

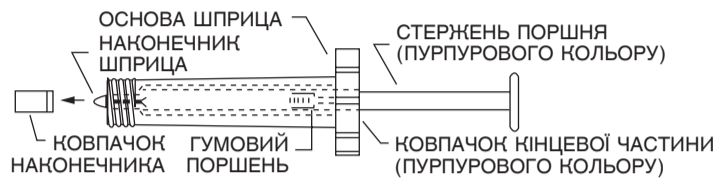


ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

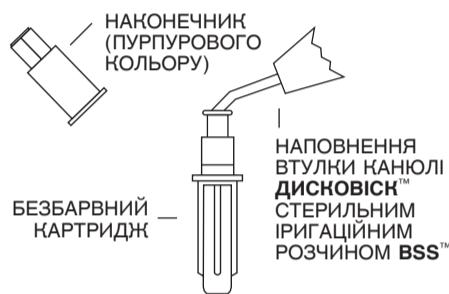
ДЛЯ ІНТРАОКУЛЯРНОГО ВИКОРИСТАННЯ. ОВМ ДисКоВіск™, КАНЮЛЯ ТА СТОПОРНЕ КІЛЬЦЕ КАНЮЛІ ПРИЗНАЧЕНІ ТІЛЬКИ ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ.

Зібраний шприц розроблений для введення лише ОВМ ДисКоВіск™, який він містить. Не рекомендується використовувати цей шприц для аспірації.

ПРИМІТКА: ЦЯ СИСТЕМА ДЛЯ ВВЕДЕННЯ ОВМ ДисКоВіск™ НЕ РОЗРОБЛЕНА І НЕ ПРИЗНАЧЕНА ДЛЯ ПРИЄДНАННЯ ДО ІНСТРУМЕНТІВ БАГАТОРАЗОВОГО ЗАСТОСУВАННЯ (З МЕТАЛЕВОЮ ВТУЛКОЮ) АБО ДО ОДНОРАЗОВИХ ІНСТРУМЕНТІВ ЗА ВИКЛЮЧЕННЯМ ТИХ, ЩО ПОСТАЧАЮТЬСЯ З ЦИМ ПРОДУКТОМ. НЕДОТРИМАННЯ ЦИХ ІНСТРУКЦІЙ ЩОДО ЗБІРКИ ВИРОБУ МОЖЕ ПРИЗВЕСТИ ДО ВІД'ЄДНАННЯ КАНЮЛІ.



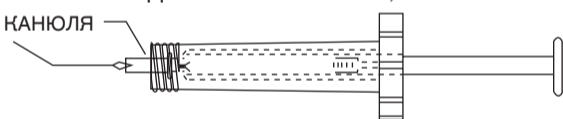
- УВАЖНО ПЕРЕВІРТЕ ПЕРВИННУ УПАКОВКУ НА ВІДСУТНІСТЬ ОЗНАК ТОГО, ЩО ВОНА БУЛА ВІДКРИТА АБО ПОШКОДЖЕНА. НЕ ЗАСТОСОВУЙТЕ ОВМ, ЯКЩО СТЕРИЛЬНІСТЬ ПОРУШЕНА АБО ЯКЩО СТЕРИЛЬНА УПАКОВКА БУЛА НЕНАВМИСНО ВІДКРИТА ДО ЗАСТОСУВАННЯ.
- ЗНІМІТЬ КРИШКУ З БЛІСТЕРНОЇ УПАКОВКИ В АСПЕТИЧНИХ УМОВАХ. ЗНІМІТЬ ГУМОВИЙ КОВПАЧОК З КІНЦІКА ШПРИЦА (КОВПАЧОК ЩІЛЬНО НАСАДЖЕНИЙ).



- ПОВНІСТЮ НАПОВНІТЬ ВТУЛКУ КАНЮЛІ СТЕРИЛЬНИМ ІРИГАЦІЙНИМ РОЗЧИНОМ.
- ВИДАЛІТЬ ПОВІТРЯ З КІНЦІКА ШПРИЦА, ТРИМАЮЧИ ЦИЛІНДР ШПРИЦА ОДНІЮ РУКОЮ ТА ЗЛЕГКА НАТИСКАЮЧИ НА СТЕРЖЕНЬ ПОРШНЯ ІНШОЮ. БУДЬТЕ УВАЖНИ ТА СЛІДКУЙТЕ ЗА ТИМ, ЩОБ НЕ ВИДАВИТИ ВІСКОЕЛАСТИКА ЗОВНІШНЬО ПОВЕРХНЮ КІНЦІКА ШПРИЦА.

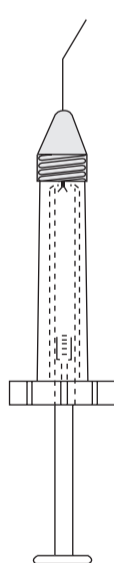


- НАГВИНТІТЬ КАНЮЛЮ НА ВТУЛКУ ШПРИЦА БЕЗПЕРЕРВНИМ РУХОМ, КОРИСТУЮЧИСЬ КАРТРИДЖЕМ ЯК ГАЄЧНИМ КЛЮЧЕМ. НАГВИНЧУЙТЕ ДО ТИХ ПІР, ПОКИ ВТУЛКА КАНЮЛІ НЕ ПРОЙДЕ ПО ВСІЙ ДОВЖИНІ РІЗЬБИ ТА МІЦНО НЕ ЗАКРІПІТЬСЯ. ВИКОРИСТОВУЙТЕ ЛИШЕ ТУ КАНЮЛЮ, ЯКА ВХОДИТЬ В КОМПЛЕКТ.
- ВІЗУАЛЬНО ПЕРЕВІРТЕ, ЧИ ДО КІНЦЯ НАГВИНЧЕНА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



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

- ЗАКРІПІТЬ КАНЮЛЮ, ОБЕРТАЮЧИ ЇЇ СТОПОРНЕ КІЛЬЦЕ ЗА ГОДИННИКОВОЮ СТРІЛКОЮ, ДОКИ ВОНО НЕ СТАНЕ БІЛЯ ВТУЛКИ КАНЮЛІ.



- ВИДАЛІТЬ ЗАЛИШКИ ПОВІТРЯ З СИСТЕМИ, ТРИМАЮЧИ ОДНІЮ РУКОЮ ЦИЛІНДР ШПРИЦА, А ІНШОЮ ПЛАВНО НАТИСКАЮЧИ НА ПОРШЕНЬ, ДОКИ НА КІНЦІКУ КАНЮЛІ НЕ З'ЯВИТЬСЯ ОВМ ДисКоВіск™.

www.ifu.alcon.com

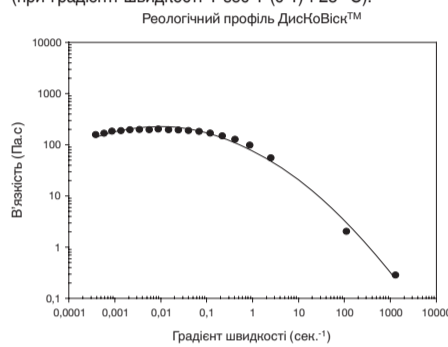
ДИСКОВІСК™ МАТЕРІАЛ ОФТАЛЬМОЛОГІЧНИЙ ВІСКОЕЛАСТИЧНИЙ

ДисКоВіск™

Матеріал офтальмологічний віскоеластичний (натрію хондроїтин сульфат - натрію гіалуронат)



Офтальмологічний віскоеластичний матеріал ДисКоВіск™ (тут і далі ОВМ ДисКоВіск™) є стерильним, апірогенним, віскоеластичним розчином високоочищених натрію хондроїтин сульфату та натрію гіалуронату, що не викликають запалення. ОВМ ДисКоВіск™ має в'язкість 75000 ± 35000 mPa.s (мПа·с) (при градієнті швидкості 1 sec⁻¹ (с⁻¹) і 25 °С).



СКЛАД

Кожен mL (мл) ОВМ ДисКоВіск™ містить не більше 17 mg (мг) натрію гіалуронату (середня молекулярна маса 1,7 MDa (MDa)) та 40 mg (мг) натрію хондроїтин сульфату (середня молекулярна маса приблизно 22500 Da (Da)), 0,45 mg (мг) натрію дигідрофосфату моногідрату, 2,0 mg (мг) натрію гідрофосфату безводного та 3,1 mg (мг) натрію хлориду (з водою для ін'єкції Фарм. США/Євр. Фарм. в д. к.). Натрію гідроксид та/або хлористоводнева кислота можуть використовуватись для регулювання pH розчину. Натрію гіалуронат, який використовується в ОВМ ДисКоВіск™, виготовляють шляхом мікробної ферментації; хондроїтин сульфат отримують із хрящів блакитних акул.

Осмоляльність ОВМ ДисКоВіск™ становить 265 - 330 mOsm/kg (мОсм/кг); pH становить 7,2 ± 0,4. ОВМ ДисКоВіск™ має проміжний когезійно-дисперсійний індекс (КДІ) і може бути охарактеризований найкращим чином як віскодисперсійний віскоеластичний матеріал. Його в'язкість сприяє відмінній підтримці об'єму, тоді як його дисперсійні властивості надають винятковий захист тканинам.

Назва віскоеластичного матеріалу	КДІ
Хіалон GV†	72
Провіск™	50
Хіалон†	40
ДисКоВіск™	12
Віскот™	3,4

ПЕРЕДБАЧЕНЕ ВИКОРИСТАННЯ

ОВМ ДисКоВіск™ підтримує об'єм передньої камери протягом операції на передньому відрізку ока. Він призначений для використання навченими офтальмохірургами для підтримки глибини передньої камери і забезпечує бар'єр для захисту ендотелію рогівки та інших внутрішніх тканин ока від ушкодження у пацієнтів, що потребують хірургічного втручання на передньому відрізку ока.

ПОКАЗАННЯ

ОВМ ДисКоВіск™ показаний для використання при хірургічних втручаннях на передньому відрізку ока. Він розроблений для створення і підтримки об'єму, захисту ендотелію рогівки та інших внутрішніх тканин ока, а також для маніпуляцій з тканинами під час хірургічного втручання. Його можна також застосовувати для нанесення на інтраокулярні лінзи та інструменти при видаленні катаракти та імплантації ІОЛ.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

ОВМ ДисКоВіск™ НЕ слід застосовувати при лікуванні пацієнтів з підвищеною чутливістю до будь-яких його компонентів.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Недотримання усіх інструкцій по збірці виробу, викладених в розділі «Інструкції з використання», або застосування іншої канюлі може призвести до від'єднання канюлі та можливого завдання серйозної травми, такої як ушкодження тканин ока.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Слід дотримуватись запобіжних заходів, яких зазвичай дотримуються при проведенні хірургічних операцій на передньому відрізку ока.
- Натрію хондроїтин сульфат та натрію гіалуронат, які входять до складу ОВМ ДисКоВіск™, є високоочищеними біологічними полімерами. Хоча загальна безпечність процесу виробництва цього матеріалу доведена, лікар повинен пам'ятати про ризики розвитку алергічних реакцій, які можливі при застосуванні будь-якого біологічного матеріалу.
- НЕ застосовуйте ОВМ ДисКоВіск™, канюлю або будь-який з компонентів ін'єкції повторно. Цей матеріал використовується для лікування тільки одного пацієнта. Повторне

застосування цього одноразового матеріалу може призвести до серйозного ушкодження, такого як мікробна інфекція (очна або системна).

- ЗАСТОСОВУЙТЕ ТІЛЬКИ, якщо скляний шприц неушкоджений.
- НЕ застосовуйте ОВМ ДисКоВіск™ або будь-який з його компонентів, якщо порушений стерильний бар'єр або якщо стерильна упаковка була ненавмісно відкрита до застосування.
- ЗАСТОСОВУЙТЕ ТІЛЬКИ, якщо матеріал прозорий.
- УНИКАЙТЕ потрапляння бульбашок повітря в ОВМ ДисКоВіск™ перед введенням.
- НЕ заповнюйте передню камеру ока надмірно. Наприкінці операції рекомендується видалити ОВМ ДисКоВіск™ з передньої камери шляхом іригації та/або аспірації. Для цього не рекомендується використовувати зібраний шприц з комплекту.
- Надходили повідомлення про зростання внутрішньоочного тиску (ВОТ) після операції із застосуванням віскоеластичних матеріалів. В кінці хірургічної операції рекомендується максимально видалити ОВМ з усього ока, наскільки це можливо. Слід уважно стежити за ВОТ, і при значних підвищеннях тиску слід здійснювати відповідну терапію.

КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

Клінічні дані з опублікованої рецензованої наукової літератури, ринкового досвіду та клінічних досліджень свідчать про прийнятний профіль безпечності та ефективності ОВМ ДисКоВіск™. ОВМ ДисКоВіск™ був розроблений з поєднанням когезійних та дисперсійних властивостей, які мають наступні переваги:

- ОВМ ДисКоВіск™ забезпечує як підтримку об'єму передньої камери, так і захист ендотелію рогівки.
- У багатьох випадках ОВМ ДисКоВіск™ може застосовуватись як єдиний віскоеластичний матеріал для всієї хірургічної операції.
- ОВМ ДисКоВіск™ успішно застосовувався в різноманітних рутинних і складних офтальмологічних операціях з очікуваними перевагами для загальної популяції пацієнтів, які перенесли офтальмологічні операції.

Застосування ОВМ ДисКоВіск™ вигідно вирізняється при порівнянні з альтернативними ОВМ простотою введення під час операції, а також видалення після завершення операції.

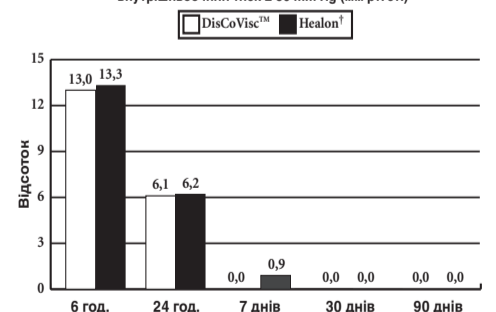
ІНФОРМАЦІЯ ПРО КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

ОВМ ДисКоВіск™ був порівняний з матеріалом Healon† в рандомізованому, замаскованому для спостереження, багатопроцентному клінічному дослідженні під час екстракції катаракти та імплантації ІОЛ. Були оцінені його безпечність та ефективність у двохсот сорока дев'яти (249) пацієнтів (128 пацієнтів лікували з використанням ОВМ ДисКоВіск™ і 121 пацієнт – з використанням матеріалу Healon†). Підсумки результатів цього клінічного дослідження приведені нижче для опису робочих характеристик даного ОВМ. Ефективність ОВМ ДисКоВіск™ зіставна з ефективністю інших сучасних ОВМ, оскільки він забезпечує підтримку об'єму передньої камери та захист ендотелію рогівки протягом хірургічних операцій на передньому відрізку ока. Висновки щодо безпечності і клінічної ефективності ОВМ ДисКоВіск™ будуть доступні через базу даних Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

БЕЗПЕЧНІСТЬ

Матеріал офтальмологічний віскоеластичний ДисКоВіск™ був клінічно порівняний з матеріалом Healon† (Хіалон) за відсотком випадків, коли ВОТ перевищував або становив 30 mm Hg (мм рт. ст.) (за відсутності лікування, що знизив ВОТ) під час усіх післяопераційних обстежень, в тому числі, через шість годин (мал. 1). Ніякі спеціальні технічні засоби видалення не знадобились. За результатами огляду несприятливих випадків та оцінки очних параметрів ОВМ ДисКоВіск™ був безпечним і добре переносився при введенні пацієнтам, які перенесли видалення катаракти та імплантацію інтраокулярних лінз.

Мал. 1: Відсоток пацієнтів, які під час обстежень мали внутрішньоочний тиск ≥ 30 mm Hg (мм рт. ст.)*



* Мал. створено на основі результатів протоколу N = 228 (ДисКоВіск™ n = 115; Healon† n = 113).

Alcon PACKAGING ENABLE OVERPRINT PREVIEW!

FILE NAME: 644183 | discovisc 1ml UKR
 ARTIST: Goad, Richard
 SPECIAL INSTRUCTIONS: SPECIAL INSTRUCTIONS GO HERE

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.

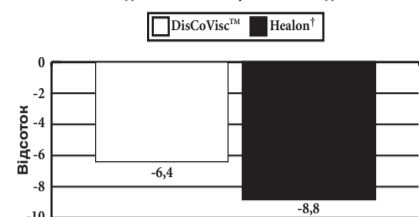
Alcon
 Print Ready PDF
 By Goad, Richard

11:53 am, Aug 27, 2020

ЕФЕКТИВНІСТЬ

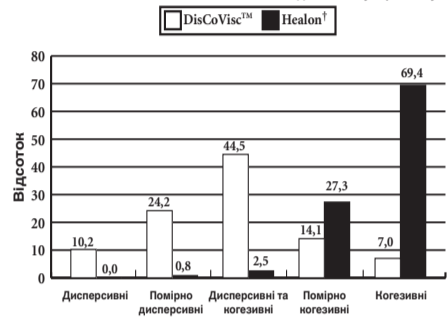
У добре контролюваному клінічному дослідженні OBM ДисКоВіск™ продемонстрував кращі результати протягом практично усіх фаз операції з видалення катаракти. OBM ДисКоВіск™ був клінічно зіставним з матеріалом Healon† щодо захисту клітин ендотелію (мал. 2).

Мал. 2: Середня відсоткова зміна щільності клітин ендотелію tpm² (mm²) відносно базового рівня на 90-й день



OBM ДисКоВіск™ проявив як дисперсійні, так і когезійні властивості при виконанні капсулорексису, факоемulsифікації та видалення (рис. 3, 4 та 5). При виконанні капсулорексису OBM ДисКоВіск™ характеризувався наявністю дисперсійних властивостей у понад 78 % випадків (мал. 3).

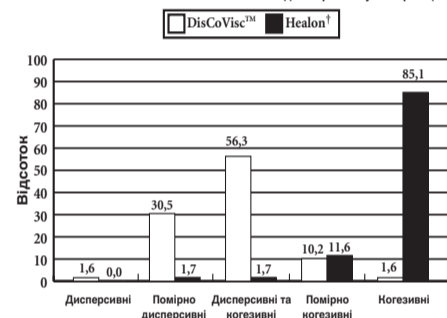
Мал. 3: Властивості віскоеластинів під час капсулорексису



P-значення за тестом SMN середніх значень рядів становить ≤ 0.0001.

Під час факоемulsифікації OBM ДисКоВіск™ характеризувався дисперсійними властивостями у понад 88 % випадків (мал. 4).

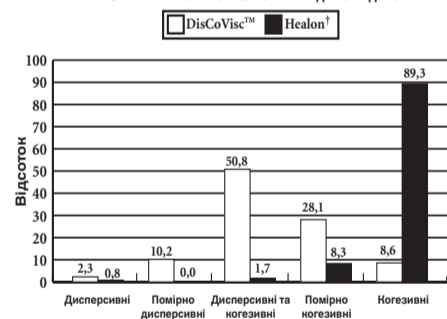
Мал. 4: Властивості віскоеластинів під час факоемulsифікації



P-значення за тестом SMN середніх значень рядів становить ≤ 0.0001.

На відміну від вищезазначеного, під час видалення OBM ДисКоВіск™ характеризувався наявністю когезійних властивостей у понад 87 % випадків (мал. 5).

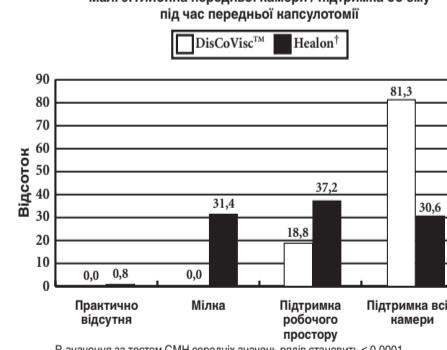
Мал. 5: Властивості віскоеластинів під час видалення



P-значення за тестом SMN середніх значень рядів становить ≤ 0.0001.

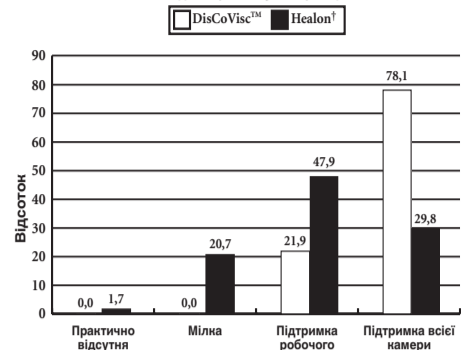
Щодо підтримки простору, матеріал офтальмологічний віскоеластичний ДисКоВіск™ статистично переважав матеріал Healon† при виконанні капсулорексису, факоемulsифікації та імплантації ІОЛ (мал. 6, 7 та 8).

Мал. 6: Глибина передньої камери / підтримка об'єму під час передньої капсулотомії



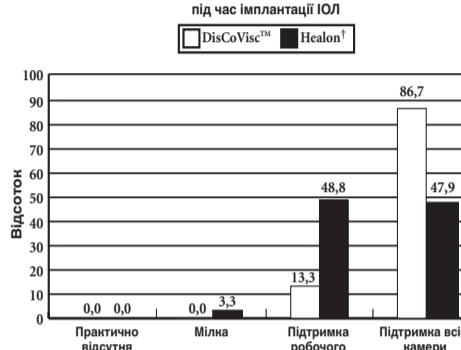
P-значення за тестом SMN середніх значень рядів становить ≤ 0.0001.

Мал. 7: Глибина передньої камери / підтримка об'єму під час факоемulsифікації



P-значення за тестом SMN середніх значень рядів становить ≤ 0.0001.

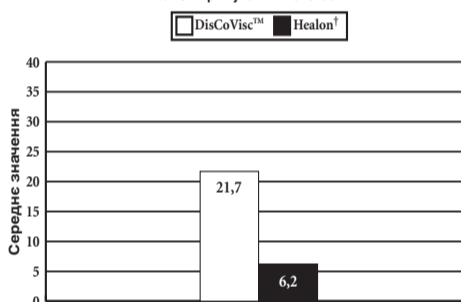
Мал. 8: Глибина передньої камери / підтримка об'єму під час імплантації ІОЛ



P-значення за тестом SMN середніх значень рядів становить ≤ 0.0001.

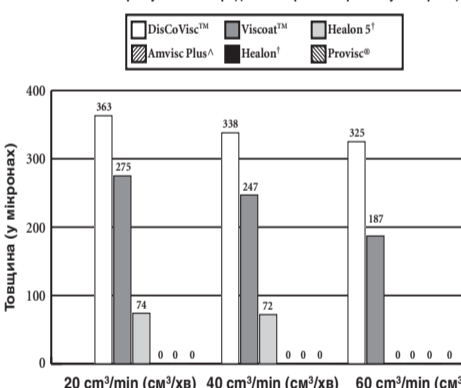
Що стосується захищеної площі, OBM ДисКоВіск™ статистично переважав матеріал Healon† за кількістю віскоеластинів, що залишалися у передній камері після факоемulsифікації (мал. 9). Дані, приведені на мал. 9, були підтверджені в неклінічному дослідженні, в якому показано, що OBM ДисКоВіск™ краще утримувався при різних швидкостях потоку (мал. 10).

Мал. 9: Утримування віскоеластинів



P-значення за T-тестом становить ≤ 0.0001

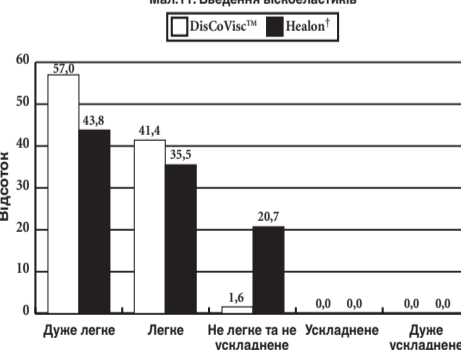
Рис. 10: Утримування в передній камері після факоемulsифікації



^ Amvisc Plus® (Amvisc Плюс) - зареєстрована торговельна марка Advanced Medical Optics, Inc.

OBM ДисКоВіск™ легко вводився у понад 98 % випадків (рис. 11).

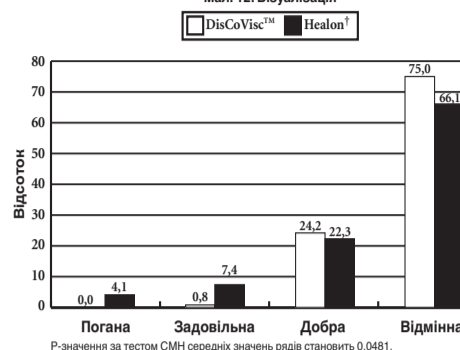
Мал. 11: Введення віскоеластинів



P-значення за тестом SMN середніх значень рядів становить 0.0013.

OBM ДисКоВіск™ статистично переважав матеріал Healon† щодо візуалізації впродовж хірургічної операції (мал. 12).

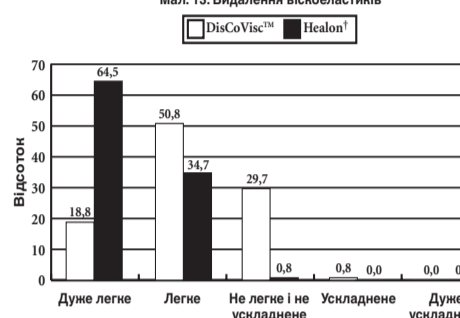
Мал. 12: Візуалізація



P-значення за тестом SMN середніх значень рядів становить 0.0481.

OBM ДисКоВіск™ легко видалявся наприкінці операції (мал. 13).

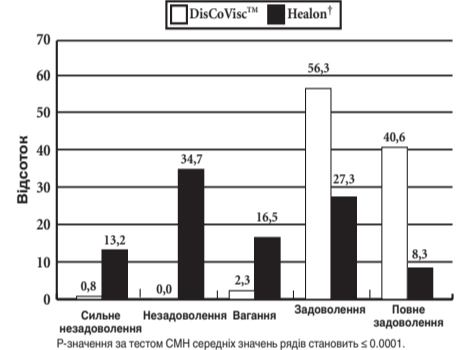
Мал. 13: Видалення віскоеластинів



P-значення за тестом SMN середніх значень рядів становить ≤ 0.0001.

Незалежно від переважання властивостей віскоеластинів (когезійних або дисперсійних) хірурги були задоволені результатами застосування OBM ДисКоВіск™ у понад 96 % випадків (мал. 14).

Мал. 14: Задоволеність результатами застосування віскоеластинів



P-значення за тестом SMN середніх значень рядів становить ≤ 0.0001.

У цілому за своїми експлуатаційними характеристиками OBM ДисКоВіск™ переважав матеріал Healon†. OBM ДисКоВіск™ є першим віскоеластичним, оптимізованим для всієї хірургічної операції.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

OBM ДисКоВіск™ був оцінений шляхом проведення доклінічних та клінічних досліджень. При його застосуванні може очікуватися короточасне підвищення внутрішньоочного тиску (ВОТ) через присутність в ньому натрію галуронату, який, як було показано, викликає таке підвищення. З цієї причини ВОТ має контролюватись, і при значних його підвищеннях слід здійснювати відповідну терапію. Інші побічні реакції, які можуть бути пов'язані із застосуванням віскоеластичних матеріалів для офтальмології та/або з внутрішньоочними хірургічними процедурами, включають післяопераційні запальні реакції (наприклад, гіпонію, передній увеїт/ірит, цилітичну мембрану, синдром токсичного переднього сегмента та помутніння рогівки), інфекції (наприклад, ендодфальміт), набряк рогівки, погіршення зору, гіфеми, фізичні ушкодження, крововиливки у скловидне тіло, втрату клітин ендотелію та декомпенсацію рогівки. ПРИМІТКА: Офтальмологічні віскоеластичні матеріали мають дуже низький потенційний ризик пріонної інфекції. Однак, стосовно OBM ДисКоВіск™ жодного повідомлення про випадки такої інфекції не надходило.

OBM ДисКоВіск™ легко вводився у понад 98 % випадків (рис. 11).

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО СЕРЬОЗНІ ІНЦИДЕНТИ

Про будь-який серйозний інцидент, який може обґрунтовано розглядатись як пов'язаний із застосуванням цього матеріалу, слід повідомити в компанію Alcon Laboratories, Inc. За телефоном; Зверніться до регіонального представництва. Email: qa.complaints@alcon.com Вебсайт: <https://www.alcon.ua/uk/contact-us>

Кожен OBM ідентифікується за номером партії, який забезпечує його ідентифікацію, і цю інформацію слід надати компанії Алкон. ПРИМІТКА: У ЄС, про серйозні інциденти необхідно також повідомляти відповідним органам, що здійснюють нагляд за виробами медичного призначення у відповідній країні-учасниці.

КЛІНІЧНЕ ЗАСТОСУВАННЯ

Для видалення катаракти та імплантації інтраокулярних лінз, OBM ДисКоВіск™ необхідно обережно вводити у передню камеру ока за стандартними асептичними методами із застосуванням лише тієї кількості, яка входить в комплект (див. розділ «Інструкція з використання» нижче). OBM ДисКоВіск™ може бути введений в камеру до або після видалення кришталика ока. Введення OBM ДисКоВіск™ перед видаленням кришталика забезпечить додатковий захист ендотелію рогівки від можливого ушкодження хірургічними інструментами протягом операції. OBM ДисКоВіск™ може також бути використаний для нанесення покриття на

наконечники хірургічних інструментів та/або на інтраокулярні лінзи перед імплантацією. Додаткова кількість OBM ДисКоВіск™ може бути введена в камеру протягом операції на передньому відрізу ока для підтримки повної глибини передньої камери або для поповнення будь-якої втрати матеріалу протягом хірургічної операції. Наприкінці хірургічної операції рекомендується повністю видалити OBM ДисКоВіск™ з ока, наскільки це можливо, шляхом іригації стерильним іригаційним розчином та аспірації. Після використання OBM належним чином утилізуйте його в контейнер для гострих предметів.

УПАКОВКА

OBM ДисКоВіск™ – це апірогенний офтальмологічний віскоеластичний матеріал для одноразового використання, який стерилізований із застосуванням методів асептичної обробки. OBM ДисКоВіск™ постачається у шприці одноразового використання об'ємом 1.0 mL (мЛ), упакованому в бістерний лоток разом зі стерильною зігнутою наконілкою одноразового використання 27-го калібру з тупим кінцем та стопорним кільцем наконілки. Зовні шприц стерилізований оксидом етилену. Стерильність гарантується до завершення терміну придатності, якщо стерильний бар'єр не порушений і упаковка не відкрита. Не використовуйте цей продукт після завершення терміну придатності, вказаного на шприці та на картонній упаковці.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА ОБСЛУГОВУВАННЯ

- Зберігайте OBM ДисКоВіск™ вертикально в його упаковці.
- Зберігайте в холодильнику при температурі від 2 до 8°C.
- Не допускайте замороження. Оберігайте від дії світла.
- Перед використанням охолодженому OBM ДисКоВіск™ слід дати можливість нагрітись до кімнатної температури (приблизно 20 - 40 хвилин).

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ ДЛЯ МАРКУВАННЯ

УМОВНЕ ПОЗНАЧЕННЯ	ВИЗНАЧЕННЯ
	Медичний виріб
	Дивіться інструкції з використання у друкованому або електронному вигляді
	Увага
	Апірогенний
	Тільки для одноразового використання - не підлягає повторному використанню
	Не підлягає повторній стерилізації
	Використати до
	Дата виробництва
	Номер партії
	ВИРІБ стерилізовано із застосуванням методів асептичної обробки
	ШПРИЦЕВА СИСТЕМА стерилізовано оксидом етилену
	Цією стороною догори
	Температурні обмеження
	Містить біологічний матеріал тваринного походження
	Оберігайте від сонячного світла
	Не містить натурального каучукового латексу
	Виробник
	Єдина система стерильного бар'єру
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
	Відкривати тут
	Уповноважений представник у країнах ЄС
	Країна виробництва

† Торгові марки є власністю відповідних власників.

Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway Fort Worth, Texas 76134-2099 USA / Алкон Лабора́торі́з, Інк. 6201 Сауз Фрївей, Фор́т-Уер́т, Техас, 76134-2099, США.
Alcon Laboratories Belgium Lichterveld 3 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium / Алкон Лабора́торі́з Белджім Ліхтервельд 3, 2870 Пуурс-Сінт-Амандс, Бельгія

Вироблено на заводі: ALCON-COUVREUR Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgium / АЛКОН-КУВРЬОР Рїйксвєг 14, Б-2870 Пуурс, Бельгія
Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Алкон Україна» Україна, 04050, Київ, вул. Пимоненка, 13, корп. 4-А, офіс 31 Тел. (044) 494-25-53

© 2020 Alcon Inc. Дата останнього перегляду: 2020-07 РЕД: 64418-3



Alcon 64418-3