

Protectalon

Na Hyaluronate

%1.0

%1.2

%1.4

%1.6

%1.8

%2.0

(NL)	Instructies voor gebruik	1-2
(EN)	Instructions for use	3-4
(F)	Notice d'Utilisation	5-6
(DE)	Gebrauchsanweisung	7-8
(TR)	Kullanma Talimatı	9-10
(ES)	Instrucciones de uso	11-12
(IT)	Istruzioni per l'uso	13-14
(PT)	Instruções de Uso	15-16
(RU)	Инструкция по использованию	17-18
(AZ)	İstifadə üçün təlimat	19-20
(CN)	操作手册	21-22
(KK)	Пайдалану бойынша нұсқаулық	23-24
(HR)	Upustvo za uporabu	25-26
(NO)	Bruksanvisning	27-28
(THAI)	เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์	29-30

Protectalon

Cohesief sodium hyaluraanaat voor intraoculair gebruik.

Product:

Protectalon is een visco-elastische sodium hyaluraanaat oplossing. Elk product bestaat uit 1.1ml visco-elastische oplossing met glazen injectiespuit voor eenmalig gebruik en een steriele 27G canule.

Omschrijving:

Protectalon Viscochirurgisch apparaat is steriel, niet-pyrogeen, helder, hoog molecuulair gewicht, niet-inflammatoire, sterk gezuiverd natriumhyaluraanaat opgelost in een gebufferde fysiologische zoutoplossing. Het sterk gezuiverd natriumhyaluraanaat wordt verkregen uit bacteriën door fermentatie.

Protectalon bevat natriumhyaluraanaat, natriumchloride, dinatrium-waterstoffsosfaat, natriumdiwaterstoffsosfaat en water voor de injectie. Protectalon is makkelijk in te brengen. Natriumhyaluraanaat is dun bij rust, maar wanneer druk wordt uitgeoefend om de oplossing door de canule te drijven, laten de pseudo-plastische eigenschappen het makkelijk vloeien. Na de toediening worden de viskeuze eigenschappen hersteld.

	Protectalon 1.0 %	Protectalon 1.2 %	Protectalon 1.4 %	Protectalon 1.6 %	Protectalon 1.8 %	Protectalon 2.0 %
1.0 ml bevat	10 mg natrium- hyaluraanaat	12 mg natrium- hyaluraanaat	14 mg natrium- hyaluraanaat	16 mg natrium- hyaluraanaat	18 mg natrium- hyaluraanaat	20 mg natrium- hyaluraanaat
pH	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6
Osmolaliteit	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg
Nul Shear viscositeit (Ongeveer)	60.000 mPa.s.	130.000 mPa.s.	200.000 mPa.s.	400.000 mPa.s.	600.000 mPa.s.	900.000 mPa.s.
Moleculair gewicht (Ongeveer)	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da

Indicaties:

- Intraoculaire operaties van het voorste segment, waaronder cataractextractie en intraoculaire lensimplantatie.
- De visco-elastische eigenschappen van cohesieve Protectalon zorgen voor bevochtiging, ondersteuning en bescherming van oculaire weefsels tijdens de oogheekkundige operatie.
- Behoudt de diepte van de voorste kamer tijdens de operatie, en zorgt voor efficiënte manipulatie met verminderd trauma aan het hoornvlies en andere omliggende weefsels.

Contra-indicaties:

Momenteel zijn er geen contra-indicaties gekend over het gebruik van het Protectalon oogheekkundig viscochirurgisch apparaat bij correct gebruik; Opletten voor gebruik bij patiënten met overgevoeligheid voor componenten van deze oplossing.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Onverwijderde, resterende visco-elastische vloeistof aan het einde van de chirurgische ingreep, wordt natuurlijk weggespoeld via het trabeculair systeem en het kanaal van Schlemm. Hoe dan ook is er risico op blokkage van de afvoerkanalen, wat kan leiden tot een verhoogde intraoculaire druk. Voor het vermijden van het risico van intra-oculaire druk wordt er aan het einde van de chirurgische ingreep gebruik gemaakt van irrigatie/aspiratie voor het afweren van visco-elastische overblijfselen. Wanneer de intra-oculaire druk toeneemt wordt er een behandeling naar keuze uitgevoerd. Vooral patiënten die gediagnosticeerd zijn met groothoek glaucoom, ernstige bijziendheid, diabetische retinopathie of uveïtis, hebben risico op een verhoogde intraoculaire therapie.
- De injectiespuit en canule niet hergebruiken. Elk herhaaldelijk gebruik van de de injectiespuit en canule draagt risico tot besmetting en infectie van de patiënt.
- De vooraf gevulde injectiespuit en canule niet hersteriliseren.
- Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd of geopend is.
- Niet gebruiken indien de vervaldatum op de achterkant van de verpakking overschreden is.
- De injectiespuit en canule verwijderen in overeenstemming met de aanvaarde medische procedure en volgens de geldende nationale, lokale en institutionele eisen.
- Er zijn geen gegevens over de veiligheid van Protectalon bij mensen die zwanger zijn of borstvoeding geven. Toediening tijdens zwangerschap en borstvoeding wordt overgelaten aan het inzicht van de oogchirurg.

Interacties met andere middelen:

Natriumhyaluronaat is incompatibel met quaternaire ammoniumverbindingen zoals benzalkoniumchloride oplossingen. Daarom mogen voorgevulde Protectalon injectiespuiten nooit in contact komen met chirurgische instrumenten die gereinigd zijn met deze oplossingen of met oftalmische producten die quaternaire ammoniumverbindingen als conserveermiddelen bevatten.

Instructies voor gebruik:

VOOR INTRAOCULAIR GEBRUIK. SLECHTS VOOR EENMALIG GEBRUIK.

Protectalon mag enkel worden gebruikt door een specialist, opgeleid in intraoculaire chirurgie.



1. Draaien en uittrekken



2. Inbrengen en de canule draaien



FOUT!

(Backstop opening vooraan)



CORRECT!

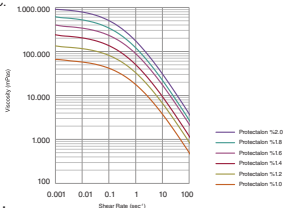
(Backstop opening achteraan)

Druk voorzichtig op de zuiger om een paar druppels van het product te verwijderen om te voorkomen dat er luchtbelletjes in de voorste oogkamer terechtkomen. De spuit is klaar voor gebruik. De hoeveelheid van het gebruikte viscoelasticum wordt bepaald door het type operatie. Toediening vindt plaats door injectie in de voorste kamer in verschillende stadia van de chirurgische procedure. Aan het einde van de operatie wordt irrigatie / aspiratie aan het einde van de chirurgische procedure gebruikt om overblijvend visco-elastisch te verwijderen.

Bewaring:

Protectalon bewaren tussen 2°C en 25°C. Tegen licht en schokken beschermen. Niet invriezen.

De grafiek onderaan toont het reologische profiel van Protectalon OVD bij 25°C.



Symbolen:



Fabrikant



Niet hergebruiken



Niet steriliseren



Gesteriliseerd met stoom (product)



Gesteriliseerd met ethyleenoxide (verpakking en canule)



Veiligheidsinstructies raadplegen voor gebruik



Voorzichtig



Uit het zonlicht bewaren



Droog bewaren



Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is



Vervaldatum



Bevat geen latex

Protectalon

Cohesive sodium hyaluronate for intraocular use

Product:

Protectalon is a viscoelastic sodium hyaluronate solution.

Each product consists of 1.1 ml of viscoelastic solution in a single-use glass syringe for intraocular use, together with one sterile 27G cannula.

Description:

Protectalon Viscosurgical Device is sterile, non-pyrogenic, clear, non-inflammatory, highly purified sodium hyaluronate of high molecular weight, dissolved in a buffered physiological saline solution. The highly-purified sodium hyaluronate is obtained from bacteria by fermentation.

Protectalon contains sodium hyaluronate, sodium chloride, disodium hydrogen phosphate, sodium dihydrogen phosphate and water for injection.

Protectalon is easy to instil. Sodium hyaluronate is viscous at rest, but its pseudo-plastic properties allow for great ease of flow when pressure is applied to expel the solution through the cannula. After instillation the viscous properties are restored.

	Protectalon 1.0 %	Protectalon 1.2 %	Protectalon 1.4 %	Protectalon 1.6 %	Protectalon 1.8 %	Protectalon 2.0 %
1.0 ml contains	10 mg sodium hyaluronate	12 mg sodium hyaluronate	14 mg sodium hyaluronate	16 mg sodium hyaluronate	18 mg sodium hyaluronate	20 mg sodium hyaluronate
pH	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6
Osmolality	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg
Zero shear viscosity (App.)	60.000 mPa.s.	130.000 mPa.s.	200.000 mPa.s.	400.000 mPa.s.	600.000 mPa.s.	900.000 mPa.s.
Molecular Weight (App.)	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da

Indications:

- Intraocular surgery of the anterior segment, including cataract extraction and intraocular lens implantation.
- The viscoelastic properties of Protectalon cohesive allow lubrication, support and protection of ocular tissues during ophthalmic surgery.
- Maintains the depth of the anterior chamber during surgery, allows for efficient manipulation with reduced trauma to the corneal endothelium and other surrounding tissues.

Contraindications:

At present, there are no known contraindications to the use of Protectalon Ophthalmic Viscosurgical Device when used as recommended: Care should be taken in patients with hypersensitivity to any components in this solution.

Warnings and Precautions:

- Residual viscoelastic not removed at the end of the surgical procedure is flushed out naturally via the trabecular system and Schlemm's canal. There is, however, a risk of blockage of the drainage channels, which can lead to an increase in intraocular pressure. To prevent the risk of IOP, irrigation/aspiration is used at the end of the surgical procedure to remove residual viscoelastic. In case of IOP increase, treat with the preferred therapy. Patients who have been diagnosed with wide-angle glaucoma, severe myopia, diabetic retinopathy or uveitis are at particular risk of increased intraocular therapy.
- Do not reuse syringe and cannula. Any repeat usage of the syringe and cannula carries a risk of contamination and infection of the patient.
- Do not re-sterilize the pre-filled syringe and cannula.
- Do not use if package is damaged or opened.
- Do not use after the expiry date printed on the pack.
- Dispose of the syringe and cannula in accordance with accepted medical practice and applicable national, local and institutional requirements.
- There is no evidence concerning the safety of Protectalon in human pregnancy and lactation. Administration during pregnancy and lactation is at the discretion of the ophthalmic surgeon.

Interaction with other agents:

Sodium hyaluronate is incompatible with quaternary ammonium compounds such as benzalkonium chloride solutions. Therefore, Protectalon pre-filled syringes must never come into contact with surgical instruments rinsed with these solutions, or with ophthalmic products containing quaternary ammonium compounds as preservatives.

Directions for Use:

FOR INTRAOCULAR USE. FOR SINGLE USE ONLY.

Protectalon should only be used by a specialist trained in intraocular surgery.



1. Twist and pull out



2. Insert and twist the cannula



WRONG!

(Backstop opening at front)



CORRECT!

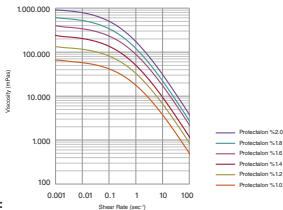
(Backstop opening at back)

Press down on the plunger gently to expel a few drops of the product to prevent the introduction of air bubbles into the anterior chamber of the eye. The syringe is ready to use. The amount of the viscoelastic used is determined by the type of surgery. Administration is by injection into the anterior chamber at different stages of the surgical procedure. At the end of surgery, irrigation /aspiration is used at the end of the surgical procedure to remove residual viscoelastic.

Storage:

Store Protectalon between 2°C and 25°C. Protect from light and shocks. Do not freeze.

The graph below represents the Rheological Profile of Protectalon OVD at 25°C.



Symbols:



Manufacturer



Do not reuse



Do not resterilize



Sterilized using steam (Product)



Sterilized using ethylene oxide (Packaging and cannula)



Consult instructions for use



Caution



Keep away from sunlight



Keep dry



Do not use if package is damaged



Use by date



Latex free

Protectalon

Hyaluronate de sodium cohésif à usage intraoculaire

Produit:

Protectalon est une solution viscoélastique de hyaluronate de sodium. Chaque produit est constitué de 1.1 ml de solution viscoélastique dans une seringue en verre à usage unique pour usage intraoculaire délivrée avec une canule stérile de 27G.

Description:

Le dispositif visco-chirurgical Protectalon est un Hyaluronate de sodium, apyrogène, clair, à haut poids moléculaire, non-inflammatoire, hautement purifiée dissous dans une solution saline physiologique tamponnée. L'hyaluronate de sodium hautement purifié est obtenu par fermentation bactérienne.

Protectalon contient d'hyaluronate de sodium, du chlorure de sodium, de l'hydrogène-phosphate disodique, du dihydrogénophosphate de sodium et de l'eau pour préparation injectable.

Protectalon est facile à instiller. L'hyaluronate de sodium est visqueux au repos, mais ses propriétés pseudo plastiques lui permettent de s'écouler très facilement lorsqu'une pression est appliquée pour évacuer la solution au travers de la canule. Après instillation, les propriétés visqueuses sont restaurées.

	Protectalon 1.0 %	Protectalon 1.2 %	Protectalon 1.4 %	Protectalon 1.6 %	Protectalon 1.8 %	Protectalon 2.0 %
1.0 ml contient	10 mg hyaluronate de sodium	12 mg hyaluronate de sodium	14 mg hyaluronate de sodium	16 mg hyaluronate de sodium	18 mg hyaluronate de sodium	20 mg hyaluronate de sodium
pH	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6
Osmolalité	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg
Zéro visco- sité de cisail- ement (approxima- tivement)	60.000 mPa.s.	130.000 mPa.s.	200.000 mPa.s.	400.000 mPa.s.	600.000 mPa.s.	900.000 mPa.s.
Poids moléculaire (approxima- tivement)	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da

Indications:

- Chirurgie intraoculaire du segment antérieur, y compris l'extraction de la cataracte et l'implantation des lentilles intraoculaires.
- Les propriétés viscoélastiques du Protectalon cohésif permettent la lubrification, le support et la protection des tissus oculaires lors de la chirurgie ophtalmique.
- Maintient la profondeur de la chambre antérieure au cours de la chirurgie, ce qui permet une manipulation efficace et une réduction du traumatisme de l'endothélium cornéen et des autres tissus environnants.

Contre-indications:

À l'heure actuelle il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation du dispositif visco-chirurgical ophtalmique Protectalon, lorsqu'il est utilisé tel que recommandé : Des précautions doivent être prises chez les patients présentant une hypersensibilité à tout composant de cette solution.

Mises en garde et précautions:

- La substance viscoélastique résiduelle qui n'est pas éliminée à la fin de l'intervention chirurgicale sera évacuée naturellement par le système trabéculaire et par le canal de Schlemm. Il existe cependant un risque de blocage des canaux de drainage qui pourraient conduire à une augmentation de la pression intraoculaire. Afin de prévenir le risque de PIO (Pression Intraoculaire), l'irrigation/aspiration doit être utilisée en fin d'intervention chirurgicale afin d'éliminer toutes substances viscoélastiques résiduelles. En cas d'augmentation de la PIO, utilisez le traitement de choix. Les patients qui ont été diagnostiqués comme étant à risque, et, présentant un glaucome à angle ouvert, une myopie sévère, une rétinopathie diabétique ou une uvéite, peuvent nécessiter une augmentation de la thérapie intra oculaire.
- Ne pas réutiliser la seringue et la canule. Toute utilisation répétée de la seringue et de la canule peuvent induire un risque de contamination et d'infection du patient.
- Ne pas restériliser une seringue pré-remplie ou une canule.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé ou ouvert.
- Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur l'emballage.
- Jeter la seringue et la canule conformément à la pratique médicale reconnue et aux exigences nationales, locales et institutionnelles en vigueur.
- Il n'y a pas de données concernant la sécurité de Protectalon lors de grossesse et d'allaitement chez l'être humain. L'administration pendant la grossesse et l'allaitement est laissée à la discrétion du chirurgien ophtalmique.

Interactions avec d'autres agents:

Le hyaluronate de sodium est incompatible avec les composés d'ammonium quaternaire tels que des solutions de chlorure de benzalkonium. Par conséquent, les seringues Protectalon pré-remplies ne doivent jamais entrer en contact avec les instruments chirurgicaux rincés avec ces solutions, ou des produits ophtalmiques contenant des composés d'ammonium quaternaire comme agent de conservation.

Mode d'emploi:

POUR UTILISATION INTRAOCULAIRE ET À USAGE UNIQUE

Protectalon doit être uniquement utilisé par un spécialiste qualifié en chirurgie intraoculaire.



1. Dévissez et tirez



2. Insérez et vissez la canule



MAUVAIS!

(L'appui-doigt est ouvert vers l'extérieur)



CORRECT!

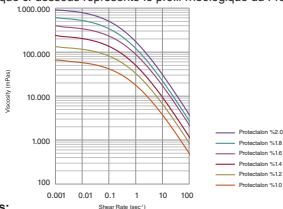
(L'appui-doigt est ouvert vers l'intérieur)

Appuyez le piston vers le bas pour rejeter quelques gouttes du produit afin d'empêcher l'entrée des bulles d'air dans la chambre antérieure de l'œil. La seringue est prête à l'emploi. La quantité de la viscoélastique utilisée est déterminée par le type d'opération. Son administration est par injection dans la chambre antérieure aux différentes étapes de la procédure chirurgicale. Pour enlever la viscoélasticité résiduelle à la fin de l'opération, le lavage / l'aspiration est utilisé(e) au terme de la procédure chirurgicale.

Stockage:

Conservez le Protectalon entre 2°C et 25°C. A protéger de la lumière et des chocs. Ne pas congeler.

Le graphique ci-dessous représente le profil rhéologique du Protectalon à 25°C.



Symboles:



Fabricant



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



Stérilisation par vapeur (produit)



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (emballage et canule)



Consulter la notice d'utilisation



Avertissement



Tenir à l'écart de la lumière du soleil



Conserver au sec



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Date de péremption



Sans latex

Protectalon

Kohäsives Natrium-Hyaluronat zur intraokulären Anwendung

Produkt:

Protectalon ist eine viskoelastische Natriumhyaluronat-Lösung.

Jedes Produkt beinhaltet 1.1 ml viskoelastische Lösung in einer Einmal-Glasspritze zur intraokulären Anwendung sowie eine sterile 27G-Kanüle.

Beschreibung:

Das viskochirurgische Produkt Protectalon ist steril, nicht pyrogen, klar, nicht brennbar, ein hochreines Natriumhyaluronat mit hohem Molekulargewicht und aufgelöst in einer gepufferten physiologischen Kochsalzlösung. Das hochreine Natriumhyaluronat wird durch bakterielle Fermentation gewonnen.

Protectalon beinhaltet Natriumhyaluronat, Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat und Wasser für die Injektion.

Protectalon ist einfach zu injizieren. Das Natriumhyaluronat ist im Ruhezustand dickflüssig, aber die pseudoplastischen Eigenschaften ermöglichen bei Druckerhöhung eine hervorragende Fließfähigkeit durch die Kanüle. Nach der Injektion wird die dickflüssige Eigenschaft wieder wirksam.

	Protectalon 1.0 %	Protectalon 1.2 %	Protectalon 1.4 %	Protectalon 1.6 %	Protectalon 1.8 %	Protectalon 2.0 %
1.0 ml beinhaltet	10 mg Natrium-Hyaluronat	12 mg Natrium-Hyaluronat	14 mg Natrium-Hyaluronat	16 mg Natrium-Hyaluronat	18 mg Natrium-Hyaluronat	20 mg Natrium-Hyaluronat
pH	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6
Osmolalität	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg
Null Scherviskosität (ungefähr)	60.000 mPa.s.	130.000 mPa.s.	200.000 mPa.s.	400.000 mPa.s.	600.000 mPa.s.	900.000 mPa.s.
Molekulargewicht (ungefähr)	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da

Indikationen:

- Intraokulare Operation des vorderen Augenabschnitts, einschließlich Kataraktextraktion und intraokularer Linsenimplantation.
- Die viskoelastische Eigenschaft des kohäsiven Protectalon bietet dem Augengewebe Schutz während ophthalmochirurgischer Eingriffe.
- Es hält während der Operation die Vorderkammertiefe stabil und es erlaubt effiziente Manipulationen mit reduziertem Trauma des Hornhautendothels und des benachbarten Gewebes.

Gegenanzeigen:

Bis zum heutigen Zeitpunkt sind keine Nebenwirkungen bekannt, vorausgesetzt, das viskochirurgische Produkt Protectalon wird am Auge wie vorgeschrieben eingesetzt. Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Bestandteile der Lösung erforderlich.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

- Nicht entfernte viskoelastische Rückstände nach Operationen werden auf natürlichem Wege durch das Trabekel-System und den Schlemm'schen Kanal ausgespült. Es besteht jedoch das Risiko der Verstopfung der Drainagekanäle, was zu einer Erhöhung des Augeninnendrucks führen kann. Um das Risiko von IOP zu verhindern, ist eine Spülung / Aspiration am Ende des chirurgischen Eingriffs zu durchführen, um viskoelastischen Reste zu entfernen. Im Falle des IOP Erhöhung, ist die bevorzugte Behandlung anzuwenden. Patienten mit diagnostiziertem Weitwinkलगlaukom, starker Myopie, diabetischer Retinopathie oder Uveitis sind besonders dem Risiko einer Erhöhung des Augeninnendrucks ausgesetzt.
- Spritze und Kanüle dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung von Spritze und Kanüle erhöht beim Patienten das Risiko einer Kontamination und Infektion.
- Gefüllte Spritze und Kanüle dürfen nicht resterilisiert werden.
- Verwenden Sie keine beschädigten oder geöffneten Packungen.
- Verwenden Sie keine Verpackungen, bei denen das aufgedruckte Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Entsorgen Sie die Spritze und Kanüle gemäß den anerkannten medizinischen Verfahren und den geltenden nationalen, örtlichen und institutionellen Anforderungen.
- Es liegen keine Belege zur Sicherheit von Protectalon während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Die Verabreichung während der Schwangerschaft und Stillzeit liegt im Ermessen des Augenchirurgen.

Wechselwirkung mit anderen Stoffen:

Natriumhyaluronat ist nicht kompatibel mit quartären Ammoniumverbindungen wie Benzalkoniumchlorid-Lösungen. Aus diesem Grund dürfen mit Protectalon gefüllte Spritzen nie in Kontakt mit chirurgischen Instrumenten gelangen, die mit solchen Lösungen gereinigt wurden, oder mit Augenprodukten, die quartäre Ammoniumverbindungen als Konservierungsmittel benutzen.

Gebrauchsanweisung:

ZUM INTRAOKULÄREN GEBRAUCH. NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH.

Protectalon sollte nur von einem Spezialisten verwendet werden, der für intraokulare Operationen ausgebildet ist.



1. Drehen und Herausziehen



2. Die Kanüle einschieben und drehen



FALSCH!

(Öffnung des Anschlags befindet sich vorne)



RICHTIG!

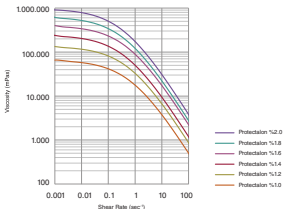
(Öffnung des Anschlags befindet sich hinten)

Drücken Sie vorsichtig auf den Kolben, um einige Tropfen des Produkts zu entfernen, um das Eindringen von Luftblasen in die vordere Augenkammer zu verhindern. Die Spritze ist gebrauchsfertig. Die Menge des verwendeten viskoelastischen Materials wird durch die Art der Operation bestimmt. Die Verabreichung erfolgt durch Injektion in die Vorderkammer in verschiedenen Stadien des chirurgischen Eingriffs. Am Ende der Operation erfolgt zur Entfernung des restlichen viskoelastischen Materials nach dem chirurgischen Eingriff eine Irrigation / Aspiration.

Aufbewahrung:

Aufbewahrung von Protectalon bei 2°C bis 25°C. Vor Licht und Erschütterungen schützen. Nicht einfrieren.

Die folgende Grafik stellt das Fließverhalten von Protectalon OVD bei 25°C dar.



Symbole:



Hersteller



Nicht wiederverwenden



Nicht resterilisieren



Mit Dampf sterilisiert (Produkt)



Mit Ethylenoxid sterilisiert (Verpackung und Kanüle)



Gebrauchsanweisung beachten



Vorsicht



Vor Sonnenlicht schützen



Trocken aufbewahren



Verwenden Sie keine beschädigten Packungen



Verfallsdatum



Enthält kein latex

Protectalon

Intraoküler kullanıma uygun kohesif yapıda sodyum hiyalüronat

Ürün:

Protectalon, viskoelastik yapıda, sodyum hiyalüronat çözeltisidir.

Ambalaj içerisinde intraoküler kullanıma uygun, tek kullanımlık cam şırıngada 1,1 ml viskoelastik çözelti ve bir adet 27G kanül bulunur.

Tanım:

Protectalon viskocerrahi ürün; steril, apirojen, berrak, non-enflamatuvar, fizyolojik salin çözeltisi içinde yüksek oranda saflaştırılmış, yüksek moleküler ağırlıklı sodyum hiyalüronat çözeltisidir. Yüksek oranda saflaştırılmış sodyum hiyalüronat fermentasyon yoluyla bakterilerden elde edilmiştir.

Protectalon, sodyum hiyalüronat, sodyum klorür, disodyum hidrojen fosfat, sodyum dihidrojen fosfat ve enjeksiyonluk su içermektedir.

Protectalon'un enjeksiyonu kolaydır. Sodyum hiyaluronat, durağan haldeyken viskoz yapıdadır ancak solüsyonun kanül yardımıyla aktarımı için basınç uygulandığında ürünün psödoplastik özellikleri, akışını kolaylaştırır. Enjeksiyon sonrasında ürün viskoz özelliklerini tekrar geri kazanır.

	Protectalon % 1.0	Protectalon % 1.2	Protectalon % 1.4	Protectalon % 1.6	Protectalon % 1.8	Protectalon % 2.0
1.0 ml içerik	10 mg sodyum hiyalüronat	12 mg sodyum hiyalüronat	14 mg sodyum hiyalüronat	16 mg sodyum hiyalüronat	18 mg sodyum hiyalüronat	20 mg sodyum hiyalüronat
pH	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6
Osmolalite	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg
Sıfır akış hızı (Yaklaşık)	60.000 mPa.s.	130.000 mPa.s.	200.000 mPa.s.	400.000 mPa.s.	600.000 mPa.s.	900.000 mPa.s.
Moleküler ağırlık (Yaklaşık)	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da

Endikasyonlar:

- Katarakt ekstraksiyonu ve intraoküler lens implantasyonu da dahil olmak üzere ön kamaranın intraoküler cerrahisi.
- Kohesif yapıdaki Protectalon'un viskoelastik özellikleri, oftalmik cerrahi sırasında göz dokuları için kayganlık, destek ve koruma sağlar.
- Cerrahi işlem sırasında ön kamaranın derinliğini korur, korneanın endotel tabakasında ve diğer çevre dokularda travmayı azaltarak etkin müdahaleye izin verir.

Kontrendikasyonlar:

Protectalon oftalmik viskocerrahi ürününün önerildiği şekilde kullanılması halinde, kullanımıyla ilgili herhangi bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır. Solüsyon içerisinde yer alan bileşenlere karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Uyarılar ve Önlemler:

- Cerrahi müdahale sonrasında arta kalan viskoelastik, trabeküler sistem ve Schlemm kanalı aracılığıyla doğal olarak atılır. Ancak, drenaj kanallarının bloke olması ve sonucunda intraoküler basıncın artması riski bulunmaktadır. Göz içi basınç riskinin önlenmesi için, viskoelastik kalıntısını uzaklaştırmak amacıyla cerrahi prosedürün sonunda irrigasyon/aspirasyon kullanılır. Göz içi basınç arttığı takdirde, tercih ettiğiniz bir tedaviyi uygulayınız. Geniş açılı glokom, yüksek dereceli miyopi, diyabetik retinopati veya üveitis tanısı konmuş hastalarda, intraoküler tedaviye ihtiyaç duyulması olasılığı özellikle artmaktadır.
- Şırıngayı ve kanülü tekrar kullanmayınız. Şırınganın veya kanülün tekrar kullanılması, hastada kontaminasyon ve enfeksiyona yol açabilir.
- Ürün içeren şırıngayı ve kanülü tekrar steril etmeyiniz.
- Ambalaj hasarlıysa ya da önceden açılmışsa ürünü kullanmayınız.
- Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayınız.
- Şırıngayı ve kanülü, kabul görmüş tıbbi uygulamalara ve mevcut ulusal, yerel ve kurumsal gerekliliklere uygun şekilde imha ediniz.
- İnsanda hamilelik ve emzirme sırasında Protectalon güvenliği ile ilgili bir bulgu yoktur. Hamilelik ve emzirme sırasında uygulama oftalmik cerrahin insiyatifine bağlıdır.

Diğer maddelerle etkileşimi:

Sodyum hiyalüronat, benzalkonium klorür çözeltileri gibi kuaterner amonyum bileşikleriyle geçimsizdir. Dolayısıyla Protectalon bu çözeltilerle yıkanmış cerrahi aletlerle veya koruyucu olarak kuaterner amonyum bileşikleri içeren oftalmik ürünlerle kullanılmamalıdır.

Kullanım Talimatları:

SADECE İNTRAOKÜLER KULLANIMA UYGUNDUR. TEK KULLANIMLIKTIR.

Protectalon sadece intraoküler cerrahi alanında eğitimli bir uzman tarafından kullanılmalıdır.



1. Döndürerek çıkartınız



2. Kanülü döndürerek yerleştiriniz



YANLIŞ!

(Back stop boşluğu ön tarafta olduğu için)



DOĞRU!

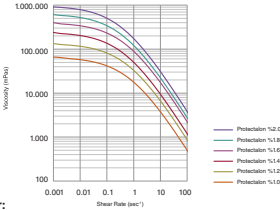
(Back stop boşluğu arka tarafta olduğu için)

Gözün ön kamerasına hava kabarcıklarının girişini önlemek için pistonu aşağı bastırarak üründen birkaç damla damlatınız. Şırınga kullanıma hazırdır. Kullanılan viskoelastik miktarı cerrahi işlemin tipine göre belirlenir. Uygulama, cerrahi işlemin farklı evrelerinde ön kamara enjeksiyon yoluyla yapılır. Ameliyatın sonunda, viskoelastik kalıntısını uzaklaştırmak amacıyla irrigasyon/aspirasyon kullanılır.

Saklama:

Protectalon'u 2°C - 25°C arası sıcaklıkta saklayınız. Işığa ve darbeye karşı koruyunuz. Dondurmayınız.

Protectalon OVD'nin 25°C'deki Reolojik Profili

**Semboller:**

Üretici



Tek Kullanımlık



Tekrar steril etmeyiniz



Buharlı otoklav ile steril edilmiştir (Ürün)



Etilen oksit ile steril edilmiştir (Ambalaj ve kanül)



Kullanma talimatına başvurunuz



Dikkat



Güneşten uzak yerde saklayınız



Kuru yerde muhafaza ediniz



Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız



Son Kullanım Tarihi



Lateks içermez

Protectalon

Hialuronato de sodio cohesivo para uso intraocular

Producto:

Protectalon es una solución viscoelástica de hialuronato de sodio. Cada producto se compone de 1.1 ml de solución viscoelástica, en una jeringa de vidrio uso único, para uso intraocular junto con una cánula 27G estéril.

Descripción:

El instrumento visco-quirúrgico Protectalon se compone de hialuronato de sodio de gran peso molecular, estéril, no pirogénico, de color claro, no inflamatorio, altamente purificado, disuelto en una solución salina fisiológica tamponada. El hialuronato de sodio altamente purificado se obtiene a partir de bacterias por fermentación.

Protectalon contiene de hialuronato de sodio, cloruro de sodio, fosfato de hidrógeno disódico, fosfato de dihidrógeno de sodio y agua para la inyección.

Protectalon es fácil de instilar. El hialuronato de sodio es viscoso en reposo, pero sus propiedades pseudoplásticas permiten que fluya con facilidad cuando se aplica presión para expulsar la solución a través de la cánula. Después de la instilación, se restauran las propiedades viscosas.

	Protectalon 1.0 %	Protectalon 1.2 %	Protectalon 1.4 %	Protectalon 1.6 %	Protectalon 1.8 %	Protectalon 2.0 %
1.0 ml contiene	10 mg hialuronato de sodio	12 mg hialuronato de sodio	14 mg hialuronato de sodio	16 mg hialuronato de sodio	18 mg hialuronato de sodio	20 mg hialuronato de sodio
pH	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6
Osmolalidad	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg
Cero viscosidad del esquilso (Aproxima- damente)	60.000 mPa.s.	130.000 mPa.s.	200.000 mPa.s.	400.000 mPa.s.	600.000 mPa.s.	900.000 mPa.s.
El Peso molecular (Aproxima- damente)	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da

Indicaciones:

- La cirugía intraocular del segmento anterior, incluyendo la extracción de cataratas y, implantación de lente intraocular.
- Las propiedades viscoelásticas del cohesivo Protectalon permiten la lubricación, el apoyo y la protección de los tejidos oculares durante la cirugía oftálmica.
- Mantiene la profundidad de la cámara anterior durante la cirugía, lo que permite una manipulación eficaz con una reducción de trauma en el endotelio de la córnea y otros tejidos circundantes.

Contraindicaciones:

En la actualidad no se conocen contraindicaciones para el uso del Instrumento Viscoquirúrgico Oftálmico Protectalon siempre y cuando se utilice según las recomendaciones. Se debe tener cuidado con pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente de esta solución.

Advertencias y precauciones:

- El material viscoelástico residual no desechado al final del procedimiento quirúrgico, se enjuaga de forma natural a través del sistema trabecular y el canal de Schlemm. Sin embargo, existe el riesgo de bloqueo de los canales de drenaje, lo que puede conducir a un aumento en la presión intraocular. La irrigación / aspiración se usa al final del procedimiento quirúrgico con el fin de eliminar los residuos viscoelásticos para evitar el riesgo del aumento de la presión intraocular. Si hay aumento de la presión, se aplica el tratamiento preferido. Los pacientes que hayan sido diagnosticados con glaucoma de ángulo abierto, miopía severa, retinopatía diabética o uveítis están particularmente en riesgo de tener que ser tratados con terapia intraocular secundaria.
- No reutilizar a usar la jeringa y la cánula. El uso repetido de la jeringa y la cánula conlleva un riesgo de contaminación e infección del paciente.
- No volver a esterilizar la jeringa pre-rellenada ni la cánula.
- No utilizar si el envase está dañado o abierto.
- No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el envase.
- Desechar la jeringa y la cánula de acuerdo con la práctica médica aceptada y los requisitos nacionales, locales e institucionales pertinentes.
- No hay evidencias sobre la seguridad de Protectalon durante el embarazo y la lactancia en humanos. La administración durante el embarazo y la lactancia dependen del criterio del oftalmólogo.

Interacción con otros agentes:

El hialuronato de sodio es incompatible con los compuestos de amonio cuaternario, tales como las soluciones de cloruro de benzalconio. Por lo tanto las jeringas prerellenadas Protectalon nunca deben entrar en contacto con los instrumentos quirúrgicos enjuagados con estas soluciones o con productos oftálmicos que contengan compuestos de amonio cuaternario como conservantes.

Instrucciones de uso:

PARA USO INTRAOCULAR. USO ÚNICO.

Protectalon sólo debe ser utilizado por un especialista con formación en cirugía intraocular.



1. Girar y extraer



2. Insertar y girar la cánula



INCORRECTO!

(La barrera se abre en la parte delantera)



CORRECTO!

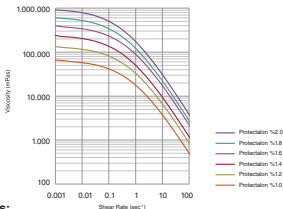
(La barrera se abre en la parte posterior)

Presione hacia abajo el émbolo suavemente para expulsar unas gotas del producto para evitar la introducción de burbujas de aire en la cámara anterior del ojo. La jeringa está lista para usar. La cantidad de viscoelástico utilizado está determinado por el tipo de cirugía. La administración es mediante inyección en la cámara anterior en diferentes etapas del procedimiento quirúrgico. Al final de la cirugía, se usa irrigación / aspiración es usado al final del procedimiento quirúrgico para eliminar el viscoelástico residual.

Almacenamiento:

Almacenar Protectalon entre 2°C y 25°C. Proteger de la luz y los golpes. No congelar.

El siguiente gráfico representa el Perfil Reológico de Protectalon OVD a 25°C.



Símbolos:



Fabricante



No volver a utilizar



No volver a esterilizar



Esterilizado con vapor (de productos)



Esterilizado con óxido de etileno (Envase y cánula)



Consultar las instrucciones de uso



Precaución



Mantener alejado de la luz solar



Mantener seco



No utilizar si el envase está deformado



Fecha de caducidad



No contiene látex

Protectalon

ialuronato di sodio coesivo per uso intraoculare

Prodotto:

Protectalon è una soluzione viscoelastica di ialuronato di sodio.

Ogni prodotto consiste in 1.1 ml di soluzione viscoelastica in una siringa di vetro monouso per uso intraoculare insieme ad una cannula sterile 27G.

Descrizione:

Il Dispositivo Viscochirurgico Protectalon è uno ialuronato di sodio altamente purificato, non infiammatorio, ad alto peso molecolare, limpido, non pirogeno, sterile, disciolto in una soluzione fisiologica salina tamponata. Lo ialuronato di sodio altamente purificato viene ottenuto dalla fermentazione di batteri.

Protectalon contiene di ialuronato di sodio, cloruro di sodio, idrogeno fosfato disodico, fosfato disodico di idrogeno, ed acqua per l'iniezione.

Il Protectalon è facile da instillare. Lo ialuronato di sodio è viscoso a riposo, ma le sue proprietà pseudo plastiche permettono una grande facilità di flusso quando si applica pressione per espellere la soluzione attraverso la cannula. Dopo l'instillazione, le proprietà viscosi sono ripristinate.

	Protectalon 1.0 %	Protectalon 1.2 %	Protectalon 1.4 %	Protectalon 1.6 %	Protectalon 1.8 %	Protectalon 2.0 %
1.0 ml contiene	10 mg ialuronato di sodio	12 mg ialuronato di sodio	14 mg ialuronato di sodio	16 mg ialuronato di sodio	18 mg ialuronato di sodio	20 mg ialuronato di sodio
pH	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6
Osmolalità	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg
Zero viscosità di taglio (Circa)	60.000 mPa.s.	130.000 mPa.s.	200.000 mPa.s.	400.000 mPa.s.	600.000 mPa.s.	900.000 mPa.s.
Peso molecolare (Circa)	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da

Indicazioni:

- Chirurgia intraoculare del segmento anteriore, inclusa l'estrazione della cataratta e l'impianto di lenti intraoculari.
- Le proprietà viscoelastiche del coesivo Protectalon permettono la lubrificazione, il supporto e la protezione dei tessuti oculari durante la chirurgia oftalmica.
- Mantiene la profondità della camera anteriore durante la chirurgia, permette un'efficiente manipolazione con un trauma ridotto all'endotelio corneale ed agli altri tessuti circostanti.

Controindicazioni:

Attualmente non vi sono controindicazioni conosciute per l'uso del Dispositivo oftalmico Viscochirurgico Protectalon, quando usato come raccomandato. Si deve prestare attenzione in pazienti ipersensitivi ad uno qualsiasi dei componenti di questa soluzione.

Avvertimenti e precauzioni:

- La viscoelasticità residua che non viene rimossa alla fine della procedura chirurgica sarà espulsa naturalmente tramite il sistema trabecolare ed il canale di Schlemm. Vi è tuttavia il rischio di un blocco dei canali di spurgo che potrebbe condurre ad un aumento nella pressione intraoculare. Per evitare il rischio dell'insorgere di pressione intraoculare, al fine di eliminare i residui viscoelastici al termine della procedura chirurgica, si utilizza irrigazione/aspirazione. All'eventuale insorgere di pressione intraoculare, si può opporre la cura preferita. I pazienti cui è stato diagnosticato un glaucoma ad angolo aperto, severa miopia, retinopatia diabetica od uveite, sono particolarmente a rischio di aumentata terapia intraoculare.
- Non riutilizzare la siringa e la cannula. Qualsiasi uso ripetuto della siringa e della cannula porta con sé il rischio di contaminazione ed infezione del paziente.
- Non risterilizzare la siringa preimpilata e la cannula.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata od aperta.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza stampata sulla confezione.
- Smaltire la siringa e la cannula secondo la pratica medica accettata e i requisiti nazionali applicabili, locali ed istituzionali.
- Per la donna non esiste evidenza sulla sicurezza di Protectalon durante la gravidanza e l'allattamento. La somministrazione durante la gravidanza e l'allattamento deve avvenire a discrezione del chirurgo oftalmico.

Interazione con altri agenti:

Lo ialuronato di sodio è incompatibile con i composti quaternari di ammonio quali le soluzioni di cloruro di benzalconio. Pertanto le siringhe preriempite di Protectalon non devono mai venire in contatto con strumenti chirurgici risciacquati con queste soluzioni o con prodotti oftalmici che contengono composti quaternari di ammonio come conservanti.

Indicazioni per l'uso:

PER USO INTRAOCULARE. ESCLUSIVAMENTE PER USO SINGOLO.

Il Protectalon deve essere usato solo da uno specialista preparato in chirurgia intraoculare.



1. Ruotare ed estrarre



2. Inserire e ruotare la cannula



ERRATO!

(Apertura del
fermastantuffo sul davanti)



CORRETTO!

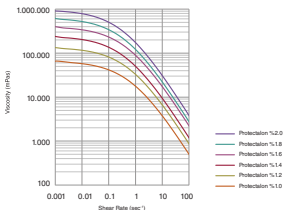
(Apertura del
fermastantuffo sul retro)

Premere delicatamente sullo stantuffo per espellere alcune gocce del prodotto per impedire l'introduzione di bolle d'aria nella camera anteriore dell'occhio. La siringa è pronta per l'uso. La quantità di viscoelastico utilizzato è determinata dal tipo di intervento chirurgico. La somministrazione avviene per iniezione nella camera anteriore nelle diverse fasi della procedura chirurgica. Alla fine dell'intervento chirurgico, l'irrigazione / aspirazione viene utilizzata alla fine della procedura chirurgica per rimuovere il residuo viscoelastico.

Conservazione:

Conservare il Protectalon tra i 2°C ed i 25°C. Proteggere dalla luce e dagli urti. Non congelare.

Il grafico seguente rappresenta il profilo reologico del Protectalon OVD a 25°C.



Simboli:

	Fabbricante
	Non riutilizzare
	Non ristilizzare
	Sterilizzato a vapore (Prodotto)
	Sterilizzato con ossido di etilene (Imballaggio e cannula)
	Leggere le istruzioni per l'uso
	Prudenza
	Tenere lontano dalla luce solare diretta
	Mantenere all'asciutto
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Data di scadenza
	Non contiene lattice

Protectalon

Hialuronato de sódio coesivo para uso intraocular

Produto:

Protectalon é uma solução viscoelástica de hialuronato de sódio.

Cada produto consiste em 1.1 ml de solução viscoelástica numa seringa de vidro de uso único, para uso intraocular juntamente com uma cânula estéril 27G.

Descrição:

Protectalon Dispositivo Visco-cirúrgico é hialuronato de sódio de alto peso molecular, estéril, não-pirrogénico, incolor, não-inflamatório, altamente purificado dissolvido numa solução salina fisiológica tamponada. O hialuronato de sódio altamente purificado é obtido a partir de bactérias por fermentação.

Protectalon contém de hialuronato de sódio, cloreto de sódio, fosfato dissódico de hidrogénio, fosfato de sódio desidrogenado e água para injeção.

Protectalon é fácil de instilar. O hialuronato de sódio é viscoso em repouso, mas quando aplicada pressão para expelir a solução através da cânula as suas propriedades pseudo-plásticas permitem-lhe fluir com facilidade. Após a instilação, as propriedades viscosas são restauradas.

	Protectalon 1.0 %	Protectalon 1.2 %	Protectalon 1.4 %	Protectalon 1.6 %	Protectalon 1.8 %	Protectalon 2.0 %
1.0 ml contém	10 mg hialuronato de sódio	12 mg hialuronato de sódio	14 mg hialuronato de sódio	16 mg hialuronato de sódio	18 mg hialuronato de sódio	20 mg hialuronato de sódio
pH	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6
Osmolalidade	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg
Viscosidade zero da tesoura (Aproximadamente)	60.000 mPa.s.	130.000 mPa.s.	200.000 mPa.s.	400.000 mPa.s.	600.000 mPa.s.	900.000 mPa.s.
Peso molecular (Aproximadamente)	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da

Indicações:

- Cirurgia intracular do segmento anterior incluindo extração de cataratas e implante de lentes intraoculares.
- As propriedades viscoelásticas do Protectalon coesivo permitem lubrificação, suporte e proteção dos tecidos oculares durante cirurgia oftálmica.
- Mantém a profundidade da câmara anterior durante a cirurgia, permitindo manipulação eficiente, com trauma reduzido do endotélio córneo e de outros tecidos circundantes.

Contraindicações:

De momento, não existem contraindicações conhecidas ao uso do Dispositivo Oftálmico Visco-cirúrgico Protectalon quando usado seguindo as recomendações: Devem ser observadas precauções em pacientes com hipersensibilidade a quaisquer componentes da solução.

Avisos e Precauções:

- Resíduo viscoelástico que não seja removido no final do procedimento cirúrgico será expelido naturalmente através do sistema trabecular e do canal de Schlemm. Há, no entanto, risco de bloqueio dos canais de drenagem, que poderá levar a aumento da pressão intraocular. A fim de evitar o risco de a pressão intra-ocular, irrigação / aspiração é utilizada no fim do procedimento cirúrgico, a fim de remover os resíduos visco-elásticos. Se a pressão intra-ocular aumenta, o tratamento preferido é aplicado. Pacientes que tenham sido diagnosticados com glaucoma de ângulo largo, miopia severa, retinopatia diabética ou uveíte correm risco acrescido de terapia intraocular.
- Não reutilizar a seringa e a cânula. Qualquer reutilização da seringa e da cânula implica risco de contaminação e de infeção do paciente.
- Não reesterilizar a seringa pré-carregada e a cânula.
- Não usar se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- Não usar após a data de validade impressa na embalagem.
- Eliminar a seringa e a cânula de acordo com as práticas médicas aceites e com os requisitos aplicáveis nacionais, locais e institucionais.
- Não existem evidências relativamente à segurança da Protectalon na gravidez e lactação em humanos. A administração durante a gravidez e aleitamento fica ao critério do cirurgião oftalmológico.

Interação com outros agentes:

O hialuronato de sódio é incompatível com compostos de amônio quaternário, como as soluções de cloreto de benzalcônio. Assim, as seringas pré-carregadas Protectalon nunca devem entrar em contacto com instrumentos cirúrgicos enxaguados com essas soluções ou com produtos oftálmicos que contenham compostos de amônio quaternário como conservantes.

Instruções de Uso:

PARA USO INTRAOCULAR PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO

Protectalon só deve ser usado por um especialista com formação em cirurgia intraocular.



1. Rodar e puxar



2. Inserir e rodar a cânula



ERRADO!

(Batente aberto à frente)



CORRETO!

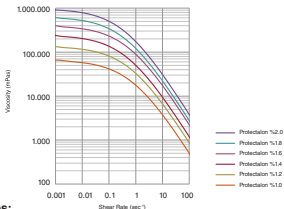
(Batente está aberto atrás)

Pressione suavemente o êmbolo para expulsar algumas gotas do produto para evitar a introdução de bolhas de ar na câmara anterior do olho. A seringa está pronta a ser utilizada. A quantidade da solução viscoelástica utilizada é determinada pelo tipo de cirurgia. A administração é por injeção na câmara anterior em diferentes estágios do procedimento cirúrgico. No final da operação, a irrigação/aspiração é utilizada no final do procedimento cirúrgico para remover a solução viscoelástica residual.

Armazenamento:

Guardar o Protectalon entre 2°C e 25°C. Proteger da luz e de choques. Não congelar.

O gráfico abaixo representa o Perfil Reológico do Protectalon OVD a 25°C.



Símbolos:



Fabricante



Não reutilizar



Não reesterilizar



Esterilizado com uso de vapor (Produto)



Esterilizado com óxido de etileno (Embalagem e cânula)



Consultar as instruções de uso



Atenção



Manter longe de luz solar



Manter seco



Não usar se a embalagem estiver danificada



Prazo de validade



Não contém qualquer látex

Protectalon

Когезионный гиалуронат натрия для интраокулярного применения

Продукт:

Protectalon - вязкоупругий раствор гиалуроната натрия.

Каждый продукт содержит 1,1 мл вязкоупругого раствора в стеклянном шприце одноразового использования для интраокулярного применения и одну стерильную канюлю 27G.

Описание:

Вискохирургическое изделие Protectalon стерильно, апиогенно, прозрачно, с высокой молекулярной массой, не вызывает воспалений. Высоко очищенный гиалуронат натрия растворен в буферном физиологическом солевом растворе. Гиалуронат натрия высокой степени очистки получают методом биоферментации бактерий.

Protectalon содержит гиалуроната натрия, хлорид натрия, гидрофосфат натрия, дигидрофосфат натрия и воду для инъекции.

Protectalon легко вводится. Гиалуронат натрия имеет вязкие свойства в состоянии покоя, но при воздействии давления при извлечении раствора из канюли, легко течет благодаря наличию псевдопластических свойств. После введения препарата в глаз, вязкие свойства восстанавливаются.

	Protectalon 1.0 %	Protectalon 1.2 %	Protectalon 1.4 %	Protectalon 1.6 %	Protectalon 1.8 %	Protectalon 2.0 %
1.0 мл содержит	10 мг гиалуроната натрия	12 мг гиалуроната натрия	14 мг гиалуроната натрия	16 мг гиалуроната натрия	18 мг гиалуроната натрия	20 мг гиалуроната натрия
pH	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6
осмоля- рность	300-350 мОсм/кг	300-350 мОсм/кг	300-350 мОсм/кг	300-350 мОсм/кг	300-350 мОсм/кг	300-350 мОсм/кг
Нулевой сдвиг вязкость (Приблизи- тельно)	60.000 мПа.с	130.000 мПа.с	200.000 мПа.с	400.000 мПа.с	600.000 мПа.с	900.000 мПа.с
молекуля- рной массой (приблизи- тельно)	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da

Показания:

- Интраокулярная хирургия переднего сегмента глаза, включая экстракцию катаракты и имплантацию интраокулярной линзы.
- Вязкоупругие свойства Protectalon смазывают, поддерживают и защищают ткани глаза во время офтальмохирургии.
- Поддерживает глубину передней камеры во время операции, обеспечивая эффективную манипуляцию, защищает эндотелий роговицы и другие близлежащие ткани от травмирования.

Противопоказания:

В настоящее время отсутствуют какие-либо противопоказания к применению офтальмологического вискохирургического изделия Protectalon при его использовании согласно предписанию. Следует проявлять осторожность при лечении пациентов с повышенной чувствительностью к любым компонентам в этом растворе.

Предупреждения и меры предосторожности:

- Остатки вязкоупругого вещества, не удаленные по окончании хирургической процедуры, вымываются естественным путем через трабекулярную систему и шлеммов канал. Однако существует риск закупорки дренажных каналов глаза, что может привести к увеличению внутриглазного давления. Чтобы предотвратить риск ВГД, ирригация / аспирация применяется в конце хирургической процедуры для удаления остаточного вискоэластика. В случае повышения ВГД, лечения с предпочтительным терапии. Пациенты с широкоугольной глаукомой, тяжелой формой близорукости, диабетической ретинопатией или увеитом входят в группу особого риска при усилении интраокулярной терапии.
- Не используйте повторно шприц и канюлю. При повторном использовании шприца и канюли существует риск занесения инфекции и заражения пациента.
- Не стерилизуйте повторно предварительно заполненный шприц и канюлю.
- Если упаковка повреждена или открыта, не используйте ее.
- Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Утилизируйте шприц и канюлю в соответствии с общепринятой медицинской практикой и действующими национальными, местными и институциональными требованиями.
- нет данных о безопасности Protectalon во время беременности и лактации. Применение во время беременности и лактации, возможно по усмотрению врача-офтальмолога.

Взаимодействие с другими агентами:

Гиалуронат натрия несовместим с четвертичными аммониевыми соединениями, такими как растворы хлорида бензалкония. Поэтому предварительно заполненные шприцы Protectalon не должны соприкасаться с хирургическими инструментами, обработанными этими растворами или с офтальмологическими продуктами, содержащими соединения четвертичного аммония в качестве консервантов.

Инструкции по использованию:

для ИНТРАОКУЛЯРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. ТОЛЬКО для ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Protectalon должен использоваться только обученным специалистом по интраокулярной хирургии.



1. Поверните и снимите



2. Вставьте и закрутите канюлю



НЕПРАВИЛЬНО!

(Отверстие заднего упора находится спереди)



ПРАВИЛЬНО!

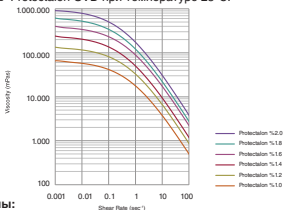
(Отверстие заднего упора находится сзади)

Аккуратно надавите на шток-поршень, чтобы выпустить несколько капель продукта для предотвращения попадания пузырьков воздуха в переднюю камеру глаза. Шприц готов к использованию. Количество используемого вязкоэластика определяется типом операции. Введение осуществляется путем инъекции в переднюю камеру на разных стадиях хирургической операции. В конце операции используется промывание/аспирация для удаления остаточного вязкоэластика в конце хирургической процедуры.

Хранение:

Хранить Protectalon при температуре 2°C - 25°C. Беречь от света и ударов. Не замораживать.

Приведенный ниже график представляет собой реологический профиль Protectalon OVD при температуре 25°C.



Символы:



Производитель



Не используйте повторно



Не стерилизуйте



Стерилизовано с помощью пара (Продукт)



Стерилизовано с помощью этиленоксида (Упаковка и канюля)



Следуйте инструкции по применению



Осторожно



Беречь от солнечных лучей



Хранить в сухом месте



Если упаковка повреждена, не используйте ее



Дата истечения срока



Не содержит латекс

Protectalon

Intraokulyar (gözdaxili) istifadə üçün koheziv natrium hialuronat

Dərman preparatı:

Protectalon - natrium hialuronatın viskoelastik (özlüelastik) məhlulu.

Preparatın hər bir qablaşdırmasının içərisində 1,1 ml viskoelastik (özlüelastik) məhlul, birdəfəlik intraokulyar istifadə üçün şüşə şpris və bir ədəd steril 27G kanul vardır.

Təsviri:

Viskocərrahi məmulat Protectalon - steril, apirogen, şəffaf, yüksək molekullu kütləsinə malik məhluldur, iltihab törətmir. Yüksək dərəcədə təmizlənmiş natrium hialuronat buferləşdirilmiş fizioloji duz məhlulunda həll edilmişdir. Natrium hialuronatın yüksək dərəcədə təmizliyi bakteriyaların biofermentasiyası metodu ilə əldə edilir.

Protectalon preparatının tərkibində natrium hialuronat, natrium-xlorid, natrium-hidrofosfat və inyeksiya üçün su vardır.

Protectalon kanuldan asan xaric olur. Natrium hialuronat sakit vəziyyətdə özlü xassələrə malikdir, lakin məhlulun kanuldan çəkilməsi zamanı təzyiqin təsiri altında psevdoplastik xassələrə malik olmasının hesabına asanlıqla axır. Preparatın gözə yeridilməsindən sonra onun özlülüyü bərpa olunur.

	Protectalon 1.0 %	Protectalon 1.2 %	Protectalon 1.4 %	Protectalon 1.6 %	Protectalon 1.8 %	Protectalon 2.0 %
1.0 ml ehtiva edər	10.0 mq natrium hialuronat	12 mq natrium hialuronat	14 mq natrium hialuronat	16 mq natrium hialuronat	18 mq natrium hialuronat	20 mq natrium hialuronat
pH	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6
Osmol- yarlığı	300-350 mOsm/kq	300-350 mOsm/kq	300-350 mOsm/kq	300-350 mOsm/kq	300-350 mOsm/kq	300-350 mOsm/kq
Sifir axma özlülüğü (təqribən)	App. 60.000 mPa.s.	App. 130.000 mPa.s.	App. 200.000 mPa.s.	App. 400.000 mPa.s.	App. 600.000 mPa.s.	App. 900.000 mPa.s.
Molekul kütləsinə (təqribən)	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da

İstifadəsinə göstərişlər:

- Kataraktanın ekstraksiyası və intraokulyar linzanın implantasiyası daxil olmaqla, gözün ön segmentinin intraokulyar cərrahiyyəsi.
- Oftalmocərrahiyyə zamanı Protectalonun viskoelastik xassələri göz toxumasını yağlayır, dəstəkləyir və müdafiə edir.
- Cərrahi müdaxilə zamanı ön kameranın dərinliyini dəstəkləyir, effektiv manipulyasiyanı təmin edir, buynuz qişasının endotelisini və ona yaxın toxumaları zədələnmədən qoruyur.

Əks göstərişlər:

Hazırda təyinatə uyğun şəkildə istifadəsi zamanı Protectalon oftalmoloji viskocərrahi məmulatın istifadəsinə dair hər hansı əks göstəriş yoxdur. Bu məhlulun tərkibində olan komponentlərdən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslığı olan pasiyentlərdə istifadəsi zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Xəbərdarlıqlar və ehtiyat tədbirləri:

- Cərrahi prosedurdan sonra viskoelastik maddənin kənarlaşdırılmamış qalıqları təbii yolla - trabekulyar sistem və Şlem kanalı vasitəsilə xaric olunur. Lakin gözlərin drenaj kanallarının tutulma riski mövcuddur ki, bu da gözdaxili təzyiqin yüksəlməsinə gətirib çıxara bilər. Gözdaxili təzyiqin yüksəlməsi riskinin qarşısını almaq üçün viskoelastik maddənin qalığını kənarlaşdırmaq üçün cərrahi prosedurun sonunda irriqasiya/aspirasiya həyata keçirilir. Gözdaxili təzyiq yüksəldiyi halda müvafiq müalicəyə üstünlük verilir. Açıqbucaqlı qlaukoma, yüksək dərəcəli miopiyası, diabetik retinopatiyası və ya uveiti olan pasiyentlər xüsusi risk qrupuna daxil edirlər.
- Şprisi və kanulu təkrar istifadə etməyin. Şprisin və kanulun təkrar istifadəsi zamanı xəstənin infeksiyaya yoluxması riski mövcuddur.
- Əvvəlcədən doldurulmuş şprisi və kanulu təkrar sterilizə etməyin.
- Əgər qablaşdırma zədələnmişdirsə və ya açıqdırsa, onu istifadə etməyin.
- Şprisi və kanulu ümumi qəbul olunmuş tibbi təcrübəyə və qüvvədə olan milli, yerli və institusional tələblərə uyğun olaraq məhv edin.
- Hamiləlik və laktasiya dövründə Protectalon təhlükəsizliyi barədə məlumat yoxdur. Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi həkimoftalmoloqun məsləhəti ilə mümkündür.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri:

Natrium hialuronat benzalkonium-xlorid məhlulu kimi, dördlü ammonium birləşmələri ilə uyuşmur. Ona görə də əvvəlcədən doldurulmuş Protectalon şprisləri bu məhlullarla işlənmiş cərrahi alətlərə və ya tərkibində konservant kimi dördlü ammonium birləşmələri olan oftalmoloji preparatlara toxunmamalıdır.

İstifadəsinə dair təlimatlar:

İNTRAOKULYAR İSTİFADƏ ÜÇÜN. YALNIZ BİRDƏFƏLİK İSTİFADƏ ÜÇÜN.

Protectalon yalnız intraokulyar cərrahiyyə üzrə təlim görmüş mütəxəssis tərəfindən istifadə edilməlidir.



1. Döndərin və çıxardın



2. Kanulu taxın və fırladıb bərkidin



SƏHVİDİR!

(arxa dayağın dəliyi öndə olduğu üçün)



DÜZDÜR!

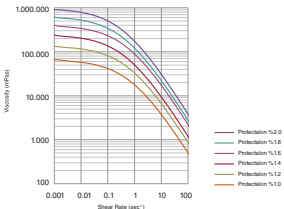
(arxa dayağın dəliyi arkada olduğu üçün)

Gözün ön kamerasına hava qabarcıqlarının girməsinin qarşısını almaq məqsədilə bir neçə damcı çölə atmaq üçün porşeni yavaşca aşağı basın. Şpris istifadəyə hazırdır. İstifadə olunan viskoelastik miqdarı əməliyyatın növü ilə müəyyənləşdirilir. Verilişi cərrahi proseduranın fərqli mərhələlərdə ön kameraya inyeksiyası ilədir.

Əməliyyat nəticəsində, qalıq viskoelastikasını aradan qaldırmaq üçün cərrahi proseduranın yekununda yuma/aspirasiya istifadə olunur.

Saxlanması:

2°C-25°C temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır. Işıqdan və zərbələrdən qorumaq lazımdır. Dondurmaq olmaz. Aşağıda verilən qrafik 25°C temperaturda Protectalonun reoloji profilini göstərir.



Simvollar:



İstehsalçı



Təkrar istifadə etməyin



Sterilizə etməyin



Buxarın köməyi ilə sterilizə edilmişdir (preparat)



Etilenoksidin köməyi ilə sterilizə edilmişdir (qablaşdırma və kanul)



İstifadəsinə dair təlimata riayət edin



Ehtiyatlı olun



Günəş şüalarından qoruyun



Quru yerdə saxlayın



Əgər qablaşdırma zədələnmişdirsə, onu istifadə etməyin



Son istifadə tarixi



Lateks içermir

Protectalon**粘弹剂**

用于眼内的带粘性的透明质酸钠溶液。

产品:

具有粘性的透明质酸钠。

每个产品包含1.1ml的透明质酸钠，放置于一次性使用的、经过灭菌玻璃注射器中。针头直径为27G。

描述:

眼用粘弹剂为灭菌产品，无热原，清洁，不会引发炎症。含有高分子量高纯度的透明质酸钠，溶解于生理盐水缓冲液中。高纯的透明质酸钠由细菌发酵而成。

眼用粘弹剂包含透明质酸钠，氯化钠，磷酸氢二钠，磷酸二氢钠和注射用水。

眼用粘弹剂便于灌注。透明质酸钠在静止状态下带有粘性，但是由于假塑性，当对套管施加恰当的力时，可将粘弹剂轻松推出

	Protectalon 1.0 %	Protectalon 1.2 %	Protectalon 1.4 %	Protectalon 1.6 %	Protectalon 1.8 %	Protectalon 2.0 %
1.0 ml 包含成分	10 mg 透明 质酸钠	12 mg 透明 质酸钠	14 mg 透明 质酸钠	16 mg 透明 质酸钠	18 mg 透明 质酸钠	20 mg 透明 质酸钠
pH	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6
渗透压	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg
零剪切粘度	App. 60.000 mPa.s.	App. 130.000 mPa.s.	App. 200.000 mPa.s.	App. 400.000 mPa.s.	App. 600.000 mPa.s.	App. 900.000 mPa.s.
分子量 (约)	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da

适应症:

- 眼前房手术，包括白内障摘除术和人工晶体植入术。
- 粘弹剂的弹性特征，在眼科手术过程中具有润滑、支撑和保护眼部组织的功能。
- 在手术过程中，维持前房的深度，可以有效地降低对虹膜内皮细胞和其他周边组织的创伤。

禁忌症:

目前，尚未发现眼用粘弹剂有禁忌症。在使用中，应注意患者是否发生过过敏反应。

警告和注意事项:

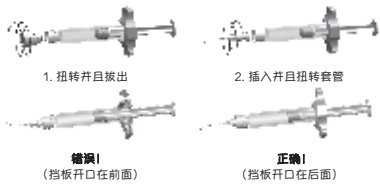
- 在手术结束时，残留的粘弹剂可通过小梁网和巩膜静脉窦排泄。但是，有引发渠道阻塞的风险，可能会导致眼压升高。为了防止眼压升高，在手术结束后，可采用灌注/抽吸的方式，清除眼用粘弹剂。一旦发生眼压升高，应优先进行治疗。被确诊为开角型青光眼、高度近视、糖尿病引发的视网膜病变或葡萄膜炎的患者，需要进一步的眼科治疗。
- 不要重复使用注射器和套管。任何对注射器和针头的重复使用，都会引发患者发生感染的风险。
- 不要对灌注好的注射器和套管进行重复灭菌。
- 如果包装已经打开或是发生破损，请勿使用。
- 在包装上注明的有效期后，请勿使用。
- 根据医疗器械管理条例和国家、地方的法规要求对使用过的注射器和套管进行处理。
- 没有关于眼用粘弹剂对孕妇和哺乳期女性安全的研究。孕期和哺乳期的患者请按照医师的指导进行使用。

与其他物质相容性:

透明质酸钠溶液季铵盐不相容，例如苯扎氯铵溶液。因此，将眼用粘弹剂灌装与注射器中，不会再与表面使用过这些溶液擦拭的设备或是含有季铵盐的眼科产品相接触。

使用说明:

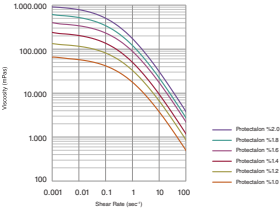
眼内使用，一次性使用。
眼用粘弹剂需要由经过培训的医师进行使用。



为了防止出现气泡进入眼部前腔的情况，请轻轻地推下活塞，从产品上滴几滴。注射器已准备就绪。粘弹性的量，由手术类型来决定。给定的手术程序是在不同阶段注射到前腔。
在手术后期部分，为了清除残余的粘弹性，在手术结束时将进行洗涤\抽吸

存储:

眼用粘弹剂的储存温度为2℃ - 25℃。避光保存，放置碰撞，请勿冷冻。
温度为25℃时眼用粘弹剂流变性侧面图。



符号:

	制造商
	请勿重复使用
	请勿重复灭菌
	使用蒸汽灭菌（产品）
	使用环氧乙烷灭菌（包装和套管）
	请参考使用说明书
	警告
	防止光照
	保持干燥
	如果包装破损，请勿使用。
	有效期
	不含任何乳胶

Protectalon

Интраокулярлық пайдалануға арналған когезионды натрий гиалуронаты

Өнім:

Protectalon натрий гиалуронатының тұтқыр созылмалы ерітіндісі. Әр өнімнің құрамы интраокулярлық пайдалануға арналған, бір рет пайдалануға жарамды шыны шприцтегі 1,1 мл тұтқыр созылмалы ерітіндіден және бір залалсыздандырылған 27G канолюдан тұрады.

Сипаттамасы:

Protectalon вискохирургиялық өнімі залалсыздандырылған, априогенді, мөлдір, жоғары молекулярлық салмақта, қабыну туғызбайды. Жоғарғы сапада тазартылған натрий гиалуронаты буферлік физиологиялық тұз ерітіндісінде ерітілген. Жоғары дәрежелі тазартылған натрий гиалуронаты бактерияларды биоферменттеу әдісімен алынады.

Protectalon құрамында натрий гиалуронаты, натрий хлориді, натрий гидрофосфаты, натрий дигидрофосфаты және инъекцияға арналған су бар.

Protectalon жеңіл енгізіледі. Натрий гиалуронаты тыныштық күйінде тұрғанда тұтқырлық қасиетке ие болады, алайда ерітіндіні канолюдан шығару кезіндегі қысым әсері барысында, жалған пластикалық қасиетінің бар болуына орай жылдам ағады. Препаратты көзге енгізгеннен кейін тұтқырлық қасиеті қалпына келеді.

	Protectalon 1.0 %	Protectalon 1.2 %	Protectalon 1.4 %	Protectalon 1.6 %	Protectalon 1.8 %	Protectalon 2.0 %
1.0 мл құрамында	10 мг натрий гиалуро- на ты	12 мг натрий гиалуро- на ты	14 мг натрий гиалуро- на ты	16 мг натрий гиалуро- на ты	18 мг натрий гиалуро- на ты	20 мг натрий гиалуро- на ты
pH	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6
Осмоля- рлық	300-350 мОсм/кг	300-350 мОсм/кг	300-350 мОсм/кг	300-350 мОсм/кг	300-350 мОсм/кг	300-350 мОсм/кг
Нөлдік жылжыма- лы тұтқырлық	60.000 мПа.с құрайды	130.000 мПа.с құрайды	200.000 мПа.с құрайды	400.000 мПа.с құрайды	600.000 мПа.с құрайды	900.000 мПа.с құрайды
молекула- рлық салмаққа (шамамен)	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da

Көрсетілімі:

- Катаракт эксктракциясы мен интраокулярлық линза имплантациясын қоса алғандағы көздің алдыңғы буынтығының интраокулярлық хирургиясы.
- Protectalon тұтқырлық қасиеті офтальмохирургия кезінде көздің тіндерін майлайды, сүйемелдейді және қорғайды.
- Операция кезінде әсерлі манипуляцияны қамтамасыз ете отырып алдыңғы камераның тереңдігіне қолдау танытады, көздің қасаң қабығының эндотелийін және басқа да жақын тұрған тіндерді зақымдалудан қорғайды.

Қарсы көрсетілімі:

Қазіргі уақытта дәрігер кеңесіне сәйкес пайдалану барысында Protectalon вискохирургиялық өнімін офтальмологиялық пайдалануға қатысты қандай-да бір қарсы көрсетілімі жоқ. Осы ерітіндідегі кез-келген компонентке жоғары сезімталдығы бар науқастарды емдеу барысында сақтық таныту қажет.

Ескерту және сақтық шаралары:

- Хирургиялық процедура аяқталғаннан кейін тазартылмаған тұтқыр созылмалы заттың қалдықтары табиғи жолмен трабекулярлық жүйе және канал шлемдері арқылы жуылады. Алайда кез іші қысымының жоғарылауына алып келуі мүмкін, көздің дренаждық каналдарының бітелуі қауіп болады. КІҚ, ирригация/аспирация қатерінің алдын-алу үшін хирургиялық процедураның соңында тазартуға қалдық тұтқырластик пайдаланылады. КІҚ жоғарылауы жағдайында қолайлы терапиямен емделеді. Кеңбұрышты глаукома, алыстан көре алмаудың ауыр формасымен, диабеттік ретинопатиямен немесе увеитпен ауыратын науқастар интраокулярлық терапияны күшейту барысындағы аса қатерлі топқа жатады.
- Шприц пен канолюны қайталап қолданбаңыз. Шприц пен канолюны қайталап қолданған жағдайда жұқпа және науқастың зақымдалуы қатері туындайды.
- Алдын-ала толтырылған шприц пен канолюны қайталап зарарсыздандырмаңыз.
- Егер ораны бүлінген немесе ашылған болса өнімді пайдаланбаңыз.
- Орамда көрсетілген жарамдылық мерзімі өтіп кеткен препаратты пайдалануға болмайды.
- Шприц пен канолюны жалпыға бірдей қабылданған медициналық практикаға және қолданыстағы ұлттық, жергілікті және институтционалдық талаптарға сай көдеге жаратыңыз.
- Protectalon жүктілік және лактация кезіндегі қауіпсіздігі туралы деректер жоқ. Жүктілік және лактация кезінде пайдалану офтальмолог дәрігердің кеңесіне орай жүзеге асырылады.

Басқа агенттермен өзара әрекеттесуі:

Натрий гиалуронаты бензалкония хлориді ерітіндісі тәрізді төрттік аммоний қоспаларымен үйлеспейді. Сондықтан да алдын-ала толтырылған Protectalon шприцтері осындай ерітінділермен немесе құрамында консервант ретіндегі төрттік аммоний қоспалары бар офтальмологиялық өнімдермен өңделген хирургиялық аспаптарға жанасуына жол берілмеуі тиіс.

Пайдалану бойынша нұсқаулық:

ИНТРАОКУЛЯРЛЫҚ ПАЙДАЛАНУҒА АРНАЛҒАН. ТЕК ҚАНА БІР МӘРТЕ ПАЙДАЛАНЫЛАДЫ.

Protectalon тек интраокулярлық хирургия бойынша оқытылған мамандар ғана пайдалануы тиіс.



1. Бұраңыз және шешіңіз



2. Салыңыз және канюляны айналдырып бұраңыз.



ДҰРЫС ЕМЕС!

(артқы тіреуіш саңылауы алдыдан орналасқан)



ДҰРЫС!

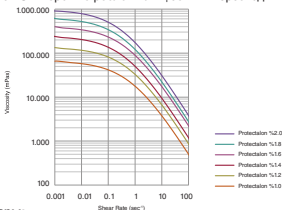
(артқы тіреуіш саңылауы алдыдан орналасқан)

Көздің алдыңғы камерасына ауа көпіршіктері кіргізбеуі үшін өнімнің бірнеше тамшысын шығарып алу үшін поршеньді төмен қарай басыңыз. Шприц пайдалануға дайын. Қолданылатын вискоэластиктің мөлшері хирургиялық түрімен анықталады. Берілуі хирургиялық процедураның әр түрлі кезеңдерінде алдыңғы камераға инъекция жүргізу арқылы болады. Хирургиялық операция аяқталғаннан кейін, қалдық вискоэластикті кетіру үшін хирургиялық процедураның соңында қалдық вискоэластикті кетіру үшін жуу/аспирация пайдаланылады.

Сақталуы:

Protectalon 2°C - 25°C температура барысында сақтау қажет. Жарық пен соққыдан сақтау қажет. Мұздатуға болмайды.

Төменде келтірілген кесте 25°C температура барысындағы Protectalon OVD ерекше реологиялық бейінін көрсетеді.



Таңбалары:



Өндіруші



Қайталап пайдаланбаңыз



Зарарсыздандырмаңыз



Бу көмегімен зарарсыздандырылған (Өнім)



Этиленоксид көмегімен зарарсыздандырылған (Орамы және канюля)



Пайдалану бойынша нұсқаулықты қадағалаңыз



Абайлаңыз



Күн сәулесінен қорғаңыз



Құрғақ жерде сақталуы тиіс



Егер орамы зақымдалған болса, өнімді пайдаланбаңыз



Жарамдылық мерзімі



Латекс жоқ

Protectalon

Kohezivni natrij hijaluronata za intraokularno korištenje.

Proizvod:

Protectalon je otopina viskoelastičnog natrij hijaluronata.

Svaki proizvod se sastoji od 1,1 ml viskoelastične otopine u jednodoznoj staklenoj šprici za intraokularnu uporabu, zajedno s jednom sterilnom 27G kanilom.

Opis:

Protectalon Viskokirurški uređaj je sterilni, nepirogeni, prozirni, neupalni, visoko pročišćeni natrijev hijaluronat velike molekularne mase, otopljen u puferiranoj fiziološkoj otopini. Visoko pročišćen natrijev hijaluronat je dobiven iz bakterije fermentacijom.

Protectalon sadrži natrijev hijaluronat, natrijev klorid, dinatrijev hidrogen fosfat, natrijev dihidrogen fosfat i vodu za injekcije.

Protectalon je lako uliti. Natrijev hijaluronat je viskoza koja miruje, a njegova pseudo-plastična svojstva omogućuju veliku jednostavnost protoka kad je primijenjen pritisak da se izbací iz otopine preko kanile. Nakon ubacivanja, viskozne osobine se obnove.

	Protectalon 1.0 %	Protectalon 1.2 %	Protectalon 1.4 %	Protectalon 1.6 %	Protectalon 1.8 %	Protectalon 2.0 %
1.0 ml sadrži	10 mg natrijev hijaluronat	12 mg natrijev hijaluronat	14 mg natrijev hijaluronat	16 mg natrijev hijaluronat	18 mg natrijev hijaluronat	20 mg natrijev hijaluronat
pH	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6
Osmola- lnost	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg
Nula smicanja viskoznosti (Približno)	60.000 mPa.s.	130.000 mPa.s.	200.000 mPa.s.	400.000 mPa.s.	600.000 mPa.s.	900.000 mPa.s.
Molekularne mase (Približno)	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da

Indikacije:

- Intraokularna kirurgija prednjeg oćnog segmenta, uključujući i vaĐenje katarakte i implantacije intraokularnih leća.
- Viskoelastićna svojstva Protectalon koheziva omogućuju podmazivanje, podršku i zaštitu tkiva oćiju tijekom operacija oka.
- Održava dubinu prednje komore tijekom operacije, omogućava učinkovite manipulacije sa sniženim traumama endotela roćnice i drugih okolnih tkiva.

Kontradikcije:

Trenutno ne postoje poznate kontraindikacije za korištenje Protectalon. Kada se viskokirurški uređaj koristi kao što je preporučeno: treba biti pažljiv kod bolesnika s preosjetljivošću na bilo koju komponentu ove otopine.

Upozorenja i mjere opreza:

- Preostala viskoelastićnost koja nije uklonjena na kraju kirurške procedure, biti će otklonjena prirodnim putem kroz trabekularni sustav i Schelemm kanal.

Postoji, meĐutim, opasnost od zaćepljenja odvodnih kanala, koja može dovesti do povećanja intraokularnog tlaka. Da biste sprijećili rizik IOP-a, vlaženje / aspiracija se koristi na kraju kirurškog zahvata, kako bi se uklonila preostala viskoelastićnost. U slućaju povećanja IOP-a, postupati s preporućenom terapijom. Pacijenti kojima je dijagnosticirana širokokutna glaukoma, teška kratkovidnost, dijabetićka retinopatija ili uveitis su posebno izloćeni riziku od povećane intraokularne terapije.

- Nemojte ponovno koristiti špricu i kanila. Bilo koje ponovno korištenje šprice i kanila nosi opasnost od onećišćenja i infekcije pacijenta.
- Nemojte ponovno sterilizirati napunjenu špricu i kanila.
- Nemojte koristiti ako je paket oštećen ili otvoren.
- Nemojte koristiti nakon isteka roka valjanosti otisnutog na pakiranju.
- Odložite šprice i kanila u skladu s prihvaćenim medicinskim standardima i vaćećim nacionalnim, lokalnim i institucionalnim zahtjevima.
- Nema nikakvih dokaza o sigurnosti za Protectalon za vrijeme trudnoće i dojenja je po ocjeni oćnog kirurga.

Interakcija s drugim sredstvima:

Natrijev hijaluronat je nekompatibilan s kvarternim amonijevim spojevima, kao što su otopine benzalkonijevog klorida. Stoga, prethodno napunjene šprice Protectalon ne smiju doći u kontakt s kirurškim instrumentima isprani s ovim otopinama, ili oftalmološkim proizvodima koji sadrže kvarterne amonijeve spojeve kao konzervanse.

Upustvo za uporabu:

ZA INTRAOKULARNU UPOTREBU. ZA JEDNOKRATNU UPORABU. Protectalon bi trebao biti korišten samo od strane specijaliste obučenog u intraokularnoj kirurgiji.



1. Okrenite i povucite



2. Ubrizgajte i okrenite kanilu



POGREŠNO!

(Backstop otvor na prednjoj strani)



TAČNO!

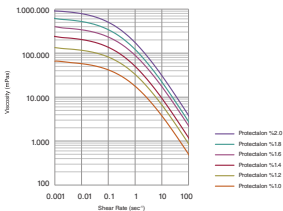
(Backstop otvor na stražnjoj strani)

Lagano pritisnite na klip kako biste izbacili nekoliko kapi proizvoda da biste mogli spriječiti uvođenje mjehurića zraka u prednju komoru oka. Špric je spreman za upotrebu. Količina viskoelastičnog sredstva koja se upotrebljava određuje se na osnovu tipa operacije. Primjena je sa injekcijom u prednju komoru u različitim fazama kirurškog zahfata. Na kraju operacije i kirurškog zahfata upotrebljava se navodnjavanje/aspiracija kako bi se uklonila preostala viskoelastičnost.

Pohrana:

Pohranite Protectalon između 2°C i 25°C. Zaštititi od svjetlosti i udara. Nemojte zamrzavati.

Grafikon ispod, predstavlja reološki profil Protectalon OVD na 25°C.



Simboli:



Proizvođač



Nemojte ponovo koristiti



Nemojte ponovo sterilizirati



Sterilizirano uz pomoć pare (Proizvod)



Sterilizirano korištenjem etilen oksida (Pakiranje i kanila)



Konzultirajte upute za uporabu



Oprez



Držati daleko od sunčeve svjetlosti



Čuvati suho



Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno



Datum isteka



Ne sadrži lateks

Protectalon

Kohesiv natriumhyaluronsyre for intraokulært bruk.

Produkt:

Protectalon er en viskoelastisk natriumhyaluronsyre-løsning. Hvert produkt består av 1,1 mL viskoelastisk løsning i engangs glasssprøyte for intraokulært bruk og en steril 27G kanyle.

Beskrivelse:

Protectalon Ocular Viscosurgical Device (OVD) er steril, ikke-pyrogen, klar, ikke-inflammatorisk natriumhyaluronsyre med høy renhetsgrad og lav molekylvekt oppløst i en bufret fysiologisk saltoppløsning. Den høye renhetsgraden av natriumhyaluronsyren oppnås fra bakterier ved fermentering.

Protectalon inneholder natriumhyaluronsyre, natriumklorid, dinatriumhydrogenfosfat, natriumdihydrogenfosfat og vann for injeksjon. Protectalon er lett å sprøyte inn. Natriumhyaluronsyre er viskøs under oppbevaring, men den pseudo-plastiske egenskaper gjør at stoffet strømmer lett ut av kanylen under injeksjon. De viskøse egenskaper gjenopprettes etter instillasjon.

	Protectalon 1.0 %	Protectalon 1.2 %	Protectalon 1.4 %	Protectalon 1.6 %	Protectalon 1.8 %	Protectalon 2.0 %
1.0 ml inneholder	10 mg natrium hyaluron syre	12 mg natrium hyaluron syre	14 mg natrium hyaluron syre	16 mg natrium hyaluron syre	18 mg natrium hyaluron syre	20 mg natrium hyaluron syre
pH	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6
Osmola- litet	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg	300-350 mOsm/kg
Zero shear viskositet (App.)	60.000 mPa.s.	130.000 mPa.s.	200.000 mPa.s.	400.000 mPa.s.	600.000 mPa.s.	900.000 mPa.s.
Molekylvekt (App.)	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da	3.0M Da

Indikasjoner:

- Intraokulær kirurgi av fremre segment, inkludert phakoemulsifikasjon og intraokulær linseimplantasjon.
- De viskoelastiske egenskaper til kohesiv Protectalon gir smøring støtte og beskyttelse av øyets vev under øyeoperasjon.
- Opprettholder dybden av fremre kammer under operasjonen, gir mulighet for effektiv manipulering med redusert traume av hornhinneendotelet og andre omkringliggende strukturer.

Kontraindikasjoner:

Foreløpig er det ingen kjente kontraindikasjoner mot bruk av Protectalon når brukt i henhold til anbefaling. Varsomhet utvises ved pasienter med hypersensitivitet til enhver komponent i løsningen.

Advarsler og forsiktighetsregler:

Gjenværende viskoelastiska som ikke fjernes på slutten av den kirurgiske prosedyren dreneres naturlig ut via trabekelverket og Schlemms kanal. Det er imidlertid en risiko for blokkering av dreneringskanalene. Dette kan føre til en økning i intraokulært trykk. For å forebygge postoperativ trykkstigning benyttes irrigasjon/aspirasjon på slutten av operasjonen for å fjerne rester av viskoelastiska. Ved økning av intraokulært trykk brukes den foretrukne behandling. Pasienter med glaukom, alvorlig nærsynthet, diabetes eller uveitt er spesielt utsatt for postoperativ intraokulær trykkstigning.

- Ikke bruk sprøyte eller kanyle om igjen. Gjenbruk av sprøyte og kanyle medføre en risiko for forurensning og infeksjon hos pasienten.
- Ikke re-steriliser den ferdig fylte sprøyten og kanylen.
- Ikke bruk produktet om pakningen er skadet eller åpnet.
- Ikke bruk produktet etter utløpsdato.
- Kast sprøyten og kanylen i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende nasjonale, lokale og institusjonelle krav.
- Det er ingen evidens på usikkerhet knyttet til bruk av produktet under svangerskap og amming. Bruk av produktet på pasienter som er gravide eller ammer gjøres på øyekirurgens eget ansvar.

Interaksjon med andre legemidler:

Natriumhyaluronsyre er ikke-kompatibel med kvartære ammonium-forbindelser slik som benzalkoniumklorid-løsninger. Derfor må ikke sprøyten være i kontakt med kirurgiske instrumenter som har vært i kontakt med disse løsninger, eller med andre oftalmologiske produkter med kvartære ammonium-forbindelse som konserveringsmidler.

Bruksmåte:

Protectalon bør kun brukes av spesialister innen intraokulær kirurgi.



1. Vri og trekke ut



2. Sette inn og vri kanyle



FEIL!

(Løpssperre åpning foran)



RIKTIG!

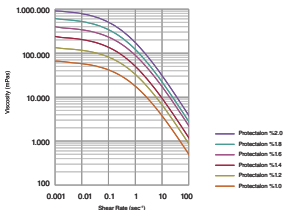
(Løpssperre åpning på baksiden)

Trykk forsiktig på stemplet for å utvise noen få dråper av produktet for å forhindre innføring av luftbobler i øyets fremre kammer. Sprøyten er klar til bruk. Mengden av viskoelastisk som brukes, bestemmes av typen operasjon. Administrasjonen er ved injeksjon i forkammeret i forskjellige stadier av den kirurgiske prosedyren. Ved operasjonens slutt brukes vanning / aspirasjon ved slutten av den kirurgiske prosedyren for å fjerne resterende viskoelastiske.

Oppbevaring:

Temperatur: 2°C - 25°C. Ikke utsett produktet for lys og støt.

Skal ikke fryses. Grafen under representerer den reologiske profilen til Protectalon OVD ved 25°C.



Simboli:



Produsent



Ingen gjenbruk



Ikke til sterilisering



Sterilisert med damp (produktet)



Sterilisert med etylenoksid (emballasje og kanyle)



Se bruksanvisning



Forsiktighet



Utsett ikke produktet for sollys



Oppbevares tørt



Ikke bruk produktet ved skader på pakningen



Brukes innen utløpsdato



Inneholder ikke latex

โปรเทคตาลอน (Protectalon)

สารเหนียวโซเดียม ไฮยาลูโรเนต สำหรับฉีดเข้าลูกตา

ผลิตภัณฑ์ (Product):

โปรเทคตาลอน (Protectalon) เป็นสารละลายโซเดียม ไฮยาลูโรเนต ที่มีความยืดหยุ่นเหนียว
แต่ละกล่องประกอบด้วย สารละลายที่มีความยืดหยุ่นเหนียว 1.1 มล.บรรจุในหลอด
แก้วพร้อมฉีดยาลูกตาที่ใช้เพียงครั้งเดียว และเข็มส่งยา (cannula) ปลดเชื้อ
เบอร์ 27จี

ลักษณะผลิตภัณฑ์ (Description) :

โปรเทคตาลอน (Protectalon) เป็นเครื่องมือแพทย์ มีคุณสมบัติเหนียวใช้สำหรับการ
ผ่าตัดต้อ เป็นสารละลายโซเดียม ไฮยาลูโรเนต ปราศจากเชื้อ ไม่มีสารก่อไข่ ไส้
ไม่ทำให้เกิดการอักเสบ เป็นโซเดียม ไฮยาลูโรเนตที่น้ำหนักโมเลกุลมากมีความ
บริสุทธิ์สูง ละลายในสารละลายเกลือที่ปรับความเป็น กรดด่างได้เหมาะสมกับทาง
สรีรวิทยา มีความบริสุทธิ์สูงที่เกิดจากการหมักของเชื้อแบคทีเรีย

โปรเทคตาลอน (Protectalon) ประกอบด้วย โซเดียม ไฮยาลูโรเนต โซเดียมคลอไรด์
ไดโซเดียม ไฮโดรเจนฟอสเฟต โซเดียมไดไฮโดรเจนฟอสเฟต และน้ำสำหรับ
ฉีด

โปรเทคตาลอน (Protectalon) นำมาฉีดได้ง่าย โซเดียมไฮยาลูโรเนตมีความหนืด
ขณะอยู่นิ่ง แต่มีคุณสมบัติเป็นพลาสติกเทียม (pseudo-plastic properties)
ทำให้เกิดการไหลได้ง่ายเมื่อให้แรงดันเพื่อขับสารละลายผ่านเข็มส่งยา หลังการ
หยอดยาคุณสมบัติที่มีความหนืดจะกลับเป็นอย่างเดิม

	โปรเทคตาลอน (Protectalon) 1.0 %	โปรเทคตาลอน (Protectalon) 1.2 %	โปรเทคตาลอน (Protectalon) 1.4 %	โปรเทคตาลอน (Protectalon) 1.6 %	โปรเทคตาลอน (Protectalon) 1.8 %	โปรเทคตาลอน (Protectalon) 2.0 %
1.0 มล. ประกอบด้วย	โซเดียม ไฮยาลูโร เนต 10 มก.	โซเดียม ไฮยาลูโร เนต 12 มก.	โซเดียม ไฮยาลูโร เนต 14 มก.	โซเดียม ไฮยาลูโร เนต 16 มก.	โซเดียม ไฮยาลูโร เนต 18 มก.	โซเดียม ไฮยาลูโร เนต 20 มก.
ความเป็น- กรด-ด่าง	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6	6.8-7.6
ค่าออสโม- ลาริตี	300-350 มิลลิออสโมล ต่อลิตร	300-350 มิลลิออสโมล ต่อลิตร	300-350 มิลลิออสโมล ต่อลิตร	300-350 มิลลิออสโมล ต่อลิตร	300-350 มิลลิออสโมล ต่อลิตร	300-350 มิลลิออสโมล ต่อลิตร
ค่าความหนืด- เฉือนที่ศูนย์ (โดยประมาณ)	60.000 มิลลิปาสคอลล- วินาที	130.000 มิลลิปาสคอลล- วินาที	200.000 มิลลิปาสคอลล- วินาที	400.000 มิลลิปาสคอลล- วินาที	600.000 มิลลิปาสคอลล- วินาที	900.000 มิลลิปาสคอลล- วินาที
น้ำหนักโมเล- กุล (โดยประมาณ)	3.0 ล้านดอลตัน	3.0 ล้านดอลตัน	3.0 ล้านดอลตัน	3.0 ล้านดอลตัน	3.0 ล้านดอลตัน	3.0 ล้านดอลตัน

ข้อบ่งใช้ (Indications) :

- ใช้ในการผ่าตัดดวงต้อส่วนด้านหน้า รวมทั้งการสกัดต้อกระจก (cataract extraction) และการใส่เลนส์แก้วตาเทียม (intraocular lense implantation)
- คุณสมบัติความหนืดและความยืดหยุ่น ในการยืดเกาะของ Protectalon เกิดการ
หล่อลื่น พยุงและป้องกันเนื้อเยื่อดวงต้อขณะทำการผ่าตัดตา
- รักษาระดับความลึกของช่องดวงต้อส่วนหน้าขณะผ่าตัด ทำให้มีประสิทธิภาพใน
การจัดการดวยการลดความบอบช้ำของเซลล์ชั้นบางๆที่บุกระจกตา และเนื้อเยื่ออื่นๆ
โดยรอบ

ข้อห้ามใช้ (Contraindications) :

ปัจจุบันยังไม่มีข้อห้ามใช้ในการใช้ โปรเทคตาลอน (Protectalon) เครื่องมือแพทย์
ที่มีคุณสมบัติเหนียวใช้สำหรับการผ่าตัดตาเมื่อใช้ตามคำแนะนำ ควรระมัดระวังในผู้
ป่วยที่ไวต่อส่วนประกอบอื่นๆในสารละลายนี้

คำเตือนและข้อควรระวัง (Warning and Precautions) :

- สารเหนียวที่ตกค้างในไดโนออกหลังเสร็จสิ้นการผ่าตัด จะถูกขจัดออกเองตาม
ธรรมชาติ ผ่านทางช่องระบายน้ำของลูกตา (trabecular system) และ
Schlemm's canal แต่อย่างไรก็ตามมีความเสี่ยงที่จะเกิดการอุดตันของช่องระบาย
ซึ่งสามารถทำให้ความดันในลูกตา (IOP) เพิ่มขึ้น เพื่อป้องกันความเสี่ยงการเกิด
ความดันในลูกตาเพิ่ม ควรมีการชำระล้างและดูดออกเมื่อสิ้นสุดการผ่าตัดเพื่อนำสาร
เหนียวที่ตกค้างออก ในกรณีที่ความดันในลูกตาเพิ่ม ควรรักษาตามอาการอย่าง
เหมาะสม ผู้ป่วยที่พบว่ามีต้อหินชนิดมุมกว้าง (wide-angle glaucoma) สายตาสั้น
อย่างรุนแรง โรคจอประสาทตาเนื่องจากโรคเบาหวาน หรือมีต้อกระจกอีกเสบ เป็นความ
เสี่ยงเฉพาะที่ทำให้ต้องทำการรักษาต้อเพิ่มขึ้น
- ห้ามใช้หลอดฉีดยา (syringe) และเข็มส่งยา (cannula) ซ้ำ การใช้หลอดฉีดยา
(syringe) และเข็มส่งยา (cannula) ที่เคยใช้แล้ว จะมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน
และการติดเชื้อของผู้ป่วย
- ห้ามทำให้อุณหภูมิของหลอดฉีดยาพร้อมฉีดยา (pre-filled syringe) และเข็มส่งยา (cannula)
ปลดเชื้อซ้ำอีก
- ห้ามใช้ถ้าภาชนะบรรจุเสียหายหรือถูกเปิด
- ห้ามใช้หลังวันหมดอายุที่พิมพ์อยู่บนภาชนะบรรจุ
- กำจัดหลอดฉีดยาและเข็มส่งยาตามระเบียบที่ยอมรับทางการแพทย์ และที่ใช้
ปฏิบัติระดับชาติ ระดับท้องถิ่น และตามระเบียบของสถาบัน
- ไม่มีหลักฐานที่เกี่ยวกับความปลอดภัยของ โปรเทคตาลอน (Protectalon) ในสตรี
มีครรภ์ และสตรีระยะให้นมบุตร การใช้ในสตรีระหว่างการตั้งครรภ์และระยะให้นม
บุตรควรปฏิบัติตามคำแนะนำของจักษุแพทย์

ปฏิกิริยาคู่สารอื่น (Interaction with other agents) :

โซเดียมไฮยาลูโรเนต เข้มข้นไม่ได้กับสารประกอบของ quaternary ammonium ตัวอย่างเช่น สารละลาย benzalkonium chloride ดังนั้น หลอดฉีดยาพร้อมฉีดของ โปรเทคตาลอน (Protectalon) ต้องไม่เคยสัมผัสกับเครื่องมือแพทย์อื่นที่ผ่านการล้างด้วยสารละลายเหล่านี้ หรือด้วยผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับตาที่ใช้วัตถุดิบเดียวกันที่มีสารประกอบของ quaternary ammonium เป็นส่วนประกอบ

วิธีการใช้ (Directions for Use) :

ใช้เฉพาะกับดวงตาเท่านั้น ใช้ได้ครั้งเดียว
โปรเทคตาลอน (Protectalon) ควรใช้โดยผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับการอบรมในการผ่าตัดตามาแล้วเท่านั้น



1. บิดและดึงออก



2. ใส่และบิดพลาสติกที่หุ้มหลอดส่งยา (cannula)



คิต

(ลอกแผ่นที่ปิดออกทางด้านหลัง)



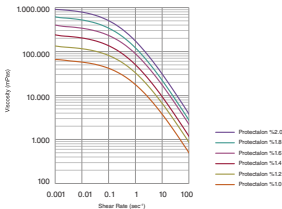
ชุด I

(ลอกแผ่นที่ปิดออกทางด้านหน้า)

กตลงบนก้านสูบเบา ๆ เพื่อไล่ผลิตภัณฑ์ออกไปสองสามหยดเพื่อป้องกันไม่ให้ฟองอากาศเข้าไปในช่องหน้าของดวงตา เตรียมเข็มฉีดยาให้พร้อมใช้งาน ปริมาณของสารหนืดที่ใช้นั้นขึ้นอยู่กับประเภทของการผ่าตัด การให้โดยการฉีดเข้าไปในช่องด้านหน้าของดวงตาตามขั้นตอนต่างๆของการผ่าตัด ในตอนท้ายของการผ่าตัดจะมีการชำระล้าง/ดูด สารหนืดที่เหลือออก

การเก็บรักษา (Storage)

เก็บ โปรเทคตาลอน (Protectalon) ที่อุณหภูมิระหว่าง 2° ซ. และ 25° ซ.
ป้องกันไม่ให้ถูกแสงและการกระแทกอย่างแรง (Shocks) ห้ามแช่แข็ง
กราฟด้านล่างแสดงข้อมูลการไหล (Rheological Profile) ของ
Protectalon OVD ที่ 25° ซ.



สัญลักษณ์ :

	ผู้ผลิต
	ห้ามใช้ซ้ำ
	ห้ามทำให้ปลอดเชื้อซ้ำ
	การทำให้ปลอดเชื้อโดยใช้ไอน้ำ (ผลิตภัณฑ์)
	การทำให้ปลอดเชื้อ โดยใช้เอทิลีน ออกไซด์ (บรรจุภัณฑ์และหลอดส่งยา (cannula))
	ปรึกษาคำแนะนำการใช้
	ข้อควรระวัง
	ป้องกันจากแสงแดด
	เก็บในที่แห้ง
	ห้ามใช้ถ้าบรรจุภัณฑ์เกิดความเสียหาย
	วันหมดอายุ
	ไม่มีส่วนผสมจากยาง

Protectalon

Na Hyaluronate

%1.0

%1.2

%1.4

%1.6

%1.8

%2.0



 VSY Biotechnology BV
Strawinskylaan 1143, 1077 XX Amsterdam - The Netherlands
info@vsybiotechnology.com www.vsybiotechnology.com