



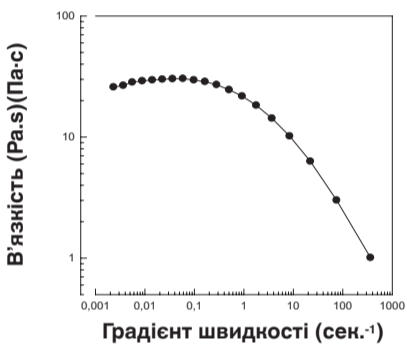
# Целлюгель (CELLUGEL®)

## Офтальмологічний віскоеластичний матеріал (2% гідроксипропілметилцелюлоза)

### ОПИС

Офтальмологічний віскоеластичний матеріал ЦЕЛЛЮГЕЛЬ – це стерильний, непірогенний віскоеластичний розчин 2% гідроксипропілметилцелюлози (ГПМЦ) високого очищення з середньою молекулярною вагою 300.000 дальтон, який не викликає запалення, розчинений в ізотонічному фізіологічному буфері. Кожен мл віскоеластичного матеріалу ЦЕЛЛЮГЕЛЬ містить: 2% гідроксипропілметилцелюлозу, 0,525% хлориду натрію, 0,075% хлориду калію, 0,048% хлориду кальцію дигідрату, 0,03% хлориду магнію гексагідрату, 0,39% ацетату натрію тригідрату, 0,17% цитрату натрію дигідрату та воду для ін'єкції. Натрію гідроксид та/або хлористоводнева кислота можуть використовуватись для регулювання рівня рН. Осмоляльність віскоеластичного матеріалу ЦЕЛЛЮГЕЛЬ складає  $322,5 \pm 42,5$  mOsm/kg (mOsm/kg); рН –  $7,2 \pm 0,4$ ; в'язкість –  $30.000 \pm 10.000$  cps (при  $0,2 \text{ sec}^{-1}$ ,  $25^\circ\text{C}$ ).

### Реологічний профіль офтальмологічного віскоеластичного матеріалу ЦЕЛЛЮГЕЛЬ, виміряний при $25^\circ\text{C}$



### ПОКАЗАННЯ

Офтальмологічний віскоеластичний матеріал ЦЕЛЛЮГЕЛЬ призначений як допоміжний засіб при хірургічних втручаннях на передньому сегменті ока, включаючи операції з приводу видалення катаракти та імплантації інтраокулярних лінз. ЦЕЛЛЮГЕЛЬ підтримує глибину передньої камери під час хірургічних втручань на передньому відрізку ока, забезпечує візуалізацію протягом хірургічної процедури та захищає ендотелій рогівки та інші тканини ока. ЦЕЛЛЮГЕЛЬ допомагає відтиснути назад скловидне тіло, та запобігти, таким чином, післяопераційному спаданню передньої камери. ЦЕЛЛЮГЕЛЬ може також використовуватись для покриття інтраокулярних лінз та хірургічних інструментів під час операції з приводу видалення катаракти та імплантації ІОЛ.

### ПРОТИПОКАЗАННЯ

На даний час протипоказань щодо застосування офтальмологічного віскоеластичного матеріалу ЦЕЛЛЮГЕЛЬ немає, за умови його використання відповідно до інструкції.

### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Застереження обмежуються такими, які зазвичай пов'язані з хірургічними процедурами. Рекомендується видаляти ЦЕЛЛЮГЕЛЬ з передньої камери ока шляхом іригації/аспірації наприкінці хірургічного втручання. Не рекомендується надмірно наповнювати передню камеру ока. Окрім вищевказаного, слід дотримуватися наступних запобіжних заходів:
- Не використовуйте канюлю повторно.
  - Застосовуйте виріб, тільки якщо матеріал прозорий.
  - Уникайте потрапляння повітряних пухирців у ЦЕЛЛЮГЕЛЬ перед ін'єкцією.
  - Використовуйте виріб, тільки якщо контейнер не ушкоджений.
  - Не використовувати, якщо стерильна упаковка відкрита або пошкоджена.
  - Зберігати при температурі  $8^\circ\text{C}$  -  $27^\circ\text{C}$ .
  - Не заморожувати. Зберігати у захищеному від світла місці.
  - Не використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на шприці та упаковці.

### ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

- Офтальмологічний віскоеластичний матеріал ЦЕЛЛЮГЕЛЬ добре переносився при проведенні досліджень на пацієнтах. Як і при застосуванні усіх офтальмологічних віскоеластичних матеріалів, у деяких випадках виникало короточасне підвищення ВОТ. Тому слід контролювати внутрішньоочний тиск та здійснювати відповідну терапію при його значному підвищенні.
- При застосуванні офтальмологічних віскоеластичних матеріалів повідомлялося про виникнення таких післяопераційних запальних реакцій як гіпопіон та ірит, також були зафіксовані випадки набряку рогівки та декомпенсації рогівки. Проте їх зв'язок із застосуванням ЦЕЛЛЮГЕЛЯ не був встановлений.

### КЛІНІЧНЕ ЗАСТОСУВАННЯ

При здійсненні операції з приводу катаракти та імплантації інтраокулярної лінзи, Офтальмологічний віскоеластичний матеріал ЦЕЛЛЮГЕЛЬ слід обережно ввести у передню камеру ока перед проведенням капсулотомії, використовуючи стандартну асептичну техніку і канюлю, призначену лише для цього засобу. ЦЕЛЛЮГЕЛЬ може вводиться в камеру ока до або після видалення кришталика ока. Введення ЦЕЛЛЮГЕЛЯ до видалення кришталика забезпечує захист ендотелію рогівки від можливих пошкоджень хірургічними інструментами під час операції з приводу катаракти. ЦЕЛЛЮГЕЛЬ може також використовуватись для покриття інтраокулярної лінзи перед імплантацією, а також для покриття хірургічних інструментів. Окрім того, ЦЕЛЛЮГЕЛЬ може вводиться протягом операції на передньому сегменті ока для підтримки глибини камери та заміщення втрати об'єму під час хірургічної процедури. По закінченню хірургічного втручання рекомендується якомога повне видалення ЦЕЛЛЮГЕЛЯ з ока шляхом іригації та/або аспірації збалансованим сольовим розчином.

### УПАКОВКА

ЦЕЛЛЮГЕЛЬ – стерильний [STERILE], непірогенний офтальмологічний віскоеластичний матеріал для одноразового застосування, поставляється у шприці одноразового застосування ємністю 1,0 ml (мл), що запакований у стерильний пакет та стерилізований у автоклаві. До нього додається канюля з тупим кінцем для одноразового застосування.

### УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ ДЛЯ МАРКУВАННЯ

Умовне позначення	Опис (українською мовою)
	Увага, див. інструкції з використання
	Не підлягає повторному використанню
	Використати до (рік-місяць)
	Серійний номер
	Стерилізовано паром
	Не містить сухого натурального каучуку та натурального каучукового латексу
	Не використовувати, якщо стерильна упаковка відкрита або пошкоджена
	Температурні обмеження. Зберігати при температурі $8^\circ\text{C}$ - $27^\circ\text{C}$
	Виробник
	Уповноважений представник в країнах ЄС
	Відкривати тут

Alcon PACKAGING ENABLE OVERPRINT PREVIEW!

FILE NAME: 64406-4 I CELGEL UA COLORS: Process Black

ARTIST: Goad, Richard ART REV: A DATE: 21.08.2020

SPECIAL INSTRUCTIONS: SPECIAL INSTRUCTIONS GO HERE

REF: CORB-000107

**VENDORS PLEASE READ BELOW**

COATING = 38 – 60 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.  
HIGH GLOSS COATING = No less than 75 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.  
MATTE COATING = No greater than 25 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.

Alcon®  
Print Ready PDF

By Goad, Richard

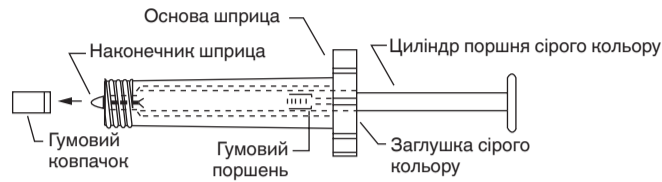
1:57 pm, Aug 21, 2020

## ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

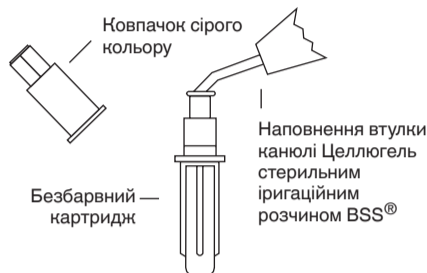
### ТІЛЬКИ ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ІНТРАОКУЛЯРНОГО ЗАСТОСУВАННЯ.

Комплект зі шприцом розроблений лише для введення офтальмологічного віскоеластичного матеріалу ЦЕЛЛЮГЕЛЬ, який міститься всередині. Не рекомендується використовувати цей шприц для аспірації.

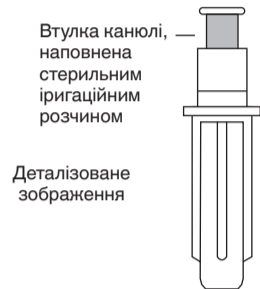
**ПРИМІТКА:** СИСТЕМА ДЛЯ ВВЕДЕННЯ ЦЕЛЛЮГЕЛЯ НЕ ПРИЗНАЧЕНА ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ З ІНСТРУМЕНТАМИ БАГАТОРАЗОВОГО ЗАСТОСУВАННЯ (З МЕТАЛЕВИМ ПОРШНЕМ) АБО ІЗ ОДНОРАЗОВИМИ ІНСТРУМЕНТАМИ, ОКРІМ ТИХ, ЯКІ ПОСТАЧАЮТЬСЯ РАЗОМ ІЗ ПРОДУНТОМ. НЕВИКОНАННЯ ЦИХ ІНСТРУКЦІЙ МОЖЕ ПРИЗВЕСТИ ДО ВІД'ЄДНАННЯ КАНЮЛІ.



1. ВІДКРИЙТЕ ПАКЕТ ЗІ СТЕРИЛЬНИМ ШПРИЦЕМ АБО КАНЮЛЕЮ В АСПЕТИЧНИХ УМОВАХ.
2. ЗНІМІТЬ ГУМОВИЙ КОВПАЧОК З КІНЧИКА ШПРИЦА (КОВПАЧОК ЩІЛЬНО НАСАДЖЕНИЙ).



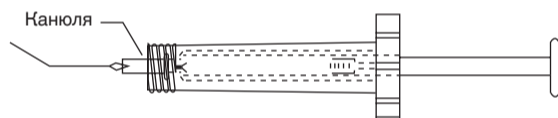
3. ПОВНІСТЮ НАПОВНІТЬ ВТУЛКУ КАНЮЛІ СТЕРИЛЬНИМ ІРИГАЦІЙНИМ РОЗЧИНОМ.



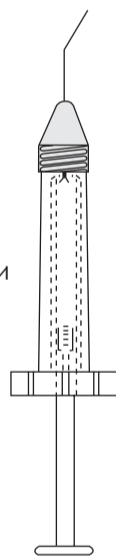
4. ВИПУСТІТЬ ПОВІТРЯ З КІНЧИКА ШПРИЦА, ТРИМАЮЧИ ШПРИЦ ОДНІЄЮ РУКОЮ ТА ЗЛЕГКА НАТИСКАЮЧИ НА ЦИЛІНДР ПОРШНЯ ІНШОЮ. БУДЬТЕ УВАЖНІ ТА СЛІДКУЙТЕ ЗА ТИМ, ЩОБ НЕ ВИДАВИТИ ВІСКОЕЛАСТИК ЗІ ШПРИЦА.



5. НАГВИНТІТЬ КАНЮЛЮ НА ВТУЛКУ ШПРИЦА, ТРИМАЮЧИ ШПРИЦ НАГВИНЧУЮЧИ КАНЮЛЮ БЕЗПЕРЕРВНИМ РУХОМ КОРИСТУЮЧИСЬ КАРТРИДЖЕМ. НАГВИНЧУЙТЕ ДО ТИХ ПІР, ПОКИ ВТУЛКА КАНЮЛІ НЕ ПРОЙДЕ ПО ВСІЙ ДОВЖИНІ РІЗЬБИ ТА МІЦНО НЕ ЗАКРІПІТЬСЯ. ВИКОРИСТОВУЙТЕ ЛИШЕ ТУ КАНЮЛЮ, ЯКА ВХОДИТЬ В КОМПЛЕКТ.
6. ВІЗУАЛЬНО ПЕРЕВІРТЕ, ЧИ КАНЮЛЯ ДО КІНЦЯ НАГВИНЧЕНА НА АДАПТЕР.
7. ЗНІМІТЬ ПЛАСТИКОВИЙ КОВПАЧОК З КАНЮЛІ ПРЯМИМ РУХОМ, СЛІДКУЮЧИ ЗА ТИМ, АБИ НЕ ПОШКОДИТИ КАНЮЛЮ, ЗНИМАЮЧИ КАРТРИДЖ.



8. ТРИМАЙТЕ ШПРИЦ У ВЕРТИКАЛЬНОМУ ПОЛОЖЕННІ. НАДЯГНІТЬ СТОПОРНЕ КІЛЬЦЕ НА КАНЮЛЮ, ДОЗВОЛЯЮЧИ ДІСТАЛЬНОМУ КІНЦЮ КАНЮЛІ ПРОЙТИ ЧЕРЕЗ НЕВЕЛИЧНИЙ ОТВІР У СТОПОРНОМУ КІЛЬЦІ.



9. ЗАФІКСУЙТЕ КАНЮЛЮ, ОБЕРТАЮЧИ СТОПОРНЕ КІЛЬЦЕ КАНЮЛІ ЗА ГОДИННИКОВОЮ СТІЛКОЮ ДО МОМЕНТУ ЙОГО ПОВНОЇ ЗУПИНКИ НАВПРОТИ ПОРШНЯ ШПРИЦА.

10. ВИДАЛІТЬ ЗАЛИШКИ ПОВІТРЯ З СИСТЕМИ, ТРИМАЮЧИ ШПРИЦ ОДНІЄЮ РУКОЮ ТА ОБЕРЕЖНО НАТИСКАЮЧИ НА ПОРШЕНЬ ІНШОЮ ДО ТИХ ПІР, ПОКИ ЦЕЛЛЮГЕЛЬ НЕ З'ЯВИТЬСЯ НА КІНЧИКУ КАНЮЛІ.

Уповноважений представник в Україні:  
ТОВ «Алкон Україна»  
Україна, 04050, Київ,  
вул. Пімоненка, 13,  
корп. 4-А, офіс 31  
Тел. (044) 494-25-53

Alcon Laboratories, Inc.  
6201 South Freeway,  
Fort Worth, TX 76134-2099,  
USA /

Алкон Лабораторізі, Інк.  
6201 Сауз Фрівеї,  
Форт-Уерт, ТХ 76134-2099,  
США

Вироблено на заводі:  
ALCON-COUVREUR  
Rijksweg 14, B-2870 Puurs,  
Belgium /

АЛКОН-КУВРЬОР  
Рійксвег 14, Б-2870 Пуурс,  
Бельгія

EC REP

Alcon Laboratories Belgium  
Lichterveld 3  
2870 Puurs-Sint-Amands  
Belgium /

Алкон Лабораторізі Белджім  
Ліхтервелд 3,  
2870 Пуурс-Сінт-Аманс, Бельгія

CE 0123

07-2020

101

© 2011, 2012, 2015, 2016 Novartis

**Alcon**  
a Novartis company

64406-4