

Инструкция по применению медицинского изделия Раствор офтальмологический вискоэластичный Адгевиск® по ТУ 32.50.50-014-64260974-2018 вариант исполнения: Адгевиск® лайт

Регистрационное удостоверение PY № P3Н 2019/9400 от 19.07.2023

Описание и состав

Раствор офтальмологический вискоэластичный Адгевиск® лайт (далее – раствор, изделие) представляет собой прозрачный вязкий раствор.

Состав на 1 мл: хондроитина сульфат натрия – ≤ 40,0 мг (≤ 4,0 %), натрия гиалуронат – 17,0 мг (1,7 %), натрия хлорид – 5,5 мг, натрия гидрофосфат безводный – 2,0 мг, натрия дигидрофосфата моногидрат – 0,45 мг, натрия гидроксид или хлористоводородная кислота – до pH 6,8 – 7,6, вода для инъекций – до 1 мл.

Адгевиск® лайт – стерильный, апирогенный, высокоочищенный, не вызывающий воспаления, состоящий из среднемолекулярных фракций хондроитина сульфата натрия и натрия гиалуроната.

pH – 6,8 – 7,6; динамическая вязкость – 75 000 ± 35 000 мПа·с (при температуре 25 °С и скорости сдвига 1 с⁻¹); осомоляльность – 315 ± 55 мОсм/кг.

Область применения и назначение

Область применения – офтальмологическая хирургия, хирургические вмешательства в офтальмологии.

Свойства и эффективность

Хондроитина сульфат натрия и натрия гиалуронат похожи по химическому и физическому составу, так как молекула каждого из них представляет собой длинную, неразветвленную цепочку с молекулярным весом от среднего до высокого. Молекулярный вес хондроитина сульфата натрия составляет в среднем 22 500 дальтон, средняя молекулярная масса натрия гиалуроната 1,7 МДа.

Сахаридные остатки этих двух молекул представляют собой повторяющиеся дисахаридные субъединицы, состоящие из D-глюкуроновой кислоты в β 1→3 связи с D-галактозаминном (для хондроитина сульфата натрия) и N-ацетил-D-глюкозаминном (для натрия гиалуроната). Затем субъединицы формируют длинные полимеры путем образования β 1→4 связи аминокислотного остатка с глюкуроновым остатком. Молекулы отличаются тем, что хондроитина сульфат натрия имеет сульфогруппы и чаще двойной, а не одиарный, отрицательный заряд на каждую повторяющуюся дисахаридную субъединицу. Для натрия гиалуроната характерен одинарный отрицательный заряд.

Хондроитина сульфат натрия и натрия гиалуронат – биологические полимеры, сконцентрированные в экстрацеллюлярном матриксе животных и человека.

Хондроитина сульфат натрия в наибольшей концентрации содержится в роговице, натрия гиалуронат – в воднистой влаге и стекловидном теле.

Адгевиск® лайт – специфическая комбинация хондроитина сульфата натрия и натрия гиалуроната, созданная для применения в офтальмохирургии при операциях на переднем отрезке глаза.

Адгевиск® лайт абсолютно прозрачен и обладает превосходными свойствами текучести.

Показания к применению

Раствор офтальмологический вискоэластичный Адгевиск® лайт показан при проведении хирургических операций на переднем отрезке глаза. Адгевиск® лайт создает и поддерживает объем передней камеры, улучшает визуализацию в течение всей операции, обеспечивает защиту эндотелия роговицы и других интраокулярных тканей. Адгевиск® лайт способствует сохранению стекловидного тела в нормальном положении, что предотвращает спадение передней камеры в послеоперационном периоде. Раствор также может использоваться для покрытия интраокулярных линз и хирургических инструментов во время экстракции катаракты и имплантации ИОЛ.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные о безопасности применения раствора Адгевиск® лайт во время беременности и в период грудного вскармливания отсутствуют. Применение во время беременности и в период грудного вскармливания возможно по усмотрению врача-офтальмолога.

Противопоказания

Индивидуальная гиперчувствительность к компонентам состава.

Способ применения и дозы

Перед началом применения охлажденный раствор Адгевиск® лайт следует выдержать при комнатной температуре (в течение 20-40 минут в зависимости от объема).

Операция экстракции катаракты и имплантации интраокулярной линзы

Во время экстракции катаракты и имплантации интраокулярной линзы Адгевиск® лайт осторожно вводится (с помощью канюли 27 калибра) в переднюю камеру. Период нахождения раствора в месте введения может занимать от 10 минут до 2,5 часов (время проведения операции).

Адгевиск® лайт может вводиться до или после удаления хрусталика. Введение раствора Адгевиск® лайт до удаления хрусталика обеспечивает дополнительную защиту эндоте-

лия роговицы. Инъекция вискоэластика на этом этапе важна, так как Адгевиск® лайт покрывает эндотелий и, таким образом, защищает его от возможного повреждения хирургическими инструментами во время операции.

Также Адгевиск® лайт может применяться для покрытия интраокулярных линз и хирургических инструментов перед их применением.

Дополнительно вискоэластик может вводиться во время операции для поддержания глубины передней камеры или для замещения любых жидкостей, потерянных во время хирургических манипуляций.

В конце операции Адгевиск® лайт тщательно удаляют из глаза с помощью ирригации или аспирации, используя стерильный ирригационный раствор.

Порядок работы со шприцем

1. Скройте контурную ячейковую упаковку в асептических условиях.

2. Открутите колпачок с кончика шприца (колпачок насажен плотно).

3. Наполните втулку канюли до верха раствором офтальмологическим ирригационным.

4. Выдавите воздух через кончик шприца, держа одной рукой цилиндр, а другой плавно нажимая на поршневой шток. Следите за тем, чтобы не выдавить раствор.

5. Накрутите канюлю на шприц до тех пор, пока она не пройдет путь резьбы и не сядет плотно.

6. Убедитесь, что втулка канюли завинчена до конца.

7. Снимите пластиковый чехол с канюли прямым движением. Следите за тем, чтобы не открутить канюлю.

8. Выдавите остатки воздуха из системы, держа одной рукой цилиндр шприца, а другой плавно нажимая на поршневой шток, пока на кончике иглы не появится раствор Адгевиск® лайт.

Меры предосторожности при применении

1. Следует принимать меры предосторожности, необходимые при хирургических вмешательствах на переднем отрезке глаза.

2. Возможно транзиторное повышение внутриглазного давления в послеоперационном периоде. Если после операции внутриглазное давление превысило допустимый уровень, следует провести соответствующее лечение.

3. Рекомендуется удалять раствор Адгевиск® лайт при помощи ирригации/аспирации в конце операции.

4. В состав входят высокоочищенные биологические полимеры. Необходимо учитывать возможность развития аллергической реакции.

5. В дополнение к перечисленному следует соблюдать следующие меры предосторожности:

- Не используйте канюлю повторно
- Используйте только прозрачный раствор
- Избегайте попадания пузырьков
- Не используйте раствор Адгевиск® лайт с поврежденной или вскрытой упаковкой

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

В целом раствор офтальмологический вискоэластичный Адгевиск® лайт хорошо переносится при проведении офтальмохирургических процедур.

Вследствие присутствия натрия гиалуроната в составе возможно транзиторное повышение внутриглазного давления в послеоперационном периоде.

Возможно развитие аллергических реакций.

При применении вискоэластика описаны случаи развития воспалительных реакций в послеоперационном периоде, отека и декомпенсации роговицы после операций с использованием вискоэластиков. Однако прямая взаимосвязь между применением вискоэластиков и развитием этих осложнений не установлена.

Взаимодействие с другими средствами

Натрия гиалуронат несовместим с четвертичными соединениями аммония (растворы бензалкония хлорида), поэтому раствор не должен контактировать с этими веществами или с медицинскими хирургическими инструментами, обработанными этими растворами.

Особые указания

Натрия гиалуронат получен путем ферментации бактерий *Streptococcus equi* и тщательно очищен.

Только для интраокулярного применения.

Только для однократного применения.

Прилагаемый шприц предназначен только для инъекций содержащегося в нем раствора Адгевиск® лайт. Не рекомендуется использовать этот шприц для аспирации.

Обязательно обращайте внимание на срок годности канюли, указанный на ее упаковке. Для безопасного использования и утилизации соблюдайте общесодарственные и региональные правила и нормы.

Форма выпуска

По 0,8 или 1,0 мл в предварительно наполненном шприце.

По 1 предварительно наполненному шприцу в контурной ячеевой упаковке.

По 1 контурной ячеевой упаковке и 1 или 2 канюли офтальмологические хирургические стерильные или по 2 контурные ячеевые упаковки и 4 канюли офтальмологические хирургические стерильные вместе с инструкцией по применению в пачке из картона с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия.

Допускается вложение в пачку из картона канюль одинакового или различного размера. Информация о размере вложенной канюли (канюль) указана на потребительской упаковке. Допускается вложение в пачку из картона этикетки слежения в количестве 3 или 5, или 10 шт.

Допускается обертывание пачки из картона пленкой полимерной.

Маркировка



Не стерилизовать повторно.



Не использовать при повреждении упаковки.



Запрет на повторное применение.



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.



Стерилизация с применением методов асептической обработки.



Стерилизация паром.



Стерилизация оксидом этилена.



Температурный диапазон с указанием интервала температур от +2 °С до +8 °С.

Условия хранения

Хранить при температуре от +2 °С до +8 °С.

Не замораживать.

Хранить в вертикальном положении согласно стрелке «ВЕРХ», указанной на пачке из картона.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия транспортировки

Всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспортного средства, при температуре от +2 °С до +8 °С. Не замораживать. Держать вдали от источников тепла.

Производитель/Организация, принимающая претензии/Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс», Россия

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.adgevsk.ru

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Раствор офтальмологический вискоэластичный Адгевиск® лайт выпускается по ТУ 32.50.50-014-64260974-2018 с соблюдением международных и национальных стандартов.

Первичная упаковка средства состоит из шприца стеклянного стерильного с комплектовыми (ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011; ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013; РЗН 2013/764 от 26.03.2018; ФСЗ 2009/04195 от 28.09.2020; ФСЗ 2012/12068 от 29.05.2017). В комплект может входить канюля офтальмологическая хирургическая стерильная:

Наименование	Вариант исполнения	Регистрационное удостоверение производителя	Размеры
Канюли офтальмологические хирургические стерильные	Канюли Viscoflow изогнутые; 0,4 мм; 0,6 мм	ФСЗ 2011/08973 от 16.09.2019	27G x 7/8" ((0,4 x 22 мм), угол 35° (± 5°))
			25G x 7/8" ((0,5 x 22 мм), угол 25° (± 5°))
Канюли для офтальмологической хирургии	Канюля для вискоэластиков изогнутая 27G x 7/8"	ФСЗ 2012/12331 от 13.04.2020	27G x 7/8" ((0,4 x 22 мм), угол 35° (-3°))
	Канюля для вискоэластиков изогнутая 25G x 7/8"		25G x 7/8" ((0,5 x 22 мм), угол 35° (-3°))

Канюли микрохирургические глазные ирригационные и аспирационные	-	ФСР 2011/10162 от 19.11.2018	27G x 7/8" ((0,4 x 22 мм), угол 35° (± 3°))
	-	-	25G x 7/8" ((0,5 x 22 мм), угол 35° (± 3°))
Канюли ирригационные, аспирационные офтальмологические микрохирургические одноразовые стерильные	Канюля для ирригации 25G ø 0,5 мм	РЗН 2018/7824 от 27.06.2022	25G x 7/8" ((0,5 x 22 мм), угол 45°)*
	Канюля для ирригации 27G ø 0,4 мм		27G x 7/8" ((0,4 x 22 мм), угол 45°)*
	-	-	27G x 7/8" ((0,4 x 22 мм), угол 35°)*
Канюли офтальмологические инфузионные/аспирационные однократного применения	Исполнение 1 Вариант 1	РЗН 2020/9932 от 09.04.2020	27G x 7/8" ((0,4 x 22 мм) угол 32° (± 2°))

*Допуски соответствуют ГОСТ 30893.1

По биологической безопасности раствор удовлетворяет требованиям серии стандартов ГОСТ ISO 10993. Раствор биологически безопасен.

Изделие стерильно. Раствор разливают в асептических условиях в соответствии с ГОСТ Р ИСО 13408-1. Раствор в первичной упаковке подвергается стерилизации паром в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1. Вторичная упаковка (пачка или контурная ячеевая упаковка) подвергается стерилизации оксидом этилена в соответствии с ГОСТ ИСО 11135, ГОСТ ИСО 11607-1. Не допускается повторная стерилизация. Раствор должен сохранять работоспособность при температуре от +32 °С до +42 °С по ГОСТ Р 50444.

Графическое представление реологического профиля медицинского изделия Адгевиск® лайт: график логарифмической зависимости вязкости (мПа·с) (Viscosity η [mPa·s]) от скорости сдвига (с⁻¹) (Shear Rate γ [1/s]) в диапазоне 0,001 – 1000 с⁻¹ представлено на рисунке.

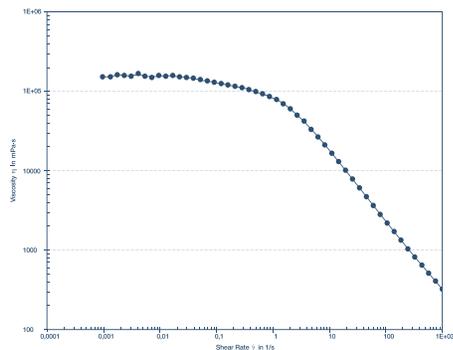


Рисунок. Графическое представление реологического профиля медицинского изделия Адгевиск® лайт

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Раствор относится к изделиям индивидуального и однократного применения. Проведение процедур с данным медицинским изделием требует специальной подготовки и специальных навыков и предназначено для использования в медицинских учреждениях.

Гарантийные обязательства

Ванное изделие разработано, произведено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Производитель гарантирует качество медицинского изделия до истечения срока годности при соблюдении целостности упаковки и условий хранения.

Порядок осуществления утилизации

Утилизировать медицинское изделие (в том числе неиспользованный раствор, шприц, канюлю) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Упаковочные материалы, пачка из картона подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).