



DE	DEUTSCH
----	---------

Hyaluronsäure-Lösung für die Augen

Gebrauchsinformationen

BESCHREIBUNG / VERWENDUNGSZWECK

S_{DUK}-VISC Hyaluronsäure-Lösung für die Augen ist eine klare, farb- und geruchlose, sterile, isotone, viskoelastische Lösung zur intraokulären Anwendung, mit ausgezeichneter Verträglichkeit. Es wird durch Fermentation aus Bakterien gewonnen. Durch seine besonderen viskoelastischen Eigenschaften erhält S_{DUK}-VISC eine konstant tiefe Vorderkammer und dient darüber hinaus zum Schutz des Hornhautendothels während des gesamten operativen Eingriffs. Auch, der Präparate erlaubt die atraumatische Bewegung von Gewebestrukturen, z.B. bei Iriverfallien. S_{DUK}-VISC schützt während der Operation das intraokuläre Gewebe und verhindert die Adhäsionen und Synechierungen bei chirurgischen Eingriffen im Auge.

PACKUNGSGEHALT

- 1x vorgefüllte Glasspritze mit einem Volumen von 1,0 mL oder 1,5 mL, verpackt in einem Blister und mit Wasserdampf sterilisiert.
- 1x abgewinkelte ophthalmische Kanüle 25G oder 27G, sterilisiert mit EO.
- Dokumentationsetiketten für administrative Zwecke.

HINWEISE

S_{DUK}-VISC wird zur Nutzung als eine raumformende, gewebeschtützende Flüssigkeit und Gleitmittel während verschiedenen intraokulären, chirurgischen Verfahren angegeben, darunter intra- und extrakapsuläre Kataraktextraktion, IOL-Implantate und Hornhaut-Transplantationen. In chirurgischen Verfahren im vorderen Teil des Auges dient die Instillation des S_{DUK}-VISC zur Beibehaltung einer tiefen, vorderen Augenkammer während der Operation, was eine effektive Beeinflussung mit weniger Traumata am Hornhaut-Endothel und anderen, umgebenen Geweben zu Folge hat.

ZWECKBEZOGENE ANWENDER

Medizinische Fachkräfte (hauptsächlich Augenchirurgen) auf dem Gebiet der Augenheilkunde.

ZWECKBEZOGENE PATIENTENGROPPE

Alle Patienten (Erwachsene oder Kinder), die sich einem augenchirurgischen Eingriff unterziehen müssen, bei dem eine augenzentrierte Natriumhyaluronat-Lösung verwendet werden muss.

KONTRAINDIKATIONEN

S_{DUK}-VISC darf nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen es bekannt ist, dass sie auf einen der Bestandteile allergisch reagieren.

NEBENWIRKUNGEN

Die Risiken und Nebenwirkungen, die durch die Verwendung von S_{DUK}-VISC auftreten können, sind dieselben wie bei der Nutzung von anderen viskoelastischen Augenauffülligkeiten. Hyaluronsäure ist eine physiologische Substanz, die in vielen Geweben des menschlichen Körpers vorzufinden ist. Sie ist im menschlichen Auge besonders gut verträglich. Allerdings gab es bereits Berichte von vorübergehenden, postoperativen Entzündungen des Auges (orale und/oder örtliche Behandlungen mit Steroiden wurden verabreicht) und vorübergehender, postoperativer Erhöhung des intraokulären Drucks. Letzteres kann sehr wahrscheinlich auftreten, wenn S_{DUK}-VISC nicht so vollständig wie möglich entfernt wird. Ein solcher Fall muss eine entsprechende Behandlung eingeleitet werden. Unerwartete Nebenwirkungen und Komplikationen in Zusammenhang mit der Verwendung von S_{DUK}-VISC müssen an SIDAPHARM berichtet werden.

VORSORGE MASSNAHMEN

- Um die Bildung von Luftbläschen zu vermeiden, muss der Deckel von der Spritze entfernt werden, indem er vorsichtig abgeschraubt wird.
- Es muss besonders darauf geachtet werden, dass keine Luftbläschen in die vordere Augenkammer induziert werden.
- Nur verwenden, wenn die Lösung klar ist.
- Die Zugabe jeglicher Substanzen zu Natriumhyaluronat wird nicht empfohlen.
- Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten:** Es gibt Unverträglichkeiten zwischen Hyaluronsäure und quaternären Ammoniumverbindungen, wie Benzalkoniumchlorid-Lösungen. Aus diesem Grund sollte S_{DUK}-VISC nicht mit chirurgischen Instrumenten in Kontakt kommen, die mit diesen Lösungen oder mit ophthalmischen Präparaten, die Ammoniumverbindungen als Konservierungsmittel beinhalten, gespült wurden. Diese Lösung könnte trüb oder kondensiert erscheinen, wenn es mit quaternären Ammoniumverbindungen in Kontakt kommt. Wird dies festgestellt werden, so sollte der Arzt das trübe oder kondensierte Material durch Spülung und/oder Aspiration entfernen.

⚠️ WARNHINWEISE

- Dieses Produkt sollte nur von qualifizierten, dafür ausgebildeten Personen verwendet werden, die mit der Nutzung eines solchen Produkts vertraut sind.
- S_{DUK}-VISC ist ausnahmslos für die intraokuläre Chirurgie vorgesehen.
- Es darf nicht erneut sterilisiert werden.
- S_{DUK}-VISC ist ausnahmslos für die einmalige Verwendung vorgesehen.
- S_{DUK}-VISC darf nicht nach Überschreiten des Verfalldatums verabreicht werden.
- Bereits geöffnete und/oder beschädigte sterile Packungen dürfen nicht mehr verwendet werden.

LEITFADEN: VORBEREITUNG & VERABREICHUNG

- S_{DUK}-VISC sollte 30 Minuten vor der Nutzung auf Raumtemperatur gebracht werden. Die Lösung wird über eine dünne, stumpfe Kanüle verabreicht. Die benötigte Menge hängt von der Art des chirurgischen Eingriffs ab. Es entsteht ein Risiko, dass das Produkt austrocknet, wenn es während der Nutzung über einen längeren Zeitraum geöffnet bleibt.
- Entfernen Sie die Spritze in einer sterilen Umgebung aus der Verpackung.
 - Drehen Sie gegen den Uhrzeigersinn und entfernen Sie die Kappe vom Luer-Lock-Adapter der Spritze.
 - Stecken Sie die beigefügte Kanüle auf und arretieren Sie diese, indem Sie im Uhrzeigersinn drehen.
 - Drücken Sie den Kolben und lassen Sie die ersten 0,1 bis 0,3 mL der Flüssigkeit austreten.
 - Überfüllen Sie die Augenkammer nicht mit S_{DUK}-VISC.
 - Am Ende eines Eingriffs ist S_{DUK}-VISC durch Spülen und/oder Absaugen vollständig zu entfernen. Der Abtransport von eventuell nicht entfernten Resten aus der Vorderkammer erfolgt durch natürliche Ausschwemmung über das Trabekel-werk und den Schlemmischen Kanal. Wenn die Lösung nicht vollständig entfernt wird, erhöht sich der Augeninnendruck aufgrund der Obstruktion des Trabekulären System. Bei Patienten, denen vor der Operation ein Weitwinkel-Glaukom, eine ausgeprägte Myopie, diabetische Retinopathie oder Uveitis diagnostiziert wurde, besteht ein hohes Risiko der Erhöhung des intraokulären Drucks. Sollte der intraokuläre Druck auf ein übermäßiges Maß ansteigen, sollte eine passende Behandlung durchgeführt werden, um den Druck zu verringern.

HALTBARKEIT & LAGERUNG

Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 3 Jahre, wenn es in der ungeöffneten Originalverpackung unter den richtigen Bedingungen gelagert wird (bei Temperaturen zwischen 2 und 25 °C, an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahrt werden, wo es vor direkter Sonneneinstrahlung und vor besonders hohen sowie besonders niedrigen Temperaturen geschützt ist).

MELDUNG

Unerwünschte Ereignisse und/oder Komplikationen, die nachweislich mit dem Produkt in Zusammenhang stehen, sollten dem Hersteller gemeldet werden.

DISCLAIMER

Der Hersteller trägt keinerlei Verantwortung für eine nicht adäquate Auswahl des Produktes durch den Chirurgen, für eine nicht korrekte Handhabung, Nutzung, angewandte chirurgische Technik oder für jegliche andere, iatrogene Fehler, die durch den Chirurgen gemacht werden. Änderungen sind vorbehalten mit oder ohne vorherige Ankündigung. Produkt-Verbesserungen könnten bei der Spezifikation, bei der Form und beim Material vorgenommen werden. Der Hersteller gibt keine experimentierten oder unbegriffenen Garantien in Verbindung mit dem Verkauf dieses Produkts. Der Hersteller ist nur für das Design und die Herstellung dieses Produktes verantwortlich und nicht für Folgeschäden oder zufällige indirekte oder exemplarische Schäden jeder Art, direkt oder indirekt entstanden durch den Kauf oder der Nutzung des Produktes.

FR	FRANÇAIS
----	----------

Solution ophtalmique d'hyaluronate de sodium

Mode d'emploi

DESCRIPTION / UTILISATION PRÉVUE

S_{DUK}-VISC solution ophtalmique d'hyaluronate de sodium est une solution viscoélastique limpide, incolore et inodore, stérile, isotonique, à usage intraoculaire, avec une excellente capacité de tolérance. Il est obtenu par fermentation à partir de bactéries. Grâce à ses propriétés viscoélastiques particulières, S_{DUK}-VISC permet de conserver une chambre antérieure profonde et contribue à la protection de l'endothélium cornéen tout ou long de l'intervention chirurgicale. Aussi, il permet un mouvement atraumatique des structures tissulaires dans le prolapsus de l'iris. Au cours de l'intervention chirurgicale, S_{DUK}-VISC protège le tissu intraoculaire et empêche les adhérences et la formation de synéchies.

CONTENU DE LA BOÎTE

- 1x seringue en verre pré-remplie d'une contenance de 1mL ou 1,5mL, dans un emballage blister et stérilisé à la vapeur.
- 1x canule coudée 25G ou 27G, stérilisée à l'oxyde d'éthylène.
- Les étiquettes d'identification du produit pour des raisons administratives.

INDICATIONS

S_{DUK}-VISC est indiqué pour une utilisation en tant que fluide protecteur tissulaire rempisseur d'espace et lubrifiant pendant diverses opérations chirurgicales intraoculaires incluant l'extraction de la cataracte intra / extra-capsulaire, les implants de lentilles intraoculaires et les transplantations de cornées. Pendant les opérations chirurgicales dans le segment antérieur de l'œil, l'instillation de S_{DUK}-VISC sert à maintenir une chambre antérieure profonde pendant la procédure, permettant une manipulation efficace avec moins de traumatismes de l'endothélium cornéen et des tissus environnants.

UTILISATEUR VISÉ

Professionnels de la santé (principalement chirurgiens ophtalmologues) dans le domaine de l'ophtalmologie.

POPULATION DE PATIENTS VISÉE

Tout patient (adulte ou enfant) devant subir une intervention chirurgicale ophtalmique nécessitant l'utilisation d'une solution ophtalmique à base d'hyaluronate de sodium.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser S_{DUK}-VISC en cas d'allergie connue à l'un des composants.

EFFETS INDESIRABLES

Les risques et effets indésirables qui peuvent survenir après l'utilisation de S_{DUK}-VISC sont similaires aux effets de tout autre produit viscoélastique ophtalmique. L'hyaluronate de sodium est une substance physiologique présente dans de nombreux tissus du corps. Il est extrêmement bien toléré par les yeux humains. Cependant, on a recensé des cas d'inflammations oculaires temporaires post-opératoires (des traitements stéroïdiens oraux et/ou topiques ont été administrés) et une hausse post-opératoire de la pression intraoculaire peut survenir si le produit S_{DUK}-VISC n'est pas entièrement retiré. Dans un tel cas, un traitement approprié doit être instauré. SIDAPHARM doit être informé de tout effet indésirable inattendu et de toute complication liée à S_{DUK}-VISC.

PRÉCAUTION

- Pour prévenir la formation de bulles d'air, retirer le capuchon de la seringue en le faisant tourner avec précaution.
- Des précautions doivent être prises pour éviter l'injection des bulles d'air emprisonnées dans la chambre antérieure.
- Utilisez seulement si la solution est claire.
- L'ajout de toute substance au hyaluronate de sodium n'est pas recommandé.
- Contact avec d'autres produits:** Des incompatibilités existent entre l'hyaluronate de sodium et les composés d'ammonium quaternaires telles les solutions à base de chlorure de benzalkonium. S_{DUK}-VISC ne doit pas entrer en contact avec les instruments opératoires nettoyés avec ces solutions ou avec des préparations ophtalmiques contenant des composés d'ammonium comme conservateur. Cette solution peut être trouble ou peut former des sédiments quand elle entre en contact avec des composés d'ammonium quaternaires. Dans cette situation, le médecin doit retirer le produit trouble ou les sédiments par irrigation et/ou aspiration.

⚠️ MISES EN GARDE

- Ce produit ne doit être utilisé que par des spécialistes disposant des connaissances requises pour sa manipulation
- S_{DUK}-VISC est destiné uniquement à la chirurgie intraoculaire
- Ne pas stériliser
- S_{DUK}-VISC est une solution à usage unique
- Respecter la date de péremption du produit
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert et/ou endommagé.

PREPARATION & NOTICE D'ADMINISTRATION

S_{DUK}-VISC doit être maintenu à température ambiante environ 30 minutes avant utilisation. La solution est administrée avec une canule émoussée de petit calibre. La quantité nécessaire dépend du type de procédure chirurgicale. Il existe un risque de dessèchement du produit s'il est ouvert trop longtemps pendant l'utilisation.

- Retirez la seringue de l'emballage dans un environnement stérile.
- Visezz dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et retirez le bouchon de l'adaptateur Luer de la seringue.
- Bloquez la canule en position en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Enforcez le piston et déchargez le premier jet de fluide de 0,1 à 0,3 mL.
- Ne surchargez pas la chambre antérieure de l'œil avec le produit S_{DUK}-VISC
- A la fin de l'intervention, S_{DUK}-VISC doit être totalement retiré par irrigation et/ou par aspiration. Les résidus éventuels seront évacués de la chambre antérieure par écoulement naturel au niveau du trabéculum cornéocécil et du canal de Schlemm. Si elle n'est pas complètement retirée, la pression intraoculaire augmente en raison de l'obstruction du système trabéculaire. Pour les patients diagnostiqués avant l'opération d'un glaucome à angle ouvert d'une myopie prononcée, de rétinopathie diabétique ou d'uvéite, il existe un grand risque de pression intraoculaire. Si la pression intraoculaire atteint un niveau critique, un traitement adapté doit être donné pour la réduire.

DURÉE & CONDITIONS DE CONSERVATION DU PRODUIT

La durée de conservation du produit est de 3 ans s'il est conservé dans son emballage d'origine non ouvert, dans des conditions correctes (entre 2 et 25 °C et au sec, à l'abri de la lumière, de la chaleur et du gel).

SIGNEALEMENT

Les événements indésirables et/ou les complications, qui peuvent raisonnablement être considérés comme liés au produit, doivent être signalés au fabricant.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Le fabricant n'est pas responsable en cas de sélection de modèle incorrecte par le chirurgien, ou en cas de mauvaise manipulation, de mauvais usage ou de mauvaise technique chirurgicale ou pour tout autre erreur iatrogène causée par le chirurgien. Ce produit est susceptible d'être modifié avec ou sans préavis. Des améliorations peuvent être apportées aux spécifications à la forme et aux matériaux. Le fabricant ne donne aucune garantie expresse ou implicite relative à la vente de ce produit. Le fabricant est seulement responsable de la conception et de la production de ce produit, et non des dommages indirects, consécutifs ou exemplaires de toute nature, découlant directement ou indirectement de l'achat ou de l'utilisation du produit.

ES	ESPAÑOL
----	---------

Solución oftálmica de hialuronato de sodio

Información de uso

DESCRIPCIÓN / USO PREVISTO

S_{DUK}-VISC solución oftálmica de hialuronato de sodio es una solución viscoelástica límpida, incolora, inodora, estéril, isotónica para uso intraocular, con excelente capacidad de tolerancia. Se obtiene por fermentación a partir de bacterias. Gracias a sus especiales propiedades viscoelásticas, S_{DUK}-VISC mantiene la profundidad de la cámara anterior y ayuda a proteger el endotelio corneal durante las intervenciones quirúrgicas. Además, permiten una manipulación atraumática de los tejidos del ojo, por ejemplo, en caso de prolapsos de iris. S_{DUK}-VISC protege las estructuras intraoculares durante la cirugía y evita la formación de adherencias y sinequias en los procedimientos quirúrgicos oftalmológicos.

CONTENIDO DE LA CAJA

- 1x jeringa de vidrio precargada con un volumen de 1 a 1,5 mL, envasada en blister y esterilizada por vapor.
- 1x cánula acodada 25G o 27G, esterilizada mediante óxido de etileno.
- Etiquetas de identificación del producto con fines administrativos.

INDICACIONES

S_{DUK}-VISC está indicado para uso como fluido que ocupa espacio y protegé el tejido y lubrica durante diferentes procedimientos quirúrgicos intraoculares, incluyendo la extracción de cataratas intra/extracapsular, implantación de lentes intraoculares y trasplantes corneales. En los procedimientos quirúrgicos en el segmento anterior del ojo, se emplea la instilación de S_{DUK}-VISC para mantener una profunda cámara anterior durante la cirugía, permitiendo una manipulación eficiente y provocando menos traumas en el endotelio corneal y otros tejidos adyacentes.

USUARIO DESTINADO

Profesionales sanitarios (principalmente cirujanos oculares) del campo de la oftalmología.

POBLACIÓN DE PACIENTES DESTINADA

Cualquier paciente (adulto o niño) que deba someterse a una intervención quirúrgica oftálmica que requiera el uso de una solución oftálmica de hialuronato de sodio.

CONTRAINDICACIONES

No se deberá utilizar S_{DUK}-VISC si el paciente presenta hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

REACCIONES ADVERSAS

Los riesgos y efectos secundarios que pueden resultar del uso de S_{DUK}-VISC son los mismos que los resultantes del uso de cualquier líquido viscoelástico oftálmico. El hialuronato sódico es una sustancia fisiológica presente en muchos tejidos del cuerpo. Es muy bien tolerado por el ojo humano. Sin embargo, han sido reportados casos de inflamación ocular postoperatoria transitoria (se administró tratamiento de esteroides orales y/o tópicos) y es posible que se produzca un aumento transitorio de la presión intraocular postoperatoria, si el S_{DUK}-VISC no se elimina lo más completamente posible. En tal caso se debe iniciar un tratamiento adecuado. Debe informar a SIDAPHARM de complicaciones y reacciones adversas inesperadas relacionadas con S_{DUK}-VISC.

PRECAUCIONES

- Para prevenir la formación de burbujas de aire, retire el cierre hermético de la jeringa girándolo con cuidado.
- Se debe tener cuidado para evitar la introducción de burbujas de aire atrapadas en la cámara anterior.
- Use solo si la solución es clara.
- No se recomienda la adición de ninguna sustancia al hialuronato de sodio.
- Interacción con otros agentes:** Existen incompatibilidades entre el hialuronato sódico y los compuestos de amonio cuaternario, como el cloruro de benzalcónio. Por tanto, S_{DUK}-VISC no debe entrar en contacto con instrumental quirúrgico enjuagado con estas soluciones o con preparaciones oftálmicas, que contengan compuestos de amonio como conservante. Esta solución puede parecer turbia o precipitarse cuando entra en contacto con compuestos de amonio cuaternario. Se si observa esto, el médico debe eliminar el material turbio o precipitado mediante irrigación y/o aspiración.

⚠️ ADVERTENCIAS

- Este producto sólo deberá ser utilizado por especialistas con un alto grado de conocimiento en el manejo del producto.
- S_{DUK}-VISC sólo debe utilizarse en cirugía intraocular.
- No debe reesterilizarse.
- S_{DUK}-VISC es un producto de uso único.
- Verifique la fecha de caducidad del producto.
- No utilice el paquete estéril si ha sido abierto o está dañado.

GUÍA DE PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

- S_{DUK}-VISC debe mantenerse a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de su uso. La solución se administra mediante una cánula rom de calibre estrecho. La cantidad requerida depende del tipo de procedimiento quirúrgico. Existe el riesgo de que el producto se seque si se deja abierto mucho tiempo durante su uso.
- Retire la jeringa de su envase en un ambiente estéril.
 - Retire el protector del luer lock de la jeringa girando hacia la izquierda
 - Bloquee en su posición la cánula adjunta girándola hacia la derecha.
 - Presione el émbolo y deslice los primeros 0.1 a 0.3 mL de líquido.
 - No llenar en exceso la cámara ocular con S_{DUK}-VISC.
 - Al final de la intervención, S_{DUK}-VISC debe ser eliminado completamente mediante irrigación y aspiración. Cualquier resto que no haya sido retirado será eliminado de la cámara anterior mediante el flujo natural del humor acuoso a través de la malla trabecular y del conducto de Schlemm. Si no se elimina por completo, la presión intraocular aumenta debido a la obstrucción del sistema trabecular. En pacientes diagnosticados en el preoperatorio de glaucoma de ángulo abierto, miopía alta, retinopatía diabética o uveítis, existe un alto riesgo de aumento de la presión intraocular. Si la presión intraocular aumenta a un nivel excesivo, se debe administrar un tratamiento adecuado para reducir dicha presión.

VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

La vida útil del producto es de 3 años si se almacena en el paquete original sin abrir y las condiciones adecuadas (a temperatura entre 2 y 25 °C en un lugar fresco y seco y protegido de la luz, del calor y del frío intenso).

NOTIFICACIÓN

Los eventos adversos o complicaciones y que puedan considerarse razonablemente relacionados con el producto, deben notificarse al fabricante.

AVISO LEGAL

El fabricante no se hace responsable de la selección incorrecta del modelo por parte del cirujano, ni de la manipulación, uso o técnica quirúrgica aplicada por el cirujano ni de otros errores iatrogénicos. Este producto está sujeto a cambios con o sin aviso previo. Los cambios relativos a mejoras podrían afectar a la especificación, forma y material. El fabricante no establece garantías explícitas o implícitas en conexión con la venta de este producto. El fabricante es responsable únicamente del diseño y la producción de este producto, y no de los daños incidentales, consecuenciales, indirectos o excepcionales de cualquier tipo, que surjan directa o indirectamente de su compra o uso.

PT	PORTUGUÊS
----	-----------

Solução oftálmológica de hialuronato de sódio

Instruções para a utilização

DESCRIÇÃO / USO PRETENDIDO

S_{DUK}-VISC solução oftálmológica de hialuronato de sódio é uma solução viscoelástica, isotônica, incolor, transparente, inodora e de uso intra-ocular, com excelente capacidade de tolerância. É obtido por fermentação de bactérias. Com suas propriedades viscoelásticas especiais, mantém a câmara anterior estável e protege o endotélio da córnea durante toda a cirurgia. Além disso, permitem que as estruturas do tecido sejam removidas sem causar trauma, por exemplo, nos casos de prolapsos da íris. S_{DUK}-VISC protege o tecido intra-ocular durante toda a cirurgia e previne a formação de aderências e sinequias durante a cirurgia ocular.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

- 1 seringa de vidro pré-cheia de 1 mL ou 1,5 mL, embalada e esterilizada a vapor.
- 1x 25G ou 27G Cânula angulada, esterilizada por óxido de etileno.
- Etiquetas de identificação de produto para fins administrativos.

INDICAÇÕES

A S_{DUK}-VISC é indicada para uso como fluído protetor de tecido que ocupa espaço e como lubrificante durante vários procedimentos cirúrgicos intraoculares, incluindo a extração de catarata intra ou extracapsular, implantes de LIO e transplantes de córnea. Em procedimentos cirúrgicos no segmento anterior do olho, a aplicação da S_{DUK}-VISC serve para manter uma câmara anterior profunda durante a cirurgia, permitindo uma manipulação eficiente com menos traumas para o endotélio corneano e outros tecidos circundantes.

USUÁRIO PRETENDIDO

Profissionais de saúde (principalmente cirurgiões oculares) na área de oftalmologia.

POPULAÇÃO DE PACIENTES PRETENDIDA

Qualquer paciente (adulto ou criança) que tenha que passar por uma operação cirúrgica oftálmica que exija o uso de uma solução oftálmica de hialuronato de sódio.

CONTRAINDICAÇÕES

S_{DUK}-VISC não deve ser administrado em doentes que sejam alérgicos a qualquer um dos seus constituintes.

REAÇÕES ADVERSAS

Os riscos e efeitos colaterais que podem resultar do uso da S_{DUK}-VISC são os mesmos que os resultantes do uso de qualquer fluído viscoelástico oftálmico. O hialuronato de sódio é uma substância fisiológica presente em muitos tecidos do corpo. É extremamente bem tolerado em olhos humanos. No entanto, houve relatos de inflamação ocular transitória nos pós-operatório (foram administrados tratamentos com esteróides orais e/ou tópicos) e é provável que ocorra um aumento transitório da pressão intra-ocular no período pós-operatório se a solução S_{DUK}-VISC não for removida na sua totalidade. Nesse caso, deve-se iniciar o tratamento adequado. Reações adversas inesperadas e complicações relacionadas com S_{DUK}-VISC devem ser comunicadas ao fabricante.

PRECAUÇÕES

- Para evitar a formação de bolhas de ar, retire a tampa da seringa, torcendo-a cuidadosamente.
- Evitar a introdução de bolhas de ar na câmara anterior.
- Use somente se a solução estiver clara.
- Não é recomendada a adição de qualquer substância ao hialuronato de sódio.
- Interação com outros agentes:** Existem incompatibilidades entre o hialuronato de sódio e compostos de amônia quaternária, como soluções de cloruro de benzalcônio. S_{DUK}-VISC não deve entrar em contacto com instrumentos cirúrgicos enxaguados com estas soluções ou com preparações oftálmicas contendo compostos de amónio como conservante. Esta solução pode parecer turva ou formar um precipitado quando entra em contato com compostos de amônio quaternário. Se isto for observado, o médico deve remover o material turvo, o precipitado, por irrigação e/ou aspiração.

⚠️ AVISOS

- Este produto deve ser utilizado exclusivamente por pessoas qualificadas e treinadas em cirurgia oftálmica.
- S_{DUK}-VISC destina-se apenas a cirurgia intra-ocular.
- Não reesterilizar.
- Use único.
- Não administrar após o prazo de validade indicado na embalagem.
- Não utilizar caso a embalagem se apresentar aberta ou danificada.

GUIA DE PREPARAÇÃO E ADMINISTRAÇÃO

- S_{DUK}-VISC deve ser mantido à temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos antes do uso. A solução é administrada através de uma cânula sem corte de calibre estreito. A quantidade necessária depende do tipo de procedimento cirúrgico. Existe o risco de o produto secar se se manter aberto por um longo período de tempo durante a sua utilização.
- Retire a seringa da embalagem em ambiente estéril
 - Gire no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio e remova a tampa do adaptador luer lock da seringa.
 - Fixe a posição da cânula fechada, torcendo-a no sentido dos ponteiros do relógio.
 - Pressione o êmbolo e elimine os primeiros 0.1 a 0.3 mL de líquido.
 - Não enchea demais a câmara dos olhos com S_{DUK}-VISC.
 - Uma vez terminada a cirurgia a solução deve ser removida completamente por irrigação e/ou aspiração. Qualquer resíduo que não tenha sido removido da câmara anterior será naturalmente eliminado através do sistema de rede trabecular e do canal de Schlemm. Se não for completamente removido, a pressão intra-ocular pode aumentar devido à obstrução do sistema trabecular. Em pacientes diagnosticados no pré-operatório com glaucoma de ângulo aberto, miopia acentuada, retinopatia diabética ou uveíte, há um alto risco de aumento da pressão intra-ocular. Se a pressão intra-ocular aumentar mais do que o expectável, deverá ser administrado um tratamento adequado para reduzir essa mesma pressão.

PRAZO DE VALIDADE E CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O prazo de validade do produto é de 3 anos se armazenado na embalagem original fechada e nas condições corretas (entre 2-25 °C em local fresco e seco, protegido da luz, do calor e do gelo).

RELATÓRIOS

Os eventos adversos e/ou complicações que possam ser razoavelmente considerados como relacionados com o produto, devem ser comunicados ao fabricante.

AVISO LEGAL

O fabricante não assume qualquer responsabilidade pela seleção inadequada do modelo por parte do cirurgião, por manipulação imprópria, uso, técnica cirúrgica aplicada ou por qualquer outro erro iatrogênico causado pelo cirurgião. Este produto está sujeito a alterações com ou sem aviso prévio. Mudanças de melhorias podem ser feitas na especificação, forma e material. O fabricante não dá garantias expresas ou implícitas relativamente à venda deste produto. O fabricante é responsável apenas pela concepção e produção deste produto e não por quaisquer danos incidentais, consequentes, indiretos ou exemplares de qualquer tipo, direta ou indiretamente decorrentes da compra ou uso.

IT	ITALIANO
----	----------

Soluzione oftalmica di ialuronato di sodio

Informazioni per l'uso

DESCRIZIONE / USO PREVISTO

S_{DA}-VISC soluzione oftalmica di ialuronato di sodio è una soluzione viscoelastica trasparente, incolore e inodore, sterile e isotonica, per uso intraoculare, con eccellente capacità di tolleranza. Si ottiene tramite fermentazione dei batteri. Grazie alle particolari proprietà viscoelastiche, S_{DA}-VISC mantiene costante la profondità della camera anteriore svolgendo inoltre un'azione protettiva sull'endotelio corneale per tutta la durata dell'intervento. Inoltre, lei consentono una manipolazione traumatica dei tessuti oculari, ad esempio nel caso di prolasso dell'iride. S_{DA}-VISC protegge il tessuto intraoculare durante l'operazione impedendo la formazione di aderenze e sinechie negli interventi chirurgici sull'occhio.

CONTENUTO DELLA SCATOLA

- 1x siringa di vetro pre-riempita del volume di 1 mL o 1,5 mL confezionata in un blister e sterilizzata a vapore.
- 1x cannula angolata da 25G o da 27G, sterilizzata con ossido di etilene.
- Etichette di identificazione del prodotto per scopi amministrativi

INDICAZIONI

S_{DA}-VISC è indicato come fluido lubrificante e protettivo dei tessuti circostanti durante vari tipi di procedure chirurgiche intraoculari, tra cui l'estrazione intra-/extracapsulare della cataratta, gli impianti IOL e i trapianti di cornea. Nelle procedure attinenti il segmento anteriore dell'occhio, l'uso di S_{DA}-VISC serve a mantenere la profondità della camera anteriore durante l'operazione chirurgica, permettendo un'efficace manipolazione e riducendo il rischio di traumi all'endotelio corneale e ai tessuti circostanti.

UTENTE PREVISTO

Professionisti sanitari (principalmente chirurghi oculisti) nel campo dell'oftalmologia.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTI

Qualsiasi paziente (adulti o bambini) che deve sottoporsi a un intervento chirurgico oftalmico che richieda l'uso di una soluzione oftalmica di ialuronato di sodio.

CONTROINDICAZIONI

S_{DA}-VISC non deve essere somministrato a pazienti con allergie note a uno qualsiasi degli ingredienti.

REAZIONI AVVERSE

I rischi e gli effetti collaterali che possono derivare dall'uso di S_{DA}-VISC sono gli stessi derivanti dall'uso di qualsiasi fluido viscoelastico oftalmico. Lo ialuronato di sodio è una sostanza fisiologica naturalmente presente in molti tessuti dell'organismo. È quindi molto ben tollerato dall'occhio umano. Tuttavia, sono stati segnalati casi di infiammazione oculare postoperatoria transitoria (per la quale sono stati somministrati trattamenti steroidi topici o per via orale). È inoltre probabile che si verifichi un aumento transitorio della pressione intraoculare postoperatoria in caso di rimozione incompleta di S_{DA}-VISC. In tal caso è necessario avviare un trattamento appropriato. Eventuali reazioni avverse e complicanze inaspettate legate all'uso di S_{DA}-VISC devono essere segnalate a SIDAPHARM.

PRECAUZIONI

- Per evitare la formazione di bollicine d'aria, togliere il tappo dalla siringa svtandolo con cautela.
- Si deve prestare attenzione per evitare l'introduzione di bolle d'aria intrappolate nella camera anteriore.
- Utilizzare solo se la soluzione è chiara.
- Si consiglia l'aggiunta di qualsiasi sostanza allo ialuronato di sodio.
- Interazioni con altri agenti:** Esistono incompatibilità tra lo ialuronato di sodio e i composti dell'ammonio quaternario come le soluzioni di cloruro di benzalconio. Pertanto, S_{DA}-VISC non deve entrare in contatto con strumenti operatori precedentemente lavati con tali soluzioni o con preparazioni oftalmiche che contengono composti di ammonio in qualità di conservante. La presente soluzione può avere un aspetto opaco o formare precipitati quando entra in contatto con i composti dell'ammonio quaternario. Se ciò accade, il medico deve rimuovere il materiale opaco o precipitato mediante irrigazione e/o aspirazione.

AVVERTENZE

- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da persone in possesso delle conoscenze tecniche e specialistiche necessarie per il suo uso.
- S_{DA}-VISC è destinato esclusivamente all'impiego nella chirurgia oftalmica intraoculare. Non può essere sterilizzato.
- S_{DA}-VISC non può essere riutilizzato.
- Fare attenzione alla data di scadenza del prodotto.
- Non utilizzare confezioni sterili aperte e/o danneggiate.

GUIDA ALLA PREPARAZIONE E ALLA SOMMINISTRAZIONE

S_{DA}-VISC deve essere tenuto a temperatura ambiente per circa 30 minuti prima dell'uso. La soluzione viene somministrata attraverso una cannula smussata di piccolo calibro. La quantità necessaria dipende dal tipo di procedura chirurgica. Il prodotto potrebbe seccarsi se viene lasciato aperto per un periodo di tempo prolungato durante l'uso.

- Estrarre la siringa dalla confezione in ambiente sterile
- Rimuovere il cappuccio del connettore luer lock della siringa ruotandolo in senso antiorario
- Bloccare in posizione la cannula inclusa ruotandola in senso orario
- Premere lo stantuffo e scartare i primi 0,1-0,3 mL di fluido
- Non riempire eccessivamente la camera anteriore dell'occhio con S_{DA}-VISC
- Alla fine dell'intervento occorre rimuovere completamente il prodotto mediante irrigazione e/o aspirazione. Le eventuali tracce residue del preparato nella camera anteriore vengono eliminate con il naturale drenaggio attraverso il trabecolato sclero-corneale e il canale di Schlemm. Se non è completamente rimosso, la pressione intraoculare aumenta a causa dell'ostruzione del sistema trabecolare. I pazienti che prima dell'operazione avevano ricevuto una diagnosi di glaucoma ad angolo aperto, miopia marcata, retinopatia diabetica o uveite presentano un elevato rischio di incremento della pressione intraoculare. Se la pressione intraoculare raggiunge un livello eccessivo, ridurla per mezzo di un trattamento idoneo.

DURATA E CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

La durata di conservazione del prodotto è di 3 anni se conservato nella confezione originale non aperta e nelle condizioni corrette (ad una temperatura di 2-25 °C in un luogo refrigerato e asciutto, al riparo da luce, calore e gelo).

SEGNALAZIONE

Eventi avversi e/o complicazioni che possono ragionevolmente essere considerati correlati al prodotto devono essere segnalati al produttore.

DICHIARAZIONE DI LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Il produttore non è responsabile della scelta errata del prodotto da parte del chirurgo, della manipolazione non appropriata, dell'uso, della tecnica chirurgica impiegata o di qualsiasi altro errore iatrogeno causato dal chirurgo. Il prodotto è soggetto a modifiche con o senza comunicazione preventiva. Possono essere effettuate modifiche di miglioramento nelle specifiche, nella forma e nel materiale. Il produttore non fornisce garanzie esplicite o implicite connesse alla vendita del prodotto. Il produttore è responsabile soltanto del design e della produzione di questo prodotto e non di danni accidentali, consequenziali, indiretti o esemplari di qualunque genere, direttamente o indirettamente derivanti dall'acquisto o dall'uso del prodotto.

RU	РУССКИЙ
----	---------

Офтальмологический раствор на основе гиалуроната натрия

Руководство по применению

ОПИСАНИЕ / НАЗНАЧЕНИЕ

S_{DA}-VISC офтальмологический раствор на основе гиалуроната натрия представляет собой прозрачный, бесцветный, не имеющий запаха, стерильный, изотонический, вискоэластичный раствор для интраокулярного применения, с отличной переносимостью. Его получают путем ферментации бактерий. Благодаря своим особым вискоэластичным свойствам, он поддерживает глубокую переднюю камеру глаза и защищает эндотелий роговицы на протяжении всей операции. Вискоэластичность препарата позволяет перемещать тканевые структуры без нанесения травм, например, при пропальсе радужной оболочки. S_{DA}-VISC защищает витреальную ткань на протяжении всей операции и предотвращает адгезию и образование синехий при выполнении операций на глазах.

СОДЕРЖИМОЕ КОРОБКИ

- 1x предварительно заполненный стеклянный шприц объемом 1 мл или 1,5 мл, упакованный в блистер и стерилизованный паром
- 1x 25G или 27G угловая канюля, стерилизованная оксидом этилена.
- Ярлыки идентификации продукта для административных целей.

ПОКАЗАНИЯ

S_{DA}-VISC показан к применению в качестве защитной жидкости и смазки при различных витреальных хирургических процедурах, таких как интра- и экстракапсулярная экстракция катаракты, имплантация витреальной линзы, пересадка роговицы. В хирургических процедурах на переднем отрезке глаза S_{DA}-VISC позволяет сохранить большую глубину передней камеры глаза на время операции, способствует эффективной манипуляции и снижению числа травм эндотелия роговицы и окружающих тканей.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Медицинские специалисты (в основном хирурги-офтальмологи) в области офтальмологии.

РАССМАТРИВАЕМАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Любой пациент (взрослые или дети), которому предстоит офтальмологическая хирургическая операция, требующая использования офтальмологического раствора гиалуроната натрия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

S_{DA}-VISC не должен вводиться пациентам, у которых имеется аллергия на один из компонентов препарата.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Риски и побочные эффекты, которые могут возникнуть в результате использования S_{DA}-VISC, такие же, как и при использовании любых других офтальмологических вискоэластичных жидкостей.

Гиалуронат натрия является физиологической субстанцией, присутствующая во многих тканях организма. Он очень хорошо подходит для глаза человека. Однако поступали сообщения о транзитном послеперационном воспалении глаз (в этом случае осуществляется пероральное или местное лечение стероидными препаратами), и транзитном послеперационном повышении витреального давления, если S_{DA}-VISC был не полностью удален. В таком случае следует начать соответствующее лечение.

О неожиданных побочных реакциях и осложнениях, связанных с использованием S_{DA}-VISC необходимо сообщить компании SIDAPHARM.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Чтобы предотвратить образование пузырьков воздуха, снимайте колпачок со шприца, осторожно откручивая его.
- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы предотвратить попадание пузырьков воздуха в переднюю камеру глаза.
- Используйте только если раствор прозрачный.
- Добавление каких-либо веществ к гиалуронату натрия не рекомендуется.
- Взаимодействие с другими препаратами:** Существует несовместимость между гиалуронатом натрия и четвертичными аммониевыми соединениями, такими как растворы хлорида бензалкония. Поэтому S_{DA}-VISC не должен контактировать с операционными инструментами, промытыми этими растворами, или с офтальмологическими препаратами, содержащими соединения аммония. Это может привести к образованию осадка, который становится мутным или образует осадок при контакте с четвертичными аммониевыми соединениями. Если наблюдается такое явление, врач должен удалить мутный или осадочный материал путем ирригации илилн аспирации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Этот продукт должен использоваться только квалифицированными специалистами, которые знакомы с правилами использования такого продукта.
- S_{DA}-VISC предназначен только для интраокулярной хирургии.
- Повторно не стерилизовать.
- S_{DA}-VISC предназначен только для однократового использования.
- Не применять после истечения срока годности.
- Препарат из вскрытой или поврежденной стерильной упаковки использовать нельзя.

РУКОВОДСТВО ПО ПОДГОТОВКЕ ПРЕПАРАТА И ЕГО ВВЕДЕНИЮ

S_{DA}-VISC следует держать при комнатной температуре на протяжении приблизительно 30 минут перед использованием. Раствор вводят через узкую канюлю с тупым кончиком. Требуемое количество зависит от вида хирургической процедуры. Существует риск выделения продукта, если он остается открытым в течение длительного времени во время использования.

- Извлеките шприц из упаковки в стерильной среде
- Верните против часовой стрелки и снимите колпачок с адаптера люэровской насадки
- Приведите канюлю в нужное положение, повернув ее по часовой стрелке
- Нажмите на поршень и введите первые 0,1-0,3 мл раствора
- Не переполняйте камеру глаза раствором S_{DA}-VISC.
- После завершения операции, раствор должен быть полностью удален путем ирригации или аспирации. Не удаляйте из передней камеры остатки, выходящие естественным путем через трабекулярную сетку и Шлеммов канал.

Если раствор удален не полностью, то из-за обструкции трабекулярной системы повышается витреальное давление. У пациентов с диагностированной или операции широкоугольной глаукомой, выраженной близорукостью, диабетической ретинопатией или увитом может существовать высокий риск повышения витреального давления. Если витреальное давление повышается значительно, следует назначить соответствующее лечение для его снижения.

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Срок годности продукта составляет 3 года при хранении в оригинальной невскрытой упаковке в правильных условиях (при температуре 2-25 °C в прохладном, сухом месте и защищен от света, нагреваия и замораживания).

ОТЧЕТНОСТЬ

О нежелательных явлениях или осложнениях, которые можно обоснованно считать связанными с продуктом, следует сообщать производителю.

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Производитель не несет никакой ответственности за неверный выбор модель хирурга, ошибки при обращении, использовании, выборе хирургических техник или иные трогенные ошибки хирурга. Продукт может измениться без предварительного

уведомления. Спецификация, форма и материал могут быть улучшены. Производитель не дает никаких явных или подразумеваемых гарантий в связи с продажей настоящего продукта. Ответственность производителя ограничена только разработкой и производством продукта и не распространяется на прямые, побочные или случайные убытки любого рода, прямо или косвенно связанные с приобретением или использованием продукта.

EL	ΕΛΛΗΝΙΚΑ
----	----------

Οφθαλμικό Διάλυμα Υαλουρονικού Νατρίου

Πληροφορίες Χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ / ΕΛΑΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το οφθαλμικό διάλυμα υαλουρονικού νατρίου S_{DA}-VISC είναι ένα διαυγές, άχρωμο, άσπρο, αποστειρωμένο, ισότονο ιζυδοελαστικό διάλυμα για ενδοφθάλμια χρήση, με ελαστική κανονήτα ανοχής. Προέρχεται από βακτηριακή ζύμωση. Με τις ιδιαιτέρες ιζυδοελαστικές του ιδιότητες, διαπνεί ένα βαθύ πρόσθιο θάλαμο και προστατεύει το ενδοθήλιο του κερατοειδούς κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Επίσης, επιτρέπει την μετακίνηση ιστών χωρίς να προκαλείται τραύμα, π.χ. όπως περιπτώσεις πτώσεως της ίριδας. Το S_{DA}-VISC προστατεύει τον ενδοθάλαμο ιστό καθ' όλη τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και εμποδίζει τη συγκόλληση και το σχηματισμό συνεχειών.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

- 1x προγεμισμένη γυάλινη σύριγγα 1 ή 1.5 mL, συσκευασμένη σε blister και αποστειρωμένη με στείρο.
- 1x κεκαμμένη κάνουλα 25G ή 27G, αποστειρωμένη με EO.
- Ετικέτες ταυτοποίησης του υαλικού στη διοικητική υποστήριξη.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ

Το S_{DA}-VISC ενδείκνυται για χρήση ως υγρό κατάλυσης χώρου για την προστασία του ιστού και ως λιπαντικό κατά τη διάρκεια διαφόρων ενδοφθάλμιων χειρουργικών επεμβάσεων περιλαμβανομένης της συνελύξε-περατικής αφαίρεσης καταράκτη, εμφύτεισης ενδοφακών και των μετατοπισέσεων του κερατοειδούς. Σε χειρουργικές επεμβάσεις στο πρόσθιο τμήμα του οφθαλμού, η ενδοθήλια του S_{DA}-VISC χρησιμεύει για τη διατήρηση ενός βαθύς πρόσθιο θάλαμου κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, επιτρέποντας τον αποτελεσματικό χειρισμό με λιγότερα τραύματα στο ενδοθήλιο του κερατοειδούς και λοιπούς περιβάλλοντες ιστούς.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Επαγγελματίες του χώρου της υγείας (κυρίως οφθαλμίατρο).

ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Κάθε ασθενής (ενήλικας ή παιδί) που πρέπει να υποβληθεί σε οφθαλμολογική χειρουργική επέμβαση που απαιτεί τη χρήση οφθαλμικού διαλύματος υαλουρονικού νατρίου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Το S_{DA}-VISC δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που γνωρίζουν ότι είναι αλλεργικοί σε κάποιο από τα συστατικά.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι κίνδυνοι και οι ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να προκύψουν από τη χρήση του S_{DA}-VISC είναι οι ίδιες με εκείνων που προκύπτουν από τη χρήση οποιασδήποτε οφθαλμικού ιζυδοελαστικού υγρού.

Το υαλουρονικό νατρίο είναι ένα φυσικό συστατικό παρόν σε πολλούς ιστούς του σώματος και είναι εξαιρετικά σπάνιο στο ανθρώπινο μάτι. Ωστόσο, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις παθολογικής μεταγεννητικής οφθαλμικής φλεγμονής (όπου χορηγήθηκαν στεροειδή σκευάσματα δια του στόματος ή τοπικά) και είναι πιθανό να εμφανιστεί παρόμοια μεταγεννητική αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης εάν το S_{DA}-VISC δεν απομακρυνθεί όσο το δυνατόν πληρέστερα. Σε αυτή την περίπτωση θα πρέπει να ξεκινήσει η κατάλληλη θεραπεία.

Τυχόν απρόσμενες ανεπιθύμητες ενέργειες και επιπλοκές οι οποίες θα σχετίζονται με το S_{DA}-VISC, θα πρέπει να αναφέρονται στη SIDAPHARM.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Ξεβιδάτε και απομακρύνετε προσεκτικά το καπάκι από τη σύριγγα, ώστε να αποτρέψετε τη δημιουργία φυσαλίδων.
- Διαστείτε προσοχή και αποτρέψτε την είσοδο των παιγιδεμένων φυσαλίδων στον πρόσθιο θάλαμο.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο εάν το διάλυμα είναι καθαρό.
- Δεν συνιστάται η πρόσθια αποστράγγιση ουλής στο υαλουρονικό νάτριο.
- Αλληλεπίδραση με άλλες χημικές ουσίες:** Υπάρχει ασυμβατότητα μεταξύ υαλουρονικού νατρίου και ενύστων τεταρτοταγούς αμμωνίου όπως διαλύματα χλωριούχου βενζαλκονίου. Συνεπώς, το S_{DA}-VISC δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με χειρουργικά εργαλεία που έχουν πλυθεί με τέτοια διαλύματα ή με οφθαλμικά παρασκευάσματα που περιέχουν ενύσους αμμωνίου ως συντηρητικό. Το διάλυμα αυτό μπορεί να εμφανιστείβολή ή να σχηματίσει ίζητα όταν έρχεται σε επαφή με ενύσους τεταρτοταγούς αμμωνίου. Εάν παρατηρηθεί κάτι τέτοιο, ο γιατρός πρέπει να αφαιρείται τοβολή ή ιζηματούχο υλικό με πλύση ή/και αναρρόφηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ειδικευμένο προσωπικό με γνώση της χρήσης αυτού του είδους.
- Το S_{DA}-VISC προορίζεται μόνο για ενδοφθάλμιες επεμβάσεις.
- Δεν πρέπει να επαναστεροιστεί.
- Το S_{DA}-VISC προορίζεται μόνο για μία χρήση.
- Νο μνη χορηγείται μετά την ημερομηνία λήξης.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ανομύμενες καλή καταποράμενες συσκευασίες.

ΟΔΗΓΟΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το S_{DA}-VISC πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου για περίπου 30 λεπτά πριν από τη χρήση. Το διάλυμα χορηγείται μέσω αμβλέας κάνουλας στενής διατομής. Η απομάκρυνή ποσότητας εξαρτάται από τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης. Υπάρχει κίνδυνος να στεγνώσει το προϊόν εάν παραμείνει ανοικτό για μεγάλο χρονικό διάστημα κατά τη χρήση.

- Αφαιρείται η σύριγγα από τη συσκευασία της σε αποστειρωμένο περιβάλλον
- Στρέφεται οριζοτρόφωρα και αφαιρείται το καπάκι από το άκρο του κνήδρου της σύριγγας
- Στο ίδιο σημείο, ριζιδύεται δεξιοστροφά την παρακείμενη κάνουλα
- Πιέστε το έμβολο και αποτρέψτε τα πρώτα 0,1 έως 0,3 mL υγρού
- Μη υπερπληρώσετε το θάλαμο του οφθαλμού με το S_{DA}-VISC
- Μόλις ολοκληρωθεί η χειρουργική επέμβαση, πρέπει να αφαιρεθεί πλήρως με πλύση ή/και αναρρόφηση. Οποιοδήποτε υπόλειμμα που τυχόν δεν έχει απομακρυνθεί από τον πρόσθιο θάλαμο θα απομακρυνθεί με φυσικό τρόπο μέσω του συστήματος trabecular meshwork και του καναλιού του Schlemm. Εάν δεν απομακρυνθεί πλήρως, η ενδοφθάλμια πίεση κβιδύεται λόγω της επιπρόσθιας του trabecular meshwork. Σε ασθενείς που έχουν διαγνωσθεί προγεννητικά με γλαύκωμα εκρέας γωνίας, έντονη μυωπία, διαβητική αμφιβλοπρωτοειδία ή ραγυρίδιδα, υπάρχει υψηλός κίνδυνος αύξησης της ενδοφθάλμιας πίεσης. Εάν η ενδοφθάλμια πίεση ανεβείκαι σε υπερβολικό επίπεδο, πρέπει να δοθεί κατάλληλη θεραπεία για τη μείωση αυτής.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ & ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 3 χρόνια εάν φυλάσσεται στην αρχική κλειστή συσκευασία σε σωστές συνθήκες (μεταξύ 2-25 °C σε άρροερ και ξηρό μέρος, προστατευμένο από φως, θερμότητα και παγετό).

ΑΝΑΦΟΡΑ

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα ή/και επιπλοκές που μπορούν εύλογα να θεωρηθούν ότι σχετίζονται με το προϊόν, θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη για την ακατάλληλη επιλογή υαλικού από τον χειρουργό, τον ακατάλληλο χειρισμό, τη χρήση, τη χειρουργική τεχνική που εφαρμόστηκε ή για οποιαδήποτε άλλο ιατρικό λάθος που προκλήθηκε από τον χειρουργό. Αυτό το προϊόν μπορεί να αλλάξει ή η χρήση προειδοποίηση. Μπορούν να γίνουν αλλαγές βελτίωσης στις προδιαγραφές, το σχήμα και το υλικό. Η πώληση αυτού του προϊόντος δεν συνδέεται με ρητές ή υπαινικτικές εγγυήσεις. Ο κατασκευαστής ευθύνεται μόνο για το σφάλμα και την παραγωγή αυτού του προϊόντος και όχι για τυχόν τυχαίες, επακόλουθες, έμμεσες ή παραγεννητικές ζημιές οποιασδήποτε είδους που προκύπτουν άμεσα ή έμμεσα από την αγορά ή τη χρήση του.

EN	USED GRAPHICAL SYMBOLS
DE	VERWENDETE BILDZEICHEN
FR	SYMBÔLES GRAPHIQUES UTILISÉS
ES	SÍMBOLOS GRÁFICOS UTILIZADOS
PT	SÍMBOLOS GRÁFICOS USADOS
IT	SIMBOLI GRAFICI UTILIZZATI
RU	ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ
EL	ΓΡΑΦΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΕ ΧΡΗΣΗ

APPLICABLE REF. NUMBERS PER VARIATION ZUTREFFENDE REF. NUMERN PRO VARIATION NÚMEROS DE REF. QUI S'APPLIQUENT PAR VARIATION NÚMEROS DE REFERENCIA APPLICABLES POR VARIACION NÚMEROS DE REF. APLICÁVEIS POR VARIAÇÃO NUMRI DI RIFERIMENTO APPLICABILI PER VARIAZIONE IDENTIFICAZIONALI NUMERA PO BARIACIJI ΙΣΧΥΟΝΤΕΣ ΚΩΔΙΚΟΙ ΑΝΑ ΠΑΡΑΛΛΑΓΗ						
	1.0%	1.4%	1.6%	1.8%	2.0%	3.0%
1.0 mL:	10000	10005	10006	10002	10009	10007
1.5 mL:	10010	10014	10016	10018	-	10030

	1.0%	1.4%	1.6%	1.8%	2.0%	3.0%
1.0 mL:	10000	10005	10006	10002	10009	10007
1.5 mL:	10010	10014	10016	10018	-	10030

1. 1x προγεμισμένη γυάλινη σύριγγα 1 ή 1.5 mL, συσκευασμένη σε blister και αποστειρωμένη με στείρο.

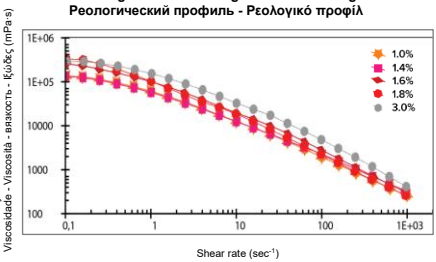
β. 1x κεκαμμένη κάνουλα 25G ή 27G, αποστειρωμένη με EO.

γ. Ετικέτες ταυτοποίησης του υαλικού στη διοικητική υποστήριξη.

Composition - Zusammensetzung - Composición - Composição - Composizione - Cocraa - Σύνθεση / mL						
	S _{DA} -VISC					
	1.0%	1.4%	1.6%	1.8%	2.0%	3.0%
NaHA (mg)	10,000	14,000	16,000	18,000	20,000	30,000
NaCl (mg)	8,500	8,500	8,500	8,500	8,500	8,500
Na ₂ HPO ₄ (mg)	0,563	0,563	0,563	0,563	0,563	0,563
NaH ₂ PO ₄ (mg)	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045
Water for injection Wasser für Injektion Eau pour injection Água para injeção Acqua per iniezione Вода для инъекций						
	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.

Osmolality Osmolalität Osmolaliť Osmolalidad Osmolalidade Osmolalitá	
Οσμολαλότητα Osmolaliť Osmolaliť: 270-400 mOsm/kg	pH: 6.8 - 7.6

Rheological Profile - Rheologisches Profil - Profil rhéologique - Perfil reológico - Perfil Reológico - Profilo reológico - Реологический профиль - Реологі́к профі́л



--