

Инструкция
по применению медицинского изделия
Вископротектор Оксимеллоза
по ТУ 21.20.23-108-64260974-2024

варианты исполнения: Оксимеллоза 2 %, Оксимеллоза 2,4 %, Оксимеллоза 2,5 %

Регистрационное удостоверение
РУ № ПЗН 2025/25987 от 30.07.2025

Описание и состав

Вископротектор Оксимеллоза (далее – раствор, изделие) представляет собой прозрачный бесцветный раствор.

Вариант исполнения: Оксимеллоза 2 %

Состав на 1 мл: гидроксипропилметилцеллюлоза (ГПМЦ) – 20,00 мг (2 %), натрия хлорид – 4,90 мг, натрия ацетата тригидрат – 3,90 мг, натрия цитрата дигидрат – 1,70 мг, калия хлорид – 0,75 мг, кальция хлорида дигидрат – 0,48 мг, магния хлорида гексагидрат – 0,30 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

Вариант исполнения: Оксимеллоза 2,4 %

Состав на 1 мл: гидроксипропилметилцеллюлоза (ГПМЦ) – 24,00 мг (2,4 %), натрия хлорид – 4,90 мг, натрия ацетата тригидрат – 3,90 мг, натрия цитрата дигидрат – 1,70 мг, калия хлорид – 0,75 мг, кальция хлорида дигидрат – 0,48 мг, магния хлорида гексагидрат – 0,30 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

Вариант исполнения: Оксимеллоза 2,5 %

Состав на 1 мл: гидроксипропилметилцеллюлоза (ГПМЦ) – 25,00 мг (2,5 %), натрия хлорид – 4,90 мг, натрия ацетата тригидрат – 3,90 мг, натрия цитрата дигидрат – 1,70 мг, калия хлорид – 0,75 мг, кальция хлорида дигидрат – 0,48 мг, магния хлорида гексагидрат – 0,30 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

pH – 6,0 – 7,6; осмоляльность – 239 – 376 мОсм/кг; динамическая вязкость – от 1 500 до 4 500 мПа·с для Оксимеллоза 2 %, от 4 500 до 9 000 мПа·с для Оксимеллоза 2,4 % и от 5 000 до 10 000 мПа·с для Оксимеллоза 2,5 % (при температуре 25 °C и скорости сдвига 1 с⁻¹).

Область применения и назначение

Область применения – офтальмологическая хирургия, хирургические вмешательства в офтальмологии.

Вископротектор Оксимеллоза предназначен для использования в качестве наполнителя и для защиты тканей, а также в качестве смазки в офтальмохирургии:

- при хирургических вмешательствах на переднем отрезке глаза;
- при интракапсулярной и экстракапсулярной экстракции катаракты;
- при трансплантации интраокулярных линз (ИОЛ имплантатов) и роговицы.

Свойства и эффективность

Вископротектор Оксимеллоза представляет собой стерильный раствор гидроксипропилметилцеллюлозы (далее по тексту – ГПМЦ) в изотоническом солевом растворе. Оксимеллоза поддерживает глубину камеры и улучшает визуализацию при хирургии переднего отрезка глаза, тем самым обеспечивая более эффективное манипулирование с меньшим травмированием эндотелия роговицы и других тканей глаза. Вискоэластичный раствор помогает отсунуть стекловидное тело назад, таким образом, предотвращая образование послеоперационной плоской камеры.

Раствор легко удаляется после операции, таким образом, сводя к минимуму риск трабекулярной обструкции, которая могла повышать интенсивность повышения внутриглазного давления после хирургической травмы.

Показания к применению

Вископротектор Оксимеллоза предназначен для применения в офтальмохирургии при:

- хирургических вмешательствах на переднем отрезке глаза;
- интракапсулярной и экстракапсулярной экстракции катаракты;
- трансплантации интраокулярных линз (ИОЛ имплантатов) и роговицы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

Противопоказания

Вископротектор Оксимеллоза противопоказан при любых процедурах, когда риск использования вискоэластичной жидкости для хирургии превышает любые потенциальные преимущества хирургического вмешательства.

Способ применения и дозы

Операция по экстракции катаракты и имплантация интраокулярной линзы

Необходимое количество раствора Оксимеллоза вводят с помощью канюли в переднюю камеру глаза. Это создает защитный слой

для сохранения тканей глаза и обеспечивает легкость маневренности микроинструментов. Раствор Оксимеллоза облегчает контроль над процессами введения, разворачивания и занятия стабильного положения интраокулярной линзы. При необходимости раствор Оксимеллоза можно вводить, чтобы облегчить проведение хирургических процедур.

Трансплантация роговицы

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

Не использованный до конца раствор не подлежит хранению.

Порядок работы со шприцем

1. Вскройте контурную ячеювую упаковку в асептических условиях.
 2. Осмотрите шприц перед использованием с целью проверки пригодности применения.
 3. Открутите колпачок с кончика шприца (колпачок насажен плотно).
 4. Наполните втулку канюли до верха раствором офтальмологическим ирригационным.
 5. Выдавите воздух через кончик шприца, держа одной рукой цилиндр, а другой плавно нажимая на поршневой шток. Следите за тем, чтобы не выдавить раствор.
 6. Накрутите канюлю на шприц до тех пор, пока она не пройдет путь резбы и не сядет плотно.
 7. Убедитесь, что втулка канюли завинчена до конца.
 8. Снимите пластиковый чехол с канюли прямым движением. Следите за тем, чтобы не открыли 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 Оксимеллоза.

Меры предосторожности при применении

Раствор Оксимеллоза должен использоваться врач соответствующей квалификации при хирургических вмешательствах в офтальмологии.

Рекомендуется соблюдать обычные меры предосторожности во время процедур на переднем отрезке глаза. После операции возможно повышение внутриглазного давления. Это объясняется или ранее имевшейся глаукомой, или самим фактом хирургического вмешательства с использованием вискоэластичной жидкости. Не следует превышать количество используемого раствора Оксимеллоза, так как это может вызвать излишнее повышение внутриглазного давления. Если после операции внутриглазное давление превысило допустимый уровень, следует провести соответствующее лечение, которое определяет лечащий врач.

Следует применять следующие меры предосторожности:

- Не следует использовать раствор Оксимеллоза с поврежденной или вскрытой упаковкой.
- Не следует стерилизовать и переупаковывать вскрытую упаковку раствора Оксимеллоза.
- Не следует использовать раствор с видимыми включениями и загрязнениями.
- При введении раствора Оксимеллоза рекомендуется использовать только одноразовую канюлю.
- Следует провести тщательное промывание и аспирацию раствора Оксимеллоза из глаза в конце процедуры.
- При обнаружении твердых частиц следует удалить их путем промывания и/или аспирации.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Риски и потенциальные побочные эффекты, могущие возникнуть при использовании вископротектора Оксимеллоза в основном те, что возникают при использовании любой офтальмологической вискоэластичной жидкости и могут включать (но не только) отек роговицы, декомпенсацию роговицы, временную глазную гипертензию, вторичную глаукому, ирит, увеит, гипопион, интраокулярное воспаление.

Взаимодействие с другими средствами

Нет данных о безопасности применения раствора с другими средствами.

Необходимость использования каких-либо лекарственных препаратов и других медицинских изделий для глаз одновременно с раствором определяет лечащий врач.

Особые указания

Только для однократного применения.

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

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

Форма выпуска

По 0,9 или 1, или 2, или 2,5, или 3 мл в предварительно наполненном шприце (вариант исполнения Оксимеллоза 2 %).
По 2 или 3 мл в предварительно наполненном шприце (варианты исполнения: Оксимеллоза 2,4 % и Оксимеллоза 2,5 %).
По 1 предварительно наполненному шприцу в контурной ячейковой упаковке.
По 1 контурной ячейковой упаковке и 1 или 2 канюли офтальмологические хирургические стерильные или без них или по 2 контурные ячейковые 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.

STERILE

A

Стерилизация с применением методов асептической обработки.

STERILE

I

Стерилизация паром.

STERILE

EO

Стерилизация оксидом этилена.

Температурный диапазон с указанием интервала температур от + 2 °C до + 30 °C.

Условия хранения

Хранить при температуре от + 2 °C до + 30 °C.
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 °C до + 30 °C. 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

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Вископротектор Оксимеллоза выпускается по ТУ 21.20.23-108-64260974-2024 с соблюдением международных и национальных стандартов.
Первичная упаковка средства состоит из шприца стеклянного стерильного с комплектующими (ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011; РЗН 2013/764 от 27.11.2023).
В комплект может входить канюля офтальмологическая хирургическая стерильная:

Наименование	Вариант исполнения	Регистрационное удостоверение производителя	Размеры
Канюли для офтальмологической хирургии	Канюля для вискоэластиков изогнутая 25G x 7/8"	ФСЗ 2012/12331 от 13.04.2020	25G x 7/8" ((0,5 x 22 мм), угол 35° (- 3°))
			25G x 7/8" ((0,5 x 22 мм), угол 45° (- 3°))
	Канюля для вискоэластиков изогнутая 23G x 7/8"		23G x 7/8" ((0,64 x 22 мм), угол 35° (- 3°))
			23G x 7/8" ((0,64 x 22 мм), угол 45° (- 3°))

Канюли микрохирургические глазные ирригационные и аспирационные по ТУ 9436-034-94443956-2010	-	ФСР 2011/10162 от 19.11.2018	25G x 7/8" ((0,5 x 22 мм), угол 35° (+ 3°)) 25G x 7/8" ((0,5 x 22 мм), угол 45° (+ 3°)) 23G x 7/8" ((0,6 x 22 мм), угол 35° (+ 3°)) 23G x 7/8" ((0,6 x 22 мм), угол 45° (+ 3°))
Канюли офтальмологические инфузионные/аспирационные однократного применения «КОНТУР» по ТУ 32.50.13-007-43225198-2018	Исполнение 1 Вариант 1	РЗН 2020/9932 от 28.10.2024	23G x 7/8" ((0,5 x 22 мм), угол 45° (+ 2°))
Канюли ирригационные, аспирационные офтальмологические микрохирургические одноразовые стерильные по ТУ 32.50.13-089-40686779-2017	Канюля для ирригации 25G Ø 0,5 мм Канюля для ирригации 23G Ø 0,6 мм с удлинителем	РЗН 2018/7824 от 27.06.2022	25G x 7/8" ((0,5 x 22 мм), угол 35°)*
			25G x 7/8" ((0,5 x 22 мм), угол 45°)*
			23G x 7/8" ((0,6 x 22 мм), угол 35°)*
			23G x 7/8" ((0,6 x 22 мм), угол 45°)*

*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 (контурная ячейковая 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 °C до + 42 °C по ГОСТ 20790.

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).