Instructions for use
Ophteis®/Ophteis+®/OphteisMax®

CE 0483 EN

Formula	Ophteis®	Ophteis+®	OphteisMax®
Each ml contains:	Sodium hyaluronate 1%	Sodium hyaluronate 1.4%	Sodium hyaluronate 2.5%
Sodium hyaluronate	10.0 mg	14.0 mg	25.0 mg
Disodium phosphate dihydrate	1.4 mg	1.4 mg	1.4 mg
Sodium chloride	8.3 mg	8.3 mg	8.3 mg
Potassium dihydrogen phosphate	0.26 mg	0.26 mg	0.26 mg
Water for injection	q.s	q.s	q.s
Osmolality	310 mOsm/kg	320 mOsm/kg	360 mOsm/kg
Molecular weight	5 MDa	5 MDa	4 MDa

Description
Ophteis, Ophteis+, OphteisMax is a sterile, nonpyrogenic, viscoelastic solution of highly purified, high molecular weight, sodium hyaluronate dissolved in a physiological buffer at pH 6.8-7.6. It is a clear solution supplied in a disposable syringe.

Characteristics
The sodium hyaluronate is produced by extraction of rooster combs. The resulting polymer is a large molecular coil with enhanced rheologic properties. Because it is a native hyaluronic acid it has a high degree of biocompatibility. The most important properties of hyaluronic acid are its protecting, lubricating and supporting of delicate cells and tissues. Ophteis/Ophteis+/OphteisMax forms a thin layer without causing compression of delicate cells or tissues.

Intended use
For intraocular use only. The product is indicated whenever protection, lubrication and support of delicate cells or tissues are needed, especially in ophthalmic procedures including:
1. Cataract surgery and IOL implantation
2. Glaucoma surgery
3. Corneal transplantation
4. Anterior segment surgery

Contraindications
None known at present.

Precautions
Ophteis/Ophteis+/OphteisMax is produced from materials of an avian origin. Since it contains very small amounts of potentially immunogenic material, a possibility exists that local reactions may appear. To minimise such a reaction the patients should be asked whether they are allergic to chicken proteins. A transient increase in postoperative intraocular pressure has been reported with the use of viscoelastic preparation. This increased pressure will reach a maximum four to eight hours following surgery. The intraocular pressure should be checked the first days following operation.

NB! At the end of the operation the solution shall be removed by irrigation or aspiration.

Interactions
The user should be aware of the possibility that drugs applied or injected at the same time and same place as Ophteis/Ophteis+/OphteisMax may have a longer residue time due to the matrix structure of Ophteis/Ophteis+/OphteisMax. Ophteis/Ophteis+/OphteisMax becomes cloudy if mixed with benzalkonium chloride, chlorhexidine or certain washing detergents. If cloudiness occurs, the solution must be removed from the eye.

How supplied
Ophteis/Ophteis+/OphteisMax is supplied as a sterile viscoelastic solution in a disposable glass syringe. Each syringe contains 0.55 ml or 0.85 ml of 1% ,1.4% or 2.5% sodium hyaluronate. A sterile single-use cannula is enclosed in the box . The supplied cannulas are: Ophteis/Ophteis+, 27G, and OphteisMax, 25G.

Instruction for use
Before use allow the preparation to equilibrate to room temperature for 20 minutes. Remove the tip cap. Mount the cannula by using the thumb and forefinger to hold firmly around both the glass syringe barrel and the luer-lock adapter. Grasp the needle shield with the other hand. To facilitate proper assembly, both push and rotate firmly. The product is intended for intraocular use only, as an aid in eye surgery. It is instilled intraocularly by means of the enclosed thin, bended cannula. The products may only be used by medical professionals with adequate training.

Please observe: This product is for single use only. If used for repeated administrations, sterility cannot be guaranteed. The syringe, cannula and any unused material must be discarded immediately after the treatment. Disposal should be in accordance with accepted medical practice and applicable national or local guidelines. Shelf life 3 years.

- Consult instructions for use
- Single-use only
- STERILE Steam sterilized
- STERILE EO Sterilized using ethylene oxide
- 2°C–25°C Store at 2-25˚C. Protect from light and freezing
- Keep dry
- VER Version number
- Keep away from sunlight
- Do not use if the package material is damaged
- LOT Lot number/batch number
- Expiry date (year-month)
- Date of manufacture (year-month)
- Manufacturer

تعليمات الاستعمال
Ophteis®/Ophteis+®/OphteisMax®

CE 0483 AR

OphteisMax®	Ophteis+®	Ophteis®	التركيبة
هيالورونات الصوديوم 2.5%	هيالورونات الصوديوم 1.4%	هيالورونات الصوديوم 1%	يحتوي كل مل على:
ملغ 25.0 mg	ملغ 14.0 mg	ملغ 10.0 mg	هيالورونات الصوديوم
ملغ 1.4 mg	ملغ 1.4 mg	ملغ 1.4 mg	ثنائي هيدرات فوسفات ثنائي الصوديوم
ملغ 8.3 mg	ملغ 8.3 mg	ملغ 8.3 mg	كلوريد الصوديوم
ملغ 0.26 mg	ملغ 0.26 mg	ملغ 0.26 mg	فوسفات ثنائي هيدروجين البوتاسيوم
كمية كافية	كمية كافية	كمية كافية	ماء للحقن
360 mOsm/kg	320 mOsm/kg	310 mOsm/kg	الأسلمولالية
4 MDa	5 MDa	5 MDa	الوزن الجزيئي

الوصف
Ophteis/Ophteis+/OphteisMax هو محلول ذو لزوجة مرنة ومعقم وغير مولد للحمى من هيالورونات الصوديوم عالية النقاء وعالية الوزن الجزيئي المذاب في وسيط فسيولوجي بدرجة حموضة 6.8-7.6
إنه محلول صافي مزود في محقنة يتم استخدامها مرة واحدة فقط.

الخصائص
يتم إنتاج هيالورونات الصوديوم من خلال استخلاص عرف الديك. البوليمر الناتج هو ملف جزيئي ضخم مع خواص سيولة محسنة.
ونظرا لأنه حمض هيالورونيك فطري فهو يتمتع بدرجة عالية من التوافق البيولوجي. وتتمثل أهم خواص حمض الهيالورونيك في حماية وتزليق ودعم الخلايا والأنسجة الرقيقة. Ophteis/Ophteis+/OphteisMax يشكل طبقة رقيقة دون أن يؤدي إلى انضغاط الخلايا والأنسجة الرقيقة.

الاستعمال المقصود
للاستعمال في باطن العين فقط. يوصى باستعمال المنتج عند الحاجة إلى حماية وتزليق ودعم الخلايا والأنسجة الرقيقة ولا سيما في العمليات الجراحية بالعين بما في ذلك
1. جراحة إعتام عدسة العين (المياه البيضاء) وزراعة عدسات داخل العين (IOL)
2. جراحة المياه الزرقاء على العين
3. زرع القرنية
4. جراحة القطعة الأمامية

موانع الاستعمال
لا توجد موانع للاستعمال معروفة حتى الآن.

الاحتياطات
يتم إنتاج محلول Ophteis/Ophteis+/OphteisMax من مواد من الطيور. ونظرا لأنه يحتوي على كميات قليلة جدا من مادة يحتمل أن تكون مستمنعة، فهناك احتمالية لحدوث تفاعلات موضعية. لتقليل مثل هذه التفاعلات. يجب أن يتم سؤال المرضى إذا ما كانوا يعانون من حساسية من بروتينات الدجاج. أشارت التقارير إلى وجود زيادة وقتية في ضغط باطن العين بعد العملية الجراحية مع استخدام مستحضر ذي لزوجة مرنة. سوف يصل هذا الضغط المتزايد ذروته بحد أقصى لمدة بين أربعة إلى ثمان ساعات بعد الجراحة. يجب اختبار ضغط باطن العين في الأيام الأولى عقب إجراء العملية.
ملاحظة! بعد انتهاء الجراحة. يتم إزالة المحلول من خلال الإرواء أو الشفط.

التفاعلات الدوائية
يجب أن يكون المستخدم على علم بإمكانية أن وضع العقاقير أو حقنها في نفس الوقت وفي نفس المكان مثل Ophteis/Ophteis+/OphteisMax قد يستغرق وقت نقل أطول نتيجة البنية الأصلية لمستحضر Ophteis/Ophteis+/OphteisMax يتعكر محلول Ophteis/Ophteis +/Ophteis Max إذا تم مزجه مع بنزالكونيوم كلوريد (مطهر موضعي) أو كلورهكسيدين (دواء مضاد للجراثيم) أو منظفات غسيل معينة. في حالة وجود ضبابية وغمامة بالعين يجب إزالة المحلول من العين.

أشكال التوفر
يتوفر Ophteis/Ophteis+/OphteisMax كمحلول معقم ذي لزوجة مرنة في محقنة زجاجية للاستعمال لمرة واحدة. تحتوي كل محقنة على 0.55 مل أو 0.85 مل من هيالورونات الصوديوم بتركيز 1% أو 1.4% أو 2.5% مرفق في العلبة كانيولا معقمة للاستعمال لمرة واحدة. والكانيولا المتوفرة هي Ophteis/Ophteis+/OphteisMax بمقدار 27 ج و OphteisMax بمقدار 25 ج.

تعليمات الاستعمال
قبل الاستعمال، انتظر حتى يصل المستحضر لدرجة حرارة الغرفة لمدة 20 دقيقة. قم بنزع الغطاء العلوي. ركب الكانيولا باستخدام إصبع الإبهام والسبابة للإمساك بإحكام حول كل من أنبوبة المحقنة الزجاجية ومحول قفل الكانيولا. أمسك درع الإبرة باليد الأخرى. لتسهيل عملية التجميع السليمة، قم بالضغط مع التدوير بإحكام. المنتج مخصص للاستعمال بباطن العين فقط. كمساعد في جراحة العين ويتم غرسه بالإدخال في العين من خلال وسيلة الكانيولا المثنية الرفيعة المرفقة.

لا يجوز استخدام هذه المنتجات إلا بواسطة متخصصين في المجال الطبي ممن يتمتعون بالتدريب الكافي.

ملاحظة: هذا المنتج للاستعمال لمرة واحدة فقط. إذا تم استخدامه لإعطاء الدواء بصفة متكررة، فلا يمكن ضمان تعقيمه. يجب التخلص من الحقن والقنية وأي مواد غير مستعملة فور انتهاء العلاج. يجب أن يتم التخلص من هذه المواد وفقا للممارسة الطبية المقبولة والإرشادات الوطنية أو المحلية المعمول بها.

فترة التخزين 20 سنوات

- انظر تعليمات
- للاستخدام مرة واحدة
- STERILE تعقيمها بالبخار
- STERILE EO معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين
- 2°C–25°C المخزنة في 25-2 جيم. الحماية من أشعة الشمس المباشر
- حافظ عليه جافًا
- VER رقم الإصدار
- حافظ عليه بعيدًا عن ضوء الشمس
- لا تستخدم إذا التغليف معطوب
- LOT كثيرا رقم / رقم الدفعة
- تاريخ انتهاء الصلاحية (السنة والشهر)
- تاريخ التصنيع (السنة - الشهر)
- مصنعين

Návod k použití
Ophteis®/Ophteis+®/OphteisMax®

CE 0483 CS

Složení	Ophteis®	Ophteis+®	OphteisMax®
Jeden ml obsahuje:	Hyaluronát sodný 1%	Hyaluronát sodný 1,4%	Hyaluronát sodný 2,5%
Hyaluronát sodný	10,0 mg	14,0 mg	25,0 mg
Hydrogenfosforečnan disodný dihydrát	1,4 mg	1,4 mg	1,4 mg
Chlorid sodný	8,3 mg	8,3 mg	8,3 mg
Dihydrogenfosforečnan draselný	0,26 mg	0,26 mg	0,26 mg
Voda pro injekce	q.s	q.s	q.s
Osmolalita	310 mOsm/kg	320 mOsm/kg	360 mOsm/kg
Molekulová hmotnosti	5 MDa	5 MDa	4 MDa

Popis
Ophteis/Ophteis+/OphteisMax je sterilní, apyrogenní, viskoelastický roztok vysoce purifikovaného hyaluronátu sodného o vysoké molekulové hmotnosti rozpuštěného ve fyzio logickém pufru o pH 6,8–7,6. Je to čirý roztok dodávaný ve stříkačce na jedno použití

Charakteristika
Hyaluronát sodný se extrahuje z kohoutích hřebenů. Výsledný polymer je vysoko molekulární spirála se zlepšenými reologickými vlastnostmi. Díky tomu, že se jedná o přírodní kyselinu hyaluronovou, má vysokou úroveč biokompatibility. Nejvýznamnčjšími vlastnostmi kyseliny hyaluronové je ochrana, lubrikace a podpora jemných buněk a tkání. Ophteis/Ophteis+/OphteisMax vytváří tenkou vrstvu, aniž by způsoboval stlačování jemných buněk nebo tkání.

Zamýšlené použití
Pouze pro nitrooční použití. Výrobek je indikován, když je potřeba ochrana lubrikace a podpora jemných buněk a tkání, zejména při oftalmologických výkonech včetně:
1. operace zákalu a implantace nitroočních čoček,
2. operace glaukomu,
3. transplantace rohovky,
4. operace předního segmentu.

Kontraindikace
V současnosti nejsou známy.

Preventivní opatření
Ophteis/Ophteis+/OphteisMax se vyrábí z materiálů ptačího původu. Jelikož obsahuje velmi malé množství potenciálnč imunogenního materiálu, existuje zde možnost, že dojde k místní reakci. K minimalizaci tohoto rizika je třeba zeptat se pacientů, zda jsou alergičtí na kuřecí bílkoviny. Při použití viskoelastického přípravku bylo hlášeno přechodné pooperační zvýšení nitroočního tlaku. Zvýšený tlak dosáhne maxima za čtyři až osm hodin po operaci. První dny po operaci by měl být nitrooční tlak kontrolován.

Poznámka! Na konci operace by měl být roztok odstraněn výplachem nebo odsátím.

Interakce
Uživatel by si měl být vědom možnosti, že léky aplikované nebo vstřikované ve stejnou dobu na stejné místo jako Ophteis/Ophteis+/OphteisMax se mohou vstřebávat déle v důsledku struktury matrice Ophteis/Ophteis+/OphteisMax. Při smíchání s benzalkoniumchloridem, chlorhexidinem nebo některými čisticími prostředky se Ophteis/Ophteis+/OphteisMax zakalí. Jestliže se zakalení objeví, musí být roztok z oka odstraněn.

Způsob dodání
Ophteis/Ophteis+/OphteisMax se dodává jako sterilní viskoelastický roztok ve skleněných stříkačkách na jedno použití. Každá stříkačka obsahuje 0,55 ml nebo 0,85 ml 1%, 1,4% nebo 2,5% hyaluronátu sodného. V krabičce je přiložena sterilní kanyla na jedno použití. Dodávané kanyly jsou: Ophteis/Ophteis+ 27G a OphteisMax 25G.

Návod k použití
Před použitím vyčkejte 20 minut, aby se teplota přípravku vyrovnala pokojové teplot. Sejměte čepičku koncovky. Palcem a ukazováčkem nasad'te kanylu tak, aby držela pevně kolem válce skleněné stříkačky i adaptéru luer. Druhou rukou uchopte kryt jehly. Pro usnadnění řádného sestavení obojí pevně přitlačte a otočte. Výrobek je určen pouze pro nitrooční použití jako pomůcka při operacích oka. Vkapává se nitroočně pomocí přiložené tenké ohnuté kanyly. Výrobky smějí používat pouze adekvátně vyškolení zdravotní pracovníci.

Poznámka! Tento výrobek je určen pouze pro jednorázové použití. Pokud by byl používán opakovaně, nelze zaručit sterilitu. Stříkačka, kanyla a jakýkoli nepoužitý materiál musí být zlikvidovány ihned po zákroku. Likvidace musí být v souladu s přijatými lékařskými postupy a platnými národními a místními předpisy. Skladovatelnost 3 roky.

- Viz návod k použití
- Pouze pro jednorázové použití
- STERILE Sterilizováno parou
- STERILE EO Sterilizovány pomocí ethylenoxidu
- 2°C–25°C Skladujte při 2–25 ˚C. Chraňte před světlem a před mraze
- Udržovat suché
- VER Číslo verze
- Uchovávat v temnu
- Nepoužívat je-li poškozen obal
- LOT Číslo šarže
- Použitelné do (rok-měsíc)
- Datum výroby
- Výrobc

Gebrauchsanweisung
Ophteis®/Ophteis+®/OphteisMax®

CE 0483 DE

Formel	Ophteis®	Ophteis+®	OphteisMax®
Jeder ml enhält:	Natrium-Hyaluronat 1%	Natrium-Hyaluronat 1,4%	Natrium-Hyaluronat 2,5%
Natrium-Hyaluronat	10,0 mg	14,0 mg	25,0 mg
Dinatrium-Phosphat-Dihydrat	1,4 mg	1,4 mg	1,4 mg
Natriumchlorid	8,3 mg	8,3 mg	8,3 mg
Kaliumdihidrogenphosphat	0,26 mg	0,26 mg	0,26 mg
Wasser zur Injektion	q.s	q.s	q.s
Osmolalität	310 mOsm/kg	320 mOsm/kg	360 mOsm/kg
Molekulargewicht	5 MDa	5 MDa	4 MDa

Beschreibung
Ophteis, Ophteis+, OphteisMax ist ein steriles, nicht-pyrogenes, viskoelastisches Präparat aus hochgereinigtem Natriumhyaluronat mit hohem Molekulargewicht, gelöst in einem physiologischen Puffer mit einem pH von 6,8–7,6. Es handelt sich um eine klare Lösung, die in einer Einwegspritze geliefert wird.

Eigenschaften
Das natriumhyaluronat wird durch Extraktion von Molekülen aus Hahnnenkämmen hergestellt. Das sich ergebende Polymer is groβes, spiralförmiges Molekül mit günstigen rheologischen Eigenschaften. Da es sich um eine native Hyaluronsäure handelt, ist die Biokompatibilität sehr hoch. Die wichtigsten Eigenschaften der Hyaluronsäure bestehen in Schutz, Schmierung und Unterstützung empfindlicher Zellen und Gewebe. Ophteis/Ophteis+/OphteisMax bildet eine dünne Schicht die empfindliche Zellen nicht zusammendrückt.

Verwendung
Nur zum intraokulären Gebrauch. Das Produkt empfiehlt sich immer dann, wenn Schutz, Schmierung und Unterstützung empfindlicher Zellen und Gewebe erforderlich sind, besonders bei ophthalmischen Eingriffen wie z. B.:
1. Katarakt-Chirurgie und IOL-Implantation
2. Glaukom-Chirurgie
3. Cornea-Transplantation
4. Anterior-Segment-Chirurgie

Kontraindikationen
Zur zeit keine bekannt.

Vorsichtsmassnahmen
Ophteis/Ophteis+/OphteisMax wird aus Material hergestellt, das aus Geflügel gewonnen wird. Da es sehr geringe Mengen potentiell immunogenen Materials enthält, können lokale Reaktionen auftreten. Damit diese Reaktionen auf ein Minimum reduziert werden, sollten die Patienten gefragt werden, ob sie allergisch auf Hünereiweiβ reagieren. Eine transiente Steigerung des postoperativen intraokulären Drucks ist in Verbindung mit dem Einsatz viskoelastisch Präparate festgestellt worden. Dieser erhöhte Druck erreicht seinen Höhepunkt vier bis acht Stunden nach dem chirurgischen Eingriff. Der intraokuläre Druck sollte in den ersten Tagen nach der Operation beobachtet werden.

NB! Am Ende der Operation muβ die Lösung durch Ausspülung oder Aspiration entfernt werden.

Interaktionen
Der benutzer sollte die Möglichkeit bedenken daβ Arzneien, die gleichzeitig oder an gleicher Stelle wie Ophteis/Ophteis+/OphteisMax injiziert oder aufgetragen werden, aufgrund der Struktur von Ophteis/Ophteis+/OphteisMax eine längere Rückstandzeit aufweisen können. Ophteis/Ophteis+/OphteisMax kann bei Mischung mit Benzalkoniumchlorid, Chlorhexidin oder bestimmten Detergenzien trüb werden. Wenn eine Trübung auftritt, ist die Lösung aus dem Auge zu enfernen.

Lieferform
Ophteis/Ophteis+/OphteisMax wird als sterile viskoelastische Lösung in einer Einweg-Glasspritze geliefert. Jede Spritze enthält 0,55 ml oder 0,85 ml, 1%, 1,4% oder 2,5% Natriumhyaluronat. Eine sterile 27G (Ophteis/Ophteis+) oder 25G (OphteisMax) Einwegkanüle befindet sich in der Packung.

Verwendung
Vor der Benutzung sollte das Präparat 20 Minuten lang an die Zimmertemperatur angepaβt werden. Um die Kanüle aufzustecken, halten Sie Glasspritze und Luer Lock Adapter mit Daumen und Zeigefinger der einen Hand fest umschlossen. Nehmen Sie den Nadelschutz in die andere Hand. Stecken Sie nun beide Teile aufeinander, indem Sie gleichzeitig fest drücken und drehen. Das Präparat ist ausschlieβlich für den intraokulären Gebraucht. Einsatz als Hilfe bei Augenoperationen vorgesehen. Es wird mit der beiliegenden, dünnen, gekrümmten Kanüle intraokulär eingeträufelt. Die Produkte dürfen ausschlieβlich durch medizinische Fachkräfte mit entsprechender Schulung verwendet werden.

Bitte beachten: Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Bei wiederholter Benutzung kann die Sterilität nicht garantiert werden. Die Spritze, die Kanüle und jegliches unverbrauchtes Material sind nach der Behandlung umgehend zu entsorgen. Die Entsorgung sollte in Übereinstimmung mit der allgemein anerkannten medizinischen Praxis und den anwendbaren nationalen oder örtlichen Richtlinien erfolgen. Haltbarkeit 3 Jahre

- Siehe Gebrauchsanweisung
- Nur für den einmaligen Gebrauch
- STERILE Dampfsterilisiert
- STERILE EO Mit Ethylenoxid sterilisiert
- 2°C–25°C Bei 2-25 °C lagern. Gegen Frost und Licht schützen
- Trocken halten
- VER Versionsnummer
- Von der Sonne fernhalten
- Darf nicht verwendet werden, wenn das Verpackungsmaterial beschädigt ist
- LOT Ch.-B./Losnummer
- Verwendbar bis (Jahr-Monat)
- Herstellungsdatum (Jahr-Monat)
- Herstellar

Instrucciones de uso
Ophteis®/Ophteis+®/OphteisMax®

CE 0483 ES

Fórmula	Ophteis®	Ophteis+®	OphteisMax®
Contenido por ml:	Sodio hialuronado 1%	Sodio hialuronado 1,4%	Sodio hialuronado 2,5%
Sodio hialuronado	10,0 mg	14,0 mg	25,0 mg
Dihidrato de fosfato de disodio	1,4 mg	1,4 mg	1,4 mg
Chloruro de sodio	8,3 mg	8,3 mg	8,3 mg
Fosfato dihidrógeno de potasio	0,26 mg	0,26 mg	0,26 mg
Agua inyectable	q.s	q.s	q.s
Osmolalidad	310 mOsm/kg	320 mOsm/kg	360 mOsm/kg
Peso molecular	5 MDa	5 MDa	4 MDa

Descripción
Ophteis, Ophteis+, OphteisMax es una solución viscoelastico estéril, non pirógeno, altamente purificado de sodio hialuronato de alto peso molecular, disuelto en ena suspensión fisilógica de pH 6,8-7,6. Es una solución transparente suministrada en una jeringa desechable.

Características
El sodio hialuronado se produce por la extracción de crestas de gallo. El polímero resultante es una cadena molecular larga, con propiedades reológicas mejoradas. Debido a que se trata de un ácido hialurónico, tiene un alto grado de biocompatibilidad. Las propiedades más importantes del ácido hialurónico es su capacidad de protección, lubricación y soporte de las células y tejidos más delicados. Ophteis/Ophteis+/OphteisMax forma una capa delgada sin presionar las células y tejidos delicados.

Uso indicado
Sólo para el uso intraocular. El producto se recomienda en todos los casos que se requiera protección, lubricación y soporte de células o tejidos, especialmente en aplicaciones oftalmológicas como:
1. Operación de cataratas y implantación láser intraocular (IOL)
2. Operación de glaucoma
3. Transplantación de córnea
4. Operación del segmento anterior

Contraindicaciones
No conocidas hasta el presente.

Precauciones
Ophteis/Ophteis+/OphteisMax se produce con materias primas de origen avícola. Dado que contiene una parte muy pequeña de materias potencialmente immunógenas, existe la posibilidad de que aparezcan reacciones locales. Para minimizar estas reacciones, se debe preguntar al paciente si es alérgico al pollo. Se ha informado del aumento transitorio de la presión intraocular en el proceso posoperatorio, al utilizar preparados viscoelasticos. Este aumento de presión llega a su máximo entre las 4 y 8 horas siguientes a la operación. La presión intraocular debe ser controlada los días siguientes a la operación.

¡Observe! Al finalizar la operación, la solución debe ser retirada por irrigación o aspiración.

Interacción
El usario debe saber que existe la posibilidad de que las drogas aplicadas o inyectadas al mismo tiempo y en el mismo lugar que el Ophteis/Ophteis+/OphteisMax pueden tener un tiempo residual más prologado, debido a la estructura de matriz de Ophteis/ Ophteis+/ OphteisMax. Ophteis/Ophteis+/OphteisMax puede opacarse si se mezcla con cloruro de benzalconio, clorhexidina o ciertos agentes detergentes limpiadores. Si provoca opacidad, la solución debe ser retirada del ojo.

Suministro
Ophteis/Ophteis+/OphteisMax se suministra como una solución viscoelástico estéril en jeringa de vidrio desechable. Cada jeringa contiene 0,55 ml o 0,85 ml de sodio hialuronado 1%,1,4% o 2,5%. En el paquete se incluye una cánula desechable estéril de 27G (Ophteis/ Ophteis+) 25G (OphteisMax).

Instrucciones para el uso
Antes de usar, deje que la solución se equilibre a temperatura ambiente durante 20 minutos. Monte la cánula sujetando firmemente con el pulgar y el dedo índice el cilindro de cristal de la jeringa y el adaptador luer-lock (cierre roscado de ajuste hermético). Agarre el capuchón de la aguja con la otra mano. Para facilitar el montaje correcto, empuje y gire firmemente al mismo tiempo. Este producto sólo está indicado para el uso intraocular en las operaciones de ojo. La aplicación intraocular se realiza con la cánula delgada, curvada que se adjunta. Estos productos solo pueden utilizarlos profesionales médicos que posean una formación adecuada.

Favor de observar: Este es un producto desechable. Si se utliza para aplicaciones repetidas, la esterilización no puede ser garantizada. La jeringa, la cánula y cualquier material sin utilizar deben desecharse inmediatamente después del tratamiento. La eliminación de los residuos debe hacerse de acuerdo con la práctica médica habitual y las normas locales o nacionales pertinentes. Duración 3 años

- Véanse las instrucciones de uso
- Un solo uso
- STERILE Esterilizado por vapor
- STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno
- 2°C–25°C Almacenar a 2–25 ˚C. Proteger del congelamiento y la luz
- Mantener seco
- VER Número de versión
- Mantener al abrigo de la luz
- No debe ser utilizado si el material del embalaje está dañado
- LOT Número de lote/número de partida
- Fecha de caducidad (año-mes)
- Fecha de fabricación (año-mes)
- Fabricado

Mode d´emploi
Ophteis®/Ophteis+®/OphteisMax®

CE 0483 FR

Formule	Ophteis®	Ophteis+®	OphteisMax®
Chaque ml contient:	Hyaluronate de sodium 1%	Hyaluronate de sodium 1,4%	Hyaluronate de sodium 2,5%
Hyaluronate de sodium	10,0 mg	14,0 mg	25,0 mg
Phosphate disodique dihydraté	1,4 mg	1,4 mg	1,4 mg
Chlorure de sodium	8,3 mg	8,3 mg	8,3 mg
Phosphate monopotassique	0,26 mg	0,26 mg	0,26 mg
Eau d´ injection	q.s	q.s	q.s
Osmolalité	310 mOsm/kg	320 mOsm/kg	360 mOsm/kg
Masse moleculare	5 MDa	5 MDa	4 MDa

Description
Ophteis, Ophteis+, OphteisMax est une solution visco-élastique stérile, non pyrogène, qui contient une hyaluronate de sodium hautement purifié à masse moléculaire élevée, dissous dans un tampon physiologique ayant un pH entre 6,8 et 7,6. Est une solution transparente fournie dans une seringue à usage unique.

Caractéristiques
L' hyaluronate de sodium est produit par extraction de molécules provenant de crêtes de coqs. Le polymère qui en résulte consiste en un grand enroulment moléculaire possédant des propriétés rhéologiques accrues. Comme il s´agit d´un acide hyaluronate natif, son degré de biocompatibilité est élevé. Les propriétés les plus importantes de l´ acide hyaluronique sont la protection, la lubrification et le soutien de cellules et de tissus délicats. Ophteis/ Ophteis+/ OphteisMax forme une mince couche sans exercer de compression sur les cellules ou tissus délicats.

Usage
Por usage intra-oculaire seulement. Ce produit est indiqué lorsque la protection, la lubrification et le soutien de cellules ou de tissus délicats sont nécessaires, surtout dans les interventions ophthalmiques suivantes:
1. Chirurgie de la cataracte et implant cristallinien artificiel
2. Chirurgie du glaucome
3. Greffe de cornée
4. Chirurgie du segment antérieur

Contre-indications
Aucune à ce jour.

Precautions d´emploi
Ophteis/Ophteis+/OphteisMax est produit à partir de matières d'origine aviaire. Comme ce produit contient de faibles quantités de matières immun-ogénes, des réactions locales peuvent se produire. Pour minimiser ce type de réaction, on doit demander aux patients s'ils sont allergiques au poulet. Une augmentation transitoire de la pression intraoculaire post-opératoir a été notée à la suite de l'utilisation de préparations visco-élastique. La durée maximale de cette augmentation de pression sera de quatre à huit heures après l' intervention chirurgicale. La pression intraoculaire doit être vérifiée pendant les premieres jours suivant l'opération.

Observez! A la fin de l'opération, retirer la solution par irrigation ou aspiration.

Interactions
L'utilisateur doit être conscient du fait que les médicamants qui sont administrés ou injectésau mime moment et au même endroit que Ophteis/Ophteis+/OphteisMax risquent d'avoir une durée résiduelle plus longue en raison de la structure de la substance fondamentale de Ophteis/Ophteis+/OphteisMax. Ophteis/Ophteis+/ OphteisMax peunt devenir trouble lorsqu'il est mélangé à du chlorure de benzalkonium, de la chlorhexidine ou à certains detergents.

Présentation
Ophteis/Ophteis+/OphteisMax est une solution visco-élastique stérile contenue dans une seringue en verre à jeter. Chaque seringue contient 0,55 ml ou 0,85 ml de 1%, 1,4% ou 2,5% hyaluronate de sodium. Veuillez trouver, dans cet envoi, une canule 27G (Ophteis/Ophteis+), 25G (OphteisMax) stérile à usage unique.

Mode d'emploi
Avant d'utiliser la préparation, attendre qu'elle ait atteint la température ambiente pendant 20 minutes. À l'aide du pouce et de l'index, montez la canule pour qu'elle soit solidement fixée au corps de la seringue et à l'adaptateur luer-lock. Saisissez la gaine de l'aiguille de l'autre main. Pour faciliter un assemblage correct, poussez tout en faisant pivoter fermement. Le produit est destiné à un usage intraoculaire seulement, en chirirgie de l'oeil. L'instiller dans l'oeil à l'aide de la fine canule recourbée. Les produits peuvent uniquement être utilisés par des professionnels de santé ayant reçu une formation adéquate.

Important: Ce produit est destiné à un usage unique. L'utilisation répétée du produit n'en garantit pas la stérilité. La seringue, la canule et tout matériel non utilisé doivent être jetés immédiatement après le traitement. L'élimination des produits doit être conforme à la pratique médicale approuvée, ainsi qu'aux directives nationales et locales en vigueur. Durabilité 3 ans.

- Voir la notice
- Uniquement à usage unique
- STERILE Stérilisé à la vapeur
- STERILE EO Stérilisé à l´oxyde éthylène
- 2°C–25°C Conserver entre 2 et 25 ˚C. A protéger contre le gel et la lumière
- Garder au sec
- VER Numéro de version
- Tenir à l'abri de la lumière
- Ne pas utiliser lorsque l'emballage est endommagé
- LOT Numéro du lot
- Date de péremption (année-mois)
- Date de fabrication (année-mois)
- Fabricant

Istruzioni per l'uso
Ophteis®/Ophteis+®/OphteisMax®

CE 0483 IT

Fórmula	Ophteis®	Ophteis+®	OphteisMax®
Ogni ml contiene:	Ialuronato di sodio1%	Ialuronato di sodio1,4%	Ialuronato di sodio 2,5%
Ialuronato di Sodio	10,0 mg	14,0 mg	25,0 mg
Disodio fosfato diidrato	1,4 mg	1,4 mg	1,4 mg
Cloruro di Sodio	8,3 mg	8,3 mg	8,3 mg
Fosfato di potassio diidrogeno	0,26 mg	0,26 mg	0,26 mg
Acqua per prep. iniettabile	q.s	q.s	q.s
Osmolalitá	310 mOsm/kg	320 mOsm/kg	360 mOsm/kg
Peso moleculare	5 MDa	5 MDa	4 MDa

Descrizione
Ophteis/Ophteis+/OphteisMax è una soluzione sterile, apirogena, viscoelastica di ialuronato di sodio di altamente purificato, disciolta in una soluzione fisiologic tampone con pH 6,8-7,6. E´una soluzione chiara fornita in una siringa monouso.

Caratteristiche
Lo ialuronato di sodio è ottenuto per estrazione dalle creste di gallo. Il polimero che ne risulta è una larga spirale molecolare con aumentate proprietà reologiche. Trattandosi di un acido ialuronico nativo possiede un' elevata biocompatibilità. Le proprietà più importanti dell' acido ialuronico sono la sua azione di protezione, lubrificazione e sostegno di cellule e tessuti delicati. Ophteis/Ophteis+/OphteisMax forma uno strato sottile senza comprimere le cellule ed i tessuti delicati.

Indicazioni
Per uso esclusivo intraoculare. Il prodotto è indicato per proteggere, lubrificare e supportare le delicate cellule o tessuti quando incisi, specialmente durante le seguenti procedure Oftalmiche:
1. Chirurgia della Cataratta ed impianti di IOL
2. Chirurgia del Glaucoma
3. Intervento di Cheratoplastica
4. Chirurgia del Segmento Anteriore

Controindicazioni
Non si conoscono al momento.

Precauzioni
Ophteis/Ophteis+/OphteisMax è prodotto da materiale di origine avicola. Poiché contiene piccolissime particelle di materiale potenzialmente immunogenico, esiste la possibilità di reazioni locali. Per minimizzare dette reazioni è bene chiedere al paziente se soffre di allergie correlate ai polli. Dopo l'intervento chirurgico può verificarsi un aumento transitorio della pressione intraoculare che si può verificare tra le 4-8 ore successive all' intervento. La pressione intraoculare dovrebbe essere controllata nel postoperatorio per alcuni giorni.

N.B! Al termine dell' intervento, la soluzione deve essere rimossa per irrigazione o aspirazione.

Effetti indesiderati
Gli utilizzatori debbono essere informati della possibilità che medicinali o droghe usate o iniettate in concomitanza con il Ophteis/Ophteis+/OphteisMax possono avere un tempo di azione residuo più lungo a causa della struttura madre del Ophteis/Ophteis+/OphteisMax. Il prodotto può intorbidirsi se miscelato con benzalconio cloruro, cloressidina o alcuni detergenti per lavaggio. Se si verifica detto intorbidimento, la soluzione deve essere rimossa dall' occhio.

How supplied
Ophteis/Ophteis+/OphteisMax è fornito come una soluzione visoelastica sterile in siringa monouso di vetro. Ogni siringa contiene 0,55 ml o 0,85 ml, di ialuronato de sodio 1%, 1,4% o 2,5%. Una cannula da 27G (Ophteis / Ophteis+) 25G (OphteisMax) sterile è compresa nella confezione.

Istruzioni per l'uso
Prima dell'uso lasciar stabilizzare la soluzione a temperatura ambiente per 20 minuti. Togliere la protezione della punta. Montare la cannula tenendo strettamente tra il pollice e l'indice la siringa in vetro e l'adattatore luer lock. Con l'altra mano, tenere l'ago impugnandolo dalla protezione esterna. Per un corretto montaggio, spingere e ruotare con decisione. Il prodotto è destinato unicamente ad uso intraoculare come coadiuvante nella chirurgia oftalmica e viene instillato in sede intraoculare per mezzo della sottile cannila ricurva fornita in dotazione. I prodotti possono essere utilizzati esclusivamente da personale medico che ha ricevuto una formazione adeguata.

Attenzione: Prodotto monouso. Se utilizzato per somministrazioni ripetute non ne è garantita la sterilità. La siringa, la cannula e qualunque materiale non utilizzato devono essere eliminati immediatamente dopo il trattamento. Lo smaltimento deve avvenire secondo la pratica medica accettata e le linee guida vigenti a livello nazionale o locale. Scadenza 3 anni

- Leggere attentamente le istruzioni
- Non riutilizzare
- STERILE Sterilizzato a vapore
- STERILE EO Sterilizzato mediante ossido de etilene
- 2°C–25°C Conservare a 2-25 °C. Proteggere dal gelo e dalla luce.
- Mantenere asciutto
- VER Numero di versione
- Non esporre ai raggi solari
- Non usare se la confezione è perta o danneggiata
- LOT Numero di lotto
- Da utilizzare entro (anno-mese)
- Data di fabbricazione (anno-mese)
- Fabbricante

사용 설명서
Ophteis®/Ophteis+®/OphteisMax®

CE 0483 KO

성분	Ophteis®	Ophteis+®	OphteisMax®
1 ml당 함유성분:	히알루론산나트륨 1%	히알루론산나트륨 1.4%	히알루론산나트륨 2.5%
히알루론산나트륨	10.0 mg	14.0 mg	25.0 mg
인산수소나트륨 이수화물	1.4 mg	1.4 mg	1.4 mg
염화나트륨	8.3 mg	8.3 mg	8.3 mg
인산이수소칼륨	0.26 mg	0.26 mg	0.26 mg
주사용수	q.s	q.s	q.s
삼투압	310 mOsm/kg	320 mOsm/kg	360 mOsm/kg
분자량	5 MDa	5 MDa	4 MDa

제품 설명
Ophteis, Ophteis+, OphteisMax는 고도로 정제된 고분자 히알루론산나트륨이 페하 6.8-7.6의 생리학 버퍼에 용해되어 있는 멸균, 비발열 점탄성 용제입니다. 이 제품은 1회용 주사 용기에 담아 공급되는 투명한 용제입니다.

제품 특성
히알루론산나트륨은 닭벼슬의 추출물로 제조됩니다. 이로 인해 얻어진 고분자 화합물은 유동학 적 성질이 향상된 거대 분자 코일입니다. 이 제품은 천연 히알루론산이므로 생체 적합성이 높습 니다. 히알루론산의 가장 중요한 특성은 섬세한 세포 및 조직에 대한 보호, 윤활작용 및 지원입 니다. Ophteis/Ophteis+/OphteisMax 는 섬세한 세포나 조직에 압박을 가하지 않고 얇은 막을 형성합니다.

사용 목적
안구 내에만 사용하십시오. 이 제품은 섬세한 세포나 조직에 대한 보호, 윤활작용 및 지원이 필요 할 경우 특히, 다음과 같은 안과 시술에서 사용합니다:
1. 백내장 수술 및 IOL (인공수정체) 임플란트
2. 녹내장 수술
3. 각막 이식
4. 전안부 수술

사용금지 사유
현재 알려진 바 없습니다.

주의사항
Ophteis/Ophteis+/OphteisMax 는 조류에서 얻은 물질로 제조합니다. 이 제품은 미 세량의 잠재적 면역원성 물질을 함유하고 있으므로 국소적 반응이 나타날 수도 있습니다. 이러 한 반응을 최소화 할 수 있도록 환자들에게 닭 단백질에 대한 알레르기가 있는지를 미리 확인해 야 합니다. 점탄성 물질을 사용한 수술 후 안압이 일시적으로 증가했다는 보고가 있습니다. 안 압 증가는 수술 후 4~8시간 후에 최대치에 도달합니다. 수술 후 처음 며칠 동안은 안압 증가를 검사해야 합니다.

주의! 수술 종료 시 관주법 또는 흡입을 통해 해당 용제를 제거해야 합니다.

상호작용
사용자는 Ophteis/Ophteis+/OphteisMax 와 동일한 시간과 동일한 부위에 적용 또는 주입된 약물은 Ophteis/Ophteis+/OphteisMax의 기질구조로 인해 전달시간이 더 오 래 걸릴 수 있다는 것을 인지하고 있어야 합니다. Ophteis/Ophteis+/OphteisMax 는 염화 벤즈알코늄, 클로헥시딘 또는 특정 세제와 혼합되면 혼탁해질 수 있습니다. 혼탁이 발생하 면 용제를 안구에서 제거해야 합니다.

공급 형태
Ophteis/Ophteis+/OphteisMax는 1회용 유리 주사기에 담긴 멸균 점탄성 용제로 공 급됩니다. 각각의 주사기는 1%, 1.4% 또는 2.5% 의 히알루론산나트륨 0.55 ml 또는 0.85 ml가 담겨있습니다. 상자에는 1회용 멸균 캐뉼러가 들어 있습니다. 공급되는 캐뉼러는 다음과 같습니 다: Ophteis/Ophteis+, 27G 및 OphteisMax, 25G.

사용 설명서
사용 전 용제가 실온과 같아질 수 있도록 20분간 방치하십시오. 팁 마개를 제거합니다. 엄지와 집게 손가락으로 유리 주사기 통과 루어락(Lure-Lock) 어댑터를 꽉 잡고 캐뉼러를 장착합니다. 다른 한 손으로는 주사바늘 보호캡을 잡습니다. 조립을 원활하게 하기 위해 꽉 누르면서 돌립니 다. 이 제품은 안수술 보조제로 안구 내에만 사용해야 합니다. 동봉된 얇고 구부러진 캐뉼러를 사 용해 안구 내로 서서히 주입합니다.

제품은 적절한 교육을 받은 의료 전문가만이 사용할 수 있습니다.

주의: 이 제품은 1 회용으로만 사용해야 합니다. 재사용해 반복 투여할 경우 무균성을 보장할 수 없습니다 주사기, 캐뉼라, 일체의 비사용 용품은 치료 후 즉시 폐기해야 합니다. 인정된 의료 관행, 해당 국가 또는 지역 지침에 따라 폐기해야 합니다. 유통 기간 3년

- 사용 이전 설명서 참고
- 1회용
- STERILE 수증기 소독
- STERILE EO 에틸렌 옥시드를 사용해 소독
- 2°C–25°C 2-25˚C에 보관. 직사광선 및 얼지 않도록 주의.
- 건조 보관
- VER 카탈로그 번호
- 차광 보관
- 포장재의 손상 시 사용하지 마 십시오.
- LOT 로트 번호/배치 번호
- 유통기한 연-월)
- 제조일자 (년-월)
- 제조업체

Gebruiksaanwijzing
Ophteis®/Ophteis+®/OphteisMax®

CE 0483

Formule	Ophteis®	Ophteis+®	OphteisMax®
Bevat per ml:	Hyaluronzuur 1%	Hyaluronzuur 1,4%	Hyaluronzuur 2,5%
Hyaluronzuur	10,0 mg	14,0 mg	25,0 mg
Dinatriumfosfaatdihydraat	1,4 mg	1,4 mg	1,4 mg
Natriumchloride	8,3 mg	8,3 mg	8,3 mg
Kaliumdiwaterstoffosfaat	0,26 mg	0,26 mg	0,26 mg
Water voor injectie	q.s	q.s	q.s
Osmoliteit	310 mOsm/kg	320 mOsm/kg	360 mOsm/kg
Molecuair gewicht	5 MDa	5 MDa	4 MDa

Beschrijving
Ophteis/Ophteis+/OphteisMax is een steriel niet-pyrogeen, visco-elastische oplossing van sterk gezuiverd natriumhyaluronaat met een hoog molecuair gewicht, opgelost in een fysiologische buffer met pH 6,8-7,6. Het is een heldere oplossing die wordt geleverd in een wegwerpspuit.

Eigenschappen
Het natriumhyaluronaat wordt gebruikt door extractie van moleculen met een hoog molecuair gewicht uit hanenkammen. Het aldus verkregen polymeer is een groot spiraalvormig molecuul met vertrouwde rheologische eigenschappen. Het polymeer heeft een hoge biokompatibiliteit aangezien het een natuurlijk hyaluronzuur is. De voornaamste eigenschappen van hyaluronzuur zijn bescherming, bevochtiging en ondersteuning van tere cellen en weefsels. Ophteis/ Ophteis+/ OphteisMax vormt een dunne laag zonder tere cellen of weefsels samen te drukken.

Indicaties
Alleen bedoeld voor intraoculair gebruik. Het product is geïndiceerd wanneer bescherming, bevochtiging en ondersteuning van tere cellen of weefsels noodzakelijk is, vooral bij ogheelkundige ingrepen, waaronder:
1. Staaroperaties en IOL implantatie
2. Glaucomoperaties
3. Hoornvliestransplantatie
4. Operaties van het voorste oogsegment

Contra-indicaties
Op dit moment zijn geen contra-indicaties bekend.

Voorzorgsmaatregelen
Ophteis/Ophteis+/OphteisMax wordt vervaardigt uit materiaal dat van vogels afkomstig is. Aangezien het zeer kleine hoeveelheden, mogelijk immunogeen materiaal bevat, bestaat de mogelijkheid dat lokale reacties kunnen optreden. Om dergelijke reacties tot een minimum te beperken moet aan de patiënten worden gevraagd of er overgevoeligheid bestaat voor kip. Een tijdelijke toename in postoperatieve intraoculaire druk is gemeld bij het gebruik van visco-elastische preparaten. Deze verhoogde druk is over het acht uur na de operatie maximaal. De eerste dagen na de operatie moet de intraoculaire druk worden gecontroleerd.
NB! Aan het einde van de operatie moet de oplossing worden verwijderd door middel van irrigatie of aspiratie.

Interacties
De gebruiker moet rekening houden met de mogelijkheid dat geneesmiddelen die op dezelfde plaats en tijd als Ophteis/Ophteis+/OphteisMax worden aangebracht of geïnjecteerd, een synergiste rol(tijd) kunnen hebben als gevolg van de matrixstructuur van Ophteis/ Ophteis+/ OphteisMax. Ophteis/Ophteis+/OphteisMax kan troebel worden indien het wordt gemengd met benzalkoniumchloride, chlorhexidine of bepaalde reinigingsvloeistoffen. Indien troebeling optreed moet de oplossing uit het oog worden verwijderd.

Wijze van levering
Ophteis/Ophteis+/OphteisMax wordt geleverd als een steriel visco-elastische oplossing in een glazen wegwerpspuit. Ledere spuit bevat of 0,55 ml en 0,85 ml van 1%, 1,4% en 2,5% natriumhyaluronaat. Een sterile 27G canule (Ophteis / Ophteis+) 25G (OphteisMax) voor eenmalig gebruik wordt in de verpakking bijgeleverd.

Gebruiksaanwijzing
Laat de oplossing voor gebruik 20 minuten op kamertemperatuur komen. Bevestig de canule door met behulp van duim en wijsvinger stevig zowel de glazen spuit als de luer-lockadapter vast te houden. Pak de naaldbeschermring met de andere hand. Om een goede bevestiging te vergemakkelijken, draai en draai tegelijkertijd stevig vast. Het product is uitsluitend bedoeld voor intraoculaire toepassing, als hulpmiddel bij oogoperaties. Het word intraoculair ingebracht met behulp van de bijgeleverde dunne gebogen canule. De producten mogen uitsluitend worden gebruikt door medische professionals met adequate training.

Waarschuwing: Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Indien het meerdere malen wordt gebruikt, kan de sterliteit niet worden gewaarborgd. De spuit, de canule en eventueel ongebruikt materiaal moeten onmiddellijk na de behandeling worden weggeworpe. De afvalverwerking moet overeen volgens de geaccepteerde medische praktijk en van toepassing zijnde nationale of plaatselijke richtlijnen. Bewaartijd 3 jaar

Zie gebruiksaanwijzing
Voor eenmalig gebruik
STERILE Met stoom gesteriliseerd
STERILE EO Gesteriliseert met ethyleenoxide
-25°C / -25°C Bewaren bij 2-25° C. Beschermen tegen bevriezing en licht.
Droog blijven
VER Versienummer
Beschermen tegen bevriezing en licht
Diënt niet te worden gebruikt indien het verpakkingsmaterial beschadigd is
LOT Lotnummer
Vervaldatum (jaar-maand)
Produktie datum (jaar-maand)
Fabrikant

Instrukcja stosowania
Ophteis®/Ophteis+®/OphteisMax®

CE 0483

Skład	Ophteis®	Ophteis+®	OphteisMax®
Każdy ml zawiera:	Hialuronat sodu 1%	Hialuronat sodu 1,4%	Hialuronat sodu 2,5%
Hialuronat sodu	10,0 mg	14,0 mg	25,0 mg
Hydrat dwusodku fosforanu	1,4 mg	1,4 mg	1,4 mg
Chlorek sodu	8,3 mg	8,3 mg	8,3 mg
Dwuwodorowy fosforan potasu	0,26 mg	0,26 mg	0,26 mg
Woda do iniekcji	q.s	q.s	q.s
Osmolalność	310 mOsm/kg	320 mOsm/kg	360 mOsm/kg
Masa cząsteczkowa	5 MDa	5 MDa	4 MDa

Opis
Ophteis/Ophteis+/OphteisMax jest sterylnym, niepirogennym, wiskoelastycznym preparatem z wysoko oczyszczonego hialuronatu sodu o wysokiej masie cząsteczkowej rozpuszczonego w fizjologicznym buforowym o wartości pH 6,8–7,6. Jest to przezroczysty roztwór w jednorazowej strzykawce.

Cechy charakterystyczne
Hialuronat sodu jest produkowany z wyciągu z kogucich grzebieni. Otrzymany polimer jest dużą spiralą cząsteczkową ze zwiększonymi właściwościami reologicznymi. Ponieważ jest to czysty kwas hialuronowy, wykazuje on wysoki stopień biozgodności. Najważniejszymi właściwościami kwasu hialuronowego są ochrona, nawilżanie i wspieranie delikatnych komórek i tkanek. Ophteis/Ophteis+/ OphteisMax tworzą cienką warstwę bez powodowania ucisku delikatnych komórek i tkanek.

Zastosowanie
Wyłącznie do użytku wewnątrzgałkowego. Produkt jest zalecany, gdy potrzebna jest ochrona, nawilżanie i wspieranie delikatnych komórek i tkanek, zwłaszcza podczas operacji oczu, takich jak:
1. Operacja katarakty i wszepienia soczewki wewnątrzgałkowej
2. Operacja przeciw jaskrze
3. Przeszczep rogówki
4. Operacja przedniego segmentu

Przeciwwskazania
Nieznane.

Środki ostrożności
Ophteis/Ophteis+/OphteisMax są produkowane z materiałów pochodzących od ptaków. Ponieważ zawierają śladowe ilości materiałów potencjalnie immunogennych, możliwe jest wystąpienie reakcji. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia reakcji, należy zapytać pacjenta o to, czy jest uczulony na białka pochodzące od kurczaków. Obserwuje się zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego po zastosowaniu żadnego wiskoelastycznego. Zwiększone ciśnienie osiąga najwyższy poziom cztery do ośmiu godzin po operacji. Należy kontrolować ciśnienie wewnątrzgałkowe przez pierwszych kilka dni po operacji.
Uwaga! Przed zakończeniem operacji należy usunąć roztwór poprzez przepłukanie lub aspirację.

Reakcje z innymi preparatami
Stosując Ophteis/Ophteis+/OphteisMax należy pamiętać, że zaaplikowanie lub wstrzyknięcie tych preparatów w tym samym czasie i miejscu co inne preparaty może lub wstrzyknięcie tych preparatów w tym samym czasie i miejscu co inne preparaty może płaco. Po zmieszaniu z chlorkiem benzalkoniowym, chlorheksydyną lub niektórymi środkami czyszczącymi Ophteis/ Ophteis+/OphteisMax mętnieje. Jeżeli roztwór zmętnieje, należy go usunąć z oka.

Rodzaj i zawartość pojemnika
Ophteis/Ophteis+/OphteisMax dostępny jest w postaci sterylnego wiskoelastycznego roztworu w jednorazowej szklanej strzykawce. Każda strzykawka zawiera 0,55 ml lub 0,85 ml roztworu hialuronatu sodu w stężeniu 1%, 1,4% lub 2,5%. W pudełku znajduje się sterylna kanula do użytku jednorazowego. Dostępne kanule to: Ophteis/Ophteis+, 27G i OphteisMax, 25G.

Instrukcja dotycząca użytkowania preparatu
Ratwór przed użyciem powinien przez 20 minut wyrównywać swoją temperaturę z temperaturą pokojową. Zdejmij nakrywkę kanuli. Załóż kanulę, trzymając pewnie kciukiem i palcem wskazującym zarówno cylinder szklanej strzykawki oraz adapter typu „Luer lock". Drugą ręką chwyć colonę igły. Aby ułatwić poprawne założenie: popchnij i obróć zdecydowanym ruchem. Ten preparat przeznaczony jest wyłącznie do użytku wewnątrzgałkowego jako środek pomocniczy przy operacjach oka. Wprowadzany jest do przestrzeni wewnątrzgałkowej przy pomocy załączonej cienkiej, zakrzywionej kanuli. Produkty mogą być stosowane wyłącznie przez pracowników służby zdrowia posiadających odpowiednie przeszkolenie.

Uwaga! Ten produkt jest przeznaczony do użytku jednorazowego. W przypadku ponownej aplikacji nie ma gwarancji sterylności. Strzykawka, kanula oraz wszelkie niezużyte materiały muszą zostać zutylizowane natychmiast po zabiegu. Utylizacja należy przeprowadzić zgodnie z przyjętą praktyką medyczną i stosownymi wytycznymi krajowymi i lokalnymi. Okres trwałości 3 lata

Patrz instrukcja stosowania
Tylko do użytku jednorazowego
STERILE Wysterylizowano parą
STERILE EO Sterylizowane za pomocą tlenku etylenu
-25°C / -25°C Przechowywać w temp. 2–25°C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.
Zachować suchy
VER Numer wersji
Chronić przed działaniem światła
Nie nadaje się do użytku, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
LOT Numer serii/Numer partii
Termin ważności (rok:miesiąc)
Data produkcji
Producent

Instruções de utilização
Ophteis®/Ophteis+®/OphteisMax®

CE 0483

Composição	Ophteis®	Ophteis+®	OphteisMax®
Cada ml contém	Ácido hialurónico 1%	Ácido hialurónico 1,4%	Ácido hialurónico 2,5%
Ácido hialurónico	10,0 mg	14,0 mg	25,0 mg
Fosfato dissódico dihidratado	1,4 mg	1,4 mg	1,4 mg
Cloreto de sódio	8,3 mg	8,3 mg	8,3 mg
Bifosfato de potássio	0,26 mg	0,26 mg	0,26 mg
Água para o injector	q.s	q.s	q.s
Osmolaridade	310 mOsm/kg	320 mOsm/kg	360 mOsm/kg
Peso molecular	5 MDa	5 MDa	4 MDa

Descrição
O Ophteis/Ophteis+/OphteisMax é uma solução elastoviscosa, apirogénica estéril de hialuronato de sódio de elevado peso molecular altamente purificado, dissolvido num tampão fisiológico com um pH de 6,8-7,6. É uma solução límpida fornecida numa seringa descartável.

Características
O hialuronato de sódio é produzido através da extracção de moléculas de elevado peso molecular da crista de galos domésticos. O polímero resultante é uma espiral molecular de grandes dimensões com propriedades reológicas optimizadas. Porque se trata de um ácido hialurónico natural, possui um alto grau de biocompatibilidade. As propriedades mais importantes do ácido hialurónico são a protecção, lubrificação e suporte de células e tecidos frágeis. O Ophteis/Ophteis+/OphteisMax forma uma fina camada que não comprime as células nem os tecidos frágeis.

Indicações
Apenas para uso intra-ocular. Este produto é indicado sempre que for necessária a protecção, lubrificação e suporte de células e tecidos frágeis, especialmente em procedimentos oftalmológicos, incluindo:
1. Cirurgia em catarata e implantação de lente intra-ocular
2. Cirurgia em glaucomas
3. Transplante da córnea
4. Cirurgia do segmento anterior

Contra-indicações
Actualmente não se conhecem quaisquer contra-indicações.

Precauções
O Ophteis/Ophteis+/OphteisMax é produzido a partir de substâncias de origem avícola. Uma vez que contém quantidades muito reduzidas de substâncias potencialmente imunogénicas, podem surgir reacções locais. Para minimizar tais reacções, deve perguntar-se ao cliente se tem alguma alergia a estas substâncias. Tem sido observado um aumento transitório na pressão intra-ocular pós-operatória quando são utilizadas preparações elastoviscosas. Este aumento de pressão alcançará o seu nível máximo quatro a oito horas após a cirurgia. A pressão intra-ocular deve ser verificada regularmente durante os primeiros dias após a cirurgia.
NB! No final da cirurgia a solução deve ser retirada por irrigação ou aspiração.

Interacções
O utilizador deve estar consciente do facto de determinadas drogas aplicadas ou injectadas ao mesmo tempo e no mesmo local que o Ophteis/Ophteis+/OphteisMax poderem ter um tempo residual mais longo devido à estrutura matricial do Ophteis/Ophteis+/OphteisMax. O Ophteis/Ophteis+/OphteisMax pode turvar se for misturado com cloreto de benzalcónio, clorexidina ou determinados detergentes de lavagem. Se tal ocorrer, a solução deve serretirada do olho.

Apresentação
O Ophteis/Ophteis+/OphteisMax é fornecido sob a forma de uma solução elastoviscosa estéril, numa seringa de vidro descartável. Cada seringa contém 0,55 ml/0,85 ml de hialuronato de sódio a 1%, 1,4% ou 2,5%. É incluída na embalagem uma cânula estéril de 27G (Ophteis/Ophteis+) 25G (OphteisMax) para uma só utilização.

Instruções de utilização
Antes de utilizar esta preparação, exponha-a durante 20 minutos à temperatura ambiente. Monte a cânula utilizando o polegar e o indicador para segurar firmemente o cilindro da seringa de vidro e o adaptador luer-lock. Segure na ponta protectora da agulha com a outra mão. Para facilitar uma montagem adequada, pressione e rode firmemente. O produto destina-se apenas a utilização intra-ocular, como auxiliar na cirurgia oftalmológica. Deverá ser instilado intra-ocularmente usando a cânula fina e curva incluída na embalagem. Os produtos podem apenas ser utilizados por profissionais médicos com formação adequada.

Tenha em atenção o seguinte: Este produto destina-se a uma só utilização. Se for utilizado em aplicações repetidas, não poderemos garantir a sua esterilidade. A seringa, cânula e quaisquer outros materiais não utilizados deverão ser eliminados imediatamente após o tratamento. A eliminação deve ser efectuada de acordo com os procedimentos médicos geralmente aceites e as orientações nacionais e internacionais. Duração 3 anos

Consultar as instruções de utilização
STERILE Exclusivamente para uso único
STERILE Esterilização a vapor
STERILE EO Esterilizado com óxido de etileno
-25°C / -25°C Conservar a 2-25 °C. Proteja do congelamento e da luz.
Manter seco
VER Número da versão
Manter ao abrigo da luz
Não utilizarse a embalagem estiver danificada
LOT Número do lote
Data de validade (ano-mês)
Data de fabrico (ano-mês)
Fabricante

Инструкция по применению
Ophteis®/Ophteis+®/OphteisMax®

CE 0483

Ингредиент	Ophteis®	Ophteis+®	OphteisMax®
(содержание в 1 мл)	Гиалуронат натрия 1%	Гиалуронат натрия 1,4%	Гиалуронат натрия 2,5%
Гиалуронат натрия	10 мг	14 мг	25 мг
Динатрифосфат натрия	1,4 мг	1,4 мг	1,4 мг
Хлорид натрия	8,3 мг	8,3 мг	8,3 мг
Дигидрофосфат калия	0,26 мг	0,26 мг	0,26 мг
Вода для инъекций	q.s	q.s	q.s
Осмолальность	310 мОсм/кг	320 мОсм/кг	360 мОсм/кг
Молекулярный вес	5 MDa	5 MDa	4 MDa

Описание
Ophteis/Ophteis+/OphteisMax представляют собой стерильные, апирогенные, вискоэластичные растворы высокоочищенного, высокомолекулярного гиалуроната натрия в физиологическом буфером растворе при pH 6,8–7,6. Имеют вид прозрачного раствора, расфасованного в устройство для введения (одноразовый шприц).

Свойства
Гиалуронат натрия производится путем экстракции из куриных гребешков. Полученный полимер имеет длинную молекулярную цепочку с улучшенными реологическими свойствами. Поскольку гиалуроновая кислота имеет натуральное происхождение, она обладает высокой биосовместимостью. Наиболее важными свойствами гиалуроновой кислоты являются защита, смазывание и поддержка легко поврежденных тканей и клеточных элементов. Ophteis/ Ophteis+/ OphteisMax способны формировать тонкий слой, при этом не оказывая компрессионного воздействия на клетки и ткани.

Показания
Только для внутриглазного введения. Продукт предназначен для защиты, смазывания и поддержки легко поврежденных тканей и клеточных элементов в ходе офтальмологических операций, включая:
1. Хирургию катаракты и имплантацию ИОЛ
2. Хирургию глаукомы
3. Трансплантацию роговицы
4. Хирургию на переднем сегменте глазного яблока

Противопоказания
Я настоящему времени не известны.

Предосторежения
Ophteis/Ophteis+/OphteisMax производятся из материалов животного происхождения. Несмотря на содержание потенциально иммуногенного материала в минимальном количестве, полностью не исключено возникновение локальных аллергических реакций. Для снижения вероятности появления подобных реакций необходимо выяснить, нет ли у пациента аллергии к куриным белкам. При использовании вискоэластичных препаратов было отмечено транзиторное повышение внутриглазного давления. Повышение давления достигает максимума через четыре-восемь часов после операции. В первые дни послеоперационного периода следует контролировать внутриглазное давление.
Внимание! По завершении операции раствор необходимо удалить путем ирригации и аспирации.

Взаимодействие с другими препаратами
При использовании Ophteis/Ophteis+/OphteisMax следует учитывать, что лекарственные препараты, используемые одновременно и в одном месте, могут иметь большую продолжительность всасывания вследствие особенностей матричной структуры Ophteis/Ophteis+/OphteisMax. При смешивании с бензалконий хлоридом, хлоргексидином или моющими веществами Ophteis/ Ophteis+/OphteisMax может мутнеть. В том случае, если препарат помутнел, следует немедленно удалить его из глаза.

Форма выпуска
Ophteis/Ophteis+/OphteisMax выпускаются в виде стерильного вискоэластичного раствора в одноразовом устройстве для введения (стеклянный шприц). Каждое устройство содержит 0,55 мл или 0,85 мл 1%, 1,4% или 2,5% гиалуроната натрия. В упаковке также находится стерильная одноразовая канюля. Канюли, используемые для введения Ophteis/ Ophteis+ имеют калибр 27G; канюли OphteisMax имеют калибр 25G.

Способ применения
Перед использованием препарата следует выдержать его при комнатной температуре 20 минут. Плотно удерживая стеклянный цилиндр шприца и адаптер с люэровским переходником с помощью большого и указательного пальцев, установите канюлю. Другой рукой возьмите чехол с иглой. Уверенно подталкивайте и поворачивайте его для обеспечения правильной сборки. Продукт предназначен для применения в виде вспомогательного средства. Вводится интраокулярно с помощью специальной изогнутой канюли, имеющейся в упаковке. Данные препараты могут быть использованы только медицинскими работниками с соответствующей подготовкой.

Внимание! Данный продукт предназначен только для одноразового использования. При повторном применении его стерильность не может быть гарантирована. Шприц, иглу и неиспользованные материалы необходимо утилизировать сразу же после проведения лечебной процедуры. Утилизация должна осуществляться в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими государственными либо местными нормативами. Срок годности 3 года

См. инструкцию по применению
Только для одноразового применения
STERILE Стерилизовано паром
STERILE EO Стерилизованные использованием окиси этилена
-25°C / -25°C Хранить при температуре 2–25°C. Защищать содержимое от света. Не замораживать.
Держать сухим
VER Номер версии
Не подвергать воздействию прямого солнечного света
Продукт запрещено использовать при повреждении целостности упаковки
LOT Номер партии/серии
Годен до (год.месяц)
Дата изготовления
Производитель

Användarinstruktioner
Ophteis®/Ophteis+®/OphteisMax®

CE 0483

Formel	Ophteis®	Ophteis+®	OphteisMax®
En ml innehåller:	Hyaluronsyra 1%	Hyaluronsyra 1,4%	Hyaluronsyra 2,5%
Hyaluronsyra	10,0 mg	14,0 mg	25,0 mg
Dinatriumfosfatdihydrat	1,4 mg	1,4 mg	1,4 mg
Natriumklorid	8,3 mg	8,3 mg	8,3 mg
Kaliumdivätefosfat	0,26 mg	0,26 mg	0,26 mg
Vatten för injicering	q.s	q.s	q.s
Osmolalitet	310 mOsm/kg	320 mOsm/kg	360 mOsm/kg
Molekylvikt	5 MDa	5 MDa	4 MDa

Beskrivning
Ophteis/Ophteis+/OphteisMax är en steril, icke-pyrogenisk, viskoelastisk lösning av mycket ren natriumhyaluronat med hög molekylvikt upplöst i en fysiologisk buffert med pH 6,8-7,6. Det är en klar lösning som ges med en engångssprута.

Egenskaper
Natriumhyaluronatet framställs genom att molekyler med hög molekylvikt extraheras från tuppkammar. Polymeren som då skapas är en stor molekylspole med förbättrade reologiska egenskaper. Det är en naturlig hyaluronsyra med mycket hög biokompatibilitet. Hyaluronsyrans viktigaste egenskaper är att skydda, smörja och stödja omtänliga celler eller vävnader. Ophteis/Ophteis+/OphteisMax bildar ett tunt lager utan att trycka ihop omtänliga celler eller vävnader.

Indikationer
Endast för intraokulärt bruk. Produkten injiceras då skydd, smörjning och stöd av omtänliga celler eller vävnader krävs, särskilt i ögonkirurgiska ingrepp, inklusive:
1. Kataraktkirurgi och IOL- implantation
2. Glaukomkirurgi
3. Hornhiretransplantation
4. Kirurgi på segmentum anterius

Kontraindikationer
Inga för tillfället kända.

Försiktighetsåtgärder
Ophteis/Ophteis+/OphteisMax framställs av fågelmaterial. Eftersom det innehåller små mängder material som kan vara immunogent finns möjligheten att lokala reaktioner kan uppstå. För att minimera risken för sådana reaktioner bör patienter tillfrågas om de är allergiska mot kycklling. En övergående ökning av post-operativt intraokulärt tryck har rapporterats vid användning av viskoelastiska preparat. Det ökade trycket når sin kulmen fyra till åtta timmar efter operation. Intraokulärtrycket bör kontrolleras de första dagarna efter utförd operation.
OBS! I slutet av operationen skall lösningen avlägsnas genom spolning eller aspiration.

Interaktion
Användaren bör vara medveten om möjligheten att likemedel som appliceras eller injiceras samtidigt och på samma ställe som Ophteis/Ophteis+/OphteisMax kan ha en längre restid på grund av matrixstrukturen hos Ophteis/Ophteis+/OphteisMax. Ophteis/ Ophteis+/OphteisMax kan bli grumligt om det blandas med benzalkoniumklorid, klorhexidin eller vissa rengöringsvätskor. Om lösningen blir grumlig måste den avlägsnas från ögat.

Hur preparatet ges
Ophteis/Ophteis+/OphteisMax ges som en steril viskoelastisk lösning i en engångssprута av glas. Varje sprута innehåller 0,55 ml eller 0,85 ml av 1%,1,4% eller 2,5% natriumhyaluronat. En steril engångskanyl medföljer paket, 27G för Ophteis/Ophteis+ och 25G för OphteisMax.

Användarinstruktioner
Låt preparatet stå i rumstemperatur i 20 minuter före användning. Avlägsna sprutans propp. Monteri med hjälp av tummen och pekfingret för att hålla fast runt både sprutan och luer-lock-adapter. Ta tag i nålskyddet med den andra handen. För att underlätta en korrekt montering, bäda tryck och vrid ordentligt. Produkten är endast avsedd för intraokulärt bruk, som hjälp vid ögonkirurgi. Produkten injiceras intraokulärt med hjälp av den medföljande tunna, böjda kanylen. Produkterna får endast hanteras av vårdpersonal med adekvat utbildning.

Observera: Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Om den används flera gånger kan inte steriliteten garanteras. Sprutan, kanylen och allt oanvänt material skall kasseras omedelbart efter behandlingstillfället. Avyttrandet skall ske i enlighet med gällande medicinsk praxis och tillämpliga nationella eller lokala riktlinjer. Hållbarhet 3 år

Se bruksanvisningen
Endast för engångsbruk
STERILE Ångsteriliserad
STERILE EO Steriliserad med etylenoxid
-25°C / -25°C Förvaras vid 2-25 °C. Skyddas från nedfrysning och ljus.
Förvaras torrt
VER Versionsnummer
Skyddas från direkt solljus
Får inte användas om förpackningen skadats
LOT Lot-nummer/batchnummer
Utgångsdatum (år-månad)
Tillverkningsdatum (år-mån)
Tillverkare

Kullanım talimatları
Ophteis®/Ophteis+®/OphteisMax®

CE 0483

Formül	Ophteis®	Ophteis+®	OphteisMax®
Beher mlde:	Sodyum hiyaluronat 1%	Sodyum hiyaluronat 1,4%	Sodyum hiyaluronat 2,5%
Sodyum hiyaluronat	10,0 mg	14,0 mg	25,0 mg
Disodyum fosfat dihydrat	1,4 mg	1,4 mg	1,4 mg
Sodyum klorür	8,3 mg	8,3 mg	8,3 mg
Potasyum dihidrojen fosfat	0,26 mg	0,26 mg	0,26 mg
Enjeksiyon için su miktar durumu	q.s	q.s	q.s
Osmolalitesi	310 mOsm/kg	320 mOsm/kg	360 mOsm/kg
Moleküler ağırlık	5 MDa	5 MDa	4 MDa

Tanimi
Ophteis/Ophteis+/OphteisMax, bir fizyolojik pH 6,8–7,6 tampon içinde çözülmüş yüksek saflıkta ve yüksek moleküler ağırlıktaki sodyum hiyaluronik asitin, steril, apirojenik ve viskoelastik solüsyonudur. Bu, tek kullanımlık bir şırınga ile tedarik edilen berrak bir solüsyondur.

Özellikleri
Sodyum hiyaluronat, horoz ibiklerinden ekstraksiyon yapılarak üretilmektedir. Ortaya çıkan polimer, reolojik özellikleri artmış büyük bir halkadır. Bu doğal bir hiyaluronik asit olduğu için yüksek derecede biyolojik uyumluluğa sahiptir. Hiyaluronik asidin en önemli özellikleri hassas hücre ve dokuları koruması, yağlaması ve desteklemesidir. Ophteis/Ophteis+/OphteisMax hassas hücre ve dokularda baskıya sebep olmadan üzerlerinde ince bir tabaka oluşturur.

Kullanım amaçları
Sadece göz içi kullanıma yönelktir. Bu ürün, özellikle aşağıdaki oftalmik işlemlerde hassas hücre ve dokuların korunması, yağlanması ve desteklenmesi gereken durumlarda kullanılır:
1. Katarakt cerrahisi ve IOL (göz içi lens) implantasyonu
2. Glokom cerrahisi
3. Korneal transplantasyon
4. Ön katman cerrahisi

Kontrendikasyonlari
Şu anda bilinen yoktur.

Uyarilar/önlemler
Ophteis/Ophteis+/OphteisMax, kuş orijinli malzemeden üretilmiştir. Çok az miktarda potansiyel bağışıklık sağlayıcı madde içerdiği için lokal reaksiyonların ortaya çıkması ihtimali vardır. Bu tür reaksiyonları azaltmak için hastaların tavuk proteinine alerjisi olup olmadığı sorulmalıdır. Viskoelastik preparat kullanımıyla ilgili olarak, postoperatif göz iç basıncında geçici bir artış kaydedilmiştir. Bu artan basınç cerrahi müdahaleden sonra 4 ile 8 saat içinde maksimuma ulaşacaktır. Göz iç basıncı ameliyat takip eden ilk birkaç gün kontrol edilmelidir.
NOT! Ameliyatın sonunda solüsyon irigasyon veya aspirasyon ile çıkarılacaktır

	Ophteis®	Ophteis+®	OphteisMax®
Intrinsic Viscosity	3.0 - 4.5 m^3/kg	3,5 -5,0 m^3/kg	1.8 - 2.5 m^3/kg
pH	6.8 - 7.6	6.8 - 7.6	6.8 - 7.6
Endotoxin	NMT 0.5 EU/ml	NMT 0.5 EU/ml	NMT 0.5 EU/ml
Protein residuals	<6 µg/ml	<6 µg/ml	<6 µg/ml
Refractive index	1.330 - 1.350	1.330 - 1.350	1.330 - 1.350
Particles ≥10 µm	≤ 3000 per container	≤ 3000 per container	≤ 3000 per container
≥ 25 µm	≤ 300 per container	≤ 300 per container	≤ 300 per container

Etkileşimler
Kullanıcılar, Ophteis/Ophteis+/OphteisMax'nın matris yapısından dolayı, Ophteis/ Ophteis+/ OphteisMax ile aynı anda ve aynı yerde uygulanan veya enjekte edilen ilaçların daha uzun ulaşım süresine sahip olabileceği ihtimalini farkında olmalıdır. Benzalkonyum klorür, klorheksidin veya bazı yıkama maddeleriyle karıştırılırsa Ophteis/Ophteis+/ OphteisMax bulanabilir. Bulanıklık meydana gelirse solüsyon gözden çıkarılmalıdır.

Ticari sunum şekli
Ophteis/Ophteis+/OphteisMax, tek kullanımlık bir cam şırınga içinde steril viskoelastik solüsyon olarak sağlanır. Her bir şırınga %1, %1,4 veya %2,5 sodyum hyaluronun 0,55ml veya 0,85 ml'sini ihtiva etmektedir. Kutunun içinde, bir steril şırınga kullanımı kanülü vardır. Sağlanan kanüller Ophteis/ Ophteis+, 27 G, ve OphteisMax, 25 G'dir.

Kullanım talimatları
Kullanmadan önce preparatın oda sıcaklığına ulaşması için 20 dakika geçmesine izin verin. Kapağı açın. Cam şırıngadan ve luer kilitli adaptörün etrafından sıkca tutmak için baş ve işaretparmağınızı kullanarak kanülü monte edin. Diğer elinizle iğne muhafazasını kavrayın. Montaj işlemini kolaylaştırmak için sıkca itip çevirin. Bu ürün göz cerrahisine yardımcı olarak sadece göz içi kullanıma yönelktir. Birlikte verilen ince, kıvrımlı kanül aracılığıyla göz içine uygulanar. Ürünler yalnızca yeterli eğitime sahip tıp profesyonelleri tarafından kullanılabilir.

NOT! Bu ürün tek kullanımlıktır. Tekrar kullanılırsa sterilik garanti edilemez. Enjektör, kanül ve her türlü kullanılmamış malzeme, kullanıldıktan hemen sonra imha edilmelidir. İmha, kabul edilmiş tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki ulusal veya yerel yönetmeliklere uygun olarak yapılmalıdır. Raf ömrü 3 yıldır

Kullanım Talimatı
Yeniden kullanmayın
STERILE Buharla sterilize
STERILE EO Etilen oksit ile sterilize
-25°C / -25°C Sıcaklık sinirı. Işıktan ve donmaktan koruyun.
Kuru tutmak
VER Sürüm numarası
Işıktan koruyun
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
LOT Lot numarası
Tam kullanılın
Üretim tarihi
Üretici firma

Bohus BioTech AB
Trädgårdsgatan 4
SE-452 31 Strömstad
Sweden
+46 526 146 86
info@bohusbiotech.com
www.bohusbiotech.com

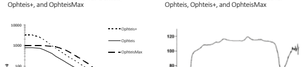
Distributed by:

Rayner

Customer Feedback
Please report any feedback, adverse event/ complaints to:
Rayner
10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom
Tel.: +44 (0) 1903258900, Fax.: +44 (0) 1903258901
Email: feedback@rayner.com

Ophteis, Ophteis +, Ophteis Max IFU, PF000112
Version 3.0, Date of issue: 12th June 2020

Graph showing the viscosity for Ophteis, Ophteis+, and OphteisMax



Graph showing spectral transmittance for Ophteis, Ophteis+, and OphteisMax

STERILE EO CE 0483 CE Marked as per MDD 93/42/EEC
STERILE EO CE 0123 CE Marked as per MDD 93/42/EEC

1
2
3

Sterimedix Limited
26, Thornhill Road, North
Moons Moat, Redditch,
Worcestershire, B98 9ND.
United kingdom
www.sterimedix.com

Distributed by:

Rayner

Customer Feedback
Please report any feedback, adverse event/ complaints to:
Rayner
10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom
Tel: +44 (0)1903 258900
Fax: +44 (0)1903 258901
Web: rayner.com

VER: 2020-06
30-2853

OPHTEIS
OPHTEIS+
OPHTEIS MAX

EN Instructions for use
AR تعليمات الاستخدام
CS Pokyny pro použití
DE Gebrauchsanweisung
ES Instrucciones de uso
FR Mode d'emploi
IT Istruzioni per l'uso
KO 사용 지침서
NL Gebruiksinstructies
PL Instrukcja stosowania
PT Instruções de utilização
RU Инструкция по применению
SV Bruksanvisning
TR Kullanım talimatları