



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 VISZKOELASZTIKUS OLDAT INTRAOKULÁRIS HASZNÁLATRA

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HUN

TÍPUS

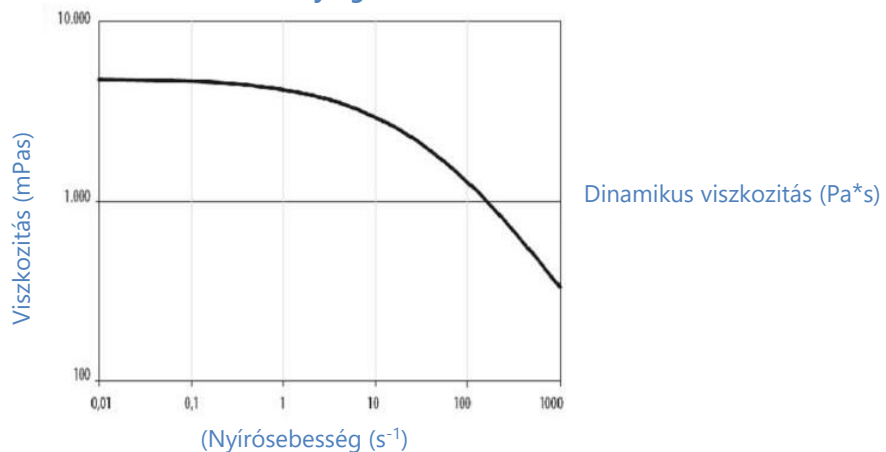
VISCO-MC viszkoelasztikus oldat intraokuláris használatra 2.5 ml

LEÍRÁS

Erősen diszperzív, steril viszkoelasztikus, átlátszó, izotóniás oldat üveg fecskendőbe töltve Luer zárral, stopperrel, átlátszó dugattyúval egy **bliszterben**, azaz átlátszó műanyag **tálcában** fehér fóliával fedve. **Állati eredetű anyagot nem tartalmaz, sem az alapanyag, sem a gyártási folyamat szintjén.** Gyógyszert nem tartalmaz.

	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 nyírési sebesség 5 s^{-1} (lásd 1. ábra)	20 mg/ml hidroxipropil metilcellulóz (HPMC), dinátrium hidrogénfoszfát dodekahidrát, nátrium-klorid és víz az injektálhatóságért

1. ábra: Folyásgörbe



CSOMAGOLÁS

Egy fecskendő és egy kanül található a kartondobozban.

A steril, 23G-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.

Napfénytől védve tárolandó.

Szárazon tartandó, nedvességtől és víztől védett helyen.

Kezelje óvatosan!

LEJÁRATI DÁTUM

Ne használja ezt az eszközt a dobozon/zacsón/bliszteren és az elsődleges csomagoláson jelzett lejárat dátum után!

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.
- Az alkalmazandó mennyiség a beavatkozás típusától függ.
- Az injektorrendszerben elhelyezett hidrofób lencsék védelmének és síkosításának érdekében diszperzív, HPMC alapú OVD használata javasolt.
- Az IOP-t gondosan kell ellenőrizni! Ritkán előfordulhat, 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 [szemsebész](#) használhatja.
- 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 szoptató kismamák, sem 18 éven aluli gyermekek esetén.
- Gyermekek előtt 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.

BETEGTÁJÉKOZTATÁS

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

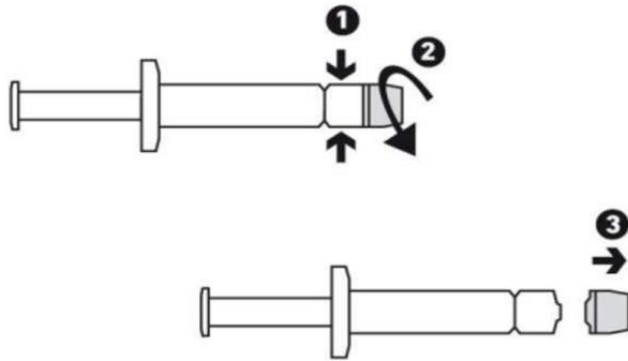
Az implantáció előtt már egy órával ajánlott a terméket szobahőmérsékleten tartani. Szigorúan aszeptikus körülmények között nyissa ki a blisztert/zacskót a jelzett végén, vegye ki az előretöltött fecskendőt!

HASZNÁLATI UTASÍTÁS (2-6. 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.

2-3. ábra

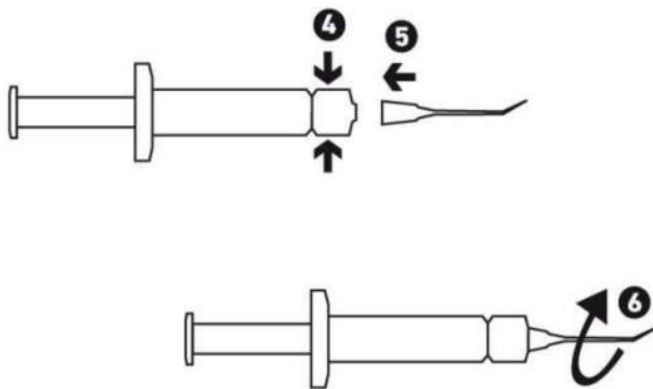


4. Tartsa a fecskendőt a hüvelyk és mutató ujj között **4**!

5. Illessze rá a csomagban található kanült **5** (ne használjon más kanült) !

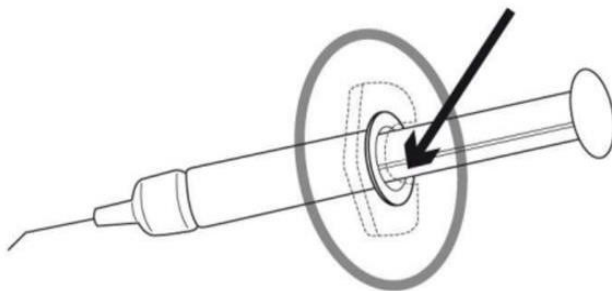
6. Tartsa és rögzítse a kanült a megfelelő helyzetben óvatos, az óra mutató járásával egyező irányba történő elfordításával **6**!

4-5. ábra



7. Használat közben tartsa a fecskendőt a 6. ábrán jelzett módon! A fecskendő visszahúzó-gátójának nyitott része a tenyér fele nézzen!

6. ábra



8. Kibontás után azonnal használja fel a terméket!
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.

CSOMAGOLÁSI SZIMBÓLUMOK

	CE tanúsított		Szárazon tartandó		Egyszeri használatra
	Napfénytől védve tárolandó		Olvassa el a használati útmutatót!		Nem sterilizálható újra
	LOT szám		Felhasználható (dátum)		Gőzzel sterilizálva
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült!		Gyártó		Etilén-oxiddal sterilizálva
	Megengedett hőmérséklet		Gyártási dátum		Szimpla sterilgátrendszer belső védőcsomagolással
	Orvostechnikai eszköz		Egyedi eszközazonosító		Figyelem!

GYÁRTÓ

Medicontur Orvostechnikai Kft.
Herceghalmi út 1., 2072 Zsámbék, Magyarország
Tel: +36 23 56 55 55, Fax: +36 23 56 55 56

Bármely panaszt, amelyet a lencse okozhatott, illetve súlyos incidenst a Medicontur Kft. Minőségbiztosítási Osztályának QA@medicontur.hu című elérhetőségén és az illetékes szabályozási hatóságnál kell bejelenteni!

KIBOCSÁTÁS DÁTUMA: 2021 Május Revíziós szám: 02

A dokumentum eredeti változata angolul készült. Eltérés esetén az angol nyelvű verzió az iránymutató.