

Gebruiksaanwijzing

de

Pe-Ha-Visco®

Hydroxypropylmethylcellulose

1. Beschrijving

Das Produkt ist ein klares, steriles, isotonisches und viskoelastisches Präparat aus Hydroxypropylmethylcellulose (HPMC) zur intraokularen und extraokularen Anwendung, gelöst in einer gepufferten physiologischen Lösung (pH 6,8-7,5). Das Hydrogel befindet sich in einer Fertigspritze zum Einmalgebrauch, welche in einem sterilen Blister verpackt ist. Je nach Variante enthält das Produkt die folgende Konzentration HPMC: 2,0% oder 2,4%. Es sind keine Konservierungsstoffe enthalten. Das Produkt wurde einer Dampfersterilisation für injizierbare Erzeugnisse unterzogen und ist nicht pyrogen. Entzündliche oder immunogene Reaktionen sind nicht bekannt.

2. Eigenschaften und Wirkungsweise

Als Hilfsmittel bei chirurgischen Eingriffen am vorderen Augenabschnitt hält das Produkt die Tiefe der Vorderkammer aufrecht und schützt das umgebende intraokulare Gewebe. Das Produkt unterstützt aufgrund seiner viskoelastischen und benetzenden Eigenschaften den intraokularen Eingriff. Durch seine Wasserlöslichkeit ist das Produkt am Ende der Operation einfach durch Ausspülen und Absaugen wieder zu entfernen.

3. Indikationen

Das Produkt wird als Volumentersatz für das Kammerwasser bei intraokularen Eingriffen wie der Linsenextraktion und dem Einsetzen einer Intraokularlinse verwendet. Das Produkt hält die Tiefe der Vorderkammer während des gesamten Eingriffes aufrecht und verhindert die Gefahr einer Traumatisierung des Hornhautendothels, der Iris und des Ziliarkörpers durch direkten Kontakt mit chirurgischen Instrumenten. Extraokulär angewendet dient das Produkt als Benetzungsmittel während Augenoperationen zum Schutz der Hornhaut gegen Dehydratation oder als Gleit- und Benetzungsmittel während der Implantation von Intraokularlinsen mittels Injektoren und/oder Kartuschen.

4. Kontraindikationen

Das Produkt darf nicht angewendet werden bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Hydroxypropylmethylcellulose oder anderen Bestandteilen des Hydrogels. Da keine klinischen Daten über die Anwendung von Hydroxypropylmethylcellulose bei Kindern, Schwangeren oder stillenden Frauen vorliegen, ist eine Anwendung bei diesen Patienten nicht zu empfehlen.

5. Vorsichtsmaßnahmen

Alle üblicherweise bei chirurgischen Eingriffen am Auge notwendigen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten! Das Produkt, misamt der mitgelieferten Ethylenoxid-sterilisierten Einmalkanüle, ist ausschließlich zur einmaligen intraokularen oder extraokularen Anwendung an einem Auge bestimmt und darf nicht resterilisiert, wiederverwendet oder wiederverpackt werden. Resterilisation der Lösung kann zu Veränderungen der Produkteigenschaften führen und ist daher zu unterlassen. Das Produkt ist nicht zu verwenden, wenn die Fertigspritze oder die sterile Verpackung beschädigt sind. Das Produkt ist für einen einzigen Patienten bei einem einzigen Anwendungstermin zu verwenden.

6. Mögliche Nebenwirkungen

Bei Biokompatibilitätstests mit dem Produkt wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet. Nach der intraoperativen Anwendung des Produkts, kann es zu einem vorübergehenden postoperativen Anstieg des intraokularen Drucks kommen. Eine geeignete Therapie zur Senkung des Augeninnendruckes führt zum Abklingen des Druckanstiegs.

Das medizinische Fachpersonal soll den Patienten informieren

- über mögliche unerwünschte Ereignisse in Zusammenhang mit dem Produkt.

- dass der Patient keine unerwünschte Ereignisse oder Komplikation einem Arzt mitteilen muss. Schwere Ereignisse, die in Zusammenhang mit der Anwendung des Produkts aufgetreten sind, sind dem Hersteller sowie der zuständigen nationalen Behörde, in dem der Arzt und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

7. Pharmakologische und chemische Wechselwirkungen

Bislang liegen keine Daten über die Unverträglichkeit des Produkts mit anderen Produkten zur Verwendung am oder im Auge vor.

8. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die mitgelieferte sterile ophthalmische Einmalkanüle (oder eine sterile vergleichbare Kanüle) wird auf den Luer Lock Anschluss der Spritze aufgeschraubt und entlüftet, bevor das Produkt in das Auge injiziert wird. Es empfiehlt sich, unmittelbar vor der Implantation von Intraokularlinsen das Implantat und die Instrumente mit dem Produkt zu bedecken. Diese Maßnahme dient zusätzlich dem Schutz des Endothels und des umliegenden Gewebes. Das zu injizierende Volumen des Produkts ist individuell unterschiedlich und von der Art der Operation abhängig. Um die durch Abfließen oder Ausspülen entstehenden Verluste an Viskoelastikum auszugleichen, kann das Produkt mehrmals injiziert werden. Bevor die Kanüle aus dem Auge entfernt wird, keinen Druck mehr auf den Kolben ausüben. So kann vermeiden werden, dass eine Luftblase in die Kanüle eingesogen wird. Am Ende des chirurgischen Eingriffes ist das Produkt mit Hilfe einer geeigneten Spül-/Absaugvorrichtung vollständig zu entfernen.

9. Darreichungsform

a) Eine Schachtel mit einer sterilen Fertigspritze mit 2,0 ml Hydrogel und steriler Einmalkanüle mit Luer-Lock.
b) Eine Schachtel mit 10 sterilen Fertigspritzen mit 2,0 ml Hydrogel und 10 sterilen Einmalkanülen mit Luer-Lock.

10. Haltbarkeit

Das Produkt darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden. Das Verfallsdatum (Jahr/Monat) ist dem Spritzenblister und der Schachtel zu entnehmen.

11. Aufbewahrungshinweise

Das Produkt soll trocken bei Raumtemperatur und vor Licht geschützt in der Originalverpackung gelagert werden. Ein Einfrieren oder Schockwirkung sind zu vermeiden. Hinweisensymbole auf der Verpackung sind zu beachten. Für Kinder ist das Produkt unzugänglich aufzubewahren.

12. Anwennderinformationen

Bei Verwendung eines Produkts aus einer beschädigten Verpackung oder der Wiederverwendung bei anderen Patienten oder bei gleichen Patienten zu einem anderen Zeitpunkt sind die vorgesehenen Eigenschaften und die Sterilität nicht gewährleistet. Eine mögliche Übertragung von Stofflichen Kontaminationen und Pathogenen aus der Umgebung, dem klinischen Bereich oder (anderen) Patienten könnte zu gesundheitlichen Komplikationen führen. Wiederverschließen oder Resterilisation stellen keine erlaubte oder garantierte Wiederherstellung des gebrauchsfähigen Zustandes dar.

13. Empfohlener Nutzerkreis

Ausschließlich zur Verwendung durch geschulte Augenärzte bestimmt.

14. Entsorgung

Spritzeneinheit ist nicht toxisch und nicht brennbar. Unverwendete Spritzen und ihr Inhalt sind nicht infektiös und können vor wie nach Verfallsdatum entsorgt werden, wobei nationale und lokale Vorschriften zu beachten sind. Verwendete Spritzen und Kanülen müssen als epidemiologisch gefährlicher Abfall behandelt werden und nationale und lokale Vorschriften für sichere Benutzung und Entsorgung beachtet werden.

rev. 10/2023-V01

Instructions for use

en

Pe-Ha-Visco®

Hydroxypropyl methylcellulose

1. Description

The product is a clear, sterile, isotonic and viscoelastic preparation of hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) for intraocular and extraocular use, dissolved in a buffered physiological solution (pH 6.8-7.5). The hydrogel is filled in a ready-to-use syringe for single use, which is packaged in a sterile blister pack. Depending on the product version it contains the following concentration of HPMC: 2.0% or 2.4%. The product is free from preservatives. It has been subjected to moist heat sterilization for injectable products and is non-pyrogenic. There are no known inflammatory or immunogenic reactions. Chemical composition (w/v) as mg of substance per 1 ml hydrogel: See table.

2. Product characteristics and mode of action

As an aid during surgery of the anterior segment of the eye, the product maintains the depth of the anterior chamber during intraocular surgery. The product supports intraocular surgery thanks to its viscoelastic and wetting properties. Due to its water solubility, the product is easily removed by irrigation and aspiration at the end of surgery.

3. Indications

The product is used as a volume substitute for the aqueous humor during intraocular surgery such as lens extraction and insertion of an intraocular lens. The product maintains the depth of the anterior chamber throughout surgery and reduces the risk of traumatization of the corneal endothelium, the iris and the ciliary body as a result of direct contact with surgical instruments. When applied extraocularly, the product acts as a wetting agent during ocular surgery and as a lubricant and wetting agent during the implantation of intraocular lenses using injector or cartridge systems.

4. Contraindications

The product should not be used in patients with known hypersensitivity to hydroxypropyl methylcellulose or to any other constituent of the hydrogel. Children, pregnant or nursing women should not be treated with hydroxypropyl methylcellulose as there is no clinical data available on its use in these patients.

5. Precautions

Observe all routine precautions which are required during ophthalmic surgery. The product, together with the enclosed single-use cannula, sterilized using ethylene oxide, is intended for single intraocular or extraocular use in one eye only. It must not be re-sterilized, resealed or reused. Do not re-sterilize the solution, as this can cause changes to the product characteristics. Do not use the product if there is any damage to the ready-to-use syringe or sterile packaging. The product is to be used for one patient only during a single appointment.

6. Potential side effects

Biocompatibility testing of the product did not show undesirable effects. After the intraoperative use of the product, a transient post-operative rise in intraocular pressure may occur. Suitable treatment to reduce the intraocular pressure can counteract this increase.

The healthcare professional should advise the patient

- of any potential adverse events related to the product.

- that the patient must report any adverse event or complication to a physician.

Serious events that have occurred in connection with the use of the product must be reported to the manufacturer and to the competent national authority in which the physician and/or patient is established.

7. Drug and chemical interactions

To date, there is no available data on the incompatibility of the product with other products for use on or in the eye.

8. Dosage, mode and duration of treatment

The enclosed sterile ophthalmological single-use cannula (or a comparable sterile cannula) is to be screwed onto the luer lock connector of the syringe and vented before the product is injected into the eye. For intraocular lens implantation, coat the implant and the instruments with the product immediately before surgery. This also protects the endothelium and surrounding tissue. The volume of product for injection will vary based on the individual patient and the surgical procedure. To compensate for loss of viscoelasticity caused by leakage or irrigation, several injections of the product may be performed. Do not exert any further pressure on the plunger prior to removing the cannula from the eye. This prevents the aspiration of air bubbles into the cannula. Remove all product at the end of surgery using a suitable irrigation/aspiration device.

9. Dosage form

a) Box with one sterile ready-to-use syringe containing 2.0 ml hydrogel and one sterile single-use luer lock cannula.
b) Box with 10 sterile ready-to-use syringes containing 2.0 ml hydrogel and 10 sterile single-use luer lock cannulas.

10. Shelf life

Do not use the product after the expiry date. The expiry date (year/month) is printed on the syringe blister pack and box.

11. Storage

Store in the original packaging in a dry place at room temperature and away from light. Avoid freezing or impact. Always observe the information symbols on the packaging. Store this product in a location inaccessible to children.

12. User information

If a product from damaged packaging is used, or a product reused on other patients, or on the same patient at a later time, the intended properties and sterility of the product cannot be guaranteed. Potential material contamination and transfer of pathogens from the general environment, the clinical environment or (other) patients could lead to health complications. Resealing or re-sterilization is not a permitted or guaranteed method of restoring the product to a usable condition.

13. Recommended user type

For use solely by trained ophthalmologists.

14. Disposal

The syringe contents are non-toxic and non-flammable. Unused syringes and their contents are not infectious and may be disposed of before or after their expiry date, in accordance with national and local regulations. Used syringes and cannulas must be disposed of as epidemiologically hazardous waste in line with national and local regulations for safe handling and disposal.

rev. 10/2023-V01

Instrucciones de uso

es

Pe-Ha-Visco®

Hidroxiopropilmetilcelulosa

1. Descripción

El producto es una preparación isotónica y viscoelástica clara y estéril de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) para la aplicación intraocular y extraocular, disuelta en una solución tampón fisiológica (pH 6,8-7,5). El hidrogel se encuentra en una jeringa preconfigurada para un solo uso, que está empaquetada en un blister estéril. Dependiendo de la variante, el producto contiene la siguiente concentración de HPMC: 2,0% o 2,4%. No contiene conservantes. El producto ha sido sometido a una esterilización por vapor para productos inyectables y no es pirógeno. No se conocen reacciones inflamatorias o inmunogénicas.

Composición química:

(a) hidroxipropilmetilcelulosa, (b) cloruro sódico, (c) cloruro potásico, (d) cloruro de calcio 2 H₂O, (e) cloruro de magnesio 6 H₂O, (f) acetato de sodio 3 H₂O, (g) citrato de sodio 2 H₂O, (h) agua para fines de inyección

La cantidad de ingredientes por ml de hidrogel se puede encontrar en la tabla en inglés.

2. Propiedades y efectos

Como coadyuvante en intervenciones quirúrgicas en la parte anterior del ojo, el producto mantiene la profundidad de la cámara anterior y protege el tejido intraocular circundante. Con sus características viscoelásticas y humectantes, el producto apoya la intervención intraocular. Gracias a su solubilidad en agua, el producto se puede eliminar fácilmente al finalizar la intervención mediante enjuague y aspiración.

3. Indicaciones

En intervenciones intraoculares, p. ej., la extracción de la lente y la inserción de una lente intraocular, el producto sirve para sustituir el volumen del humor acuoso. El producto mantiene la profundidad de la cámara anterior durante toda la intervención y reduce el riesgo de traumatismos en el endotelio corneal, el iris y el cuerpo ciliar por contacto directo con el instrumental quirúrgico. Utilizado extraocularmente, el producto actúa como agente humectante durante la protección de la córnea de la deshidratación durante la cirugía ocular o como lubricante y humectante durante la implantación de lentes intraoculares mediante inyectores y/o cartuchos.

4. Contraindicaciones

El producto no se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida a la hidroxipropilmetilcelulosa o a otros componentes del hidrogel. Como no existen datos clínicos sobre la aplicación de hidroxipropilmetilcelulosa en niños, embarazadas o mujeres en periodo de lactancia, no se recomienda utilizar este producto en estos pacientes.

5. Medidas de precaución

Se deberán observar todas las medidas de precaución necesarias habitualmente en caso de intervenciones quirúrgicas en el ojo. El producto, junto con la cánula de un solo uso esterilizada por óxido de etileno incluida en el suministro, está destinado exclusivamente a la aplicación intraocular o extraocular única en un ojo y no se debe reesterilizar, volver a cerrar o reutilizar. Una reesterilización de la solución puede alterar las características del producto, por lo cual no se debe realizar. No se permite utilizar el producto si la jeringa preparada o el envase estéril están dañados. El producto debe utilizarse para un único paciente en una única sesión de aplicación.

6. Posibles efectos secundarios

En la prueba de biocompatibilidad con el producto no se ha observado ningún efecto no deseado. Después de intervenciones quirúrgicas en las cuales se haya utilizado el producto se puede producir, el postoperatorio, un aumento temporal de la presión intraocular. Una terapia apropiada para reducir la presión intraocular se consigue al hacer desaparecer el aumento de presión. El personal médico especializado deberá informar al paciente

- acerca de los posibles efectos no deseados relacionados con el producto.
- de que el paciente deberá comunicar cualquier efecto no deseado o complicación a un médico.

Los acontecimientos graves que se hayan producido en relación con el uso del producto deben comunicarse al fabricante y a la autoridad nacional competente en la que esté establecido el médico y/o el paciente.

7. Interacciones farmacológicas y químicas

Hasta la fecha no existen datos sobre la incompatibilidad del producto con otros productos para la aplicación en el exterior o interior del ojo.

8. Dosificación, tipo y duración de la aplicación

La cánula oftálmica de un solo uso estéril (o una cánula estéril comparable) suministrada se enrosca en el conector Luer Lock de la jeringa y se purga antes de inyectar el producto en el ojo. Se recomienda cubrir el implante y los instrumentos con el producto inmediatamente antes de la implantación. Esta medida proporciona una protección adicional para el endotelio y el tejido circundante. El

volumen del producto a inyectar varía individualmente y depende del tipo de cirugía. Con el fin de compensar las pérdidas de viscoelástico causadas por flujo o arastre, se pueden realizar varias inyecciones del producto. Antes de retirar la cánula del ojo se debe dejar de ejercer presión sobre el émbolo. Esto evita la aspiración de una burbuja de aire a la cánula.

Al finalizar la intervención quirúrgica, el producto se tiene que eliminar por completo con la ayuda de un dispositivo de enjuague/aspiración apropiado.

9. Forma de presentación

a) Una caja con una jeringa preparada estéril con 2,0 ml de hidrogel y una cánula de un solo uso estéril con Luer-Lock.
b) Una caja con 10 jeringas preparadas estéril con 2,0 ml de hidrogel y 10 cánulas de un solo uso estériles con Luer-Lock.

10. Caducidad

El producto ya no se debe utilizar después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad (año/mes) está impresa en el blister de la jeringa y en la caja.

11. Conservación

El producto se debe guardar dentro de su envase original en un lugar seco a temperatura ambiente y protegido de la luz. Se debe evitar su congelación o exposición a choques. Se deben observar los símbolos de indicación del envase. El producto debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

12. Información para el usuario

Si se utiliza un producto de un envase dañado o se reutiliza en otros pacientes o con el mismo paciente en un momento posterior no se garantizan las propiedades previstas ni la esterilidad. Una posible transmisión de contaminaciones materiales y patógenos del entorno, el área clínica u (otros) pacientes podrían provocar complicaciones para la salud. El hecho de volver a cerrar o de volver a esterilizar el producto no constituye ningún restablecimiento permitido o garantizado del estado apto para su uso.

13. Círculo de usuarios recomendado

Pensado para uso exclusivo de oftalmólogos cualificados.

14. Eliminación

El contenido de la jeringa no es tóxico ni inflamable. Las jeringas no utilizadas y su contenido no son infecciosos y se pueden eliminar, tanto antes como después de la fecha de caducidad, teniendo en cuenta las normas nacionales y locales. Las jeringas y cánulas utilizadas se deben tratar como residuos epidemiológicos peligrosos y se deberán tener en cuenta las normas nacionales y locales para un uso y eliminación seguros.

rev. 10/2023-V01

Mode d'emploi

fr

Pe-Ha-Visco®

Hydroxypropylmethylcellulose

1. Description

Le produit est une préparation claire, stérile, isotonique et viscoélastique à base d'hydroxypropylmethylcellulose (HPMC) destinée à l'application intraoculaire et extraoculaire, dissoute dans une solution physiologique tamponnée (pH 6,8-7,5). L'hydrogel se trouve dans une seringue prête à l'emploi à usage unique, conditionnée sous blister stérile. Selon la variante, le produit contient la concentration suivante d'HPMC: 2,0% ou 2,4%. Le produit ne contient aucun agent de conservation. Le produit a été soumis à une stérilisation à la vapeur pour produits injectables et n'est pas pyrogène. Il n'y a pas de réaction réaction inflammatoire ou immunogène connue.

Composition chimique:

(a) Hydroxypropylmethylcellulose, (b) Chlorure de sodium, (c) Chlorure de potassium, (d) Chlorure de calcium 2 H₂O, (e) Chlorure de magnésium 6 H₂O, (f) Acétate de sodium 3 H₂O, (g) Citrate de sodium 2 H₂O, (h) Eau pour préparation injectable

La quantité d'ingrédients par ml d'hydrogel est indiquée dans le tableau en anglais.

2. Propriétés et modes d'action

Étant un moyen d'aide lors d'interventions chirurgicales sur la partie antérieure de l'œil, le produit maintient la profondeur de la chambre antérieure et protège le tissu intraoculaire environnant. Grâce à ses propriétés viscoélastiques et mouillantes, le produit soutient l'intervention intraoculaire. Du fait de sa hydrosolubilité, le produit est facilement éliminé par irrigation et aspiration, à la fin de la chirurgie.

3. Indications

Le produit est utilisé comme volume de substitution de l'humeur aqueuse, lors d'une chirurgie intraoculaire telle que l'extraction de lentille et l'insertion d'une lentille intraoculaire. Le produit maintient la profondeur de la chambre antérieure pendant l'intervention et réduit le risque de traumatisme de l'endothélium cornéen, de l'iris et du corps ciliaire suite au contact direct avec des instruments chirurgicaux. En usage extraoculaire, le produit est utilisé comme un agent mouillant lors d'une chirurgie oculaire pour prévenir la déshydratation cornéenne ou comme un agent lubrifiant et mouillant lors de l'implantation de lentilles intraoculaires à l'aide de systèmes d'injection à injecteur et cartouches.

4. Contre-indications

Le produit ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant d'une hypersensibilité connue à l'hydroxypropylmethylcellulose ou à d'autres suite au de l'hydrogel. Vu l'absence de données cliniques sur l'utilisation d'hydroxypropylmethylcellulose chez les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes, une utilisation chez ces patients est déconseillée.

5. Mesures de précaution

Observez toutes les précautions de routine requises pendant la chirurgie ophtalmique. Le produit, avec la cánula à usage unique incluse, stérilisée à l'oxyde d'éthylène, est destiné à une utilisation intraoculaire ou extraoculaire unique dans un seul oeil. Il ne doit pas être re-sterilisé, reconditionné ou réutilisé. Ne pas re-steriliser la solution, car cela peut modifier les propriétés du produit. Ne pas utiliser le produit si la seringue prête à l'emploi ou l'emballage stérile est endommagé. Le produit doit être utilisé pour un seul patient lors d'un seul rendez-vous.

6. Effets secondaires possibles

Les tests de biocompatibilité du produit, n'ont montré aucun effet indésirable. Après l'utilisation opératoire du produit, une élévation postopératoire transitoire de la pression intraoculaire peut se produire. Un traitement approprié pour réduire la pression intraoculaire peut contrebalancer cette augmentation. Le personnel de santé doit informer au patient

- du tout événement indésirable potentiel lié au produit.

- qu'il doit signaler tout événement indésirable ou complication à un médecin.

Tout événement grave lié à l'utilisation du produit doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité nationale compétente dans laquelle le médecin et/ou le patient est établi.

7. Interactions pharmacologiques et chimiques

À ce jour, il n'y a pas de données disponibles sur l'incompatibilité du produit avec d'autres produits à utiliser sur ou dans l'œil.

8. Dosage, nature et durée de l'application

La canule ophtalmique stérile à usage unique (ou une canule stérile comparable) doit être vissée sur le raccord Luer Lock de la seringue et purgée avant d'injecter le produit dans l'œil. Pour l'implantation d'une lentille intraoculaire, recouvrez l'implant et les instruments du produit immédiatement avant la chirurgie. Cette mesure protège ainsi l'endothélium et les tissus environnants. Le volume du produit à injecter varie en fonction du patient et de la procédure chirurgicale. Pour compenser la perte de viscoélasticité causée par l'écoulement ou l'irrigation, plusieurs injections du produit peuvent être effectuées. N'exercez aucune pression supplémentaire sur le piston avant de retirer la canule de l'œil. Cela empêche l'aspiration de bulles d'air dans la canule. À la fin de la chirurgie, retirez intégralement le produit à l'aide d'un dispositif d'irrigation / d'aspiration approprié.

9. Forme pharmaceutique

a) une boîte contenant une seringue stérile prête à l'emploi, contenant 2,0 ml d'hydrogel, et une canule Luer-Lock stérile à usage unique.
b) une boîte contenant 10 seringues stériles prêtes à l'emploi, contenant 2,0 ml d'hydrogel, avec 10 canules stériles à usage unique et embout Luer-Lock.

10. Durée de conservation

Le produit ne doit plus être utilisé après la date de péremption. La date de péremption (année/mois) est imprimée sur le blister de la seringue et sur la boîte.

11. Consignes de conservation

Conservez le produit au sec à température ambiante et à l'abri de la lumière, dans son emballage d'origine. Évitez le gel ou les chocs. Respectez toujours les symboles d'information sur l'emballage. Stockez le produit hors de portée des enfants.

12. Informations utilisateur

Si un produit dont l'emballage endommagé est utilisé, ou si un produit est réutilisé sur d'autres patients, ou sur le même patient ultérieurement, les propriétés prévues et la stérilité du produit ne peuvent être garanties. La contamination potentielle du matériel et le transfert d'agents pathogènes provenant de l'environnement général, de l'environnement clinique ou de patients peuvent entraîner des complications. Le personnel de santé doit informer au patient

- du tout événement indésirable potentiel lié au produit.

- qu'il doit signaler tout événement indésirable ou complication à un médecin.

Tout événement grave lié à l'utilisation du produit doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité nationale compétente dans laquelle le médecin et/ou le patient est établi.

7. Interactions pharmacologiques et chimiques

À ce jour, il n'y a pas de données disponibles sur l'incompatibilité du produit avec d'autres produits à utiliser sur ou dans l'œil.

8. Dosage, nature et durée de l'application

La canule ophtalmique stérile à usage unique (ou une canule stérile comparable) doit être vissée sur le raccord Luer Lock de la seringue et purgée avant d'injecter le produit dans l'œil. Pour l'implantation d'une lentille intraoculaire, recouvrez l'implant et les instruments du produit immédiatement avant la chirurgie. Cette mesure protège ainsi l'endothélium et les tissus environnants. Le volume du produit à injecter varie en fonction du patient et de la procédure chirurgicale. Pour compenser la perte de viscoélasticité causée par l'écoulement ou l'irrigation, plusieurs injections du produit peuvent être effectuées. N'exercez aucune pression supplémentaire sur le piston avant de retirer la canule de l'œil. Cela empêche l'aspiration de bulles d'air dans la canule. À la fin de la chirurgie, retirez intégralement le produit à l'aide d'un dispositif d'irrigation / d'aspiration approprié.

9. Forme pharmaceutique

a) une boîte contenant une seringue stérile prête à l'emploi, contenant 2,0 ml d'hydrogel, et une canule Luer-Lock stérile à usage unique.
b) une boîte contenant 10 seringues stériles prêtes à l'emploi, contenant 2,0 ml d'hydrogel, avec 10 canules stériles à usage unique et embout Luer-Lock.

10. Durée de conservation

Le produit ne doit plus être utilisé après la date de péremption. La date de péremption (année/mois) est imprimée sur le blister de la seringue et sur la boîte.

11. Consignes de conservation

Conservez le produit au sec à température ambiante et à l'abri de la lumière, dans son emballage d'origine. Évitez le gel ou les chocs. Respectez toujours les symboles d'information sur l'emballage. Stockez le produit hors de portée des enfants.

12. Informations utilisateur

Si un produit dont l'emballage endommagé est utilisé, ou si un produit est réutilisé sur d'autres patients, ou sur le même patient ultérieurement, les propriétés prévues et la stérilité du produit ne peuvent être garanties. La contamination potentielle du matériel et le transfert d'agents pathogènes provenant de l'environnement général, de l'environnement clinique ou de patients peuvent entraîner des complications. Le personnel de santé doit informer au patient

- du tout événement indésirable potentiel lié au produit.

- qu'il doit signaler tout événement indésirable ou complication à un médecin.

Tout événement grave lié à l'utilisation du produit doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité nationale compétente dans laquelle le médecin et/ou le patient est établi.

7. Interactions pharmacologiques et chimiques

À ce jour, il n'y a pas de données disponibles sur l

