



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 Solução viscoelástica VISCO-MC para uso intra-ocular INSTRUCTIONS FOR USE

MODELO

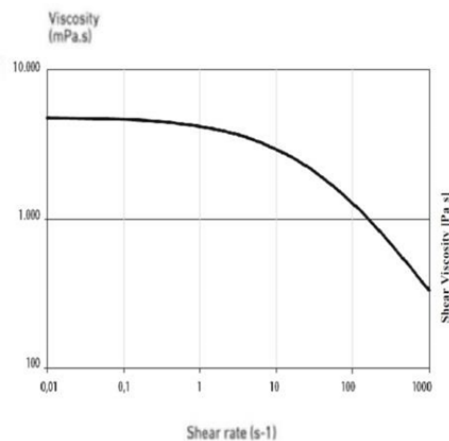
VISCO-MC são soluções viscoelásticas para utilização intra-ocular 2.5 ml

DESCRIÇÃO

VISCO-MC: Solução isotónica, translúcida, viscoelástica, esterilizada, altamente dispersiva de 2.5 ml inserida numa seringa de vidro com Luer lock, rolha, êmbolo transparente, em blíster (involucro de plástico transparente selada) Nenhum material de origem animal foi usado durante a fabricação do produto ou como matéria prima. Produtos farmacêuticos não estão integrados no produto.

	Peso molecular (Daltons)	Osmolaridade (mOsmol/kg)	pH	Viscosidade dinâmica	Composição
VISCO-MC	aprox. 516000	265-300	6.8-7.6	3200 mPa*s a uma taxa de cisalhamento de 5 s ⁻¹ (Figure 1.)	20 mg/ml hidroxipropilmetilcelulose (HPMC), dissódico dodecahidrato hidrogenofosfato, sódio dihidrogenofosfato desidratado, cloreto de sódio e água para injeção

Figure 1. Flowcurve of Visco-MC



EMBALAGEM

Encontram-se armazenadas uma cânula e uma seringa dentro de uma caixa de cartão.

VISCO-MC: Uma cânula estéril de uso único com 23 G encontra-se separada da embalagem primária.

VISCO-HL: Uma cânula estéril de uso único com 27 G encontra-se separada da embalagem primária.

Os OVDs são esterilizados através de vapor e depois são embalados em condições muito limpas. A cânula é esterilizada por óxido de etileno. A esterilização é garantida enquanto a embalagem não for aberta.

O procedimento de esterilização aplicado está marcado na caixa moldável e na embalagem primária.

ARMAZENAMENTO

VISCO-MC: 2-25°C.

Não expor à luz solar direta.

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.

Armazenar em local seco, proteger da humidade / água.

Manusear com cuidado.

DATA DE VALIDADE

Não use este dispositivo médico após a data de validade indicada na embalagem / cápsula e no recipiente primário.

INDICAÇÃO

Cirurgia do segmento anterior do olho:

- para proporcionar a lubrificação das lentes intraoculares flexíveis no cartucho dos injetores,
- para manter durante a cirurgia oftálmica a profundidade da câmara anterior, para proporcionar espaço para a manipulação eficiente e para a redução do trauma do endotélio da córnea e dos tecidos que estão a volta.

PRECAUÇÕES

- É necessário um elevado nível de habilidade cirúrgica para a utilização adequada.
- Uma avaliação pré-operatória cuidadosa deve ser feita pelo cirurgião para decidir a relação benefício / risco do uso.
- Deve ser exercido um cuidado especial em relação a IOP em pacientes que sofrem de elevação pré-existente da pressão intraocular e glaucoma.
- O volume a ser aplicado depende do tipo de intervenção.
- Para a proteção e lubrificação das lentes hidrofóbicas que estão dentro do sistema injetor usar uma dispersão HPMC com base em OVD.
- O IOP deve ser cuidadosamente monitorizado; em casos raros, a terapia de redução do IOP pode ser necessária, especialmente em doentes com uma facilidade de drenagem comprometida.
- As elevações do IOP podem ser causadas por uma redução de fluxo do humor aquoso devido ao bloqueio da malha trabecular.
- O OVD deve ser completamente removido por irrigação e / ou aspiração no final de uma intervenção. Verifique a posição da LIO tórica após a remoção do OVD.

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade a hidroxipropilmetilcelulose hialuronato de sódio / ou quaisquer outros componentes do OVD (ver Composição).

COMPLICAÇÕES

Como em qualquer procedimento cirúrgico, há riscos envolvidos. Os riscos podem ser reduzidos significativamente com as instruções fornecidas pelo fabricante.

As potenciais complicações mais comuns e efeitos indesejáveis que acompanham o uso de um OVD estão intimamente relacionadas com a própria intervenção cirúrgica.

No período pós-operatório a utilização de OVDs pode levar ao

- aumento transitório da pressão intraocular,
- distensão do saco capsular,
- deslocamento anterior da lente intraocular, ou mesmo o bloqueio capsular - como está relatado no texto.

Episódios transitórios de hipotensão foram observados após a facoemulsificação com implante de lente intraocular.

Foi reportado um caso de anafilaxia grave, causada provavelmente por um produto equivalente a HPMC.

AVISOS

- O produto só deve ser utilizado por cirurgiões oftalmológicos.

- Utilizar imediatamente após a abertura.
- Não utilize se o pacote esterilizado estiver aberto ou danificado.
- Qualquer reutilização ocasional deve ser evitada, pois pode representar sérios riscos à saúde, quer por não estar estéril ou por qualquer defeito mecânico causado pelo uso anterior.
- A cânula tem de ser fixada firmemente no sistema de luer-locker da seringa antes de ser utilizada.
- O produto nunca foi testado em mulheres grávidas e / ou a amamentar, nem em crianças com menos de 18 anos de idade.
- Manter o produto fora da vista e do alcance das crianças.
- Evitar a injeção de um volume excessivo de produto para dentro do olho.
- O produto ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos e requisitos locais / nacionais.

INTERAÇÕES

Não há interações conhecidas diretamente com drogas. No entanto, as OVDs podem prejudicar a eficácia de qualquer terapia que visa a redução da pressão intraocular.

Em condições ambientais razoavelmente normais, não houve interação significativa ou possíveis danos causados pela exposição a campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas electrostáticas, pressão ou variação de pressão, fontes térmicas de ignição, nem de aceleração são conhecidas.

INFORMAÇÃO DO PACIENTE

O cirurgião que realizar a intervenção deve informar o paciente sobre o procedimento completo e todas as complicações e os riscos conhecidos.

O paciente deve estar preparado para informar o médico responsável adequadamente sobre quaisquer acontecimentos adversos experimentados durante / após o procedimento.

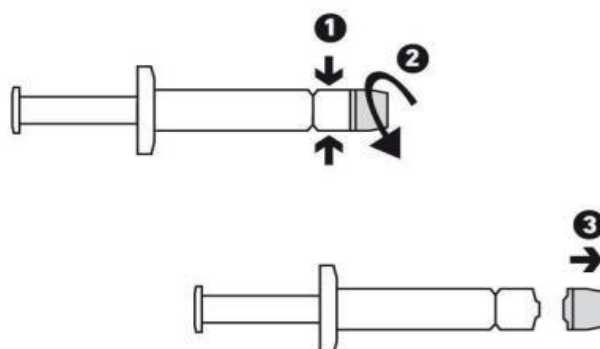
MANEJO

Recomenda-se armazenar o produto à temperatura ambiente uma hora antes do implante. Sob condições assépticas abrir o blister / cápsula marcada e por fim retirar a seringa pré-carregada.

MODO DE USAR (Figura 4.-8.)

1. Segure o adaptador Luer-Lock, como mostra a fig. 1 ① entre o polegar e o indicador.
2. Torça cuidadosamente com a outra mão a tampa da ponta no sentido oposto do relógio ②.
3. Retire a tampa da ponta suavemente, como mostra no ponto ③. Isto pode evitar a formação de bolhas de ar.

Figure 4-5. F



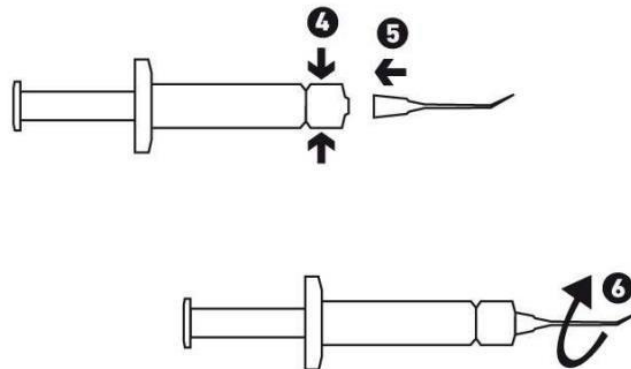
4. Segure a seringa como mostra no ponto ④ entre o polegar e o indicador.
5. Insira a cânula fechada firmemente ⑤ (não use qualquer outra cânula).

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.

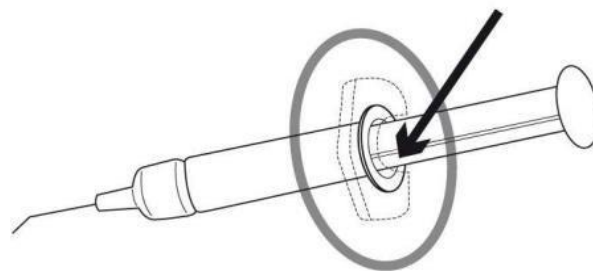
6. Segure a cânula e tente travá-la na posição correta, torcendo levemente no sentido do relógio ⑥

Figure 6-7.



7. Manter a seringa durante o processo, como mostra na Figura 8. No caso do Visco-MC o lado aberto do recuo da seringa deve ser posicionada para a palma da mão.

Figure 8. /



8. Utilizar o produto imediatamente após a abertura.







9. Aplicar o OVD através da cânula de acordo com o protocolo terapêutico local. Tenha em consideração o uso de outros dispositivos médicos e, se necessário ler atentamente as instruções de uso.







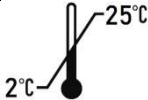





10. Após o uso, a cânula deve ser eliminada para um recipiente de artigos cortantes.

RESPONSABILIDADE

A Medicontur não se responsabiliza pela escolha inapropriada do modelo pelo médico, pelo incorreto manuseamento, uso, procedimento cirúrgico aplicado ou qualquer outro erro iatrogénico causado pelo cirurgião durante a implantação.

SÍMBOLOS - EMBALAGEM

 <p>Não esterilizável</p>	 <p>Uso único</p>	 <p>Manter longe de luz solar</p>
 <p>Armazenar num local seco</p>	 <p>Esterilizado por vapor quente, pelo método de autoclave.</p>	 <p>Consultar instruções de uso</p>

 Usar até à data	 Esterilizado por óxido de etileno	 Código de lote
 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 Fabricante	 Certificado pela CE
 Limitação de temperatura	 Data de fabrico	 Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção no interior
 Dispositivo médico	 Identificador único do dispositivo	 Cuidado

MANUFACTURER

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

Qualquer evento adverso que a lente possa ter causado; qualquer incidente sério deve ser relatado ao Controle de Qualidade da Medicontur em QA@medicontur.hu e à autoridade reguladora competente.

ÚLTIMA ACTUALIZAÇÃO: Maio 2021 **Número de revisão:** 02

Este documento foi criado em inglês. Em qualquer inconsistência o documento em Inglês prevalecerá.