Gebruiksaanwijzing
Methylvisc 2,0%

NL

Inhoud: Methylvisc 2,0% is een visco-elastische hydroxypropyl-methylcellulose oplossing.
Elk product bestaat uit 2,0 ml. visco-elastische oplossing in een glazen injectiespuit voor eenmalig gebruik voor intra-oculaire toepassingen, tezamen met één sterile 23 G canule.

Omschrijving: Methylvisc 2,0% is een isotonische, heldere, visco-elastische en steriele oplossing voor intra-oculair gebruik. Als een hulpmiddel tijdens chirurgie van de voorgrond van de oogbol behoudt Methylvisc 2,0% de diepte van de voorste oogkamer en beschermt het omgevende intra-oculaire weefsel. Methylvisc bevat 2,0% hydroxypropyl-methylcellulose in onderstemt de intra-oculaire manipulatie gezien de visco-elastische en bevochtigende eigenschappen.
1,0 ml Methylvisc 2,0% bevat 20,0 mg hydroxypropyl-methylcellulose, natriumchloride, kaliumchloride, calciumchloride, magnesiumchloride, natriumacetaat, natriumcitraat, en water om te injecteren.
Methylvisc 2,0% heeft een pH van 6,8 t/m 7,5 en osmolaliteit van 300 t/m 390 mOsm/kg, vergelijkbaar met het kamervocht.
Methylvisc 2,0% heeft een zero-shear viscositeit van ongeveer 10.000 mPa·s.
Methylvisc veroorzaakt geen ontstekings- of immunogene reacties.
Methylvisc 2,0% is vrij van conserveringsmiddelen. Vanwege zijn oplosbaarheid in water kan Methylvisc 2,0% aan het eind van de chirurgie gewoon door middel van irrigatie en afzuiging worden verwijderd.

Indicaties: Methylvisc 2,0% dient als een volumevervanging voor kamervocht tijdens intra-oculaire chirurgie zoals lensextractie en het aanbrengen van een intra-oculaire lens.
Methylvisc 2,0% behoudt de diepte van de voorste oogkamer tijdens chirurgie en verlaagt het gevaar voor traumatisering van het cornea endotheel, de iris en het straalvormig lichaam door direct contact met chirurgische instrumenten.

Contra-indicaties:
Men dient rekening te houden met patiënten die overgevoelig zijn voor bepaalde componenten in deze oplossing.

Gebruiksaanwijzingen: Methylvisc 2,0% wordt voorzichtig in de voorste oogkamer geïnjecteerd met een glazen spuit van de meegeleverde steriele canule voor eenmalig gebruik. Het wordt aanbevolen bij intra-oculaire lensimplantatie dat onmiddellijk vóór de operatie de implantaat en instrumenten met Methylvisc 2,0% worden bedekt. Door deze maatregel wordt het endotheel en het omgevende weefsel extra beschermd. De hoeveelheid Methylvisc 2,0% moet gedurende geïnjecteerd verschilt en is afhankelijk van het soort chirurgie. Als een vervanging voor de visco-elastische oplossing die verloren gaat door stroming of irrigatie, kan Methylvisc 2,0% meerdere keren worden geïnjecteerd. Aan het eind van de chirurgie moet Methylvisc 2,0% volledig worden verwijderd met gebruik van een geschikt irrigatie-/afzuigingshulpmiddel.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen: Resterende visco-elastische oplossing die aan het eind van de chirurgische ingreep niet is verwijderd, wordt op natuurlijke wijze via het trabeculaire systeem en het kanaal van Schlemm weggespoeld. Er bestaat echter een risico dat de afvoerkanalen verstopen, hetgeen kan leiden tot een verhoging van the intra-oculaire druk. Om het risico van intra-oculaire druk (IOD) te voorkomen, wordt er aan het eind van de chirurgische ingreep irrigatie/afzuiging gebruikt om de resterende visco-elastische oplossing te verwijderen. Wanneer de IOD verhoogt, dan dient dit met gebruik van de geprefereerde therapie te worden behandeld. Patiënten die gediagnosticeerd zijn met groothoekglaucoom, ernstige myopie, diabetische retinopathie of uveïtis mogen niet name het risico van verhoogde intra-oculaire therapie.
- Gebruik de injectiespuit en canule niet opnieuw. Herhaaldelijk gebruik van de injectiespuit en canule draagt een risico van besmetting en infectie van de patiënt.
- Steriliseer de voorzf gevulde injectiespuit en canule niet opnieuw.
- Gebruik de oplossing niet als de verpakking beschadigd of geopend is.
- Gebruik de oplossing niet na de vervaldatum die op de verpakking staat vermeld.
- De injectiespuit en canule moeten in overeenstemming met de algemeen aanvaarde medische praktijken en van toepassing zijnde nationale, locale en institutionele eisen worden weggegooid.

Er zijn geen aanwijzingen betreffende de veiligheid van Methylvisc 2,0% bij humane zwangerschap en borstvoeding. Het toedienen tijdens zwangerschap en borstvoeding gebeurt naar goeddunken van de ophthalmische chirurg.

Opslag: Tussen 2 °C – 25 °C bewaren. Tegen licht en schokken beschermen. Niet invriezen.

Instruções de utilização
Methylvisc 2,0%

PT

Conteúdo: O Methylvisc 2,0% é uma solução viscoelástica de Hidroxipropilmetilcelulose.
Cada produto consiste em 2,0 ml. de solução viscoelástica numa seringa de vidro de utilização única para uso intraocular, juntamente com uma cânula 23 G esterilizada.

Descrição: O Methylvisc 2,0% solução isotónica, transparente, viscoelástica e esterilizada para aplicação intraocular. Como dispositivo auxiliar durante a cirurgia do segmento anterior do olho, Methylvisc 2,0% mantém a profundidade da câmara anterior e protege o tecido intraocular circundante. O Methylvisc contém 2,0% de hidroxipropilmetilcelulose e apoia as manipulações intraoculares devido às suas propriedades viscoelásticas e humectantes.
1,0 ml Methylvisc 2,0% contém 20,0 mg de hidroxipropilmetilcelulose, cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de cálcio, cloreto de magnésio, acetato de sódio, citrato de sódio, água para injeção.
O Methylvisc 2,0% tem um pH de 6,8 a 7,5 e uma osmolalidade de 300 a 390 mOsm/kg, semelhante ao humor aquoso.
O Methylvisc 2,0% tem uma viscosidade de cisalhamento zero de 10 000 mPa s.
A Methylvisc não provoca reações inflamatórias ou imunogénicas.
O Methylvisc 2,0% não contém conservantes. Devido à sua solubilidade em água, o Methylvisc 2,0% pode ser facilmente removido por irrigação e aspiração no final da cirurgia.

Indicações: O Methylvisc 2,0% serve como substituto de volume para o humor aquoso durante as cirurgias intraoculares, tais como a extração da lente e a inserção de uma lente intraocular.
O Methylvisc 2,0% mantém a profundidade da câmara anterior durante a cirurgia e reduz o perigo de traumatização do endotélio da córnea, da íris e do corpo ciliar por contato direto com instrumentos cirúrgicos.

Contraindicações:
Deverá haver um especial contacto em pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente desta solução.

Instruções de Utilização: O Methylvisc 2,0% é cuidadosamente injetado na câmara anterior utilizando a cânula de esterilização de utilização única fornecida. Para o implante de lente intraocular recomenda-se cobrir o implante e os instrumentos com Methylvisc 2,0% imediatamente antes da cirurgia. Esta medida serve para proteger adicionalmente o endotélio e o tecido circundante. O volume de Methylvisc 2,0% a ser injetado varia e depende do tipo de cirurgia. Como substituto do viscoelástico perdido por fluxo ou irrigação, o Methylvisc 2,0% pode ser injetado várias vezes. No final da cirurgia, o Methylvisc 2,0% deve ser removido completamente utilizando um dispositivo de irrigação / aspiração adequado.

Avisos e Precauções: O viscoelástico residual não removido no final do procedimento cirúrgico é libertado naturalmente através do sistema trabecular e do canal de Schlemm. Há, no entanto, um risco de bloqueio dos canais de drenagem, o que pode levar a um aumento da pressão intraocular. Para evitar o risco de pressão intraocular (PIO), a irrigação / aspiração é utilizada no final do procedimento cirúrgico para remover o viscoelástico residual. Em caso de aumento da PIO, tratar com a terapia preferida. Os pacientes que foram diagnosticados com glaucoma de ângulo aberto, miopia grave, retinopatia diabética ou uveíte estão particularmente em risco de aumento da pressão intraocular.
- Não reutilizar a seringa e a cânula. Qualquer utilização repetida da seringa e da cânula implica um risco de contaminação e infeção para o paciente.
- Não reesterilizar a seringa e a cânula previamente cheias.
- Não usar se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- Não utilizar após o prazo de validade impresso na embalagem.
- Eliminar a seringa e a cânula de acordo com a prática médica aceite e com os requisitos nacionais, locais e institucionais aplicáveis.

Não existem provas relativas à segurança do Methylvisc 2,0% na gravidez e lactação humanas. A administração durante a gravidez e a lactação fica ao critério do cirurgião oftalmológico.

Armazenamento: Armazenar entre 2 °C – 25 °C. Proteger da luz e dos choques. Não congelar.

Инструкция по применению
Methylvisc 2,0%

RU

Содержание: Methylvisc 2,0% — это вязкоэластичный раствор гидроксипропилметилцеллюлозы.
Выпускается в виде 2,0 мл вязкоэластичного раствора в одноразовом стеклянном шприце для интраокулярного введения с сорой стерильной канюлей 23 G.

Описание: Methylvisc 2,0% — это изотонический прозрачный вязкоэластичный стерильный раствор для интраокулярного введения. В качестве вспомогательного средства при хирургических операциях на передней камере глаза раствор Methylvisc 2,0% поддерживает глубину передней камеры глаза и защищает окружающие интраокулярные ткани. Methylvisc содержит 2,0% гидроксипропилметилцеллюлозы и является вспомогательным средством при интраокулярных манипуляциях благодаря своим вязкоэластичным и увлажняющим свойствам.
1,0 мл Methylvisc 2,0% содержит 20,0 мг гидроксипропилметилцеллюлозы, хлорид натрия, хлорид калия, хлорид кальция, хлорид магния, ацетат натрия, цитрат натрия, воду для инъекций.
pH Methylvisc 2,0% составляет 6,8—7,5; осмолальность составляет 300—390 мОсм/кг, эти показатели аналогичны таковым у внутриглазной жидкости.
Вязкость Methylvisc 2,0% при нулевом сдвиге составляет приблизительно 10,000 мПа*с.
Methylvisc не вызывает воспалительных или иммуногенных реакций.
Methylvisc 2,0% не содержит консервантов. Благодаря растворимости в воде Methylvisc 2,0% можно удалить в конце операции просто путем ирригации-аспирации.

Показания: Methylvisc 2,0% служит заместителем объема внутриглазной жидкости во время внутриглазных операций, таких как экстракция хрусталика и установка интраокулярной линзы.
Methylvisc 2,0% поддерживает глубину передней камеры во время операции и снижает риск травмирования эндотелия роговицы, радужной оболочки и цилиарного тела при прямом контакте с хирургическими инструментами.

Противопоказания :
Применить с осторожностью у пациентов с гиперчувствительностью к любым компонентам этогораствора.

Указания по применению: Methylvisc 2,0% с осторожностью вводят в переднюю камеру глаза с помощью прилагаемой стерильной канюли из одноразового применения. При имплантации интраокулярной линзы рекомендуется покрыть имплантат и инструменты раствором Methylvisc 2,0% непосредственно перед операцией. Эта мера применяется для дополнительной защиты эндотелия и окружающих тканей. Объем введенных препарата Methylvisc 2,0% варьирует в зависимости от типа операции. Препарат Methylvisc 2,0% можно вводить несколько раз для замены вязкоэластичного раствора, вытекшего вследствие оттока или ирригации. В конце операции Methylvisc 2,0% необходимо полностью удалить с помощью соответствующего устройства для ирригации/аспирации.

Предупреждения и предосторожения Остаток вязкоэластичного раствора, не удаленный в конце операции, вымывается естественным путем через трабекулярный аппарат глаза и шлеммов канал. Однако это создает риск закупорки дренажных каналов, что может привести к повышению внутриглазного давления. Для предотвращения риска повышения ВГД в конце операции проводится ирригация и аспирация для удаления остатков вязкоэластичного раствора. При повышении внутриглазного давления назначается предпочтительная терапия. К группе более высокого риска повышения внутриглазного давления относятся пациенты с диагностированной открытоугольной глаукомой, миопией тяжелой степени, диабетической ретинопатией или увеитом.
- Не используйте шприц или канюлю повторно. Повторное использование шприца и канюли несет риск заражения и инфицирования пациента.
- Не стерилизуйте предварительно наполненный шприц или канюлю повторно.
- Не используйте, если упаковка повреждена или вскрыта.
- Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Утилизируйте шприц и канюлю в соответствии с общепринятой медицинской практикой, а также применимыми национальными, местными требованиями и требованиями учреждения.

Данные касательно безопасности применения препарата Methylvisc 2,0% у человека в период беременности и лактации отсутствуют. Применение в период беременности и лактации производится на усмотрение хирурга-офтальмолога.

Хранение:
Хранить при температуре 2—25° С в защищенном от света месте. Не трясти. Не замораживать.

Bruksanvisning
Methylvisc 2,0%

SV

Innehåll: Methylvisc 2,0% är en viskoelastisk hydroxypropyl metycellulosalösning.
Varje produkt består av 2,0 ml. viskoelastisk lösning i en engångsspruta av glas för intraokular användning, tillsammans med en steril 23 G-kanyl.

Beskrivning: Methylvisc 2,0% är en isotonisk, klar, viskoelastisk och steril lösning för intraokulär applicering. Methylvisc 2,0% är ett hjälpmedel vid operation av ögats främre segment som bibehåller djupet på den främre kållaren och skyddar omgivande intraokulär vävnad. Methylvisc innehåller 2,0% hydroxypropyl metycellulosa och stödjer intraokulära manipulationer tack vare sina viskoelastiska och fuktgivande egenskaper.
1,0 ml av Methylvisc 2,0% innehåller 20,0 mg hydroxypropyl metycellulosa, natriumklorid, kaliumklorid, kalciumklorid, magnesiumklorid, natriumacetat, natriumcitrat, vatten för injicering.
Methylvisc 2,0% har pH-värde på 6,8 till 7,5 och osmolalitet på 300 till 390 mOsm/kg, liknande kammarvatten.
Methylvisc 2,0% har noll skjuvviskositet på ca 10 000 mPa s.
Methylvisc orsakar inte några inflammatoriska eller immunogenska reaktioner.
Methylvisc 2,0% är fritt från konserveringsmedel. Tack vare sin vattenlöslighet kan Methylvisc 2,0% enkelt avlägsnas i slutet av operationen med dropp
och aspiration.

Indikationer: Methylvisc 2,0% fungerar som en volymersättning för kammarvatten under intraokulära operationer, såsom linsextraktion och isättning av intraokulär lins.
Methylvisc 2,0% bibehåller djupet på främre kammaren under operation och minskar risken för traumatisering av hornhinneendotel, iris och ciliarkroppen genom direktkontakt med operationsinstrument.

Kontraindikationer :
Aktsamhet måste iakttas för patienter med hypersensitivitet för komponenter i den här lösningen.

Bruksanvisning: Methylvisc 2,0% injiceras försiktigt i främre kammaren med hjälp av den medföljande, sterila engångskanylen. Vi rekommenderar vid intraokulär linsimplantering att implantat och instrument täcks med Methylvisc 2,0% direkt före operationen. Den här åtgärden ger ytterligare skydd åt endotel och omgivande vävnad. Volymen Methylvisc 2,0% som ska injiceras varierar och beror på typen av operation. Som ersättning för viskoelastisk förlust genom flöde eller dropp kan Methylvisc 2,0% injiceras flera gånger. I slutet av operationen måste Methylvisc 2,0% avlägsnas helt med hjälp av lämplig dropp /aspirationsenhet.

Varningar och försiktighetsåtgärder: Viskoelastiska rester som inte avlägsnas i slutet av operationen spolas bort naturligt via det trabekulära systemet och Schlemms kanal. Det finns emellertid en risk för blockering av dräneringskanalerna vilket kan leda till ökat intraokulärt tryck. För att förhindra risken för IOP, används dropp/aspiration i slutet av operationen för att avlägsna viskoelastiska rester. Vid ökat IOP ska lämplig behandlingsåtgärd vidtas. Patienter som har diagnostecknats med vidvinkelglaukom, allvarlig myopi, diabetesretinopati eller druvhinneinflammation löper särskilt risk för ökad intraokulär behandling.
- Spruta och kanyl får inte återanvändas. Upprepad användning av spruta och kanyl medför risk för kontaminering och infektion hos patient.
- Den förifyllda sprutan och kanylen får inte omsterilisieras.
- Används ej om förpackningen är skadad eller öppnad.
- Använd ej efter utgångsdatum (tryckt på förpackningen).
- Avyttra sprutan och kanylen enligt godkänd medicinsk praxis och tillämpliga nationella, lokala och institutionella krav.

Det finns ingen evidens rörande säkerheten hos Methylvisc 2,0% vid graviditet och amning hos människor. Administrering under graviditet och amning sker enligt den oftalmiska kirurgens bedömning.

Förvaring: Förvaras mellan 2 °C – 25 °C. Skyddas från ljus och stötar. Får ej frysas.

Kullanım Talimatları
Methylvisc 2,0%

TR

İçerik: Methylvisc %2,0 visko-elastik Hidroksipropil Metilselüloz solüsyonudur.
Her üründe intraoküler kullanım için tek kullanımlık cam şırınga içinde bir steril 23 G kanül ile birlikte 2,0 ml. viskoelastik vardır.

Açıklama: Methylvisc %2,0 intraoküler uygulama için bir isotonik, berrak viskoelastik ve steril solüsyondur. Gözün dış segmentinin cerrahi işlemi sırasında yardımcı bir cihaz olan Methylvisc %2,0 dış bölüm derinliğini muhafaza eder ve çevredeki intraoküler dokuyu korur. Methylvisc %2,0 Hidroksipropil Metilselüloz bulunmaktadır ve viskoelastik ve nemlendirme özellikleri sebebiyle intraoküler manipulasyonları destekler.
1,0 ml. Methylvisc %2,0'da 20,0 mg Hidroksipropil Metilselüloz, Sodyum klorür, Potasyum klorür, Kalsiyum klorür, Magnezyum klorür, Sodyum asetat, Sodyum sitrat, enjeksiyon suyu vardır.
Methylvisc %2,0'ın pH değeri 6,8 ile 7,5 arasındadır ve osmolalite 300 ila 390 mOsm/kg, liknande kammarvatten.
Methylvisc %2,0 sıfır akış hızında 10.000 m.Pa.s civarındadır.
Methylvisc herhangi bir inflamatuvar veya immunojen tepkimeye sebep olmaz.
Methylvisc %2,0'da korunucu bulunmamaktadır. Suda çözünebilmesi sebebiyle, Methylvisc %2,0 sadece irigasyon ve aspirasyon yoluyla cerrahi müdahale sonunda çıkarılabilir.

Endikasyonlar: Methylvisc %2,0, lens çıkarma ve intraoküler lens takma gibi işlemlerde intraoküler işlemler sırasında göz sıvısı için hacimsel ikame görevi yapar.
Methylvisc %2,0 cerrahi işlem sırasında dış bölümün derinliğini muhafaza eder ve cerrahi aletlere doğrudan temas ederek korneal endotelyumun, irisin ve siliyer gövdenin travmatizasyon tehlikesini azaltır.

Kontraendikasyonlar:
Bu solüsyona karşı herhangi bir hiper-hassaslığı bulunan hastalarda dikkat edilmelidir.

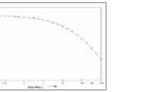
Kullanım Yönergeleri: Methylvisc %2,0 verilen tek kullanımlık kanül kullanılarak dış bölüme dikkatli bir şekilde enjekte edilir. Cerrahi işlem öncesinde implantın ve aletlerin Methylvisc %2,0 ile birlikte derhal kapatılması için intraoküler lens uygulamasında önerilir. Bu önlem ayrıca endotelyum ve çevre dokuda korunmak içindir. Enjekte edilecek olan Methylvisc %2,0 hacmi cerrahi işlem türüne göre farklılık gösterir. Akım veya irigasyon yoluyla kaybolan viskoelastik ikamesi olarak Methylvisc %2,0 birkaç kez enjekte edilebilir. Cerrahi işlem sonunda, Methylvisc %2,0 uygun irigasyon/aspirasyon cihazı kullanılarak tamamen çıkarılmalıdır.

Uyarılar ve Tedbirler: Cerrahi prosedürün sonunda çıkarılmayan viskoelastik kalıntıları trabekülser sistem ve Schlemm kanalı yoluyla doğal olarak yıkanır. Ancak, tahliye kanallarının kapanma tehlikesi vardır ve bu da intraoküler basıncın artmasına sebep olabilir. IOP riskini önlemek için, kalıntı viskoelastiği çıkarmak amacıyla cerrahi prosedürün sonunda irigasyon/ aspirasyon yapılır. IOP artışı olması durumunda, tercih edilen terapiyi uygulayın. Özellikle geniş açılı glokom, ciddi miyop, diyabetik retinopati veya uveits tanılanması konulan hastalar artan intraoküler terapi riski altındadır.
- Sırınganı ve kanülü tekrar kullanmayın. Sırınganın ve kanülün herhangi bir şekilde sürekli kullanımı kontaminasyon ve hastanın enfeksiyon kapması riski taşır.
- Önceden doldurulan sırınganı ve kanülü yeniden sterilize etmeyin.
- Ambalajı hasar görmüşse veya açıksa kullanmayın.
- Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Sırınganı ve kanülü kabul gören tıbbi uygulamaya ve ilgili ulusal, yerel ve kurumsal gereksinimlere göre imha edin.

Methylvisc %2,0'nın insan hamileliğinde ve emzirme döneminde güvenilir olup olmadığı ile ilgili herhangi bir kanıt yoktur. Hamilelik ve emzirme döneminde kullanılması oftalmik cerrahın vereceği karar üzerine yapılır.

Saklama alanı: Saklama sıcaklığı aralığı 2 °C – 25 °C. Işığa ve çarpmalara karşı koruyun. Dondurmayın.

Rheological Profile



© 2019 Rayner. Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex BN14 8AQ, United Kingdom. Registered in England, Registered Number: 615539

	Manufacturer
	Use-by date
LOT	Batch code
STERILE EO	Sterilized using ethylene-oxide (packaging and cannula)
STERILE	Sterilized using steam (product)
	Do not re-use
	Do not resterilize
	Caution
	Consult instructions for use
	Do not use if package is damaged
2°C – 25°C	Storage temperature 2 °C - 25 °C
	Keep dry
	Keep away from sunlight
NATURAL LATEX	Does not contain latex

CE 2797

For cannula
Sterimedix Limited
1 Madeley Road,
Redditch,
B98 9NB, UK
CE 0123 STERILE EO

Rayner

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

Methylvisc 2.0% IFU
PF000105
Version 03, Date of issue: 30th September 2019

Rayner
The Ridley Innovation Centre
10 Dominion Way, Worthing,
West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom
Tel: +44 (0)1903 258900
Web: rayner.com

METHYLVISC 2.0

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

Instructions for use
Methylvisc 2.0%

Content: Methylvisc 2.0% is a viscoelastic Hydroxypropyl Methylcellulose solution.
Each product consists of 2.0 mL of viscoelastic solution in a single-use glass syringe for intraocular use, together with one sterile 23 G cannula.

Description: Methylvisc 2.0% is an isotonic, clear, viscoelastic and sterile solution for intraocular application. As an auxiliary device during surgery of the anterior segment of the eye, Methylvisc 2.0% maintains the depth of the anterior chamber and protects the surrounding intraocular tissue. Methylvisc contains 2.0% Hydroxypropyl Methylcellulose and supports the intraocular manipulations due to its viscoelastic and moisturing properties. 1.0 mL of Methylvisc 2.0% contains 20.0 mg of Hydroxypropyl Methylcellulose, Sodium chloride, Potassium chloride, Calcium chloride, Magnesium chloride, Sodium acetate, Sodium citrate, Water for injection.
Methylvisc 2.0% has a pH of 6.8 to 7.5 and osmolality of 300 to 390 mOsm/kg, similar to the aqueous humor.
Methylvisc 2.0% has a zero shear viscosity of approximately 10.000 mPa s.
Methylvisc does not cause any inflammatory or immunogenic reactions.
Methylvisc 2.0% is free from preservatives. Due to its solubility in water, Methylvisc 2.0% can be removed at the end of surgery simply by irrigation and aspiration.

Indications: Methylvisc 2.0% serves as a volume substitute for aqueous humor during intraocular operations, such as lens extraction and insertion of an intraocular lens.
Methylvisc 2.0% maintains the depth of the anterior chamber during surgery and reduces the danger of transmutation of the corneal endothelium, the iris and the ciliary body by direct contact with surgical instruments.

Contraindications:
Care should be taken in patients with hypersensitivity to any components in this solution.

Directions for Use: Methylvisc 2.0% is carefully injected into the anterior chamber using the supplied sterile single-use cannula. It is recommended for intraocular lens implantation to cover the implant and instruments with Methylvisc 2.0% immediately before surgery. This measure is to additionally protect the endothelium and the surrounding tissue. The Methylvisc 2.0% volume to be injected varies and depends on the type of surgery. As a substitute for viscoelastic lost by flow or irrigation, Methylvisc 2.0% can be injected several times. At the end of surgery, Methylvisc 2.0% can be removed completely using a suitable irrigation/aspiration device.

Warnings and Precautions: Residual viscoelastic not removed at the end of the surgical procedure is flushed out naturally via the trabecular system and Schlemm's canal. There is, however, a risk of blockage of the drainage channels, which can lead to an increase in intraocular pressure. To prevent the risk of IOP irrigation/aspiration is used at the end of the surgical procedure to remove residual viscoelastic. In case of IOP increase, treat with the preferred therapy. Patients who have been diagnosed with wide-angle glaucoma, severe myopia, diabetic retinopathy or uveitis are at particular risk of increased intraocular therapy.
- Do not reuse syringe and cannula. Any repeat usage of the syringe and cannula carries a risk of contamination and infection of the patient.
- Do not re-sterilise the pre-filled syringe and cannula.
- Do not use if package is damaged or opened.
- Do not use after the expiry date printed on the pack.
- Dispose of the syringe and cannula in accordance with accepted medical practice and applicable national, local and institutional requirements.

There is no evidence concerning the safety of Methylvisc 2.0% in human pregnancy and lactation. Administration during pregnancy and lactation is at the discretion of the ophthalmic surgeon.

Storage: Store between 2 °C – 25 °C. Protect from light and shocks.
Do not freeze.

Návod k použití
Methylvisc 2,0%

Obsah: Methylvisc 2,0% je roztok viskoelastické Hydroxypropylmethylcelulózy.
Každý produkt se skládá z 2,0 mL viskoelastického roztoku v jednorázové skleněné injekční stříkačce pro nitrooční použití, společně s jednou sterilní kanylou 23 G.

Popis: Methylvisc 2,0% je izotonický, čirý, viskoelastický a sterilní roztok pro nitrooční aplikace. Jako pomocný prostředek během operace předního segmentu oka udržuje Methylvisc 2,0% hloubku přední komory a chrání okolní nitrooční tkáně. Methylvisc obsahuje 2,0% Hydroxypropylmethylcelulózy a díky svým viskoelastickým a vlhčicím vlastnostem podporuje nitrooční manipulace.
1,0 ml Methylvisc 2,0% obsahuje 20,0 mg Hydroxypropylmethylcelulózy, chlorid sodný, chlorid draselný, chlorid vápenatý, chlorid hořečnatý, octan sodný, citrát sodný, voda pro vstřikovací.
Methylvisc 2,0% má pH 6,8 až 7,5 a osmolalitu 300 až 390 mOsm/kg, podobně jako vodnatý humor.
Methylvisc 2,0% má nulovou smykovou viskozitu přibližně 10.000 mPa s.
Methylvisc nezpůsobuje žádné zánětlivé nebo imunogenní reakce.
Methylvisc 2,0% je bez konzervačních látek. Vzhledem ke své rozpustnosti ve vodě lze Methylvisc 2,0% odstranit na konci operace jednoduchou irigací a aspirací.

Indikace: Methylvisc 2,0% slouží jako objemová náhrada komorové vody během nitroočních operací, jako je extrakce čočky a vložení nitrooční čočky. Methylvisc 2,0% udržuje hloubku přední komory během operace a snižuje nebezpečí transformace rohovkového endotelu, duhovky a řasnatého tělesa přímým kontaktem s chirurgickými nástroji.

Kontraindikace :
U pacientů s přecitlivělostí na všechny součásti tohoto roztoku je třeba dbát zvýšené opatrnosti.

Návod k použití: Přípravek Methylvisc 2,0% je opatrně vstřiknut do přední komory pomocí dodané sterilní jednorázové kanyly. Pro implantaci nitrooční čočky se doporučuje aplikovat Methylvisc 2,0% na implantát a nástroje bezprostředně před operací. Toto opatření má ovšem dodatečně ochránit tkáně. Vstřikované množství Methylvisc 2,0% se liší a závisí na typu operace. Jako náhrada za viskoelastickou ztrátu odtokem nebo irigací lze Methylvisc 2,0% vstřikovat několikrát. Na konci operace musí být přípravek Methylvisc 2,0% zcela odstraněn pomocí vhodného prostředku irigace/aspirace.

Upozornění a opatření: Reziduální viskoelastická tekutina, která není odstraněna na konci chirurgického zákroku je vypláchnuta přirozeně prostřednictvím trabekulárního systému a kanálku Schlemm. Existuje však riziko ucpání odvodňovacích kanálků, které může vést ke zvýšení nitroočního tlaku. Aby se zabránilo riziku zvýšení NOT, je na konci chirurgického zákroku použita irigace/aspirace k odstranění zbytkové viskoelastické tekutiny. V případě zvýšení NOT použijte přednostní léčbu. U pacientů, u kterých byl diagnostikován glaukom s otevřeným úhlem, těžká krátkozrakost, diabetická retinopatie nebo uveitida, existuje riziko zvýšené nitrooční terapie.
- Injekční stříkačku a kanylu nepoužívejte opakovaně. Opakované použití stříkačky a kanyly s sebou nese riziko kontaminace a infekce pacienta.
- Neprovádějte resterilizaci předem naplněné injekční stříkačky a kanyly.
- Nepoužívejte, pokud je balení otevřeno nebo poškozeno.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
- Injekční stříkačku a kanylu zlikvidujte v souladu se schválenými lékařskými postupy a platnými národními, místními a institucionálními požadavky. Neexistuje žádný důkaz o bezpečnostním vlivu Methylvisc 2,0% během těhotenství a kojení. Podávání během těhotenství a kojení je na uvážení očního chirurga.

Skladování: Uchovávejte při teplotě od 2 °C do 25 °C. Chraňte před světlem a rázy. Chraňte před mrazem.

Bedienungsanleitung
Methylvisc 2,0%

Inhalt: Bei Methylvisc 2,0% handelt es sich um eine viskoelastische Hydroxypropylmethylcelluloselösung.
Das Produkt besteht aus 2,0 mL viskoelastischer Lösung in einer Glasspritze für den Einmalgebrauch und ist für die intraokulare Verwendung vorgesehen. Ebenfalls im Lieferumfang enthalten ist eine sterile 23G Kanüle.

Beschreibung: Methylvisc 2,0% ist eine isotonische, klare, viskoelastische und sterile Lösung für intraokulare Anwendungen. Als Hilfsmittel bei chirurgischen Eingriffen am anterioren Augensegment erhält Methylvisc 2,0% die Tiefe der Vorderkammer aufrecht und schützt das umliegende Augengewebe. Methylvisc enthält 2,0% Hydroxypropyl-Methylzellulose und unterstützt durch seine viskoelastischen und feuchtigkeitsgebenden Eigenschaften bei Eingriffen am Auge.
1,0 ml Methylvisc 2,0% enthält 20,0 mg Hydroxypropyl-Methylzellulose, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Kalziumchlorid, Magnesiumchlorid, Natriumacetat, Natriumcitrat und Wasser für die Injektion.
Methylvisc 2,0% hat einen pH-Wert zwischen 6,8 und 7,5 und eine Osmolalität von 300 bis 390 mOsm/kg auf, ähnlich dem Kammerwasser des Auges.
Methylvisc 2,0% verfügt über eine Nullscherviskosität von etwa 10.000 mPa s.
Methylvisc löst keine Entzündungs- oder Immunreaktionen aus.
Methylvisc 2,0% enthält keine Konservierungsstoffe. Aufgrund seiner Löslichkeit in Wasser kann Methylvisc 2,0% nach Ende des Eingriffs problemlos durch Spülung und Aspiration entfernt werden.

Indikationen: Methylvisc 2,0% dient als Volumenersatz für Kammerwasser bei Eingriffen am Auge, beispielsweise bei der Extraktion der Linse oder der Implantation von Intraokularlinsen.
Methylvisc 2,0% erhält während des Eingriffs die Tiefe der Vorderkammer aufrecht und verringert das Risiko einer Veränderung des Hornhautendothels, der Iris und des Ziliarkörpers bei direktem Kontakt mit chirurgischen Instrumenten.

Kontraindikationen :
Bei Patienten, die eine Überempfindlichkeit gegenüber den Bestandteilen dieser Lösung aufweisen, ist besondere Vorsicht geboten.

Gebrauchsanweisung: Methylvisc 2,0% wird vorsichtig mit der gelieferten sterilen Kanüle für den Einmalgebrauch in die Vorderkammer injiziert. Es wird bei Implantation von Intraokularlinsen empfohlen, Implantat und Instrumente unmittelbar vor Beginn des Eingriffs mit Methylvisc 2,0% zu bedecken. Somit werden Endothel und umliegendes Gewebe zusätzlich geschützt. Die Menge des zu injizierenden Methylvisc 2,0% hängt von der Art des Eingriffs ab. Methylvisc 2,0% kann als Ersatz für ausgetretenes Viskoelastikum mehrmals injiziert werden. Nach dem Eingriff muss Methylvisc 2,0% mit einer geeigneten Spül-/Aspirationsvorrichtung vollständig entfernt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen: Nach dem Eingriff nicht entfernte Viskoelastikum rückstandsfrei werden auf natürlichem Weg über das Trabekelsystem und den Schlemm-Kanal ausgespült. Es besteht jedoch das Risiko einer Blockade der Kanäle, die zu einer Erhöhung des Augendrucks führen kann. Zur Vermeidung eines erhöhten IOD wird nach dem Eingriff eine Spül-/Aspirationsvorrichtung verwendet, um Rückstände des Viskoelastikums zu entfernen. Sollte der IOD ansteigen, mit der bevorzugten Behandlung reagieren. Patienten, bei denen Weitwinkelglaukom, schwere Myopie, diabetische Retinopathie oder Uveitis diagnostiziert wurde, benötigen häufig Intraokulardruckmessungen.
- Spritze und Kanüle nicht erneut verwenden. Eine erneute Verwendung der Spritze und Kanüle erhöht das Risiko einer Kontamination und Infektion des Patienten.
- Vorgefüllte Spritze und Kanüle nicht erneut sterilisieren.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder offen ist.
- Nicht nach Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums verwenden.
- Spritze und Kanüle in Einklang mit gängigen medizinischen Vorgehensweisen und anwendbaren nationalen, regionalen und institutionellen Vorschriften entsorgen.

Es gibt keine Hinweise zur Sicherheit von Methylvisc 2,0% bei schwangeren und stillenden Frauen. Eine Verwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit liegt in der Verantwortung des Facharztes für Augenheilkunde.

Lagerung: Zwischen 2 °C und 25 °C lagern, vor Sonneneinstrahlung und Erschütterungen schützen. Nicht einfrieren.

Instrucciones de utilización
Methylvisc 2,0%

Contenido: Methylvisc 2,0% es una solución viscoelástica de hidroxipropilmetilcelulosa.
Cada producto contiene 2,0 mL de solución viscoelástica en una jeringa de cristal de un solo uso para uso intraocular y una cánula estéril de 23 G.

Descripción: Methylvisc 2,0% es una solución isotónica, transparente, viscoelástica y estéril para aplicaciones intraoculares. Como dispositivo auxiliar durante la cirugía del segmento anterior del ojo, el Methylvisc 2,0% mantiene la profundidad de la cámara anterior y protege los tejidos intraoculares de alrededor. Methylvisc contiene 2,0% de hidroxipropilmetilcelulosa y ayuda a las manipulaciones intraoculares gracias a sus propiedades viscoelásticas e humidificantes.
1,0 ml de Methylvisc 2,0% contiene 20,0 mg de hidroxipropilmetilcelulosa, cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de calcio, cloruro de magnesio, acetato de sodio, citrato de sodio, agua para la inyección.
Methylvisc 2,0% tiene un pH de 6,8 a 7,5 y una osmolaridad de 300 a 390 mOsm/kg, similar al humor acuoso.
Methylvisc 2,0% tiene una viscosidad de corte cero de aproximadamente 10.000 mPa s.
Methylvisc no provoca ninguna reacción inflamatoria o inmunogénica.
Methylvisc 2,0% no contiene conservantes. Gracias a su solubilidad en el agua, Methylvisc 2,0% se puede extraer fácilmente al finalizar la cirugía mediante irrigación y aspiración.

Indicaciones: Methylvisc 2,0% es un sustituto de volumen para el humor acuoso en operaciones intraoculares, como la extracción de lentes y la inserción de lentes intraoculares.
Methylvisc 2,0% mantiene la profundidad de la cámara anterior durante la cirugía y reduce el riesgo de transmutación del endotelio corneal, el iris y el cuerpo ciliar por contacto directo con los instrumentos quirúrgicos.

Contraindicaciones :
Es necesario tener cuidado con los pacientes que tengan hipersensibilidad a alguno de los componentes de esta solución.

Indicaciones de uso: Methylvisc 2,0% se inyecta cuidadosamente en la cámara anterior con la cánula estéril suministrada. Se recomienda para la implantación de lentes intraoculares con el fin de cubrir el implante y los instrumentos con Methylvisc 2,0% justo antes de la cirugía. Esta medida permite proteger adicionalmente el endotelio y los tejidos de alrededor. El volumen de Methylvisc 2,0% que hay que inyectar varía y depende del tipo de cirugía. Como sustituto de la pérdida viscoelástica por flujo o irrigación, Methylvisc 2,0% se puede inyectar varias veces. Al finalizar una cirugía, Methylvisc 2,0% debe eliminarse completamente con un aparato adecuado de irrigación/aspiración.

Advertencias y precauciones: El viscoelástico residual que no se ha retirado al finalizar el procedimiento quirúrgico se elimina de forma natural a través de la red trabecular y el canal de Schlemm. Sin embargo, existe un riesgo de bloqueo de los canales de drenaje que podría aumentar la presión intraocular. Para evitar que aumente la presión intraocular, conviene realizar una irrigación/aspiración al finalizar el procedimiento quirúrgico para retirar el viscoelástico residual. En caso de incrementarse la presión intraocular, deberá tratarse con el tratamiento preferido. Los pacientes a los que se les haya diagnosticado un glaucoma de ángulo abierto, una miopía grave, una retinopatía diabética o uveítis, tienen un riesgo especial de aumentar la terapia intraocular.
- No reutilizar la jeringa ni la cánula. Volver a usar la jeringa o la cánula conlleva un riesgo de contaminación e infección al paciente.
- No volver a esterilizar la jeringa precargada ni la cánula.
- No utilizar en caso de que el envoltorio esté abierto o dañado.
- No usar después de la fecha de caducidad impresa en el paquete.
- Desechar la jeringa y la cánula conforme a las prácticas médicas aceptables y las normativas nacionales, locales e institucionales.

No existen evidencias sobre la seguridad de Methylvisc 2,0% durante el embarazo y la lactancia. Su uso durante el embarazo y la lactancia será a criterio del cirujano oftálmico.

Almacenamiento: Almacenar entre 2 °C y 25 °C. Proteger de la luz y de golpes. No congelar.

Mode d'emploi
Methylvisc 2,0%

Composition: Le Methylvisc est une solution d'hypromellose viscoélastique à 2,0%.
Chaque produit contient 2 mL de solution viscoélastique dans une seringue en verre à usage unique, pour application intraoculaire avec une canule 23 G stérile.

Description: Le Methylvisc 2,0% est une solution isotonique, claire, viscoélastique et stérile destinée aux applications intraoculaires. Utilisé comme dispositif annexe dans la chirurgie du segment antérieur de l'œil, le Methylvisc 2,0% maintient la profondeur de la chambre antérieure et protège les tissus intraoculaires environnants. Le Methylvisc contient 2,0% d'hypromellose et facilite les manipulations intraoculaires grâce à ses propriétés viscoélastiques et humidifiantes.
1 ml d'hypromellose, 2,0% oblat 20,0 mg hydroxypropyl-méthylcellulose, valamint nátrium-klorid, kálium-klorid, kalcium-klorid, magnézium-klorid, nátrium-acetát, nátrium-citrát, víz az injekciókhoz.
Methylvisc 2,0% a hidrogénion-kitevője 6,8 és 7,5 közötti pH-értékkel, valamint 300 mOsm/kg és 390 kDa közötti mOsm/kg ozmolalitással rendelkezik.
A Methylvisc 2,0% hozzávetőleges 10 000 mPa s zéró nyírási viszkozitással rendelkezik.
A Methylvisc semmilyen gyulladásos és/vagy immunogén reakciót nem vált ki.
A Methylvisc 2,0% nem tartalmaz konzerválószert. A vízben való oldhatóságának köszönhetően a Methylvisc 2,0% egyszerű öblítéssel és elszívással eltávolítható a műtét végén.

Javallatok: A Methylvisc 2,0% a csarnokvízet helyettesítő, térfogatkitöltő anyagként szolgál az intraokuláris eljárások során, amilyen például egy lencse eltávolítása és helyettje egy intraokuláris lencse behelyezése.
A Methylvisc 2,0% segít megőrizni a műtét alatta kívánt mélységet az elülső kamra mélységét, és csökkenti a műtéti eszközöknek a szaruhártya-érbelhártyával, a szivárványhártyával és a ciliáris testtel történő közvetlen érintkezésből fakadó transzmutáció veszélyének a kockázatát.

Ellenjavallatok :
Fokozott óvatosságot kell eljárni az olyan páciensek esetében, akiknél kerülniük az oldatban szereplő valamelyik összetevővel szemben túlérzékenységet diagnosztizáltak.

A használatra vonatkozó utasítások: A Methylvisc 2,0% oldatot a csomagban mellékelt steril, egyszer használatos kanül segítségével lehet óvatosan az elülső kamrába injektálni. Intraokuláris lencse beültetése esetén javasolják, hogy az implantátumot és a műszereket közvetlenül a műtét elkezdése előtt meg kell fedni a Methylvisc 2,0%-oldattal. Ennek az óvintézkedésnek a célja a erbelhártya és a környező szövet fokozott védelmének a biztosítása. A Methylvisc 2,0% oldatból befecskendezendő mennyiség az eljárástól függően változik. A Methylvisc 2,0% szükség esetén többször is befecskendezhető a keringés és az öblítés során elszívott viszkoelasztikum helyettesítőjeként. A Methylvisc 2,0% oldat a műtét végén végén teljesen el kell távolítani egy arra alkalmas öblítő- és elszívóberendezés segítségével.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:
- A műtéti eljárás végén el nem vont viszkoelasztikus folyadék maradványai természetes módon kiürül a szemrendőrbál a trabecularis rendszeren és a Schlemm-csatornán keresztül. Ez azonban fennáll annak a kockázata, hogy az elvezetőcsatornák elzáródásának, amelynek a következtében megnőhet az intraokuláris nyomás. Az szemnyomás emelkedés kockázatának megelőzése érdekében a műtéti eljárás befejezésekor öblítést és szívást kell végezni az el nem vont viszkoelasztikus folyadék eltávolítása céljából.
- Ha szemnyomás-emelkedés jelentkezik, az szemnyomás-csökkentő eljárásnak kell lennie. A series látószögű zöldhályoggal, súlyos rövidültlátással, cukorbetegséggel kapcsolatban fennálló szemfenékvérzéssel és/vagy uveitiszszel diagnosztizált pácienseknél fokozottan fennáll az intraokuláris nyomás megemelkedésének a kockázata.
- Ugyanezt a fecskendőt és kanült ne ismételten felhasználni. Ugyanannak a fecskendőnek és/vagy kanülnek az ismételt felhasználása magában hordozza a szennyeződés és/vagy a fertőzés kockázatát a páciensre nézve.
- Az előre feltöltött fecskendőt és kanült tilos újraesztelni.
- Amennyiben a csomagolás sérült és/vagy nincs bontva, akkor ne kezdje, hogy a csomag tartalmát ne használja fel.
- A csomagban feltüntetett lejárati időn túl tilos felhasználni.
- A fecskendőt és a kanült az elfogadott orvosi gyakorlatokkal összhangban, a vonatkozó nemzeti, helyi és intézményi követelmények betartásával kell leselejtezni.

A Methylvisc 2,0% várandósság és/vagy szoptatás során történő biztonságos alkalmazhatóságát illetően nincs megbízható adat. A Methylvisc 2,0% várandósság és/vagy szoptatás idején történő alkalmazásról a szemsebész dönt a betegre szemben.

Tárolás: A terméket 2 °C és 25 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni. A terméket óvni kell a fénytől, valamint a rázkódástól és/vagy az ütődésektől. A terméket nem szabad lefagyasztani.

Petunjuk Penggunaan
Methylvisc 2,0%

Isi: Methylvisc 2,0% merupakan larutan viskoelastik Hidroksipropil Metilselulosa.
Setiap produk mengandung 2,0 mL larutan viskoelastik yang dikemas di dalam syringe kaca sekali pakai untuk penggunaan intrakuler, dengan satu kanula 23 G steril.

Deskripsi: Methylvisc 2,0% merupakan larutan isotonis, jernih, viskoelastik dan steril untuk penggunaan intrakuler. Sebagai alat tambahan selama operasi mata pada ruang anterior, Methylvisc 2,0% mempertahankan kedalaman ruang anterior dan melindungi jaringan intrakuler di sekitarnya. Methylvisc mengandung Hidroksipropil Metilselulosa 2,0% dan mendukung manipulasi intrakuler karena sifat viskoelastik dan melembabkan.
1,0 ml, Methylvisc 2,0% mengandung 20,0 mg Hidroksipropil Metilselulosa, Natrium klorida, kalium klorida, kalium klorida, magnesium klorida, Natrium asetat, Natrium sitrat, Air untuk injeksi.
Methylvisc 2,0% memiliki pH 6,8 hingga 7,5 dan osmolalitas 300 hingga 390 mOsm/kg, serupa dengan humor air.
Methylvisc 2,0% memiliki viskositas zero shear sekitar 10.000 mPa s.
Methylvisc tidak menyebabkan reaksi inflamasi atau imunogenik.
Methylvisc 2,0% bebas dari bahan pengawet. Karena kelarutannya dalam air, Methylvisc 2,0% dapat dihilangkan pada akhir operasi cukup dengan irigasi dan aspirasi.

Indikasi: Methylvisc 2,0% berfungsi sebagai pengganti volume aqueous humor selama operasi intraokular, seperti, ekstraksi lensa dan penyisipan lensa intraokular.
Methylvisc 2,0% mempertahankan kedalaman ruang anterior selama operasi dan mengurangi bahaya traumatisasi terhadap endotelium kornea, iris dan badan silia akibat kontak langsung dengan instrumen bedah.

Kontraindikasi :
Berhati-hatilah untuk pasien yang hipersensitif terhadap komponen cairan ini.

Petunjuk Penggunaan: Methylvisc 2,0% disuntikkan secara hati-hati ke dalam ruang anterior menggunakan kanula steril sekali pakai yang disediakan. Disarankan implantasi lensa intraokular Methylvisc 2,0% segera sebelum operasi implantasi lensa intraokuler untuk menutupi implan dan instrumen. Langkah ini untuk melindungi endotelium dan jaringan sekitarnya lebih lanjut. Volume Methylvisc 2,0% yang disuntikkan dapat berbeda-beda tergantung pada jenis operasi. Untuk mengantikan hilangya bucran viskoelastik akibat aliran atau irigasi, Methylvisc 2,0% dapat disuntikkan beberapa kali. Pada akhir operasi, Methylvisc 2,0% harus dihilangkan sekurahnya menggunakan alat irigasi/aspirasi yang sesuai.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan: Residu Viskoelastik yang tidak hilang pada akhir operasi akan dihilangkan secara alami melalui sistem trabekular dan Schlemm's canal. Namun ada risiko penyumbatan saluran drainase,
yang dapat meyebabkan peningkatan tekanan intraokular. Untuk mencegah risiko IOP, dilakukan irigasi/aspirasi pada akhir prosedur operasi untuk menghilangkan sisa viskoelastik. Jika IOP meningkat, berikan perlakuan terapi yang sesuai. Pasien yang didiagnosis glaucoma sudut terbuka, miopia parah, retinopati diabetes atau uveitis berisiko mengalami peningkatan
terapi intraokular.
- Jangan gunakan kembali syringe dan kanula yang telah dipakai. Setiap penggunaan syringe dan kanula yang berulang menimbulkan risiko kontaminasi dan infeksi pasien.
- Jangan mensterilkan ulang syringe yang sudah terisi dan kanula.
- Jangan gunakan jika kemasan rusak atau terbuka.
- Jangan digunakan setelah tanggal kedaluwarsa yang tercantum di kemasan.
- Buang syringe dan kanula sesuai praktek medis yang disetujui dan peryaratan lokal, nasional, dan kelembagaan yang berlaku.

Belum ada bukti tentang keamanan penggunaan Methylvisc 2,0% pada ibu hamil dan menyusui. Pemberian selama kehamilan dan menyusui tergantung pada kebijakan dokter bedah mata.

Penyimpanan: Simpan pada suhu 2 °C – 25 °C. Terlindung dari cahaya dan guncangan. Jangan disimpan di lemari es.

Istruzioni per l'uso
Methylvisc 2,0%

Contenuto: Methylvisc 2,0% è una soluzione viscoelastica di idrossipropil-metilcellulosa.
Ciascun prodotto e' composto da 2,0 mL di soluzione viscoelastica in una siringa di vetro monouso per uso intraoculare, assieme a una cannula sterile 23 G.

Descrizione: Methylvisc 2,0% è una soluzione isotonica, trasparente, viscoelastica e sterile per applicazione intraoculare. Come dispositivo ausiliario durante la chirurgia del segmento anteriore dell'occhio, Methylvisc 2,0% mantiene la profondità della camera anteriore e protegge il tessuto intraoculare circostante. Methylvisc contiene idrossipropil-metilcellulosa 2,0% e sostiene le manipolazioni intraoculari grazie alle sue proprietà viscoelastiche e idratanti.
1,0 ml di Methylvisc 2,0% contiene 20,0 mg di idrossipropil-metilcellulosa, cloruro di sodio, cloruro di potasio, cloruro di calcio, cloruro di magnesio, acetato di sodio, citrato di sodio, acqua per iniezione.
Methylvisc 2,0% ha un pH da 6,8 a 7,5 e osmolalità da 300 a 390 mOsm/kg, simile all'umore acqueo.
Methylvisc 2,0% ha una viscosità di taglio zero di circa 10.000 mPa s.
Methylvisc non provoca alcuna reazione infiammatoria o immunogenica.
Methylvisc 2,0% non contiene conservanti. Grazie alla solubilità in acqua, Methylvisc 2,0% può essere rimosso alla fine dell'intervento chirurgico solo mediante irrigazione e aspirazione.

Indicazioni: Methylvisc 2,0% funge da sostituto nel volume dell'umore acqueo durante le operazioni intraoculari, come estrazione della lente e inserimento di una lente intraoculare.
Methylvisc 2,0% mantiene la profondità della camera anteriore durante la chirurgia e riduce il pericolo di traumatizzazione dell' endotelio corneale, iride e corpo ciliare mediante il contatto diretto con gli strumenti chirurgici.

Controindicazioni :
Bisogna prestare attenzione ai pazienti con ipersensibilità a qualsiasi dei componenti di questa soluzione.

Istruzioni per l'uso: Methylvisc 2,0% viene iniettato con attenzione nella camera anteriore utilizzando la cannula sterile monouso in dotazione. Per l'impianto della lente intraoculare si raccomanda di coprire l'impianto e gli strumenti con Methylvisc 2,0% immediatamente prima dell'intervento. Questa misura serve come protezione aggiuntiva dell'endotelio e dei tessuto circostante. Il volume di Methylvisc 2,0% da iniettare varia, e dipende dal tipo di chirurgia. Per sostituire il viscoelastico perso attraverso flusso o irrigazione, Methylvisc 2,0% può essere iniettato varie volte. Alla fine dell'intervento Methylvisc 2,0% deve essere rimosso completamente utilizzando un dispositivo idoneo di irrigazione/aspirazione.

Avvertenze e precauzioni: Il viscoelastico residuo non rimosso alla fine della procedura chirurgica viene lavato via naturalmente mediante il sistema trabeculare e il canale di Schlemm. Ciò, però, il rischio di blocco dei canali di scarico, il che può portare a un aumento della pressione intraoculare. Per evitare il rischio di IOP, si utilizza irrigazione/aspirazione alla fine della procedura chirurgica per rimuovere il viscoelastico residuo. In caso di aumento della IOP, trattare con la terapia di preferenza. I pazienti a cui è stata diagnosticata una condizione quale glaucoma ad angolo largo, miopia grave, retinopatia diabetica o uveite presentano un rischio particolare di terapia intraoculare maggiore.
- Non riutilizzare siringa e cannula. Ogni eventuale uso ripetuto di siringa e cannula comporta un rischio di contaminazione e infezione del paziente.
- Non risterilizzare la siringa pre-riempita e la cannula.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza stampata sulla confezione.
- Smaltire siringa e cannula secondo i criteri medici riconosciuti e i requisiti nazionali, locali e istituzionali applicabili.

Non vi è alcuna prova riguardante la sicurezza di Methylvisc 2,0% in caso di gravidanza e allattamento. La somministrazione durante gravidanza e allattamento è a discrezione del chirurgo oftalmico.

Conservazione: Conservare a una temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C. Proteggere da luce e urti. Non congelare.

사용설명서
메틸비스코(Methylvisc) 2.0%

성분
메틸비스크 2.0%는 점탄성 하이드록시프로필 메틸셀룰로스 용액이다.
각 제품은 안구내 사용 목적의 일회용 유리 주사기 1개 2.0mL 점탄성 용액과 함께 멸균된 23G 캐뉼라 1개로 구성된다.

설명
메틸비스크 2.0%는 안구내 적용을 위한 등장액이며 투명, 점탄성 및 멸균이다. 눈의 전방 부분 수술 동안 보조 수단으로서, 메틸비스크 2.0%는 전방 깊이를 유지하고 주위 안구 조직을 보호한다.
메틸비스크는 2%의 하이드록시프로필 메틸셀룰로스를 함유하고 그것의 그 점탄성적성과 수분 성질은 안구내 처치를 지원한다.
메틸비스크 2.0%의 1.0mL에는 20.0mg의 하이드록시프로필 메틸셀룰로스, 염화나트륨, 염화칼륨, 염화칼슘, 염화마그네슘, 아세티트산나트륨, 구연산나트륨, 주입용수가 함유되어 있다.
메틸비스크 2.0%는 6.8 ~ 7.5 pH에, 눈방수와 유사한 300 ~ 390 mOsm/kg의 삼투압도를 가진다.
메틸비스크 2.0%의 무전단 점도는 약 10,000 mPa s이 영전단점도를 가진다.
메틸비스크는 어떠한 염증성 또는 면역성 반응도 유발하지 않는다.
적응증: 메틸비스크 2.0%는 보존제에 대한 혐러는 없다. 수술 동안 수술 후 안구 내 렌즈 삽입과 같이 수술 동안 안구 내 부피를 대체하는 물질 한 대체물로 제공된다.
메틸비스크 2.0%는 수술하는 동안 전방 깊이를 유지하고 외과적 수술기구로 직접적 접촉에 의한 각막 내피, 홍채, 섬모체의 외상증적 위험을 감소시킨다.

금기사항
이 용액 내 성분에 과민성이 있는 환자는 주의가 필요하다.

사용방법
메틸비스크 2.0%는 제공된 일회용 멸균 캐뉼라를 이용하여 전방에 주의깊게 주입된다. 수술 직전 메틸비스크 2.0%로 인공렌즈와 기구를 덮기 위한 안구내 렌즈 삽입을 권장한다. 이 방법은 내피와 주변 조직을 추가적으로 보호하기 위함이다. 메틸비스크 2.0% 용량은 수술 유형에 따라 다양하게 주입된다. 유체나 관류로 인해 상실된 점탄성 대체제로서, 메틸비스크 2.0%는 여러 차례 주입될 수 있다. 수술 종료 시, 메틸비스크 2.0%는 적합한 관개/흡인 기기를 이용하여 완전히 제거해야 한다.

경고 및 주의사항
수술 과정 종료에도 제거되지 않은 잔여 점탄성은 섬유주와 슐렘관을 통해 자연스럽게 씻겨 나가게 된다. 그러나 배출 통로 차단의 위험이 있어, 안구내 압력 증가로 이어질 수 있다. IOP 위험 방지하고자, 수술 종료 시 잔여 점탄성 제거를 위해 관개/흡인이 이용된다. IOP 증가의 경우, 선호 치료법으로 대처하세요. 광범위 개방각 녹내장, 심각한 근시, 당뇨병성 망막증 또는 포도막염을 진단 받은 환자는 특히 안구내 치료에 있어 위험이 증가한다.
- 주사기와 캐뉼라를 재사용하지 마라. 주사기와 캐뉼라를 재사용하는 경우 오염과 환자 감염의 위험이 생길 수 있다.
- 프리필드 주사기와 캐뉼라를 재멸균하지 마라.
- 포장이 손상되거나 개봉된 경우 사용하지 마라.
- 포장에 인쇄된 유효기간 이후에는 사용하지 마라.
- 허용된 의료행위 및 적용 가능한 국가, 지역, 기관의 요건에 의거하여 주사기와 캐뉼라를 폐기하라.

사항의 일신 및 수유에 대한 메틸비스크 2.0%의 안전성과 관련된 증거는 없다. 임신 및 수유 기간 동안의 투여는 안과의사의 판단에 따른다.

보관
2 °C – 25 °C에 보관하라. 빛과 충격으로부터 보호하라.
냉동하지 마라.