



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 Soluzioni viscoelastiche per uso intraoculare IT

VISCO-MC/ML/HL

VISCO-MC Soluzioni viscoelastiche per uso intraoculare 2.5 ml
VISCO-ML Soluzioni viscoelastiche per uso intraoculare 1.5-1.6 ml
VISCO-HL Soluzioni viscoelastiche per uso intraoculare 1.0-1.1/1.4 ml

DESCRIZIONE

VISCO-MC: 2.5 ml soluzione altamente dispersiva, sterile, viscoelastica, trasparente, isotonica, pre-riempita in siringa di vetro con attacco Luer lock, stopper, stantuffo trasparente in blister (vasoio di plastica trasparente sigillato con lamina bianca). Nessun materiale di origine animale viene utilizzato durante la fabbricazione o come materia prima. Il prodotto non contiene medicinali.

VISCO-ML: 1.5-1.6 ml soluzione trasparente, sterile, viscoelastica pre-riempita in siringa di vetro con attacco Luer-lock, stantuffo trasparente in blister sigillato con lamina trasparente verde.

VISCO-HL: 1.0-1.1 ml soluzione viscoelastica trasparente, sterile, pre-riempita in siringa di vetro con attacco Luer lock, stopper, stantuffo viola in contenitore trasparente sigillato con lamina viola.

1.4 ml soluzione viscoelastica trasparente, sterile, pre-riempita in siringa di vetro con attacco Luer lock, stopper, stantuffo rosso in contenitore trasparente sigillato con lamina verde.

	Peso molecolare (daltons)	Osmolalità (mOsmol/kg)	pH	Viscosità dinamica	Composizione
VISCO-MC	circa 516000	265-300	6.8-7.6	3200 mPa*s ad una velocità di taglio di 5 s ⁻¹ (Figure 1.)	20 mg/ml idrossipropilmetilcellulosa (HPMC), disodio idrogenofosfato dodecaidrato, sodio diidrogenofosfato diidrato, cloruro di sodio e acqua per preparazioni iniettabili
VISCO-ML	circa 500000	200-400	6.8-7.6	20-40 KcPs (Figure 2.)	1.8-2.2 % HPMC, soluzione salina bilanciata (BSS)
VISCO-HL	circa 1000000	200-400	6.8-7.6	20-60 KcPs (Figure 3.)	1.4-2.0 % ialuronato di sodio, soluzione salina bilanciata (BSS)

Figure 1. Flowcurve of Visco-MC

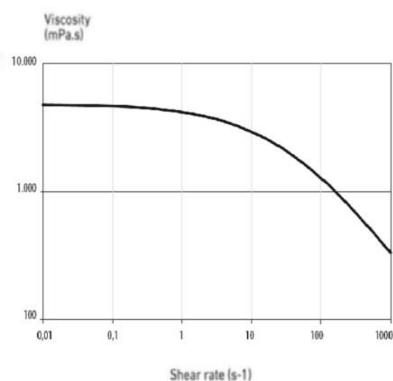


Figure 2. Flowcurve of Visco-ML

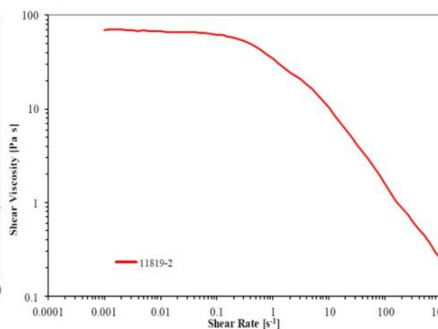
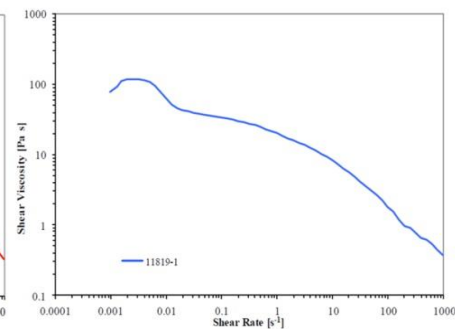


Figure 3. Flowcurve of Visco-HL



Confidentiality Statement

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

CONFEZIONE

La confezione contiene una siringa e una cannula in carta medica.

VISCO-MC/ML: Una siringa sterile monouso da 23G in confezione primaria separata.

L'OVD viene sterilizzato tramite vapore dopo essere stato confezionato in condizioni di camera pulita. La cannula è sterilizzata tramite ossido di etilene. La sterilità è garantita a confezione integra e non il metodo di sterilizzazione applicato è indicato sulla carta medica e sul confezionamento primario.

CONSERVAZIONE

VISCO-MC: 2-25°C.

VISCO-ML: conservare tra 10-30 °C.

VISCO-HL: conservare tra 10-30 °C.

Non esporre alla luce diretta del sole.

Conservare in condizioni anidre, proteggere dall'umidità e dall'acqua.

Maneggiare con cura.

DATA DI SCADENZA

Non utilizzare questo dispositivo medico oltre la data di scadenza indicata sulla confezione/contenitore/blister e sulla confezione primaria.

INDICAZIONI

Chirurgia del segmento anteriore dell'occhio:

- per fornire una lubrificazione alle lenti intraoculari nella cartuccia degli iniettori,
- per mantenere la profondità della camera anteriore durante la chirurgia oftalmica, per creare i necessari spazi chirurgici e per ridurre il trauma dell'endotelio corneale e dei tessuti circostanti.

PRECAUZIONI

Per un utilizzo appropriato è necessaria un'elevata preparazione chirurgica.

Attenta valutazione pre-operatoria e giudizio clinico dovrebbero essere effettuati dal chirurgo per decidere il rapporto rischi/benefici in merito all'utilizzo.

In pazienti affetti da pressione intraoculare elevata e glaucoma pre-esistenti deve essere prestata attenzione particolare in merito alla IOP.

Il volume da utilizzare dipende dal tipo di intervento.

Per la protezione e la lubrificazione di lenti idrofobe nel sistema di iniezione, utilizzare un OVD dispersivo a base di HPMC.

La IOP dovrebbe essere monitorata con attenzione; in rari casi potrebbe essere necessaria una terapia per la riduzione della IOP, particolarmente in pazienti con facilità di deflusso compromessa.

L'innalzamento della IOP può essere causato da una riduzione del deflusso acqueo dovuto a un blocco del trabecolato.

Al termine dell'intervento, l'OVD deve essere rimosso completamente tramite irrigazione e/o aspirazione. Dopo la rimozione dell'OVD, verificare l'orientamento della IOL torica.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità a idrossipropilmetilcellulosa / ialuronato di sodio o agli altri componenti dell'OVD (si veda composizione).

COMPLICANZE

Come per qualsiasi procedura chirurgica, ci sono rischi connessi. Il rischio può essere significativamente ridotto con il rispetto delle istruzioni fornite dal fabbricante.

Le possibili complicanze e gli effetti indesiderati più comuni associati all'utilizzo di OVD sono strettamente correlati all'intervento chirurgico in sé.

Nel periodo peri / post operatorio l'utilizzo di OVD può comportare

- aumento transitorio della pressione intraoculare,
- distensione del sacco capsulare,
- spostamento anteriore della lente intraoculare o anche blocco capsulare - come riportati in letteratura.

Sono stati osservati episodi di ipotensione transitoria dopo facoemulsificazione e impianto di lente intraoculare.

E' stato riportato un caso severo di anafilassi, probabilmente causato da un prodotto equivalente alla HPMC.

AVVERTENZE

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi oftalmologi.

Non utilizzare il prodotto per applicazioni non mediche.

Non utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata.

Evitare ogni possibile riutilizzo occasionale poiché potrebbe essere causa di rischio alla salute dovuto sia alla non-sterilità che a ogni difetto meccanico causato dall'utilizzo precedente.

Prima dell'uso, la cannula deve essere bloccata saldamente all'attacco Luer-lock della siringa.

Il prodotto non è stato testato né con donne in stato di gravidanza o durante il periodo di allattamento, né in pazienti di età inferiore a 18 anni.

Tenere il prodotto fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Evitare un'iniezione eccessiva di prodotto all'interno dell'occhio.

Il prodotto o i relativi materiali di scarto devono essere smaltiti secondo le normative e i regolamenti locali/nazionali.

INTERAZIONI

Non sono note interazioni dirette con farmaci. Tuttavia l'OVD potrebbe ridurre l'efficacia di qualsiasi terapia volta alla riduzione della IOP.

Non sono note, in condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, interazioni significative o possibili danni causati da esposizione a campi magnetici, influenze elettriche esterne, scariche elettrostatiche, pressione o variazione di pressione, fonti termiche di combustione e accelerazione.

INFORMAZIONI AL PAZIENTE

Il Chirurgo operatore deve informare il paziente in merito alla completa procedura e a tutte le complicanze e ai rischi conosciuti.

Il paziente deve essere preparato a riportare al medico curante qualsiasi evento avverso percepito durante/dopo la procedura.

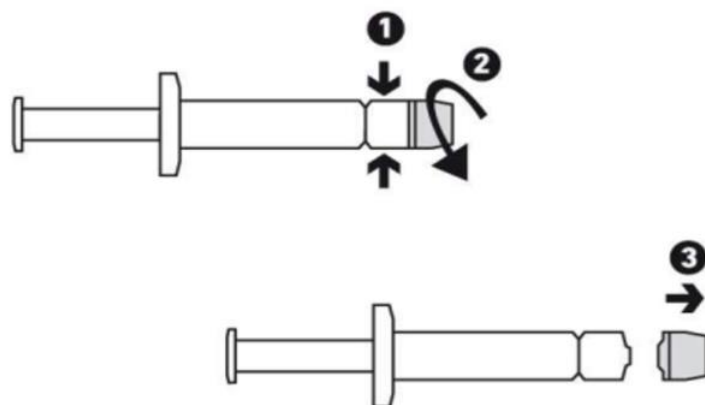
PREPARAZIONE

Si raccomanda di portare il prodotto a temperatura ambiente un'ora prima dell'utilizzo. Aprire il blister/contenitore dall'estremità indicata, in condizioni strettamente asettiche estrarre la siringa pre-

ISTRUZIONI PER L'USO

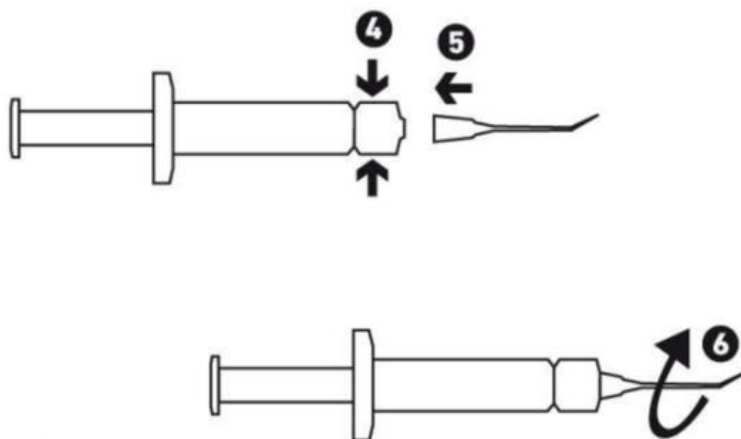
1. Mantenere l'attacco Luer-Lock, tra il pollice e l'indice, come mostrato in ①.
2. Ruotare il cappuccio con attenzione, in senso antiorario, con l'altra mano ②.
3. Rimuovere il cappuccio delicatamente come mostrato in ③. Ciò può impedire la formazione di bolle d'aria.

Figure 4-5.



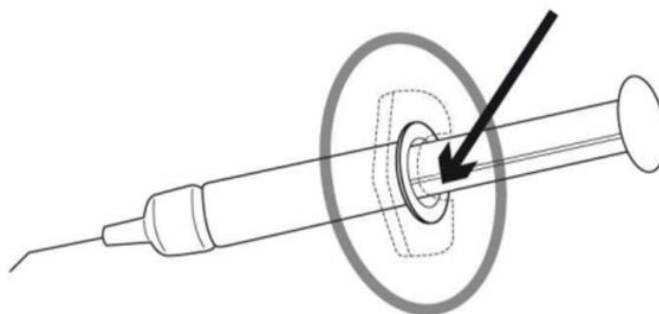
4. Mantenere la siringa tra il pollice e l'indice, come mostrato in ④.
5. Innestare saldamente la cannula inclusa nella confezione ⑤ (non utilizzare alcuna altra cannula).
6. Mantenere la cannula e bloccarla in posizione ruotandola leggermente in senso orario ⑥.

Figure 6-7.



7. Durante la somministrazione tenere la siringa come mostrato in figura 8. In caso di visco-MC il lato aperto del blocco d'inversione della siringa deve essere posizionato verso il palmo.

Figure 8.



8. Utilizzare il prodotto immediatamente dopo l'apertura.

Confidentiality Statement

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



9. Iniettare l'OVD attraverso la cannula secondo il protocollo terapeutico locale. Valutare l'utilizzo di altri dispositivi medici e, se necessario leggere attentamente le loro istruzioni per l'uso.

10. Dopo l'utilizzo, la cannula devono essere smaltita in apposito contenitore.

RESPONSABILITA'

Medicontur non si assume alcuna responsabilità per la selezione del modello improprio da parte del medico, per utilizzo improprio, uso, tecnica chirurgica applicata o per qualsiasi altro errore iatrogeno causato dal chirurgo impiantatore.

SIMBOLI

 Non risterilizzare	 Monouso	 Conservare lontano dalla luce solare
 Stoccare in luogo asciutto	 Sterilizzato a vapore (Prodotto)	 Consultare le istruzioni per l'uso
 Utilizzare entro la data	 Sterilizzata tramite ossido di etilene (Cannula)	 Codice del lotto
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata	 Fabbricante	 Certificato CE

FABBRICANTE

Medicontur Medical Engineering Ltd.
 export@medicontur.com
 www.medicontur.com



Head Office
 Herceghalmi Road
 2072 Zsámbék
 Hungary

Export Office
 Chemin des Aulx 18
 1228 Plan-les-Ouates
 Geneva / Switzerland

Si prega di riferire ogni evento avverso o reclamo al Servizio Qualità Medicontur all'indirizzo QA@medicontur.hu.

ULTIMO AGGIORNAMENTO:

09/2017

La versione originale di questo documento è in lingua inglese. In caso di incoerenze, farà fede la versione in lingua inglese.