



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 soluție vâscoelastică pentru uz intraocular

RO

MODEL

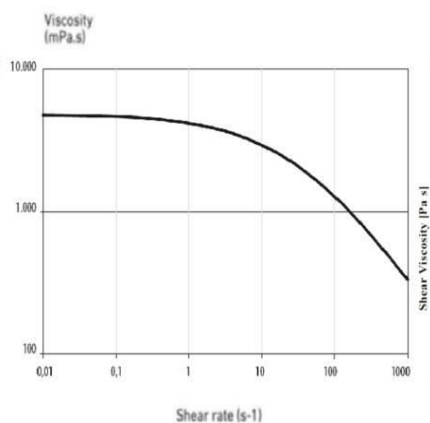
VISCO-MC soluție vâscoelastică pentru uz intraocular 2.5 ml

DESCRIERE

VISCO-MC: 2,5 ml de soluție izotonică foarte dispersivă, sterilă, vâscoelastică, transparentă, într-o seringă de sticlă cu sistem de fixare Luer lock, dop, tijă piston, blister transparent (tava din plastic transparent, sigilat cu folie de culoare albă). Nu conține materiale de origine animală, nici în procesul de fabricației produsului sau ca materii prime. Nu conține produse farmaceutice integrate în produs.

	Greutatea moleculară (daltoni)	Osmolalitate (mOsmol/kg)	pH	Vâscozitate dinamică	Compozite
VISCO-MC	Aprox. 516000	265-300	6.8-7.6	3200 mPa*s la o viteză de forfecare de 5 s ⁻¹ (Figure 1.)	20 mg/ml hidroxipropil metilceluloza (HPMC), hidrogenfosfat disodic dodecahidrat, dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat, clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Figure 1. Flowcurve of Visco-MC



AMBALARE

O seringă și o canulă în cutie de carton.

VISCO-MC: O canulă sterilă de 23 G de unică folosință într-un ambalaj primar separat.

Dispozitivul vâscoelastic este sterilizat cu abur după ce a fost ambalat în condiții de cameră curată. Canula este sterilizată cu oxid de etilenă. Sterilitatea este garantată numai în cazul în care ambalajul nu este desfăcut sau deteriorat.

Procedura de sterilizare utilizată este marcată pe cutie și ambalajul primar.

DEPOZITARE

VISCO-MC: 2-25°C.

A nu se expune razelor de soare directe.

A se păstra la loc uscat ferit de umezeală/apă.

A se manipula cu grijă.

DATA EXPIRĂRII

A nu se utiliza după data expirării indicată pe carton/blister/fole primară și cutie.

INDICAȚII

Chirurgia segmentului anterior al ochiului :

- pentru a asigura o lubrifiere a lentilelor intraoculare foldabile în cartușul injectoarelor,
- pentru a menține adâncimea camerei anterioare în timpul intervenției chirurgicale oftalmologice, pentru a oferi spațiu suficient pentru manipularea instrumentelor și pentru a reduce trauma endoteliului cornean și a țesuturilor înconjurătoare.

PRECAUȚII

- Sunt necesare deprinderi chirurgicale avansate pentru utilizarea produsului.
- Este necesară o evaluare clinică preoperatorie de către chirurg pentru a evalua raportul risc/beneficiu înainte de utilizare.
- Se recomandă precauție deosebită în utilizarea la pacienți cu PIO sau cei care sunt evaluați pentru creșterea presiunii intraoculare și glaucom.
- Cantitatea aplicată depinde de tipul intervenției.
- Pentru protecția și lubrifierea lentilei hidrofobe în injector se va folosi vâscoelastic dispersiv HPMC.
- Este necesară monitorizarea cu grijă a PIO; în cazuri rare este necesar a se administra o terapie de reducere a PIO, în special la pacienții cu capacitate de drenare compromisă.
- Creșterile PIO pot fi cauzate de o reducere a fluxului umorii apoase din cauza blocării rețelei trabeculare.
- Soluția vâscoelastică trebuie îndepărtată complet utilizând irigația/aspirația la finalul operației. A se verifica poziția lentilei torice după îndepărtarea soluției vâscoelastice.

CONTRAINDICAȚII

Hipersensibilitate la hidroxipropil metilceluloză / hialuronat de sodiu sau orice alte componente ale OVD (vezi Compoziție).

COMPLICAȚII

Ca și în cazul oricărei proceduri chirurgicale există un risc. Riscul poate fi redus în mod semnificativ prin respectarea instrucțiunilor furnizate de producător.

Cele mai frecvente și potențiale complicații precum efectele nedorite care însoțesc utilizarea unui dispozitiv vâscoelastic sunt strâns legate de intervenția chirurgicală în sine.

În perioada postoperatorie, utilizarea dispozitivului vâscoelastic poate duce la

- creșterea tranzitorie a presiunii intraoculare,
- distensia sacului capsular,
- deplasarea anterioară a cristalinului intraocular sau chiar blocarea capsulară - așa cum este relatat în literatura de specialitate.

Episoade tranzitorii de hipotensiune au fost observate după facoemulsificare și implantarea de lentile intraoculare.

A fost raportat un caz de anafilaxie severă, cauzată probabil de un produs echivalent HPMC.

AVERTIZĂRI

- Acest produs poate fi utilizat doar de chirurgul oftalmolog.
- A se utiliza imediat după desfacerea produsului.
- A nu se utiliza dacă ambalajul steril este desfăcut sau deteriorat.
- Orice reutilizare ocazională trebuie evitată deoarece poate reprezenta un risc grav pentru sănătate, fie prin non-sterilitate sau prin orice defect mecanic provocat de utilizarea anterioară.
- Înainte de utilizare canula trebuie fixată bine și blocată.
- Prosusul nu a fost testat la femeile gravide/care alăptează și nici la copii sub 18 ani.
- A nu se păstra la îndemâna sau la vederea copiilor.
- A se evita injectarea unei cantități excesive de produs în ochi.
- Produsul sau deșeurile sale trebuie dispuse în concordanță cu reglementările locale/naționale

INTERACȚIUNI

Nu sunt cunoscute interacțiuni directe cu medicamente. Cu toate acestea, dispozitivul vâscoelastic poate afecta eficacitatea oricărei terapii pentru reducerea PIO.

În condiții normale de mediu nu s-a constatat nici o interacțiune semnificativă sau posibilele daune cauzate de expunerea la câmpuri magnetice, influențe electrice exterioare, descărcări electrostatice, presiune sau variații ale presiunii, surse de aprindere termică și accelerație.

INFORMAȚII PENTRU PACIENT

Chirurgul care efectuează intervenția trebuie să informeze pacientul cu privire la procedura completă, la toate complicațiile și riscurile cunoscute .

Pacientul trebuie să fie pregătit să informeze medicul responsabil în mod corespunzător cu privire la orice evenimente adverse apărute în timpul/după proceduri .

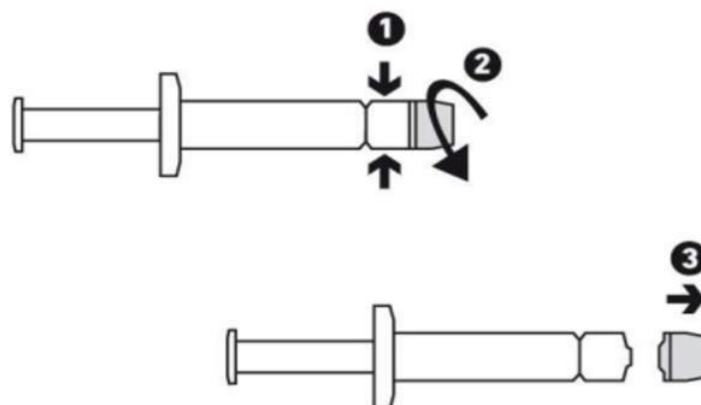
MANIPULAREA

Se recomandă a se depozita produsul la temperatura camerei cu cel puțin o oră înainte de implantare. Deschideți blisterul/folia primară în condiții strict aseptice de la capătul marcat apoi scoateți seringă.

MOD DE UTILIZARE (Figura 4.-8.)

1. Țineți adaptorul de blocare al canulei așa cum este indicat în ① între degetul mare și arătător.
2. Răsuciți capacul cu atenție cu mâna cealaltă în sensul invers acelor de ceasornic ②.
3. Scoateți capacul ușor așa cum se arată în ③. Acest lucru poate preveni formarea bulelor de aer.

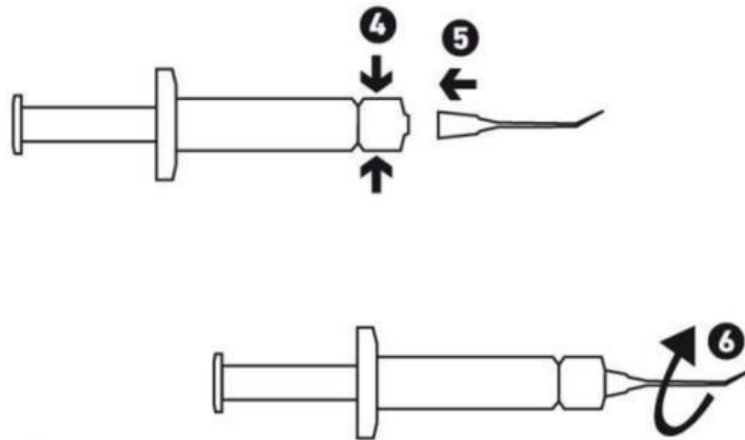
Figure 4-5.



4. Țineți seringă așa cum se arată în ④ între degetul mare și arătător.
5. Introduceți canula ferm ⑤ (nu folosiți altă canulă).

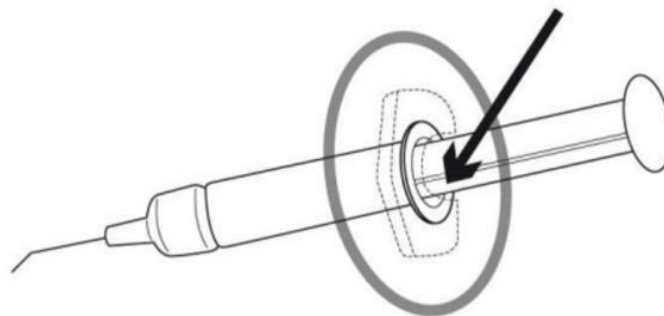
6. Țineți canula și blocați-o în poziție prin răsucire ușoară în sensul acelor de ceasornic ⑥.

Figure 6-7.



7. Țineți seringă în timpul administrării așa cum se arată în Figura 8. În cazul Visco-MC capătul cu piston al seringii trebuie să fie poziționat spre palmă.

Figure 8.



8. Folosiți produsul imediat după ce a fost desfăcut.



















9. Aplicați dispozitivul vâscoelastic prin canulă conform protocolului terapeutic. A se lua în considerare utilizarea altor dispozitive medicale, dacă este necesar citiți cu atenție indicațiile de utilizare a acestora.

10. După utilizare canula se aruncă ca deșeu într-un container pentru obiecte ascuțite.

OBLIGAȚII

Medicontur nu își asumă nici o responsabilitate pentru alegerea unui model necorespunzător, a manipulării improprie, folosirii, tehnicii chirurgicale aplicate sau oricărei erori iatrogene cauzate de către chirurg.

SIMBOLURI – AMBALAJ

 CE certified	 Depozitati la loc uscat	 Unica folosintá
 Feriti de razele solare	 Consultati instructiunile de utilizare	 Nu resterilizati
 Numarul lotului	 Utilizati páná la data de	 Sterilizat in abur (Produsul)
 A nu se utiliza daca ambalajul este	 Producator	 Sterilizat cu oxid de etilená (Canula)
 Limitá de temperaturá	 Data fabricării	 Sistem cu barierá sterilá unicá, cu ambalaj de protecție în interior
 Dispozitiv medical	 Identificator unic al dispozitivului	 Atenționare

PRODUCĂTOR

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

Orice eveniment advers ce ar fi putut fi cauzat de către lentilă sau orice incident serios trebuie raportat la departamentul de asigurare a calității Medicontur la adresa de e-mail: QA@medicontur.hu. și la autoritățile regulatorii competente.

ULTIMA ACTUALIZARE

Mai 2021

Revizia nr. 02

Acest document a fost redactat în limba engleză. În cazul unor incoerențe, versiunea în limba engleză va prevala.