



MEDICONTUR E-IFU

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.

MEDICONTUR VISCO-MC göz içi kullanım için viskoelastik solüsyon

TR

Modeli

VISCO-MC göz içi kullanım için viskoelastik solüsyon 2.5 ml

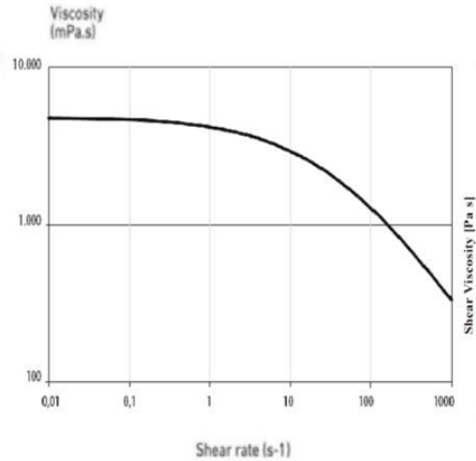
TANIM

VISCO-MC: Blister (beyaz kağıt folyo ile kaplı şeffaf plastik kasa) içinde stoperi, şeffaf piston kanallı Luer lock sistemli şeffaf cam şırınga içinde bulunan yüksek oranda dispersiv, steril, viskoelastik, şeffaf, izotonik 2.5 ml solüsyon. Hayvansal temelli ise hiç bir madde bu ürünün üretiminde hammadde olarak kullanılmamıştır.

Ürüne farmasötikal madde katılmamıştır.

	Moleküler ağırlık (daltons)	Osmolality (mOsmol/kg)	pH	Dinamik viskozite	İçerik
VISCO-MC	approx. 516000	265-300	6.8-7.6	3200 mPa*s bir kesme hızında 5 s ⁻¹ (Figure 1.)	20 mg/ml hydroxypropyl methylcellulose (HPMC), disodium hydrogenphosphate dodecahydrate, sodium dihydrogenphosphate dihydrate, sodium chloride ve enjeksiyona uygun su

Figure 1. Flowcurve of Visco-MC



PAKET İÇERİĞİ

Katlanır kağıt kutuda kaptaki bir şırınga ve bir kanül.

VISCO-MC: Ayrı bir tekli pakette birincil ambalaj steril 23 G tek kullanımlık bir kanül.

OVD temiz kabin şartları altında paketlenildikten sonra buhar ile steril edilmiştir. Kanül ise etilen oksitle steril edilmiştir. Paket açık yada hasarlı olmadığı sürece sterilizasyon garanti edilmektedir.

Kullanılan sterilizasyon prosedürü katlanır kaptaki kutuda ve ilk paket üzerinde belirtilmektedir.

SAKLAMA

VISCO-MC: 2-25°C. arasında saklayın.

Doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın.

Nem/sudan koruyup, kuru yerde tutunuz.

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.

Dikkatlice taşıyınız.

SON KULLANIM TARİHİ

Karton/pouch/blister ve iç kabı üzerinde belirtilen son kullanım tarihinden sonra bu medikal cihazı kullanmayınız.

ENDİKASYON

Gözün ön kamara alanındaki cerrahi:

- enjektör kartuşu içindeki katlanabilir göz içi lensinin kayganlaştırılmasını sağlamak,
- oftalmik cerrahi esnasında ön kamara derinliğini temin etmek, çevre dokular ve korneal endotelyum hasarını azaltmak ve etkili manipülasyon hacmi sağlamak amacıyla.

ÖNLEMLER

- Doğru kullanım için yüksek düzeyde cerrahi yetenek aranmaktadır.
- Kullanımının fayda/risk rasyosuna kararı için cerrah tarafından dikkatli cerrahi öncesi bir ön değerlendirme ile klinik yargı oluşturulmalıdır.
- Yüksek Göz içi basıncı(GİB) ve glokom eğilimi varlığından şikayetçi hastalarda IOP(GİB) ile ilgili olarak özel bir dikkat gösterilmelidir.
- Uygulanacak hacim/miktar müdahalenin tipine bağlıdır.
- Enjektör sistemi içindeki hidrofobik lenslerin korunması ve kayganlaştırılması için HPMC bazlı OVD kullanın.
- IOP(GİB) dikkatlice gözlemlenmelidir. Nadir vakalarda; özellikle akım çıkışı düzenleyici kullanan hastalarda IOP düşürücü tedavi şart olabilir.
- Trabeküler kanalların blokajına bağlı olarak aköz sıvı çıkışındaki akımındaki azalma IOP(GİB) artışına sebep olmuş olabilir.
- Müdahale sonrasında OVD aspirasyon ve/veya irrigasyonla tamamen geri alınmalıdır. OVD geri alındıktan sonra toric IOL'in pozisyonunu teyit edin.

KONTRENDİKASYONLAR

Hydroxypropyl methylcellulose / sodium hyaluronate veya OVD'nin diğer bileşenlerine (içeriğe bakınız) karşı yüksek hassasiyet hali.

KOMPLİKASYONLAR

Her cerrahi işlemde olduğu gibi, bunda da risk bulunmaktadır. Risk üreticisi tarafından verilen talimatlara uyulması ile bu risk önemli ölçüde azaltılabilir.

OVD kullanımına eşlik eden potansiyel komplikasyonlar ve istenmeyen etkilerin çoğu cerrahi girişimin kendisiyle yakından ilişkilidir.

pire peri/post operatif dönemde OVD'lerin kullanımı neden olabilir

- göz içi basıncında geçici artış,
- kapsüler kesenin gerilmesi,
- göz içi lensinin ön tarafa çıkması veya kapsüler blokaj-literatürde bildirildiği gibi.

Geçici hipotansiyon atakları fakoemülsifikasyon ve göz içi lens implantasyonu sonrası gözlenmiştir.

Muhtemelen eşdeğer bir HPMC ürünün neden olduğu şiddetli anafilaksi olgusu, bildirilmiştir.

UYARI

- Ürün sadece oftalmik cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.
- Açıldıktan sonra hemen kullanın.

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.

- Steril paket açılmış yada hasarlı ise kullanmayın.
- Bir önceki kullanım kaynaklı mekanik hasar veya steril olmama haline bağlı ciddi sağlık riski taşıyacağından tekrar kullanımdan kaçınılmalıdır.
- Kullanım öncesi kanül şırınganın Luer-Lock'ı üzerine iyice sabitlenmelidir.
- Ürün ne hamile ve/veya emziren kadında ne de 18 yaş altı çocuklarda test edilmiş değildir.
- Ürünü ışıktan ve çocukların ulaşabileceği yerden uzak tutunuz.
- Göz içine aşırı miktarda ürün enjekte etmekten kaçınınız.
- Ürün ya da atık maddesi, yerel / ulusal yönetmeliklere ve gerekliliklere uygun olarak imha edilmelidir.

ETKİLEŞİMLER

İlaçlarla doğrudan etkileşimleri bilinmemektedir. Yine de OVD'ler IOP(GİB) düşürülmesini amaçlayan her hangi bir tedavinin etkisini azaltabilir.

Makul öngörülebilir çevresel şartlarda manyetik alanlar, harici elektriksel etkiler, elektrostatik deşarj, basınç veya basınçta değişim, ısı yayan kaynağa ve ivmelenmeye maruz kalmaktan ötürü bilinen muhtemel hasar veya kayda değer etkileşim yoktur.

HASTA BİLGİLENDİRME

Müdahalede bulunan cerrah hastayı tüm süreç ve bilinen tüm komplikasyon ve riskler hakkında bilgilendirmelidir.

Hasta işlem esnasında ve sonrasında yaşanan her türden istenmeyen olay hakkında görevli doktoru bilgilendirmek için gerekli şekilde hazırlanmalıdır.

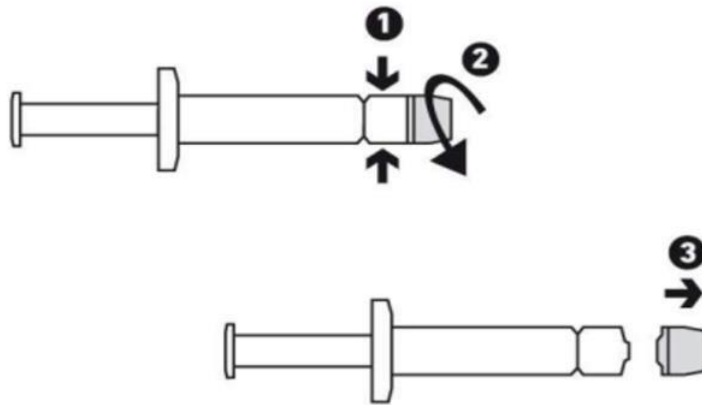
YAKLAŞIM

İmplantasyondan bir saat önce ürünün oda sıcaklığına alınması önerilir. Sıkı aseptik koşullar altında blister/pouch'u işaretli yerden sonuna kadar açıp dolu şırıngayı dışarı alın.

KULLANIM TALİMATLARI (Şekil 4.-8.)

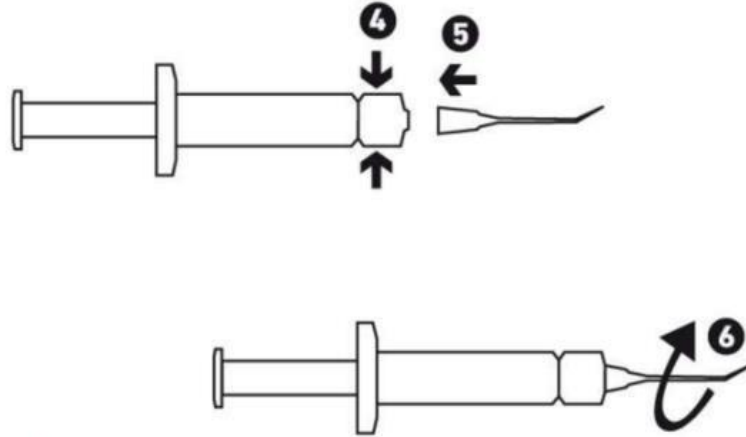
1. Luer-Lock adaptörünü şekil ① de görüldüğü gibi başparmak ve işaret parmağı arasında tutun.
2. Diğer elinizle kabın ucunu saat yönünün tersi yönünde dikkatlice çevirin ②.
3. Kabın ucunu şekil ③ de görüldüğü gibi nazikçe çıkarın. Bu hava kabarcıkları oluşumunu önleyebilir.

Figure 4-5.



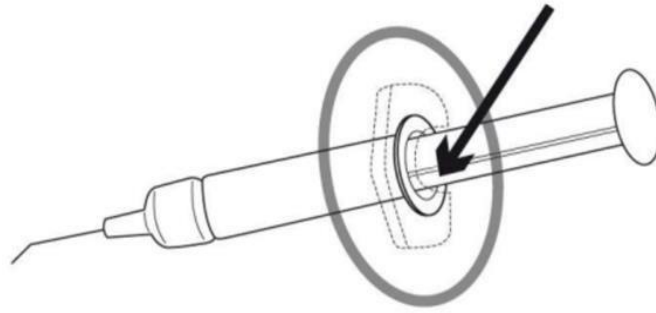
4. Şırıngayı şekil ④ de görüldüğü gibi başparmak ve işaret parmağı arasında tutun.
5. Verilen kanülü sıkıca yerleştirin ⑤ (her hangi bir başka kanül kullanmayın).
6. Kanülü tutun ve saat yönünde hafifçe çevirerek yerine kilitleyin ⑥.

Figure 6-7.



7. Uygulama sırasında şırıngayı şekil 8'de gösterildiği gibi tutun. Visko-MC durumunda, şırınganın geri dönme kilidinin açık tarafı avuç içine doğru yerleştirilmelidir.

Figure 8.



8. Açtıktan sonra ürünü hemen kullanın.




9. OVD'yi kanül aracılığı ile yerel tedavi protokolüne uygun olarak uygulayın. Diğer tıbbi cihazların kullanımını dikkate alın ve gerekirse onların kullanım talimatını dikkatlice okuyun.













10. Kullanımdan sonra kanül keskin maddeler kutusuna atılarak bertaraf edilmelidir.

SORUMLULUK

Medicontur hekim tarafından uygunsuz model seçimi, yanlış kullanım, kullanım, implantasyonu yapan cerrah tarafından uygulanan cerrahi teknik ya da herhangi bir başka iatrojenik hatadan kaynaklanan sebepler nedeniyle herhangi bir sorumluluk taşımamaktadır.

SEMBOLLER – PAKETLEME

	CE sertifikalı		Kuru yerde saklayınız		Tekrar kullanmayın
	Güneş ışığından uzak tutun		Kullanım talimatlarına başvurun		Yeniden sterilize etmeyin

	Sıra Numarası		Son kullanma tarihi		Buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiştir
	Paket hasarlıysa kullanmayın		Üretici		Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Sıcaklık limiti		Üretim Tarihi		İçinde koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi
	Tıbbi Cihaz		Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı		Dikkat

ÜRETİCİ

Medicontur Medical Engineering Ltd
 Herceghalmi út 1., 2072 Zsámbék, HUNGARY
 Phone: +36 23 56 55 55
 Fax: +36 23 56 55 56

Merçeğin neden olabileceği herhangi bir olumsuz olay, herhangi bir ciddi olay QA@medicontur.hu adresinden Medicontur Kalite Güvence Birimine ve yetkili düzenleyici kuruma bildirilmelidir.

SON GÜNCELLEME: [Mayıs 2020](#) Revizyon numarası: 02

Bu doküman İngilizce olarak düzenlenmiştir. Herhangi bir tutarsızlık olması halinde, İngilizce metin esas alınacaktır.