



GEBRAUCHSINFORMATION

VISIOL® Natriumhyaluronat 2,0%. Viskoelastische Lösung für die Augenchirurgie. Steril durch feuchte Hitze.

Zusammensetzung:

1 ml isotonische Lösung (pH 6,8–7,5; Osmolalität: 270–330 mOsmol/kg) enthält 20,0 mg Natriumhyaluronat aus Fermentation sowie Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat, Mannitol und Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete:

VISIOL® wird als chirurgisches Hilfsmittel in der Chirurgie des vorderen Augenabschnitts angewendet, wie z.B. bei der Kataraktchirurgie, Implantation einer Intraokularlinse (IOL), Hornhauttransplantation, Glaukomfiltration.

Gegenanzeigen:

VISIOL® nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

Wechselwirkungen:

VISIOL® nicht mit Instrumenten in Berührung bringen, welche mit Lösungen von quarternären Ammoniumsalzen sterilisiert wurden.

Nebenwirkungen:

Natriumhyaluronat ist ein natürlicher Bestandteil der extrazellulären Matrix und ist deshalb auch im Auge sehr gut verträglich. Über das Auftreten postoperativer Entzündungsreaktionen, die ursächlich mit der Verwendung von VISIOL® zusammenhängen, wurde bisher nicht berichtet. Nach der Anwendung verschiedener Natriumhyaluronatprodukte, welche nicht vollständig aus der Vorderkammer entfernt worden waren, wurde ein passagerer Anstieg des Augeninnendrucks beobachtet. Klinische Studien mit VISIOL® erbrachten keine Hinweise auf eine bedeutsame Drucksteigerung, auch wenn das Produkt nach dem Eingriff teilweise in situ verblieb. Allerdings kann ein vorübergehender leichter Anstieg des Augeninnendrucks nach dem Einsatz von VISIOL® nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Dosierungsanleitung und Art der Anwendung:

Solange die Sterilverpackung nicht geöffnet ist, sind der Inhalt und die Oberfläche der VISIOL® Fertigspritze steril. Die Fertigspritze wird aus der Sterilverpackung genommen, die Kappe vom Luer-Lock-Anschluss entfernt, eine geeignete Kanüle (z. B. ophthalmologische Kanüle 25 G) aufgesetzt und diese durch eine leichte Drehung arretiert. Vor der Injektion wird eine fallweise vorhandene Luftblase aus der Spritze entfernt.

Kataraktextraktion und IOL-Implantation: VISIOL® kann in jedem Stadium der Kataraktoperation zur Erzielung einer tiefen Vorderkammer, zum Schutz empfindlicher Gewebe und zur Erleichterung der IOL-Implantation angewendet werden. Die benötigte Menge an VISIOL® langsam und sorgfältig mittels einer Kanüle in die Vorderkammer instillieren. VISIOL® kann auch dazu verwendet werden, die chirurgischen Instrumente und die IOL zu beschichten. Falls nötig, kann während des Eingriffs weiteres VISIOL® instilliert werden.

Hornhauttransplantation: Nach dem Entfernen des Hornhautflecks wird die Vorderkammer mit VISIOL® gefüllt. Das Transplantat wird auf das VISIOL® aufgebracht und festgenäht. Falls nötig, kann während des Eingriffs weiteres VISIOL® instilliert werden. ***Glaukomfiltration:*** Während der Trabekulektomie durch eine Parazentese langsam und sorgfältig die erforderiche Menge VISIOL® in die Vorderkammer instillieren. Falls nötig, kann während des Eingriffs weiteres VISIOL® instilliert werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

Zur Vermeidung eines intra- und/oder postoperativen Anstiegs des Augeninnendrucks sollten die bei Eingriffen am Auge üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden: Die Überfüllung des Auges mit VISIOL® vermeiden. VISIOL®, insbesondere bei Glaukompatienten und bei filtrierenden Glaukomeingriffen, mit Sorgfalt verabreichen. Bei einem deutlichen postoperativen Anstieg des Augeninnendrucks geeignete Maßnahmen zu dessen Behandlung ergreifen. VISIOL® sollte am Ende des Eingriffs durch Absaugen oder Spülen entfernt werden. Nicht anwenden, wenn die Fertigspritze oder die Sterilverpackung beschädigt sind. Jede Lösung, die nicht unmittelbar nach Anbruch verwendet wird, muss verworfen werden. Andernfalls ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet und dies kann zu einem Infektionsrisiko führen. Kühl lagern, bei Temperaturen zwischen 2 °C und 25 °C! Verfalldatum beachten. Bitte entsorgen Sie die gebrauchte Fertigspritze sowie die Verpackung nach ökologischen Gesichtspunkten bzw. den lokalen Abfallentsorgungsbestimmungen.

Eigenschaften und Wirkungsweise:

Das Wirkprinzip Natriumhyaluronat ist ein Biopolymer aus sich ständig wiederholenden Sequenzen von Glukuronsäure und N-Azetilglukosamin, welches in der extrazellulären Matrix (insbesondere im Glaskörper des Auges, in der Synovialflüssigkeit und in der Nabelschnur) vorkommt. Das hochreine Natriumhyaluronat aus Fermentation in VISIOL® hat ein mittleres Molekulargewicht von 1,7–1,8 Millionen Dalton. Das rheologische Profil von VISIOL® wird nach ISO 15798 grafisch dargestellt. VISIOL® verhält sich pseudoplastisch, d.h. dass seine Viskosität bei zunehmender Scherkraft sinkt. Die extrapolierte Nullscherviskosität von VISIOL® liegt bei 60.000 mPas.

In der Chirurgie des vorderen Augenabschnitts schafft und erhält VISIOL® eine tiefe Vorderkammer und erlaubt eine klare Sicht auf das Operationsfeld, zusätzlich wird der Kontakt von Geweben während der chirurgischen Manipulation minimiert. VISIOL® schützt intraokulare Gewebe, wie das empfindliche Endothel der Cornea, vor Beschädigung durch chirurgische Instrumente. VISIOL® kann auch zur Beschichtung der Instrumente und der Intraokularlinse verwendet werden. VISIOL® schützt außerdem das Endothel der Cornea vor Schäden durch freie Radikale. VISIOL® gewährleistet die Integrität der Gewebe und eine klare Sicht während des Eingriffs am Auge. Der Mannitol-Bestandteil in VISIOL® trägt dazu bei, die rheologischen Eigenschaften der Hyaluronsäure während der Phakoemulsifikation bei der Kataraktchirurgie zu erhalten.

Packungsgrößen:

Eine Fertigspritze VISIOL® zu 20 mg/1,0 ml in der Sterilverpackung.

Nur von einem Arzt anzuwenden.

Stand der Information: 2017-05



INSTRUCTIONS FOR USE

VISIOL®

Sodium hyaluronate 2.0%. Viscoelastic solution for ocular surgery. Sterile by moist heat.

Composition:

1 ml isotonic solution (pH 6.8–7.5; osmolality: 270–330 mOsmol/kg) contains 20.0 mg sodium hyaluronate from fermentation and sodium chloride, disodium phosphate, sodium dihydrogen phosphate, mannitol and water for injections.

Indications:

VISIOL® is indicated for use as a surgical aid in the surgery of the anterior segment of the eye such as cataract surgery, intraocular lens (IOL) implantation, corneal transplantation surgery and glaucoma filtering surgery.

Contra-indications:

VISIOL® should not be used in patients with ascertained hypersensitivity to any of its constituents.

Interactions:

Avoid using VISIOL® with instruments sterilised with quarternary ammonium salt solutions.

Undesirable effects:

Sodium hyaluronate is a natural component of the extracellular matrix and is very well tolerated in the eye. To date, there have been no reports of any postoperative inflammatory reactions that are causally related to the use of VISIOL®. A transient post-operative increase in intraocular pressure (IOP) has been reported with other sodium hyaluronate products when the product was only partially removed from the anterior chamber. Clinical trials have shown that VISIOL® did not cause clinically significant increase in IOP if some product remained in situ after the surgery. However, a transient slight increase in IOP after the use of VISIOL® cannot be completely excluded.

Dosage and administration:

The content and outer surface of the VISIOL® pre-filled syringe are sterile as long as the sterile pack remains unbroken. Take the pre-filled syringe out of the sterile pack, unscrew the Luer-Lock cap, attach a suitable needle (for example ophthalmologic needle 25 G) and secure by turning slightly. Remove any air bubble, if present, before injection.

Cataract surgery and IOL implantation: VISIOL® can be used at any stage of cataract surgery to create a deep anterior chamber, protect the tissues and facilitate the IOL implantation. Extrude the required amount of VISIOL® slowly and carefully into the anterior chamber through a cannula. VISIOL® may also be used to coat the surgical instruments and IOL before insertion. Additional VISIOL® can be injected during surgery, if needed.

Corneal transplant surgery: Remove the corneal button and fill the anterior chamber with VISIOL® until it is level with the surface of the cornea. Place the donor graft on top of VISIOL® and suture into place. Additional VISIOL® can be injected during surgery, if needed.

Glaucoma filtration surgery: Inject the required amount of VISIOL® slowly and carefully into the anterior chamber through a paracentesis when performing the trabeculectomy. Additional VISIOL® can be injected during surgery, if needed.

Precautions:

The normal precautions associated with eye surgery should be observed to avoid intra- and/or post-operative increase in IOP: Do not overfill the ocular chamber with VISIOL®. The product must be administered with care and under close monitoring, particularly in patients with pre-existing glaucoma and in cases of glaucoma surgery. If intra-ocular pressure rises above normal after surgery, appropriate treatment should be provided. The product should be removed by irrigation and/or aspiration at the end of the procedure. Do not use if the pre-filled syringe or sterile pack are damaged. Any solution not used immediately after opening must be discarded. Otherwise the sterility is no longer guaranteed and this may be associated with a risk of infection. Store between 2 °C and 25 °C! Do not use after the expiry date indicated on the box. Please dispose of the used syringe and the packaging respecting the environment and in accordance with the local waste disposal regulations.

Characteristics and mode of action:

Sodium hyaluronate, the active principle in VISIOL®, is a polysaccharide which consists of repeating sequences of glucuronic acid and N-acetylglucosamine. It is present in the extracellular matrix, in particular in the vitreous humour, the synovial fluid and the umbilical cord. The sodium hyaluronate in VISIOL® is obtained by fermentation and is highly purified. It has an average molecular weight of 1.7 – 1.8 million daltons. A graphic representation according to ISO 15798 shows the rheological profile of VISIOL®. VISIOL® exhibits a pseudoplastic flow behaviour, i.e. the viscosity decreases when the shear rate is increased. The extrapolated zero-shear viscosity is approximately 60,000 mPas.

VISIOL® helps create and maintain anterior chamber depth and visibility at all stages of the anterior segment surgery and minimises interaction between tissues during surgical manipulation. VISIOL® protects intraocular tissues, such as the corneal endothelium, from damage due to the use of surgical instruments during surgery. VISIOL® may also be used to coat the surgical instruments and IOL before insertion. VISIOL® also protects corneal endothelium against damage caused by free radicals. VISIOL® preserves tissue integrity and provides good visibility during eye surgery. The mannitol is present in VISIOL® to help to maintain the rheological properties of the hyaluronic acid in VISIOL® during phacoemulsification in cataract surgery.

Presentation:

One pre-filled syringe of 20 mg/1.0 ml VISIOL® in a sterile pack.

To be used by a physician only.

Last revision date: 2017-05



NOTICE D'EMPLOI

VISIOL®

Hyaluronate de sodium 2,0%. Solution viscoélastique pour chirurgie oculaire. Stérile par vapeur d'eau.

Composition:

1 ml de solution isotonique (pH 6,8–7,5; osmolalité: 270–330 mOsmol/kg) contient 20,0 mg de hyaluronate de sodium d'origine fermentative ainsi que du chlorure de sodium, du phosphate monosodique, du phosphate disodique, du mannitol et de l'eau pour préparations injectables.

Indications :

VISIOL® est destiné à être utilisé comme adjuvant chirurgical dans les opérations de segment antérieur de l'œil, y compris: Chirurgie de la cataracte, implantation d'une lentille intraoculaire, greffe de la cornée, chirurgie filtrante du glaucome.

Contre-indications :

VISIOL® ne doit pas être utilisé chez des patients présentant des antécédents d'hypersensibilité à l'un de ses composants.

Interactions :

Eviter d'utiliser VISIOL® conjointement avec des instruments stérilisés à l'aide de solutions contenant des sels d'ammonium quaternaire.

Effets indésirables :

Le hyaluronate de sodium est un composant naturel de la matrice extracellulaire et est très bien toléré dans l'œil. Il n'a jusqu'ici pas été rapporté de réactions inflammatoires post-opératoires en lien avec l'administration de VISIOL®. Une augmentation transitoire de la pression intraoculaire postopératoire a été observée avec d'autres produits à base de hyaluronate de sodium quand le produit était seulement partiellement retiré de la chambre antérieure. Des essais cliniques ont montré que VISIOL® ne causait pas d'élévation significative de la pression intraoculaire s'il subsistait du produit in situ après l'opération. Toutefois, une légère augmentation transitoire de la pression intraoculaire après l'utilisation de VISIOL® ne peut être totalement exclue.

Posologie et mode d'administration :

Le contenu et la surface externe de la seringue pré-remplie de VISIOL® demeurent stériles tant que l'emballage stérile reste intact. Sortir la seringue pré-remplie de l'emballage stérile, dévisser le capuchon de fermeture Luer-Lock de la seringue, attacher une aiguille appropriée (par exemple aiguille ophthalmologique 25 G) et s'assurer de sa bonne fixation en la tournant légèrement. Avant l'injection, veillez à éliminer de la seringue toute bulle d'air éventuellement présente.

Opération de la cataracte et implantation d'une lentille intraoculaire: VISIOL® peut être utilisé pour chaque étape de la chirurgie de la cataracte pour maintenir la chambre antérieure, protéger les tissus et faciliter l'implantation de la lentille intra-oculaire. Injecter lentement et soigneusement la quantité nécessaire de VISIOL® dans la chambre antérieure au moyen de la canule. VISIOL® peut également être utilisé pour recouvrir les instruments chirurgicaux et la lentille intraoculaire avant insertion. On peut, au besoin, injecter des quantités supplémentaires de VISIOL® pour faciliter les procédures chirurgicales.

Opération de la cataracte et implantation d'une lentille intraoculaire: VISIOL® peut être utilisé pour chaque étape de la chirurgie de la cataracte pour maintenir la chambre antérieure de VISIOL® jusqu'à atteindre le niveau de la surface cornéenne. Placer le greffon au-dessus du VISIOL® et suturer en place.

Opération filtrante du Glaucome: Injecter lentement et soigneusement la quantité requise de VISIOL® dans la chambre antérieure au moyen d'une paracentèse lors de la trabéculéctomie. On peut, au besoin, injecter des quantités supplémentaires de VISIOL® pour faciliter les procédures chirurgicales.

Précautions :

Les précautions habituelles en cas de chirurgie oculaire doivent être respectées pour éviter une élévation de la pression intraoculaire pendant et/ou après l'opération. Eviter de remplir exagérément les cavités oculaires avec VISIOL®. Le produit doit être administré avec soin et sous stricte surveillance médicale, particulièrement chez les patients ayant un glaucome pré-existant et en cas de chirurgie du glaucome. Si la pression intraoculaire post-opératoire augmente au-delà des valeurs normales, un traitement approprié devra être mis en place. Le produit devra être retiré par irrigation et/ou aspiration à la fin de l'intervention. Ne pas utiliser si la seringue pré-remplie ou l'emballage stérile est endommagé. Toute solution non utilisée immédiatement après ouverture doit être jetée. Dans le cas contraire, le stérilité n'est plus garantie, et ceci peut être associé à un risque d'infection. Conserver entre 2 °C et 25 °C. Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur la boîte. Veuillez éliminer la seringue utilisée ainsi que l'emballage, selon des critères écologiques et conformément aux règlements locaux d'élimination des déchets.

Propriétés et mode d'action :

Le hyaluronate de sodium, principe actif dans VISIOL®, est un polysaccharide constitué de séquences successives d'acide gluconique et de N-acétylglucosamine. Il est présent dans la matrice extracellulaire, en particulier dans l'humeur vitrée, le liquide synovial et le cordn ombilical. Le hyaluronate de sodium dans VISIOL®, est hautement purifié et est obtenu par fermentation. Son poids moléculaire moyen est de 1,7–1,8 million de Dalton. Une représentation graphique selon la norme ISO N°15798 montre le profil rhéologique de VISIOL®. VISIOL® présente un comportement de flux pseudoplastique, c'est-à-dire que la viscosité diminue quand la force de cisaillement augmente. La valeur de la viscosité extrapolée au taux de cisaillement 0 est approximativement 60.000 mPas.

VISIOL® permet de créer et de maintenir à la fois, de l'espace et une bonne visibilité dans la chambre antérieure à chaque étape de la chirurgie du segment antérieur, et minimise ainsi les interactions entre les tissus durant les manipulations chirurgicales. VISIOL® protège les tissus intraoculaires, comme l'endothélium cornéen, des dommages dus à l'utilisation d'instruments chirurgicaux pendant l'opération. VISIOL® peut aussi être utilisé pour recouvrir les instruments chirurgicaux ainsi que la lentille intraoculaire avant insertion. VISIOL® protège aussi l'endothélium cornéen contre les dommages causés par les radicaux libres. VISIOL® préserve l'intégrité des tissus et permet une bonne visibilité durant la chirurgie oculaire. Le mannitol est présent dans VISIOL® pour permettre de maintenir les propriétés rhéologiques de l'acide hyaluronique pendant la phase de phacoémulsification de la chirurgie de la cataracte.

Présentation :

Une seringue pré-remplie de 20 mg/1,0 ml de VISIOL® dans un emballage stérile.

Réservé à un usage médical exclusivement.

Dernière révision : 2017-05



INSTRUCCIONES DE USO

VISIOL®

Hialuronato sódico 2,0%. Solución viscoelástica para cirugía ocular. Estéril por calor húmedo.

Composición:

1 ml de solución isotónica (pH 6,8–7,5; osmolalidad: 270–330 mOsmol/kg) contiene 20,0 mg de hialuronato sódico obtenido por fermentación, cloruro de sodio, fosfato disódico, fosfato monosódico, manitol y agua para inyectables.

Indicaciones:

VISIOL® está indicado para el uso como suplemento quirúrgico en cirugía del segmento anterior del ojo, incluyendo: Cirugía de cataratas, implante de lente intraocular (IOL), cirugía de trasplante de córnea, cirugía de filtro de glaucoma.

Contraindicaciones:

VISIOL® no debe ser usado en pacientes con hipersensibilidad comprobada a alguno de sus componentes.

Interacciones:

Evite utilizar VISIOL® con instrumentos esterilizados con soluciones salinas de amonio cuaternario.

Reacciones adversas:

El hialuronato sódico es un componente natural de la matriz extracelular y es muy bien tolerado en el ojo. Hasta ahora no se ha notificado la aparición de reacciones de inflamación posoperatorias relacionadas de manera causal con el uso de VISIOL®. Un transitorio incremento de la presión intra-ocular post-operatorio ha sido reportado con otros productos conteniendo hialuronato sódico cuando éstos fueron sólo parcialmente removidos de la cámara anterior. Los estudios clínicos han demostrado que VISIOL® no ha causado elevación significativa en la presión intra-ocular si algún remanente del producto hubiese quedado in situ después de la cirugía. Sin embargo, un ligero aumento transitorio de la presión intraocular después de la utilización de VISIOL® no puede ser completamente excluido.

Posología y forma de administración:

El contenido y la superficie exterior de la jeringa prellenada VISIOL® son estériles siempre que el envase estéril se encuentre intacto. Extraer la jeringa prellenada del envase estéril, desenroscar el protector Luer-Lock, acoplar una aguja adecuada (por ejemplo, aguja oftalmológica 25 G) y ajustarla bien con un ligero giro. Eliminar cualquier burbuja de aire, si existe, antes de realizar la inyección.

Cirugía de catarata e implante de IOL: VISIOL® puede ser utilizado en cualquier etapa de la cirugía de cataratas para crear una cámara anterior profunda, proteger los tejidos y facilitar el implante de IOL. Inserte la cantidad requerida de VISIOL® lenta y cuidadosamente en la cámara anterior por medio de la cánula. VISIOL® puede ser utilizado para revestir los instrumentos quirúrgicos y el IOL antes de ser insertado. Una cantidad adicional de VISIOL® puede ser agregada durante la cirugía si fuera necesario.

Cirugía de trasplante de córnea: Remueva el centro corneal y llene la cámara anterior con VISIOL® hasta que se nivele con la superficie de la córnea. Ubique el injerto sobre el VISIOL® y suture el área. Una cantidad adicional de VISIOL® puede ser agregada durante la cirugía si fuera necesario.

Cirugía de filtración de glaucoma: Inyecte la cantidad requerida de VISIOL® lenta y cuidadosamente dentro de la cámara anterior por medio de paracentesis al realizar la trabeculectomía. Una cantidad adicional de VISIOL® puede ser agregada durante la cirugía si fuera necesario.

Precauciones:

Las precauciones normales asociadas a la cirugía ocular deberían ser contempladas para evitar un incremento intra y/o post operatorio de la presión intra-ocular. No llenar en demasia las cámaras oculares con VISIOL®. El producto debe ser administrado con cuidado, bajo estrecho monitoreo, especialmente en pacientes con glaucoma pre-existente y en casos de cirugía de glaucoma. Si la presión intra-ocular aumenta sobre el nivel normal después de la cirugía, se debería proveer el tratamiento apropiado. El producto debe ser removido por irrigación y/o aspiración al final del procedimiento. No usar si la jeringa prellenada o el embalaje estéril están dañados. Toda solución que no sea usada inmediatamente después de haber sido abierta deberá ser desechada. De lo contrario, no se garantiza la esterilidad y esto se puede asociar con un riesgo de infección. Almacenar entre 2 °C y 25 °C. No usar después de la fecha de expira indicada en la caja. For favor, deseche la jeringa prellenada usada así como el envase según los aspectos medioambientales o las disposiciones locales de eliminación de residuos.

Características y modo de acción:

El hialuronato sódico, principio activo de VISIOL®, es un polisacárido que consiste en cadenas repetidas de ácido gluconérico y N-acetilglucosamina. Este está presente en la matriz extracelular, en particular, en el humor vítreo, el líquido sinovial y el cordón umbilical. El hialuronato sódico altamente purificado de VISIOL®, obtenido por fermentación, tiene un peso molecular promedio de 1,7–1,8 millones Dalton. Una representación gráfica, de acuerdo a ISO 15798, muestra el perfil reológico de VISIOL®. VISIOL® se comporta como un fluido pseudoplástico, por ej.: la viscosidad disminuye cuando aumenta el coeficiente de rozamiento. El coeficiente de rozamiento de la viscosidad extrapolado es de 60.000 mPas.

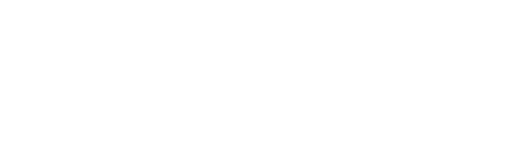
VISIOL® ayuda a crear y mantener la profundidad de la cámara anterior y la visibilidad en todos los estadios de la cirugía del segmento anterior y minimiza la interacción entre tejidos durante la manipulación quirúrgica. VISIOL® protege los tejidos intraoculares, tal como el endotelio córneo, del daño producido por el uso de los instrumentos quirúrgicos durante la intervención. VISIOL® también puede ser utilizado para revestir los instrumentos quirúrgicos y los IOL antes de su colocación. VISIOL® también protege el endotelio córneo contra el daño provocado por radicales libres. VISIOL® preserva la integridad tisular y buena visibilidad durante la cirugía ocular. El manitol está presente en VISIOL® para ayudar a mantener las propiedades reológicas del ácido hialurónico de VISIOL® durante la facoemulsificación en la cirugía de cataratas.

Presentación:

Una jeringa prellenada de 20 mg/1,0 ml de VISIOL® en un embalaje estéril.

Para uso médico exclusivo.

Última revisión: 2017-05



	Chargenbezeichnung Batch number Número de lot Número de lote
	Verwendbar bis ... Expiry date Date de péremption Fecha de caducidad
	Nur einmal verwenden For single use only A usage unique De un solo uso
	Gebrauchsinformation beachten Refer to instructions for use Veuillez vous référer à la notice d'emploi Observar las instrucciones de uso
	Steril durch feuchte Hitze Sterile by moist heat Stérile par vapeur d'eau Estéril por calor húmedo
	Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist Don't use if the sterile barrier is damaged Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée No usar en caso de que la barrera estéril se encuentre dañada
	
	
Rheological profile of VISIOL®	
	
	TRB CHEMEDICA AG Otto-Lilienthal-Ring 26 85622 Feldkirchen (Munich), Germany Tel +49 (0)89 46 14 83-0
	0123



GEBRUIKSAANWIJZING

VISIOL®

Natriumhyaluronaat 2,0%. Visco-elastische oplossing voor gebruik bij oogchirurgie. Steriel door vochtige hitte.

Samenstelling:

1 ml isotone oplossing (pH 6,8–7,5; osmolaliteit: 270–330 mOsmol/kg) bevat 20,0 mg natriumhyaluronaat van fermentatieve oorsprong als ook natriumchloride, natriummonowaterstofzofsaat, natrium-diwaterstofzofsaat, mannitol en water voor injectie.

Indicaties:

VISIOL® wordt aanbevolen voor gebruik als hulpmiddel bij chirurgische ingrepen in de voorkamer van het oog, waaronder: Cataract chirurgie, intraoculaire lens implantatie (IOL), hoornvliestransplantaties, operaties voor filtering bij glaucom.

Contra-indicaties:

VISIOL® mag niet gebruikt worden bij patiënten (die bekend zijn) met een mogelijke overgevoeligheid voor een van de bestanddelen van VISIOL®.

Wisselwerkingen:

VISIOL® niet gebruiken met instrumenten die gesteriliseerd zijn met quarternaire ammoniumzouten.

Ongewenste effecten:

Natriumhyaluronaat is een natuurlijk bestanddeel van de extracellulaire matrix en wordt derhalve zeer goed verdragen door het oog. Er zijn nog geen meldingen over het optreden van postoperatieve ontstekingsreacties die oorzakelijk verband houden met het gebruik van VISIOL®. Een tijdelijke toename van de intraoculaire druk is geconstateerd na gebruik van andere natriumhyaluronaat producten wanneer het product niet volledig uit de voorste oogkamer was verwijderd. Klinisch onderzoek met VISIOL® heeft geen klinisch significante toename van de intraoculaire oogdruk aangetoond, ook niet wanneer resten in situ bleven. Echter, een tijdelijke lichte toename van de intraoculaire druk na het gebruik van VISIOL® niet volledig worden uitgesloten.

Dosering en wijze van gebruik:

Zolang de steriele verpakking niet geopend is, zijn de inhoud en het oppervlak van de VISIOL® voorgevulde spuit steriel. De voorgevulde spuit wordt uit de steriele verpakking gehaald, de dop van de Luer-Lock aan sluiting verwijderd, de gepaste canule (bijvoorbeeld oftalmologie canule 25 G) erop gezet en deze wordt met een lichte draaiing vastgezet. Eventuele luchtbellen moeten voor injectie uit de spuit verwijderd worden.

Cataract extractie en intraoculaire lens (IOL) implantatie: VISIOL® kan in ieder stadium van de cataractoperatie worden toegediend om diepte in de voorste oogkamer te bereiken, om gevoelige weefsels te beschermen en om de plaatsing van de intraoculaire lens te vergemakkelijken. De benodigde hoeveelheid VISIOL® dient langzaam en zorgvuldig via een naald in de voorste oogkamer te worden geïnjecteerd. VISIOL® kan ook als bescherming op de chirurgische instrumenten en de intraoculaire lens worden aangebracht. Indien gewenst, kan er tijdens de ingreep extra VISIOL® worden geïnjecteerd.

Hoornvlies­transplantatie: Na verwijdering van het hoornvliesstukje wordt de voorste oogkamer met VISIOL® gevuld. Het transplantaat wordt vervolgens boven op de VISIOL® gelegd en vastgehecht. Indien gewenst, kan er tijdens de ingreep extra VISIOL® worden geïnjecteerd.

Glaucom­filtering: Tijdens de trabeculectomie wordt door middel van een punctie de benodigde hoeveelheid VISIOL® langzaam en zorgvuldig in de glasvochtruimte gebracht. Indien gewenst, kan er tijdens de ingreep extra VISIOL® worden geïnjecteerd.

Voorzorgsmaatregelen:

De voorzorgsmaatregelen zoals die normaliter in acht genomen dienen te worden bij oogchirurgie ter voorkoming van pre- en/of postoperatieve toename van de intra-oculaire druk. De oogkammers mogen niet teveel gevuld worden met VISIOL®. VISIOL® moet zorgvuldig en onder strikt medisch toezicht worden toegediend, in het bij-zonder bij patiënten met een preëxistent glaucom en bij glaucomchirurgie. Indien postoperatief de intraoculaire druk de normale waarden overschrijdt, dient corregerende ingrepen te worden. VISIOL® dient na beëindiging van de ingreep door aspiratie of spoelen uit de oogkamer te worden verwijderd. Bij beschadiging van de steriele verpakking of de voorgevulde spuit het betreffende exemplaar niet meer gebruiken. Elke oplossing die niet onmiddellijk na het openen gebruikt is, moet weggegooid worden. Anders is de steriliteit niet langer gegarandeerd, wat een infectierisico kan vormen. Dit product bewaren bij een temperatuur tussen de 2 °C en 25 °C! Niet gebruiken wanneer de vervaldatum is verstreken. Gooi de gebruikte injectiespuit en de verpakking weg op milieuvriendelijke wijze weg, resp. overeen-komstig de lokaal geldende milieurielichtijnen.

Eigenschappen en werkingsmechanisme:

De structuur van natriumhyaluronaat, het actief bestanddeel van VISIOL®, bestaat uit een opeenvolgende reeks van glucuronzuur en N-acetylglucosamine, welke in de extracellulaire matrix (in het bijzonder in glasvocht van het oog, in het gewrichts-vloeistof en in de navelstreng) voorkomt. Het hoog medisch zuivere natrum hyaluro-naat van fermentatieve oorsprong in VISIOL® heeft een gemiddeld moleculair gewicht van 1,7–1,8 miljoen dalton. Een grafische weergave, volgens ISO 15798 toont het reologische profiel van VISIOL®. VISIOL® gedraagt zich pseudoplastisch, wat betekent dat de viscositeit afneemt bij toename van de shear rate. De geextr-poleerde zero-shear viscositeit van VISIOL® ligt rond de 60.000 mPa.s.

Bij chirurgisch ingrepen van de voorste oogkamer verschaft en behoudt VISIOL® de diepte in de voorste oogkamer en geeft een helder zicht op het operatiegebied. Daarbij wordt het contact tussen weefsels tijdens de ingreep tot een minimum beperkt. VISIOL® beschermt intraoculair weefsel, zoals het gevoelige endotheel van het hoornvlies, tegen beschadiging door het chirurgisch instrumentarium. VISIOL® kan ook worden aangebracht als bescherming op het chirurgisch instrumentarium en de intraoculaire lens voordat deze in het oog wordt geplaatst. VISIOL® beschermt bovendien het hoornvliesendotheel tegen schade veroorzaakt door vrije radicalen. VISIOL® waarborgt de integriteit van weefsels en een helder zicht in de loop van het oogchirurgie. Het bestanddeel mannitol in VISIOL® draagt bij aan het behoud van de reologische eigenschappen van het hyaluronzuur tijdens phacoemulsificatie bij cataract chirurgie.

Verpakkingen:

Een voorgevulde wegwerpspuit à 20 mg/1,0 ml VISIOL® in een steriele verpakking.

Uitsluitend door een arts te gebruiken.

Laatst herziene versie gebruiksaanwijzing: 2017-05



FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

VISIOL®

Sodio ialuronato 2,0%. Soluzione viscoelastica per la chirurgia oculare. Sterilizzato con vapore acqueo.

Composizione:

1 ml di soluzione isotonica (pH 6,8–7,5; osmolalità: 270–330 mOsmol/kg) contiene 20 mg di sodio ialuronato da fermentazione batterica, cloruro di sodio, sodio fosfato monobasico, sodio fosfato bibasico, mannitolo e acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni:

VISIOL® è indicato come ausilio chirurgico nel corso di interventi a carico del segmento anteriore dell'occhio come ad esempio: Chirurgia di cataratta, impianto di lentina intraoculare, cheratoplastica perforante, chirurgia filtrante per glaucoma.

Controindicazioni:

Ipersensibilità accertata verso uno dei componenti del prodotto.

Interazioni:

Non impiegare il VISIOL® con strumenti sterilizzati con sali di ammonio quaternario.

Effetti indesiderati:

Il sodio ialuronato è un componente naturale della matrice extracellulare ed è ben tollerato dalle strutture oculari. Finora non è stata riportata la comparsa di reazioni infiammatorie post-operatorie le cui cause siano in relazione con l'uso di VISIOL®. Un transitorio rialzo della pressione intraoculare è stato riportato in seguito all'impiego di prodotti analoghi a base di sodio ialuronato quando il prodotto è solo parzialmen-te rimosso dalla camera anteriore. Sperimentazioni cliniche hanno dimostrato che il VISIOL® non ha causato rialzi del tono oculare clinicamente significativi anche se una piccola quantità di prodotto permane all'interno dell'occhio alla fine delle procedure chirurgiche. Tuttavia, un transitorio e leggero rialzo della pressione intraoculare dopo l'uso di VISIOL® non può essere completamente escluso.

Posologia e modo d'uso:

Fino all'apertura della confezione sterile, il contenuto e la superficie della siringa priempita di VISIOL® sono sterili. Estrarre la siringa priempita dalla confezione sterile, rimuovere il cappuccio del connettore Luer-Lock, applicare un ago adatto (es. ago oftalmologico 25 G) e ruotarlo leggermente per bloccarlo. Prima dell'iniezione, eliminare l'eventuale bolla d'aria presente nella siringa.

Chirurgia della cataratta ed impianto di lente intraoculare: Il VISIOL® può essere impiegato in ogni fase della chirurgia della cataratta per mantenere la profondità della camera anteriore, proteggere i tessuti e facilitare l'impianto della IOL. Iniettare la quantità richiesta di VISIOL® lentamente ed accuratamente all'interno della camera anteriore attraverso la cannula. VISIOL® può anche essere usato per ricoprire gli strumenti chirurgici e la IOL prima dell'impianto. Se necessario, ulteriori quantità di VISIOL® possono essere iniettate nel corso dell'intervento.

Chirurgia del trapianto di cornea: Rimuovere il lembo corneale e riempire completamente la camera anteriore con VISIOL®. Posizionare il nuovo bottone corneale sul letto della soluzione viscoelastica ed apporre i punti di sutura. Se necessario, ulteriori quantità di VISIOL® possono essere iniettate nel corso dell'intervento.

Chirurgia filtrante per glaucoma: Negli interventi di trabeculectomia iniettare la quantità richiesta di VISIOL® lentamente ed accuratamente in camera anteriore attraverso paracentesi. Se necessario, ulteriori quantità di VISIOL® possono essere iniettate nel corso dell'intervento.

Precauzioni:

Devono essere adottate le normali precauzione di un intervento di chirurgia volte ad impedire il rialzo della pressione intraoculare nel corso dell'intervento o nell'immediato decorso post-operatorio. Non riempire eccessivamente la camera anteriore con VISIOL®. L'iniezione del prodotto in camera anteriore deve essere eseguita con cura, particolarmente nei pazienti affetti da glaucoma e nel corso di interventi di chirurgia filtrante per glaucoma. In caso di ipertonio oculare post-operatorio trattare opportunamente il paziente. Il prodotto va rimosso completamente dall'occhio alla fine delle procedure chirurgiche per aspirazione e/o irrigazione. Non impiegare il prodotto se la siringa priempita o la confezione sterile sono danneggiate. Qualcuna soluzione non utilizzata immediatamente dopo l'apertura deve essere eliminata. Altrimenti la sterilità non è più garantita e ciò può essere associato ad un rischio di infezione. Conservare a temperatura tra i 2 °C e gli 25 °C. Non usare oltre la data di scadenza riportata nella scatola. Smaltire la siringa priempita e la confezione rispettando l'ambiente e le disposizioni locali riguardanti lo smaltimento dei rifiuti.

Caratteristiche e meccanismo d'azione:

Il sodio ialuronato, principio attivo del VISIOL®, è un polisaccaride costituito da ripetute unità disaccaridiche di N-acetil-glucosamina ed acido glucuronico. Esso è presente nella matrice extracellulare, in particolare nell'umore vitreo, nei fluidi sinoviali e nel cordone ombelicale. La frazione altamente purificata di sodio ialuronato contenuta nel VISIOL®, ottenuta per fermentazione, ha un peso molecu-lare medio di 1,7–1,8 milioni di dalton. Nel sottostante grafico, rappresentato in accordo alla ISO 15798 è riportato il profilo reologico del sodio ialuronato presente nel VISIOL®. VISIOL® possiede un comportamento pseudoplastico, cioè la sua viscosità decresce all'aumentare dello "shear rate" o sollecitazione meccanica. La viscosità a riposo (zero shear rate) estrapolata è di circa 60.000 mPa.s.

VISIOL® è un valido ausilio nel mantenimento della profondità della camera anteriore, nella creazione di spazi e nel mantenimento della visibilità in tutte le fasi di un intervento chirurgico a carico del segmento anteriore dell'occhio e minimizza le interazioni tra i tessuti durante le manovre chirurgiche. VISIOL® protegge i tessuti intraoculari, come l'endotelio corneale, dai danni derivanti dall'uso degli strumenti chirurgici e la IOL prima dell'impianto. VISIOL® protegge l'endotelio corneale dai danni causati dai radicali liberi. VISIOL® preserva l'integrità dei tessuti e garantisce un'ottima visibilità durante la chirurgia oculare. Il mannitolo presente nel VISIOL® concorre a mantenere le caratteristiche reologiche del sodio ialuronato durante la facoemulsificazione nella chirurgia della cataratta.

Confezioni:

Una siringa priempita da 20 mg/1,0 ml di VISIOL® in confezione sterile.

Deve essere usato solamente da un medico.

Ultima revisione: 2017-05



FOLHETO INFORMATIVO

VISIOL®

Hialuronato de sódio 2,0%. Solução viscoelástica para cirurgia ocular. Esterilizado pelo calor húmido.

Composição:

1 ml da solução isotônica (pH 6,8–7,5; osmolalidade: 270–330 mOsmol/kg) contém 20,0 mg de hialuronato de sódio de origem fermentativa, cloreto de sódio, monohidrogenofosfato de sódio, dihidrogenofosfato de sódio, manitol e água para injecções.

Indicações:

VISIOL® é indicado como auxílio cirurgico na cirurgia do segmento anterior do olho, no que inclui: A cirurgia da catarata, o implante de lentes intra-oculares (IOL), a cirurgia de transplante de cornea, a cirurgia filtrante do glaucoma.

Contraindicações:

VISIOL® não deve ser usado em pacientes apresentando hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos constituintes.

Interações:

Não colocar o produto em contato com instrumentos que tenham sido esterilizados com soluções de sais amoniacais quaternário.

Efeitos indesejáveis:

O hialuronato de sódio é um componente natural da matriz extra-celular e é muito bem tolerado pelo olho. Não houve, até ao momento, relatos de ocorrência de reacções inflamatórias pós-operatórias cuja origem esteja associada à utilização de VISIOL®. Um aumento transitório pós-operativo da pressão intra-ocular (IOP) foi relatada com outros produtos a base de hialuronato de sódio, em casos em que o produto fora apenas parcialmente removido do compartimento anterior. Estudos clínicos demonstraram que VISIOL® não causou uma elevação clínica significante da pressão intra-ocular mesmo se uma parte do produto permaneceu in situ depois da cirurgia. Contudo, um ligeiro aumento transitório na pressão intra-ocular após o uso de VISIOL® não pode ser completamente excluída.

Posologia e modo de administração:

O conteúdo e a superfície exterior da siringa preenchida da VISIOL® estão estêreis enquanto a embalagem estéril estiver intacta. Tirar a siringa preenchida para fora da embalagem estéril, remova o fecho Luer-Lock, encaixe uma agulha apropriada (por exemplo, agulha oftalmológica 25 G) e prenda, rodando ligeiramente. Eliminar eventuais bolhas de ar antes da injeção.

Cirurgia de catarata e o implante de lentes intra-oculares (IOL): VISIOL® pode ser usado a qualquer estágio da cirurgia da catarata afim de gerar um profundo compartimento anterior, de proteger os tecidos e para facilitar o implante da lente intra-ocular. Aplicar a quantidade necessária de VISIOL® lentamente e cuidadosamente no compartimento anterior através da cânula. VISIOL® pode também ser utilizado para recobrir os instrumentos cirúrgicos e as lentes intra-oculares antes do implante. Uma quantidade adicional de VISIOL® poderá ser injectada durante a cirurgia, se necessário.

Cirurgia de transplante de cornea: Remover o botão corneal e preencher o compartimento anterior com VISIOL® até o nível de superfície da cornea. Colocar a cornea do doador sobre o VISIOL® e suturá-la no devido lugar. Uma quantidade adicional de VISIOL® poderá ser injectada durante a cirurgia, se necessário.

Cirurgia filtrante do glaucoma: Injectar a quantidade requerida de VISIOL® lentamente e cuidadosamente no compartimento anterior através a paracentese enquanto efetuando a trabeculectomia. Uma quantidade adicional de VISIOL® poderá ser injectada durante a cirurgia, se necessário.

Precauções:

As precauções normais associadas com a cirurgia ocular devem ser observadas para se evitar um aumento intra- elou pós-operativo da pressão intra-ocular (IOP): Não preencher demasiadamente os compartimentos dos olhos com VISIOL®. O produto deve ser administrado com cuidado e sob estreito controle, particularmente em pacientes com um glaucoma pré-existente e nos casos de cirurgia do glaucoma. Se a pressão intra-ocular subir acima do normal depois da cirurgia, um tratamento apropriado deverá ser providenciado. O produto deve ser removido por irrigação e/ ou aspiração no final do procedimento cirurgico. Não utilizar se a siringa preenchida ou a embalagem estéril estiverem danificadas. Qualquer solução que não seja usada imediatamente após a abertura deve ser eliminada. Caso contrário, a sua esterilida-de deixa de estar garantida e isto pode estar associado a um risco de infecção. Conservar a uma temperatura entre 2 °C e 25 °C! Não utilizar após o prazo de validade indicado na caixa. Por favor, elimine a siringa usada bem como a embalagem, de acordo com as disposições ambientais e conforme os regulamentos locais de eliminação de resíduos.

Propriedades e mecanismo de ação:

O hialuronato de sódio, que é o princípio ativo no VISIOL®, é um polissacarídeo constituído de sequências repetidas de ácido glucurónico e de N-acetilglucosamina. Ele é presente na matriz extra-celular de tecidos, em particular o humor vitreo, o líquido sinovial e o cordão umbilical. O hialuronato de sódio altamente purificado, obtido por fermentação, utilizado em VISIOL® apresenta um peso molecular médio de 1,7–1,8 milhões de Daltons. Uma representação gráfica de acordo com o ISO 15798 demonstra o perfil reológico de VISIOL®. VISIOL® apresenta um comportamento pseudoplástico ao escoamento. Isto quer dizer que sua viscosidade diminui quando a taxa de cisalhamento é aumentada. Por extrapolação, sua visco-sidade a uma taxa de cisalhamento de zero é de aproximadamente 60.000 mPa.s.

VISIOL® ajuda a estabelecer e manter a profundidade do compartimento anterior e da visibilidade durante todos os estágios da cirurgia do segmento anterior e minimiza as interações entre tecidos durante a manipulação cirúrgical. VISIOL® protege os tecidos intra-oculares, como o endotélio corneal, contra danos que podem ser causados durante o uso de instrumentos cirúrgicos durante a operação. VISIOL® também pode ser usado para recobrir os instrumentos cirúrgicos e as lentes intra-oculares antes do implante. VISIOL® também protege o endotélio corneal contra os danos causados por radicais livres. VISIOL® conserva a integridade dos tecidos e proporciona uma boa visibilidade durante a cirurgia ocular. O manitol é presente em VISIOL® para ajudar na manutenção das propriedades reológicas do ácido hialurónico de VISIOL® durante a farmaco-emulsificação na cirurgia da catarata.

Apresentações:

Uma siringa preenchida de 20 mg/1,0 ml de VISIOL® em embalagem estéril.

Administrado exclusivamente por médicos.

Data da última revisão: 2017-05



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

VISIOL®

Υαλουρονικό νάτριο 2,0%. Ιξωδοελαστικό διάλυμα για την χειρουργική του οφθαλμού. Αποστειρωμένο με υδρατμούς.

Σύνθεση:

1 ml ισότονου διαλύματος (pH 6,8–7,5; ωσμωτικότητα: 270–330 mOsmol/kg) περιέχει 20,0 mg υαλουρονικού νατρίου από μικροβιακή ζύμωση και χλωριούχο νάτριο, μονόξιο φωσφορικό νάτριο, διοξέιο φωσφορικό νάτριο, μαννιτόλη και ύδιω για ενέσεις.

Ενδείξεις:

Το VISIOL® ενδείκνυται για χρήση ως χειρουργικό βοήθημα στη χειρουργική του προσθίου τμήματος του οφθαλμού που συμπεριλαμβάνει: εξαγωγή καταράκτου, ένθεση ενδοφθάλμιου φακού (IOL), χειρσίση μεταμόσχευσης καρταοειδούς.

Αντενδείξεις:

Το VISIOL® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με υπερευαίσθησία σε ένα απο τα συστατικά του.

Αλληλεπιδράσεις:

Να αποφεύγεται η χρήση του VISIOL® ταυτόχρονα με αποστειρωμένα με άλατα του τεταρτοταγούς αμμωνίου όργανα και εργαλεία.

Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Το υαλουρονικό νάτριο είναι φυσικό συστατικό του εξωκυττρίου πλέγματος και είναι πολύ καλά ανεκτό από τον ανθρώπινο οφθαλμό. Μέχρι σήμερα δεν έχουν αναφερθεί μεταχειρητικές φλεγμονώδεις αντιδράσεις, οι οποίες να σχετίζονται αιτιώδως με τη χρήση του VISIOL®. Παροδική μεταχειρητική αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης έχει αναφερθεί από τον πρόσθιο θάλαμο με άλλα προϊόντα υαλουρονικού νατρίου όταν το προϊόν έχει μερικώς μόνον αφαιρεθεί. Κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι το VISIOL® δεν προκαλεί σημαντική αύξηση της ενδοφθάλ-μιας πίεσης έστω και αν λίγο προϊόν παρέμεινε τοπικά μετά την εγχείρηση. Ωστόσο, μια παροδική ελαφρά αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης μετά τη χρήση του VISIOL® δεν μπορεί να αποκλεισθεί εντελώς.

Δοσολογία και χρήση:

Τα περιεχόμενα και η εξωτερική επιφάνεια της προγεμισμένης σύριγγας VISIOL® παραμένουν αποστειρωμένα, εφόσον η αποστειρωμένη συσκευασία παραμείνει άθικτη. Βγάλτε την προγεμισμένη σύριγγα από την αποστειρωμένη συσκευασία, αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα τύπου Luer-Lock, τοποθετήστε την κατάλληλου μεγέθους βελόνα (π. χ. μεγέθους 25 G) και ασφαλίστε την στρίβοντας ελαφρά. Πριν κάνετε την ένεση αφαιρέστε από τη σύριγγα τις τυχόν υπάρχουσες φυσαλίδες.

Εγχείρηση καταράκτα και ένθεση ενδοφακού: Το VISIOL® μπορεί να χρησιμο-ποιηθεί σε κάθε στάδιο της εγχείρησης καταράκτα για τη δημιουργία βάθους προσθίου θαλάμου, την προστασία των ιστών και τη διευκόλυνση της ένθεσης του ενδοφθάλμιου φακού. Εξωθείται η κατάλληλη ποσότητα VISIOL® αργά και προσεκτικά εντός του προσθίου θαλάμου μέσω της κάνουλας. Το VISIOL® μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την επικάλυψη των χειρουργικών οργάνων και του ενδοφακού πριν απο την ένθεση. Επιπλέον VISIOL® μπορεί να ενεθεί κατά τη διάρκεια της εγχείρησης, αν χρειάζεται.

Εγχείρηση μεταμόσχευσης κερατοειδούς: Αφαιρέστε το δίσκο του κερατοειδούς και γεμίστε τον πρόσθιο θάλαμο με VISIOL® μέχρι το επίπεδο της επιφάνειας του κερατοειδή. Τοποθετήστε το μόσχευμα του δότη επί του VISIOL® και συρράψτε το στη θέση του. Επιπλέον VISIOL® μπορεί να ενεθεί κατά τη διάρκεια της εγχείρησης, αν χρειάζεται.

Εγχείρηση γλαυκώματος: Ενέσατε την απαιτούμενη ποσότητα VISIOL® αργά και προσεκτικά εντός του προσθίου θαλάμου δια παρακέντησης όταν εκτελείται η τραμπεκουλεκτομή. Επιπλέον VISIOL® μπορεί να ενεθεί κατά τη διάρκεια της εγχείρησης, αν χρειάζεται.

Προφυλάξεις:

Οι φυσικές προφυλάξεις σχετίζονται με την πιθανότητα να παρατηρηθεί αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης διεχειρητικά και μεταχειρητικά που συνδέεται με εγχειρήσεις προσθίου τμήματος. Να μην υπερπληρώται ο θάλαμος του οφθαλμού με VISIOL®. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται προσεκτικά και υπο στενή παρακολούθηση, ειδικά σε ασθενείς με προϋπάρχον γλαύκωμα και επί εγχειρήσεων γλαυκώματος. Αν η ενδοφθάλμια πίεση υπερβεί το κανονικό μετά την εγχείρηση πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη θεραπεία. Το προϊόν πρέπει να αφαιρείται με πλύση – αναρρόφηση στο τέλος της επέμβασης. Να μη χρησιμοποιείται αν η προγεμισμένη σύριγγα ή η απο-στειρωμένη συσκευασία έχουν καταστραφεί. Σε διαφορετική περίπτωση η στεριότητά τους δεν είναι πλέον εγγυημένη κάτι που μπορεί να συνδεθεί με κίνδυνο μόλυνσης. Διαφορετικά δεν εγγυάται πλέον η στεριότητα Φυλάσσεται μεταξύ 2 °C και 25 °C. Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί. Παρακαλούμε απορρίψτε την χρησιμοποιημένη σύριγγα και την συσκευασία βάσει των οικολογικών προδιαγραφών και των τοπικών κανονισμών διάθεσης αποβλήτων.

Χαρακτηριστικά και τρόπος δράσης:

Το υαλουρονικό νάτριο, το δραστικό συστατικό του VISIOL® είναι ένας πολυσακχαρίτης που αποτελείται από επαναλαμβανόμενες αλληλουχίες γλυκουρονικού οξέος και N-ακετυλογλυκοζαμίνης. Βρίσκεται στον εξωκυττάριο χώρο και ειδικά στο υαλώδες υγρό, στο αρθικό υγρό και στον οφθαλμό λάρω. Το υψηλής καθαρότητας υαλουρο-νικό νάτριο που λαμβάνεται δια ζύμωσης, στο VISIOL® έχει ένα μέσο μοριακό βάρος 1,7–1,8 εκατομμυρίων daltons. Μια γραφική παράσταση σύμφωνα με το ISO 15798 δείχνει το ρεολογικό προφίλ του VISIOL®. Το VISIOL® εμφανίζει ψευδοπλαστική συμπεριφορά ροής και έτσι ο ιξώδης μειώνεται όταν η διαμητρική τάση αυξάνεται. Το εξωπολικό ιξώδες σε διαμητρική τάση μηδέν είναι περίπου 60.000 mPa.s.

Το VISIOL® βοηθά να δημιουργηθεί και διατηρηθεί το βάθος του προσθίου θαλάμου και η ορατότητα σε όλα τα στάδια της εγχειρήσεως του προσθίου τμήματος και ελαχιστοποιεί τις επιδράσεις μεταξύ ιστών κατά τη διάρκεια χειρουργικών χειρισμών. Το VISIOL® προστατεύει τους ενδοφθάλμους ιστούς όπως είναι το ενδοθήλιο του κερατοειδούς από βλάβη οφειλόμενη στη χρήση των χειρουργικών οργάνων κατά τη διάρκεια της εγχείρησης. Το VISIOL® μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την επικάλυψη των χειρουργικών οργάνων και των ενδοφακών πριν την ένθεση. Το VISIOL® ακόμη προστατεύει το ενδοθήλιο του κερατοειδούς απο βλάβη που προκλήθηκε απο ελεύθερες ρίζες. Το VISIOL® προστατεύει την ακεραιότητα των ιστών παρέχει καλή ορατότητα όταν χρησιμοποιείται για πλήρωση του προσθίου τμήματος του οφθαλμού όταν ακολουθούνται ανοικτές επεμβάσεις. Η μανιτόλη υπάρχει στο VISIOL® για την υποβοήθηση της διατήρησης των ρεολογικών ιδιοτήτων του υαλουρονικού οξέος στο VISIOL® κατά τη διάρκεια φακοθρυψίας στην εγχείρηση καταράκτα.

Συσκευασία:


Μια προγεμισμένη σύριγγα 20 mg/1,0 ml VISIOL® εντός αποστειρωμένου σάκου.


Χρήση αποκλειστικά από γιατρούς.


Ημερομηνία του κειμένου: 2017-05





LOT	Charge nr. Lotto n. Lote n. Αριθμός σειράς
------------	--


	Niet gebruiken na Data di scadenza Data de validade Ημερομηνία λήξης
---	--


	Voor éénmalig gebruik Usare una sola volta Uso único Για μια χρήση μόνο
---	---

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Vedere foglietto illustrativo Ver folheto informativo Διαβάστε τις οδηγίες χρήσεως
---	--

	Steriel door vochtige hitte Sterilizzato con vapore acqueo Esterilizado pelo calor húmido Αποστειρωμένο με υδρατμούς
---	--

	Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is Non usare se la barriera sterile è danneggiata Não utilize se a barreira estéril estiver danificada Να μην χρησιμοποιείται εάν το αποστειρωμένο περιτύλιγμα της συσκευασίας έχει υποστεί ζημιά
--	--

	2°C – 25°C
---	------------

	2°C – 25°C
---	------------

	2°C – 25°C
---	------------