

64400-2



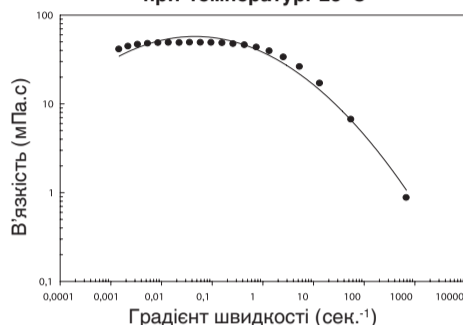
BICKOT® (VISCOAT®)

Офтальмохірургічний віскоеластичний матеріал
(натрію хондроїтин сульфат, натрію гіалуронат)

ОПИС

Офтальмохірургічний віскоеластичний матеріал (ОВМ) BICKOT® - це стерильний, апірогенний, віскоеластичний матеріал, до складу якого входять високоочищені натрію хондроїтин сульфат та гіалуронат натрію, які мають середню молекулярну вагу та не викликають запалення. В'язкість BICKOTу® (ОВМ) дорівнює 40.000±20.000 мПа·с. (градієнт швидкості дорівнює 2 сек⁻¹, 25°С).

Реологічний профіль BICKOTу® з використанням реометра Болін CS при температурі 25°С



Кожна мл матеріалу містить 40 мг натрію хондроїтину сульфату, 30 мг натрію гіалуронату, 0,45 мг одноосновного натрію фосфату моногідрату, 2,00 мг натрію гідрофосфату безводного, 4,3 мг натрію хлориду (з водою для ін'єкцій в д.к.). Натрію гідроксид та/або хлористоводнева кислота можуть використовуватись для регулювання рН. Осмоляльність BICKOTу® (ОВМ) дорівнює 325 мОсм±40 мОсм; рН 7,0-7,5.

Натрію хондроїтин сульфат та гіалуронат натрію схожі за своїм хімічним та фізичним складом, оскільки молекула кожного з них являє собою довгий нерозгалужений ланцюг з молекулярною вагою від середнього до високого рівня. Натрію хондроїтину сульфат, що входить до складу BICKOTу® (ОВМ), має середню молекулярну вагу 22.500 дальтон, а молекулярна вага натрію гіалуронату є вище 500.000 дальтон.

Цукрові залишки двох молекул являють собою дисахаридні субодиниці, що повторюються. Молекули різняться тим, що натрію хондроїтин сульфат має сульфогрупу та має частіше подвійний, а не одинарний негативний заряд (як у випадку з натрію гіалуронатом) на кожну дисахаридну субодиницю, що повторюється.

ПОКАЗАННЯ

BICKOT® (ОВМ) показаний при проведенні операцій на передньому відрізку ока, включаючи екстракцію катаракти та імплантацію інтраокулярних лінз. BICKOT® (ОВМ) підтримує глибину передньої камери під час хірургії на передньому відрізку, поліпшує візуалізацію протягом всієї операції та забезпечує захист ендотелію рогівки та інших інтраокулярних тканин. В'язкість розчину є достатньою для утримання нормального розташування скловидного тіла та запобігання спаданню передньої камери протягом операції.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

На даний час протипоказань щодо застосування BICKOTу® (ОВМ) не виявлено, за умови його використання відповідно до інструкції.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Недотримання інструкцій щодо зборки виробу (див. розділ «Інструкції з використання») або використання іншої канюлі може призвести до від'єднання канюлі та можливості завдання серйозних травм.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Запобіжні заходи є аналогічними тим, що розповсюджуються на всі хірургічні втручання. Хоча натрію хондроїтин сульфат та гіалуронат натрію є високоочищеними біологічними полімерами, лікар повинен пам'ятати про ризик розвитку алергічної реакції, що можлива при застосуванні будь-якого біологічного матеріалу.

Окрім вищезазначеного, слід дотримуватися наступних запобіжних заходів:

- не використовуйте канюлі повторно;
- застосовуйте засіб, тільки якщо матеріал прозорий;
- уникайте потрапляння повітряних пухирців;
- використовуйте засіб, тільки якщо контейнер не ушкоджений.


ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

BICKOT® (ОВМ) дуже добре переносився у дослідженнях на тваринах та людині. Іноколи відмічалось тимчасове підвищення внутрішньоочного тиску, що, можливо, пов'язано з присутністю гіалуронату натрію (9,8% > 25 мм.рт.ст. протягом 1-3 днів після операції під час клінічних досліджень на людині).

ЗАСТОСУВАННЯ

Для екстракції катаракти та імплантації інтраокулярних лінз BICKOT® (ОВМ) обережно вводиться (тільки за допомогою канюлі, яка входить в комплект: див. розділ «Інструкції з використання») в передню камеру ока. BICKOT® (ОВМ) може вводиться до або після видалення кришталика ока. Введення BICKOTу® (ОВМ) перед видаленням кришталика забезпечує додатковий захист ендотелію рогівки. Введення розчину на цьому етапі є важливим, тому що покриття BICKOTом® (ОВМ) захищає ендотелій від можливого ушкодження хірургічними інструментами під час операції з видалення катаракти. BICKOT® (ОВМ) також може застосовуватись для покриття інтраокулярних лінз та наконечників хірургічних інструментів перед імплантацією. BICKOT® (ОВМ) можна вводити додатково під час операції на передньому відрізку ока для підтримки глибини передньої камери або для заміщення рідини, втраченої під час хірургічних маніпуляцій. Наприкінці операції рекомендується повністю видалити BICKOT® (ОВМ) з ока за допомогою іригації-аспірації з використанням стерильного іригаційного розчину.

УПАКОВКА

BICKOT® (ОВМ) – стерильний **STERILE|A**, апірогенний офтальмологічний віскоеластичний матеріал для одноразового використання , поставляється у шприцах одноразового використання об'ємом 0,35 мл, 0,5 мл або 0,75 мл, які упаковані разом зі стерильною зігнутою канюлею одноразового використання 27-го калібру з тупим кінцем та стопорним кільцем. Шприци з віскоеластичним матеріалом BICKOT® (ОВМ) наповнені у асептичних умовах і упаковані у блістерну упаковку. Зовнішня частина шприців стерилізується оксидом етилену **STERILE|EO**.

ЗБЕРІГАТИ В ХОЛОДИЛЬНИКУ ПРИ ТЕМПЕРАТУРІ 2° - 8°С.

НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ. ЗБЕРІГАТИ В ЗАХИЩЕНОМУ ВІД СВІТЛА МІСЦІ.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ:

1. Дослідження CILCO Inc "Доклінічне дослідження препарату CDS-PLUS: Оцінка змін інтраокулярного тиску після введення препарату в штучні очі" (1983).
2. Дослідження CILCO Inc "Доклінічна оцінка захисних властивостей CDS-PLUS на ткани рогівки у кроликів" (1983).
3. Дослідження CILCO Inc "Роль CDS в провокуванні анафілаксії у морських свинок" (1981).
4. Richter W., Ryde M., Zetterstrom O. "Відсутність імуногенності препаратів очищеного гіалуронату натрію у людини." Int Arch Allergy Appl Immunol 59: 45-48, 1979.
5. Richter W. "Відсутність імуногенності препаратів з очищеною гіалуроновою кислотою, перевіреною за допомогою пасивної шкірної анафілаксії." Int Arch Allergy Appl Immunol 47: 211-217, 1974.
6. Дослідження CILCO Inc "Вивчення властивостей CDS викликати антитіла у кроликів" (1982).
7. Balazs E.A. "Надчиста гіалуронова кислота та можливості її використання." Патент США 4 141 973 (1979).
8. CILCO Inc "Оцінка ефективності та безпеки препарату BICKOT® (1984).

© 2011, 2012, 2016 Novartis

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ ДЛЯ МАРКУВАННЯ

| Умове позначення | Опис (українською мовою) |
|-------------------|--|
| | Увага: див. Інструкції з використання |
| | Не використовувати повторно |
| | Використати до: (рік- міс.) |
| LOT | Код партії |
| STERILE A | Стерилізовано в асептичних умовах |
| STERILE EO | Стерилізовано етиленоксидом |
| | Температурні обмеження. Зберігати при температурі 2°-8°С |
| | Не містить сухого натурального каучуку та натурального каучукового латексу |
| | Виробник |
| | Не використовувати, якщо стерильність порушена. |

ЗБЕРІГАТИ У ВЕРТИКАЛЬНОМУ ПОЛОЖЕННІ

InDesign CS6

| | | |
|-------------------------|--|------------|
| v8 | Alcon® BELGIUM | 64400-2 |
| 140 x 335 / 140 x 22 mm | Viscoat 0,35/0,50/0,75 ml IDS CE GSF ID VISCOAT CLA80430 JAN/2013 | |
| recto-verso | UA | |
| AANTAL KLEUREN : 1 | VC | 04-05-2016 |

| | | |
|---|-----------------------|--|
| Alcon® BELGIUM Approval BESOP-00326 | Local Graphics | Ready for sending: <input type="checkbox"/> as is. <input type="checkbox"/> new proof. _____ |
| | Affiliates | The undersigned: _____ confirms that this proof contains an accurate translation of the English Corporate Standard text, and is in compliance with the registered information and the legal rules. Please also carefully check: local barcodes if any, formula, shelflife if mentioned, storage conditions and trademarks. Signature and date: _____ <input type="checkbox"/> as is. <input type="checkbox"/> as is, waiting for M.O.H. approval. (do not order component yet) Customer requests <input type="checkbox"/> new proof. |
| | Local Graphics | Final release: <input type="checkbox"/> as is. <input type="checkbox"/> new proof. _____ |

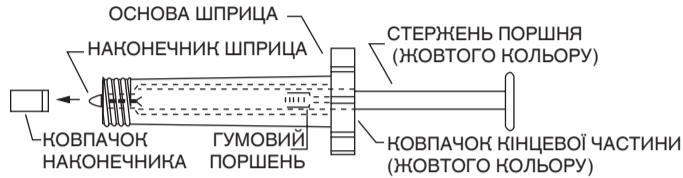
ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

ДЛЯ ІНТРАОКУЛЯРНОГО ВИКОРИСТАННЯ. ВІСКОТ® (ОВМ), КАНЮЛЯ ТА СТОПОРНЕ КІЛЬЦЕ ПРИЗНАЧЕНІ ЛИШЕ ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ.

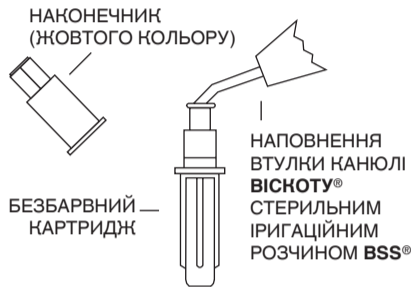
Комплект зі шприцом, наповненим віскоеластичним матеріалом ВІСКОТ® (ОВМ), розроблений лише для введення цього віскоеластичного матеріалу. Не рекомендується використовувати цей комплект зі шприцом для аспірації.

Перед використанням охолоджений ВІСКОТ® (ОВМ) слід тримати при кімнатній температурі (приблизно протягом 20 - 40 хвилин в залежності від об'єму).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: СИСТЕМА ДЛЯ ВВЕДЕННЯ ВІСКОТУ® (ОВМ) НЕ ПРИЗНАЧЕНА ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ З ІНСТРУМЕНТАМИ БАГАТОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ (З МЕТАЛЕВОЮ ВТУЛКОЮ) АБО З ОДНОРАЗОВИМИ ІНСТРУМЕНТАМИ, ЗА ВИКЛЮЧЕННЯМ ТИХ, ЩО ЗНАХОДЯТЬСЯ У КОМПЛЕКТІ З ВИРОБОМ. НЕДОТРИМАННЯ ЦИХ ІНСТРУКЦІЙ ЩОДО ЗБОРКИ ВИРОБУ МОЖЕ ПРИЗВЕСТИ ДО ВІД'ЄДНАННЯ КАНЮЛІ.



1. ВІДКРИЙТЕ БЛІСТЕРНУ УПАКОВКУ В АСЕПТИЧНИХ УМОВАХ.
2. ЗНІМІТЬ ГУМОВИЙ КОВПАЧОК З КІНЧИКА ШПРИЦА (КОВПАЧОК ЩІЛЬНО НАСАДЖЕНИЙ).

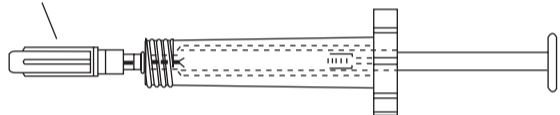


3. ПОВНІСТЮ НАПОВНІТЬ ВТУЛКУ КАНЮЛІ СТЕРИЛЬНИМ ІРИГАЦІЙНИМ РОЗЧИНОМ.

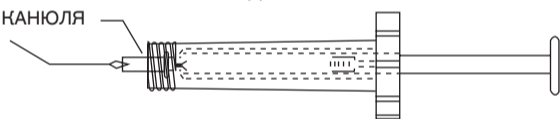


4. ВИПУСТІТЬ ПОВІТРЯ З КІНЧИКА ШПРИЦА, ТРИМАЮЧИ ШПРИЦ ОДНІЄЮ РУКОЮ ТА ЗЛЕГКА НАТИСКАЮЧИ НА СТЕРЖЕНЬ ПОРШНЯ ІНШОЮ. БУДЬТЕ УВАЖНІ ТА СЛІДКУЙТЕ ЗА ТИМ, ЩОБ НЕ ВИДАВИТИ ВІСКОЕЛАСТИК ЗІ ШПРИЦА.

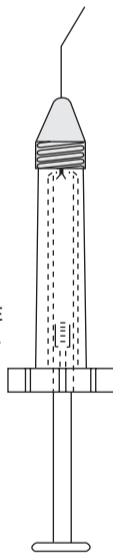
КАНЮЛЯ (З БЕЗБАРВНИМ ПЛАСТИКОВИМ КАРТРИДЖЕМ)



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



8. ТРИМАЙТЕ ШПРИЦ ВЕРТИКАЛЬНО ДОГОРИ. НАДІНЬТЕ СТОПОРНЕ КІЛЬЦЕ НА КАНЮЛЮ, ПРИ ЦЬОМУ ДИСТАЛЬНИЙ КІНЕЦЬ КАНЮЛІ ПОВИНЕН ПРОЙТИ ЧЕРЕЗ НЕВЕЛИКИЙ ОТВІР У СТОПОРНОМУ КІЛЬЦІ.



9. ЗАКРІПІТЬ КІЛЬЦЕ, ОБЕРТАЮЧИ ЙОГО ЗА ЧАСОВОЮ СТІЛКОЮ, ДОКИ ВОНО НЕ СТАНЕ БІЛЯ ВТУЛКИ КАНЮЛІ..

10. ВИДАЛІТЬ ЗАЛИШКИ ПОВІТРЯ З СИСТЕМИ, ТРИМАЮЧИ ОДНІЄЮ РУКОЮ ЦИЛІНДР ШПРИЦА, А ІНШОЮ ПЛАВНО НАТИСКАЮЧИ НА ПОРШЕНЬ, ДОКИ НА КІНЧИКУ КАНЮЛІ НЕ З'ЯВИТЬСЯ ВІСКОТ® (ОВМ).

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

Виробник:
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas,
США, 76134-2099

Вироблено на заводі:
Alcon-Couvreur
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Бельгія

Уповноважений представник в країнах ЄС:
Alcon Laboratories (UK) Ltd.
Frimley Business Park
Frimley, Camberley
Surrey, GU16 7SR, Великобританія

CE 0123

05-2016

101

© 2011, 2012, 2016 Novartis

Alcon
a Novartis company

64400-2

InDesign CS6

| | | |
|-------------------------|--|---------|
| v8 | Alcon BELGIUM | 64400-2 |
| 140 x 335 / 140 x 22 mm | Viscoat 0,35/0,50/0,75 ml IDS CE GSF ID VISCOAT CLA80430 JAN/2013 | |
| recto-verso | UA | |
| AANTAL KLEUREN : 1 | VC 04-05-2016 | |

| | | |
|---------------------------|----------------|---|
| Alcon BELGIUM Approval | Local Graphics | Ready for sending: <input type="checkbox"/> as is. <input type="checkbox"/> new proof. _____ |
| | Affiliates | The undersigned: _____ confirms that this proof contains an accurate translation of the English Corporate Standard text, and is in compliance with the registered information and the legal rules. Please also carefully check: local barcodes if any, formula, shelflife if mentioned, storage conditions and trademarks. This proof is approved _____ Signature and date: <input type="checkbox"/> as is. <input type="checkbox"/> as is, waiting for M.O.H. approval. (do not order component yet) Customer requests <input type="checkbox"/> new proof. |
| | Local Graphics | Final release: <input type="checkbox"/> as is. <input type="checkbox"/> new proof. _____ |