EN | **ENGLISH**

Sodium Hyaluronate Ophthalmic Solution

Information for Use

DESCRIPTION

S_{IDA}-VISC is a clear, colorless, odorless, sterile, isotonic, viscoelastic solution for intraocular use. With its special viscoelastic properties, it maintains a deep anterior chamber and protects the corneal endothelium throughout surgery. The viscoelastic properties of the preparation allow tissue structures to be moved without causing trauma, for example in cases of prolapse of the iris. Diagnostic and therapeutic procedures may be carried out in the eye without any impairment of vision. S_{IDA}-VISC protects the intraocular tissue throughout surgery and prevents adhesion and synechia formation when performing ocular surgery.

Once surgery is finished, it must be removed completely by irrigation and/or aspiration. Any residue that has not been removed from the anterior chamber will be flushed out naturally via the trabecular meshwork system and Schlemm's canal. If it is not completely removed, intraocular pressure increases due to obstruction of the trabecular system.

BOX CONTENTS

a. 1x prefilled glass syringe of 1 or 1.5 mL volume, packed in steam sterilized blister.
b.1. 1x 27G angled Cannula (S_{IDA}-VISC 1%, 1.4%, 1.6%, 1.8%) sterilized by EO.
b.2. 1x 25G angled Cannula (S_{IDA}-VISC 2%, 3%) sterilized by EO.
c. This Information for Use leaflet.
d. Product identification labels for administrative purposes.

INDICATIONS

S_{IDA}-VISC is indicated for use as a space occupying tissue protective fluid and lubricant during various intraocular surgical procedures including intra-/ extracapsular cataract extraction, IOL implants and corneal transplantations. In surgical procedures in the anterior segment of the eye, instillation of the S_{IDA}-VISC serves to maintain a deep anterior chamber during surgery, allowing for efficient manipulation with fewer traumas to the corneal endothelium and other surrounding tissues.

CONTRAINDICATIONS

S_{IDA}-VISC must not be administered to patients who are known to be allergic to one of the constituents.

ADVERSE REACTIONS

The risks and side effects that may result from the use of S_{IDA}-VISC are the same as those resulting from the use of any ophthalmic viscoelastic fluid.
Sodium Hyaluronate is a physiological substance present in many tissues of the body. It is extremely well tolerated in human eyes. However, there have been reports of transient postoperative ocular inflammation (oral and/or topical steroid treatments were administered) and transient postoperative increase of intraocular pressure is likely to occur if the S_{IDA}-VISC is not removed as completely as possible.
Unexpected adverse reactions and complications related to S_{IDA}-VISC must be reported to SIDAPHARM.

WARNINGS / PRECAUTIONS

- This product should only be used by qualified people who are familiar with the use of such a product.
- S_{IDA}-VISC is intended only for intraocular surgery.
- It must not be re-sterilized.
- S_{IDA}-VISC is intended for single use only.
- Do not administer after the expiry date.
- Opened and/or damaged sterile packs must not be used.
- To prevent the formation of air bubbles, remove the cap from the syringe by twisting it off carefully.
- Care should be taken to prevent the introduction of trapped air bubbles into the anterior chamber.
- Use only if solution is clear.

Interaction with other agents:
There are incompatibilities between sodium hyaluronate and quaternary ammonium compounds such as benzalkonium chloride solutions. S_{IDA}-VISC should therefore not come into contact with operating instruments rinsed with these solutions or with ophthalmic preparations containing ammonium compounds as a preservative. This solution may appear cloudy or form precipitate when it comes into contact with quaternary ammonium compounds. If this is observed, the physician should remove the cloudy or precipitated material by irrigation and/or aspiration.

PREPARATION & ADMINISTRATION GUIDE

S_{IDA}-VISC should be held at room temperature for approximately 30 minutes before use. The solution is administered through a narrow-gauge blunt cannula. The amount required depends on the type of surgical procedure. There is a risk of the product drying out if it is left open for a long time during use.

1. Remove the syringe from its packaging in a sterile environment
2. Twist counterclockwise and remove the cap from the luer lock adapter of the syringe.
3. Lock into position the enclosed cannula by twisting it clockwise
4. Depress the plunger and discard the first 0.1 to 0.3 mL of fluid
5. Do not overfill the eye chamber with S_{IDA}-VISC.
6. The product must be removed completely by irrigation and/or aspiration at the end of the operation. Otherwise, a mechanical blockage in the trabecular system could occasionally develop and cause a temporary postoperative rise in intraocular pressure. In patients diagnosed preoperatively with wide-angle glaucoma, pronounced myopia, diabetic retinopathy or uveitis, there is a high risk of an increase in intraocular pressure. If intraocular pressure rises to an excessive level, suitable treatment should be given to reduce the pressure.

STORAGE CONDITIONS

Store between 2-25 °C in a cool, dry place, and protect from light, heat and frost.

APPLICABLE REF.NUMBERS

Sodium Hyaluronate:	1.0%	1.4%	1.6%	1.8%	2.0%	3.0%
1.0 mL Ref.No.:	10000	10005	10006	10002	10009	10007
1.5 mL Ref.No.:	10010	10014	10016	10018	-	10030

DISCLAIMER

The manufacturer does not bear any responsibility for improper model selection by the surgeon, for improper handling, use, surgical technique applied or for any other iatrogenic error caused by the surgeon. This product is subject to change without previous notice. Improvement changes may be made in specification, shape and material. The manufacturer makes no expressed or implied warranties in connection with the sale of this product. The manufacturer is liable only for the design and production of the product and not for any incidental, consequential, indirect or exemplary damages of any kind, directly or indirectly arising from the purchase or use of it.

DE | **DEUTSCH**

Hyaluronsäure-Lösung für die Augen

Gebrauchsinformationen

BESCHREIBUNG

S_{IDA}-VISC ist eine klare, farb-und geruchlose, sterile, isotone, viskoelastische Lösung zur intraokularen Anwendung. Durch seine besonderen viscoelastischen Eigenschaften erhält S_{IDA}-VISC eine konstant tiefe Vorderkammer und dient darüber hinaus zum Schutz des Hornhautendothels während des gesamten operativen Eingriffs. Die viskoelastischen Eigenschaften des Präparates erlauben die atraumatische Bewegung von Gewebestrukturen, z.B. bei Irisvorfällen. Diagnostische und therapeutische Maßnahmen im Auge können bei uneingeschränkten Sichtverhältnissen durchgeführt werden. S_{IDA}-VISC Schützt während der Operation das intraokulare Gewebe und verhindert die Aadhäsionen und Synechierungen bei chirurgischen Eingriffen im Auge. Am Ende eines Eingriffs ist S_{IDA}-VISC durch Spülen und/oder Absaugen vollständig zu entfernen. Der Abtransport von eventuell nicht entfernten Resten aus der Vorderkammer erfolgt durch natürliche Ausschwemmung über das Trabekelwerk und den Schlemmschen Kanal. Wenn die Lösung nicht vollständig entfernt wird, erhöht sich der Augeninnendruck aufgrund der Obstruktion des Trabekuläres System.

PACKUNGSINHALT

a. 1x vorgefüllte Glasspritze mit einem Volumen von 1,0 mL oder 1,5 mL, verpackt in einem Blister und mit Wasserdampf sterilisiert.
b.1. 1x 27G gewinkelte Kanüle (S_{IDA}-VISC 1%, 1.4%, 1.6%, 1.8%) sterilisiert mit EO.
b.2. 1x 25G gewinkelte Kanüle (S_{IDA}-VISC 2%, 3%) sterilisiert mit EO.
c. Diese Gebrauchsinformation.
d. Dokumentationsetiketten für administrative Zwecke.

HINWEISE

S_{IDA}-VISC wird zur Nutzung als eine raumfordernde, gewebeschützende Flüssigkeit und Gleitmittel während verschiedenen intraokulären, chirurgischen Verfahren angegeben, darunter intra- und extrakapsuläre Kataraktextraktion, IOL-Implantate und Hornhaut-Transplantationen. In chirurgischen Verfahren im vorderen Teils des Auges dient die Instillation des S_{IDA}-VISC zur Beibehaltung einer tiefen, vorderen Augenkammer während der Operation, was eine effektive Beeinflussung mit weniger Traumata am Hornhaut-Endothel und anderen, umgebenden Geweben zu Folge hat.

KONTRAINDIKATIONEN

S_{IDA}-VISC darf nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen es bekannt ist, dass sie auf einen der Bestandteile allergisch reagieren.

NEBENWIRKUNGEN

Die Risiken und Nebenwirkungen, die durch die Verwendung von S_{IDA}-VISC auftreten können, sind dieselben wie bei der Nutzung von anderen viskoelastischen Augenflüssigkeiten.
Hyaluronsäure ist eine physiologische Substanz, die in vielen Geweben des menschlichen Körpers vorzufinden ist. Sie ist im menschlichen Auge besonders gut verträglich. Allerdings gab es bereits Berichte von vorrübergehenden, postoperativen Entzündungen des Auges (orale und/oder örtliche Behandlungen mit Steroiden wurden verabreicht) und vorrübergehender, postoperativer Erhöhung des intraokulären Drucks. Letzteres kann sehr wahrscheinlich auftreten, wenn S_{IDA}-VISC nicht so vollständig wie möglich entfernt wird.
Unerwartete Nebenwirkungen und Komplikationen in Zusammenhang mit der Verwendung von S_{IDA}-VISC müssen an SIDAPHARM berichtet werden.

WARNHINWEISE / VORSORGEMASSNAHMEN

- Dieses Produkt sollte nur von qualifizierten, dafür ausgebildeten Personen verwendet werden, die mit der Nutzung eines solchen Produkts vertraut sind.
- S_{IDA}-VISC ist ausnahmslos für die intraokuläre Chirurgie vorgesehen.
- Es darf nicht erneut sterilisiert werden.
- S_{IDA}-VISC ist ausnahmslos für die einmalige Verwendung vorgesehen.
- S_{IDA}-VISC darf nicht nach Überschreiten des Verfallsdatums verabreicht werden.
- Bereits geöffnete und / oder beschädigte sterile Packungen dürfen nicht mehr verwendet werden.
- Um die Bildung von Luftbläschen zu vermeiden, muss der Deckel von der Spritze entfernt werden, indem er vorsichtig abgeschraubt wird.
- Es muss besonders darauf geachtet werden, dass keine Luftbläschen in die vordere Augenkammer induziert werden.
- Nur verwenden, wenn die Lösung klar ist.

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten:
Es gibt Unverträglichkeiten zwischen Hyaluronsäure und quaternären Ammoniumverbindungen, wie Benzalkoniumchlorid-Lösungen. Aus diesem Grund sollte S_{IDA}-VISC nicht mit chirurgischen Instrumenten in Kontakt kommen, die mit diesen Lösungen oder mit ophthalmischen Präparaten, die Ammoniumverbindungen als Konservierungsmittel beinhalten, gespült wurden. Diese Lösung könnte trüb oder kondensiert erscheinen, wenn es mit quaternären Ammoniumverbindungen in Kontakt kommt. Wird dies festgestellt werden, so sollte der Arzt das trübe oder kondensierte Material durch Spülung und/oder Aspiration entfernen.

LEITFADEN: VORBEREITUNG & VERABREICHUNG

S_{IDA}-VISC sollte etwa 30 Minuten vor der Nutzung auf Raumtemperatur gebracht werden. Die Lösung wird über eine dünne, stumpfe Kanüle verabreicht. Die benötigte Menge hängt von der Art des chirurgischen Eingriffs ab. Es entsteht ein Risiko, dass das Produkt austrocknet, wenn es während der Nutzung über einen längeren Zeitraum geöffnet bleibt.

1. Entfernen Sie die Spritze in einer sterilen Umgebung aus der Verpackung.
2. Drehen Sie gegen den Uhrzeigersinn und entfernen Sie die Kappe vom Luer-Lock-Adapter der Spritze.
3. Stecken Sie die beigefügte Kanüle auf und arretieren Sie diese, indem Sie im Uhrzeigersinn drehen.
4. Drücken Sie den Kolben und lassen Sie die ersten 0,1 bis 0,3 mL der Flüssigkeit austreten
5. Überfüllen Sie die Augenkammer nicht mit S_{IDA}-VISC.
6. Das Produkt sollte nach Ende der Operation durch Spülung und / oder Aspiration komplett entfernt werden. Andererseits könnte gelegentlich eine mechanische Blockade im trabekulären System entstehen und eine vorrübergehende, postoperative Erhöhung des intraokulären Drucks verursachen. Bei Patienten, denen vor der Operation ein Weitwinkel-Glaukom, eine ausgeprägte Myopie, diabetische Retinopathie oder Uveitis diagnostiziert wurde, besteht ein hohes Risiko der Erhöhung des intraokulären Drucks. Sollte der intraokuläre Druck auf ein übermäßiges Maß ansteigen, sollte eine passende Behandlung durchgeführt werden, um den Druck zu verringern.

LAGERUNG

Das Produkt sollte bei Temperaturen zwischen 2 und 25 °C an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahrt werden, wo es vor direkter Sonneneinstrahlung und vor besonders hohen sowie besonders niedrigen Temperaturen geschützt ist.

ZUTREFFENDE REF.NUMMERN

Hyaluronsäure:	1,0%	1,4%	1,6%	1,8%	2,0%	3,0%
1,0 ml Ref.Nr.:	10000	10005	10006	10002	10009	10007
1,5 ml Ref.Nr.:	10010	10014	10016	10018	-	10030

DISCLAIMER

Der Hersteller trägt keinerlei Verantwortung für eine nicht adäquate Auswahl des Produktes durch den Chirurgen, für eine nicht korrekte Handhabung, Nutzung, angewandte chirurgische Technik oder für jegliche andere, iatrogene Fehler, die durch den Chirurgen gemacht werden. Änderungen sind vorbehalten mit Spezifikation, sonstige Ankündigung. Produkt-Verbesserungen könnten bei der Spezifikation, der Form und beim Material vorgenommen werden. Der Hersteller gibt keine ausdrücklichen oder inbegriffenen Garantien in Verbindung mit dem Verkauf dieses Produkts. Der Hersteller ist nur für das Design und die Herstellung dieses Produktes verantwortlich und nicht für Folgeschäden oder zufällige indirekte oder exemplarische Schäden jeder Art, direkt oder indirekt entstanden durch den Kauf oder der Nutzung des Produktes.

FR | **FRANÇAIS**

Solution ophtalmique d'hyaluronate de sodium

Mode d'emploi

DESCRIPTION

S_{IDA}-VISC est une solution viscolélastique limpide, incolore et inodore, stérile, isotonique, à usage intraoculaire. Grâce à ses propriétés viscoélastiques particulières, S_{IDA}-VISC permet de conserver une chambre antérieure profonde et contribue à la protection de l'endothélium cornéen tout ou long de l'intervention chirurgicale. Les propriétés viscoélastiques de la préparation, par ex. Il permet un mouvement atraumatique des structures tissulaires dans le prolapsus de l'iris. Toute mesure diagnostique et thérapeutique au niveau de l'œil peut être menée à bien sans aucune réduction de la visibilité des tissus endoculaires. Au cours de l'intervention chirurgicale, S_{IDA}-VISC protège le tissu intraoculaire et empêche les adhérences et la formation de synéchies.
A la fin de l'intervention, S_{IDA}-VISC doit être totalement retiré par irrigation et/ou par aspiration. Les résidus éventuels seront évacués de la chambre antérieure par écoulement naturel au niveau du trabéculum cornéoscléral et du canal de Schlemm. Si elle n'est pas complètement retire, la pression intraoculaire augmente en raison de l'obstruction du système trabéculaire.

CONTENU DE LA BOÎTE

a. 1x seringue en verre pré-remplie d'une contenance de 1mL ou 1,5mL, dans un emballage blister et stérilisée à la vapeur.
b.1. 1x canule coudée 27G (S_{IDA}-VISC 1%, 1.4%, 1.6%, 1.8%) stérilisée à l'oxyde d'éthylène.
b.2. 1x canule coudée 25G (S_{IDA}-VISC 2%, 3%) stérilisée à l'oxyde d'éthylène.
c. Cette notice d'utilisation.
d. Les étiquettes d'identification du produit pour des raisons administratives.

INDICATIONS

S_{IDA}-VISC est indiqué pour une utilisation en tant que fluide protecteur tissulaire remplisseur d'espace et lubrifiant pendant diverses opérations chirurgicales intraoculaires incluant l'extraction de la cataracte intra / extra-capsulaire, les implants de lentilles intraoculaires et les transplantations de cornées. Pendant les opérations chirurgicales dans le segment antérieur de l'œil, l'instillation de S_{IDA}-VISC sert à maintenir une chambre antérieure profonde pendant la procédure, permettant une manipulation efficace avec moins de traumatismes de l'endothélium cornéen et des tissus environnants.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser S_{IDA}-VISC en cas d'allergie connue à l'un des composants.

EFFETS INDESIRABLES

Les risques et effets indésirables qui peuvent subvenir après l'utilisation de S_{IDA}-VISC sont similaires aux effets de tout autre produit viscoélastique ophtalmique.
L'hyaluronate de sodium est une substance physiologique présente dans de nombreux tissus du corps. Il est extrêmement bien toléré par les yeux humains. Cependant, on a recensé des cas d'inflammations oculaires temporaires post-opératoires (des traitements stéroïdiens oraux et/ou topiques ont été administrés) et une hausse post-opératoire de la pression intraoculaire peut subvenir si le produit S_{IDA}-VISC n'est pas entièrement retiré.
SIDAPHARM doit être informé de tout effet indésirable inattendu et de toute complication liée à S_{IDA}-VISC.

MISES EN GARDE ET MESURES DE PRÉCAUTION

- Ce produit ne doit être utilisé que par des spécialistes disposant des connaissances requises pour sa manipulation
- S_{IDA}-VISC est destiné uniquement à la chirurgie intraoculaire
- Ne pas restériliser
- S_{IDA}-VISC est une solution à usage unique
- Respecter la date de péremption du produit
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert et/ou endommagé.
- Pour prévenir la formation de bulles d'air, retirer le capuchon de la seringue en le faisant tourner avec précaution.
- Des précautions doivent être prises pour éviter l'injection des bulles d'air emprisonnées dans la chambre antérieure.
- Utilisez seulement si la solution est claire.

Contact avec d'autres produits:
Des incompatibilités existent entre l'hyaluronate de sodium et les composés d'ammonium quaternaires telles les solutions à base de chlorure de benzalkonium. S_{IDA}-VISC ne doit pas entrer en contact avec les instruments opératoires nettoyés avec ces solutions ou avec des préparations ophtalmiques contenant des composés d'ammonium comme conservateur. Cette solution peut être trouble ou peut former des sédiments quand elle entre en contact avec des composés d'ammonium quaternaires. Dans cette situation, le médecin doit retirer le produit trouble ou les sédiments par irrigation et/ou aspiration.

PREPARATION & NOTICE D'ADMINISTRATION

S_{IDA}-VISC doit être maintenu à température ambiante environ 30 minutes avant utilisation. La solution est administrée avec une canule émoussée de petit calibre. La quantité nécessaire dépend du type de procédure chirurgicale. Il existe un risque de dessèchement du produit s'il est ouvert trop longtemps pendant l'utilisation.

1. Retirez la seringue de l'emballage dans un environnement stérile.
2. Vissez dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et retirez le bouchon de l'adaptateur Luer de la seringue.
3. Bloquez la canule en position en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
4. Enfoncez le piston et déchargez le premier jet de fluide de 0,1 à 0,3 mL.
5. Ne surchargez pas la chambre antérieure de l'œil avec le produit S_{IDA}-VISC
6. Le produit doit être entièrement retiré par irrigation et/ou aspiration à la fin de l'opération. Dans le cas contraire, un blocage mécanique dans le système trabéculaire pourrait se produire et causer une pression intraoculaire temporaire après l'opération. Pour les patients diagnostiqués avant l'opération d'un glaucome à angle ouvert d'une myopie prononcée, de rétinopathie diabétique ou d'uvéite, il existe un grand risque de pression intraoculaire. Si la pression intraoculaire atteint un niveau critique, un traitement adapté doit être donné pour la réduire.

CONDITIONS DE CONSERVATION

S_{IDA}-VISC doit être conservé au frais entre 2 et 25 °C et au sec, à l'abri de la lumière, de la chaleur et du gel.

NUMÉROS DE REF QUI S'APPLIQUENT

Hyaluronate de sodium:	1.0%	1.4%	1.6%	1.8%	2.0%	3.0%
1.0 mL N° de Réf.:	10000	10005	10006	10002	10009	10007
1.5 mL N° de Réf.:	10010	10014	10016	10018	-	10030

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Le fabricant n'est pas responsable en cas de sélection de modèle incorrecte par le chirurgien, ou en cas de mauvaise manipulation, de mauvais usage ou de mauvaise technique chirurgicale ou pour toute autre erreur iatrogène causée par le chirurgien. Ce produit est susceptible d'être modifié avec ou sans préavis. Des améliorations peuvent être apportées aux spécifications à la forme et aux matières. Le fabricant ne donne aucune garantie expresse ou implicite relative à la vente de ce produit. Le fabricant est seulement responsable de la conception et de la production de ce produit, et non des dommages indirects, consécutifs ou exemplaires de toute nature, découlant directement ou indirectement de l'achat ou de l'utilisation du produit.

ES | **ESPAÑOL**

Solución oftálmica de hialuronato de sodio

Información de uso

DESCRIPCIÓN

S_{IDA}-VISC es una solución viscoelástica límpida, incolora, inodora, estéril, isotónica para uso intraocular. Gracias a sus especiales propiedades viscoelásticas, S_{IDA}-VISC mantiene la profundidad de la cámara anterior y ayuda a proteger el endotelio corneal durante las intervenciones quirúrgicas. Las propiedades viscoelásticas del preparado permiten una manipulación atraumática de los tejidos del ojo, por ejemplo, en caso de prolapso de iris. El uso de S_{IDA}-VISC permite realizar procedimientos diagnósticos y terapéuticos intraoculares sin que disminuya la visualización de las estructuras. S_{IDA}-VISC protege las estructuras intraoculares durante la cirugía y evita la formación de adherencias y sinequias en los procedimientos quirúrgicos oftalmológicos.
Al final de la intervención, S_{IDA}-VISC debe ser eliminado completamente mediante irrigación y aspiración. Cualquier resto que no haya sido retirado será eliminado de la cámara anterior mediante el flujo natural del humor acuoso a través de la malla trabecular y del conducto de Schlemm. Si no se elimina por completo, la presión intraocular aumenta debido a la obstrucción del sistema trabecular.

CONTENIDO DE LA CAJA

a. 1x jeringa de vidrio precargada con un volumen de 1 a 1.5 mL, envasada en blíster y esterilizada por vapor.
b.1. 1x cánula acodada 27G (S_{IDA}-VISC 1%, 1.4%, 1.6%, 1.8%) esterilizada mediante óxido de etileno.
b.2. 1x cánula acodada 25G (S_{IDA}-VISC 2%, 3%) esterilizada mediante óxido de etileno.
c. Esta información contiene instrucciones de uso.
d. Etiquetas de identificación del producto con fines administrativos.

INDICACIONES

S_{IDA}-VISC está indicado para uso como fluido que ocupa espacio y protégé el tejido y lubrica durante diferentes procedimientos quirúrgicos intraoculares, incluyendo la extracción de cataratas intra/extracapsular, implantación de lentes intraoculares y transplantes corneales. En los procedimientos quirúrgicos en el segmento anterior del ojo, se emplea la instilación de S_{IDA}-VISC para mantener una profunda cámara anterior durante la cirugía, permitiendo una manipulación eficiente y provocando menos traumas en el endotelio corneal y otros tejidos adyacentes.

CONTRAINDICACIONES

No se deberá utilizar S_{IDA}-VISC si el paciente presenta hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

REACCIONES ADVERSAS

Los riesgos y efectos secundarios que pueden resultar del uso de S_{IDA}-VISC son los mismos que los resultantes del uso de cualquier líquido viscoelástico oftálmico.
El hialuronato sódico es una sustancia fisiológica presente en muchos tejidos del cuerpo. Es muy bien tolerado por el ojo humano. Sin embargo, han sido reportados casos de inflamación ocular postoperatoria transitoria (se administró tratamiento de esteroides orales y/o tópicos) y es posible que se produzca un aumento transitorio de la presión intraocular postoperatoria, si el S_{IDA}-VISC no se elimina lo más completamente posible.
Debe informar a SIDAPHARM de complicaciones y reacciones adversas inesperadas relacionadas con S_{IDA}-VISC.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este producto sólo deberá ser utilizado por especialistas con un alto grado de conocimiento en el manejo del producto.
- S_{IDA}-VISC sólo debe utilizarse en cirugía intraocular.
- No debe reesterilizarse.
- S_{IDA}-VISC es un producto de uso único.
- Verifique la fecha de caducidad del producto.
- No utilice el paquete estéril si ha sido abierto o está dañado.
- Para prevenir la formación de burbujas de aire, retire el cierre hermético de la jeringa girándolo con cuidado.
- Se debe tener cuidado para evitar la introducción de burbujas de aire atrapadas en la cámara anterior.
- Use solo si la solución es clara.

Interacción con otros agentes:
Existen incompatibilidades entre el hialuronato sódico y los compuestos de amonio cuaternario, como el cloruro benzalconio. Por tanto, S_{IDA}-VISC no debe entrar en contacto con instrumental quirúrgico enjuagado con estas soluciones o con preparaciones oftálmicas, que contengan compuestos de amonio como conservante. Esta solución puede aparecer turbia o precipitarse cuando entra en contacto con compuestos de amonio cuaternario. Si se observa esto, el médico debe eliminar el material turbio o precipitado mediante irrigación y/o aspiración.

GUÍA DE PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

S_{IDA}-VISC debe mantenerse a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de su uso. La solución se administra mediante una cánula roma de calibre estrecho. La cantidad requerida depende del tipo de procedimiento quirúrgico. Existe el riesgo de que el producto se seque si se deja abierto mucho tiempo durante su uso.

1. Retire la jeringa de su envase en un ambiente estéril.
2. Retire el protector del luer lock de la jeringa girando hacia la izquierda
3. Bloquee en su posición la cánula adjunta girándola hacia la derecha.
4. Presione el émbolo y deseche los primeros 0.1 a 0.3 mL. de líquido.
5. No llenar en exceso la cámara ocular con S_{IDA}-VISC.
6. Al final de la operación, se debe eliminar completamente el producto mediante irrigación y/o aspiración. De lo contrario, un bloqueo mecánico en el sistema trabecular podría ocasionalmente desarrollar y causar un aumento postoperatorio temporal de la presión intraocular. En pacientes diagnosticados en el preoperatorio de glaucoma de ángulo abierto, miopía alta, retinopatía diabética o uveitis, existe un alto riesgo de aumento de la presión intraocular. Si la presión intraocular aumenta a un nivel excesivo, se debe administrar un tratamiento adecuado para reducir dicha presión.

ALMACENAMIENTO

Se deberá guardar S_{IDA}-VISC a temperatura entre 2 y 25 °C en un lugar fresco y seco y protegido de la luz, del calor y del frío intenso.

NÚMEROS DE REFERENCIA APLICABLES

Hialuronato de sodio:	1.0%	1.4%	1.6%	1.8%	2.0%	3.0%
1.0 mL Nº de ref.:	10000	10005	10006	10002	10009	10007
1.5 mL Nº de ref.:	10010	10014	10016	10018	-	10030

AVISO LEGAL

El fabricante no se hace responsable de la selección incorrecta del modelo por parte del cirujano, ni de la manipulación, uso o técnica quirúrgica aplicada por el cirujano ni de otros errores iatrogénicos. Este producto está sujeto a cambios con o sin aviso previo. Los cambios relativos a mejoras podrían afectar a la especificación, forma y material. El fabricante no establece garantías explícitas o implícitas en conexión con la venta de este producto. El fabricante es responsable únicamente del diseño y la producción de este producto, y no de los daño incidentales, consecuenciales, indirectos o excepcionales de cualquier tipo, que surjan directa o indirectamente de su compra o uso.

PT | **PORTUGUÊS**

Solução oftalmológica de hialuronato de sódio

Instruções para a utilização

DESCRIÇÃO

S_{IDA}-VISC é uma solução viscoelástica, isotónica, incolor, transparente, inodora e de uso intra-ocular. Com suas propriedades viscoelásticas especiais, mantém a câmara anterior estável e protege o endotélio da córnea durante toda a cirurgia. As propriedades viscoelásticas da solução permitem que as estruturas do tecido sejam removidas sem causar trauma, por exemplo, nos casos de prolapso da íris. Procedimentos terapêuticos e de diagnóstico podem ser realizados no olho sem qualquer comprometimento da visão. S_{IDA}-VISC protege o tecido intra-ocular durante toda a cirurgia e previne a formação de aderências e sinéquias durante a cirurgia ocular.
Uma vez terminada a cirurgia a solução deve ser removida completamente por irrigação e/ou aspiração. Qualquer resíduo que não tenha sido removido da câmara anterior será naturalmente eliminado através do sistema de rede trabecular e do canal de Schlemm. Se não for completamente removido, a pressão intra-ocular pode aumentar devido à obstrução do sistema trabecular.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

a. 1 seringa de vidro pré-cheia de 1 mL ou 1,5 mL, embalada e esterilizada a vapor.
b.1. 1x 27G Cânula angulada (SIDA-VISC 1%, 1.4%, 1.6%, 1.8%) esterilizada por óxido de etileno.
b.2. 1x 25G Cânula angulada (S_{IDA}-VISC 2%, 3%) esterilizada por óxido de etileno.
c. Este folheto de instruções para a utilização.
d. Etiquetas de identificação de produto para fins administrativos.

INDICAÇÕES

A S_{IDA}-VISC é indicada para uso como fluido protetor de tecido que ocupa espaço e como lubrificante durante vários procedimentos cirúrgicos intraoculares, incluindo a extração de catarata intra ou extracapsular, implantes de LIO e transplantes de córnea. Em procedimentos cirúrgicos no segmento anterior do olho, a aplicação da S_{IDA}-VISC serve para manter uma câmara anterior profunda durante a cirurgia, permitindo uma manipulação eficiente com menos traumas para o endotélio corneano e outros tecidos circundantes.

CONTRAINDICAÇÕES

S_{IDA}-VISC não deve ser administrado em doentes que sejam alérgicos a qualquer um dos seus constituintes.

REAÇÕES ADVERSAS

Os riscos e efeitos colaterais que podem resultar do uso da S_{IDA}-VISC são os mesmos que os resultantes do uso de qualquer fluido viscoelástico oftálmico.
O hialuronato de sódio é uma substância fisiológica presente em muitos tecidos do corpo. É extremamente bem tolerado em olhos humanos. No entanto, houve relatos de inflamação ocular transitória nos pós-operatório (foram administrados tratamentos com esteróides orais e/ou tópicos) e é provável que ocorra um aumento transitório da pressão intra-ocular no período pós-operatório se a solução S_{IDA}-VISC não for removida na sua totalidade.
Reações adversas inesperadas e complicações relacionadas com S_{IDA}-VISC devem ser comunicadas ao fabricante.

AVISOS / PRECAUÇÕES

- Este produto deve ser utilizado exclusivamente por pessoas qualificadas e treinadas em cirurgia oftálmica.
- S_{IDA}-VISC destina-se apenas a cirurgia intra-ocular.
- Não reesterilizar.
- Uso único.
- Não administrar após o prazo de validade indicado na embalagem.
- Não utilizar caso a embalagem se apresentar aberta ou danificada.
- Para evitar a formação de bolhas de ar, retire a tampa da seringa, torcendo-a cuidadosamente.
- Evitar a introdução de bolhas de ar na câmara anterior.
- Use somente se a solução estiver clara.

Interação com outros agentes:
Existem incompatibilidades entre o hialuronato de sódio e compostos de amônia quaternária, como soluções de cloreto de benzalcônio. S_{IDA}-VISC não deve entrar em contacto com instrumentos cirúrgicos enxaguados com estas soluções ou com preparações oftálmicas contendo compostos de amônio como conservante. Esta solução pode parecer turva ou formar um precipitado quando entra em contato com compostos de amônio quaternário. Se isto for observado, o médico deve remover o material turvo, ou precipitado, por irrigação e/ou aspiração.

GUIA DE PREPARAÇÃO E ADMINISTRAÇÃO

S_{IDA}-VISC deve ser mantido à temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos antes do uso. A solução é administrada através de uma cânula sem corte de calibre estreito. A quantidade necessária depende do tipo de procedimento cirúrgico. Existe o risco de o produto secar se se mantiver aberto por um longo período de tempo durante a sua utilização.

1. Retire a seringa da embalagem em ambiente estéril
2. Gire no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio e remova a tampa do adaptador luer lock da seringa.
3. Fixe a posição da cânula fechada, torcendo-a no sentido dos ponteiros do relógio.
4. Pressione o êmbolo e elimine os primeiros 0,1 a 0,3 mL de líquido.
5. Não encha demais a câmara dos olhos com S_{IDA}-VISC.
6. O produto deverá ser removido completamente por irrigação e / ou aspiração no final da cirurgia. Caso contrário, poderá ocorrer o bloqueio do sistema trabecular e causar um aumento transitório da pressão intra-ocular no pós-operatório. Em pacientes diagnosticados no pré-operatório com glaucoma de ângulo aberto, miopia acentuada, retinopatia diabética ou uveíte, há um alto risco de aumento da pressão intra-ocular. Se a pressão intra-ocular aumentar mais do que o expectável, deverá ser administrado um tratamento adequado para reduzir essa mesma pressão.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar entre 2-25 °C em local fresco e seco, protegido da luz, do calor e do gelo.

NÚMEROS DE REF. APLICÁVEIS

Hialuronato de sódio:	1.0%	1.4%	1.6%	1.8%	2.0%	3.0%
1.0 mL Num. Ref.:	10000	10005	10006	10002	10009	10007
1.5 mL Num. Ref.:	10010	10014	10016	10018	-	10030

AVISO LEGAL

O fabricante não assume qualquer responsabilidade pela seleção inadequada do modelo por parte do cirurgião, por manipulação imprópria, uso, técnica cirúrgica aplicada ou por qualquer outro erro iatrogénico causado pelo cirurgião. Este produto está sujeito a alterações com ou sem aviso prévio. Mudanças de melhorias podem ser feitas na especificação, forma e material. O fabricante não dá garantias expressas ou implícitas relativamente à venda deste produto. O fabricante é responsável apenas pela conceção e produção deste produto e não por quaisquer danos incidentais, consequentes, indiretos ou exemplares de qualquer tipo, direta ou indiretamente decorrentes da compra ou uso.

Digitally signed by Talpis Andrei
Date: 2020.12.09 09:30:30 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

IT ITALIANO

Soluzione oftalmica di ialuronato di sodio

Informazioni per l'uso

DESCRIZIONE

S_{IDA}-VISC è una soluzione viscoelastica trasparente, incolore e inodore, sterile e isotonica, per uso intraoculare. Grazie alle particolari proprietà viscoelastiche, S_{IDA}-VISC mantiene costante la profondità della camera anteriore svolgendo inoltre un'azione protettiva sull'endotelio corneale per tutta la durata dell'intervento. Le caratteristiche viscoelastiche del preparato consentono una manipolazione atraumatica dei tessuti oculari, ad esem¬pio nel caso di prolasso dell'iride. Interventi diagnostici e terapeutici sull'occhio possono essere eseguiti senza alcuna riduzione della visibilità. S_{IDA}-VISC protegge il tessuto intraoculare durante l'operazione impedendo la formazione di aderenze e sinechie negli interventi chirurgici sull'occhio.
Alla fine dell'intervento occorre rimuovere completamente il prodotto mediante irrigazione e/o aspirazione. Le eventuali tracce residue del preparato nella camera anteriore vengono eliminate con il naturale drenaggio attraverso il trabecolato sclero-corneale e il canale di Schlemm. Se non è completamente rimosso, la pressione intraoculare aumenta a causa dell'ostruzione del sistema trabecolare.

CONTENUTO DELLA SCATOLA

a. 1x siringa di vetro pre-riempita del volume di 1 mL o 1,5 mL confezionata in un blister e sterilizzata a vapore.
b.1. 1x cannula angolata da 27G (S_{IDA}-VISC 1%, 1.4%, 1.6%, 1.8%) sterilizzata con ossido di etilene.
b.2. 1x cannula angolata da 25G (S_{IDA}-VISC 2%, 3%) sterilizzata con ossido di etilene.
c. Il presente foglietto illustrative.
d. Etichette di identificazione del prodotto per scopi amministrativi

INDICAZIONI

S_{IDA}-VISC è indicato come fluido lubrificante e protettivo dei tessuti circostanti durante vari tipi di procedure chirurgiche intraoculari, tra cui l'estrazione intra-/extracapsulare della cataratta, gli impianti IOL e i trapianti di cornea. Nelle procedure attinenti il segmento anteriore dell'occhio, l'uso di S_{IDA}-VISC serve a mantenere la profondità della camera anteriore durante l'operazione chirurgica, permettendo un'efficace manipolazione e riducendo il rischio di traumi all'endotelio corneale e ai tessuti circostanti.

CONTROINDICAZIONI

S_{IDA}-VISC non deve essere somministrato a pazienti con allergie note a uno qualsiasi degli ingredienti.

REAZIONI AVVERSE

I rischi e gli effetti collaterali che possono derivare dall'uso di S_{IDA}-VISC sono gli stessi derivanti dall'uso di qualsiasi fluido viscoelastico oftalmico.
Lo ialuronato di sodio è una sostanza fisiologica naturalmente presente in molti tessuti dell'organismo. È quindi molto ben tollerato dall'occhio umano. Tuttavia, sono stati segnalati casi di infiammazione oculare postoperatoria transitoria (per la quale sono stati somministrati trattamenti steroidei topici o per via orale). È inoltre probabile che si verifichi un aumento transitorio della pressione intraoculare postoperatoria in caso di rimozione incompleta di S_{IDA}-VISC.
Eventuali reazioni avverse e complicanze inaspettate legate all'uso di S_{IDA}-VISC devono essere segnalate a SIDAPHARM.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO

- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da persone in possesso delle conoscenze tecniche e specialistiche necessarie per il suo uso.
- S_{IDA}-VISC è destinato esclusivamente all'impiego nella chirurgia oftalmica intraoculare
- Non può essere risterilizzato
- S_{IDA}-VISC non può essere riutilizzato
- Fare attenzione alla data di scadenza del prodotto.
- Non utilizzare confezioni sterili aperte e/o danneggiate.
- Per evitare la formazione di bollicine d'aria, togliere il tappo dalla siringa svitandolo con cautela.
- Si deve prestare attenzione per evitare l'introduzione di bolle d'aria intrappolate nella camera anteriore.
- Utilizzare solo se la soluzione è chiara.

Interazioni con altri agenti:
Esistono incompatibilità tra lo ialuronato di sodio e i composti dell'ammonio quaternario come le soluzioni di cloruro di benzalconio. Pertanto, S_{IDA}-VISC non deve entrare in contatto con strumenti operatori precedentemente lavati con tali soluzioni o con preparazioni oftalmiche che contengono composti di ammonio in qualità di conservante. La presente soluzione può avere un aspetto opaco o formare precipitati quando entra in contatto con i composti dell'ammonio quaternario. Se ciò accade, il medico deve rimuovere il materiale opaco o precipitato mediante irrigazione e/o aspirazione.

GUIDA ALLA PREPARAZIONE E ALLA SOMMINISTRAZIONE

S_{IDA}-VISC deve essere tenuto a temperatura ambiente per circa 30 minuti prima dell'uso. La soluzione viene somministrata attraverso una cannula smussata di piccolo calibro. La quantità necessaria dipende dal tipo di procedura chirurgica. Il prodotto potrebbe seccarsi se viene lasciato aperto per un periodo di tempo prolungato durante l'uso.
1. Estrarre la siringa dalla confezione in ambiente sterile
2. Rimuovere il cappuccio del connettore luer lock della siringa ruotandolo in senso antiorario
3. Bloccare in posizione la cannula inclusa ruotandola in senso orario
4. Premere lo stantuffo e scartare i primi 0,1-0,3 mL di fluido
5. Non riempire eccessivamente la camera anteriore dell'occhio con S_{IDA}-VISC
6. Al termine dell'operazione, il prodotto deve essere rimosso completamente mediante irrigazione e/o aspirazione. In caso contrario, è possibile che si verifichi un blocco meccanico del sistema trabecolare con conseguente aumento temporaneo della pressione intraoculare postoperatoria. I pazienti che prima dell'operazione avevano ricevuto una diagnosi di glaucoma ad angolo aperto, miopia marcata, retinopatia diabetica o uveite presentano un elevato rischio di incremento della pressione intraoculare. Se la pressione intraoculare raggiunge un livello eccessivo, ridurla per mezzo di un trattamento idoneo.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare S_{IDA}-VISC ad una temperatura di 2-25 °C in un luogo refrigerato e asciutto, al riparo da luce, calore e gelo.

NUMERI DI RIFERIMENTO APPLICABILI

Ialuronato di sodio:	1.0%	1.4%	1.6%	1.8%	2.0%	3.0%
1.0 mL Ref.No.:	10000	10005	10006	10002	10009	10007
1.5 mL Ref.No.:	10010	10014	10016	10018	-	10030

DICHIARAZIONE DI LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Il produttore non è responsabile della scelta errata del prodotto da parte del chirurgo, della manipolazione non appropriata, dell'uso, della tecnica chirurgica impiegata o di qualsiasi altro errore iatrogeno causato dal chirurgo. Il prodotto è soggetto a modifiche con o senza comunicazione preventiva. Possono essere effettuate modifiche di miglioramento nelle specifiche, nella forma e nel materiale. Il produttore non fornisce garanzie esplicite o implicite connesse alla vendita del prodotto. Il produttore è responsabile soltanto del design e della produzione di questo prodotto e non di danni accidentali, consequenziali, indiretti o esemplari di qualunque genere, direttamente o indirettamente derivanti dall'acquisto o dall'uso del prodotto.

RU РУССКИЙ

Офтальмологический раствор на основе гиалуроната натрия

Руководство по применению

ОПИСАНИЕ

S_{IDA}-VISC представляет собой прозрачный, бесцветный, не имеющий запаха, стерильный, изотонический, вискоэластичный раствор для интраокулярного применения. Благодаря своим особым вискоэластичным свойствам, он поддерживает глубокую переднюю камеру глаза и защищает эндотелий роговицы на протяжении всей операции. Вискоэластичность препарата позволяет перемещать тканевые структуры без нанесения травм, например, при пролапсе радужной оболочки. Диагностические и лечебные процедуры могут проводиться на глазу без нарушений зрительных функций. S_{IDA}-VISC защищает внутриглазную ткань на протяжении всей операции и предотвращает адгезию и образование синехий при выполнении операций на глазах.
После завершения операции, раствор должен быть полностью удален путем ирригации и/или аспирации. Не удаленные из передней камеры остатки, вымываются естественным путем через трабекулярную сетку и Шлеммов канал. Если раствор удаляется не полностью, то из-за обструкции трабекулярной системы повышается внутриглазное давление.

СОДЕРЖИМОЕ КОРОБКИ

i. 1x предварительно заполненный стеклянный шприц объемом 1 мл или 1,5 мл, упакованный в блистер и стерилизованный паром
ii.1. 1x 27G угловая канюля (S_{IDA}-VISC 1%, 1.4%, 1.6%, 1.8%), стерилизованная оксидом этилена
ii.2. 1x 25G угловая канюля (S_{IDA}-VISC 2%, 3%), стерилизованная оксидом этилена
iii. Вкладыш с информацией по использованию.
iv. Ярлыки идентификации продукта для административных целей.

ПОКАЗАНИЯ

S_{IDA}-VISC показан к применению в качестве защитной жидкости и смазки при различных внутриглазных хирургических процедурах, таких как интра- и экстракапсулярная экстракция катаракты, имплантация внутриглазной линзы, пересадка роговицы. В хирургических процедурах на переднем отрезке глаза S_{IDA}-VISC позволяет сохранить большую глубину передней камеры глаза на время операции, способствуя эффективным манипуляциям и снижению числа травм эндотелия роговицы и окружающих тканей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

S_{IDA}-VISC не должен вводиться пациентам, у которых имеется аллергия на один из компонентов препарата.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Риски и побочные эффекты, которые могут возникнуть в результате использования S_{IDA}-VISC, такие же, как и при использовании любых других офтальмологических вискоэластичных жидкостей.
Гиалуронат натрия является физиологической субстанцией, присутствующая во многих тканях организма. Он очень хорошо подходит для глаз человека. Однако поступали сообщения о транзиторном послеоперационном воспалении глаз (в этом случае осуществляется пероральное и/или местное лечение стероидными препаратами), и транзиторном послеоперационном повышении внутриглазного давления, если S_{IDA}-VISC был не полностью удален.
О неожиданных побочных реакциях и осложнениях, связанных с использованием S_{IDA}-VISC необходимо сообщить компании SIDAPHARM.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Этот продукт должен использоваться только квалифицированными специалистами, которые знакомы с правилами использования такого продукта.
- S_{IDA}-VISC предназначен только для интраокулярной хирургии.
- Повторно не стерилизовать.
- S_{IDA}-VISC предназначен только для одноразового использования.
- Не применять после истечения срока годности.
- Препарат из вскрытой и/или поврежденной стерильной упаковки использовать нельзя.
- Чтобы предотвратить образование пузырьков воздуха, снимайте колпачок со шприца, осторожно откручивая его.
- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы предотвратить попадание пузырьков воздуха в переднюю камеру глаза.
- Используйте только если раствор прозрачный.

Взаимодействие с другими препаратами:
Существует несовместимость между гиалуронатом натрия и четвертичными аммониевыми соединениями, такими как растворы хлорида бензалкония. Поэтому S_{IDA}-VISC не должен контактировать с операционными инструментами, промытыми этими растворами, или с офтальмологическими препаратами, содержащими соединения аммония в качестве консерванта. Этот раствор может становиться мутным или образовывать осадок при контакте с четвертичными аммониевыми соединениями. Если наблюдается такое явление, врач должен удалить мутный или осажденный материал путем ирригации и/или аспирации.

РУКОВОДСТВО ПО ПОДГОТОВКЕ ПРЕПАРАТА И ЕГО ВВЕДЕНИЮ

S_{IDA}-VISC следует держать при комнатной температуре на протяжении приблизительно 30 минут перед использованием. Раствор вводят через узкую канюлю с тупым кончиком. Требуемое количество зависит от вида хирургической процедуры. Существует риск высыхания продукта, если он остается открытым в течение длительного времени во время использования.
1. Извлеките шприц из упаковки в стерильной среде
2. Поверните против часовой стрелки и снимите колпачок с адаптера люэровской насадки
3. Приведите канюлю в нужное положение, повернув ее по часовой стрелке
4. Нажмите на поршень и введите первые 0,1-0,3 мл раствора
5. Не переполняйте камеру глаза раствором S_{IDA}-VISC.
6. В конце операции продукт должен быть полностью удален путем ирригации и/или аспирации. В противном случае может развиться механическая закупорка трабекулярной системы, что вызывает временное послеоперационное повышение внутриглазного давления. У пациентов с диагностированной до операции широкоугольной глаукомой, выраженной близорукостью, диабетической ретинопатией или увеитом существует высокий риск повышения внутриглазного давления. Если внутриглазное давление повышается значительно, следует назначить соответствующее лечение для его снижения.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре 2-25 °C в прохладном, сухом месте и защищать от света, нагревания и замерзания.

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ НОМЕРА

Гиалуронат натрия:	1.0%	1.4%	1.6%	1.8%	2.0%	3.0%
1.0мл Иден. номер:	10000	10005	10006	10002	10009	10007
1.5мл Иден. номер:	10010	10014	10016	10018	-	10030

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Производитель не несет никакой ответственности за неверный выбор модель хирургом, ошибки при обращении, использовании, выборе хирургических техник или иные ятрогенные ошибки хирурга. Продукт может измениться без предварительного уведомления. Спецификация, форма и материал могут быть улучшены. Производитель не дает никаких явных или подразумеваемых гарантий в связи с продажей настоящего продукта. Ответственность производителя ограничена только разработкой и производством продукта и не распространяется на прямые, побочные или случайные убытки любого рода, прямо или косвенно связанные с приобретением или использованием продукта.

EL ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οφθαλμικό Διάλυμα Υαλουρονικού Νατρίου

Πληροφορίες Χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το S_{IDA}-VISC είναι ένα διαυγές, άχρωμο, άοσμο, αποστειρωμένο, ισότονο ιξωδοελαστικό διάλυμα για ενδοφθάλμια χρήση. Με τις ιδιαίτερες ιξωδοελαστικές του ιδιότητες, διατηρεί ένα βαθύ πρόσθιο θάλαμο και προστατεύει το ενδοθήλιο του κερατοειδούς κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Οι ιξωδοελαστικές ιδιότητες του παρασκευάσματος επιτρέπουν τη μετακίνηση ιστών χωρίς να προκαλείται τραύμα, π.χ. όπως περιπτώσεις πρόπτωσης της ίριδας. Οι διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες μπορούν να διεξάγονται στο μάτι χωρίς καμία απώλεια της όρασης. Το S_{IDA}-VISC προστατεύει τον ενδοφθάλμιο ιστό καθ 'όλη τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και εμποδίζει τη συγκόλληση και το σχηματισμό συνεχειών.
Μόλις ολοκληρωθεί η χειρουργική επέμβαση, πρέπει να αφαιρεθεί πλήρως με πλύση ή/και αναρρόφηση. Οποιοδήποτε υπόλειμμα που τυχόν δεν έχει απομακρυνθεί από τον πρόσθιο θάλαμο θα απομακρυνθεί με φυσικό τρόπο μέσω του συστήματος trabecular meshwork και του καναλιού του Schlemm. Εάν δεν απομακρυνθεί πλήρως, η ενδοφθάλμια πίεση αυξάνεται λόγω της απόφραξης του trabecular meshwork.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

α. 1x προγεμισμένη γυάλινη σύριγγα 1 ή 1.5 mL, συσκευασμένη σε blister και αποστειρωμένη με ατμό.
β.1. 1x 27G κεκαμμένη κάνουλα (S_{IDA}-VISC 1%, 1.4%, 1.6%, 1.8%) αποστειρωμένη με ΕΟ.
β.2. 1x 25G κεκαμμένη κάνουλα (S_{IDA}-VISC 2%, 3%) αποστειρωμένη με ΕΟ.
γ. Αυτό το ενημερωτικό φυλλάδιο.
δ. Ετικέτες ταυτοποίησης του υλικού στη διοικητική υποστήριξη.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το S_{IDA}-VISC ενδείκνυται για χρήση ως υγρό κατάληψης χώρου για την προστασία του ιστού και ως λιπαντικό κατά τη διάρκεια διαφόρων ενδοφθάλμιων χειρουργικών επεμβάσεων περιλαμβανομένης της εσω/εξω-περιφακικής αφαίρεσης καταρράκτη, εμφύτευσης ενδοφακών και των μεταμοσχεύσεων του κερατοειδούς. Σε χειρουργικές επεμβάσεις στο πρόσθιο τμήμα του οφθαλμού, η ενστάλαξη του S_{IDA}-VISC χρησιμεύει για τη διατήρηση ενός βαθέως πρόσθιου θαλάμου κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, επιτρέποντας τον αποτελεσματικό χειρισμό με λιγότερα τραύματα στο ενδοθήλιο του κερατοειδούς και λοιπούς περιβάλλοντες ιστούς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το S_{IDA}-VISC δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που γνωρίζουν ότι είναι αλλεργικοί σε κάποιο από τα συστατικά.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι κίνδυνοι και οι ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να προκύψουν από τη χρήση του S_{IDA}-VISC είναι οι ίδιοι με εκείνους που προκύπτουν από τη χρήση οποιουδήποτε οφθαλμικού ιξωδοελαστικού υγρού.
Το ιαλουρονικό νάτριο είναι ένα φυσικό συστατικό παρόν σε πολλούς ιστούς του σώματος και είναι εξαιρετικά ανεκτό στα ανθρώπινα μάτια. Ωστόσο, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις παροδικής μετεγχειρητικής οφθαλμικής φλεγμονής (όπου χορηγήθηκαν στεροειδή σκευάσματα δια του στόματος ή τοπικά) και είναι πιθανό να εμφανιστεί παροδική μετεγχειρητική αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης εάν το S_{IDA}-VISC δεν απομακρυνθεί όσο το δυνατόν πληρέστερα.
Τυχόν απρόσμενες ανεπιθύμητες ενέργειες και επιπλοκές οι οποίες θα σχετίζονται με το S_{IDA}-VISC, θα πρέπει να αναφέρονται στη SIDAPHARM.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ειδικευμένο προσωπικό με γνώση της χρήσης αυτού του είδους.
- Το S_{IDA}-VISC προορίζεται μόνο για ενδοφθάλμιες επεμβάσεις.
- Δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται.
- Το S_{IDA}-VISC προορίζεται μόνο για μία χρήση.
- Να μην χορηγείται μετά την ημερομηνία λήξης.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ανοιγμένες καιή κατεστραμένες συσκευασίες.
- Ξεβιδώστε και απομακρύνετε προσεκτικά το καπάκι από τη σύριγγα, ώστε να αποτρέψετε τη δημιουργία φυσαλίδων..
- Δώστε προσοχή και αποτρέψτε την είσοδο των παγιδευμένων φυσαλίδων στον πρόσθιο θάλαμο.
- Χρησιμοποιείστε το προϊόν μόνον εάν το διάλυμα είναι καθαρό.

Αλληλεπίδραση με άλλες χημικές ουσίες:
Υπάρχει ασυμβατότητα μεταξύ υαλουρονικού νατρίου και ενώσεων τεταρτοταγούς αμμωνίου όπως διαλύματα χλωριούχου βενζαλκονίου. Συνεπώς, το S_{IDA}-VISC δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με χειρουργικά εργαλεία που έχουν πλυθεί με τέτοια διαλύματα ή με οφθαλμικά παρασκευάσματα που περιέχουν ενώσεις αμμωνίου ως συντηρητικό. Το διάλυμα αυτό μπορεί να εμφανιστεί θολό ή να σχηματίσει ίζημα όταν έρχεται σε επαφή με ενώσεις τεταρτοταγούς αμμωνίου. Εάν παρατηρηθεί κάτι τέτοιο, ο γιατρός πρέπει να αφαιρέσει το θολό ή ιζηματούχο υλικό με πλύση ή/και αναρρόφηση.

ΟΔΗΓΟΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το S_{IDA}-VISC πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου για περίπου 30 λεπτά πριν από τη χρήση. Το διάλυμα χορηγείται μέσω αμβλείας κάνουλας στενής διατομής. Η απαιτούμενη ποσότητα εξαρτάται από τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης. Υπάρχει κίνδυνος να στεγνώσει το προϊόν εάν παραμείνει ανοικτό για μεγάλο χρονικό διάστημα κατά τη χρήση.
1. Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη συσκευασία της σε αποστειρωμένο περιβάλλον
2. Στρέψτε αριστερόστροφα και αφαιρέστε το καπάκι από το άκρο του κυλίνδρου της σύριγγας
3. Στο ίδιο σημείο, βιδώστε δεξιόστροφα την παρεχόμενη κάνουλα
4. Πιέστε το έμβολο και απορρίψτε τα πρώτα 0,1 έως 0,3 mL υγρού
5. Μη υπερπληρώνετε το θάλαμο του οφθαλμού με το S_{IDA}-VISC
6. Κατά το κλείσιμο της διαδικασίας, πλύνετε ή/και αναρροφήστε τελείως το προϊόν από την περιοχή. Διαφορετικά, μια μηχανική απόφραξη στο δοκιδωτό σύστημα θα μπορούσε περιστασιακά να αναπτύξει και να προκαλέσει προσωρινή μετεγχειρητική αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης. Σε ασθενείς που έχουν διαγνωσθεί προεγχειρητικά με γλαύκωμα ευρείας γωνίας, έντονη μυωπία, διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια ή ραγοειδίτιδα, υπάρχει υψηλός κίνδυνος αύξησης της ενδοφθάλμιας πίεσης. Εάν η ενδοφθάλμια πίεση ανεβαίνει σε υπερβολικό επίπεδο, πρέπει να δοθεί κατάλληλη θεραπεία για τη μείωση αυτής.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Αποθηκεύστε μεταξύ 2-25 °C σε δροσερό και ξηρό μέρος. Προστατεύστε από φως, θερμότητα και παγετό.

ΙΣΧΥΟΝΤΕΣ ΚΩΔΙΚΟΙ

Υαλουρονικό Νάτριο:	1.0%	1.4%	1.6%	1.8%	2.0%	3.0%
Κωδικοί για 1.0 mL:	10000	10005	10006	10002	10009	10007
Κωδικοί για 1.5 mL:	10010	10014	10016	10018	-	10030

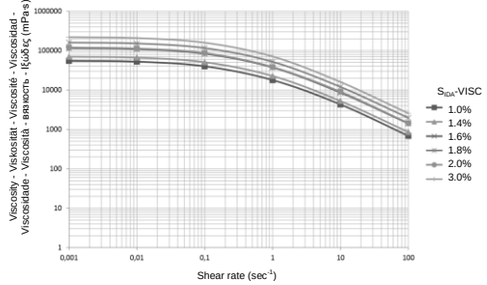
ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη για την ακατάλληλη επιλογή υλικού από τον χειρουργό, τον ακατάλληλο χειρισμό, τη χρήση, τη χειρουργική τεχνική που εφαρμόστηκε ή για οποιοδήποτε άλλο ιατρικό λάθος που προκλήθηκε από τον χειρούργο. Αυτό το προϊόν μπορεί να αλλάξει με ή χωρίς προειδοποίηση. Μπορούν να γίνουν αλλαγές βελτίωσης στις προδιαγραφές, το σχήμα και το υλικό. Η πώληση αυτού του προϊόντος δεν συνδέεται με ρητές ή υπαινισσόμενες εγγυήσεις. Ο κατασκευαστής ευθύνεται μόνο για το σχεδιασμό και την παραγωγή αυτού του προϊόντος και όχι για τυχόν τυχαίες, επακόλουθες, έμμεσες ή παραδειγματικές ζημίες οποιουδήποτε είδους που προκύπτουν άμεσα ή έμμεσα από την αγορά ή τη χρήση του.

Composition - Zusammensetzung - Composición - Composição - Composizione - Состав - Σύνθεση / mL

	S_{IDA}-VISC					
	1.0%	1.4%	1.6%	1.8%	2.0%	3.0%
NaHa (mg)	10,000	14,000	16,000	18,000	20,000	30,000
NaCl (mg)	8,500	8,500	8,500	8,500	8,500	8,500
Na_2HPO_4 (mg)	0,563	0,563	0,563	0,563	0,563	0,563
NaH_2PO_4 (mg)	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045
Water for injection / Wasser für Injektionszwecke / Eau pour injection / Agua para inyección / Água para injeção / Acqua per iniezione / Вода для инъекций	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.

Rheological Profile - Rheologisches Profil - Profil rhéologique - Perfil reológico - Perfil Reológico - Profilo reologico - Реологический профиль - Ρεολογικό τροφίλ



SIDAPHARM P.C.
21, Stageiriti & 24 Em.Fili str.
Thessaloniki GR-54352,
Greece, European Union
Griechenland, Europäische Union
Grèce, Union Européenne
Grecia, Unión Europea
Grécia, União Europeia
Grecia, Unione Europea
Греция, Европейский Союз

SIDAPHARM I.K.E.
Σταγειρίτη 21 & Εμμ.Φίλη 24,
Θεσσαλονίκη 54352
Ελλάδα

T: (+30) 2310906660
F: (+30) 2310989846
info@sidapharm.gr

SV1030atk_IfU_B4_MLT_v1_01/2020

EN USED GRAPHICAL SYMBOLS
DE VERWENDETE BILDZEICHEN
FR SYMBOLES GRAPHIQUES UTILISÉS
ES SÍMBOLOS GRÁFICOS UTILIZADOS
PT SÍMBOLOS GRÁFICOS USADOS
IT SIMBOLI GRAFICI UTILIZZATI
RU ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ
EL ΓΡΑΦΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΕ ΧΡΗΣΗ

	Caution! Consult accompanying document ACHTUNG! Begleitdokumentation lesen Attention! Consulter le document d'accompagnement ¡Atención! Consultar el documento adjunto Cuidado! Consulte o documento de acompanhamento Attenzione! Consultare la documentazione allegata Внимание! Изучите сопроводительный документ Προσοχή! Συμβουλευτείτε το συνοδευτικό έντυπο
	Do not reuse Nicht zur Wiederverwendung Ne pas réutiliser No reutilice Não reutilizar Non riutilizzare Не использовать повторно Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Read instructions before use Vor Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen Lire les instructions avant utilisation Lea las instrucciones antes de usar Leia as instruções antes de usar Leggere le istruzioni prima dell'uso Прочтите инструкции перед применением Διαβάστε τις οδηγίες προ της χρήσης
	Do not use if package is damaged Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé No emplear si el paquete está dañado Não use se a embalagem estiver danificada Non utilizzare se la confezione non è integra Не использовать при поврежденной упаковке Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί
STERILE	Sterilized by steam / Esterilizado usando vapor Dampfsterilisiert / Stérilizzazione a vapore Stérilisé à la vapeur / Стерилизуется паром Esterilización por vapor / Αποστειρωμένο με ατμό
STERILE EO	Sterilized by ethylene oxide Sterilisiert mit Ethylenoxid Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Esterilizado con óxido de etileno Esterilizado com óxido de etileno Sterilizzato mediante ossido di etilene Стерилизация оксидом этилена Αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου
LATEX	Does not contain latex / Não contém latex Enthält kein Latex / Latex non contiene Ne contient pas de latex / Не содержит латекс Látex no contiene / Δεν περιέχει Latex
	Keep dry Bleib trocken Conserver au sec Mantener en condiciones secas Manter seco Conservare in luogo asciutto Хранить в сухом месте Αποθηκεύστε σε ξηρό μέρος
	Keep away from sunlight Vor Sonnenlicht schützen Tenir à l'écart de la lumière du soleil Mantener alejado de la luz solar Manter longe da luz solar Tenere a riparo da fonti di luce Не подвергать воздействию света Κρατήστε μακριά από ηλιακό φως
2°C 25°C	Store between 2 to 25 °C Lagerung bei 2-25°C. Stocker entre 2 et 25°C Conservar entre 2 y 25°C Conservar entre 2 e 25°C Conservare tra 2 e 25°C Хранить при температуре от 2 до 25°C Αποθηκεύστε στους 2 με 25 °C
	Manufacturer / Fabricante Hersteller / Produttore Fabricant / Производитель Fabricante / Κατασκευαστής
REF	Reference number / Número de referência Referenznummer / Numero di riferimento Numéro de reference / ссылочный номер Número de referencia / Αριθμός αναφοράς
LOT	Lot/Batch Number / Número do lote/remessa Los-/Chargennummer / Número de lote Numéro de lot/série / Номер партии/серии Número de lote / Αριθμός Παρτίδας
	Manufacture Date / Data de fabricação Herstellungsdatum / Data di produzione Date de fabrication / Дата производства Fecha de fabricación / Ημερομηνία κατασκευής
	Use by date / Uso por data Verwendbar bis / Utilizzare entro Utiliser avant le / Использовать до даты Utilícese antes de esta fecha / Ημερομηνία λήξης χρήσης
CE 2803	CE mark and Notified Body No. CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten Stelle Marque CE et n° d'organisme certifié Marca de CE y Numero de Organismo Notificado Marca CE e número de organismo notificado Marchio CE e numero di Ente Notificato Отметка CE и номер сертифицирующего органа Σήμανση CE και αριθμός Κοινοποιημένου Οργανισμού
	Contribution to recycling system Beitrag zum Recyclingsystem Contribution au système de recyclage Contribuye al sistema de reciclado Contribuição para o sistema de reciclagem Contributo al sistema di riciclaggio участвуем в системе утилизации Συμβολή σε σύστημα ανακύκλωσης