

Инструкция по применению медицинского изделия Вископротектор Когевиск® по ТУ 32.50.50-011-64260974-2018 вариант исполнения: Когевиск®

Регистрационное удостоверение

№ РЗН 2019/8567 от 31.08.2023

Описание и состав

Вископротектор Когевиск® (далее – раствор, изделие) представляет собой прозрачный вязкий раствор.

Состав на 1 мл: натрия гиалуронат – 16,0 мг (1,6 %), натрия хлорид – 7,9 мг, натрия гидрофосфат безводный – 2,0 мг, натрия дигидрофосфата моногидрат – 0,45 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

pH – 6,8 – 7,6; динамическая вязкость – не менее 47 500 мПа·с (при температуре 25 °С и скорости сдвига 1 с⁻¹); осмоляльность – 340 ± 60 мОсм/кг.

Область применения и назначение

Область применения – офтальмологическая хирургия, хирургические вмешательства в офтальмологии.

Благодаря своим вязкоупругим свойствам, прозрачности и способности защищать клетки эндотелия роговицы Когевиск® обеспечивает обзор передней камеры глаза, сводит к минимуму риск механического повреждения любой из участвующих структур глаза, сохраняя целостность тканей во время хирургических манипуляций.

Свойства и эффективность

Натрия гиалуронат – это полисахарид с большим молекулярным весом, состоящий из N-ацетилглюкозамина и натрия глюкуроната. Натрия гиалуронат распределяется убитовитанно по тканям организма и присутствует в наибольших концентрациях в стекловидном теле, синовиальной жидкости и пуповине. Натрия гиалуронат выполняет функцию тканевой смазки и призван играть главную роль в модулировании взаимосвязей между примыкающими тканями. Он также может служить вязкоупругой субстанцией, облегчающей разделение тканей. Натрия гиалуронат, изготовленный из разных материалов, может различаться по молекулярному весу, но иметь одинаковое химическое строение.

Натрия гиалуронат с защитными свойствами можно получить из бактерий определенного вида.

Натрия гиалуронат, входящий в состав изделия Когевиск®, представляет собой высокоочищенный продукт ферментации бактерий. Его средний молекулярный вес составляет более 1 000 000 дальтон, он не является антигеном, апирогенен, не вызывает побочных реакций на чужеродные тела и не раздражает слизистую оболочку глаза. Изделие Когевиск® не препятствует естественному процессу заживления раны.

Показания к применению

Когевиск® предназначен для применения в офтальмологии при хирургических вмешательствах на переднем и заднем отрезках глаза:

- экстракция катаракты
- трансплантация роговицы
- операции при глаукоме
- операции при отслойке сетчатки

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Нет данных о безопасности применения раствора Когевиск® во время беременности и в период грудного вскармливания. Применение во время беременности и в период грудного вскармливания возможно по усмотрению врача-офтальмолога.

Противопоказания

Индивидуальная гиперчувствительность к натрия гиалуронату.

Способ применения и дозы

Перед началом применения охлажденный раствор

Когевиск® следует выдержать при комнатной температуре (в течение 20-60 минут в зависимости от объема).

Операция по экстракции катаракты и имплантация интраокулярной линзы

Необходимое количество раствора Когевиск® вводят с помощью канюли в переднюю камеру глаза. Это создает защитный слой для сохранения тканей глаза и обеспечивает легкость маневренности микроинструментов. Раствор Когевиск® облегчает контроль над процессами введения, разворачивания и занятия стабильного положения интраокулярной линзы. При необходимости раствор Когевиск® можно вводить, чтобы облегчить проведение хирургических процедур.

Трансплантация роговицы

При удалении роговичного диска реципиента передняя камера глаза заполняется раствором Когевиск® до уровня поверхности роговицы. Трансплантат из роговицы донора помещается поверх раствора Когевиск® и подшивается к оставшейся периферической части роговицы реципиента. При необходимости раствор Когевиск® можно вводить, чтобы облегчить проведение хирургических процедур.

Хирургическое лечение глаукомы

Раствор Когевиск® вводится через парацентез для восстановления и поддержания объема передней камеры во время проведения гипотензивных операций. При необходимости раствор Когевиск® можно вводить, чтобы облегчить проведение хирургических процедур.

Не использованное до конца средство не подлежит хранению.

Порядок работы со шприцем

1. Вскройте контурную ячейковую упаковку в асептических условиях.
2. Открутите колпачок с кончика шприца (колпачок насажен плотно).
3. Наполните втулку канюли до верха раствором офтальмологическим иригационным.
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.

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

Меры предосторожности при применении

Рекомендуется соблюдать обычные меры предосторожности во время процедур на переднем и заднем отрезке глаза. После операции возможно повышение внутриглазного давления. Это объясняется или ранее имевшейся глаукомой, или самим фактом хирургического вмешательства. В этих случаях следует применять следующие меры предосторожности:

- Не следует использовать раствор Когевиск® с поврежденной или вскрытой упаковкой.
- Не следует превышать количество используемого раствора Когевиск®.
- Когевиск® следует удалить из передней камеры глаза в конце операции, чтобы предотвратить или минимизировать риск послеоперационного повышения (перепада) внутриглазного давления.
- Если после операции внутриглазное давление превысило допустимый уровень, следует провести соответствующее лечение.
- При введении раствора Когевиск® рекомендуется использовать только одноразовую канюлю.
- При обнаружении твердых частиц следует удалить их путем промывания и/или аспирации.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Натрия гиалуронат – это компонент, находящийся в тканях организма и легко переносимый слизистой оболочкой человеческого глаза. Обзор клинических исследований изделий аналогичного состава показал, что в редких случаях отмечались послеоперационные воспалительные реакции. В связи с этим назначалось пероральное и местное применение стероидов. В связи с тем, что молекулы натрия гиалуроната не вызывают воспалений, любые воспалительные процессы относятся к реакциям, вызванным хирургическим вмешательством. Как уже отмечалось выше, использование натрия гиалуроната на переднем отрезке глаза после хирургических вмешательств может привести к увеличению внутриглазного давления. В редких случаях отмечались послеоперационные воспалительные реакции, отек и декомпенсация роговицы. Взаимосвязь этих состояний с использованием данных изделий 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 однократного применения.

Обязательно обратайте внимание на срок годности канюли, указанный на ее упаковке.

Для безопасного использования и утилизации соблюдайте общесанитарные и региональные правила и нормы.

Форма выпуска

По 0,8 или 1,2 мл в предварительном наполненном шприце.

По 1 предварительному наполненному шприцу в контурной ячеевой упаковке.

По 1 контурной ячеевой упаковке и 1 или 2 канюли офтальмологические хирургические стерильные или без них или по 2 контурные ячеевые упаковки и 2 или 4 канюли офтальмологические хирургические стерильные или без них 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 количестве и/или 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, действующими на каждом виде транспортного средства, при температуре от + 2 °С до + 8 °С. Транспортировать при температуре от + 2 °С до + 25 °С не более 14 дней.

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.kogevisk.ru

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Вископротектор Когевиск® выпускается по ТУ 32.50.50-011-64260974-2018 с соблюдением международных и национальных стандартов.

Первичная упаковка средства состоит из шприца стеклянного стерильного с комплектующими (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 27Gx7/8" (0,4x22 мм) или 25Gx7/8" (0,5x22 мм) (ФСЗ 2011/08973 от 16.09.2019; ФСЗ 2012/12331 от 13.04.2020; РЗН 2018/7824 от 27.06.2022; ФРП 2011/10162 от 19.11.2018), или 27Gx7/8" (0,4x22 мм) (РЗН 2020/9932 от 09.04.2020).

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 (контурная ячеевая упаковка) подвергается стерилизации оксидом этилена в соответствии с ГОСТ ISO 11135, ГОСТ ISO 11607-1. Не допускается повторная стерилизация. Раствор должен сохранять работоспособность при температуре от + 32 °С до + 42 °С по ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

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

Данное изделие разработано, произведено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований. Производитель гарантирует качество медицинского изделия до истечения срока годности при соблюдении условий транспортирования, целостности упаковки и условий хранения и применения.

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).