ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

СФЕРО® ОКО

Протектор эпителия роговицы

гелевый

по ТУ 9398-003-54969743-2015
РУ № РЗН 2017/6498 от 04.07.2022 года

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Протектор *СФЕРО*®око представляет собой прозрачный, однородный, бесцветный, вязкий, стерильный гидрогель, без запаха.

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для восстановления хронических и рецидивирующих дефектов эпителия роговицы глаза, в том числе при использовании с лечебными контактными линзами.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Протектор предназначен для одноразового применения в клиниках, офтальмологических отделениях больниц и применения в домашних условиях.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Офтальмология

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Протектор изготавливают из следующих компонентов:

– экстракт коллагенсодержащий (животного происхождения) – 12,422 мг;
– полиэтиленгликоль 400 – 0,621 мг;
– натрия хлорид – 0,696 мг;
– калия хлорид – 0,017 мг;
– натрия гидрофосфата додекагидрат – 0,170 мг;
– калий дигидрофосфата дигидрат – 0,017 мг;
– вода для инъекций – до 1 мл.

Уровень pH Протектора составляет (6,2÷7,0). Объем Протектора составляет (0,5 ±0,04) мл или (1,0 ±0,04) мл. Динамическая вязкость Протектора составляет 7÷12 мПа·с при температуре 25^{0}С.

Масса Протектора в первичной упаковке соответствует значениям согласно таблице:

Наименование	Масса в первичной упаковке, ±6%
Протектор эпителия роговицы гелевый *СФЕРО*®око в шприце	1 шприц с Протектором объемом 0,5 мл – 2,78 г; 1 шприц с Протектором объемом 1,0 мл – 3,24 г;
Протектор эпителия роговицы гелевый *СФЕРО*®око во флаконе монодозовом «Strip monodose»	5 штук флаконов монодозовых «Strip monodose» с Протектором объемом 0,5 мл – 7,47 г; 5 штук флаконов монодозовых «Strip monodose» с Протектором объемом 1,0 мл – 11,75 г.

Протектор поставляется стерильным.
Способ стерилизации – радиационный.

ФОРМА ВЫПУСКА И КОМПЛЕКТАЦИЯ

Медицинское изделие Протектор эпителия роговицы гелевый *СФЕРО*®око по ТУ 9398-003-54969743-2015 выпускается в следующих вариантах исполнения:

1. Протектор эпителия роговицы гелевый *СФЕРО*®око в шприце по 0,5 или 1,0 мл в пакете - 1 шт.;
1.1. Эксплуатационная документация:
– этикетка (на пакет) – 1 шт.;
– инструкция по применению – 1 шт.;
1.2. Коробка картонная – 1 шт.
2. Протектор эпителия роговицы гелевый *СФЕРО*®око во флаконе монодозовом «Strip monodose» по 0,5 или 1,0 мл, по 5 шт. в пакете – 1 шт.;
2.1. Эксплуатационная документация:
– этикетка (на пакет) – 1 шт.;
– инструкция по применению – 1 шт.;
2.2. Коробка картонная – 1 шт.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

– Рецидивирующие эрозии роговицы;
– Нитчатый кератит;
– Токсическая эрозия;
– Сухой кератоконъюнктивит.

СВОЙСТВА И ЭФФЕКТИВНОСТЬ

СФЕРО®око используется в качестве Протектора эпителия роговицы для пациентов, страдающих поверхностными поражениями роговицы глаза. Протектор обладает ранозаживляющим свойством, т.к. относится к классу биополимерных гидрогелей, обладающих регенераторными свойствами. Применение Протектора *СФЕРО*®око позволяет значительно сократить сроки эпителизации дефектов, продлить период ремиссии и предотвратить рецидивирование хронических дефектов эпителия роговицы.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Протектор *СФЕРО*®око наносится на поверхность роговицы или лечебной силикон-гидрогелевой мягкой контактной линзы (использованной ранее или неиспользованной линзы), которая накладывается на поверхность роговицы. Длительность ношения лечебной контактной линзы не более 2 дней, затем следует сменить контактную линзу с Протектором. Продолжительность применения Протектора зависит от тяжести и от формы патологии, поэтому необходимо повторить курс лечения как минимум еще раз, до полного исчезновения симптомов болезни, то есть до полной эпителизации роговицы.

После нанесения Протектор равномерно распределяется, образуя на поврежденной поверхности защитную пленку, которая сохраняет свои свойства в течение двух дней. По истечении этого срока Протектор деградирует под воздействием группы тканевых ферментов на продукты разложения – аминокислоты, которые в дальнейшем расщепляются.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не назначать пациентам с установленной индивидуальной гиперчувствительностью к компонентам Протектора или в случае инфекционных заболеваний глаз.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Локальные боли, отеки, жар и покраснение, в редких случаях могут появиться в месте нанесения, такие симптомы, как правило, мягкие и проходящие. Как и для любого офтальмологического применения, септический конъюнктивит в редких случаях может возникнуть, когда общие меры предосторожности при нанесении не соблюдены.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

При нанесении Протектора необходимо соблюдать общие офтальмологические меры предосторожности, во избежание возникновения септического конъюнктивита.

Не допускается применять Протектор в случае нарушения целостности упаковки.

Не прикасайтесь к кончику открытого флакона монодозового «Strip monodose», так как это может привести к загрязнению раствора. Первую каплю не использовать.

Необходимо соблюдать условия хранения и срок годности Протектора, указанные на упаковке. Содержимое открытого флакона монодозового «Strip monodose» следует использовать в течение 24 часов.

УПАКОВКА

Протектор поставляется:

– в шприце (производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, РУ № ФСЗ 2010/08748 от 31.12.2010 г.) объемом 1,0 мл (шприц, заполненный по 0,5 мл или 1,0 мл). Шприц закрывается колпачком защитным производства фирмы B.Braun Melsungen AG «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00008 от 29.06.2015 г.;

– или во флаконе монодозовом «Strip monodose» фирмы «BISIO PROGETTI SPA», Италия (Свидетельство о государственной регистрации № RU 40.01.05.019.E008053.12.11 от 30.12.2011 г.) объемом 0,5 или 1,2 мл (заполненных по 0,5 мл или 1,0 мл Протектором).

Протектор в шприце помещают в пакет самоклеящийся «ПИК-ПАК» фирмы «ООО Бозон», Россия.

Протектор во флаконе монодозовом «Strip monodose» по 5 шт. помещают в пакет самоклеящийся «ПИК-ПАК» фирмы «ООО Бозон», Россия или в пакет из материала упаковочного комбинированного многослойного типа «Фольга кашированная (буфлен)» по ГОСТ Р 52145 фирмы ООО «Орбита-Ф», Россия.

Протектор в пакетах упаковываются в потребительскую тару – коробка из картона марки М или А по ГОСТ 7933 или коробку, изготовленную согласно ГОСТ 12301, обеспечивающую сохранность продукции. Внутрь коробки должна быть уложена инструкция по применению.

Коробки с Протектором должны быть уложены по 5÷200 в транспортную коробку, изготовленную по чертежам завода-изготовителя из картона марки М или А по ГОСТ 7933 или коробку, изготовленную согласно ГОСТ 12301.

Срок годности: 2 года с даты изготовления.

Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Протектор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Размещение и крепление ящиков с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования Протектора по условиям хранения 1 ГОСТ 15150, но при температуре от 0°С до + 25°С.

Условия хранения Протектора по группе 1 ГОСТ 15150, но при температуре от 0°С до + 25°С, избегать воздействия прямых солнечных лучей.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Протектора требованиям технических условий при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения Протектора в упаковке – 2 года с даты изготовления.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизировать Протектор (в том числе не использованный, вместе с использованной и не использованной лечебной линзой) 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).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

АО «БИОМИР сервис», Россия 143090, Московская область, г. Краснознаменск, ул. Строителей, д. 10, к.1, эт. 3, кабинет 80. Тел. +7 (499) 252-36-09

Место производства:

Россия, 143090, Московская область, г. Краснознаменск, ул. Строителей, д. 10, к. 1

Тел. +7 (499) 252-36-09. E-mail: post@biomir.biz

Прием претензий по адресу:

АО «БИОМИР сервис», 123557, г. Москва, Б. Тишинский переулок, д. 43/20, стр. 2

Тел. +7 (495) 111-64-95. E-mail: post@biomir.biz

www.biomir.biz

Знаки маркировки и их расшифровка

LOT Номер партии

Дата изготовления
Срок годности 2 года с даты изготовления

Изготовитель

STERILE R Радиационная стерилизация

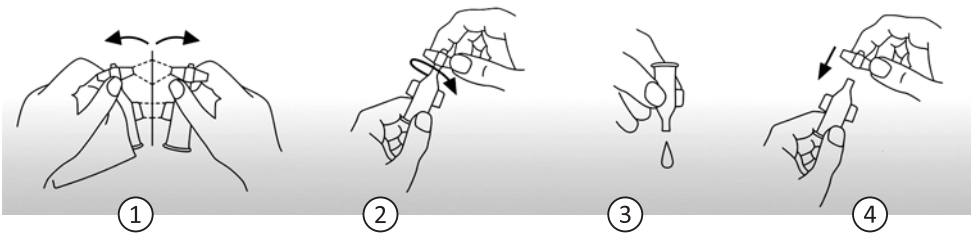
Обратитесь к инструкции по применению

Запрет на повторное применение

25°C 0°C Условия хранения в интервале температуры от 0°С до + 25°С

Не допускать воздействия солнечного света

Не использовать при повреждении упаковки

Беречь от влаги

Способ применения флакона монодозового