Gebruiksaanwijzing
OphteisBIO 1,6%, 1,8% en 3,0%
NL

Inhoud: OphteisBIO 1,6%, 1,8% en 3,0% is a visco-elastische natriumhyaluronaatoplossing.
Elk product bestaat uit 1,1 ml. visco-elastische oplossing in een glazen injectiespuit voor eenmalig gebruik voor intra-oculaire toepassingen.
OphteisBIO 1,6% en 1,8% wordt tezamen met één steriele 27 G canule geleverd. OphteisBIO 3,0% wordt met één steriele 25 G canule geleverd.

Omschrijving: Het OphteisBIO 1,6%, 1,8% en 3,0% viscochirurgisch hulpmiddel is steriel, pyrogeenvrij, helder, niet-inflammatoir, sterk gezuiverde natriumhyaluronaat opgelost in een gebufferde fysiologische zoutoplossing. De sterk gezuiverde natriumhyaluronaat wordt via fermentatie verkregen van bacteriën.
1 ml. OphteisBio 1,6% / 1,8% / 3,0% bevat 16,0 mg / 18,0 mg / 30,0 mg natriumhyaluronaat, natriumchloride, dinatriumwaterstoffosfaat, natriumdiwaterstoffosfaat en water om te injecteren.
OphteisBio 1,6%, 1,8% en 3,0% heeft een pH van 6,8 à 7,6 e uma osmolaliteit van 300 t/m 350 mOsm/kg, vergelijkbaar met het kamervocht.
Het molecuulgewicht van OphteisBio 1,6% en 1,8% is ongeveer 3,0 MDa.
Het molecuulgewicht van OphteisBio 3,0% is ongeveer 0,75 MDa.
OphteisBio 1,6% heeft een zero-shear viscositeit van ongeveer 400.000 mPa·s.
OphteisBio 1,8% heeft een zero-shear viscositeit van ongeveer 600.000 mPa·s.
OphteisBio 3,0% heeft een zero-shear viscositeit van ongeveer 30.000 mPa·s.
OphteisBio is gemakkelijk te instilleren. Natriumhyaluronaat is stroperig in ruststand, maar de pseudoplastische eigenschappen zorgen voor gemakkelijkere stroming wanneer druk wordt aangebracht om de oplossing door de canule te voeren. Na instillatie worden de stroperige eigenschappen hersteld.

Indicaties: Intra-oculaire chirurgie van de voorzijde van de oogbol, m.u.v. staarverwijdering en intra-oculaire lensimplantatie.
De visco-elastische eigenschappen van OphteisBio 1,6%, 1,8% en 3,0% maakt een efficiënte smering, ondersteuning en bescherming van oculaire weefsels tijdens ophalmische chirurgie mogelijk.
De oplossing behoudt de diepte van de voorste oogkamer tijdens chirurgie, en zorgt voor efficiënte manipulatie met verminderde trauma van het cornealen endotheel en andere omgevende weefsels.

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

Gebruiksaanwijzingen: OphteisBio 1,6%, 1,8% en 3,0% wordt voorzichtig in de voorste oogkamer geïnjecteerd met gebruik van de meegeleverde steriele canule voor eenmalig gebruik. Het wordt aanbevolen bij intra-oculaire lensimplantatie dat oomideëlijk vóór de operatie de implantaat en instrumenten met OphteisBio 1,6%, 1,8% en 3,0% worden bedekt. Door deze maatregel wordt het endotheel in het omgevende weefsel extra beschermd. De hoeveelheid OphteisBio 1,6%, 1,8% en 3,0% die moet worden 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 OphteisBio 1,6%, 1,8% en 3,0% meerdere keren worden geïnjecteerd. Aan het eind van de chirurgie moet OphteisBio 1,6%, 1,8% en 3,0% volledig worden verwijderd met gebruik van een geschikte irrigatie-/afzuigingshandstuk.

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 verstoppen, hetgeen kan leiden tot een verhoging van de intra-oculaire druk. Om het risico van intra-oculaire druk (IOD) te verminderen, wordt er aan het eind van de chirurgische ingreep irrigatie/afzuiging gebruikt om de resterende visco-elastische oplossing te verwijderen. Wanneer de IOD verhoogd blijft, dan dient dit met gebruik van de gepreferreerde therapie te worden behandeld.
Patiënten die gediagnosticeerd zijn met grootmoleculigaucoom, erosief retinopaie, diabetische retinopathie of een vetrits lopen met 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.
- Niet resterilliseer a seringa e a canula. Niet opnieuw steriliseren.
- Niño usar se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- Não utilizar após o prazo de validade impresso na embalagem.
- Eliminar a seringa e a canula de acordo com a política médica aceite e com os requisitos nacionais, locais e institucionais aplicáveis.

Não existem provas relativas à segurança do OphteisBio na gravidez e lactação humanas. A administração durante a gravidez e a lactação fica ao critério do cirurgião oftalmológico.

Interação com outros agentes:
O hialuronato de sódio é incompatível com compostos de amónio quaternário, como as soluções de cloreto de benzalcónio. Assim, as seringas pré-carregadas OphteisBio nunca devem entrar em contacto com instrumentos cirúrgicos enxaguados com essas soluções ou com produtos oftálmicos que contenham compostos de amónio quaternário como conservantes.

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

Instruções de utilização
OphteisBio 1,6 %, 1,8 % e 3,0%
PT

Conteúdo: OphteisBio 1,6%, 1,8% e 3,0% é uma solução viscoelástica de hialuronato de sódio.
Cada produto consiste em 1,1 ml. de solução viscoelástica numa seringa de vidro de utilização única para uso intraocular. O OphteisBio 1,6% e 1,8% é fornecido juntamente com uma canula 27 G esterilizada. O OphteisBio 3,0% é fornecido juntamente com uma canula 25 G esterilizada.

Descrição: O OphteisBio 1,6%, 1,8% e 3,0% Dispositivo Viscocirúrgico é um hialuronato de sódio esterilizado, não pirogénico, transparente, não inflamatório, altamente purificado, dissolvido numa solução salina fisiológica tamponada. O hialuronato de sódio altamente purificado é obtido a partir de bactérias por fermentação.
1 ml. de OphteisBio 1,6%, 1,8% e 3,0% contém 16,0 mg / 18,0 mg / 30,0 mg de hialuronato de sódio, cloreto de sódio, hidrogenofosfato dissódico, dihidrogenofosfato de sódio e água para injeção.
O OphteisBio 1,6%, 1,8% e 3,0% tem um pH de 6,8 a 7,6 e uma osmolalidade de 300 a 350 mOsm/kg, semelhante ao humor aquoso.
O peso molecular do OphteisBio 1,6% e 1,8% é de aproximadamente 3,0 MDa. O peso molecular do OphteisBio 3,0 MDa é de aproximadamente 0,75 MDa.
O OphteisBio 1,6 % tem uma viscosidade de cisalhamento zero de 400 000 mPa s.
O OphteisBio 1,8 % tem uma viscosidade de cisalhamento zero de 600 000 mPa s.
O OphteisBio 3,0 % tem uma viscosidade de cisalhamento zero de 30 000 mPa s.
O OphteisBio é fácil de instilar. O hialuronato de sódio é viscoso em repouso, mas as suas propriedades pseudoplásticas permitem uma grande facilidade de fluxo quando a pressão é aplicada para expulsar a solução através da cânula. Após a instilação as propriedades viscosas são restauradas.

Indicações: Cirurgia intraocular do segmento anterior, incluindo extração de catarata e implante de lente intraocular.
As propriedades viscoelásticas de OphteisBio 1,6%, 1,8% e 3,0% permitem a lubrificação, apoio e protecção dos tecidos oculares durante a cirurgia oftálmica.
Mantém a profundidade da câmara anterior durante a cirurgia, permite uma manipulação eficiente com trauma reduzido no endotélio da córnea e outros tecidos circundantes.

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

Instruções de Utilização: O OphteisBio 1,6%, 1,8% e 3,0% é cuidadosamente injetado na câmara anterior utilizando a canula esterilizada de utilização única fornecida. Para o implante de lente intraocular recomenda-se cobrir o implante e os instrumentos com OphteisBio 1,6%, 1,8% e 3,0% imediatamente antes da cirurgia. Esta medida serve para proteger adicionalmente o endotélio e o tecido circundante. O volume de OphteisBio 1,6%, 1,8% e 3,0% a ser injetado varia e depende do tipo de cirurgia. Como substituto do viscoelástico perdido por fluxo ou irrigação, o OphteisBio 1,6%, 1,8% e 3,0% pode ser injetado várias vezes. No final da cirurgia, o OphteisBio 1,6%, 1,8% e 3,0% deve ser removido completamente utilizando um dispositivo de irrigação / aspiração adequados.

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 resterilizar a seringa e a cânula. Não voltar a esterilizar.
- 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 política médica aceite e com os requisitos nacionais, locais e institucionais aplicáveis.

Não existem provas relativas à segurança do OphteisBio na gravidez e lactação humanas. A administração durante a gravidez e a lactação fica ao critério do cirurgião oftalmológico.

Interação com outros agentes:
O hialuronato de sódio é incompatível com compostos de amónio quaternário, como as soluções de cloreto de benzalcónio. Assim, as seringas pré-carregadas OphteisBio nunca devem entrar em contacto com instrumentos cirúrgicos enxaguados com essas soluções ou com produtos oftálmicos que contenham compostos de amónio quaternário como conservantes.

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

Инструкция по применению
OphteisBio 1,6%, 1,8% и 3,0%
RU

Содержание: OphteisBio 1,6%, 1,8% и 3,0% — это вязкоэластичный раствор гиалуроната натрия.
Выпускается в виде 1,1 мл вязкоэластичного раствора в одноразовом стеклянном шприце для интраокулярного введения. OphteisBio 1,6% и 1,8% поставляется с одной стерильной канюлей 27 G. OphteisBio 3,0% поставляется с одной стерильной канюлей 25 G.

Описание: Вискохирургическое средство OphteisBio 1,6%, 1,8% и 3,0% — это стерильный апирогенный прозрачный не вызывающий воспаления гиалуронат натрия высокой степени очистки, растворенный в буферном физиологическом растворе. Гиалуронат натрия высокой степени очистки получают путем ферментации бактерий.
1 мл OphteisBio 1,6/1,8/3,0% содержит 16,0/18,0/30,0 мг гиалуроната натрия, хлорид натрия, двузамещенный фосфат натрия, однозамещенный фосфат натрия и воду для инъекций.
pH OphteisBio 1,6%, 1,8% и 3,0% составляет 6,8—7,6; осмоляльность составляет 300—350 мОсм/кг, аналогично показателям внутриглазной жидкости.
Молекулярный вес OphteisBio 1,6% и 1,8% составляет приблизительно 3,0 МДа. Молекулярный вес OphteisBio 3,0% составляет приблизительно 0,75 МДа.
Вязкость OphteisBio 1,6% при нулевом сдвиге составляет приблизительно 400,000 мПа*с.
Вязкость OphteisBio 1,8% при нулевом сдвиге составляет приблизительно 600,000 мПа*с.
Вязкость OphteisBio 3,0% при нулевом сдвиге составляет приблизительно 30,000 мПа·s.
OphteisBio легко вводить малыми дозами. Гиалуронат натрия вязкий в покое, однако его псевдопластические свойства обеспечивают легкую вязкую текучесть при применении давления для проталкивания раствора через канюлю. После введения вязкость восстанавливается.

Показания: Интраокулярные хирургические операции на передней камере, включая экстракцию катаракты и имплантацию интраокулярной линзы.
Вязкоэластичные свойства OphteisBio 1,6%, 1,8% и 3,0% обеспечивают смазку, поддержку и защиту тканей глаза во время офтальмологических операций.
Раствор поддерживает глубину передней камеры во время операции и позволяет эффективно проводить манипуляции, снижая риск травмирования эндотелия роговицы
и других окружающих тканей.

Противопоказания : Применять с осторожностью у пациентов с гиперчувствительностью к любым компонентам данного раствора.

Указания по применению: OphteisBio 1,6%, 1,8% и 3,0% осторожно вводится в переднюю камеру с помощью прилагаемой стерильной одноразовой канюли. При имплантации интраокулярных линз рекомендуется покрыть имплантат и инструменты раствором OphteisBio 1,6%, 1,8% и 3,0% непосредственно перед операцией. Эта мера применяется для дополнительной защиты эндотелия и ткани, находящейся рядом. Вводимый объем OphteisBio 1,6%, 1,8% и 3,0% варьирует и зависит от типа операции. OphteisBio 1,6%, 1,8% и 3,0% можно вводить несколько раз для замены вязкоэластичного раствора, вытекшего вследствие оттока или ирригации. В конце операции OphteisBio 1,6%, 1,8% и 3,0% необходимо полностью удалить с помощью соответствующего устройства для ирригации/аспирации.

Предупреждения и предосторожности: Остаток вязкоэластичного раствора, не удаленный в конце операции, вымывается естественным путем через трабекулярный аппарат глаза и шлеммова канала. Однако это создает риск закупорки дренажных каналов, что может привести к повышению внутриглазного давления. Для предотвращения риска повышения ВГД в конце операции проводится ирригация аспирация для удаления остатка 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 OphteisBio у человека в период беременности и лактации отсутствуют. Применение в период беременности и лактации производится на усмотрение хирурга-офтальмолога.

Взаимодействие с другими агентами:
гиалуронат натрия несовместим с четвертичными аммониевыми соединениями, например растворами хлорида бензалкония. Поэтому предварительно наполненные шприцы OphteisBio не должны контактировать с хирургическими инструментами, промытыми в этих растворах, а также с офтальмологическими препаратами, содержащими четвертичные аммониевые соединения в качестве консервантов.

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

Bruksanvisning
OphteisBIO 1,6%, 1,8% och 3,0%
SV

Innehåll: OphteisBio 1,6%, 1,8% och 3,0% är en viskoelastisk natriumhyaluronatlösning.
Varje produkt består av 1,1 ml. viskoelastisk lösning i en englängssprута av glas för intraokular användning. OphteisBio 1,6% och 1,8% levereras tillsammans med en steril 27 G-kanyl. OphteisBio 3,0% levereras med en steril 25 G-kanyl.

Beskrivning: OphteisBio 1,6%, 1,8% och 3,0% viskoelastisk agens är sterilt, icke-pyrogent, klart, icke-inflammatoriskt, högrenat natriumhyaluronat löst i en buffrad fysiologisk saltlösning. Det högrenade natriumhyaluronatet har tagits fram ur bakterier genom fermentering.
1 ml. av OphteisBio 1,6%, 1,8% och 3,0% innehåller 16,0 mg/ 18,0 mg/ 30,0 mg natriumhyaluronat, natriumklorid, dinatriumvätefosfat, natriumdivätefosfat och vatten för injicering.
OphteisBio 1,6%, 1,8% och 3,0% har ett pH på 6,8 till 7,6 och osmolalitet på 300 till 350 mosm/kg, liknande kammarvatten.
Molekylär vikt för OphteisBio 1,6% och 1,8% är ca 3,0 MDa. Molekylär vikt för OphteisBio 3,0% är ca 0,75 MDa.
OphteisBio 1,6% har en noll-skjuvviskositet på ca 400 000 mPa s.
OphteisBio 1,8% har en noll skjuvviskositet på ca 600 000 mPa s.
OphteisBio 3,0% har en noll skjuvviskositet på ca 30 000 mPa s.
OphteisBio är lätt att instillera. Natriumhyaluronat är visköst i vilande form, men dess pseudo-plastiska egenskaper gör det lättflytande vid tryck riktas för att föra ut lösningen ur kanylen. Efter instillering återställs de viskösa egenskaperna.

Indikationer: Intraokulär operation av det främre segmentet, inklusive kataraktextraktion och intraokulär linsimplantering.
De viskoelastiska egenskaperna hos OphteisBio 1,6%, 1,8% och 3,0% möjliggör smörjning, stöd och skydd av okulär vävnad under oftalmiska operationer.
Bibehåller djupet på den främre kammaren under operationen, möjliggör effektiv manipulering med reducerat trauma på hornhinnendotel och övriga omgivande vävnader.

Kontraindikationer : Aktsamhet ska iaktttas för patienter med hypersensitivitet mot komponenter i den här lösningen.

Bruksanvisning: OphteisBio 1,6%, 1,8% och 3,0% injiceras varsamt i den främre kammaren med hjälp av den medföljande sterila engångssprutan. Vi rekommenderar för intraokulär linsimplantering att implantatet och instrumenten täcks med OphteisBio 1,6%, 1,8% och 3,0% precis före operationen . Denna åtgärd ger ytterligare skydd åt endotel och omgivande vävnad. Volymen OphteisBio 1,6%, 1,8% och 3,0% som ska injiceras varierar och beror på typen av operation. Som ett substitut för viskoelastisk förlust genom flöde eller dropp, kan OphteisBio 1,6%, 1,8% och 3,0% injiceras flera gånger. I slutet av operationen måste OphteisBio 1,6%, 1,8% och 3,0% avlägsnas helt med hjälp av lämplig dropp-/aspirationsenhet.

Varningar och försiktighetsåtgärder: Viskoelastisk rester som inte har avlägsnats i slutet av operationen spolas naturligt bort via det trabekulära systemet och Schlemms kanal. Det finns emellertid risk för blockering av tårkanalerna, vilket kan leda till en ökning i det intraokulära trycket. För att förhindra risken för IOP används dropp/aspiration i slutet av operationen för att avlägsna viskoelastiska rester. Vid förhöjd IOP ska lämpliga behandlingsåtgärder vidtas. Patienter som har diagnosticerats med vidvinkelglaukom, allvarlig myopi, diabetesretinopati eller druvhinneinflammation löper särskild risk för ökad intraokulär behandling.
- Sprutа och kanyl får inte återanvändas. All upprepad användning av sprutа och kanyl medför en risk för kontaminering och infektion hos patienten.
- Den förfyllda sprutan och kanylen får ej sterliseras.
- Används ej vid skadad eller öppnad förpackning.
- Använd ej efter utgångsdatumet (trycket på förpackningen).
- Avyttra sprutan och kanylen enligt godkänd medicinsk praxis och tillämpliga nationella, lokala och institutionella krav.

Det finns ingen evidens rörande säkerheten hos OphteisBio vid graviditet och amning hos människa. Administrering under graviditet och amning sker enligt oftalmologkirurgens bedömning.

Interaktion med andra medel:
Natriumhyaluronat är oförenligt med kvartära ammoniumföreningar såsom bensalkoniumkloridlösningar. Därför får OphteisBio förfyllda sprutor aldrig komma i kontakt med kirurgiska instrument som sköljts med sådana lösningar, eller med oftalmiska produkter som innehåller kvartära ammoniumföreningar som konserveringsmedel.

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

Kullanım Talimatları
OphteisBio %1,6, %1,8 ve %3,0
TR

İçerik: OphteisBio %1,6, %1,8 ve %3,0 bir viskoelastik sodyum hiyaluronat solüsyonudur.
Her ürün intraoküler kullanım için tek kullanımlık cam şırınga içinde 1.1 mL viskoelastik solüsyon içerir. OphteisBio %1,6 ve %1,8 bir steril 27 gauge kanülü ile birlikte tedarik edilir. OphteisBio %3,0 bir steril 25 G kanül ile tedarik edilir.

Açıklama: OphteisBio %1,6, %1,8 ve %3,0 Viskocerrahi Cihazı sterildir, pirojenik değildir, temizdir, inflamatuvar değildir, yüksek oranda saflığa sahip sodyum hiyaluronat tamponlanan fizyolojik salin solüsyonunda çözülmüştür. Yüksek oranda saflığa sahip sodyum hiyaluronat fermentasyon ile bakterilerden elde edilmiştir.
1 mL OphteisBio %1,6/ %1,8/ %3,0'da 16,0 mg/ 18,0 mg/ 30,0 mg sodyum hiyalüronat, sodyum klorür, disodyum hidrojen fosfat, sodyum dihydrojen fosfat ve enjeksiyon için su bulunmaktadır.
OphteisBio %1,6, %1,8 ve %3,0'ın pH değeri 6,8 ila 7,6 arasındadır ve osmolalite 300 ila 350 mOsm/kg, aranında oluşa göz sıvısına benzerdir.
OphteisBio %1,6 ve %1,8 moleküler ağırlığı yaklaşık 3.0 MDa'dır. OphteisBio %3,0 moleküler ağırlığı yaklaşık 0,75 MDa.
OphteisBio %1,6 sıfır kayma hızında 400.000 mPa·s değerinde sıfır viskozite vardır.
OphteisBio %1,8'de yaklaşık 600.000 mPa·s değerinde sıfır viskozite vardır.
OphteisBio %3,0'da yaklaşık 30.000 mPa·s değerinde sıfır viskozite vardır.
OphteisBio kolaylıkla damlatılır. Sodyum hiyaluronat normalde viskozdur, fakat solüsyonun kanülden dışarı çıkması için basınç uygulandığında psödo-plastik özellikleri akışın daha kolay olmasına olanak sağlar. Damlatıldıktan sonra, viskoz özellikleri geri kazanılır.

Endikasyonları: Katarakt ekstraksiyonu ve intraoküler lens uygulaması dahil olmak üzere ön segmentin intraoküler cerrahisi.
OphteisBio %1,6, %1,8 ve %3,0'ın viskoelastik özellikleri oftalmik cerrahi müdahale sırasında yağlama, destek ve okuler dokuların korunmasına olanak sağlar.
Cerrahi işlem sırasında ön bölümün derinliğini muhafaza ederken korneal endoteliyuma ve çevredeki diğer dokulara gelen tramvayı azaltarak etkin manipulasyona olanak sağlar.

Kontraendikasyonları : Bu solüsyona karşı herhangi bir hiper-hassasiyet bulunan hastalarda dikkat edilmelidir.

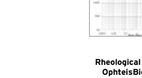
Kullanım Yönergeleri: OphteisBio %1,6, %1,8 ve %3,0 verilen tek kullanımlık kanül kullanılarak ön bölüme dikkatli bir şekilde enjekte edilir. Cerrahi işlem öncesinde implantın ve aletlerin OphteisBio %1,6, %1,8 ve %3,0 ile birlikte denhal kaplatırım tıkkı med OphteisBio %1,6, %1,8 ve %3,0 ile örtmen ayrıca endotelyum ve çevre dokuları korumak içindir. Enjekte edilecek olan OphteisBio %1,6, %1,8 ve %3,0 hacmi cerrahi işlem türüne göre farklılık gösterir. Akım veya irrigasyon yoluyla kaybolan viskoelastik ikamesi olarak OphteisBio %1,6, %1,8 ve %3,0 birkaç kez enjekte edilebilir. Cerrahi işlem sonunda, OphteisBio %1,6, %1,8 ve %3,0 uygun irrigasyon/aspirasyon cihazı kullanılarak tamamen çıkarılmalıdır.

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

OphteisBio'nun 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.

Diger maddelerle etkilesimi:
Sodyum hiyalüronat, benzalkonium klorür çözeltileri gibi kuaternerr amonyum bileşikleriyle geçimsizdir. Dolayısıyla OphteisBio bu çözeltilerle yıkanmış cerrahi aletlerle veya koruyucu olarak kuaternerr amonyum bileşikleri içeren oftalmik ürünlerle kullanılmamalıdır.

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



© 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

Batch code

Sterilized using ethylene-oxide (packaging and cannula)

Sterilized using steam (product)

Do not re-use

Do not resterilize

Caution

Consult instructions for use

Do not use if package is damaged

Storage temperature 2 °C - 25 °C

Keep dry

Keep away from sunlight

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

OphteisBio 1,6%, 1,8% and 3,0% IFU
PF000104
Version 04, Date of issue: 30th September 2019

OPHTEISBIO 1.6
OPHTEISBIO 1.8
OPHTEISBIO 3.0

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

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

Instructions for use OphteisBio 1.6%, 1.8% and 3.0% EN

Content: OphteisBio 1.6%, 1.8% and 3.0% is a viscoelastic sodium hyaluronate solution.
Each product consists of 1.1 mL of viscoelastic solution in a single-use glass syringe for intraocular use. OphteisBio 1.6% and 1.8% is supplied together with one sterile 27 G cannula. OphteisBio 3.0% is supplied with one sterile 25 G cannula.

Description: OphteisBio 1.6%, 1.8% and 3.0% Viscosurgical Device is sterile, non-pyrogenic, clear, non-inflammatory, highly purified sodium hyaluronate dissolved in a buffered physiological saline solution. The highly-purified sodium hyaluronate is obtained from bacteria by fermentation.
1 mL of OphteisBio 1.6%/ 1.8%/ 3.0% contains 16.0 mg/ 18.0 mg/ 30.0 mg sodium hyaluronate, sodium chloride, disodium hydrogen phosphate, sodium dihydrogen phosphate and water for injection.
OphteisBio 1.6%, 1.8% and 3.0% has a pH of 6.8 to 7.6 and osmolality of 300 to 350 mOsm/kg, similar to the aqueous humor.
The molecular weight of OphteisBio 1.6% and 1.8% is approximately 3.0 MDa. The molecular weight of OphteisBio 3.0% is approximately 0.75 MDa.
OphteisBio 1.6% has a zero shear viscosity of approximately 400.000 mPa s.
OphteisBio 1.8% has a zero shear viscosity of approximately 600.000 mPa s.
OphteisBio 3.0% has a zero shear viscosity of approximately 30.000 mPa s.
OphteisBio is easy to instil. Sodium hyaluronate is viscous at rest, but its pseudo-plastic properties allow for great ease of flow when pressure is applied to expel the solution through the cannula. After instillation the viscous properties are restored.

Indications: Intraocular surgery of the anterior segment, including cataract extraction and intraocular lens implantation.
The viscoelastic properties of OphteisBio 1.6%, 1.8% and 3.0% allow lubrication, support and protection of ocular tissues during ophthalmic surgery.
Maintains the depth of the anterior chamber during surgery, allows for efficient manipulation with reduced trauma to the corneal endothelium and other surrounding tissues.

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

Directions for Use: OphteisBio 1.6%, 1.8% and 3.0% 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 OphteisBio 1.6%, 1.8% and 3.0% immediately before surgery. This measure is to additionally protect the endothelium and the surrounding tissue. The OphteisBio 1.6%, 1.8% and 3.0% volume to be injected varies and depends on the type of surgery. As a substitute for viscoelastic lost by flow or irrigation, OphteisBio 1.6%, 1.8% and 3.0% can be injected several times. At the end of surgery, OphteisBio 1.6%, 1.8% and 3.0% must 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-sterilize the pre-filled syringe and cannula.
- Do not use if package is damaged or opened.
- Do not use after the expiry date printed on the pack.
- Dispose of the syringe and cannula in accordance with accepted medical practice and applicable national, local and institutional requirements.

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

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

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

تعليمات الاستخدام أوفتايسبيو1.6% و1.8% و0.3% AR

المحتوى
أوفتايسبيو1.6%و1.8%و0.3% هومحلول لزج مطاطي من هيالورونات الصوديوم.
يحتوي كل منتَج على 1,1 مللي من محلول لزجمطاطي في محقن زجاجي يستخدم مرة واحدة داخل العين.
يتوفر أوفتايسبيو1.6%و1.8% مع قنينة معقمة مقاس 27،بينمايتوفر أوفتايس 0.3% معقنينة معقمة مقاس25.

الوصف
إن أوفتايسبيو1.6%و1.8%و0.3% اللزج المطاطي المستخدم في العمليات الجراحية هو عبارة عن محلول معقم،غَيْرُمُحْدِثٍ للحُمَّى،صافٍ وغير مسبب للالتهاب من هيالورونات الصوديوم عالي النقاء مذاب في محلول ملحي فسيولوجي مدروء،وتُستمد هيالورونات الصوديوم عالية النقاء من التخمر الحيوي البكتيري.
يحتوي كل 1 مللي من أوفتايسبيو1.6%و1.8%و0.3% على 0,16 ملغم/ 0,18 ملغم/ 0.30 ملغم من هيالورونات الصوديوم،وكلوريد الصوديوم،وفوسفات الهيدروجين ثنائي الصوديوم،وفوسفات الصوديوم ثنائي الهيدروجين وماء للحقن.
تبلغ نسبة الأس الهيدروجيني لأوفتايسبيو1.6%و1.8%و0.3% 6,8-7,6 وتبلغ نسبة الأسمولية 300-350 مليأوزمول/كجم على غرار الخلط المائي.
يبلغ الوزن الجزيئي لأوفتايسبيو1.6%و1.8% حوالي 0.3 ميغادالتون.بينما يبلغ الوزن الجزيئي لأوفتايسبيو 3.0% حوالي 0.75 ميغادالتون.
تبلغ اللزوجة القصّية الصفرية لأوفتايسبيو1.6% حوالي 400000 مللي باسكال.ثانية.
تبلغ اللزوجة القصّية الصفرية لأوفتايسبيو1.8% حوالي 600000 مللي باسكال.ثانية.
تبلغ اللزوجة القصّية الصفرية لأوفتايسبيو0.3% حوالي 30000 مللي باسكال.ثانية.
يسهل تقطير أوفتايسبيو.ويُعتبر هيالورونات الصوديوم لزج في حالة السكون،ولكن خواصه شبه البلاستيكية تسمح بقدر كبير من سهولة التدفق عند الضغط لإخراج المحلول عبر القنينة.وهو يستعيد خصائصها اللزجة بعد التقطير.

دواعي الاستخدام
جراحة القسم الأمامي داخل العين، بما في ذلك إزالة الساد وزرع عدسة داخل العين.
وتسمح الخواص اللزجة المطاطة لأوفتايسبيو1.6%و1.8%و0.3% بالتزليق،وبدعم ووقاية أنسجة العين خلال جراحة العيون.
يحافظ على عمق الغرفة الأمامية خلال العملية الجراحية،ويسمح بالمعالجة الفعالة مع الحد من الإضرار ببطانة القرنية والأنسجة المحيطة.

موانع الاستخدام
يجب اتخاذ الحذر عند استخدامهم على المرضى المصابين بفرط الحساسية لأي من مكونات هذا المحلول.

إرشادات الاستخدام
يحقن أوفتايسبيو1.6%و1.8%و0.3% بحذر في الغرفة الأمامية باستخدام القنينة المعقمة المتوفرة للاستخدام مرة واحدة. ويُوصف بحالات زرع عدسة داخل العين بتغطية الزرع والأدوات بأوفتايسبيو1.6%و1.8%و0.3% قبل العملية الجراحية مباشرةً. ويُقصد بهذا الإجراء وقاية إضافية للبطانة والنسيج المحيط. وتتفاوت كمية أوفتايسبيو1.6%و1.8%و0.3% التي يتم حقنها وتعتمد على نوع العملية الجراحية. كما يمكن حقن أوفتايسبيو1.6%و1.8%و0.3% عدة مرات،كبديل لما يُفقد من مادة لزجة مطاطية نتيجة للتدفق أو الغسيل. وينبغي إزالة أوفتايسبيو1.6%و1.8%و0.3% تمامًا في نهاية العملية الجراحية باستخدام جهاز مناسب لغسيل/الشفط.

تحذيرات واحتياطات
يُدفع ما يتبقى من المادة اللزجة المطاطة خارجًا في نهاية العملية الجراحية بصورة طبيعية عن طريق نظام الترابيق وقناة شليم. وبالرغم من ذلك،توجد مخاطرة تتعلق بانسداد قنوات النضح،وهو ما قد يؤدي لزيادة الضغط داخل العين. ويُستخدم الغسيل/الشفط في نهاية العملية الجراحية لإزالة بقايا المادة اللزجة المطاطة لاتقاء خطر ارتفاع الضغط داخل العين. وفي حالة زيادة الضغط داخل العين، فيجب مداواتها بالعلاج الأمثل. ويُعد المرضى المصابين بالزرق مفتوح الزاوية، أو الحسر البصري الشديد، أو الاعتلال الشبكي السكري أو التهاب العنبية أكثر عُرضة لخطر زيادة العلاج داخل العين.
- لا تكرر استخدام المحقن أو القنينة. حيث يعرض تكرار استخدام المحقن والقنينة المريض لخطر الإصابة بالتلوث العدوى.
- لا تعيد تعقيم المحقن المملوء مسبقًا والقنينة.
- لا تستخدم العبوة إن كانت تالفة أو مفتوحة.
- لا تُستخدم العبوة بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع عليها.
- تخلص من المحقن والقنينة بما يتفق مع الممارسة الطبية المقبولة والمتطلبات الوطنية، والمحلية، والمؤسسية المطبقة.

لا يوجد ما يدل على سلامة استخدام أوفتايسبيو مع السيدات الحوامل والمرضعات.
يُعطى خلال الحمل والرضاعة بحسب تقدير جرّاح العيون.

التخزين التفاعل مع المواد الأخرى:
هيالورونات الصوديوم غير متوافقة مع مركبات الأمونيوم الرباعية مثل محاليل كلوريد البنزالكونيوم. لذلك، يجب ألا يحدث أبدًا احتكاك بين محاقن oiBsiethpO المعبأة مسبقًا وبين الأدوات الجراحية المشطوفة بهذه المحاليل، أو مع منتجات العيون التي تحتوي على مركبات الأمونيوم الرباعية كمواد حافظة.

يخزن في درجة حرارة تتراوح بين 2-52 درجة مئوية. يحفظ بعيدًا عن الضوء والصدمات. لا يجب تجميده.

Návod k použití OphteisBio 1,6%, 1,8% und 3,0% CS

Obsah: OphteisBio 1,6% 1,8% a 3,0% je viskoelastický roztok hyaluronátu sodného.
Každý produkt obsahuje 1,1 mL viskoelastického roztoku v jednorázové skleněné injekční stříkačce pro nitrooční použití. OphteisBio 1,6% a 1,8% je dodáván společně s jednou sterilní kanylou 27 G. OphteisBio 3,0% je dodáván s jednou sterilní kanylou 25 G.

Popis: Viskochirurgický prostředek OphteisBio 1,6% 1,8% a 3,0% je sterilní, nepyrogenní, čirý, nehořlavý, vysoce čištěný hyaluronát sodný rozpuštěný v pufrovaném fyziologickém roztoku. Vysoce čištěný hyaluronát sodný je získán z bakterií metodou fermentace.
1 mL OphteisBio 1,6% / 1,8% / 3,0% obsahuje 16,0 mg/18,0 mg/30,0 mg hyaluronátu sodného, chloridu sodného, hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnanu sodného a vody pro vstříknutí.
OphteisBio 1,6% 1,8% a 3,0% má pH 6,8 až 7,6 a osmolalitu 300 až 350 mOsm/kg, podobně jako komorová voda.
Molekulová hmotnost OphteisBio 1,6% a 1,8% je přibližně 3,0 MDa.
Molekulová hmotnost OphteisBio 3,0% je přibližně 0,75 MDa.
OphteisBio 1,6% má nulovou smykovou viskozitu přibližně 400.000 mPa s.
OphteisBio 1,8% má nulovou smykovou viskozitu přibližně 600.000 mPa s.
OphteisBio 3,0% má nulovou smykovou viskozitu přibližně 30.000 mPa s.
OphteisBio lze snadno nakapat. Hyaluronát sodný je v klidu viskózní, ale jeho pseudo-plastické vlastnosti umožňují tečení a při zatlačení jednoduché vytlačení roztoku přes kanylu. Po nakapání jsou viskózní vlastnosti obnoveny.

Indikace: Nitrooční chirurgie předního segmentu, včetně extrakce katarakty a implantace nitrooční čočky.
Viskoelastické vlastnosti OphteisBio 1,6% 1,8% a 3,0% umožňují lubrikaci, podporu a ochranu očních tkání při oční chirurgii.
Udržuje hloubku přední komory během operace, umožňuje efektivní manipulaci se sníženou traumatizací endotelu rohovky a další okolní tkáně.

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

Návod k použití: Přípravek OphteisBio 1,6% 1,8% a 3,0% je opatrně vstříknut do přední komory pomocí dodané sterilní jednorázové kanyly. Pro implantaci nitrooční čočky se bezprostředně před operací doporučuje aplikovat OphteisBio 1,6% 1,8% a 3,0% na implantát a nástroje. Toto opatření navíc chrání endotel a okolní tkáně. Vstříknuté množství OphteisBio 1,6% 1,8% a 3,0% se liší a závisí na typu operace. Jako náhradu za viskoelastickou ztrátu odtokem nebo irigací lze OphteisBio 1,6% 1,8% a 3,0% vstříknout několikrát. Na konci operace musí být přípravek OphteisBio 1,6% 1,8% a 3,0% zcela odstraněn pomocí vhodného prostředku irigace/aspirace.

Upozornění a opatření: Reziduální viskoelastická tekutina, která není odstraněna na konci chirurgického zákroku, je přirozeně vyplavena prostřednictvím trabekulárního systému a Schlemmova kanálku. 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 preferovanou léčbu. U pacientů, u kterých byl diagnostikován glaukom s otevřeným úhlem, těžká krátkozrakost, diabetická retinopatie nebo uveitida, existuje riziko zvýšeného nitroočního 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 institucionální požadavky.

Neexistuje žádný důkaz o bezpečnostním vlivu OphteisBio během těhotenství a kojení. Podávání během těhotenství a kojení je na uvážení očního chirurga.

Interakce s jinými činidly:
Hyaluronát sodný není slučitelný s kvartérními sloučeninami amonia, jako jsou roztoky benzalkonium chloridu. Proto předem naplněné stříkačky OphteisBio nesmí niky přijít do kontaktu s chirurgickými nástroji, které byly těmito roztoky umyty, nebo s oftalmologickými výrobky, které obsahují kvartérní sloučeniny amonia jako konzervační látky.

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

Bedienungsanleitung OphteisBio 1,6%, 1,8% und 3,0% DE

Inhalt: Bei OphteisBio 1,6%, 1,8% und 3,0% handelt es sich um eine viskoelastische Hyaluronsäurelösung.
Das Produkt besteht aus 1,1 mL viskoelastischer Lösung in einer Glasspritze für den Einmalgebrauch und ist für die intraokulare Verwendung vorgesehen.
OphteisBio 1,6% und 1,8% wird mit einer sterilen 27G Kanüle geliefert.
OphteisBio 3,0% wird mit einer sterilen 25G Kanüle geliefert.

Beschreibung: Beim Viskoelastikum OphteisBio 1,6%, 1,8% und 3,0% handelt es sich um sterile, nicht pyrogene, klare, nicht entzündliche, hochreine Hyaluronsäure, gelöst in gepufferter physiologischer Kochsalzlösung. Die hochreine Hyaluronsäure wird durch bakterielle Fermentierung gewonnen.
1 mL OphteisBio 1,6%/1,8%/3,0% enthält 16,0 mg/18,0 mg/30,0 mg Hyaluronsäure sowie Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphospat sowie Wasser für die Injektion.
OphteisBio 1,6%, 1,8% und 3,0% weist einen pH-Wert zwischen 6,8 und 7,6 und eine Osmolalität von 300 bis 350 mOsm/kg auf, ähnlich dem Kammerwasser des Auges.
Das Molekulargewicht von OphteisBio 1,6% und 1,8% beträgt etwa 3,0 MDa. Das Molekulargewicht von OphteisBio 3,0% beträgt etwa 0,75 MDa.
OphteisBio 1,6% verfügt über eine Nullscherviskosität von 400,000 mPa s.
OphteisBio 1,8% verfügt über eine Nullscherviskosität von 600,000 mPa s.
OphteisBio 3,0% verfügt über eine Nullscherviskosität von 30,000 mPa s.
OphteisBio lässt sich einfach instillieren. Hyaluronsäure ist in Ruhe viskos, seine strukturviskosen Eigenschaften ermöglichen jedoch unter Druck ein problemloses Fließen beim Austritt der Lösung durch die Kanüle. Nach dem Instillieren stellen sich die viskosen Eigenschaften des Produkts wieder ein.

Indikationen: Intraokularchirurgie des anterioren Segments, einschließlich Kataraktextraktion und Implantation von Intraokularlinsen.
Die viskoplastischen Eigenschaften von OphteisBio 1,6%, 1,8% und 3,0% sorgen für Lubrikation, Unterstützung und Schutz der Augengewebe während eines entsprechenden Eingriffs.
Erhält die Tiefe der Vorderkammer während chirurgischen Eingriffen aufrecht, ermöglicht eine effektive Handhabung bei geringerem Trauma des Hornhautendothels sowie des umgebenden Gewebes.

Kontraindikationen : Bei Patienten, die eine Überempfindlichkeit gegenüber den Bestandteilen dieser Lösung aufweisen, ist besonders vorsichtig vorzugehen.

Gebrauchsanweisung: OphteisBio 1,6%, 1,8% und 3,0% 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 dem Eingriff mit OphteisBio 1,6%, 1,8% und 3,0% zu bedecken. Somit werden Endothel und umliegendes Gewebe zusätzlich geschützt. Die Menge des zu injizierenden OphteisBio 1,6%, 1,8% und 3,0% hängt von der Art des Eingriffs ab. OphteisBio 1,6%, 1,8% und 3,0% kann als Ersatz für ausgetretenes Viskoelastikum mehrmals injiziert werden. Nach dem Eingriff muss OphteisBio 1,6%, 1,8% und 3,0% mit einer geeigneten Spül-/Aspirationsvorrichtung vollständig entfernt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen: Nach dem Eingriff nicht entfernte Viskoelastikumrückstände werden auf natürlichem Weg über das Trabekelsystem und dem Schlemm-Kanal ausgewaschen. 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 Methode behandeln. Patienten, bei denen Weitwinkelglaukom, schwere Myopie, diabetische Retinopathie oder Uveitis diagnostiziert wurde, benötigen häufig Intraokularbehandlungen.
- 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 OphteisBio bei schwangeren und stillenden Frauen. Eine Verwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit liegt in der Verantwortung des Facharztes für Augenchirurgie.

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

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

Instrucciones de utilización OphteisBio 1,6%, 1,8% y 3,0% ES

Contenido: OphteisBio 1,6%, 1,8% y 3,0% es una solución de hialuronato de sodio viscoelástica.
Cada producto contiene 1,1 mL de solución viscoelástica en una jeringa de cristal de un solo uso para uso intraocular. OphteisBio 1,6% y 1,8% se suministra junto con una cánula estéril de 27 g. OphteisBio 3,0% se suministra junto con una cánula estéril de 25 G.

Descripción: El dispositivo viscoquirúrgico OphteisBio 1,6%, 1,8% y 3,0% es hialuronato de sodio estéril, no pirogénico, transparente, no inflamatorio y altamente purificado disuelto en una solución salina fisiológica tamponada. El hialuronato de sodio altamente purificado se obtiene a partir de bacterias mediante fermentación.
1 mL de OphteisBio 1,6%/ 1,8%/ 3,0% contiene 16,0 mg/ 18,0 mg/ 30,0 mg de hialuronato de sodio, cloruro de sodio, fosfato disódico de hidrógeno, dihidrógeno fosfato de sodio y agua para la inyección.
OphteisBio 1,6%, 1,8% y 3,0% tiene un pH de 6,8 a 7,6 y una osmolaridad de 300 a 350 mOsm/kg, similar al humor acuoso.
El peso molecular de OphteisBio 1,6% y 1,88% es de aproximadamente 3,0 MDa. El peso molecular de OphteisBio 3,0% es de aproximadamente 0,75 MDa.
OphteisBio 1,6% tiene una viscosidad de corte cero de aproximadamente 400,000 mPa s.
OphteisBio 1,8% tiene una viscosidad de corte cero de aproximadamente 600,000 mPa s.
OphteisBio 3,0% tiene una viscosidad de corte cero de aproximadamente 30,000 mPa s.
OphteisBio se instila fácilmente. El hialuronato de sodio es viscoso cuando está en reposo pero sus propiedades pseudoplásticas facilitan su flujo cuando se aplica presión para expulsar la solución por la cánula. Tras la instilación se restauran las propiedades viscosas.

Indicaciones: Cirugía intraocular del segmento anterior, incluida la extracción de cataratas, e implantación de lentes intraoculares.
Las propiedades viscoelásticas de OphteisBio 1,6%, 1,8% y 3,0% permiten la lubricación, soporte y protección de los tejidos oculares durante la cirugía oftálmica.
Mantiene la profundidad de la cámara anterior durante la cirugía, permite una manipulación eficiente con menos traumas en el endotelio corneal y otros tejidos de alrededor.

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

Indicaciones de uso: OphteisBio 1,6%, 1,8% y 3,0% se inyecta cuidadosamente en la cámara anterior con la cánula desechable estéril suministrada. Está recomendada para la implantación de lentes intraoculares con el fin de cubrir el implante y los instrumentos con OphteisBio 1,6%, 1,8% y 3,0% justo antes de la cirugía. Esta medida permite proteger adicionalmente el endotelio y los tejidos de alrededor. El volumen de OphteisBio 1,6%, 1,8% y 3,0% que hay que inyectar varía y depende del tipo de cirugía. Como sustituto de la pérdida viscoelástica por flujo o irrigación, OphteisBio 1,6%, 1,8% y 3,0% se puede inyectar varias veces. Al finalizar una cirugía, OphteisBio 1,6%, 1,8% y 3,0% 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 la terapia que se considere más adecuada. 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 aumento de la presión 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 OphteisBio durante el embarazo y la lactancia. Su uso durante el embarazo y la lactancia será a criterio del cirujano oftálmico.

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

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

Mode d'emploi OphteisBio 1,6%, 1,8% et 3,0% FR

Composition: L'OphteisBio 1,6%, 1,8% et 3,0% est une solution de hyaluronate de sodium viscoélastique.
Chaque produit comprend 1,1 mL de solution viscoélastique dans une seringue en verre à usage unique pour application intraoculaire. L'OphteisBio 1,6% et 1,8% s'accompagne d'une canule stérile 27 G. L'OphteisBio 3,0% s'accompagne d'une canule stérile 25 G.

Description: Le dispositif viscochirurgical OphteisBio 1,6%, 1,8% et 3,0% contient du hyaluronate de sodium stérile, clair, non-pyrogénique, non-inflammatoire et hautement purifié dissout dans une solution tampon physiologique saline. Ce hyaluronate de sodium hautement purifié est obtenu à partir d'une fermentation bactérienne.
Composition d'un mL d'OphteisBio 1,6%/1,8%/3,0% : 16 mg/18 mg/ 30 mg de hyaluronate de sodium, chlorure de sodium, phosphate de sodium dibasique, phosphate monosodique, et eau pour injection.
Le pH de l'OphteisBio 1,6%, 1,8% et 3,0% est compris entre 6.8 et 7.6 et son osmolarité entre 300 et 350 mOsmol/kg, similaire à l'humeur aqueuse.
Le poids moléculaire de l'OphteisBio 1,6% et 1,8% est d'environ 3,0 MDa.
Le poids moléculaire de l'OphteisBio 3,0% est d'environ 0,75 MDa.
L'OphteisBio 1,6% offre une viscosité à taux de cisaillement zéro d'environ 400,000 mPa s.
L'OphteisBio 1,8% offre une viscosité à taux de cisaillement zéro d'environ 600,000 mPa s.
L'OphteisBio 3,0% offre une viscosité à taux de cisaillement zéro d'environ 30,000 mPa s.
L'OphteisBio est facile à instiller. Le hyaluronate de sodium est visqueux au repos mais son comportement pseudo-plastique facilite l'écoulement de la solution lorsqu'une pression est exercée pour l'expulser par la canule. Après l'instillation, les propriétés visqueuses sont rétablies.

Indications: Chirurgie intraoculaire du segment antérieur, dont l'extraction de la cataracte et l'implantation de lentilles intraoculaires.
Les propriétés viscoélastiques de l'OphteisBio 1,6%, 1,8% et 3,0% permettent de lubrifier, renforcer et protéger les tissus oculaires pendant la chirurgie ophtalmologique.
Elle maintient la profondeur de la chambre antérieure, facilite la manipulation et réduit le trauma à l'endothélium cornéen et aux autres tissus environnants.

Contre indications : Chirurgie intraoculaire du segment antérieur, dont l'extraction de la cataracte et l'implantation de lentilles intraoculaires.
Les propriétés viscoélastiques de l'OphteisBio 1,6%, 1,8% et 3,0% permettent de lubrifier, renforcer et protéger les tissus oculaires pendant la chirurgie ophtalmologique.
Elle maintient la profondeur de la chambre antérieure, facilite la manipulation et réduit le trauma à l'endothélium cornéen et aux autres tissus environnants.

Mode d'emploi: L'OphteisBio 1,6%, 1,8% et 3,0% est injecté avec précaution dans la chambre antérieure à l'aide de la canule stérile à usage unique fournie. Lors de l'implantation de lentilles intraoculaires, il est recommandé de recouvrir l'implant et les instruments avec de l'OphteisBio 1,6%, 1,8% et 3,0% immédiatement avant l'intervention. Cette mesure permet de renforcer la protection de l'endothélium et des tissus environnants. Le volume d'OphteisBio 1,6%, 1,8% et 3,0% à injecter varie en fonction du type de chirurgie réalisé. Pour remplacer la viscoélasticité perdue par écoulement ou irrigation, il est possible de faire plusieurs injections d'OphteisBio 1,6%, 1,8% et 3,0%. À la fin de l'intervention, l'OphteisBio 1,6%, 1,8% et 3,0% doit être complètement retirée avec un dispositif d'irrigation / aspiration adapté.

Avertissements et précautions: La solution viscoélastique résiduelle non retirée à la fin de la procédure chirurgicale est expulsée naturellement via le réseau trabéculaire et le canal de Schlemm. Il existe toutefois un risque de blocage des canaux d'écoulement de l'humeur aqueuse, provoquant une hausse de la pression intraoculaire (PIO). Pour prévenir le risque d'augmentation de la PIO, la solution viscoélastique résiduelle est retirée par irrigation / aspiration à la fin de l'intervention chirurgicale. En cas d'augmentation de la PIO, appliquez le traitement préféré. Les patients qui ont un glaucome à angle ouvert, une myopie sévère, une rétinopathie diabétique ou une uvéite courent tout particulièrement le risque d'avoir un traitement contre l'augmentation de la PIO.
- Ne pas réutiliser la seringue ou la canule. Toute réutilisation de la seringue ou de la canule risque de contaminer et d'infecter le patient.
- Ne pas re-stériliser la seringue et la canule pré-remplies.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration imprimée sur l'emballage.
- Mettre au rebut la seringue et la canule conformément à la pratique médicale acceptée et aux règlementations nationales, locales et and institutionnelles en vigueur.

Il n'existe aucune preuve mettant en cause la sûreté de l'OphteisBio 1,6%, 1,8% et 3,0% pendant la grossesse et la lactation. Son administration pendant la grossesse et la lactation est réalisée à la discrétion du chirurgien ophtalmologue.

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

Stockage: Conserver à une température comprise entre 2 °C et 25 °C. Protéger de la lumière et des chocs. Ne pas congeler.

Használati utasítások OphteisBio 1,6%, 1,8% és 3,0% HU

A csomag tartalma: Az OphteisBio 1,6%, 1,8% és 3,0% viszkoelasztikus oldat, amely nátrium-hialuronátot tartalmaz.
Minden egyes termék a következőket tartalmazza: intraokuláris felhasználásra tervezett, egyszer használatos üveg fecskendőbe töltött 1,1 mL viszkoelasztikus oldat. Az OphteisBio 1,6% és az OphteisBio 1,8% oldathoz 1 darab steril 27 G kanül, az OphteisBio 3,0% oldathoz pedig 1 darab steril 25 G kanül van mellékelve.

Leírás: Az OphteisBio 1,6%, 1,8% és 3,0% viszkosebészeti eszköz, steril, nem pirogén, áttetsző, gyulladást ki nem váltó, fokozottan tisztított – pufferelt fiziológiás sóoldatban feloldott – nátrium-hialuronát oldat. A fokozottan tisztított nátrium-hialuronát bakteriális biofermentációval került előállításra.
1 milliliternyi OphteisBio 1,6% / 1,8% / 3,0% oldat a következőket tartalmazza: 16,0 mg / 18,0 mg / 30,0 mg nátrium-hialuronát, valamint nátrium-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-dihidrogén-foszfát, és befecskendezést elősegítő víz.
Az OphteisBio 1,6%, 1,8% és 3,0% a csarnokvízhez hasonlóan 6,8 és 7,6 közötti pH-értékkel, valamint 300 mOsm/kg és 350 mOsm/kg közötti ozmolalitással rendelkezik.
Az OphteisBio 1,6% és az OphteisBio 1,8% hozzávetőlegesen 3,0 MDa, az OphteisBio 3,0% pedig hozzávetőlegesen 0,75 MDa molekulasúllyal rendelkezik.
Az OphteisBio 1,6% hozzávetőlegesen 400,000 mPa s zéró nyírási viszkozitással rendelkezik.
Az OphteisBio 1,8% hozzávetőlegesen 600,000 mPa s zéró nyírási viszkozitással rendelkezik.
Az OphteisBio 3,0% hozzávetőlegesen 30,000 mPa s zéró nyírási viszkozitással rendelkezik.
Az OphteisBio könnyen adagolható. A nátrium-hialuronát nyugalmi állapotban viszkózus, azonban a pszeudoplasztikus tulajdonságainak köszönhetően nyomás hatására könnyedén áramlik és könnyedén ki adagolható a kanülön keresztül. A befecskendezést követően az oldat visszanyeri a viszkózus tulajdonságait.

Javallatok: Az elülső szegmens gyógyítására irányuló intraokuláris műtéti eljárások, ideértve a szürkehályog-eltávolítást és az intraokuláris lencse beültetését is.
A viszkoelasztikus tulajdonságainak köszönhetően az OphteisBio 1,6%, 1,8% és 3,0% oldat bevonja, támogatja és óvja a szemszöveteket a szemészeti műtéti eljárások során.
Az oldat megtartja az elülső kamra mélységét a műtéti eljárás során, hogy a szaruhártya-érbelhártyát és a környező szöveteket kevesebb traumatikus sérülés érje a műtéti eszközökkel történő érintkezés következtében.

Ellenjavallatok: Fokozott óvatossággal kell eljárni az olyan páciensek esetében, akiknél korábban az ebben az oldatban található bármely összetevővel szembeni túlérzékenységet diagnosztizáltak.

A használatra vonatkozó utasítások: Az OphteisBio 1,6%, 1,8% és 3,0% oldatot a csomagban mellékelt steril, egyszer használatos kanül segítségével lehet óvatosan az elülső kamrába fecskendezni. Intraokuláris lencse beültetése esetén javasoljuk, hogy az implantátumot és a műszereket kizárólag közvetlenül a műtéti eljárás megkezdése előtt vonják be az OphteisBio 1,6%, 1,8% vagy 3,0% oldattal. Ennek az óvintézkedésnek a célja az érbelhártya és a környező szövet fokozott védelmének a biztosítása. Az OphteisBio 1,6%, 1,8% vagy 3,0% oldatból befecskendezendő mennyiség a műtéti eljárás jellegétől függően változik. Az OphteisBio 1,6%, 1,8% vagy 3,0% szükség esetén többször is befecskendezhető a keringés és az öblítés során távozó viszkoelasztikus folyadék pótlására. Az OphteisBio 1,6%, 1,8% vagy 3,0% oldatot a műtéti eljárás végén teljesen el kell távolítani egy arra alkalmas öblögető- és elszívóberendezés segítségével.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:
- A műtéti eljárás végén el nem távolított viszkoelasztikus folyadék-maradvány természetes módon kiürül a szervezetből a trabecularis rendszeren és a Schlemm-csatornán keresztül. Mindazonáltal fennáll a kockázata a könnycsatornák elzáródásának, amelynek a következtében megnőhet az intraokuláris nyomás. A szemnyomás emelkedés kockázatának megelőzése érdekében a maradék viszkoleasztikus folyadékot a műtéti eljárás végén el kell távolítani egy öblögető- és elszívóberendezés segítségével. Az esetleges szemnyomás emelkedést a preferált terápiás módszer segítségével kell kezelni. A széles látószögű zöldhályoggal, súlyos rövidlátással, cukorbetegséggel összefüggő retinabetegséggel, vagy uveagyulladással diagnosztizált pácienseknél fokozottan fennáll az intraokuláris nyomás megemelkedésének a kockázata.
- Ugyanazt a fecskendőt és kanült tilos több alkalommal 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 újrasterilizálni.
- Amennyiben a csomag sérült és/vagy fel van bontva, akkor kérjük, hogy a csomag tartalmát ne használja fel.
- A csomag tartalmát a csomagon 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.

Az OphteisBio várandósság és/vagy szoptatás során történő biztonságos alkalmazhatóságára vonatkozóan nem áll rendelkezésre bizonyíték.
A várandósság és/vagy szoptatás idején történő alkalmazásról a szemsebész dönt a belátása szerint.

Interakció egyéb szerekkel:
A nátrium-hialuronát inkompatibilis a kvaterner ammóniumvegyületekkel, például a benzalkónium-klorid oldatokkal. Ezért az OphteisBio előretöltött fecskendők soha ne kerüljenek érintkezésbe ezekkel az oldatokkal leöblített sebészeti eszközökkel vagy szemészeti készítményekkel, amelyek kvaterner ammóniumvegyületeket tartalmaznak tartósítószerként.

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 OphteisBio 1.6%, 1.8% dan 3.0% ID

Isi: OphteisBio 1.6%, 1.8% dan 3.0% merupakan larutan viskoelastik natrium hialuronat.
Setiap produk mengandung 1,1 mL larutan viskoelastik yang dikemas dalam syringe kaca sekali pakai untuk penggunaan intraokular. OphteisBio 1.6% dan 1.8% disediakan bersama-sama dengan satu kanula 27 G yang steril. OphteisBio 3.0% disediakan dengan satu kanula 25 G yang steril.

Deskripsi: OphteisBio 1,6%, 1,8% dan 3,0% merupakan alat viscosurgical yang steril, non-pirogenik, jernih, non-inflamasi, dari natrium hialuronat dengan kemurnian tinggi yang larut dalam larutan dapar fisiologis.
Natrium hialuronat yang sangat murni ini diperoleh dari bakteri melalui proses fermentasi.
1 mL OphteisBio 1,6% / 1,8% / 3,0% mengandung 16,0 mg / 18,0 mg / 30,0 mg natrium hialuronat, natrium klorida, dinatrium hidrogen fosfat, natrium dihidrogen fosfat dan air untuk injeksi.
OphteisBio 1.6%, 1.8% dan 3.0% memiliki pH 6.8 hingga 7.6 dan osmolalitas 300 hingga 350 mOsm/kg, serupa dengan akueus humor.
Berat molekul OphteisBio 1,6% dan 1,8% adalah sekitar 3.0 MDa.
Berat molekul OphteisBio 3,0% adalah sekitar 0.75 MDa.
OphteisBio 1,6% memiliki viskositas zero shear sekitar 400,000 mPa s.
OphteisBio 1,8% memiliki viskositas zero shear sekitar 600,000 mPa s.
OphteisBio 3,0% memiliki viskositas zero shear sekitar 30,000 mPa s.
OphteisBio mudah dipasang. Natrium hialuronat merupakan larutan kental pada posisi diam, tapi bersifat pseudo-plastik yang memungkinkannya mengalir dengan mudah ketika mendapat tekanan dorongan di kanula. Setelah pemasangan, sifat kental akan kembali.

Indikasi: Operasi intraokuler pada ruang anterior, termasuk ekstraksi katarak dan implantasi lensa intraokuler.
Sifat viskoelastik OphteisBio 1,6%, 1,8% dan 3,0% membuatnya menjadi pelumas, penyokong dan pelindung jaringan mata selama operasi mata.
Mempertahankan kedalaman ruang anterior selama operasi, sehingga dapat dilakukan manipulasi yang efisien dalam mengurangi trauma pada endotelium kornea dan jaringan lain di sekitarnya.

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

Petunjuk Penggunaan: OphteisBio 1,6%, 1,8% dan 3,0% disuntikkan secara hati-hati ke dalam ruang anterior menggunakan kanula steril sekali pakai yang disediakan. Disarankan menggunakan OphteisBio 1,6%, 1,8% dan 3,0% segera sebelum operasi implantasi lensa intraokuler untuk menutupi implan dan instrumen. Langkah ini untuk memberi perlindungan tambahan terhadap endotelium dan jaringan di sekitarnya. Volume OphteisBio 1,6%, 1,8% dan 3,0% yang disuntikkan dapat berbeda-beda tergantung pada jenis operasi. Untuk menggantikan hilangnya larutan viskoelastik akibat aliran atau irigasi, OphteisBio 1,6%, 1,8% dan 3,0% dapat disuntikkan beberapa kali. Pada akhir operasi, OphteisBio 1,6%, 1,8% dan 3,0% harus dihilangkan seluruhnya menggunakan alat irigasi/aspirasi yang sesuai.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan: Residu Viskoelastik yang tidak hilang pada akhir operasi akan keluar dengan sendirinya melalui sistem trabekular dan Schlemm's canal. Namun ada risiko penyumbatan saluran drainase, yang dapat menyebabkan 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 glaukoma sudut-lebar, myopia parah, retinopati diabetes atau uveitis beresiko 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 pada pasien.
- Jangan mensterilkan ulang syringe yang sudah terisi dan kanula.
- Jangan gunakan jika kemasan rusak atau sudah terbuka.
- Jangan digunakan setelah tanggal kedaluwarsa yang tercantum di kemasan.
- Buang syringe dan kanula sesuai praktek medis yang disetujui dan persyaratan lokal, nasional, dan kelembagaan yang berlaku.

Belum ada bukti tentang keamanan penggunaan OphteisBio pada ibu hamil dan menyusui. Pemberian selama kehamilan dan menyusui tergantung pada kebijakan dokter bedah mata.

Interaksi dengan zat lainnya:
Natrium hyaluronat tidak cocok dengan senyawa amonium kuartener seperti senyawa benzalkonium klorida. Maka dari itu, jarum suntik yang sudah terisi OphteisBio tidak boleh mengenai peralatan bedah yang dibilas dengan larutan ini, atau dengan produk mata yang mengandung senyawa amonium kuartener sebagai bahan pengawet.

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

Istruzioni per l'uso OphteisBio 1,6%, 1,8% e 3,0% IT

Contenuto: OphteisBio 1,6%, 1,8% e 3,0% è una soluzione viscoelastica di sodio ialuronato.
Ciascun prodotto e' composto da 1,1 mL di soluzione viscoelastica in una siringa di vetro monouso per uso intraoculare. OphteisBio 1,6% e 1,8% è fornita di una cannula sterile 27 G. OphteisBio 3,0% è fornita di una cannula sterile 25 G.

Descrizione: Il dispositivo viscochirurgico OphteisBio 1,6%, 1,8% e 3,0% e' composto di sodio ialuronato sterile, non pirogenico, trasparente, non infiammatorio, altamente purificato, dissolto in una soluzione salina fisiologica tamponata. Il sodio ialuronato altamente purificato si ottiene dai batteri mediante fermentazione.
1 mL di OphteisBio 1,6%/ 1,8%/ 3,0% contiene 16,0 mg/ 18,0 mg/ 30,0 mg di sodio ialuronato, cloruro di sodio, fosfato disodico di idrogeno, fosfato monosodico e acqua per iniezione.
OphteisBio 1,6%, 1,8% e 3,0% ha un pH da 6,8 a 7,6 e osmolalità da 300 a 350 mOsm/kg, simile all'umore acqueo.
Il peso molecolare di OphteisBio 1,6% e 1,8% è circa 3.0 MDa. Il peso molecolare di OphteisBio 3,0% è circa 0,75 MDa.
OphteisBio 1,6% ha una viscosità di taglio zero di circa 400.000 mPa s.
OphteisBio 1,8% ha una viscosità di taglio zero di circa 600.000 mPa s.
OphteisBio 3,0% ha una viscosità di taglio zero di circa 30.000 mPa s.
OphteisBio è facile da instillare. Il sodio ialuronato è viscoso a riposo, ma le sue proprietà pseudo-plastiche consentono una grande facilità di flusso quando si applica pressione in modo da espellere la soluzione attraverso la cannula. Dopo l'instillazione le proprietà viscose vengono ripristinate.

Indicazioni: Chirurgia intraoculare del segmento anteriore, inclusi estrazione della cataratta e impianto della lente intraoculare.
Le proprietà viscoelastiche di OphteisBio 1,6%, 1,8% e 3,0% consentono lubrificazione, supporto e protezione dei tessuti oculari durante la chirurgia oftalmica.
Viene mantenuta la profondità della camera anteriore durante la chirurgia; si consente, così, la manipolazione efficace con trauma ridotto all'endotelio corneale e agli altri tessuti circostanti.

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

Istruzioni per l'uso: OphteisBio 1,6%, 1,8% e 3,0% 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 OphteisBio 1,6%, 1,8% e 3,0% immediatamente prima dell'intervento. Questa misura serve come protezione aggiuntiva dell'endotelio e del tessuto circostante. Il volume di OphteisBio 1,6%, 1,8% e 3,0% da iniettare varia e dipende dal tipo di chirurgia. Per sostituire il viscoelastico perso attraverso flusso o irrigazione, OphteisBio 1,6%, 1,8% e 3,0% può essere iniettato varie volte. Alla fine dell'intervento, OphteisBio 1,6%, 1,8% e 3,0% 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 trabecolare e il canale di Schlemm. C'è, 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 OphteisBio in caso di gravidanza e allattamento. La somministrazione durante gravidanza e allattamento è a discrezione del chirurgo oftalmico.

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

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

사용설명서 옵테이스바이오(OphteisBio) 1.6%, 1.8%, 3.0% KO

성분
옵테이스바이오 1.6%, 1.8%, 3.0%는 점탄성 히알루론산나트륨 용액이다.
각 제품은 안구내 사용 목적의 일회용 유리 주사기 내 1.1mL 점탄성 용액으로 구성된다.
옵테이스바이오 1.6%과 1.8%은 멸균된 27G 캐뉼라 1개와 함께 제공된다. 옵테이스바이오 3.0%는 멸균된 25G 캐뉼라 1개와 함께 제공된다.

설명
옵테이스바이오 1.6%, 1.8%, 3.0% 점탄물 사용 기기는 멸균된 비발열성, 비염증성, 매우 정제된 완충 생리식염수에 희석된 히알루론산나트륨이다. 고도로 정제된 히알루론산나트륨은 발효를 이용하여 박테리아로부터 구한다.
1 mL의 옵테이스바이오에는 1.6%/1.8%/3.0%는 16.0 mg/18.0 mg/30.0 mg의 히알루론산나트륨, 염화나트륨, 인산수소이나트륨, 인산이수소나트륨, 주사용수가 함유되어 있다.
옵테이스바이오 1.6%, 1.8%, 3.0%는 6.8 ~ 7.6 pH에, 눈방수와 유사한 300 ~ 350 mOsm/kg 삼투질농도를 가진다.
옵테이스바이오 1.6%와 1.8%의 분자 무게는 대략 3.0 MDa이다.
옵테이스바이오 3.0%의 분자 무게는 대략 0.75 MDa이다.
옵테이스바이오 1.6%는 약400.000 mPa s의 영전단점도를 가진다.
옵테이스바이오 1.8%는 약 600.000 mPa s의 영전단점도를 가진다.
옵테이스바이오 3.0%는 약 30.000 mPa s의 영전단점도를 가진다.
옵테이스바이오는 쉽게 점적주입된다. 히알루론산나트륨은 진정 시 점성이 있으나,
유사플라스틱 성질은 캐뉼라를 통해 용액을 빼내기 위해 압력이 가해질 때 아주 쉽게 흘러갈 수 있도록 한다. 점적주입 후 점성 성질이 복구된다.

적응증
백내장적출술과 안구내 렌즈 삽입을 포함한 전방의 안구내 수술.
옵테이스바이오 1.6%, 1.8%, 3.0%의 점탄성 성질은 안과 수술을 하는 동안 안구 조직의 윤활과 지지, 보호가 가능하다.
수술하는 동안 전방 깊이를 유지하고, 각막 내피 및 주변 조직의 외상 감소로 효과적인 조작이 가능하다.

금기사항
이 용액 내 성분에 과민성이 있는 환자는 주의가 필요하다.

사용방법
옵테이스바이오 1.6%, 1.8%, 3.0%는 제공된 일회용 멸균 캐뉼라를 이용하여 전방에 주의하여 주입한다. 수술 직전 옵테이스바이오 1.6%, 1.8%, 3.0%로 임플란트와 기구를 덮기 위한 안구내 렌즈 삽입용으로 권장된다. 이 방법은 내피와 주변 조직을 추가적으로 보호하기 위함이다. 옵테이스바이오 1.6%, 1.8%, 3.0% 용량은 수술 유형에 따라 다양하게 주입된다. 유량이나 관개로 분실된 점탄성 대체제로서, 옵테이스바이오 1.6%, 1.8%, 3.0%는 여러 차례 주입될 수 있다. 수술 종료 시, 적합한 관개/흡인 기구를 이용하여 옵테이스바이오 1.6%, 1.8%, 3.0%를 완전히 제거해야 한다.

경고 및 주의사항
수술 과정 종료에도 제거되지 않은 잔여 점탄성은 섬유주와 슐렘관를 통해 자연스럽게 씻겨 내려간다. 그러나 배출 통로 차단의 위험이 있어, 안구내 압력 증가로 이어질 수 있다. IOP 위험 방지를 위해, 외과 시술 종료 시 잔여 점탄성 제거를 위해 관개/흡인이 이용된다. IOP 증가의 경우, 선호 치료법으로 치료한다. 광각 녹내장, 중증 근시, 당뇨망막병증 또는 포도막염을 진단 받은 환자는 특히 안구내 치료에서 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 국가, 지역, 기관의 요건에 의거하여 주사기와 캐뉼라를 폐기하라.

사람의 임신 및 수유에 대한 옵테이스바이오의 안전성과 관련된 증거는 없다. 임신 및 수유 기간 동안의 투여는 안과의사의 판단에 따른다.

기타 제제와의 상호작용:
히아루론산나트륨은 염화벤잘코늄 용액과 같은 사원 암모늄 화합물과 호환되지 않는다. 따라서OphteisBio 프리필드 주사기는 이런 용액으로 헹군 외과기구와 또는 보존제로써 사원 암모늄 화합물을 함유한 안과 제품과 절대로 접촉되서는 안된다.

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