



医用透明质酸钠凝胶(眼科粘弹剂专用)使用说明书

YIYONG TOUMING ZHISUANNA NINGJIAO (YANKE NIANTANJI ZHUANYONG)

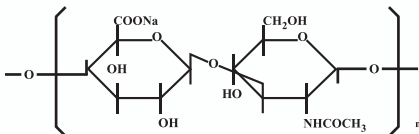
【产品名称】

医用透明质酸钠凝胶(眼科粘弹剂专用)

【有效成份】

本品有效成份为透明质酸钠(透明质酸钠质量浓度18mg/ml)。透明质酸钠是由葡萄糖醛酸和乙酰氨基葡萄糖组成的双糖单位聚合而成的一种高分子多糖。

结构式:



分子式: $(C_{14}H_{20}NO_{11}Na)_n$

【产品性能结构及组成】

该产品是以透明质酸钠(由鸡冠提取法制备)配制而成的凝胶状溶液,灌装在预灌封玻璃注射器中,配以一次性无菌不锈钢冲洗针。透明质酸钠质量浓度为18mg/ml。该产品经过滤除菌和无菌过程控制达到无菌,一次性使用。

【作用机理与功能】

广泛存在于人体各器官和哺乳动物各组织间液中,无种属特异性。

本品为无色透明的粘稠状液体。用于眼科时,可以起到缓冲垫作用,加深前房,便于手术操作,保护眼内组织及角膜内皮细胞,提高成功率,减少手术后并发症。

【适用范围】

该产品作为眼科手术粘弹剂使用。

【物理性状】

无色、透明粘稠状液体,无任何肉眼可见的异物。

【动力粘度】

在剪切速率0.25Hz、 $(25 \pm 0.1)^\circ\text{C}$ 条件下,本产品的动力粘度在100000mPa·s~400000mPa·s范围内。

【平均分子量】

特性粘数(粘均分子量)在1800cm³/g~3500cm³/g范围内(换算成粘均分子量在1060 000道尔顿~2480 000道尔顿)。

【用法与用量】

各种眼科手术,白内障摘除术,人工晶体植入术,角膜移植术,视网膜脱离术,青光眼手术。在手术中,可滴入,也可前房注入,在人工晶体植入术中,可涂抹于人工晶体或器械外,一次前房注入量不超过0.3ml,术一周内监测眼压。



【不良反应】

部分患者在术后有一过性眼压升高，可自行缓解或对症处理。

【禁忌症】

目前尚未发现。

【注意事项】

- 1、术中注射时，要避免注入时高速高压而造成晶体脱位或玻璃体流失。
- 2、术后冲洗前房残留的透明质酸钠凝胶。
- 3、术后一周内注意监测眼压。
- 4、本品为一次性使用；内包装破损，禁止使用。

【型号、规格】

质量浓度18mg/ml，装量0.5ml、0.8ml、1.0ml。

【贮存】

避光、密封，25℃以下，避免冻结。

【运输】

不得日晒、雨淋、挤压，运输过程中小心轻放。

【包装型式】

预灌封注射器包装，配以一次性无菌不锈钢冲洗针，封装于单包装容器（透气纸袋或塑料泡罩）内，1支/盒。

【生产日期】

见标签

【使用期限】

三年

【产品注册证号】

国食药监械（准）字2014第3221171号

【生产许可证号】

沪食药监械生产许20000135号

【产品标准】

YZB/国3503-2014《医用透明质酸钠凝胶（眼科粘弹剂专用）》

【生产企业】

企业名称：上海昊海生物科技股份有限公司

注册地址：上海市松江工业区洞泾路5号

生产地址：上海市松江工业区洞泾路5号

邮政编码：201613

电话号码：021-62807240

传真号码：021-62805863

网 址：<http://www.3healthcare.com>

售后服务单位：上海昊海生物科技股份有限公司

售后服务电话：021-62807240

修订日期：2015年9月6日