Approved

BAUSCH + LOMB

OcuCoat

2% hydroxypropylmethylcellulose

en

DESCRIPTION

OcuCoat is a sterile, isotonic, non-pyrogenic viscoelastic solution of highly purified, noninflammatory, 2% hydroxypropylmethylcellulose with a high molecular weight greater than 80,000 Daltons. OcuCoat is supplied in 1ml and 2ml syringes. Each ml provides 20 mg/ml of hydroxypropylmethylcellulose dissolved in a physiological balanced salt solution containing 0.49% sodium chloride, 0.075% potassium chloride, 0.048% calcium chloride, 0.03% magnesium chloride, 0.39% sodium acetate, 0.17% sodium citrate and water for injection. The osmolarity of OcuCoat is 285±32 mOsM, the viscosity is 4000±1500 cst, and the pH is 7.2±0.4.

FLOW CURVE: SEE Fig. 1

CHARACTERISTICS

OcuCoat is an ophthalmic surgical aid for use in anterior segment surgery.

OcuCoat:

1. Is a space-occupying, tissue protective substance
2. Exhibits excellent flow properties
3. Is completely transparent
4. Is nonantigenic
5. Is easily removed from the anterior chamber
6. Contains no proteins which may cause inflammation or foreign body reactions
7. Does not interfere with wound healing
8. Clears the trabecular meshwork in 24 hours (98% clearance rate)

INDICATIONS

OcuCoat is indicated for use as an ophthalmic surgical aid in anterior segment surgical procedures, including cataract extraction and intraocular lens implantation. OcuCoat maintains a deep chamber during anterior segment surgery and thereby allows for more efficient manipulation with less trauma to the corneal endothelium and other ocular tissues.

CONTRAINDICATIONS

At present, there are no known contraindications to the use of OcuCoat when used as recommended.

DIRECTIONS FOR USE

- Using sterile opening technique, open pouch and transfer sterile syringe onto sterile field.
- Remove the tip cap and attach the sterile 23 gauge or smaller angled cannula. Make sure the cannula is tightly connected with the Luer Lok tip of the syringe (Fig. 2). Allow air bubbles, if any, to rise to the surface, and push plunger end slightly to release any air bubbles from syringe tip and cannula.

After the cannula is attached to the syringe, insert the syringe/cannula assembly through the rounded end of the cannula retention clip (Fig. 3) until the retention clip is fully seated against the cannula hub. The syringe flange snaps into the "wings" of the retention clip (Fig. 4).

- During surgery it is necessary to release the pressure on the plunger BEFORE pulling the cannula out of the eye, in order to avoid a spring effect which may cause the introduction of air in the cannula and the syringe.

***NOTE:** It is recommended that the cannula hub be partially or totally filled with balanced salt solution prior to administration. This will further reduce the introduction of air bubbles into the anterior chamber.

PRECAUTIONS

For intraocular use only. Discard unused contents of OcuCoat syringe after each use. Do not resterilize. Injection of viscoelastics creates pressure in the syringe. To prevent expulsion of the cannula into the eye, maintain finger pressure on the plunger to securely attached to the fitting on the syringe. Use of the cannula retention clip (Fig. 4) is recommended.

Precautions are limited to those normally associated with the ophthalmic surgical procedure being performed. There may be transient increased intraocular pressure following surgery because of pre-existing glaucoma or due to the surgery itself. For these reasons, the following precautions should be considered.

- OcuCoat should be removed from the anterior chamber at the end of surgery
- If the post-operative intraocular pressure increases above expected values, appropriate therapy should be administered

ADVERSE REACTIONS

Clinical testing of OcuCoat showed it to be extremely well tolerated after injection into the human eye.

A transient rise in intraocular pressure postoperatively has been reported in some cases.

Rarely, postoperative inflammatory reactions (iritis, hypopyon), as well as incidents of corneal edema and endothelial cell damage have been reported with viscoelastic agents. Their relationship to OcuCoat has not been established.

CLINICAL APPLICATIONS

In anterior segment surgery, OcuCoat should be carefully introduced into the anterior chamber through a 23 gauge or smaller cannula. OcuCoat may be injected into the chamber prior to or following removal of the crystalline lens. Injection of OcuCoat into the lens delivery will provide additional protection of the corneal endothelium and other ocular tissues. Injection of OcuCoat may protect the corneal endothelium from possible damage during phacoemulsification and aspiration during the cataract extraction surgery. OcuCoat may also be used to coat an intraocular lens as well as surgical instruments prior to implantation or introduction of a given new technique. Additional OcuCoat may be injected during anterior segment surgery to fully maintain the chamber, or to replace fluid lost during the surgical procedure. OcuCoat should be removed at the end of surgery. Rather than aspirating OcuCoat from the eye, it is recommended that OcuCoat be aspirated using an automated I/A device, or irrigated using an irrigation syringe or a balanced salt solution superior bottle.

HOW SUPPLIED

OcuCoat is a STERILE, nonpyrogenic, viscoelastic preparation supplied in a 1ml or 2ml single use syringe with a Luer Lok, a Luer Lok cannula, and a cannula retention clip. OcuCoat is heat-sterilized in situ and aseptically transferred to syringes. The filled syringes are sealed and final package sterilized using ethylene oxide (EO). Contents of unopened and undamaged syringes are sterile. Do not use if package has been opened or damaged. The sterility expiration date is on the syringe label.

Store between 2°C/36°F and 25°C/77°F; avoid excessive heat (60°C). Protect from light. For intraocular use.

RETURN GOODS POLICY

All product returned to Bausch & Lomb must be accompanied by a Returned Goods Authorization Number. Call 1-800-338-2020 for terms and conditions and additional information. Outside the USA call your customer service affiliate.

Bausch & Lomb incorporated warrants that the OcuCoat product, when delivered, will conform to all applicable laws and the manufacturer's then current version of the published specifications for such OcuCoat product in all material respects and will be free from defects in material or workmanship.

BAUSCH & LOMB INCORPORATED DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS, IMPLIED OR BY OPERATION OF LAW, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. BAUSCH & LOMB INCORPORATED SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, INDIRECT OR EXEMPLARY DAMAGES OF ANY KIND, WHETHER OR NOT INDIRECTLY ARISING FROM THE PURCHASE OR USE OF THIS PRODUCT EVEN IF BAUSCH & LOMB INCORPORATED HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH LOSS, DAMAGE OR EXPENSE.

MEDICAL DEVICE DIRECTIVE REUSE STATEMENT

If this product is reprocessed and/or reused, Bausch & Lomb cannot guarantee the functionality, material integrity, biocompatibility, or sterility of the device. Any of these can lead to illness, infection and/or injury to the patient or user and, in extreme incidents, death. This product is labeled as 'single use' which is defined as a device intended to be used once only for a single patient.

REFERENCES

1. Paul LJ. Fechner MD, Martin U. Fechner MD *Methylcellulose and Lens Implantation* British Journal of Ophthalmology, 67, 1983.
2. Daniele Aron-Rosa MD, et al *Methylcellulose Instead of Healon® in Extracapsular Surgery with Intraocular Lens Implantation* Ophthalmologica, 90, 10, 1985.
3. S. Gregory Smith MD, et al *Safety and Efficacy of 2% Methylcellulose in Cat and Monkey Cataract-Implant Surgery* American Intraocular Implant Society Journal, 10, 1984.
4. Thomas J. Liesegang MD, et al *The Use of Hydroxypropyl Methylcellulose in Extracapsular Cataract Extraction with Intraocular Lens Implantation* American Journal of Ophthalmology, 102, 1986.

MANUFACTURED BY
EC | REP
AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY

Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609 USA

Bausch & Lomb GmbH
Brunnstrübler Damm 165-173
13581 Berlin, Germany

®/TM are trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.
All other product brand names and/or logos are trademarks of the respective owners.
© 2020 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates

CE 0197

4086427 Rev. 2020-02

℞ Only (PRESCRIPTION ONLY (USA)) | CAUTION | DO NOT RESTERILIZE | DO NOT REUSE | DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED | INDICATES MANUFACTURING DIRECTIVE | KEEP AWAY FROM SUNLIGHT

STERILE EO — STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE

STERILE A — STERILIZED USING AN ASEPTIC PROCESSING TECHNIQUES

STERILE R — STERILIZED USING IRRADIATION

TEMPERATURE LIMIT — 2°C 25°C 77°F

bg

ОПИСАНИЕ

OcuCoat е стерилен, изотоничен, апирогенен вискоеластичен разтвор на високо пречистена, неинфламаторна, 2% хидроксипропилметилцелулоза с високо молекулно тегло, по-голямо от 80 000 далтона. OcuCoat се предлага в спринцовки от 1 ml и 2 ml. Всеки ml осигурява 20 mg/ml хидроксипропилметилцелулоза, разтворена в физиологичен балансиран солев разтвор, съдържащ 0,49% натриев хлорид, 0,075% калиев хлорид, 0,048% калциев хлорид, 0,03% магнезиев хлорид, 0,39% натриев ацетат, 0,17% натриев цитрат и вода за инжектиране. Осмолитността на OcuCoat е 285±32 mOsM, вискозитетът е 4000±1500 cst, а pH е 7,2±0,4.

КРИВА НА ПОТОКА: ВИЖТЕ Фиг. 1

ХАРАКТЕРИСТИКИ

OcuCoat е офталмологично хирургично средство за употреба при операции в предния сегмент.

OcuCoat:

1. Представлява вещество, запълващо пространство и защитаващо тъканите
2. Показва отлични реологични свойства
3. Е напълно прозрачно
4. Неантигенно
5. Лесно се отстранява от предната камера
6. Не съдържа протеини, които могат да причинят възпаление или реакция към чуждо тяло
7. Не пречи на нормалния процес на заздравяване на рани
8. Изчиства се от трабекулната мрежа след 24 часа (98% скорост на изчистване)

ПОКАЗАНИЯ

OcuCoat е показан за използване като офталмологично хирургично средство при хирургични процедури в предния сегмент, включващи екстракция на катаракта и имплантиране на вътрешни лещи. OcuCoat поддържа дълбока камера по време на операция на предния сегмент и по този начин позволява по-ефективно манипулиране с по-малко травми на ендотела на роговицата и други очни тъкани.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Понастоящем няма известни противопоказания за употребата на OcuCoat, когато се използва според препоръките.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

- С помощта на стерилна техника за отваряне отворете торбичката и прехвърлете стерилната спринцовка върху стерилно поле.
- Отстранете капачката и прикрепете стерилна канюла 23G или по-малка плътно към Luer Lok накрайника на спринцовката. Уверете се, че канюлата е плътно свързана с накрайник Luer Lok на спринцовката (Фиг. 2). Оставете въздушните мехурчета, ако има такива, да се издигнат на повърхността и леко придвижете нагоре буталото, за да освободите въздушните мехурчета от върха на спринцовката и канюлата.

След като канюлата бъде прикрепена към спринцовката, поставете комплекта спринцовка/канюла през закръглената край на скобата за задържане на канюлата (Фиг. 3), докато скобата за задържане напълно се застопори в главата на канюлата. Фланецът на спринцовката се захваща в „крилата" на скобата за задържане (Фиг. 4).

- По време на операцията е необходимо да се освободи налягането върху буталото ПРЕДИ канюлата да бъде изтеглена от окото, за да се избегне ефект на пружина, който може да причини въвеждането на въздух в канюлата и спринцовката.

***ЗАБЕЛЕЖКА:** Препоръчва се главината на канюлата да бъде частично или изцяло напълнена с балансиран солев разтвор, преди да бъде приложена. Това допълнително ще намали въвеждането на въздушни мехурчета в предната камера.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Само за вътрешно очно приложение. Изхвърляйте неизползваното съдържание на спринцовката OcuCoat след всяка употреба. Не използвайте повторно. Инжектирането на вискоеластици създава налягане в спринцовката. За да предотвратите изхвърлянето на канюлата в окото, поддържайте, че не е задържен здраво към фитинга на спринцовката. Препоръчва се използването на скоба за задържане на канюлата (Фиг. 4).

Предпазните мерки са ограничени до тези, които обикновено се свързват с извършваната офталмологична хирургична процедура. След операцията е възможно да има преходно повишено вътреочно налягане поради наличието на предсъществуваща глаукома или поради самата операция. Поради тези причини трябва да бъдат взети следните предпазни мерки.

- В края на операцията OcuCoat трябва да се отстрани от предната камера
- Ако постоперативното вътреочно налягане се повиши над очакваните стойности, трябва да се приложи подходяща терапия

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Клиничното изпитване на OcuCoat показа, че OcuCoat е изключително добре понасян след инжектиране в човешкото око.

В някои случаи се съобщава за преходно постоперативно повишаване на вътреочното налягане.

При вискоеластичните средства рядко са съобщавани постоперативни възпалителни реакции (ирит, хипопион), както и инциденти с едем на роговицата и увреждане на ендотелните клетки.

КЛИНИЧНИ ПРИЛОЖЕНИЯ

При операции в предния сегмент OcuCoat трябва внимателно да се въведе в предната камера, като се използва канюла с размер 23G или по-малка. OcuCoat може да бъде инжектиран в камерата преди или след отстраняването на кристалната леща. Инжектирането на OcuCoat преди поставянето на лещата ще осигури допълнителна защита на ендотела на роговицата и други очни тъкани. Инжектирането на OcuCoat може да предпази ендотела на роговицата от възможни повреди, които могат да настъпят по време на факоемулсификацията и аспирацията по време на отстраняване на катаракта. OcuCoat може да се използва и за покриване на интраокуларна леща, както и на хирургически инструменти преди операция за имплантиране или въвеждане на дадена нова техника. Допълнително количество OcuCoat може да се инжектира допълнително по време на операция на предния сегмент, за да се поддържа напълно камерата или да се замени течността, загубена по време на операцията. OcuCoat трябва да се отстранява от окото в края на операцията. Вместо аспириране на OcuCoat от очната ябълка, препоръчваме OcuCoat да се аспирира с помощта на автоматизирано устройство за иригация/аспирация или да се ирригира с помощта на спринцовка за ирригация или чрез използване на балансиран солев разтвор.

НАЧИН НА ДОСТАВЯНЕ

OcuCoat е стерилен, апирогенен, вискоеластичен препарат, доставен в спринцовка за еднократна употреба от 1 ml или 2 ml с гладък накрайник Luer Lok, гладка канюла Luer Lok и скоба за задържане на канюлата. Средата се стерилизира топлинно на място и се прехвърля аспетично в спринцовки. Напълнените спринцовки се запечатват и крайният пакет се стерилизира с помощта на етиленов оксид (EO). Съдържанието на неотворените и неповредени спринцовки е стерилно. Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена. Срокът на стерилност е на етикета на спринцовката.

Съхранявайте между 2°C/36°F и 25°C/77°F; избягвайте прегряване (максимум 60°C). Пазете от светлина. За интраокуларно приложение.

ПОЛИТИКА ЗА ВРЪЩАНЕ НА СТОКИ

Всеки продукт, върнат на Bausch & Lomb Incorporated, трябва да бъде съпроводен с номер за разрешение за връщане на стока. Обадете се на телефон 800-338-2020 за разрешение за връщане и пълна информация за правилата и условията. Извън САЩ се свържете с Вашия филиал за обслужване на клиенти.

Bausch & Lomb Incorporated гарантира, че в момента на доставката продуктът ще отговаря на всички приложими закони и текущата версия на публикуваните спецификации на продуктите за такъв OcuCoat продукт във всички съществени аспекти и няма да има дефекти в материала или изработката.

BAUSCH & LOMB INCORPORATED ОТХВЪРЛЯ ВСЯКАКВИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ПРЯКИ, ВСКРИТИ ИЛИ ПО СИЛАТА НА ДЕЙСТВИЕ ЗАКОН, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО ТЕ ПОДРАЗБИРАЩА ГАРАНЦИЯ ЗА ТЪРГОВСКА ГОДНОСТ ИЛИ ГАРАНЦИЯ ЗА ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. BAUSCH & LOMB INCORPORATED НЕ НОСИ ОТГОВОРНОСТ ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО СЛУЧАЙНИ, ПОСЛЕДВАЩИ, ОСОБЕНИ ИЛИ ПРИМЕРНИ ЩЕТИ ОТ КАКЪВТО И ДА Е ВИД, ПРИКО ИЛИ КОСВЕНО, ПРОИЗТИЧАЩИ ОТ ПОКУПКАТА ИЛИ ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ТОЗИ ПРОДУКТ, ДОРИ АКО BAUSCH & LOMB INCORPORATED Е БИЛА ПРЕДУПРЕДЕНА ЗА ВЪЗМОЖНОСТТА ОТ ТАКАВА ЗАГУБА, ЩЕТИ ИЛИ РАЗНОДИ.

ДИРЕКТИВА ЗА ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

Ако този продукт е преработен и/или използван повторно, Bausch & Lomb не може да гарантира функционалността, структурата на материала, прозрачността или съвместимостта с биологични тъкани. Всеки от тях може да доведе до заболяване, инфекция или увреждане на пациента или потребителя, а при екстремни случаи и смърт. Този продукт е обозначен като „за еднократна употреба", което е определено като изделие, предназначено да бъде използвано само веднъж за един пациент.

БИБЛИОГРАФСКА СПРАВКА

1. Paul LJ. Fechner MD, Martin U. Fechner MD *Methylcellulose and Lens Implantation* British Journal of Ophthalmology, 67, 1983.
2. Daniele Aron-Rosa MD, et al *Methylcellulose Instead of Healon® in Extracapsular Surgery with Intraocular Lens Implantation* Ophthalmologica, 90, 10, 1985.
3. S. Gregory Smith MD, et al *Safety and Efficacy of 2% Methylcellulose in Cat and Monkey Cataract-Implant Surgery* American Intraocular Implant Society Journal, 10, 1984.
4. Thomas J. Liesegang MD, et al *The Use of Hydroxypropyl Methylcellulose in Extracapsular Cataract Extraction with Intraocular Lens Implantation* American Journal of Ophthalmology, 102, 1986.

cs

POPIS

Přípravek OcuCoat je sterilní izotonický viskoelastický a nepyrogenní vysoce purifikovaný 2% roztok hydroxypropylmethylcelulózy s vysokou molekulovou hmotností přesahující 80 000 daltonů, nezpůsobující zánět. Přípravek OcuCoat se dodává v injekčních stříkačkách o objemu 1 ml a 2 ml. Každý mililitr obsahuje 20 mg hydroxypropylmethylcelulózy rozpuštěné v fyziologickém roztoku obsahujícím 0,49% chloridu sodného, 0,075% chloridu draselného, 0,048 % chloridu vápenatého, 0,03 % chloridu hořečnatého, 0,39 % octanu sodného, 0,17 % citronanu sodného a vody pro injekci. Osmolarita přípravku OcuCoat je 285 ±32 mOsM, viskozita je 4 000 ±1 500 cst a pH 7,2 ± 0,4.

PRŮTOKOVÁ KŘIVKA: VIZ Obr. 1

VLASTNOSTI

OcuCoat je oftalmochirurgický prostředek určený k použití při operaci předního segmentu. OcuCoat:

1. Je látka vyplňující prostor a chránící tkáň.
2. Vykazuje vynikající tekutost.
3. Je zcela transparentní.
4. Je neantigenní.
5. Snadno se odstraňuje z předního komoru.
6. Neobsahuje žádné proteiny, které by mohly způsobit zánět nebo reakce na cizí těleso.
7. Nenarušuje normální proces hojení ran.
8. Trabekulární síť odstraní za 24 hodin (98% clearance)

INDIKACE

OcuCoat je indikován k použití jako oftalmochirurgický prostředek pro chirurgické výkony v předním segmentu oka včetně extrakce katarakty a implantace nitrooční čočky. OcuCoat udržuje během operace předního segmentu hlubokou komoru, a proto umožňuje účinnější manipulaci s menší traumatizací rohovkového endotelu a jiných očních tkání.

KONTRAINDIKACE

V současné době nejsou známy žádné kontraindikace pro použití přípravku OcuCoat, pokud je používán v souladu s doporučením.

POKYNY K POUŽITÍ

- Za použití sterilní techniky při otevření otevřete sáček a přeneste sterilní injekční stříkačku do sterilního pole.
- Sejměte kryt špičky a nasaďte zahnutou kanylu 23G nebo menší. Zajistěte, aby byla kanyla těsně spojena s konusem Luer Lok injekční stříkačky (obr. 2). Necháte vzduchové bubliny, jsou-li přítomny, vystoupat k povrchu, a lehce stlačte dřík pístu, aby se všechny vzduchové bubliny uvolnily z válce a kanyly.

Po nasazení kanyly na injekční stříkačku vložte sestavu stříkačky s kanylou přes zaoblený konec upínací sponky na kanylu (obr. 3), až bude kónus kanyly dobře usazen v upínací svorce. Patka stříkačky zapadne do „křídel" upínací svorky (obr. 4).

- Během chirurgického výkonu je nutné PŘED vytažením kanyly z oka snížit tlak na píst, aby nedošlo k pružinovému efektu, který by mohl způsobit vniknutí vzduchu do kanyly a stříkačky.

***POZNÁMKA:** Doporučuje se, aby byl konus kanyly před nasazením na injekční stříkačku částečně nebo zcela naplněn vyváženým solným roztokem. Toto opatření dále omezí vnikání vzduchových bublinek do přední komory.

OPATŘENÍ

Pouze pro nitrooční použití. Nepoužitý obsah injekční stříkačky OcuCoat po každém použití zlikvidujte. Nesterilizujte znovu. Při vstřikování viskoelastického materiálu vzniká v injekční stříkačce tlak. Aby nedošlo k vypuzení kanyly do oka, zajistěte, aby byla kanyla bezpečně připevněna ke koncovce injekční stříkačky. Doporučuje se použití upínací svorky na kanylu (obr. 4).

Bezpečnostní opatření jsou omezena na taková, která jsou obvykle spojena s oftalmochirurgickým zákrokem, který je prováděn. Po operaci může dojít k přechodnému zvýšení nitroočního tlaku z důvodu dříve existujícího glaukomu nebo v důsledku samotného zákroku. Z těchto důvodů je nutné zvážit níže uvedená bezpečnostní opatření.

- Na konci operace je nutné přípravek OcuCoat z přední komory odstranit.
- Pokud se pooperační nitrooční tlak zvýší nad očekávané hodnoty, je nutné provést příslušnou léčbu.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V klinickém testování přípravku OcuCoat bylo prokázáno, že je po vstřikování do lidského oka mimořádně dobře snášen.

V některých případech bylo hlášeno přechodné pooperační zvýšení nitroočního tlaku.

Výjimečně byly hlášeny zánětlivé reakce (iritis, hypopyon), jakož i případy otoku a dekompenzace rohovky a poškození endotelových buněk. Souvislost těchto reakcí s přípravkem OcuCoat nebyla prokázána.

KLINICKÉ POUŽITÍ

Při operaci předního segmentu je třeba přípravek OcuCoat opatrně injikovat do přední komory pomocí kanyly velikosti 23G nebo menší. Přípravek OcuCoat lze do komory injikovat před vytažením nebo po vytažení oční čočky. Injekce přípravku OcuCoat před implantací čočky zajistí dodatečnou ochranu rohovkového endotelu a dalších očních tkání. Injekce přípravku OcuCoat může během fakoemulzifikace a aspirace při operaci katarakty chránit rohovkový endotel před možným chirurgickým rizikem. Přípravek OcuCoat lze rovněž použít před implantací k pokrytí oční čočky a také textů chirurgických nástrojů. Další dávka přípravku OcuCoat může být injikována během operace předního segmentu za účelem úplného udržení komory nebo za účelem nahrazení kapaliny unikl během chirurgického výkonu. Na konci operace je nutné přípravek OcuCoat odstranit. Místo aspirace přípravku OcuCoat z oka pomocí přístroje injekční stříkačky se doporučuje přípravek OcuCoat aspirovat pomocí automatizovaného I/A zařízení, nebo jej vyplachovat pomocí injekční stříkačky nebo ošetřetelné láhvičky na vyvážený solný roztok.

FORMA DODÁVKY

Přípravek OcuCoat je STERILNÍ, nepyrogenní, viskoelastický přípravek, který je dodáván v jednorázové injekční stříkačce o objemu 1 ml nebo 2 ml s kónovitou Luer Lok, s kanylou Luer Lok a s upínací svorkou na kanylu. Přípravek OcuCoat je sterilizován teplem in situ a aseptický je převeze do stříkačky. Naplněné stříkačky jsou opatřeny a hotové balení je sterilizováno etylénoxidem (EO). Obsah neotevřených a nepoškozených balení je sterilní. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Datum exspirace sterility je vyznačen na štítku injekční stříkačky.

Uchovávejte při teplotě od 2 °C/36 °F do 25 °C/77 °F; zabraňte vystavení nadměrnému teplu (60 °C). Chraňte před světlem. K nitroočnímu použití.

PRAVIDLA PRO VRÁCENÍ ZBOŽÍ

Všechny výrobky, které se vracejí společnosti Bausch & Lomb, musí doprovázet číslo povolující k vrácení zboží. Pro podmínky a veškeré další informace o příslušných zásadách si vyžádejte na telefonním čísle 800-338-2020. Mimo USA vždejte místní společku služby pro podporu zákazníků.

Společnost Bausch & Lomb Incorporated zaručuje, že přípravek OcuCoat je při dodání v souladu se všemi platnými zákony a aktuální verzí zveřejněných specifikací výrobce platnou pro přípravek OcuCoat, a že v ně v měj nevykazují vady materiálu ani výrobní vady.

SPOLEČNOST BAUSCH & LOMB INCORPORATED VYLOUČUJE ODMÍTÁ VEŠKERÉ JINÉ ZÁRUKY, AŤ UŽ VÝSLOVNÉ, PŘEDPOKLÁDANÉ Č STANOVENÉ PRÁVNÍM PŘEDPISY, MIMO JINÉ VEŠKERÉ VEŠKERÝCH VÝSLOVNÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI Č POUŽITELNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL. SPOLEČNOST BAUSCH & LOMB INCORPORATED NENÍ ODPOVĚDNÁ ZA ŽÁDNÉ NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ, NEPŘÍMÉ NEBO ZVLÁŠTNÍ NÁROKY JAKÉKOLI POVAHY, KTERÉ BY VZNIKLY PŘÍMO Č NEPŘÍMO V DŮSLEDKU ZAKOUPENÍ Č POUŽITÍ TOHOTO PRODUKTU, A DOKONCE V PŘÍPADĚ, ŽE BY SPOLEČNOST BAUSCH & LOMB INCORPORATED BYLA O MOŽNOSTI TAKOVÉ ZTRÁTY, ŠKODY Č VÝDAJŮ INFORMOVÁNA.

PROHLÁŠENÍ SMĚRNICE O OPAKOVANÉM POUŽITÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Je-li produkt připravován a/nebo znovu použit, nemůže společnost Bausch & Lomb zaručit jeho další funkčnost, strukturu materiálu nebo čistotu či sterilitu. Opakované použití může přivodit pacientovi nebo uživateli onemocnění, infekci a/nebo úraz a v extrémních případech i smrt. Tento přípravek je označen jako „prostředek k jednorázovému použití", což znamená, že je určen k použití pouze u jednoho pacienta.

LITERATURA

1. Paul LJ. Fechner MD, Martin U. Fechner MD *Methylcellulose and Lens Implantation* British Journal of Ophthalmology, 67, 1983.
2. Daniele Aron-Rosa MD, et al *Methylcellulose Instead of Healon® in Extracapsular Surgery with Intraocular Lens Implantation* Ophthalmologica, 90, 10, 1985.
3. S. Gregory Smith MD, et al *Safety and Efficacy of 2% Methylcellulose in Cat and Monkey Cataract-Implant Surgery* American Intraocular Implant Society Journal, 10, 1984.
4. Thomas J. Liesegang MD, et al *The Use of Hydroxypropyl Methylcellulose in Extracapsular Cataract Extraction with Intraocular Lens Implantation* American Journal of Ophthalmology, 102, 1986.

da

BESKRIVELSE

OcuCoat er en steril, isotonisk, pyrogenfri viskoelastisk opløsning af gennemrenset, ikke-inflammatorisk 2 % hydroxypropylmethylcellulose med en høj molekylevægt på over 80.000 Dalton. OcuCoat leveres i sprøjter med 1 ml og 2 ml. Hver ml indeholder 20 mg/ml hydroxypropylmethylcellulose opløst i en fysiologisk afbalanceret saltholdsopløsning indeholdende 0,49 % natriumklorid, 0,075 % kaliumklorid, 0,048 % kalciumklorid, 0,03 % magnesiumklorid, 0,39 % natriumacetat, 0,17 % natriumcitrat og vand til injektion. OcuCoat har en osmolaritet på 285 ± 32 mOsM, en viskositet på 4000 ± 1500 cst og en pH-værdi på 7,2 ± 0,4.

FLOWKURVE: SE Fig. 1

EGENSKABER

OcuCoat bruges som oftalmisk hjælp ved kirurgiske indgreb i det forreste øjenkammer. OcuCoat:

1. Er et rumbesatterende, vævsbeskyttende stof
2. Udviser fremragende flowegenskaber
3. Er helt gennemsigtigt
4. Er ikke-antigent
5. Kan let fjernes fra forkammeret
6. Indeholder ingen proteiner, der kan forårsage betændelse eller reaktioner pga. fremmedlegemer
7. Forstyrrer ikke normal sårhelingsproces
8. Renser det trabekulære netværk på 24 timer (98 % rensningshastighed)

INDIKATIONER

OcuCoat er indikeret til brug som oftalmisk hjælp ved kirurgiske indgreb i det forreste øjenkammer, herunder kataraktekstraktion og intraokulær linseimplantation. OcuCoat sikrer et dybt øjenkammer under kirurgiske indgreb i det forreste øjenkammer, så det også er mere effektiv manipulation med mindre traume for det kornale endotel og andet øjenvæv.

KONTRAINDIKATION

På nuværende tidspunkt er der ikke kendt kontraindikationer til OcuCoat, hvis stoffet anvendes korrekt.

KONTRANINDIKATIONEN

Brug stedi åbningsteknikk, åbn pose og overfør steril sprøjte på sterilt felt.

- Fjern hætten på sprøjten og monter den sterile kanyle med 23 gauge eller den mindre vinklede kanyle. Sørg for, at kanylen sidder stramt på sprøjtens Luer Lok-spids (fig. 2). Sørg for, at eventuelle luftbobler stiger til overfladen, og tryk forsigtigt på stempelstangen, så luftbobler fjernes fra sprøjtespidsen og kanylen.

Før et kanyle er fastgjort til sprøjten, indsæt sprøjten/kanylesenheden gennem den afrundede ende af kanylens retentionsklemme (fig. 3), indtil retentionsklemmen er helt anbragt mod kanylehuben. Sprøjteflangen klikker på plads i "vingerne" af retentionsklemmen (fig. 4).

- Under indgrebet er det nødvendigt at frigøre trykket på stemplet, FØR du trækker kanylen ud af øjet for at undgå en fjedereffekt, der kan forårsage indføring af luft i kanylen og sprøjten.

***BEMÆRK!** Det anbefales at fylde kanylehuben helt eller delvist med afbalanceret saltopløsning, før den fastgøres til sprøjten. Dette reducerer risikoen for indføring af luftbobler i det forreste øjenkammer yderligere.

FORHOLDSREGLER

Kun til intraokulær brug. Kasser det ubrugte indhold af OcuCoat i sprøjten efter hver anvendelse. Resterilisér ikke. Injektion af viskoelastik skaber tryk i sprøjten. For at forhindre udstødning af kanylen i øjet, skal du sikre, at kanylen er sikket fastgjort til beslaget på sprøjten. Brug af kanylefastholdelsesklemmen (fig. 4) anbefales.

Forholdsreglerne er begrænset til dem, der normalt er forbundet med oftalmiske indgreb. Der kan forekomme forbigående intraokulært tryk efter indgrebet som følge af præeksisterende glaukom eller på grund af selve indgrebet. Af disse grunde bør følgende forholdsregler overvejes.

- OcuCoat bør fjernes fra det forreste øjenkammer efter indgrebet
- Hvis det intraokulære tryk efter overstiger de forventede værdier efter indgrebet, skal der iværksættes passende foranstaltninger.

BIVIRKNINGER

Klinisk forsøg med OcuCoat viste, at det tåles virkeligt godt efter injektion i det menneskelige øje.

Der er observeret forbigående øget intraokulært tryk efter indgreb i nogle tilfælde. Betændelsesbetingede reaktioner (iritis, hypopyon) efter indgreb og tilfælde af ødemer samt og korneal dekompensation er i sjældne tilfælde blevet observeret ved brug af viskoelastisk materiale. Der er ikke blevet fastlagt nogen forbindelse med OcuCoat.

KLINISKE ANVENDELSER

Ved kirurgiske indgreb i det forreste øjenkammer skal OcuCoat forsigtigt indføres i det forreste øjenkammer ved hjælp af en kanyle med 23-ga eller derunder. OcuCoat kan injiceres i øjenkammeret før eller efter udtagning af den krystallinske linse. Hvis OcuCoat injiceres før indføring af linsen, vil dette sikre yderligere beskyttelse af det kornale endotel og andet øjenvæv. Injektion af OcuCoat kan beskytte det kornale endotel mod eventuelle skader, der opstår som følge af brugen af phakoemulsifikation og aspiration ved kataraktekstraktion. OcuCoat kan også bruges til coating af en intraokulær linse samt sjældsome på kirurgiske instrumenter før implantation. Der kan injiceres yderligere OcuCoat under indgrebet i det forreste øjenkammer med henblik på at opretholde kammeret fuldstændigt eller for at erstatte væske, der er mistet under indgrebet. OcuCoat skal fjernes efter indgrebet. I stedet for at aspirere OcuCoat fra øjet anbefales det, at OcuCoat aspireres ved hjælp af et automatisk I/A-enhed eller irrigeres stoffet ved hjælp af en irrigationssprøjte eller en plastflaske med afbalanceret saltvandsopløsning.

LEVERINGSTILSTAND

OcuCoat er et STERILT, pyrogenfrit, viskoelastisk præparat, der leveres i en 1 ml eller 2 ml enkelt sprøjte med en Luer Lok-spids, en Luer Lok kanyle og en kanyle retentionsklemme. OcuCoat er varmesteriliseret in situ og overføres aseptisk til sprøjter. De fyldte sprøjter forsegles, og den endelige pakning sterilliseres under anvendelse af ethylenoxid (EO). Indholdet af ulåste og ubeskadigede pose er sterilt. Anvend ikke pakken, hvis den er åbnet eller beskadiget. Udløbsdatoen for produktets sterilitet fremgår af sprøjtemærkaten.

Opbevares mellem 2 °C og 25 °C. Undgå overdrevne varme (60 °C). Beskyttet mod lys. Til intraokulær brug.

RETURVAREPOLITIK

Alle produkter, der returneres til Bausch & Lomb, skal ledsages af et returtilladelsesnummer. Ring på 800-338-2020 for at få en returneringstilladelse og yderligere information om vores varereturneringspolitik. Ring til din lokale kundeafdeling, hvis du befinder dig uden for USA.

Bausch & Lomb Incorporated garanterer, at dette OcuCoat-produkt på leveringstidspunktet opfylder alle gældende lovmæssige krav samt alle materielle specifikationer, som producenten på dette tidspunkt har offentliggjort for det pågældende produkt, og at produktet er fri for konstruktionsmæssige og materielle fejl.

Ved fremsættelsen af et krav i henhold til denne garanti skal det påvises, at produktet er blevet opbevaret og håndteret korrekt, og at det ikke er blevet udsat for misbrug, forkert brug eller uagtsomhed. Garantien gælder ikke for produkter, der er blevet ændret af andre end Bausch & Lomb Incorporated eller personer, som Bausch & Lomb Incorporated har godkendt til dette formål.

**BAUSCH & LOMB INCORPORATED FRALÆGGER SIG ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKTE, INDTRÆDT ELLER FREMGÅET LOV, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, EN ANTYDET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. BAUSCH & LOMB INCORPORATED ER IKKE ANSVARLIG FOR NOGEN TILFÆLDIG, FØLG

Page: 3 of 4
Version: 2
Downloaded: Mar 16, 2021 at 6:08 PM GMT+06:00
By: Stefanovich, Marina-Regulatory (MARINA.STEFANOVICH)
Approval state: Approved

nl

BESCHRIJVING
OcuCoat is een steriele, isotone, niet-pyrogene, visco-elastische 2%-oplossing van sterk gezuiverd, niet-ontvlambaar hydroxypropylmethylcellulose met een hoog molecuulgewicht van 80.000 dalton. OcuCoat wordt geleverd in injectieflacons van 1 ml en 2 ml. Een milliliter bevat 20 mg/ml hydroxypropylmethylcellulose opgelost in een fysiologische zoutoplossing met 0,49% natriumchloride, 0,075% kaliumchloride, 0,048% calciumchloride, 0,03% magnesiumchloride, 0,39% natriumacetaat, 0,17 % natriumcitraat op water en natrium hydroxide om het pH-gehalte te corrigeren. De osmolariteit van OcuCoat is 285 (±32) mosmol/kg, de viscositeit is 4000 (±1500) cst, en de pH is 7,2 (±0,4).

FLOWCURVE: ZIE Afb. 1

EIGENSCHAPPEN
OcuCoat is een hulpstof die kan worden gebruikt bij chirurgische ingrepen in het voorste oogsegment.
OcuCoat:

1. is een ruimtebezettende, weefsel beschermende stof
2. Bezit uitstekende stromingseigenschappen
3. Is volledig transparant
4. Is non-antigeen
5. Wordt gemakkelijk verwijderd uit de voorste kamer
6. Bevat geen eiwitten die ontsteking of foreign body reactions kunnen veroorzaken
7. Heeft geen invloed op het normale weefbevloeiingspatroon.
8. Verwijdert het trabeculair netwerk in 24 uur (98% clearance rate)

INDICATIES
OcuCoat is bedoeld om te worden gebruikt als hulpstof bij chirurgische ingrepen in het voorste oogsegment, met inbegrip van cataractrectractie en implantatie van intraocusulair lenzen. OcuCoat handhaft de diepte van de voorste kamer tijdens ingrepen aan het voorste segment, waardoor het cornea-endotheel en andere oculaire weefsels efficiënter en met minder trauma kunnen worden behandeld.

CONTRA-INDICATIES
Tot op heden zijn er geen contra-indicaties bekend tegen het gebruik van OcuCoat wanneer dit volgens de aanbevelingen wordt toegepast.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK
- Gebruik een steriele opeinsspuitschelm, open het zakje en breng de steriele injectiespuit over op een steriel veld.
- Verwijder het pantkapje en bevestig de steriele gebogen canule van 23-gauge elder Meiner. Controleer of de canule stevig is aangesloten op de Luer Lok™-punt van de injectiespuit (Afb. 2). Laat eventuele luchtbellen kunne het oppervlak stijgen en druk de plunjer iets in om eventuele luchtbellen uit de punt van de injectiespuit en de canule te verwijderen.
- Nadat de canule is bevestigd aan de spuit, steek de spuit- / canule-montage door een dunne buten deles as hobbeldenmmm for kamp (Fig. 3) heft tit hobbeldenmmm sitter hett tmitil kamylemullen. Kamplengte kikken ins i "vinger" på hobbeldenmmm (Fig. 4).
- Under kmrup mil trykket på stempelet slipes opp FBR kamplen trekkes ut av per for å unngå at det oppstår en fjæringseffekt som kan føre til at det kommer luft inn i kamplen og system.
- Podczas zabiegu należy zwrócić ciśnienie z floczka PRZED wyciągnięciem kaniuli z oka, aby uniknąć efektu sprężyny. Który może spowodować wypłynięcie nadmiernej ilości płynu.

***WAGA:** Zaleca się, aby przed dołączeniem do strzykawki piasta kaniuli była częściowo lub całkowicie wypełniona roztworem sterylnym soli. W tym sposobie można uniknąć wprowadzaniu do komory powietrza podczas dostawania zmiejszonego.

***MERK:** Det anbefales at kamylemmen fylles helt eller delvis med balansert saltløsning før den festes til sprøyten. Dette vil ytterligere redusere muligheten for at det kommer luftbobler i frieme kammer.

FORHOLDSREGLER
Kun til intraokular bruk. Kasser ubrukt innhold i OcuCoat-sprøyten etter hver bruk. Skal ikke resirkuleres. Injiseres sly nivåuavhtikk dammer trykk i sprøyten. Sørg for at kamylen er godt festet til koblingen på sprøyten for å unngå at kamylen støtes ut og inn i øyet. Det anbefales å bruke hobbeldenmmm for kamp (Fig. 4).
Forholdsregelene er begrenset til det som normalt er forbundet med den oftalmokirurgiske prosedyren som utføres. Forbigående økt intraokulært trykk postoperativt kan forekomme på grunn av tilstedeværelsen av viskoelastisk stoff eller ingrepet. Det må derfor tas hensyn til følgende forholdsregler:

- OcuCoat skal fjernes fra frieme kammer ved slutten av operasjonen.
- Hvis det intraokulære trykket øker til over forventede verdier postoperativt, må pasienten behandles på adekvat måte.

BIVIRKNINGER
Klinisk testing av OcuCoat viste at det ble svært godt tolerert etter injeksjon i det mennskelige øye.

En forbigående stigning i intraokulært trykk postoperativt er rapportert i noen tilfeller.

Postoperative inflammatorske reaksjoner (iritt, hypopyon) og forekomst av cornea-ødem og cornea-dekompensasjon, har i sjeldne tilfeller blitt rapportert i forbindelse med viskoelastiske stoffer. Det er ikke påvist at dette har en forbindelse med OcuCoat.

KLINISK BRUK
Ved kirurgi i frieme segment skal OcuCoat injiseres forsiktig i frieme kammer ved hjelp av en kanyle på 23 gauge eller mindre. OcuCoat kan injiseres i kammeret før eller etter fjerning av linsen. Injisering av OcuCoat for antiinngrebe av linsen vil gi ytterligere beskyttelse av cornea-endotelet og andre oculaire vev. Injisering av OcuCoat kan beskytte cornea-endotelet mot mulig skade fra kirurgiske instrumenter under kataraktekstraksjonen. OcuCoat kan også brukes som belegg på en intraokulær linse og sprøytes på kirurgiske instrumenter for implantasjonen. Ytterligere OcuCoat kan injiseres under slutten av prosedyren for fullstendig oppertrhholdelse av kammeret eller for å erstatte væsketapet under den kirurgiske prosedyren. OcuCoat skal fjernes ved slutten av kirurgiske prosedyrer. Hvis det ikke gjøres, kan OcuCoat-sprøyten, anbefales det at OcuCoat aspireres ved hjelp av en antiinngrebsspraytte eller en irrigasjonssprøyte eller en spruteflaske med balansert saltløsning.

LEVERING
OcuCoat er et STERILT, ikke-pyrogent, viskoelastisk preparat som leveres i en engangssprøyte på 1 eller 2 ml med Luer Lok-spiss, og Luer Lok-kanyle og holdeklemme for kanyle. OcuCoat-sprøytene er sterilisert in situ og overfører til sprøytene med aseptisk teknikk. Det fyltr sprøytene for fullstendig oppfyllelse- sterilisert ved bruk av etylenoksid (EO). Innholdet i sløpnede og usikadde poser er sterilt. Må ikke brukes hvis posen er åpnet eller skadet. Utstyret er sterilt til holdbarhetsdatoen angitt på sprøytemerkelse.

Oppbevares mellom 2 °C / 36 °F og 25 °C / 77 °F; unngå for høy varme (60 °C). Beskyttes mot lys. Til intraokulær bruk.

RETNINGSLINJER FOR RETUR
Alle produkter som returneres til Bausch & Lomb, må leveres av et autoriseringsnummer for returvare. Ring 800-338-2020 for retningsbjemmelse og fullstendig informasjon om retningslinjer. Utenfor USA kan du kontakte representanten for kundeservice.

Bausch & Lomb Incorporated garanterer at OcuCoat-produkter, når det leveres, samsvarer med alle gjeldene lover og produsentens da gjeldende versjon av publiserte spesifikasjoner for det stål OcuCoat-produkt i alle hennseende når det gjelder materiale og skal være fritt for materiallyd og produksjonsfeil.

BAUSCH & LOMB INCORPORATED ERKJENNER IKKE ANDRE GARANTIER, UTTRYKT, UNDERFORSTÅTT ELLER VED LOV, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER UNDERFORSTÅTT GARANTI AV SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET SPESIELT FORMÅL. BAUSCH & LOMB INCORPORATED SKAL IKKE VÆRE ANSVARLIG FOR NOEN FORM FOR TILFELDIG, FØLGESKIG, INDIREKTE ELLER STRAFFEERSTATNING SOM OPPSTÅR DIREKTE ELLER INDIREKTE SOM ET RESULTAT AV KJØP ELLER BRUK AV DETTE PRODUKTET, SELV OM BAUSCH & LOMB INCORPORATED HAR BLITT INFORMERT OM MULIGHETEN FOR SLIKT TAP, SKADE ELLER UTGIFT.

ERKLÆRING OM GJENBRUK AV MEDISINSK UTSTYR
Hvis dette produktet beholdes for gjenbruk og/eller brukes på nytt, kan ikke Bausch + Lomb garantere produktets funksjonalitet, materialstruktur, rensligher eller sterilitet. Gjenbruk kan føre til sjukdom, infeksjon og/eller skader på pasienten eller brukeren, og i ekstreme tilfeller til død. Dette produktet er merket for "engangsbruk", dvs. at det er ikke ment for en gang bruk på én pasient.

REFERANSER

1. Paul U. Fechner MD; Martin U. Fechner *MD Methylcellulose and Lens Implantation* British Journal of Ophthalmology, 67, 1983.
2. Daniele Anon-Rosa MD, et al *Methylcellulose Instead of Heolon® in Extracapsular Surgery with Intraocular Lens Implantation* Ophthalmology, 90, 10, 1983.
3. S. Gregory Smith MD, et al *Safety and Efficacy of 2% Methylcellulose in Cat and Monkey Cataract-Implant Surgery* American Intraocular Implant Society Journal, 10, 1984.
4. Thomas J. Liesegang MD, et al *The Use of Hydroxypropyl Methylcellulose in Extracapsular Cataract Extraction with Intraocular Lens Implantation* American Journal of Ophthalmology, 102, 1986.

no

BESKRIVELSE
OcuCoat er en steril, isoton, ikke-pyrogen viskoelastisk løsning av renset, ikke-inflammatorisk, 2 % hydroksypropylmetylcellulose med høy molekylvekt over 80 000 dalton. OcuCoat leveres i sprøyter på 1 og 2 ml. Hver ml inneholder 20 mg/ml hydroksypropylmetylcellulose oppløst i en fysiologisk balansert saltløsning som inneholder 0,49 % natriumklorid, 0,075 % kaliumklorid, 0,048 % kalsiumklorid, 0,03 % magnesiumklorid, 0,39 % natriumacetat, 0,17 % natriumcitrat og vann til injeksjon. Osmolariteten til OcuCoat er 285±32 mOsM, viskositeten er 4000±1500 cst og pH er 7,2±0,4.

FLOWKURVE: SE Fig. 1

EGENSKAPER
OcuCoat er et ofthalmologisk hjelpemiddel til bruk ved kirurgi i frieme segment.
OcuCoat:

1. er et romfyllende, vevsbeskyttende stoff
2. utviser utmerkede flowegenskaper
3. er helt gjennomskittig
4. er ikke-antigent
5. kan enkelt fjernes fra frieme kamer
6. inneholder ingen proteiner som kan føre til inflammasjon eller fremmedlegemereaksjoner
7. forstyrrer ikke normal såftelliggestrøm
8. klarner det trabekulære nettverket på 24 timer (98 % clearance-rate)

INDIKASJONER
OcuCoat er indisert som et oftalmokirurgisk hjelpemiddel ved kirurgi i frieme segment, inkludert kataraktekstraksjon og implantasjon av intraokulære linser. OcuCoat opprettholder et dypt kammer ved kirurgi i frieme segment, og muliggjør dermed mer effektiv manipulering med mindre trauma på cornaendotelet og annet okulært vev.

KONTRAINDIKASJONER
I dag er det ingen kjente kontraindikasjoner forbundet med bruken av OcuCoat når det brukes som anbefalt.

BRUKSANVISNING
Til ofwelk dennit mel sa mone przeciwwskazania do stosowania preparatu OcuCoat w zalecany sposób.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA
- Użyć sterylnej techniki otwierania, otworzyć torebkę i przenieść jałową strzykawkę na jałowym polu.
- Zdjąć ochronkę kaniuli) i podłączyć jałową kaniulę ogiętą o rozmiarze 23G lub mniejszą. Upewnić się, że kaniula jest mocno połączona z końcówką Luer Lok™ strzykawki (rys. 2). Jeżeli w strzykawce znajdują się pęcherzyki powietrza, umożliwić im wypłynięcie na powierzchnię płynu, po czym nacisnąć delikatnie tłoczek tłoczka w celu usunięcia pęcherzyków powietrza z kaniuli i końcówki strzykawki.
- Po podłączeniu kaniuli do strzykawki wsunąć zespół strzykawki/kaniuli przez otwór w przegrodzie zacisku mocującego kaniulę (rys. 3), aż zacisk zostanie całkowicie zwalniony na piaście kaniuli. Kolnierz strzykawki zatrzaskuje się w uchwycie zacisku mocującego (rys. 4).
- Podczas zabiegu należy zwrócić ciśnienie z floczka PRZED wyciągnięciem kaniuli z oka, aby uniknąć efektu sprężyny. Który może spowodować wypłynięcie nadmiernej ilości płynu.

***UWAGA:** Zaleca się, aby przed dołączeniem do strzykawki piasta kaniuli była częściowo lub całkowicie wypełniona roztworem sterylnym soli. W tym sposobie można uniknąć wprowadzaniu do komory powietrza podczas dostawania zmiejszonego.

SRODKI OSTROŻNOŚCI
Wyłącznie do stosowania wewnątrzgałkowego. Po każdym użyciu należy usunąć niewykorzystaną zawartość strzykawki OcuCoat. Nie sterylizować ponownie. Wtrzykiwnie wiskoelastyku powoduje powstanie cisnienia w strzykawce. Aby zapobiec wystrzeleniu tłoka i zawartości strzykawki, należy zachować ostrożność podczas łączenia na strzykawce. Zalecа się szycie zacisku mocującego kaniuli (rys. 4).
Środki ostrożności dotyczą wyłącznie tych, które zwykle związane z operacją okulistyczną realizacją. Podle ocorrer uma pressão intra-ocular aumentada transitória depois da cirurgia devido a glaucoma presente ou devido a própria cirurgia. Por este motivo, devem ser consideradas as seguintes precauções:

- O OcuCoat deve ser removido da câmara anterior no final da cirurgia.
- Caso a pressão intra-ocular pós-operatória aumente para além dos valores previstos, deve ser administrada a terapia apropriada.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE
Klinicznе testy preparatu OcuCoat wykazały, że jest on wysoko tolerowany dobrze po wtrzyknięciu do oka ludzkiego.

W niektórych przypadkach po operacji stwierdzono przejściowy wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego.

W rzadkich przypadkach stwierdzono, że stosowanie preparatów wiskoelastycznych powodowało pooperacyjne reakcje zapalne (zapalenie tęczówki, ropowtki) oraz obrzęk rogówki i dekompensację rogówki. Nie stwierdzono, czy reakcje te są powiązane ze stosowaniem preparatu OcuCoat.

ZASTOSOWANIE KLINICZNE
Podczas zabiegów chirurgicznych w obrębie przedniego odcinka oka preparat OcuCoat należy ostrożnie wprowadzać do komory przedniej za pomocą kaniuli o rozmiarze 23G lub mniejszej. Wprowadzenie preparatu OcuCoat do komory przedniej przed usunięciem soczewki lub po jej usunięciu. Wstrzyknięcie preparatu OcuCoat przed wprowadzeniem soczewki śródsoczewkowej może zapewnić dodatkową ochronę śródbłonka rogówki i innych tkanek oka. Wstrzyknięcie preparatu OcuCoat może chronić śródbłonek rogówki przed uszkodzeniami wywołanymi przez instrumenty chirurgiczne podczas operacji usunięcia zaćmy. Preparat OcuCoat można również stosować do powlecznia soczewek wewnątrzgałkowych oraz kotowych narzędzi chirurgicznych przed zabiegiem implantacji. Dodatkowe ilości preparatu OcuCoat można podawać podczas zabiegu chirurgicznego. Na koniec zabiegu należy usunąć preparat OcuCoat. Raczej nie należy zostawiać preparatu OcuCoat z oka za pomocą strzykawki OcuCoat. Zaleca się usuwanie preparatu OcuCoat za pomocą automatycznego urządzenia I/A lub wypłukiwanie preparatu za pomocą strzykawki do irygacji lub trzykanałowej strzykawki ssąco-płuczącej.

SPOSÓB DOSTARCZANIA
OcuCoat jest preparatem JAŁOWYM, niepirogennym, wiskoelastycznym, dostarczanym w strzykawce o pojemności 1 ml lub 2 ml z końcówką Luer Lok, kaniulą Luer Lok i zaciskiem mocującym kaniulę. OcuCoat jest sterylizowany wewnątrz strzykawek in situ i zastrzyknięcie przenoszony do strzykawek. Napełnione strzykawki są szczelnie zamykane, a górne nakładowany jest sterylizowanym przy użyciu tlenku etylenu (EO). Zawartość nieotwartych i nieuszkodzonych pakietów jest sterylna. Nie używać, jeżeli pakiet jest otwarty lub uszkodzony. Data ważności okresu jałowości jest podana na etykiecie strzykawki.

Przechowywać w temperaturze od 2°C/36°F do 25°C/77°F; unikać zbyt wysokiej temperatury (60°C). Chronić przed światłem. Do zastosowań wewnątrzgałkowych

POLITYKA ZWROTÓW
Wszystkie produkty zwracane firmie Bausch & Lomb muszą być zaopatrzone w numer autoryzacji zwrotu. Aby uzyskać informacje na temat autoryzacji w przypadku zwrotów oraz wszystkich informacji na temat polityki firmy dotyczącej zwrotów, należy skontaktować się z przedstawicielem działu obsługi klienta. W Stanach Zjednoczonych należy dzwonić pod numer 800-338-2020. Poza USA należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy.

Firma Bausch & Lomb Incorporated gwarantuje, że w momencie dostawy preparat OcuCoat odpowiada wymogom właściwym wymaganiom prawnym i specyfikacji produktu aktualnie obowiązującej dla tego typu preparatów OcuCoat pod względem zastosowanych materiałów i jest wolny od wad materiałowych i wykonawczych.

FIRMA BAUSCH & LOMB INCORPORATED NIE UZNAJE ŻADNYCH INNYCH GWARANCJI, WYRAŻONYCH BEZPOŚREDNIO, DOMNIEWANIEM LUB WYNIKAJĄCYCH ZE STOSOWNYCH PRZEPISÓW, W TYM RÓWNIEŻ INNYMI ZADNYCH DOMNIEMANYCH GWARANCJI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA BAUSCH & LOMB INCORPORATED NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK PRZYPADKOWE, WTÓRNE, POSREDNIE LUB PRZYKŁADOWE USZKODZENIA DOWOLNEGO RODZAJU, BEZPOŚREDNIO LUB POŚREDNIO Z ZAKUPU LUB UŻYTKOWANIA NINIEJSZEGO PRODUKTU, NAWET JEŻELI FIRMA BAUSCH & LOMB INCORPORATED BYŁA POINFORMOWANA O MOŻLIWOŚCI WYSTĄPIENIA TAKIEJ STRATY, USZKODZENIA LUB WYDATKU.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PONTORNEGO UŻYCIA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO
Jeżeli ten produkt zostanie przetworzony i/lub powtórnie użyty, firma Bausch & Lomb nie gwarantuje funkcjonowania, struktury materiału ani czystości bądź jałowości tego produktu. Powtórne użycie może prowadzić do choroby, infekcji i/lub uszkodzenia lub uszkodzenia, oraz w skrajnych przypadkach śmierci. Produkt ten jest oznaczony jako produkt „jednorazowego użytku", co oznacza, że urządzenie jest przeznaczone tylko do jednorazowego użycia u jednego pacjenta.

REFERENCJE

1. Paul U. Fechner MD; Martin U. Fechner *MD Methylcellulose and Lens Implantation* British Journal of Ophthalmology, 67, 1983.
2. Daniele Anon-Rosa MD i in. *Methylcellulose Instead of Heolon® in Extracapsular Surgery with Intraocular Lens Implantation* Ophthalmology, 90, 10, 1983.
3. S. Gregory Smith MD, et al *Safety and Efficacy of 2% Methylcellulose in Cat and Monkey Cataract-Implant Surgery* American Intraocular Implant Society Journal, 10, 1984.
4. Thomas J. Liesegang MD i in. *The Use of Hydroxypropyl Methylcellulose in Extracapsular Cataract Extraction with Intraocular Lens Implantation* American Journal of Ophthalmology, 102, 1986.

pl

OPIS
OcuCoat to niepowodujący stanów zapalnych, jałowy, izotoniczny, niepirogenny, wiskoelastyczny roztwór o wysokiej czystości zawierający 2% hydroksypropylometylocelulozy o masie cząsteczkowej większej niż 80 000 daltonów. Preparat OcuCoat jest dostarczany w strzykawkach o pojemności 1 ml i 2 ml. W każdym mililitrze roztworu znajduje się 20 mg hydroksypropylometylocelulozy rozpuszczonej w zrównoważonym fizjologicznie zawierającym 0,49% chlorku sodu, 0,075% chlorku potasu, 0,048% chlorku wapnia, 0,03% chlorku magnezu, 0,39% octanu sodu, 0,17% cytrynianu sodu oraz wody do iniekcji. Osmolarność płynu OcuCoat wynosi 285±32 mOsm/l, lepkość kinematyczna 4000±1500 cSt (0,004±0,0015 m2/s), a pH 7,2±0,4.

KRZYWA PRZEPŁYWU: ZOBACZ rys. 1

WŁAŚCIWOŚCI
Preparat OcuCoat jest środkiem pomocniczym stosowanym w chirurgii oka, przeznaczonym do zabiegów chirurgicznych w obrębie przedniego odcinka oka.
Preparat OcuCoat:

1. jest substancją wypełniającą puste przestrzenie i chroniącą tkanki,
2. wykazuje doskonałe właściwości reologiczne,
3. jest całkowicie przezroczysty,
4. jest nieantygenowy,
5. umożliwia łatwe usunięcie go z komory przedniej,
6. nie zawiera białek, które mogą powodować reakcje zapalne lub reakcje na kontakt z ciałem obcym,
7. nie zakłóca normalnego procesu leczenia ran,
8. usuwa siatkę trabekularną w ciągu 24 godzin (98% clearance).

SPOSÓB DOSTARCZANIA
OcuCoat jest preparatem JAŁOWYM, niepirogennym, wiskoelastycznym, dostarczanym w strzykawce o pojemności 1 ml lub 2 ml z końcówką Luer Lok, kaniulą Luer Lok i zaciskiem mocującym kaniulę. OcuCoat jest sterylizowany wewnątrz strzykawek in situ i zastrzyknięcie przenoszony do strzykawek. Napełnione strzykawki są szczelnie zamykane, a górne nakładowany jest sterylizowanym przy użyciu tlenku etylenu (EO). Zawartość nieotwartych i nieuszkodzonych pakietów jest sterylna. Nie używać, jeżeli pakiet jest otwarty lub uszkodzony. Data ważności okresu jałowości jest podana na etykiecie strzykawki.

Przechowywać w temperaturze od 2°C/36°F do 25°C/77°F; unikać zbyt wysokiej temperatury (60°C). Chronić przed światłem. Do zastosowań wewnątrzgałkowych

SPOSÓB DOSTARCZANIA
Dostępny jest w opakowaniu zawierającym 1 strzykawkę z 1 ml lub 2 ml roztworu OcuCoat, kaniulą Luer Lok i zaciskiem mocującym kaniulę. Strzykawki są sterylizowane in situ i dostarczane w stanie gotowym do użycia. Strzykawki są szczelnie zamknięte, a górne uszczelnione za pomocą nakładki. Zawartość nieotwartych i nieuszkodzonych opakowań jest sterylna. Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Data ważności znajduje się na etykiecie strzykawki.

Przechowywać w temperaturze od 2°C/36°F do 25°C/77°F; unikać zbyt wysokiej temperatury (60°C). Chronić przed światłem. Do zastosowań wewnątrzgałkowych

PRZECIWWSKAZANIA
W chwili obecnej nie są znane przeciwwskazania do stosowania preparatu OcuCoat zgodnie z zaleceniami.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA
- Zdjąć ochronkę kaniuli) i podłączyć jałową kaniulę ogiętą o rozmiarze 23G lub mniejszą. Upewnić się, że kaniula jest mocno połączona z końcówką Luer Lok™ strzykawki (rys. 2). Jeżeli w strzykawce znajdują się pęcherzyki powietrza, umożliwić im wypłynięcie na powierzchnię płynu, po czym nacisnąć delikatnie tłoczek tłoczka w celu usunięcia pęcherzyków powietrza z kaniuli i końcówki strzykawki.
- Po podłączeniu kaniuli do strzykawki wsunąć zespół strzykawki/kaniuli przez otwór w przegrodzie zacisku mocującego kaniulę (rys. 3), aż zacisk zostanie całkowicie zwalniony na piaście kaniuli. Kołnierz strzykawki zatrzaskuje się w uchwycie zacisku mocującego (rys. 4).
- Podczas zabiegu należy zwrócić ciśnienie z floczka PRZED wyciągnięciem kaniuli z oka, aby uniknąć efektu sprężyny. Który może spowodować wypłynięcie nadmiernej ilości płynu.

***UWAGA:** Zaleca się, aby przed dołączeniem do strzykawki piasta kaniuli była częściowo lub całkowicie wypełniona roztworem sterylnym soli. W tym sposobie można uniknąć wprowadzaniu do komory powietrza podczas dostawania zmiejszonego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Wyłącznie do stosowania wewnątrzgałkowego. Po każdym użyciu należy usunąć niewykorzystaną zawartość strzykawki OcuCoat. Nie sterylizować ponownie. Wtrzykiwnie wiskoelastyku powoduje powstanie cisnienia w strzykawce. Aby zapobiec wystrzeleniu tłoka i zawartości strzykawki, należy zachować ostrożność podczas łączenia na strzykawce. Zaleca się szycie zacisku mocującego kaniuli (rys. 4).
Środki ostrożności dotyczą wyłącznie tych, które zwykle związane z operacją okulistyczną realizacją. Podle ocorrer uma pressão intra-ocular aumentada transitória depois da cirurgia devido a glaucoma presente ou devido a própria cirurgia. Por este motivo, devem ser consideradas as seguintes precauções:

- O OcuCoat deve ser removido da câmara anterior no final da cirurgia.
- Caso a pressão intra-ocular pós-operatória aumente para além dos valores previstos, deve ser administrada a terapia apropriada

REAKCJE NIEPOŻĄDANE
Kliniczne testy preparatu OcuCoat wykazały, że jest on wysoko tolerowany dobrze po wtrzyknięciu do oka ludzkiego.

W niektórych przypadkach po operacji stwierdzono przejściowy wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego.

W rzadkich przypadkach stwierdzono, że stosowanie preparatów wiskoelastycznych powodowało pooperacyjne reakcje zapalne (zapalenie tęczówki, ropowtki) oraz obrzęk rogówki i dekompensację rogówki. Nie stwierdzono, czy reakcje te są powiązane ze stosowaniem preparatu OcuCoat.

ZASTOSOWANIE KLINICZNE
Podczas zabiegów chirurgicznych w obrębie przedniego odcinka oka preparat OcuCoat należy ostrożnie wprowadzać do komory przedniej za pomocą kaniuli o rozmiarze 23G lub mniejszej. Wprowadzenie preparatu OcuCoat do komory przedniej przed usunięciem soczewki lub po jej usunięciu. Wstrzyknięcie preparatu OcuCoat przed wprowadzeniem soczewki śródsoczewkowej może zapewnić dodatkową ochronę śródbłonka rogówki i innych tkanek oka. Wstrzyknięcie preparatu OcuCoat może chronić śródbłonek rogówki przed uszkodzeniami wywołanymi przez instrumenty chirurgiczne podczas operacji usunięcia zaćmy. Preparat OcuCoat można również stosować do powlecznia soczewek wewnątrzgałkowych oraz kotowych narzędzi chirurgicznych przed zabiegiem implantacji. Dodatkowe ilości preparatu OcuCoat można podawać podczas zabiegu chirurgicznego. Na koniec zabiegu należy usunąć preparat OcuCoat. Raczej nie należy zostawiać preparatu OcuCoat z oka za pomocą strzykawki OcuCoat. Zaleca się usuwanie preparatu OcuCoat za pomocą automatycznego urządzenia I/A lub wypłukiwanie preparatu za pomocą strzykawki do irygacji lub trzykanałowej strzykawki ssąco-płuczącej.

SPOSÓB DOSTARCZANIA
OcuCoat jest preparatem JAŁOWYM, niepirogennym, wiskoelastycznym, dostarczanym w strzykawce o pojemności 1 ml lub 2 ml z końcówką Luer Lok, kaniulą Luer Lok i zaciskiem mocującym kaniulę. OcuCoat jest sterylizowany wewnątrz strzykawek in situ i zastrzyknięcie przenoszony do strzykawek. Napełnione strzykawki są szczelnie zamykane, a górne nakładowany jest sterylizowanym przy użyciu tlenku etylenu (EO). Zawartość nieotwartych i nieuszkodzonych pakietów jest sterylna. Nie używać, jeżeli pakiet jest otwarty lub uszkodzony. Data ważności okresu jałowości jest podana na etykiecie strzykawki.

Przechowywać w temperaturze od 2°C/36°F do 25°C/77°F; unikać zbyt wysokiej temperatury (60°C). Chronić przed światłem. Do zastosowań wewnątrzgałkowych

PRZECIWWSKAZANIA
W chwili obecnej nie są znane przeciwwskazania do stosowania preparatu OcuCoat zgodnie z zaleceniami.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA
- Użyć sterylnej techniki otwierania, otworzyć torebkę i przenieść jałową strzykawkę na jałowym polu.
- Zdjąć ochronkę kaniuli) i podłączyć jałową kaniulę ogiętą o rozmiarze 23G lub mniejszą. Upewnić się, że kaniula jest mocno połączona z końcówką Luer Lok™ strzykawki (rys. 2). Jeżeli w strzykawce znajdują się pęcherzyki powietrza, umożliwić im wypłynięcie na powierzchnię płynu, po czym nacisnąć delikatnie tłoczek tłoczka w celu usunięcia pęcherzyków powietrza z kaniuli i końcówki strzykawki.
- Po podłączeniu kaniuli do strzykawki wsunąć zespół strzykawki/kaniuli przez otwór w przegrodzie zacisku mocującego kaniulę (rys. 3), aż zacisk zostanie całkowicie zwalniony na piaście kaniuli. Kołnierz strzykawki zatrzaskuje się w uchwycie zacisku mocującego (rys. 4).
- Podczas zabiegu należy zwrócić ciśnienie z floczka PRZED wyciągnięciem kaniuli z oka, aby uniknąć efektu sprężyny. Który może spowodować wypłynięcie nadmiernej ilości płynu.

***UWAGA:** Zaleca się, aby przed dołączeniem do strzykawki piasta kaniuli była częściowo lub całkowicie wypełniona roztworem sterylnym soli. W tym sposobie można uniknąć wprowadzaniu do komory powietrza podczas dostawania zmiejszonego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Wyłącznie do stosowania wewnątrzgałkowego. Po każdym użyciu należy usunąć niewykorzystaną zawartość strzykawki OcuCoat. Nie sterylizować ponownie. Wtrzykiwnie wiskoelastyku powoduje powstanie cisnienia w strzykawce. Aby zapobiec wystrzeleniu tłoka i zawartości strzykawki, należy zachować ostrożność podczas łączenia na strzykawce. Zaleca się szycie zacisku mocującego kaniuli (rys. 4).
Środki ostrożności dotyczą wyłącznie tych, które zwykle związane z operacją okulistyczną realizacją. Podle ocorrer uma pressão intra-ocular aumentada transitória depois da cirurgia devido a glaucoma presente ou devido a própria cirurgia. Por este motivo, devem ser consideradas as seguintes precauções:

- O OcuCoat deve ser removido da câmara anterior no final da cirurgia.
- Caso a pressão intra-ocular pós-operatória aumente para além dos valores previstos, deve ser administrada a terapia apropriada

REAKCJE NIEPOŻĄDANE
Kliniczne testy preparatu OcuCoat wykazały, że jest on wysoko tolerowany dobrze po wtrzyknięciu do oka ludzkiego.

W niektórych przypadkach po operacji stwierdzono przejściowy wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego.

W rzadkich przypadkach stwierdzono, że stosowanie preparatów wiskoelastycznych powodowało pooperacyjne reakcje zapalne (zapalenie tęczówki, ropowtki) oraz obrzęk rogówki i dekompensację rogówki. Nie stwierdzono, czy reakcje te są powiązane ze stosowaniem preparatu OcuCoat.

ZASTOSOWANIE KLINICZNE
Podczas zabiegów chirurgicznych w obrębie przedniego odcinka oka preparat OcuCoat należy ostrożnie wprowadzać do komory przedniej za pomocą kaniuli o rozmiarze 23G lub mniejszej. Wprowadzenie preparatu OcuCoat do komory przedniej przed usunięciem soczewki lub po jej usunięciu. Wstrzyknięcie preparatu OcuCoat przed wprowadzeniem soczewki śródsoczewkowej może zapewnić dodatkową ochronę śródbłonka rogówki i innych tkanek oka. Wstrzyknięcie preparatu OcuCoat może chronić śródbłonek rogówki przed uszkodzeniami wywołanymi przez instrumenty chirurgiczne podczas operacji usunięcia zaćmy. Preparat OcuCoat można również stosować do powlecznia soczewek wewnątrzgałkowych oraz kotowych narzędzi chirurgicznych przed zabiegiem implantacji. Dodatkowe ilości preparatu OcuCoat można podawać podczas zabiegu chirurgicznego. Na koniec zabiegu należy usunąć preparat OcuCoat. Raczej nie należy zostawiać preparatu OcuCoat z oka za pomocą strzykawki OcuCoat. Zaleca się usuwanie preparatu OcuCoat za pomocą automatycznego urządzenia I/A lub wypłukiwanie preparatu za pomocą strzykawki do irygacji lub trzykanałowej strzykawki ssąco-płuczącej.

SPOSÓB DOSTARCZANIA
OcuCoat jest preparatem JAŁOWYM, niepirogennym, wiskoelastycznym, dostarczanym w strzykawce o pojemności 1 ml lub 2 ml z końcówką Luer Lok, kaniulą Luer Lok i zaciskiem mocującym kaniulę. OcuCoat jest sterylizowany wewnątrz strzykawek in situ i zastrzyknięcie przenoszony do strzykawek. Napełnione strzykawki są szczelnie zamykane, a górne nakładowany jest sterylizowanym przy użyciu tlenku etylenu (EO). Zawartość nieotwartych i nieuszkodzonych pakietów jest sterylna. Nie używać, jeżeli pakiet jest otwarty lub uszkodzony. Data ważności okresu jałowości jest podana na etykiecie strzykawki.

Przechowywać w temperaturze od 2°C/36°F do 25°C/77°F; unikać zbyt wysokiej temperatury (60°C). Chronić przed światłem. Do zastosowań wewnątrzgałkowych

PRZECIWWSKAZANIA
W chwili obecnej nie są znane przeciwwskazania do stosowania preparatu OcuCoat zgodnie z zaleceniami.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA
- Użyć sterylnej techniki otwierania, otworzyć torebkę i przenieść jałową strzykawkę na jałowym polu.
- Zdjąć ochronkę kaniuli) i podłączyć jałową kaniulę ogiętą o rozmiarze 23G lub mniejszą. Upewnić się, że kaniula jest mocno połączona z końcówką Luer Lok™ strzykawki (rys. 2). Jeżeli w strzykawce znajdują się pęcherzyki powietrza, umożliwić im wypłynięcie na powierzchnię płynu, po czym nacisnąć delikatnie tłoczek tłoczka w celu usunięcia pęcherzyków powietrza z kaniuli i końcówki strzykawki.
- Po podłączeniu kaniuli do strzykawki wsunąć zespół strzykawki/kaniuli przez otwór w przegrodzie zacisku mocującego kaniulę (rys. 3), aż zacisk zostanie całkowicie zwalniony na piaście kaniuli. Kołnierz strzykawki zatrzaskuje się w uchwycie zacisku mocującego (rys. 4).
- Podczas zabiegu należy zwrócić ciśnienie z floczka PRZED wyciągnięciem kaniuli z oka, aby uniknąć efektu sprężyny. Który może spowodować wypłynięcie nadmiernej ilości płynu.

***UWAGA:** Zaleca się, aby przed dołączeniem do strzykawki piasta kaniuli była częściowo lub całkowicie wypełniona roztworem sterylnym soli. W tym sposobie można uni

BAUSCH+LOMB

(en)

Amvisc® (1.2% sodium hyaluronate)
Amvisc® Plus (1.6% sodium hyaluronate)

FOR INTRAOCULAR USE

DESCRIPTION

Amvisc/Amvisc Plus is a sterile nonpyrogenic solution of highly purified, high molecular weight sodium hyaluronate.

Amvisc contains 12 mg/mL and Amvisc Plus contains 16 mg/mL of sodium hyaluronate dissolved in a physiological sodium chloride phosphate buffer solution (pH 6.8-7.5). This viscosity is 40,500 ± 6,000 cP for Amvisc and 55,700 ± 8,200 cP for Amvisc Plus at 25°C, and a shear rate of 1 s^{-1}. The osmolality is approximately 320 milliosmoles for Amvisc and 340 milliosmoles for Amvisc Plus.

AMVISC FLOW CURVE: SEE Fig. 1

AMVISC PLUS FLOW CURVE: SEE Fig. 2

CHARACTERISTICS

Sodium hyaluronate is a high molecular weight polysaccharide composed of sodium glucuronate and N-acetylglucosamine. Sodium hyaluronate is ubiquitously distributed throughout the tissues of the body, and is present in high concentrations in such tissues as vitreous humor, synovial fluid, and umbilical cord. Sodium hyaluronate functions as a tissue lubricant (1), and is thought to play an important role in modulating the interactions between adjacent tissues. It can also act as a viscoelastic support maintaining a separation between tissues. Sodium hyaluronate prepared from different materials may have different molecular weights, but is thought to have the same chemical structure. Sodium hyaluronate is also elaborated by certain bacteria as a protective substance. Those bacteria may be cultured by fermentation process to yield sodium hyaluronate. The sodium hyaluronate in Amvisc/Amvisc Plus is a highly purified extract of a bacterial fermentation. It has an average molecular weight greater than 1,000,000 daltons, is non-antigenic (2,), non-pyrogenic, does not cause foreign body reactions, and is well tolerated in the eye (4). Amvisc/Amvisc Plus does not interfere with normal wound healing process.

INDICATIONS

Amvisc/Amvisc Plus is indicated for use as a surgical aid in ophthalmic anterior (5) and posterior (6) segment procedures including:

- Extraction of a cataract
- Implantation of an intraocular lens (IOL)
- Corneal transplantation surgery
- Glaucoma filtering surgery
- Surgical procedures to reattach the retina

Because of its lubricating and viscoelastic properties, transparency, and ability to protect corneal endothelial cells (3), Amvisc/Amvisc Plus helps maintain anterior chamber depth and visibility, minimizes interaction between tissues, and acts as a tamponade and vitreous substitute during retinal reattachment surgery. Amvisc/Amvisc Plus is easily removed by integrity and good visibility when used to fill the anterior and posterior segments of the eye following open eye procedures.

CONTRAINDICATIONS

Do not use Amvisc or Amvisc Plus when there are contraindications to the use of Amvisc/Amvisc Plus when used as a surgical aid in ophthalmic surgical procedures.

APPLICATIONS

1. Cataract surgery and IOL implantation

The required amount of Amvisc/Amvisc Plus is slowly infused through a needle or cannula into the anterior chamber. The protective effect of Amvisc/Amvisc Plus on the endothelium is optimized when the injection is performed prior to cataract extraction and insertion of the IOL and is effective for both the extracapsular cataract procedures. Amvisc/Amvisc Plus may be applied to the IOL prior to insertion. Additional Amvisc/Amvisc Plus can be injected as required to facilitate placement of the IOL. Additional Amvisc/Amvisc Plus can be used as required to aid in surgical procedures (see **PRECAUTIONS**).

2. Corneal transplant surgery

The corneal button is removed and the anterior chamber filled with Amvisc/Amvisc Plus until it is level with the surface of the cornea. The donor graft is then placed on top of the Amvisc/Amvisc Plus and sutured in place. Additional Amvisc/Amvisc Plus can be used as required to aid in surgical procedures (see **PRECAUTIONS**).

3. Glaucoma filtration surgery

Amvisc/Amvisc Plus is injected through a corneal paracentesis to restore and maintain anterior chamber volume during the performance of the trabeculectomy. Additional Amvisc/Amvisc Plus can be used as required to aid in surgical procedures (see **PRECAUTIONS**).

4. Intraocular injection in conjunction with scleral buckling procedures for retina reattachment

After release of subretinal fluid and development of buckling by tying the mattress sutures, air is injected into the vitreous cavity and then exchanged with Amvisc/Amvisc Plus injected through a needle (23 gauge) placed on the pars plana applications. The volume of Amvisc/Amvisc Plus injected (2-4 mL) will vary with the volume of the subretinal fluid initially present and the space occupied by the buckle.

PRECAUTIONS

These precautions were considered during anterior segment and retinal attachment procedures are recommended. There may be increased intraocular pressure following surgery (7) caused by pre-existing glaucoma or by the surgery itself. For these reasons, the following precautions should be considered:

- Do not use if the sterile packaging barrier has been breached.
- An excess quantity of Amvisc/Amvisc Plus should not be used.
- Amvisc/Amvisc Plus should be removed from the anterior chamber at the end of surgery to prevent or minimize postoperative increases above expected values.
- If the postoperative intraocular pressure increases above expected values, corrective therapy should be administered.
- Do not re-use the cannula or cannula retention clip. Even after cleaning and resterilization, used cannulae may become particulate matter as Amvisc/Amvisc Plus is injected. It is recommended that a single-use disposable cannula be used with Amvisc/Amvisc/ Amvisc Plus.
- Cannula assembly: Use figures 3-6 as guidance. Key: A – luer lock; B – Tip cap; C – sheath (fig. 3) Engage the cannula (fig. 4 & fig. 5) and verify tightness after removing the sheath (5) (fig.6).
- Injection of viscoelastics creates pressure in the system. To prevent expulsion of the cannula into the eye, retain the flat transparent flange (A) (figure 7) on the syringe. Use of the cannula retention clip (fig. 7) is recommended.
- After the cannula is inserted into the eye, the tip of the syringe/cannula assembly through the rounded end of the cannula retention clip (fig. 8) until the retention clip is fully seated against the cannula hub. The retention clip will "snap" into place (fig. 9 and figure 10).
- There have been isolated reports of diffuse particulates or business appearing after injection of Amvisc/Amvisc Plus into the eye. While such reports are infrequent and seldom associated with any effects on ocular tissues, the physician should be aware of this occurrence. If observed, the particulate matter should be removed by irrigation and/or aspiration.
- Store at 2-8° C. Protect from freezing.

ADVERSE REACTIONS

Sodium hyaluronate is a natural component of the tissues of the body and is extremely well tolerated in human eyes. Transient postoperative increases in intraocular pressure reported in clinical trials (8) and oral and topical steroid preparations were administered. Amvisc/ Amvisc Plus is tested in animals to determine that it is essentially nonInflammatory. Since sodium hyaluronate molecules are nonInflammatory, any phlogistic response is considered to be caused by the surgical procedures. The best index of the safety of a surgical response is the postoperative clarity of the vitreous cavity. As outlined above, transient postoperative increase in intraocular pressure may be observed following the use of sodium hyaluronate in anterior segment surgery. On rare occasions postoperative reactions, including inflammation, corneal edema, and corneal decompensation have been established.

ADVERSE REACTION REPORTING

Adverse reactions and/or potentially significant lifethreatening complications that may be reasonably regarded as Amvisc/Amvisc Plus related and that were not previously expected in nature, incidence or degree of incidence should be reported to Bausch & Lomb Incorporated at 800-338-2020. Outside the USA, call your customer service affiliate.

HOW SUPPLIED

Amvisc/Amvisc Plus is a sterile viscoelastic preparation, supplied in a disposable glass syringe delivering 0.4 mL of sodium hyaluronate dissolved in a physiological sodium chloride phosphate buffer solution (pH 6.8-7.5). Each syringe contains 4.8 mg of Amvisc and each mL of Amvisc Plus contains 16 mg of sodium hyaluronate. Sodium hydroxide and/or hydrochloric acid are added to adjust pH (if necessary). Amvisc/Amvisc Plus is sterile-filtered and aseptically transferred to syringes. The filled syringes are sealed and final package sterilized using ethylene oxide (EO). Amvisc/Amvisc Plus is supplied in a single-use sterile. Do not use if package is opened or damaged. Refrigerated Amvisc/Amvisc Plus should be allowed to reach room temperature (approximately 20 to 45 minutes, depending on volume) prior to use.

RETURN GOODS POLICY

Any product returned to Bausch & Lomb Incorporated must be accompanied by a Returned Goods Authorization Number. Call 800-338-2020 for return authorization and full policy information. Outside the USA, call your customer service affiliate.

MEDICAL DEVICE RE-USE STATEMENT

If this product is represented as single use, Bausch + Lomb cannot guarantee the functionality, result, structure, or cleanliness or sterility of the product. Re-use could lead to illness, infection and/or injury to the patient or user and, in extreme incidents, death. Re-use of products labeled as 'single use' which is defined as a device intended to be used once only for a single patient.

REFERENCES

1. Archibald, Steve, A., MD., "Dispersive and Cohesive Viscoelastic Materials in Phacoemulsification," Ophthalmic Practice; 13:3, 1995.
2. Richter W., "Non-immunogenicity of purified hyaluronic acid preparations tested by passive cutaneous anaphylaxis." Int Arch Allergy 1974; 47:211.
3. Richter W, Ryde EM, Zetterstrom EO., "Non-immunogenicity of a purified sodium hyaluronate preparation in man." Int Arch Appl Immunol 1979; 59:65.
4. Pruett RC, Schepens CL, Swann DA., "Hyaluronic acid vitreous substitute. A six year clinical evaluation." Arch Ophthalmol 1979; 97:2325.
5. Pape LG, Balazs EA., "The use of sodium hyaluronate (Healon) in human anterior segment surgery." Ophthalmol 1980; 87:699.
6. Miller D, Stegmann R., "Use of Na-hyaluronate in anterior segment eye surgery." AM Intra-Ocular Implant Soc J 1980; 6:13.
7. Miller D, Stegmann R., "The use of Healon in intraocular lens implantation." Int Ophthalmol Clinics 1982; 22:177.

Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609 USA
Bausch & Lomb Ireland
Brunsbüttler Damm 165-173
13581 Berlin, Germany

℗,TM are trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.
© 2020 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates
4087508 Rev. 2020-02

PRESCRIPTION ONLY (USA) | CAUTION | DO NOT RESTERILIZE | DO NOT RE-USE | DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED | REFER TO INSTRUCTIONS FOR USE | KEEP AWAY FROM SUNLIGHT

AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY

STERILE A — STERILIZED USING AQUEOUS PEROXYGEN TECHNOLOGY
STERILE EO — STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE
STERILE R — STERILIZED USING IRRADIATION
0197
TEMPERATURE LIMIT

(bg)

Amvisc® (Вискоеластичен препарат с 1,2% натриев хиалуронат)
Amvisc® Plus (Вискоеластичен препарат с 1,6% натриев хиалуронат)

ЗА ВНУТРЕШНА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ

Amvisc/Amvisc Plus е стерилен апирогенен разтвор на високо пречистен натриев хиалуронат с високо молекулно тегло.

Amvisc съдържа 12 mg/mL и Amvisc Plus – 16 mg/mL натриев хиалуронат, разтворени във физиологичен фосфатен буферен разтвор на натриев хлорид (pH 6,8–7,5). Вискозитетът е 40 500 ± 6 000 cP за Amvisc и 55 700 ± 8 200 cP за Plus при 25°C и скорост на срязване от 1 s^{-1}. Осмотичното налягане е приблизително 320 милиосмола за Amvisc и приблизително 340 милиосмола за Amvisc Plus.

КРИВА НА ПОТОКА ЗА AMVISC: ВИЖТЕ Фиг. 1

КРИВА НА ПОТОКА AMVISC PLUS: ВИЖТЕ Фиг. 2

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Натриевият хиалуронат е полизахарид с високо молекулно тегло, съставен от натриев глюкуронат и N-ацетилглюкозамин. Натриевият хиалуронат се среща навсякъде в тялото и е в особено висока концентрация в такива тъкани, като стъкловидното тяло, синовиалната течност и пъпната връв. Натриевият хиалуронат функционира като тъканен лубрикант (1) и се смята, че играе важна роля за медиирането на взаимодействието между съседните тъкани. Той може да действа и като вискоеластична опора, поддържаща отделянето на тъканите. Натриевият хиалуронат, получен от различни материали, може да е с различни молекулни тегла, но се смята, че има сходна химична структура. Някои бактерии произвеждат и натриев хиалуронат като защитно вещество. Тези бактерии могат да се отглеждат чрез ферментационен процес за добиване на натриев хиалуронат. В Amvisc/Amvisc Plus натриевият хиалуронат е извлечен чрез ферментация, който е от строго висока молекулна тегло по-високо от 1 000 000 Далтона, не е антигенен (2,3), апирогенен, не предизвиква реакции на чуждо тяло, добре се понася в очите (4). Amvisc/ Amvisc Plus не пречи на нормалния оздравителен процес.

ПОКАЗАНИЯ

Amvisc/Amvisc Plus е показан за употреба като хирургическа помощ при процедурите засягащи предния (5) и задния (6) очен сегмент, включително:

- Екстракция на катаракта
- Имплантация на интраокуларна леща (ИОЛ)
- Хирургична операция за трансплантация на роговица
- Операция за филтриране при глаукома
- Хирургични процедури за повторно захващане на ретината

Поради неговите лубрикиращи и вискоеластични свойства, прозрачност и способност за защита на ретинните ендотелни клетки (3), Amvisc/Amvisc Plus помага да се поддържа дълбочина и видимост на предната камера, намалява взаимодействието между тъканите и действа като тампон/заместител на стъкловидното тяло по време на хирургични процедури по възстановяване на ретината. Amvisc/Amvisc Plus лесно се отстранява чрез аспирация и е подходящ за работа в предния и задния сегмент, когато се използва за запълване на тръбички в задния очен сегмент след процедури „открита небе".

ДОКЛАДВАНЕ НА НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Всички настоящи можещи да са съществуващи потенциално значителни за живота нежелани реакции, които са в степени или честоти, или степен на усложнения различни от тези, които са очаквани по характера на употребата на Amvisc/Amvisc Plus, трябва да се докладват на Bausch & Lomb Incorporated на телефон 800-338-2020. Извън САЩ се свържете с Вашия дилър за обслужване на клиенти.

НАЧИН НА ДОСТАВЯНЕ

Amvisc/Amvisc Plus е стерилна вискоеластична препарат, доставя се в еднократна спринцовка за еднократна употреба от 0,4 mL натриев хиалуронат, разтворен в физиологичен фосфатен буферен разтвор на натриев хлорид (pH 6,8–7,5). Всяка спринцовка съдържа 4,8 mg Amvisc и всеки mL Amvisc Plus съдържа 16 mg натриев хиалуронат. Натриев хидроксид и/или солна киселина се добавят за регулиране на pH (ако е необходимо). Amvisc/Amvisc Plus е стерилно филтриран и асептично прехвърлен в спринцовки. Напълнените спринцовки се запечатват и крайната опаковка се стерилизира, като е използван етиленов оксид (EO). Amvisc/Amvisc Plus се доставя в стерилна еднократна употреба. Не използвайте, ако опаковката е повредена или отворена. Преди употреба охладените Amvisc/Amvisc Plus трябва да се оставят да достигнат стайна температура (около 20 до 45 минути, в зависимост от обема).

ПОЛИТИКА ЗА ВРЪЩАНЕ НА СТОКИ

Всеки продукт, върнат на Bausch & Lomb Incorporated, трябва да бъде придружен от номер за разрешение за връщане на стока. Обадете се на телефон 800-338-2020 за разрешение за връщане и пълна информация за политиката. Извън САЩ се обадете на Вашия дилър за обслужване на клиенти.

ИЗЯВЛЕНИЕ ОТНОСНО ПОВТОРНОТО ИЗПОЛЗВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

Ако този продукт е представен като изделие за еднократна употреба, Bausch + Lomb не може да гарантира функционалността, структурата на материала, чистотата или стерилността на продукта. Повторната употреба би могла да доведе до заболяване, инфекция и/или нараняване на пациента или потребителя, както и при тежки случаи – до смърт. Продукти с етикет „за еднократна употреба", които са предназначени за използване само веднъж за един пациент.

БИБЛИОГРАФСКА СПРАВКА

1. Archibold, Steve, A., MD., "Dispersive and Cohesive Viscoelastic Materials in Phacoemulsification," Ophthalmic Practice; 13:3, 1995.
2. Richter W., „Non-immunogenicity of purified hyaluronic acid preparations tested by passive cutaneous anaphylaxis." Int Arch Allergy 1974; 47:211.
3. Richter W, Ryde EM, Zetterstrom EO., „Non-immunogenicity of a purified sodium hyaluronate preparation in man." Int Arch Appl Immunol 1979; 59:65.
4. Pruett RC, Schepens CL, Swann DA., „Hyaluronic acid vitreous substitute. A six year clinical evaluation." Arch Ophthalmol 1979; 97:2325.
5. Pape LG, Balazs EA., „The use of sodium hyaluronate (Healon) in human anterior segment surgery." Ophthalmol 1980; 87:699.
6. Miller D, Stegmann R., „Use of Na-hyaluronate in anterior segment eye surgery." AM Intra-Ocular Implant Soc J 1980; 6:13.
7. Miller D, Stegmann R., „The use of Healon in intraocular lens implantation." Int Ophthalmol Clinics 1982; 22:177.

(cs)

Amvisc® (hyaluronát sodný 1,2%)
Amvisc® Plus (hyaluronát sodný 1,6%)

PRO NITROOČNÍ POUŽITÍ

POPIS

Amvisc/Amvisc Plus je sterilní, nepyrogenní roztok vysoce čištěného hyaluronátu sodného s vysokou molekulovou hmotností.

Amvisc obsahuje 12 mg/ml a Amvisc Plus obsahuje 16 mg/ml hyaluronátu sodného rozpuštěného ve fyziologickém roztoku fosfátového pufru chloridu sodného (s pufrovací kapacitou) (pH 6,8–7,5). Průměrná hodnota viskozity je 40 500 ± 6 000 cP u přípravků Amvisc Plus má viskozitu 55 700 ± 8 200 cP při teplotě 25 °C. Míra klesu je 1/s. Osmolalita přípravku Amvisc je přibližně 320 miliosmolů a osmolalita přípravku Amvisc Plus je přibližně 340 miliosmolů.

AMVISC-FLOWKURVE: SIEHE Abb. 1

AMVISC PLUS FLOWKURVE: SE Fig. 2

EGENSKABER

Natriumhyaluronat er et højmolekylærvægt polysaccharid bestående af natriumglucuronat og N-acetylglucosamin. Natriumhyaluronat forekommer overalt i kroppens væv og findes i høje koncentrationer i væv som f.eks. i corpus vitreum, synovialvæske og navlestreng. Natriumhyaluronat er kendt for at virke som et smøremiddel for væv (1) og menes at spille en vigtig rolle i medieringen af vævsinteraktioner. Det kan også virke som et viskoelastisk støtte, der opretholder adskillelse af væv. Natriumhyaluronat, der er fremstillet af forskellige materialer, kan have forskellig molekylvægt, men menes at have samme kemiske struktur. Natriumhyaluronat fremstilles også af visse bakterier som beskyttende stoffer. Disse bakterier kan dyrkes gennem en gæringsproces for at opnå natriumhyaluronat. Natriumhyaluronatet i Amvisc/Amvisc Plus er et stærkt oprenset ekstrakt af en bakteriel fermentering. Det har en gennemsnitlig molekylvægt på over 1.000.000 Dalton, er ikke-antigenisk (2,), ikke-pyrogen, forårsager ikke fremmedlegemsreaktioner og tolereres godt i øjet (4). Amvisc/Amvisc Plus forstyrrer ikke normale sårhelingsforløb.

INDIKATIONER

Amvisc/Amvisc Plus er indikeret som brug til kirurgisk assistance i oftalmiske diskprocedurer i fremre (5) og bageste (6) segment, herunder:

- Udtrækning af en katarakt
- Implantation af en intraokulær linse (IOL)
- Kornealtransplantationskirurgi
- Glaucome-filtreringsoperation
- Kirurgiske procedurer for at genmontere nethinden

På grund af dets lubrikerende og viskoelastiske egenskaber, transparens og evne til at beskytte kornealendotelceller (3), medvirker Amvisc/ Amvisc Plus til at bevare det forreste kammerdybde og synlighed, minimerer interaktion mellem væv og fungerer som en tamponade og vitreous surrogat under retinal kirurgi. Amvisc/Amvisc Plus fjernes også nemt ved hjælp af god synlighed, når det bruges til at fylde de forreste og bageste dele af øjet efter en åben øjenprocedure.

KONTRAINDIKATIONER

Brug ikke Amvisc eller Amvisc Plus, når kontraindikationer for brug af Amvisc/Amvisc Plus, når det anvendes som kirurgisk assistance i oftalmisk kirurgi.

ANVENDELSESMÅDE

1. Kataraktkirurgi og IOL-indsættelse

Den påkrævede mængde Amvisc/Amvisc Plus tilføres langsomt gennem en nål eller kanyle i det forreste kammer. Amvisc/Amvisc Plus' beskyttende effekt optimeres, når injektionen udføres før kataraktekstraktion og indsættelse af IOL og er effektiv for både intra- og ekstrakapsulære kataraktprocedurer. Amvisc/Amvisc Plus kan påføres IOL'en før indsættelse. Derudover kan Amvisc/Amvisc Plus injiceres som påkrævet for at lette placeringen af IOL'en. Yderligere Amvisc/Amvisc Plus kan bruges som påkrævet til at hjælpe kirurgiske procedurer (se **FORHOLDSREGLER**).

2. Kornealtransplantationskirurgi

Kornealknappen fjernes, og det forreste øjenkammer fyldes med Amvisc/Amvisc Plus, indtil det er i niveau med overfladen af hornhinden. Donortransplantatet placeres derefter oven på Amvisc/Amvisc Plus og syes på plads. Derudover kan Amvisc/Amvisc Plus bruges som påkrævet til at hjælpe kirurgiske procedurer (se **FORHOLDSREGLER**).

3. Glaucom-filtreringskirurgi

Amvisc/Amvisc Plus injiceres gennem en korneal paracentese for at genoprette og bevare det forreste øjenkammers omfang under udførelsen af trabekulektomien. Yderligere Amvisc/Amvisc Plus kan bruges som påkrævet til at hjælpe kirurgiske procedurer (se **FORHOLDSREGLER**).

4. Intraokulær injektion i forbindelse med sklerale indsnøringsprocedurer for genlægning af retina

Efter frigørelse af subretinal væske og udvikling af indsnit ved at stramme madrassuturen, injiceres luft i det vitreose hulrum og udskiftes derpå med Amvisc/ Amvisc Plus, der injiceres via en kanyle (23 gauge), der placeres på pars plana-applikationen nedre sammenføjning. Mængden af det injicerede Amvisc/Amvisc Plus (2-4 ml) vil variere med den oprindelige mængde subretinal væske og det volumen, der optages af indsnittet.

FORHOLDSREGLER

Disse forholdsregler blev overvejet under forreste segment og retinal vedhæftningsprocedurer anbefales. Der kan være øget intraokulært tryk som følge af kirurgi (7) forårsaget af det allerede eksisterende glaukom eller af selve det operative indgreb. Det er derfor vigtigt at tage følgende forholdsregler:

- Brug ikke, hvis den sterile emballagebarriere er blevet brudt.
- Et for stor mængde Amvisc/Amvisc Plus bør ikke bruges.
- Amvisc/Amvisc Plus bør fjernes fra det forreste øjenkammer efter kirurgi er gennemført for at forhindre eller minimere postoperative stigninger ud over forventede værdier.
- Hvis det postoperative intraokulære tryk overstiger de forventede værdier efter indgreb, skal der indledes korrigerende behandling.
- Kanylen må ikke genbruges eller fastholdes. Selv efter rengøring og resterilisering kan brugte kanyler blive partikelformet stof, når Amvisc/Amvisc Plus injiceres. Det anbefales, at der anvendes en engangskanyle til engangsbrug, når Amvisc/ Amvisc Plus bruges sammen med.
- Kanylesamling: Brug figur 3-6 som vejledning. Nøgle: A – luerlås, B – Hætte på spids, C – kappe (fig. 3). Påsæt kanylen (fig. 4 & fig. 5) og kontrollér, at den sidder godt fast, efter kappen er fjernet (5) (fig.6).
- Indsprøjtning af viskoelastik skaber tryk i systemet. For at forhindre udstødning af kanylen i øjet, skal der sikre dig, at kanylen er sikkert fastgjort til beslaget på sprøjten. Brug af kanylefastholdelsesclip (fig. 7) anbefales.
- Efter at kanylen er fastgjort til sprøjten, indsæt sprøjten/kanylemekanismen gennem det afrundede kanylefastholdelsesclip (fig. 8) indtil kanylefastholdelsesclippen er helt siddet fast ved navet/kanylefatning. Spændtangen klikker på plads i "vinger" af kanylefastholdelsesclippen (fig. 9 og figur 10).
- Der har været isolerede indberetninger om spredte partikler eller aflejret efter indsprøjtning af Amvisc/Amvisc Plus i øjet. Selvom sådanne indberetninger sjældent forekommer og sjældent forbundet med påvirkning af okulære væv, skal lægen være opmærksom på denne forekomst. Hvis observeret, skal partikelstoffet fjernes ved irrigation og/eller aspiration.
- Opbevar ved 2-8 °C. Beskyt mod frost.

BIVIRKNINGER

Natriumhyaluronat er en naturlig bestanddel i kropsvævet og tolereres ekstrem godt af øet. Forbigående postoperative intraokulærtryk reaktioner blev indberettet i kliniske forsøg (8) og orale og topiske steroidpræparater blev administreret. Amvisc/ Amvisc Plus er testet på dyr for at fastslå, at det slet ikke er ikke-inflammatorisk. Da natriumhyaluronatmolekyler er ikke-inflammatorisk, skal enhver phlogistisk reaktion anses for at være forårsaget af den kirurgiske procedure. Den bedste indikator for graden af den filamentariske reaktion er den postoperative klarhed af glaslegemet. Som beskrevet ovenfor kan forbigående postoperativ øgning af intraokulært tryk observeret efterfølgende anvendelse af natriumhyaluronat i forreste segment kirurgi. Ved sjældne lejligheder er der blevet indberettet postoperative reaktioner som f.eks. inflammation, korneal ødem og kornealdekompensering. Forbindelsen til Amvisc/Amvisc Plus er ikke fastlagt.

INDBERETNING AF BIVIRKNINGER

Bivirkninger og/eller potentielt betydningsfulde livstruende komplikationer, som med rimelighed må anses for at være forbundet med Amvisc/Amvisc Plus, og som ikke tidligere har været forventet af hensyn til art, hyppighed, alvorlighed eller grad af forekomst skal indrapporteres til Bausch & Lomb Incorporated på tlf.nr. 800-338-2020 (USA). Ring til den lokale kundetjeneste, hvis der befinder dig uden for USA.

LEVERINGSTILSTAND

Amvisc/Amvisc Plus er et steril viskoelastisk præparat, der leveres i engangsglassprøjter med 0,8 ml natriumhyaluronat opløst i fysiologisk natriumchloridfosfatbufferopløsning. Hver ml Amvisc indeholder 12 mg natriumhyaluronat, og hver ml Amvisc Plus indeholder 16 mg natriumhyaluronat. Natriumhydroxid og/eller saltsyre er tilsat for at justere pH-værdien (hvis nødvendig). Amvisc/Amvisc Plus er sterilfiltreret og overført aseptisk til sprøjter. De fyldte sprøjter forsegles, og den endelige pakning sterliseres under anvendelse af ethylenoxid (EO). Amvisc/Amvisc Plus leveres i en engangsbeholder, der er steril. Anvend ikke pakken, hvis den er åbnet eller beskadiget. Afkølet Amvisc/Amvisc Plus bør nå stuetemperatur (cirka 20 til 45 minutter, afhængig af mængden), før det anvendes.

POLITIK VEDRØRENDE RETURNERING

Alle produkter returneret til Bausch & Lomb Incorporated skal ledsages af et returtilladelsesnummer. Ring på 800-338-2020 for at få en returneringstilladelse og fuldstændige oplysninger om vores returneringspolitik. Ring til den lokale kundetjeneste, hvis du befinder dig uden for USA.

ERKLÆRING OM GENBRUG AF MEDICINSK UDSTYR

Hvis dette produkt blev markedsført som værende engangsbrug, kan Bausch + Lomb ikke garantere produktets funktionalitet, materialestruktur, struktur, renhed eller sterilitet. Genbrug kan føre til sygdom, infektion og/eller skade på patienten eller brugeren og i ekstreme tilfælde dødsfald. Dette produkt er markeret "engangsbrug", som defineres som en enhed, der kun skal bruges en gang til en enkelt patient.

LITTERATURHENVISNINGER:

1. Archibold, Steve, A., MD., "Dispersive and Cohesive Viscoelastic Materials in Phacoemulsification," Ophthalmic Practice; 13:3, 1995.
2. Richter W., "Non-immunogenicity of purified hyaluronic acid preparations tested by passive cutaneous anaphylaxis." Int Arch Allergy 1974; 47:211.
3. Richter W, Ryde EM, Zetterstrom EO., "Non-immunogenicity of a purified sodium hyaluronate preparation in man." Int Arch Appl Immunol 1979; 59:65.
4. Pruett RC, Schepens CL, Swann DA., "Hyaluronic acid vitreous substitute. A six year clinical evaluation." Arch Ophthalmol 1979; 97:2325.
5. Pape LG, Balazs EA., "The use of sodium hyaluronate (Healon) in human anterior segment surgery." Ophthalmol 1980; 87:699.
6. Miller D, Stegmann R., "Use of Na-hyaluronate in anterior segment eye surgery." AM Intra-Ocular Implant Soc J 1980; 6:13.
7. Miller D, Stegmann R., "The use of Healon in intraocular lens implantation." Int Ophthalmol Clinics 1982; 22:177.

(de)

Amvisc® (1,2 % Natriumhyaluronat)
Amvisc® Plus (1,6 % Natriumhyaluronat)

FÜR DIE INTRAOKULARVERWENDUNG

BESCHREIBUNG

Amvisc/Amvisc Plus ist eine sterile, nicht pyrogene Lösung aus hochreinem Natriumhyaluronat mit hohem Molekulargewicht.

Amvisc enthält 12 mg/ml und Amvisc Plus enthält 16 mg/ml Natriumhyaluronat, die in physiologischer Natriumchlorid-Phosphat-Pufferlösung gelöst ist (pH 6,8–7,5). Die Viskosität beträgt 40.500 ± 6.000 cP für Amvisc und 55.700 ± 8.200 cP für Amvisc Plus bei 25 °C und der Schergeschwindigkeit ist 1 s^{-1}. Osmolalitätsbereich ca. 320 milliosmol für Amvisc und 340 milliosmol für Amvisc Plus.

AMVISC-FLUSSKURVE: SIEHE Abb. 1

AMVISC-PLUS-FLUSSKURVE: SIEHE Abb. 2

EIGENSCHAFTEN

Natriumhyaluronat ist ein Polysaccharid mit hohem Molekulargewicht. Es besteht aus Natriumglucuronat und N-Acetylglucosamin. Natriumhyaluronat wird allgemein im Gewebe des Körpers verteilt und kommt in hohen Konzentrationen in Geweben wie Glaskörper, Gelenkflüssigkeit, Nabelschnur und Hahnenkammkamm zu finden. Natriumhyaluronat wirkt als Gewebegleitmittel (1), und es wird davon ausgegangen, dass es eine wichtige Rolle bei der Modulierung der Interaktionen zwischen nebeneinander liegenden Geweben spielt. Außerdem kann es als viskoelastische Stütze dienen und einen Abstand zwischen Geweben aufrechterhalten. Natriumhyaluronat, das aus unterschiedlichen Materialien hergestellt wird, kann unterschiedliche molekular Gewichte aufweisen, wird jedoch als gleiche chemische Struktur erachtet. Natriumhyaluronat wird außerdem von bestimmten Arten des Gattungsbereichs Streptococcus ohne Bakterien können durch Fermentierung kultiviert werden, um Natriumhyaluronat zu gewinnen. Das in Amvisc/Amvisc Plus ist ein hochreines Extrakt einer bakteriellen Fermentierung. Es weist ein durchschnittliches Molekulargewicht von mehr als 1.000.000 Dalton auf, ist nicht antigen (2,), nicht pyrogen, verursacht keine Fremdkörperreaktionen und wird im Auge gut toleriert verträglich (4). Amvisc/ Amvisc Plus wirkt sich nicht auf den normalen Wundheilungsprozess aus.

INDIKATIONEN

Amvisc/Amvisc Plus ist für die Verwendung als ophthalmologisches Hilfsmittel für chirurgische Eingriffe am vorderen (5) und hinteren (6) Augensegment vorgesehen, darunter:

- Kataraktextraktion
- Implantation von Intraokularlinsen (IOL)
- Hornhauttransplantation
- Glaukom-Filtrierung
- chirurgische Verfahren zur Wiederanbringung der Retina

Aufgrund seiner lubrikierenden und viskoelastischen Eigenschaften, der Transparenz und der Fähigkeit, die Hornhautendothelzellen (3) zu schützen, unterstützt Amvisc/ Amvisc Plus dabei, die Tiefe und Sichtbarkeit der Vorderkammer aufrechtzuerhalten, minimiert die Interaktion zwischen den Geweben und fungiert als Tamponader und Glaskörperersatz während chirurgischer Netzhautoperationen. Amvisc/Amvisc Plus lässt sich leicht entfernen, da seine Gewebeintegrität und gute Sichtbarkeit, wenn es zum Füllen der vorderen und hinteren Augensegmente im Anschluss an offene Augenoperationen dient.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen für die Verwendung von Amvisc/Amvisc Plus bei Einsatz als ophthalmologisches Hilfsmittel für chirurgische Eingriffe.

ANWENDUNGSBEREICHE

1. Katarakt-Operation und IOL-Implantation

Die erforderliche Menge Amvisc/Amvisc Plus wird langsam durch eine Nadel oder Kanüle in die Vorderkammer infundiert. Der schützende Wirkung von Amvisc/Amvisc Plus auf das Endothelium wird optimiert, wenn die Injektion vor der Extraktion und Einführung der IOL erfolgt, und ist sowohl für intra- als auch extrakapsulare Kataraktverfahren wirksam. Amvisc/Amvisc Plus kann vor dem Einsetzen auf die IOL aufgetragen werden. Bei Bedarf kann weiteres Amvisc/Amvisc Plus injiziert werden, um das Einsetzen der IOL zu erleichtern. Zusätzliches Amvisc/Amvisc Plus kann bei Bedarf verwendet werden (siehe **VORSICHTSMASSNAHMEN**).

2. Hornhauttransplantation

Das Hornhautbutton wird entfernt und die Vorderkammer wird mit Amvisc/ Amvisc Plus gefüllt, bis es eben mit der Oberfläche der Hornhaut ist. Anschließend wird das Spendertransplantat auf Amvisc/Amvisc Plus gelegt und festgenäht. Bedarf kann weiteres Amvisc/Amvisc Plus verwendet werden, um die chirurgischen Verfahren zu unterstützen (siehe **VORSICHTSMASSNAHMEN**).

3. Glaukom-Filtrierung

Amvisc/Amvisc Plus wird durch eine Hornhaut-Parazentese injiziert, um das Vorderkammervolumen während der Durchführung der Trabekulektomie wiederherzustellen und aufrechtzuerhalten. Bedarf kann weiteres Amvisc/ Amvisc Plus verwendet werden, um die chirurgischen Verfahren zu unterstützen (siehe **VORSICHTSMASSNAHMEN**).

4. Intraokulare Injektion zusammen mit skleralen Ablationsverfahren (Buckling) zur Wiederanbringung der Netzhaut

Nach dem Ablassen von subretinaler Flüssigkeit und der Buckling-Entstehung durch Verknoten der Matratzennähte wird Luft in den Glaskörperraum injiziert und dann durch Amvisc/Amvisc Plus ersetzt, welches mit einer durch das Pars-Plana-Gebiet eingeführten Kanüle (23 Gauge) injiziert wird. Das Volumen des injizierten Amvisc/ Amvisc Plus (2–4 ml) variiert mit der Menge der abgelassenen subretinalen Flüssigkeit und dem durch den Buckle eingenommenen Raum.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Sie sollten bei Eingriffen am vorderen Augensegment und Verfahren zur Wiederanbringung der Retina getroffen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten. Aufgrund eines präexistenten Glaukoms oder des Eingriffs selbst kann es nach der Operation zu erhöhten Intraokulardruck im Anschluss an die Operation (7) kommen. Aus diesen Gründen sollten die folgenden Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden:

- Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere der Verpackung beschädigt wurde.
- Keine überschüssige Menge Amvisc/Amvisc Plus verwenden.
- Amvisc/Amvisc Plus nach Beendigung der Operation aus der Vorderkammer entfernen, um postoperative Steigerungen über erwartete Werte zu verhindern oder zu minimieren.
- Wen

Amvisc® (1,2% natriumhyaluronaat) Amvisc® Plus (1,6% natriumhyaluronaat)

nl

VOOR INTRAOCULAIR GEBRUIK

BESCHRIJVING

Amvisc/Amvisc Plus is een steriele non-pyrogene oplossing van sterk geviscoseerd natriumhyaluronaat met een hoge molecuulse massa.

Amvisc bevat 12 mg/ml en Amvisc Plus bevat 16 mg/ml natriumhyaluronaat, opgelost in fosfaat-gebufferde natriumchloride/sodiumfosfaatoplossing (pH 6,8-7,2). De viscositeit is 40.500 ± 6.000 cP voor Amvisc en 55.700 ± 8.200 cP voor Amvisc Plus bij 25°C en een schuifsnelheid van 1 /s. De osmolaliteit is ongeveer 320 milliosmolen voor Amvisc en 340 milliosmolen voor Amvisc Plus.

AMVISC FLOWCURVE: ZIE AFB. 1
AMVISC PLUS FLOWCURVE: ZIE AFB. 2:

KARAKTERISTIEKEN

Natriumhyaluronaat is een natuurlijke component van de lichaamsvloeistoffen en wordt over het algemeen door het menselijk oog, bruikbaar postoperatieve ontstekingsreacties zijn gemeld in klinische onderzoeken (1), een relatie met hogere intraoculaire druk opgemerkt (in dunne) beoordeel. Amvisc/Amvisc Plus wordt getest op dieren om vast te stellen of het geen ontstekingsreacties veroorzaakt. Zoar natriumhyaluronaatmoleculen in weven geen ontsteking veroorzaken, wordt ervan uit gegaan dat fysiologische reacties veroorzaakt worden door verontreinigingen die tijdens de productie. De beste grootheden van de natuurlijke reactie is de postoperatieve helderheid van de glasvochthuis. Zuils technieken verschreven is postoperatieve verlenging van de intraoculaire druk waargenomen, volgend op het gebruik van natriumhyaluronaat bij voorste-segmentchirurgie. In celtarse gevallen zijn postoperatieve reacties gemeld, waaronder ontsteking, hoornlaagoedeem en hoornvlekdecompensatie. Samenhang met het gebruik van Amvisc/Amvisc Plus is niet aangetoond.

MELDING VAN BIJWERKINGEN

Nadelige reacties en/of complicaties die het gezichtsvermogen kunnen bedreigen, waaronder oogletsel, moeten onmiddellijk aan de behandelend arts worden gemeld.

WIJZE VAN LEVERING

Amvisc/Amvisc Plus wordt geleverd met de voorste oogkamer gevuld met Amvisc/Amvisc Plus wordt geleverd met 0,8 ml natriumhyaluronaat opgelost in een fosfaatgebufferde natriumchloride/sodiumfosfaatoplossing. Elke ml Amvisc bevat 12 mg natriumhyaluronaat. Elke ml Amvisc Plus bevat 16 mg natriumhyaluronaat. Natriumhydroxide en/of zoutzuur worden toegevoegd om de pH te corrigeren (indien nodig). Amvisc/Amvisc Plus wordt steriel geleverd en aseptisch in injectieapparaten overgebracht. De gevulde spuiten worden verzegeld en als eenmalige verpakking wordt geleverd.Voor dosis wijze van toediening zie de bijsluiter van de Viskoelastische Hulpstoffen.

BELEID VOOR HET TERUGNEMEN VAN GOEDEREN

Alle producten die worden geproduceerd door Bausch & Lomb Incorporated moeten voorzien zijn van een retourautorisatie. Het BIO-318-2020 om een retourautorisatie aan te vragen. Alle producten waar een bedrijf te vragen. Neem buiten de VS contact op met uw klantenservice.

VERKLARING HERGEBRUIK MEDISCH HULPMIDDEL

Indien dit product opnieuw wordt verwerkt en/of hergebruikt, kan Bausch + Lomb de functionaliteit, materialsructuur of reinheid daarvan steriliteit van het product niet garanderen. Hergebruik kan leiden tot letsel, infectie en/of letsel van de patiënt of gebruiker en, in extreme gevallen, overlijden. Dit product is gebleken als 'eenmalig gebruik' en niet bedoeld dat het hulpmiddel slechts eenmaal gebruikt mag worden bij één patiënt.

REFERENTIES

1. Archived!, Steve A., MD, "Dispersive and Cohesive Viscoelastic Materials in Phacoemulsification," Ophthalmic Practice; 13:3, 1995.
2. Richter M., Non-immunogenicity of purified hyaluronic acid preparations tested by passive cutaneous anaphylaxis," Int Arch Allergy 1974; 47:211.
3. Richter M, Ryde EM, Zetterstrom EO., "Non-immunogenicity of a purified sodium hyaluronate preparation in man." Int Arch Appl Immunol 1979; 59:45.
4. Pruett RC, Schepens CL, Swann DA., "Hyaluronic acid vitreous substitute. A six year clinical evaluation." Arch Ophthalmol 1979; 97:2325.
5. Pape LG, Balazs EA., "The use of sodium hyaluronate (Healon) in human anterior segment surgery." Ophthalmol 1980; 87:699.
6. Miller D, Stegmann R., "Use of Na-hyaluronate in anterior segment eye surgery." AM Intra-Ocular Implant Soc 1980; 6:13.
7. Miller D, Stegmann R., "The use of Healon in intraocular lens implantation." Int Ophthalmol Clinics 1982; 22:177.

Amvisc® (1,2% natriumhyaluronat) Amvisc® Plus (1,6% natriumhyaluronat)

no

TIL INTRAOKULÆR BRUK.

BESKRIVELSE

Amvisc / Amvisc Plus er en steril ikke-pyrogen oppløsning av høymolekylært natriumhyaluronat med høy molekylvekt.

Amvisc og Amvisc Plus inneholder henholdsvis 12 mg/ml og16 mg/ml natriumhyaluronat oppløst i en fysiologisk natriumklorid/sodiumfosfatbuffer (pH 6,8-7,2). De viscositet is 40.500 ± 6.000 cP voor Amvisc en 55.700 ± 8.200 cP voor Amvisc Plus bij 25°C en een schuifsnelheid van 1 /s. Osmolaliteit is ongeveer 320 milliosmolen voor Amvisc en 340 milliosmolen voor Amvisc Plus.

FLOWKURVE FOR AMVISC: SE FIG. 1
FLOWKURVE FOR AMVISC PLUS: SE FIG. 2

KARAKTERISTIKKER

Natriumhyaluronat er et polysakkarid med høy molekylvekt, og det består av natriumhyaluronat og fosfatbuffersaltvann. Natriumhyaluronat er en naturlig komponent av kroppsvæskene og finnes generelt i det menneskelige øye. Ubetydelige postoperative inflammatoriske reaksjoner har blitt observert etter bruk av natriumhyaluronatholdige produkter (3). Det kan også forekomme forbigående økninger av intraokulært trykk hos pasienter med glaukom. Amvisc/Amvisc Plus ble testet på dyr for å fastslå at det i hvordan av ikke-inflammatorisk. Ettersom natriumhyaluronatmolekyler er ikke-inflammatoriske, ingen enheter ifbgttisk reaksjon som å være forårsaket av kirurgiske prosedyrer. Den beste indikasjonen på tilsiktet av flygtisk reaksjon er den postoperative renhetev av hulrommet i glasslegemet. Som noen eventer har forbigående postoperativ økning av intraokulært trykk blitt observert etter bruk av natriumhyaluronat i kirurgi i hvorav segment. Ved sjeldne tilfeller har postoperative reaksjoner inkludert inflammasjon, nettlinnesvekst og vedlikeholdskorneopati blitt rapportert. Forholdet til bruken av Amvisc / Amvisc Plus har ikke blitt fastslått.

RAPPORTERING AV BIVIRKNINGER

Bivirkninger og/eller mulige synstrende komplikasjoner som det er rimelig å regne som relatert til Amvisc / Amvisc Plus, og som ikke bølligvar var forventet (type, alvorlighetsgrad eller grad av insidens), skal rapporteres til Bausch & Lomb Incorporated på 800-338-2020. Utenfor USA kan du kontakte representanten for kundeservice.

LEVERINGSFORM

Amvisc / Amvisc Plus er et sterilt viskoelastisk preparat, og det leveres i en engangssprøyte av glass med 0,8 ml natriumhyaluronat oppløst i en buffersprøyteoppløsning av fysiologisk natriumklorid/sodium. Hver ml av Amvisc inneholder 12 mg av natriumhyaluronat. Hver ml av Amvisc Plus inneholder 16 mg av natriumhyaluronat. Natriumhydroksid og/eller saltsyre blir tilsatt for å justere pH (om nødvendig). Amvisc / Amvisc Plus er sterilisert og overført til aseptiske sprøyter. Den ferdige sprøyten er pakket i en enkeltpakning. Se bruksanvisningen for Viskoelastiske Hjelpestoffer for mer informasjon om hvordan du bruker produktet.

REFERANSER

1. Archived!, Steve A., MD, "Dispersive and Cohesive Viscoelastic Materials in Phacoemulsification," Ophthalmic Practice; 13:3, 1995.
2. Richter M., Non-immunogenicity of purified hyaluronic acid preparations tested by passive cutaneous anaphylaxis," Int Arch Allergy 1974; 47:211.
3. Richter M, Ryde EM, Zetterstrom EO., "Non-immunogenicity of a purified sodium hyaluronate preparation in man." Int Arch Appl Immunol 1979; 59:45.
4. Pruett RC, Schepens CL, Swann DA., "Hyaluronic acid vitreous substitute. A six year clinical evaluation." Arch Ophthalmol 1979; 97:2325.
5. Pape LG, Balazs EA., "The use of sodium hyaluronate (Healon) in human anterior segment surgery." Ophthalmol 1980; 87:699.
6. Miller D, Stegmann R., "Use of Na-hyaluronate in anterior segment eye surgery." AM Intra-Ocular Implant Soc 1980; 6:13.
7. Miller D, Stegmann R., "The use of Healon in intraocular lens implantation." Int Ophthalmol Clinics 1982; 22:177.

Amvisc® (1,2% natriumhyaluronat) Amvisc® Plus (1,6% natriumhyaluronat)

pt

PARA UTILIZAÇÃO INTRA-OCULAR

DESCRIÇÃO

O Amvisc/Amvisc Plus é uma solução estéril não pirogénica de hialuronato de sódio altamente purificado com um peso molecular elevado.

O Amvisc contém 12 mg/ml e o Amvisc Plus contém 16 mg/ml de hialuronato de sódio dissolvido numa solução tamponada fosfórgica de fosfato de cloreto de sódio (pH 6,8-7,2). A viscosidade é de 40.500 ± 6.000 cP para Amvisc e de 55.700 ± 8.200 cP para Amvisc Plus às 25°C e a taxa de corte é de aproximadamente 2.000 /s. A osmolaridade é de aproximadamente 320 miliosmolos para Amvisc e de 340 miliosmolos para Amvisc Plus.

CURVA DE FLUXO AMVISC: VER Fig. 1
CURVA DE FLUXO AMVISC PLUS: VER Fig. 2

CARACTERÍSTICAS

Hialuronato de sódio é um componente natural dos tecidos do corpo e é extremamente bem tolerado pelo ser humano. Foram observadas reações pós-operatórias inflamatórias ligeiras em estudos clínicos com produtos contendo hialuronato de sódio (3). Também foram observados aumentos transitórios da pressão intraocular em pacientes com glaucoma após a utilização de produtos contendo hialuronato de sódio. Os estudos em animais não revelaram qualquer reação inflamatória. Uma vez que as moléculas de hialuronato de sódio não são inflamatórias, considera-se que as reações fisiológicas pós-operatórias são causadas por contaminantes presentes no produto durante o processo de fabrico. A melhor indicação para o efeito fisiológico é a clareza pós-operatória do vítreo. Foram observados aumentos transitórios da pressão intraocular em alguns pacientes após a utilização de hialuronato de sódio em cirurgia do segmento anterior. Foram também notificadas reações pós-operatórias incluindo inflamação, edema corneal e descompensação corneal. Não foi estabelecida uma relação com a utilização do Amvisc / Amvisc Plus.

REGISTO DE EFEITOS ADVERSOS

As reações adversas e/ou as complicações que representem ameaças potenciais à visão que sejam consideradas como consideradas pelo médico assistente como sendo do Amvisc / Amvisc Plus e que não estivam anteriormente previstas em rotulagem, gravidade ou grau de incidência devem ser comunicadas ao médico assistente. Os produtos Bausch & Lomb podem ser comunicados à Bausch & Lomb Incorporated pelo número de telefone 800-338-2020. Para ESA EUA, contacte a sua filial de serviço de atendimento ao cliente.

APRESENTAÇÃO

O Amvisc/Amvisc Plus é uma preparação estéril viscoelástica fornecida numa seringa de vidro descartável em doses de 0,8 ml de hialuronato de sódio dissolvido numa solução tampão fosfórgica de fosfato de cloreto de sódio. Cada ml de Amvisc contém 12 mg de hialuronato de sódio. Cada ml de Amvisc Plus contém 16 mg de hialuronato de sódio. São adicionados hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico para ajustar o pH (se necessário). O Amvisc/Amvisc Plus é esterilizado por filtração e transferido de forma asséptica para as seringas. As seringas cheias são seladas e o embalagem final é esterilizada utilizando óxido de etileno. Cada seringa é colocada numa embalagem individual. Consulte as instruções de utilização dos Hialuronatos de sódio para obter mais informações.

POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

Todos os produtos devolvidos à Bausch & Lomb Incorporated devem ser acompanhados por um número de autorização de devolução de produtos. Telefone para o 800-338-2020 para obter autorização para devolução e informações sobre a política de devoluções. Fora dos E.U.A., contacte a sua filial de serviço de atendimento ao cliente.

DECLARAÇÃO DE REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Se este produto for reprocessado e/ou reutilizado, a Bausch + Lomb não pode garantir a sua funcionalidade, estrutura material ou a limpeza e/ou esterilidade do produto. A reutilização poderá causar doença, infeção e/ou lesão no paciente ou utilizador e, em casos extremos, morte. Este produto está rotulado como sendo de "utilização única" ou seja, define-se como sendo um dispositivo destinado a ser usado uma só vez num único paciente.

REFERÊNCIAS

1. Archived!, Steve A., MD, "Dispersive and Cohesive Viscoelastic Materials in Phacoemulsification," Ophthalmic Practice; 13:3, 1995.
2. Richter M., Non-immunogenicity of purified hyaluronic acid preparations tested by passive cutaneous anaphylaxis," Int Arch Allergy 1974; 47:211.
3. Richter M, Ryde EM, Zetterstrom EO., "Non-immunogenicity of a purified sodium hyaluronate preparation in man." Int Arch Appl Immunol 1979; 59:45.
4. Pruett RC, Schepens CL, Swann DA., "Hyaluronic acid vitreous substitute. A six year clinical evaluation." Arch Ophthalmol 1979; 97:2325.
5. Pape LG, Balazs EA., "The use of sodium hyaluronate (Healon) in human anterior segment surgery." Ophthalmol 1980; 87:699.
6. Miller D, Stegmann R., "Use of Na-hyaluronate in anterior segment eye surgery." AM Intra-Ocular Implant Soc 1980; 6:13.
7. Miller D, Stegmann R., "The use of Healon in intraocular lens implantation." Int Ophthalmol Clinics 1982; 22:177.

Amvisc® (hialuronat de sodiu 1,2%) Amvisc® Plus (hialuronat de sodiu 1,6%)

ro

PENTRU UTILIZARE INTRAOCULARĂ

DESCRIERE

Amvisc/Amvisc Plus este o soluție sterilă apirogenă formată din hialuronat de sodiu cu greutate moleculară mare, cu grad înalt de purificare.

Amvisc conține 12 mg/ml și Amvisc Plus conține 16 mg/ml de hialuronat de sodiu dizolvate în soluție tampon fosfatică de fosfat de clorură de sodiu (pH 6,8-7,2). Vâscozitatea este de 40.500 ± 6.000 cP pentru Amvisc și 55.700 ± 8.200 cP pentru Amvisc Plus la 25°C și a ratei de forfecare de 1 s-1. Osmolaritatea este de aproximativ 320 de miliosmoli pentru Amvisc și de aproximativ 340 de miliosmoli pentru Amvisc Plus.

CURBA DE DEBIT PENTRU AMVISC: CONSULTAȚI Fig. 1
CURBA DE DEBIT PENTRU AMVISC PLUS: CONSULTAȚI Fig. 2

CARACTERISTICI

Hialuronatul de sodiu este un polizaharid natural, o componentă organismului și este extrem de bine tolerat de țesutul uman. Reacții inflamatorii postoperatorii tranzitorii au fost raportate în studii clinice (3), în acele cazuri fiind administrate preparate stimulente ocular și topice. Amvisc/Amvisc Plus este testat la animale pentru a determina, și acesta nu a prezentat reacții inflamatorii. Deoarece moleculele de hialuronat de sodiu sunt inflamatoare, se consideră că orice răspuns inflamator este determinat de procedurile chirurgicale. Cel mai bun indicator al efectului fiziologic este claritatea postoperatorie a camerei vitroase. Au fost raportate creșteri tranzitorii ale presiunii intraoculare la unii pacienți după utilizarea hialuronatului de sodiu în timpul intervențiilor chirurgicale la nivelul segmentului anterior. În cazuri rare au fost raportate reacții postoperatorii cu inclusiv inflamație, edem corneean și decompensare corneană. Nu a fost stabilită o legătură cu utilizarea de Amvisc/Amvisc Plus.

RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE

Reacțiile adverse și/sau complicațiile cu potențial de pierdere a vederii care par fi rezonabil considerate ca fiind legate de Amvisc/Amvisc Plus și care nu au fost prezentate în cea cu privire natura, gravitatea sau incidența trebuie să fie raportate Bausch & Lomb Incorporated la 800-338-2020. În afara S.U.A., contactați serviciul pentru relații cu clienții afiliat.

MOD DE FURNIZARE

Amvisc/Amvisc Plus este preparat viscos-elastic steril furnizat într-o seringă de sticlă de unică folosință de 0,8 ml de hialuronat de sodiu dizolvat în soluție salină de clorură de sodiu fiziologică tamponată cu fosfat. Fiecare ml de Amvisc conține 12 mg de hialuronat de sodiu. Fiecare ml de Amvisc Plus conține 16 mg de hialuronat de sodiu. Este adăugat hidroxid de sodiu și/sau acid clorhidric pentru a ajusta pH-ul (dacă este necesar). Amvisc/Amvisc Plus este transferat aseptic în seringi și sterilizat cu oxid de etilen. Fiecare seringă este ambalată într-un ambalaj individual. Consultați instrucțiunile de utilizare a Hialuronaților de sodiu pentru mai multe informații.

CONTRAINDICAȚII

Nu cunoaștem nicio contraindicație.

INDICAȚII

Amvisc/Amvisc Plus este indicat pentru folosirea ca suport chirurgical oftalmologic în procedurile chirurgicale ale segmentului anterior (3) și posterior (4), incluzând:

- Extracție de unu cataractei
- Implantarea de lentile intraoculare (LIO)
- Chirurgia transplantului de cornee
- Cirurgia de filtrație în glaucom
- Procedimentelor chirurgicale pentru refixarea de retină

Atenție la unele proprietăți fizice ale hialuronatului de sodiu, cum ar fi vâscozitatea și pseudoplasticitatea, trebuie luate în considerare în timpul procedurilor chirurgicale.

CONTRAINDICAȚII

Nu cunoaștem nicio contraindicație.

APLICAȚII

1. Chirurgia cataractei și implantarea de LIO

Canulara necesară de Amvisc/Amvisc Plus este injectată încet printr-un ac sau printr-o canulă în camera anterioară. Este folosită pentru a menține forma camerei anterioare și pentru a proteja țesuturile. Este injectată este realizată înainte de extracția cataractei și introducerea de LIO și este eliminată atât pentru procedurile de implantare a LIO cât și pentru cele care nu implică implantarea. Amvisc/Amvisc Plus poate fi aplicat pe LIO înainte de introducere. O canulă suplimentară de Amvisc/Amvisc Plus poate fi injectată în regiunea din spatele LIO pentru a ajuta la poziționarea acesteia.

2. Chirurgia transplantului corneean

Balonul corneean este umplut cu Amvisc/Amvisc Plus și este amplasat sub cornee. Amvisc/Plus ajută ajunge la acolo unei să supraîncarce. Gelul clorat este pulsionată prin Amvisc/Amvisc Plus și este extrasă. O canulă suplimentară de Amvisc/Amvisc Plus poate fi folosită mai apoi pentru a facilita procedurile chirurgicale (consultați **PRECAUȚII**).

3. Chirurgia de filtrație în glaucom

Amvisc/Amvisc Plus este injectat printr-o paracentezi cornească pentru a refuza și menține volumul camerei anterioare în timpul procedurilor chirurgicale. Amvisc/Amvisc Plus poate fi folosit pentru a ajuta la poziționarea și protejarea flapului scleral.

4. Procedurile chirurgicale pentru refixarea de retină

Amvisc/Amvisc Plus este injectat prin o paracentezi cornească pentru a refuza și menține volumul camerei anterioare în timpul procedurilor chirurgicale (consultați **PRECAUȚII**).

PREZENTARE

Amvisc și Amvisc Plus sunt preparate viscoelastice sterile furnizate într-o seringă de sticlă de unică folosință de 0,8 ml de hialuronat de sodiu dizolvată într-o soluție tampon fosfatică de clorură de sodiu. Fiecare ml de Amvisc conține 12 mg de hialuronat de sodiu. Fiecare ml de Amvisc Plus conține 16 mg de hialuronat de sodiu. Se adaugă hidroxid de sodiu și/sau acid clorhidric pentru a ajusta pH-ul (dacă este necesar). Amvisc/Amvisc Plus este transferat aseptic în seringi și sterilizat cu oxid de etilen. Fiecare seringă este ambalată într-un ambalaj individual. Consultați instrucțiunile de utilizare a Hialuronaților de sodiu pentru mai multe informații.

PRECAUȚII

Înainte de folosire, citiți cu atenție prospectul.

Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat.

Nu folosiți dacă soluția a fost expusă la temperaturi mai mari de 30°C.

Nu folosiți dacă soluția este contaminată.

Nu folosiți dacă soluția este tulbure sau are culoare.

Nu folosiți dacă soluția conține particule.

Nu folosiți dacă soluția este vâscoasă.

Nu folosiți dacă soluția este excesiv de apoasă.

Nu folosiți dacă soluția este excesiv de vâscoasă.

Nu folosiți dacă soluția este excesiv de vâscoasă.

Nu folosiți dacă soluția este excesiv de vâsc