



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/ML/HL göz içi kullanım için viskoelastik solüsyon

TR

VISCO-MC göz içi kullanım için viskoelastik solüsyon 2.5 ml
VISCO-ML göz içi kullanım için viskoelastik solüsyon 1.5-1.6 ml
VISCO-HL göz içi kullanım için viskoelastik solüsyon 1.0-1.1/1.4 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.

VISCO-ML: Şeffaf yeşil folyo ile pouch içindeki şeffaf piston kanallı Luer lock sistemli şeffaf cam şırınga içinde bulunan steril, viskoelastik, şeffaf, 1.5-1.6 ml solüsyon.

VISCO-HL: Şeffaf mor folyo ile kaplı pouch içindeki mor piston kanallı Luer lock sistemli cam şırınga içinde steril, viskoelastik, şeffaf, 1.0-1.1 ml solüsyon.

VISCO-HL: Şeffaf yeşil folyo ile kaplı kese içindeki kırmızı piston kanallı Luer lock sistemli cam şırınga içinde steril, viskoelastik, şeffaf, 1.4 ml solüsyon.

	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
VISCO-ML	approx. 500000	200-400	6.8-7.6	20-40 KcPs (Figure 2.)	1.8-2.2 % HPMC, dengeli tuzlu solüsyon(BSS)
VISCO-HL	approx. 1000000	200-400	6.8-7.6	20-60 KcPs (Figure 3.)	1.4-2.0 % sodium hyaluronate, dengeli tuzlu solüsyon(BSS)

Figure 1. Flowcurve of Visco-MC

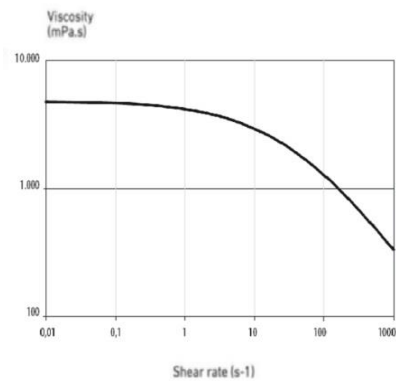


Figure 2. Flowcurve of Visco-ML

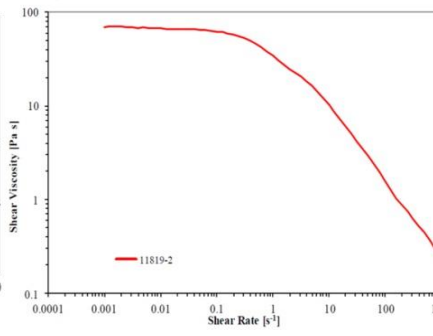
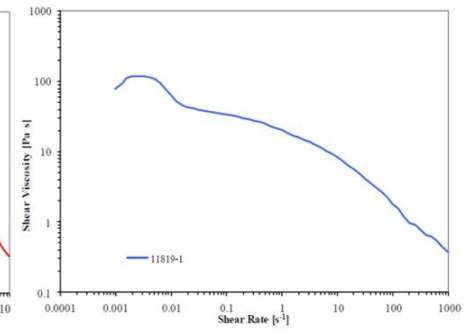


Figure 3. Flowcurve of Visco-HL



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.

PAKET İÇERİĞİ

Katlanır kağıt kutuda kapta bir şırınga ve bir kanül.

VISCO-MC/ML: 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 kapta kutuda ve ilk paket üzerinde belirtilmektedir.

SAKLAMA

VISCO-MC: 2-25°C. arasında saklayın.

VISCO-ML: 10-30 °C. arasında saklayın.

VISCO-HL: 10-30 °C. arasında saklayın.

Doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın.

Nem/sudan koruyup, kuru yerde tutunuz.

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.

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

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

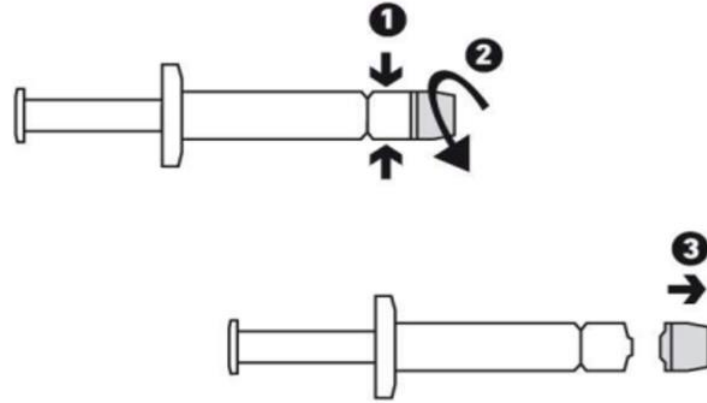
YAKLAŞIM

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.)

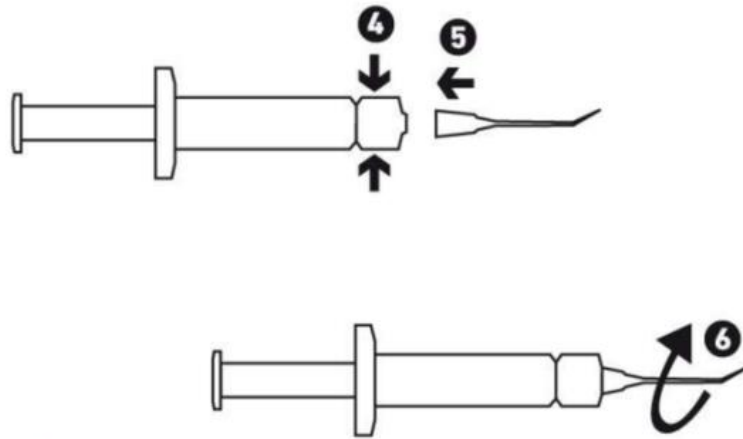
1. Luer-Lock adaptörünü şekil ① de görüldüğü gibi başparmak ve işaret parmağı arasında tutun.
2. Diğer elinizle kabın ucunu saat yönünün tersi yönünde dikkatlice çevirin ②.
3. Kabın ucunu şekil ③ de görüldüğü gibi nazikçe çıkarın. Bu hava kabarcıkları oluşumunu önleyebilir.

Figure 4-5.



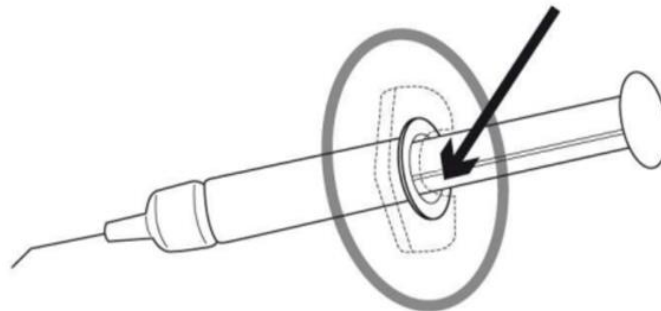
4. Şırıngayı şekil 4 de görüldüğü gibi başparmak ve işaret parmağı arasında tutun.
5. Verilen kanülü sıkıca yerleştirin 5 (her hangi bir başka kanül kullanmayın).
6. Kanülü tutun ve saat yönünde hafifçe çevirerek yerine kilitleyin 6.

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

 <p>Yeniden sterilize etmeyin</p>	 <p>Tek kullanımlık</p>	 <p>Güneş ışınlarından uzak tutunuz</p>
 <p>Kuru yerde muhafaza edin</p>	 <p>Buhar kullanılarak steril edilmiştir(Ürün)</p>	 <p>Kullanım talimatını okuyun.</p>
 <p>Tarihe göre kullanın</p>	 <p>Etilen oksit kullanılarak steril edilmiştir(Kanül)</p>	 <p>Seri numarası</p>
 <p>Paket hasarlıysa kullanmayın.</p>	 <p>Üretici</p>	 <p>CE sertifikalı</p>

ÜRETİCİ

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



Her türlü şikayet veya istenmeyen durumlar için lütfen QA@medicontur.hu adresinden Medicontur Kalite Güvence birimine ulaşınız.

SON GÜNCELLEME:

09/2017

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

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.