

SOLUȚIE OFTALMICĂ PE BAZĂ DE METILCELULOZĂ
HIDROXIPROPILICĂ

DISPOZITIV VÂSCO-CHIRURGICAL OFTALMIC

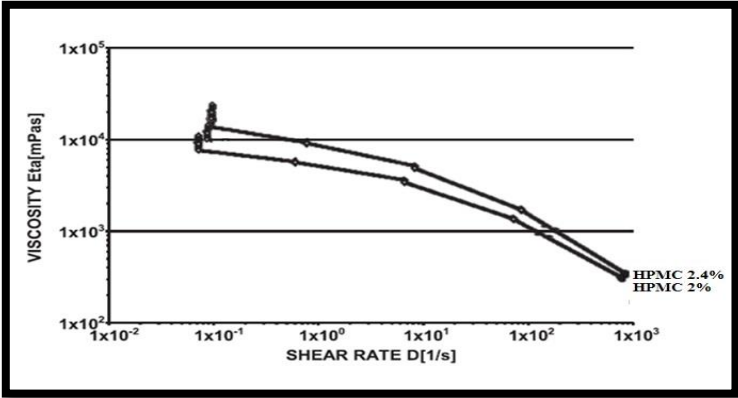
1. **Produse cărora li se aplică aceste instrucțiuni de utilizare:**
EYEVISC™ PFS(SOLUȚIE OFTALMICĂ PE BAZĂ DE METILCELULOZĂ HIDROXIPROPILICĂ USP 2% W/V)
EYEVISC™ PFS(SOLUȚIE OFTALMICĂ PE BAZĂ DE METILCELULOZĂ HIDROXIPROPILICĂ USP 2,4 % W/V)
2. **Descriere:**
Gama de produse EYEVISC™ este un preparat steril, transparent, izotonic, nepirogen, vâsco-elastic de metilceluloză cu hidroxipropilenă de grad înalt neinflamator, purificat 2% w/v dizolvat într-un tampon fiziologic pentru aplicare intraoculară în timpul operațiilor pe segmentul anterior. Nu conține conservanți.

Greutatea moleculară a metilcelulozei de hidroxipropilen în **Gama de produse EYEVISC™** este mai mare de 80.000 de daltoni. Capacitatea de osmolaritate **Gama de produse EYEVISC™** este de 270-400 mOsm/kg și pH-ul este între 6,8 și 7,6 la 25°C ± 2°C.

Brand Name & Generic Name	Composition	Shear Viscosity at 25°C ± 2°C in mPas
EYEVISC™ PFS (SOLUȚIE OFTALMICĂ PE BAZĂ DE METILCELULOZĂ HIDROXIPROPILICĂ USP 2% W/V)	Fiecare ml conține: Metilceluloză de Hidroxipropil USP 2% g/v Baza izotonică sterilă q.s	Între 5250 și 8750
EYEVISC™ PFS (SOLUȚIE OFTALMICĂ PE BAZĂ DE METILCELULOZĂ HIDROXIPROPILICĂ USP 2,4 % W/V)	Fiecare ml conține: Metilceluloză de Hidroxipropil USP 2,4% g/v Baza izotonică sterilă q.s	Între 7500 și 12500

3. **Prezentare grafică:**
Prezentarea grafică a profilului reologic al **Gama de produse EYEVISC™**.

RATĂ GRAFICĂ VÂSCOZITATE V/S DE FORFECARE



4. **Mod de livrare:**
Gama de produse EYEVISC™ este livrat într-o seringă de sticlă pre-umplută, de unică folosință, cu un dispozitiv de blocare Luer, care furnizează 2,0 ml de soluție. Seringa preumplută este ambalată într-un blister de calitate medicală. Pentru carton mono: Fiecare cutie conține un blister de seringă sterilă, cinci etichete de trasabilitate a produsului și o canulă 23G sterilă, de unică folosință (ETO sterilizată).
Pentru pachet de 10 (EYEVISC™ PFS 2%): Fiecare cutie conține zece blistere de seringi sterile, cincizeci de etichete de trasabilitate a produsului și 10 canule sterile de unică folosință 23G (sterilizate ETO)
Gama de produse EYEVISC™ este sterilizat în ultima etapă cu abur.
5. **Beneficii clinice:**
Gama de produse EYEVISC™, prin proprietățile sale fizice, oferă protecție endoteliului cornean al pacientului și a altor țesuturi oculare în timpul intervenției chirurgicale oftalmice.
6. **Indicații:**
Gama de produse EYEVISC™ este indicat pentru utilizare ca ajutor chirurgical oftalmic în procedurile chirurgicale ale segmentului anterior, inclusiv extracția de cataractă și implantarea lentilei intraoculare. **Gama de produse EYEVISC™** menține o cameră profundă în timpul intervenției chirurgicale a segmentului anterior și astfel permite o manipulare mai eficientă cu mai puține traume la nivelul endoteliului cornean și al altor țesuturi oculare.
7. **Mod de acțiune:**
Când este utilizat pentru operații oftalmice, **Gama de produse EYEVISC™** acționează ca spațiu ocupant și substanță de protecție a țesuturilor. Nu are niciun efect farmacologic și acționează prin intermediul proprietăților sale fizice. Are o vâsco-elasticitate dinamică ridicată și o capacitate de acoperire și oferă protecție endoteliului cornean și altor țesuturi oculare. **Gama de produse EYEVISC™** poate fi, de asemenea, utilizat pentru acoperirea lentilelor intra-oculare, precum și a vârfurilor instrumentelor chirurgicale înainte de intervenția chirurgicală de implantare. În plus, **Gama de produse EYEVISC™** poate fi injectat în timpul operației segmentului anterior pentru a menține complet camera sau pentru a înlocui lichidul pierdut în timpul procedurii chirurgicale. Este ușor de îndepărtat la sfârșitul operației și nu interferează cu procesul normal de vindecare a rănilor.
8. **Indicații de utilizare:**
În condiții aseptice stricte, deschideți blisterul la capătul marcat și scoateți seringă pre-umplută. Țineți dispozitivul de blocare luer. Răsuciți capacul cu atenție, folosind cealaltă mână, în sensul invers al acelor de ceasornic și scoateți-l. Țineți seringă și introduceți canula, rotiți canula în sensul acelor de ceasornic pentru a o bloca. Trebuie să fie cât mai strâns posibil, astfel încât canula să nu se desprindă în timpul injectării produsului. Împingeți ușor tija pistonului pentru a expulza bulele de aer din vârful seringii și din canulă.
9. **Contraindicații:**
Gama de produse EYEVISC™ este contraindicat la pacienții cu antecedente cunoscute de hipersensibilitate la ingredientele sale. Poate provoca o reacție alergică la pacienții hipersensibili.
10. **Reacții adverse:**
În unele cazuri a fost raportată o creștere tranzitorie a presiunii intra-oculare, post-operator.
În datele clinice referitoare la produse similare, au fost raportate unele reacții adverse rare, cum ar fi reacțiile inflamatorii post-operatorii (iritație, hipopion), precum și incidentele de edem cornean și decompensare a corneei.
11. **Avertizări și precauții:**
 - Pentru o utilizare adecvată este necesar un nivel înalt de abilitate chirurgicală. Chirurgul trebuie să efectueze o evaluare pre-operatorie atentă și să dispună de o judecată clinică solidă, pentru a decide care este raportul beneficiu/risc al utilizării. Volumul care trebuie aplicat depinde de tipul intervenției.
 - Utilizați produsul imediat după deschidere.
 - Canula și seringă sunt destinate exclusiv utilizării intra-oculare. Verificați integritatea ambalajului înainte de utilizare pentru a vă asigura că produsul a rămas steril. Precauțiile sunt limitate la cele asociate în mod normal cu procedura chirurgicală oftalmică efectuată. Presiunea intra-oculară trebuie verificată după operații și dacă se observă o creștere semnificativă, trebuie administrată terapia adecvată.
 - Gama de produse **EYEVISC™** **trebuie îndepărtată complet** la sfârșitul intervenției chirurgicale după implantarea IOL cu ajutorul piesei de mână pentru aspirație prin irigare. Îndepărtarea **gamei de produse EYEVISC™** se realizează din camera anterioară, precum și din spatele IOL, cu debit mare și setare de vid ridicat, cu grija pentru protejarea capsulei post. Dacă este necesar, gama de produse **EYEVISC™** din apropierea endoteliului cornean poate fi îndepărtată cu un flux de irigare îndreptat spre endoteliu.
 - Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
 - Aruncați soluția dacă este tulbură sau dacă observați particule.
 - Aruncați conținutul neutilizat din **Gama de produse EYEVISC™**, după fiecare folosire.
 - Nu re-utilizați canula și/sau seringă.
 - Nu re-sterilizați din nou prin nicio metodă.
 - Nu utilizați produsul după data expirării.
 - A se utiliza doar de către un medic autorizat.
 - A se păstra ferit de lumina soarelui.
 - Nu congelați
 - Toate accesoriile (canula/seringa) furnizate pentru a utiliza produsul, produsul în sine și ambalajul principal al acestuia sunt considerate deșeuri biologice după utilizarea produsului. Nu ar trebui reutilizate, ci aruncate ulterior, conform liniilor directe aplicabile din țara respectivă. Dacă este reutilizat, poate duce la orice reacție biologică, inclusiv, dar fără a se limita la: inflamație, infecție, vătămare sau orice afecțiune clinică necunoscută.
12. **Condiții de depozitare:**
A se păstra la temperaturi cuprinse între 2°C și 35°C.
13. **Data de expirare:**
Data de expirare este după 36 de luni de la data fabricației.
Gama de produse EYEVISC™ trebuie utilizat înainte de data de expirare tipărită pe ambalaj.

14. **Raportarea incidentelor grave:**
Utilizatorii trebuie să raporteze producătorului și/sau autorității naționale competente incidentele grave, prezentând informații despre dispozitivele medicale, în funcție de practica națională.

După identificarea acțiunilor corective (sau de altă natură) de la producător, administratorii spitalelor, medicii și alți profesioniști din domeniul sănătății și reprezentanții UTILIZATORULUI, responsabili de întreținerea și siguranța DISPOZITIVELOR MEDICALE, pot lua măsurile necesare. Astfel de măsuri ar trebui, dacă este posibil, să fie luate în cooperare cu PRODUCĂTORUL.

În sensul Sistemului de Vigilență a Dispozitivelor Medicale din statele membre, sunt reprezentate de autorități naționale competente, desemnate, punctele lor vigilente de contact fiind listate pe site-ul web al Comisiei Europene:http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/index_en.htm.

15. **IFU electronic**
IFU-ul electronic poate fi obținut prin următorul link: <http://eifu.biotechhealthcare.com>

Orice versiune națională a textului de bază a fost tradusă din limba engleză. În cazul apariției unor discrepanțe, textul în limba engleză va fi considerat definitoriu. Pentru cea mai recentă versiune a IFU, vă rugăm să consultați versiunea în limba engleză a IFU, în format electronic. Conținutul acestui document poate fi modificat fără notificare prealabilă.

16. **Explicarea simbolurilor internaționale:**

SIMBOL	EXPLICAȚII
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare.
	A se utiliza până la - data (AAAA/ LL)
	Numărul lotului
	Marca de omologare
	Producător
	Dispozitiv medical
	Atenție!
	Limite de temperatură.
	A se păstra ferit de lumina soarelui.
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare.
	Nu re-sterilizați.
	Nu reutilizați.
	Sistem de barieră sterilă dublă
	Țara producătorului
	Sterilizat cu abur.
	Reprezentant european
	Produs certificat CE2460 (Pentru Gama de produse EYEVISC™ PFS)
	Produs certificat CE0123 (Pentru Canulă)



Pentru **Gama de produse EYEVISC™ PFS**:

■ **Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.**

Plot No. 4, PHARMEZ, Sarkhej-Bavla N.H. 8A,

Sat: Matoda, Taluka: Sanand,

Dist.: Ahmedabad - 382213,

Gujarat, India.

Numărul de asistență pentru clienți - +91 79 66823000

www.biotechhealthcare.com

intlSales@biotechhealthcare.com

sales@biotechhealthcare.com

Mfg. Lic. Nr.: G/28/1622



Biotech Europe Meditech Inc Limited,

AF2, IDA Business & Technology Park,

Roscommon, Irlanda.

PENTRU CANNULĂ:

■ **Sterimedix Ltd**

Thornhill Road,

North Moons Moat, Redditch,

Worcestershire B98 9ND,

MAREA BRITANIE



Bausch & Lomb GmbH,

Brunsbütteler Damm, 165-173,

13581, Berlin, Germania