



MEDICONTUR E-IFU

Confidentiality Statement

This document contains confidential information, and as such may not be disclosed to 3rd party without the permission of Mediontur Ltd.
All rights reserved.

MEDICONTUR VISCO-MC/ML/HL viszkoelasztikus oldat intraokuláris használatra

HUN

VISCO-MC viszkoelasztikus oldat intraokuláris használatra 2.5 ml
--

VISCO-ML viszkoelasztikus oldat intraokuláris használatra 1.5-1.6 ml
--

VISCO-HL viszkoelasztikus oldat intraokuláris használatra 1.0-1.1/1.4 ml
--

LEÍRÁS

VISCO-MC: 2.5 ml erősen diszperzív, steril viszkoelasztikus, átlátszó, izotóniás oldat üveg fecskendőbe töltve, Luer zárral, stopperrel, átlátszó dugattyúval egy blisterben (átlátszó műanyag tálca, fehér fóliával fedve). A gyártás során és alapanyagként sem volt használva állati eredetű anyag. Gyógyszert nem

VISCO-ML: 1.5-1.6 ml átlátszó, steril, viszkoelasztikus oldat üveg fecskendőbe töltve, átlátszó dugattyúval és Luer zárral, valamint zöld fóliával fedett zacskóba csomagolva.

VISCO-HL: 1.0-1.1 ml átlátszó, steril viszkoelasztikus oldat üveg fecskendőbe töltve, lila tolórúddal és Luer zárral, lila fóliával fedett zacskóba csomagolva.

1.4 ml átlátszó, steril, viszkoelasztikus oldat üveg fecskendőbe töltve, piros tolórúddal és Luer zárral, zöld fóliával fedett zacskóba csomagolva.

	Molekuláris tömeg (Dalton)	Ozmolalitás (mOsmol/kg)	pH	Dinamikus viszkozitás	Összetétel
VISCO-MC	kb. 516000	265-300	6.8-7.6	3200 mPa*s , ha a nyírási sebesség 5 s ⁻¹ (Figure 1.)	20 mg/ml hidroxipropil metilcellulóz (HPMC), dinátrium hidrogénfoszfát dodekahidrát, nátrium-klorid és víz az injektálhatóságért
VISCO-ML	kb. 500000	200-400	6.8-7.6	20-40 KcPs (Figure 2.)	1.8-2.2 % HPMC, fiziológiás sóoldat (BSS)
VISCO-HL	kb. 1000000	200-400	6.8-7.6	20-60 KcPs (Figure 3.)	1.4-2.0 % nátrium hialuronát, fiziológiás sóoldat (BSS)

Figure 1. Flowcurve of Visco-MC

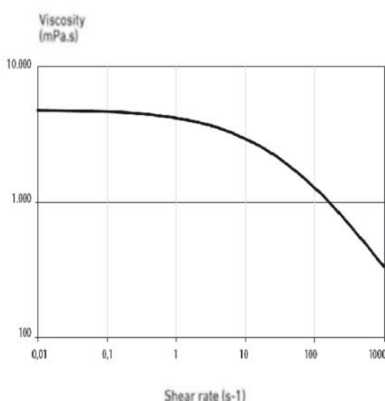


Figure 2. Flowcurve of Visco-ML

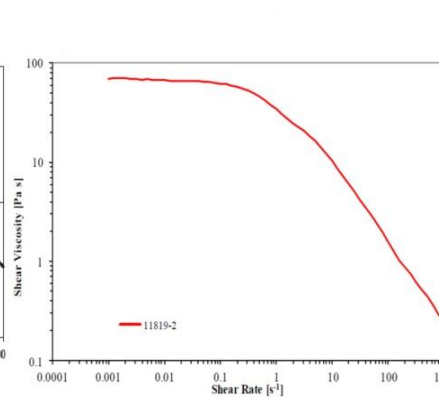
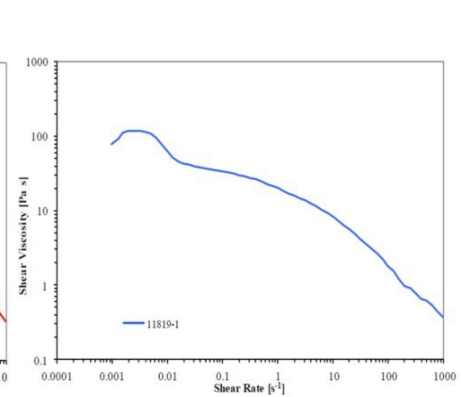


Figure 3. Flowcurve of Visco-HL



Based on English coretext V03

Confidentiality Statement

CSOMAGOLÁS

Egy fecskendő és egy kanül található egy kartondobozban.

VISCO-MC/ML: A steril, 23G-s, egyszer használatos kanül egy külön elsődleges csomagolásban található a dobozban.

VISCO-HL: A steril, 27G-s, egyszer használatos kanül egy külön elsődleges csomagolásban található a dobozban.

A viszkoelasztikus eszközt (OVD-t) gőzzel sterilizálják, miután steril környezetben becsomagolták. A kanül etilén-oxiddal sterilizált. A sterilitás csak zárt és sérülésmentes csomagolás esetén garantált.

Az alkalmazott sterilizálási eljárás a kartondobozon és az elsődleges csomagoláson is fel van tüntetve.

TÁROLÁS

VISCO-MC: 2-25°C.

VISCO-ML: 10-30°C.

VISCO-HL: 10-30°C.

Napfénytől védve tárolandó.

Szárazon tartandó, víztől védett helyen.

Kezelje óvatosan.

LEJÁRATI DÁTUM

Ne használja ezt az eszközt a dobozon/zacskón/blisteren vagy az elsődleges csomagoláson jelzett lejárat dátum után.

A lejárat dátum a lejárat hónap első napjára vonatkozik.

INDIKÁCIÓK

A szem elülső szegmensének műtete esetén:

- az injektor cartridge-ban található összehajtható intraokuláris lencse síkosítására
- a szemészeti beavatkozás során fenntartja az elülső csarnok megfelelő mélységét, biztosítja a helyet a hatékony manipuláció számára, csökkenti a korneális endotélium és a környező szövetek sérülését.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A műlencse megfelelő beültetéséhez kiváló sebészi készség szükséges.

Alapos preoperatív értékelés és klinikai döntés szükséges a szemész részéről, hogy megítélje az implantáció előny-hátrány arányát.

Amennyiben a beteg szemnyomása (IOP) emelkedett és glaukómában szenved, az IOP-t fokozott figyelemmel kell ellenőrizni.

A alkalmazandó mennyiség a beavatkozás típusától függ.

Injektor rendszerben elhelyezett hidrofób lencsék védelmére és síkosítása érdekében diszperzív, HPMC alapú OVD használata javasolt.

Az IOP-t gondosan kell ellenőrizni; előfordulhat ritkán, hogy IOP-csökkentő terápia szükséges, főként azon betegek esetében, akinél a csarnokvíz elfolyása akadályozott.

Az IOP emelkedés oka a trabekuláris hálózat elzáródása miatt csökkent csarnokvíz elfolyás lehet.

Az OVD-t irrigáció/aspirációval maradéktalanul el kell távolítani a beavatkozás végén. Ellenőrizze a tórikus lencse pozícióját az OVD eltávolítása után.

KONTRAINDIKÁCIÓK

A hidroxipropil-metilcellulózra, nátrium-hialuronátra vagy az OVD bármely más komponensére való túlérzékenység (ld. összetétel).

KOMPLIKÁCIÓK

Mint minden sebészeti eljárás során, kockázat ebben az esetben is fennáll. A szövődmények kialakulásának rizikója szignifikánsan csökkenthető, amennyiben követik a gyártó használati utasítását.

Az OVD használatának során leggyakrabban előforduló szövődmények és nem kívánatos események szorosan összefüggnek a műtéti beavatkozással.

Az OVD alkalmazása a peri-és posztoperatív időszakban a következőkhöz vezethet:

- a szemnyomás átmeneti emelkedése,
- a tokzsák feszülése,
- a műlencse anterior irányú elmozdulása, amely – a szakirodalom szerint - akár “capsular block” szindróma kialakulásához is vezethet.

Fakoemulzifikáció és lencse implantáció során átmeneti hipotenziós epizódokat észleltek.

Egy esetben súlyos anaphylaxiát jelentettek, amit valószínűleg, egy a HPMC-vel ekvivalens termék okozott.

FIGYELMEZTETÉSEK

A terméket kizárólag szemészek használhatják.

Felbontás után azonnal használja fel.

Ne használja amennyiben a steril csomagolás kinyílt, vagy sérült.

Bármilyen újra felhasználása kerülendő, mivel az első használat okozta mechanikai károsodás, illetve a sterilitás megszűnése egyaránt súlyos egészségkárosodást okozhat.

A kanült használat előtt a Luer-záron szorosan rögzíteni kell.

A termék felhasználását nem vizsgálták sem várandós vagy szoptatós kismamák, sem 18 éven aluli gyermekek esetén.

Gyermek elől zárva tartandó.

A termék túlzott mennyiségének szembe történő injektálása kerülendő.

A terméket és annak hulladékát a helyi, illetve országos szabályozásnak és előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

INTERAKCIÓK

Gyógyszerekkel kialakuló közvetlen interakció nem ismert. Ugyanakkor, az IOP csökkentésére alkalmazott terápiák hatékonyságát csökkentheti.

Ésszerűen előrelátható környezeti feltételek esetén mágneses mező, külső elektromos behatás, elektrosztatikus kisülés, nyomás vagy nyomásváltozás, hő alapú gyújtóhatás vagy gyorsulás következtében sem jelentős interakció, sem esetleges károsodás kialakulása nem ismert.

BETEGEK TÁJÉKOZTATÁSA

A beavatkozást végző sebésznek tájékoztatnia kell a beteget a teljes beavatkozásról és az összes ismert mellékhatásról és kockázatról.

A beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy a kezelőorvost tájékoztassa a beavatkozás közben és után kialakuló bármilyen mellékhatásról.

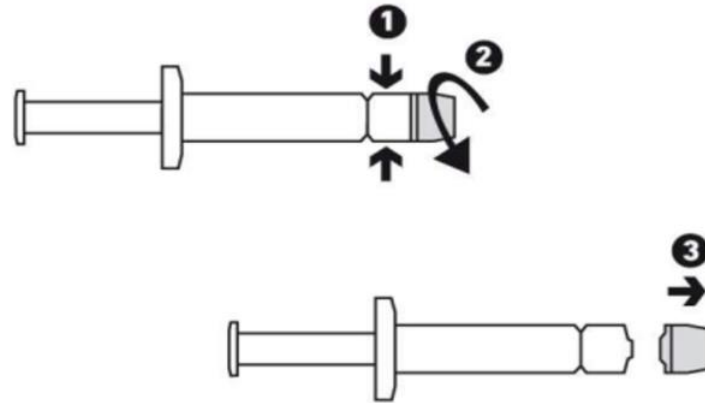
KEZELÉS

Az implantáció előtt már egy órával ajánlott a terméket szobahőmérsékleten tartani. Szigorúan aseptikus körülmények között nyissa ki a blisztert/zacskót a jelzett végén, vegye ki az előretöltött fecskendőt.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS (4.-8. ábra)

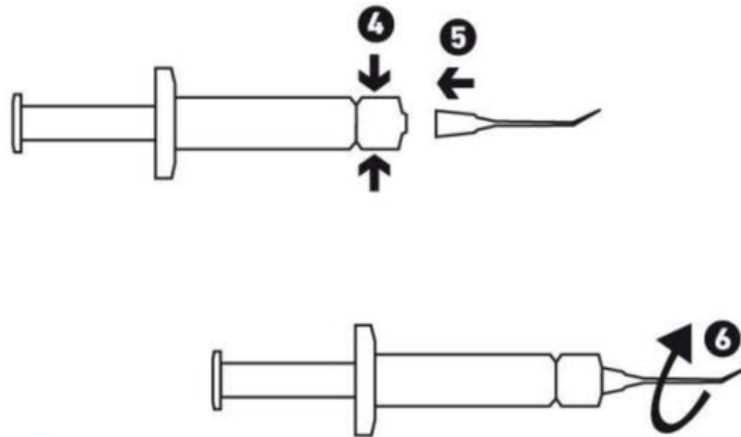
1. Tartsa a Luer-záró adaptert a hüvelyk és mutatóujja között a jelzett módon ①.
2. A másik kezével óvatosan csavarja le a kupakot az óramutató járásával ellentétes irányban ②.
3. Távolítsa el a kupakot egy óvatos mozdulattal ③. Ezzel megelőzhető a buborékok kialakulása.

Figure 4-5.



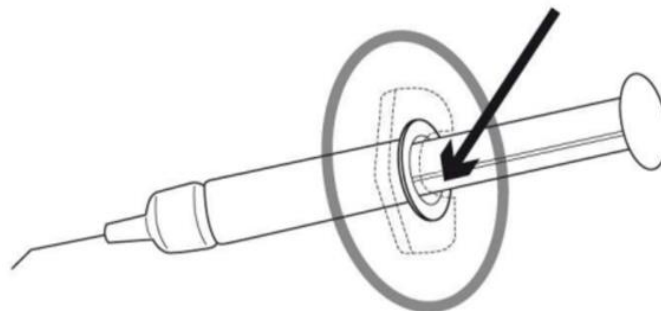
4. Tartsa a fecskendő a hüvelyk és mutató ujja között **4**.
5. Illeszse rá a csomagban található kanült **5** (ne használjon más kanült).
6. Tartsa és rögzítse a kanült a megfelelő helyzetben óvatos, az óra mutató járásával egyező irányba történő elfordításával **6**.

Figure 6-7.



7. Használat közben tartsa a fecskendő a 8. ábrán jelzett módon. VISCO-MC esetén a fecskendő visszahúzás-gátlójának nyitott része a tenyér fele nézzen.

Figure 8.



8. Kibontás után azonnal használja fel a terméket.

Based on English coretext V03
Confidentiality Statement

9. Használja az OVD-t a kanüllel a helyi terápiás protokoll szerint. Vegye figyelembe a többi orvostechnikai eszköz használatát, és ha szükséges, olvassa el használati utasításukat.

10. Használat után a kanült az éles hulladékok tárolására alkalmas tartóban helyezze el.

FELELŐSSÉG

A Medicontur Kft. nem vállal felelősséget az orvos nem megfelelő modell választásáért, a helytelen kezelésért, az alkalmazott műtéti technikáért, vagy bármilyen az implantációt végző orvos által okozott hibáért.

SZIMBÓLUMOK

 Nem sterilizálható újra	 Egyszeri használatra	 Napfénytől védve tárolandó
 Szárazon tartandó	 Gőzzel sterilizálva autokláv módszerrel	 Olvassa el a használati útmutatót
 Felhasználható (dátum)	 Etilénoxidmal sterilizálva (kanül)	 Lot szám
 Ne használja, ha a csomagolás sérült	 Gyártó	 CE tanúsított

GYÁRTÓ

Medicontur Orvostechnikai Kft.
 export@medicontur.com
 www.medicontur.com

Központ
 Herceghalmi Út
 2072 Zsámbék
 Magyarország

Export Iroda
 Chemin des Aulx 18
 1228 Plan-les-Ouates
 Genf / Svájc



A panaszokat a Medicontur Minőségbiztosítási Osztályra a QA@medicontur.hu-ra kell bejelenteni.

KIBOCSÁTÁS DÁTUMA:

05/2017

Ez a dokumentum angol nyelven lett kibocsátva. Eltérés esetén az angol nyelvű verzió az iránymutató.

Based on English coretext V03
 Confidentiality Statement