Gebruiksaanwijzing
OPHTEIS FR PRO

NL

Inhoud: Opthteis FR Pro is een oplossing van visco-elastische natriumhyaluronaat van niet-dierlijke oorsprong en sorbitol.
Elk product bestaat uit 1,2 ml. visco-elastische oplossing in een glazen injectiespuit voor eenmalig gebruik voor intra-oculaire toepassingen, tezamen met één steriele 27 G canule.

Omschrijving: Opthteis FR Pro is een visco-elastische, steriele, apyrogene, isotonische oplossing van sterk gezuiverd natriumhyaluronaat van niet-dierlijke oorsprong en sorbitol, in een fysiologische fosfatbuffer.
Natriumhyaluronaat is een biopolymeer die verkregen is uit bacteriële fermentatie de behoort tot de klasse van glycosaminoglycanen.
Natriumhyaluronaat bevat gunstige fysische en reologische eigenschappen voor oogheelkundige chirurgie. Sorbitol staat bekend als een veilige excipiëns en is een samenstelling die in menselijk lichaam veel voorkomt gevonden.
1 ml. Opthteis FR Pro bevat 20 mg natriumhyaluronaat, 40 mg sorbitol, natriumchloride, dinatriumwaterstoffosfaat, natriumwaterstoffosfaat en water om te injecteren.
Opthteis FR Pro heeft een pH van 6,8 t/m 7,4 en osmoliteit van 295 t/m 355 mOsm/kg.
Het molecuiaire gewicht van Opthteis FR Pro is 1,8 MDa.
Opthteis FR Pro heeft een zeer hoge shear viscositeit van ongeveer 217,000 – 500,000 mPa s.
De specifieke combinatie van hoog molecuiair gewicht van natriumhyaluronaat en sorbitol in Opthteis FR Pro maakt een efficiënte smering, ondersteuning en bescherming van oculaire weefsels tijdens ophthalmische chirurgie mogelijk.
Met name de capaciteit voor het afweren van vrije radicalen dankzij deze combinatie biedt een hoge bescherming tijdens alle chirurgie van de intra-oculaire weefsels, zoals de bescherming van het corneale endothel.
Vanwege de oplosbaarheid in water en de reologische eigenschappen, kan Opthteis FR Pro aan het eind van de chirurgie gemakkelijk van de intra-oculaire ruimte worden verwijderd door middel van irrigatie en afzuiging.

Indicaties: Opthteis FR Pro is een injecteerbare oplossing voor gebruik als een chirurgische hulp bij het opereren van de voorzijde en achterzijde van de oogbol, en met name:
- Staaroperatie met of zonder intra-oculaire lensimplantatie.
- Glaucoomchirurgie.

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

Gebruiksaanwijzingen: Opthteis FR Pro 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 ommiddellijk vóór de operatie de implantaat wordt geïnstreemd Opthteis FR Pro worden bedekt. Door deze maatregel wordt het endothel en het omgevende weefsel extra beschermd. De hoeveelheid Opthteis FR Pro die moet worden geïnjecteerd verschilt en is afhankelijk van het soort chirurgie. Als een vervanging voor de visco-elastische oplossing die verloren gaat door vloeistof of irrigatie, kan Opthteis FR Pro meerdere keren worden geïnjecteerd. Aan het eind van de chirurgie moet Opthteis FR Pro volledig worden verwijderd met gebruik van een geschikt irrigatie/afzuigapparaat.

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 netwerk 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 voorkomen, wordt er aan het eind van de chirurgische ingreep irrigatie/afzuiging gebruikt om de resterende visco-elastische oplossing te verwijderen. Wanneer de IOD verhoogd, dan dient dit met gebruik van de geprefereerde therapie te worden behandeld. Patiënten die gediagnosticeerd zijn met grootbloedvaksclerose, ernstige myopie, diabetische retinopathie of uveitis lopen meer 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 voorzal 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 Opthteis FR Pro bij humane zwangerschap en borstvoeding. Het toedienen tijdens zwangerschap en borstvoeding gebeurt naar goeddunken van de opthalmische chirurg.

Interacties met andere middelen:
Natriumhyaluronaat is incompatibel met quaternaire ammoniumverbindingen zoals benzalkonium chloride oplossingen. Daarom mogen voorgevulde OphteisBio injectiespuiten nooit in contact komen met chirurgische instrumenten die gereinigd zijn met deze oplossingen of met oftalmische producten de quaternaire ammoniumverbindingen als consoervmiddelen bevatten.

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

Instruções de utilização
OPHTEIS FR PRO

PT

Conteúdo: O Opthteis FR Pro é um hialuronato de sódio viscoelástico de origem não animal e sorbitol de sorbitol.
Cada produto consiste em 1,2 ml. de solução viscoelástica numa seringa de vidro de utilização única para uso intraocular, juntamente com uma cânula 27 G esterilizada.

Descrição: O Opthteis FR Pro é uma solução viscoelástica, esterilizada, apirogénica, isotónica de hialuronato de sódio altamente purificado de origem não animal e sorbitol, num tampão de fosfato fisiológico.
O hialuronato de sódio é um biopolímero obtido a partir de biofermentação bacteriana que pertence à classe dos glicosaminoglicanos. Possui propriedades físicas e reológicas favoráveis para a cirurgia oftálmica.
O sorbitol é bem conhecido como um excipiente seguro e é um composto que se encontra no humor aquoso humano.
1 ml. de Opthteis FR Pro contém 20 mg de hialuronato de sódio, 40 mg de sorbitol, cloreto de sódio, hidrogenofosfato dissódico, dihidrogenofosfato de sódio e água para injeção.
O Opthteis FR Pro tem um pH de 6,8 a 7,4 e uma osmolalidade de 295 a 355 mOsm/kg.
O peso molecular do Opthteis FR Pro é 1,8 MDa.
O Opthteis FR Pro tem uma viscosidade de cisalhamento zero de 217,000 – 500,000 mPa s.
A combinação específica de hialuronato de sódio de elevado peso molecular e de sorbitol no Opthteis FR Pro permite uma lubrificação, apoio e protecção eficiente dos tecidos oculares durante a cirurgia oftálmica.
Em particular, a capacidade de eliminação de radicais livres oferecida pela combinação deste uma elevada protecção durante toda a cirurgia dos tecidos intraoculares, tal como a protecção do endotélio da córnea.
Devido à sua solubilidade em água e às suas propriedades reológicas, o Opthteis FR Pro pode ser facilmente removido do espaço intraocular por irrigação e aspiração no final da cirurgia.

Indicações: O Opthteis FR Pro é uma solução injetável para utilizar como auxiliar cirúrgico na cirurgia dos segmentos anterior e posterior do olho e especialmente:
- Cirurgia de catarata com ou sem implante de lente intraocular
- Cirurgia de Glaucoma

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

Instruções de Utilização: O Opthteis FR Pro é cuidadosamente injetado na câmara anterior utilizando a cânula esterilizada de utilização única fornecida. Para o implante de lente intraocular recomenda-se cobrir o implante e os instrumentos com Opthteis FR Pro imediatamente antes da cirurgia. Esta medida serve para proteger adicionalmente o endotélio e o tecido circundante. O volume de Opthteis FR Pro a ser injetado varia e depende do tipo de cirurgia. Como substituto do viscoelástico perdido por fluxo ou irrigação, o Opthteis FR Pro pode ser injetado várias vezes. No final da cirurgia, o Opthteis FR Pro 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 uveite 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 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 de Opthteis FR Pro 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
OPHTEIS FR PRO

RU

Содержание: Opthteis FR Pro — вязкоэластичный раствор натрия гиалуроната немедицинского происхождения и сорбита.
Выпускается в виде 1,2 мл вязкоэластичного раствора в одноразовом стеклянном шприце для интраокулярного введения с одной стерильной канюлей 27 G.

Описание: Opthteis FR Pro — это вязкоэластичный стерильный апирогенный изотонический раствор гиалуроната натрия немедицинского происхождения высокой степени очистки и сорбита в физиологическом фосфатном буфере.
Гиалуронат натрия — это биополимер, полученный в результате бактериальной биоферментации и принадлежащий к классу гликозаминогликанов. Его физические и реологические свойства благоприятны для применения в глазной хирургии. Сорбит считается известен как безопасное вспомогательное вещество, которое также входит в состав внутриглазной жидкости человека.
1 мл препарата Opthteis FR Pro содержит 20 мг гиалуроната натрия, 40 мг сорбита, хлорид натрия, двузамещенный фосфат натрия, однозамещенный фосфат натрия и воду для инъекций.
pH - Opthteis FR Pro составляет 6,8—7,4; осмолальность составляет 295—355 мОсм/кг.
Молекулярный вес Opthteis FR Pro составляет 1,8 МДа.
Вязкость Opthteis FR Pro при нулевом сдвиге составляет 217,000 – 500,000 мПа*с.
Специальная комбинация гиалуроната натрия с высоким молекулярным весом и сорбита в Opthteis FR Pro обеспечивает эффективную смазку, поддержку и защиту тканей глаза при хирургических операциях на глазах. В частности, способность к захвату свободных радикалов, достигнутая благодаря этой комбинации, обеспечивает высокий уровень защиты во время любых хирургических операций на интраокулярных тканях, например защиту эндотелия роговицы.
Благодаря растворимости в воде и своим реологическим свойствам Opthteis FR Pro может быть легко удален из интраокулярного пространства в конце операции путем ирригации и аспирации.

Показания: Opthteis FR Pro — раствор для инъекций, используемый в качестве вспомогательного средства при операциях на передней и задней камере глаза, особенно в следующих случаях:
- операция по поводу катаракты с имплантацией интраокулярной линзы или без таковой;
- операция по поводу глаукомы.

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

Указания по применению: Opthteis FR Pro осторожно вводится в переднюю камеру с помощью прилагаемой стерильной одноразовой канюли. При имплантации интраокулярных линз рекомендуется покрыть имплантат и инструменты раствором Opthteis FR Pro непосредственно перед операцией. Эта мера применяется для дополнительной защиты эндотелия и окружающих тканей. Вводимый объем Opthteis FR Pro варьируется в зависимости от типа операции. Opthteis FR Pro можно вводить несколько раз для замены вязкоэластичного раствора, вытекшего вследствие оттока или ирригации. В конце операции Opthteis FR Pro необходимо полностью удалить с помощью соответствующего устройства для ирригации/аспирации.

Предупреждения и предосторожности: Остаток вязкоэластичного раствора, не удаленный в конце операции, выливается 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 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 Opthteis FR Pro 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 продуктами, содержащими четвертичные аммониевые соединения в качестве консервантов.

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

Bruksanvisning
OPHTEIS FR PRO

SV

Innehåll: Opthteis FR Pro är en lösning av viskoelastiskt natriumhyaluronat av icke-animalisk ursprung samt sorbitol.
Varje produkt innehåller 1,2 ml. viskoelastisk lösning i en engångssprutta av glas för intraokular användning, tillsammans med en steril 27 G kanyl.

Beskrivning: Opthteis FR Pro är en viskoelastisk, steril, apyrogen, isotonisk lösning av högrenat natriumhyaluronat av icke-animalisk ursprung och sorbitol, i en fysiologisk fosfatbuffert.
Natriumhyaluronat är en biopolymer som tagits fram från bakterielt biofermentering som hör till klassen glyksosaminglykaner. Den besitter fördelaktiga fysiska och reologiska egenskaper för oftalmisk kirurgi. Sorbitol är välbeprövat som ett säkert hjälpämne och är en sammansättning som hittas i mänsklians kammarvatten.
1 ml. av Opthteis FR Pro innehåller 20 mg natriumhyaluronat, 40 mg sorbitol, natriumklorid, dinatriumvätefosfat, natriumdivätefosfat och vatten för injicering.
Opthteis FR Pro har en pH på 6,8 till 7,4 och osmolalitet 295 till 355 mOsm/kg.
Den molekylära vikten för Opthteis FR Pro är 1,8 MDa.
Opthteis FR Pro har noll skjuvviskositet på 217,000 – 500,000 mPa s.
Den särskilda kombination av hög molekylär natriumhyaluronat med hög molekylär vikt och sorbitol i Opthteis FR Pro ger effektiv smörjning, stöd och skydd av okulära vävnader under oftalmisk kirurgi.
I synnerhet ger kapaciteten för fällning av fria radikaler som erhålls tack vare den här kombinationen ett högt skydd vid all kirurgi på de intraokulära vävnaderna, som skydd av hornhinnans endotel.
Tack vare sin vattenlöslighet och sina reologiska egenskaper kan Opthteis FR Pro lätt avlägsnas från det intraokulära utrymmet genom dropp och aspiration i slutet av operationen.

Indikationer: Opthteis FR Pro är en injicerbar lösning som används som hjälp vid operationer av främre och bakre segmenten av ögat, och i synnerhet:
- Kataraktkirurgi med eller utan intraokular linsimplantering
- Glaukomoperation

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

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

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 risk för blockering av tårkanalerna, vilket kan leda till ett ökat intraokulärt tryck. För att förhindra risk för IOP används droppa/aspiration i slutet av operationen för att avlägsna viskoelastiska rester. Vid ökat IOP ska lämplig behandlingsåtgärd vidtas. Patienter som har diagnosticerats med vidvinkelglaukom, allvarlig myopi, diabetesretinopati eller druvhinneinflammation löper särskild risk för ökad intraokular behandling.
- Spruta och kanyl får inte återanvändas. Upprepad användning av spruta och kanyl medför en risk för kontaminering och infektion hos patienten.
- Den förifyllda sprutan och kanylen får inte omsteriliseras.
- Använd inte om förpackningen är skadad eller öppnad.
- Använd inte efter utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Avyttra sprutan och kanylen enligt godkänd medicinsk praxis och tillämpliga nationella, lokala och institutionella krav.

Det finns ingen evidens rörande säkerheten hos Opthteis FR Pro vid graviditet och amning hos människor. Administrering vid graviditet och amning sker enligt den oftalmiska kirurgens bedömning.

Interaktion med andra medel:
Natriumhyaluronat är oförenligt med kvartära ammoniumföreningar såsom benzalkoniumklorridlösningar. 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
OPHTEIS FR PRO

TR

İçerik: Opthteis FR Pro hayvansal olmayan menşeye sahip sorbitol solüsyonundan oluşan bir viskoelastik sodyum hyaluronattır.
Her üründe intraoküler kullanım için tek kullanımlık cam şırınga içinde bir steril 27 G kanül ile birlikte 1,2 ml. viskoelastik mevcut.

Açıklama: Opthteis FR Pro, psikolojik fosfat tamponunda hayvansal olmayan menşeye sahip olduğu sal sodyum hyaluronattan oluşan bir viskoelastik, steril, apirojenik, isotonik solüsyondur.
Sodyum hyaluronat, glikosaminoglikanes sınıfına ait bakteriyel biyofermentasyondan elde edilen bir biyopolimerdir. Oftalmik cerrahi müdahale için istenen fiziksel ve reolojik özelliklere sahiptir. Sorbitol iyi bilinen bir güvenilir eksipiyan maddedir ve insan gözü sıvısında bulunan bir bileşendir.
1 ml. Opthteis FR Pro'da 20 mg sodyum hyaluronat, 40 mg sorbitol, sodyum klorür, disodyum hydrojen fosfat, sodyum dihidrojen fosfat ve enjeksiyon için su bulunmaktadır.
Opthteis FR Pro'nun pH değeri 6,8 ile 7,4 arasındadır ve osmolaliteisi 295 ila 355 mOsm/kg arasındadır.
355 mOsm/kg.
Opthteis FR Pro'daki sıfır kesme viskozitesi 217,000 – 500,000 mPa s.
Opthteis FR Pro'daki yüksek moleküler ağırlık sodyum hyaluronat ve sorbitole özel kombinasyon etkili bir yağlamaya olanak sağlar, diğer yandan yüksek cerrahi vikt ch sorbitol i Opthteis FR Pro ger effektiv smörjning, stöd och skydd av okulära vävnader under oftalmisk kirurgi.
Özellikle, bu kombinasyon sayesinde elde edilen serbest radikal süpürme kapasitesi intraoküler dokuların tüm cerrahi işlemleri sırasında yüksek koruma sunar, örneğin korneal endotelyumun korunması gibi.
Suda ve çözünürlüğü ve reolojik özellikleri sebebiyle, Opthteis FR Pro cerrahi müdahale sonunda irigasyon ve aspirasyon yapılarak intraoküler alandan kolaylıkla çıkarılabilir.

Endikasyonlar: Opthteis FR Pro, gözün ön ve arka segmentlerinin cerrahi işlemi sırasında cerrahi yardımcı maddesi olarak kullanılması için enjekte edilebilir bir solüsyon olup özellikle aşağıdakiler için kullanılır:
- Katarakkirurgi med eller utan intraokular linsimplantering
- Glokom cerrahisi

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

Kullanım Yönergeleri: Opthteis FR Pro verilen tek kullanımlık kanül kullanılarak ön bölüme dikkatli bir şekilde enjekte edilir. Cerrahi lens implantasyonu ve aletlerin Opthteis FR Pro ile birlikte derhal kapatılması için intraoküler lens uygulamasında önerilir. Bu önlem ayrıca endotelyum ve çevre dokuların korunmak için dir. Enjekte edilecek olan Opthteis FR Pro hacmi cerrahi işlem türüne göre farklılık gösterir. Akım veya irigasyon yoluyla kaybolan viskoelastik kısmesi olarak Opthteis FR Pro birkaç kez enjekte edilebilir. Cerrahi işlem sonunda, Opthteis FR Pro uygun irigasyon/aspirasyon cihazı kullanılarak tamamen çıkarılmalıdır.

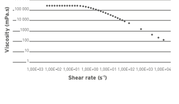
Uyarılar ve Tedbirler: Cerrahi prosedürün sonunda çıkarılmayan viskoelastik kalıntılar trabeküler sistem ve Schlemm kanalı yoluyla doğal olarak yıkanır. Ancak, tahliye kanallarının kapanması tehlikesi vardır ve bu da intraoküler basıncın artmasına sebep olabilir. IOP riskini önlemek için, kalıntı viskoelastiği çıkarmak amacıyla cerrahi prosedürün sonunda irigasyon/aspirasyon kullanılır. IOP artışı olması durumunda, tercih edilen terapiyi uygulayın. Özellikle geniş açılı glokom, ciddi miyopi, diyabetik retinopati veya uveite tanılanan hastalar artan intraküoler terapi riski altındadır.
- Sırınganın veya kanülün tekrar kullanılmasın. Sırınganın ve kanülün herhangi bir şekilde sürekli kullanımı kontaminasyon ve hastanın enfeksiyon kapması riski taşır.
- Önceden doldurulan şırınganın ve kanülü yeniden sterilize etmeyin.
- Ambalaj hasar görmüşse veya açıksa kullanmayın.
- Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.
- Sırınganın ve kanülü kabul görüen tıbbi uygulamaya ve ilgili ulusal, yerel ve kurumsal gerekliliklere göre imha edin.

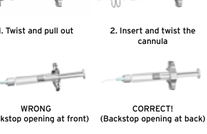
Opthteis FR Pro'nun insan hamileliğinde ve emzirme döneminde güvenilir olup olmadığı ile ilgili herhangi bir kanıt yoktur. Hamilelik ve emzirme döneminde kullanılması oftalmik cerrahın vereceği karar üzerine yapılır.

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

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 R Sterilized using steam (product)

Do not re-use

Do not resterilize

Caution

Consult instructions for use

Do not use if package is damaged

25°C 2°C Storage temperature 2 °C - 25 °C

Keep dry

Keep away from sunlight

NATP

For cannula

CE 2797

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

Opthteis FR Pro IFU
PF000103
Version 04, 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

OPHTEIS FR PRO

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
OPHTELIS FR PRO

Content: Ophtelis FR Pro is a viscoelastic sodium hyaluronate of non-animal origin and sorbitol solution.
Each product consists of 1.2 mL of viscoelastic solution in a single-use glass syringe for intraocular use, together with one sterile 27 G cannula.

Description: Ophtelis FR Pro is a viscoelastic, sterile, apyrogenic, isotonic solution of highly purified sodium hyaluronate of non-animal origin and sorbitol, in a physiological phosphate buffer. Sodium hyaluronate is a biopolymer obtained from bacterial biofermentation that belongs to the class of glycosaminoglycans. It possesses favorable physical and rheological properties for ophthalmic surgery. Sorbitol is well known as a safe excipient and it is a compound which is found in the human aqueous humour.
1 mL of Ophtelis FR Pro contains 20 mg sodium hyaluronate, 40 mg sorbitol, sodium chloride, disodium hydrogenphosphate, sodium dihydrogenphosphate and water for injection.
Ophtelis FR Pro has a pH of 6,8 to 7,4 and osmolality of 295 to 355 mOsm/kg.
The molecular weight of Ophtelis FR Pro 1,8 MDa.
Ophtelis FR Pro has a zero shear viscosity of 217,000 – 500,000 mPa s.
The specific combination of high molecular weight sodium hyaluronate and sorbitol in Ophtelis FR Pro allows an efficient lubrication, support and protection of ocular tissues during ophthalmic surgery.
In particular, the free radical scavenging capacity obtained thanks to this combination offers a high protection during all the surgery of the intraocular tissues, such as the protection of the corneal endothelium.
Due to its solubility in water and its rheological properties, Ophtelis FR Pro can be easily removed out of the intraocular space by irrigation and aspiration at the end of the surgery.

Indications: Ophtelis FR Pro is an injectable solution for use as a surgical aid in surgery of the anterior and posterior segments of the eye:
- Cataract surgery with or without intraocular lens implantation
- Glaucoma surgery

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

Directions for Use: Ophtelis FR Pro 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 Ophtelis FR Pro immediately before surgery. This measure is to additionally protect the endothelium and the surrounding tissue. The Ophtelis FR Pro volume to be injected varies according to the type of surgery. As a substitute for viscoelastic lost by flow or irrigation, Ophtelis FR Pro can be injected several times. At the end of surgery, Ophtelis FR Pro 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 a higher risk of increased intraocular pressure 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 Ophtelis FR Pro in human pregnant and lactating patients. 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, Ophtelis® 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.

Návod k použití
OPHTELIS FR PRO

Obsah: Ophtelis FR Pro je viskoelastický roztok hyaluronátu sodného jiného než živočišného původu a sorbitolu.
Každé balení se skládá z 1,2 ml. viskoelastického roztoku v jednorázové skleněné injekční stříkačce pro nitrooční použití, spolehlivě s jednou sterilní kanylou 27 G.

Popis: Ophtelis FR Pro je viskoelastický, sterilní, apyrogenický, izotonický roztok vysoce čistého hyaluronátu sodného nebiovčlověho původu a sorbitolu ve fyziologické fosfátové puffru.
Hyaluronát sodný je biopolymer získaný z bakterií metodou bioferment, který patří do třídy glykosaminoglykanů. Má příznivé fyzikální a reologické vlastnosti pro oční chirurgii. Sorbitol je známý jako bezpečná pomocná látka a je to sloučenina, která se vyskytuje v lidské komorové vodě.
1 ml. Ophtelis FR Pro obsahuje 20 mg hyaluronátu sodného, 40 mg sorbitolu, chlorid sodný, hydrogenfosforečnan disodný, dihydrogenfosforečnan sodný a voda pro vstřikovací.
Ophtelis FR Pro má pH od 6,8 až 7,4 a osmolality 295 až 355 mOsm/kg.
Molekulová hmotnost Ophtelis FR Pro je 1,8 MDa.
Ophtelis FR Pro má nulovou smykovou viskozitu 217,000 – 500,000 mPa s.
Specifická kombinace hyaluronátu sodného s vysokou molekulovou hmotností a sorbitolu v přípravku Ophtelis FR Pro umožňuje efektivní lubrikaci, podporu a ochranu očních tkání během oční chirurgie.
Zejména schopnost čištění volného radikálu získaná díky této kombinaci nabízí vysoku ochranu během celé operace nitrooční tkáně, jako je např. ochrana rohovkového endotelu.
Vzhledem ke své rozpustnosti ve vodě a reologickým vlastnostem lze Ophtelis FR Pro snadno z nitroočního prostoru odstranit irigací a aspirací na konci operace.

Indikace: Ophtelis FR Pro je injekovatelný roztok pro použití chirurgických postupů v přední a zadní komoře oka:
- Operace šedého zákalu s nebo bez implantace nitrooční čočky
- Operace glaukomu

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

Návod k použití: Přípravek Ophtelis FR Pro je opatrně vstříknut do přední komory pomocí dodané sterilní jednorázové kanyly. Pro implantaci nitrooční čočky se bezprostředně před operací doporučuje aplikovat Ophtelis FR Pro na implantát a nástroje. Toto opatření slouží k dodatečné ochraně endotelu a okolní tkáně. Vstřikované množství Ophtelis FR Pro se liší z závisí na typu operace. Jako náhradu za viskoelastickou ztrátu odtokem nebo irigací lze Ophtelis FR Pro vstřikovat několikrát. Na konci operace musí být přípravek Ophtelis FR Pro zcela odstraněn pomocí vhodného prostředku irigace/aspirace.

Upozornění a opatření: Reziduální viskoelastická tekutina, která není odstraněna na konci chirurgického výkonu, je vyplavena přirozeně prostřednictvím trabekulárního systému a Schlemmova kanálku. Existuje však riziko ucpání drenážních kanálků, které může vést ke zvýšení nitroočního tlaku. Aby se zabránilo riziku NOT, je na konci chirurgického zákroku použita irigace/aspirace k odstranění zbytkové viskoelastické tekutiny. V případě zvýšení NOT použít preferovanou léčbu. U pacientů, u kterých byl diagnostikován glaukom s otevřeným úhlem, těžká krátkozrakost, diabetická retinopatie nebo uveitida, existuje vyšší riziko zvýšené nitrooční terapie.
- Injekční stříkačku a kanylu nepoužívejte opakovaně. Opakované použití stříkačky a kanyly s sebou nese riziko kontaminace a infekce pacienta.
- Nepřepouštějte předplněnou injekční stříkačku a kanylu.
- 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 Ophtelis FR Pro během těhotenství a kojení. Podávání během těhotenství a kojení je na uvážení oního chirurga.

Interakce s jinými činidly:
Hyaluronát sodný není slučitelný s kvartérními sloučeninami amonia, jako jsou roztoky benzalkonium chloridu. Proto předem naplněné stříkačky Ophtelis® nesmí nikoj 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.

تعليمات الاستخدام
أوفتاسلفاريو

المحتوى: أوفتاسلفاريو FR برو هو محلول فيسكوإلاستيك صوديوم هيالورونات من مصدر غير حيواني وسوربيتول.
يحتوي كل منتج على 1.2 مللي من محلول لزج مطاطي في حقن زجاجي ،يستخدم مرة واحدة داخل العين، مع قسطرة معقمة 27 G واحدة.

الوصف: أوفتاسلفاريو FR برو هو محلول إزوتوني معقم، غير مُولِّد للحُمّى، مكون من هيالورونات الصوديوم عالي النقاء من مصدر غير حيواني والسوربيتول في فوسفات فيزيولوجي. هيالورونات الصوديوم هو عديد سكاريد حيوي يتم الحصول عليه من التخمير الحيوي البكتيري ويتبع فئة الجليكوزامينوغليكان. يمتلك خصائص فيزيائية ورايولوجية مواتية لجراحة العين. وتجدر الإشارة إلى أن السوربيتول مادة آمنة ومعروفة جيدًا وهي مركب يوجد في الخلط المائي للإنسان.
1 مللي من أوفتاسلفاريو FR برو يحتوي على 20 ملغم من هيالورونات الصوديوم و40 ملغم من السوربيتول، كلوريد الصوديوم، هيدروجينفوسفات ثنائي الصوديوم، وماء للحقن.
أوفتاسلفاريو FR برو له pH بين 6,8 و7,4 وأسمولية 295 إلى 355 mOsm/kg.
الوزن الجزيئي لأوفتاسلفاريو FR برو 1,8 MDa.
أوفتاسلفاريو FR برو له لزوجة قص صفري 217,000 – 500,000 mPa s.
التركيبة الخاصة لهيالورونات الصوديوم عالي الوزن الجزيئي والسوربيتول في أوفتاسلفاريو FR برو تتيح تشحيم وحماية فعالين للأنسجة العينية أثناء الجراحة العينية.
بالتحديد، فإن قدرة الجذور الحرة المكتسبة بفضل هذه التركيبة توفر حماية عالية خلال كل جراحات الأنسجة داخل العين، كالحماية بطانة القرنية.
بالتحديد، فإن قدرة الجذور الحرة المكتسبة بفضل هذه التركيبة توفر حماية عالية خلال كل جراحات الأنسجة داخل العين، كالحماية بطانة القرنية.
بفضل ذوبانه في الماء وخصائصه الريولوجية، يمكن بسهولة إزالة أوفتاسلفاريو FR برو من الحيز الجراحي بالتنظيف والشفط في نهاية الجراحة.

الدلالات: أوفتاسلفاريو FR برو هو محلول حقن يستخدم كمساعد جراحي في العمليات الجراحية للجزء الأمامي والخلفي من العين:
- عملية الكتاراكت مع أو بدون عدسة العين الأو بدون ذلك
- عملية الجلوكوما

الموانع: يجب الحذر أثناء وجود استخدام هذه المنتج لمن يعانون بفرط الحساسية لأي من مكونات هذا المحلول.

تعليمات الاستخدام:
يحقن أوفتاسلفاريو FR برو بعناية في الغرفة الأمامية باستخدام القسطرة المعقمة المرفقة. يُنصح باستخدام أوفتاسلفاريو FR برو لتغطية الغرسة والأدوات قبل الجراحة مباشرة. هذا الإجراء يهدف إلى الحماية الإضافية للبطانة والأنسجة المحيطة. يختلف حجم أوفتاسلفاريو FR برو المحقون باختلاف نوع الجراحة. كبديل للفقد اللزج بالتدفق أو الري، يمكن حقن أوفتاسلفاريو FR برو عدة مرات. في نهاية الجراحة، يجب إزالة أوفتاسلفاريو FR برو بالكامل باستخدام جهاز الري/الشفط المناسب.

التحذيرات والاحتياطات:
يتم تدفق اللزج المطاطي المتبقي في نهاية الجراحة طبيعيًا عبر النظام الجراحي وقناة شلمّ. ومع ذلك، هناك خطر انسداد قنوات الصرف، مما قد يؤدي إلى زيادة ضغط العين. ولمنع خطر ضغط العين، يتم استخدام الري/الشفط في نهاية الجراحة لإزالة اللزج المطاطي المتبقي. في حالة زيادة ضغط العين، يجب العلاج بالعلاج المفضل. وقد يواجه المرضى الذين تم تشخيصهم بالجلوكوما واسعة الزاوية، والحمى الشديدة، والاعتلال الشبكي لدى المصابين بالسكري، أو التهاب القزحية خطرًا أعلى لعلاج ضغط العين المرتفع.
- لا تعيد استخدام الحقنة والقسطرة. أي استخدام متكرر للحقنة والقسطرة يحمل خطر التلوث والعدوى للمريض.
- لا تعقم الحقنة المملوءة مسبقًا والقسطرة مرة أخرى.
- لا تستخدم العبوة إذا كانت تالفة أو مفتوحة.
- لا تستخدم بعد انتهاء صلاحية المنتج المطبوعة على العبوة.
- يجب التخلص من الحقنة والقسطرة وفقًا للممارسات الطبية المقبولة والمتطلبات الوطنية والمحلية والمؤسسية. لا توجد أدلة على سلامة أوفتاسلفاريو FR برو لدى المرضى الحوامل والمرضعات. يجب تجنب استخدام أوفتاسلفاريو FR برو أثناء الحمل والرضاعة إلا بتقدير من جراح العيون.

التفاعل مع المواد الأخرى:
هيالورونات الصوديوم غير متوافق مع مركبات الأمونيوم الرباعية مثل محاليل كلوريد البنزالكونيوم. لذلك يجب ألا تحدث أبدًا احتكاك بين محقنة Ophtelis® المملوءة مسبقًا وأدوات الجراحة المشطوفة بالمحلول وبين المنتجات الموجهة للعين التي تحتوي على مركبات الأمونيوم الرباعية كمواد حافظة.

التخزين:
يُخزن في درجة حرارة تتراوح بين 2 °C و25 °C. يحفظ بعيدًا عن الضوء والصدمات. لا يجب تجميده.

Instrucciones de uso
OPHTELIS FR PRO

Contenido: Ophtelis FR Pro es una solución viscoelástica de sodio hialuronato de origen no animal y sorbitol.
Cada producto contiene 1,2 ml. de solución viscoelástica en una jeringa de cristal de un solo uso para uso intraocular y una canula estéril de 27 G.

Descripción: Ophtelis FR Pro es una solución viscoelástica, estéril, apirogénica e isotónica de hialuronato de sodio de origen no animal altamente purificado y sorbitol, en un tampón de fosfato fisiológico.
El hialuronato de sodio es un biopolímero que se obtiene de la biofermentación bacteriana que corresponde a la clase de glicosaminoglicanos. Posee propiedades físicas y reológicas favorables para la cirugía oftalmológica. El sorbitol es conocido por ser un excipiente seguro y es un compuesto que se encuentra en el humor acuoso de ser humano.
1 ml. de Ophtelis FR Pro contiene 20 mg de hialuronato de sodio, 40 mg de sorbitol, cloruro de sodio, fosfato disódico de hidrógeno, dihidrógeno fosfato de sodio y agua para la inyección.
Ophtelis FR Pro tiene un pH de 6,8 a 7,4 y una osmolaridad de 295 a 355 mOsm/kg.
El peso molecular de Ophtelis FR Pro es de 1,8 MDa.
Ophtelis FR Pro tiene una viscosidad de corte cero de 217,000 – 500,000 mPa s.
La combinación específica de hialuronato de sodio de peso molecular alto y sorbitol en Ophtelis FR Pro permite una lubricación, soporte y protección de los tejidos oculares durante la cirugía oftálmica.
Concretamente, la capacidad de búsqueda de los radicales libres que se obtiene gracias a esta combinación ofrece una protección elevada durante toda la cirugía de los tejidos intraoculares, como la protección corneal.
Dada su solubilidad en el agua y sus propiedades reológicas, Ophtelis FR Pro se puede extraer fácilmente del espacio intraocular mediante irrigación y aspiración al finalizar la cirugía.

Indicaciones: Ophtelis FR Pro es una solución inyectable que se utiliza como ayuda quirúrgica en la cirugía de los segmentos anterior y posterior del ojo, y especialmente en:
- Cirugía de catarata con o sin implantación de lentes intraoculares
- Cirugía de glaucoma

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

Indicaciones de uso: Ophtelis FR Pro se inyecta cuidadosamente en la cámara anterior con la canula desechable estéril suministrada. Está recomendada para la implantación de lente intraocular cubrir el implante con el FR Pro justo antes de los instrumentos con Ophtelis FR Pro justo antes de la cirugía. Esta medida permite proteger adicionalmente el endotelio y los tejidos de alrededor. El volumen de Ophtelis FR Pro que se inyecta varía según el tipo de cirugía. Como sustituto de la pérdida viscoelástica por flujo o irrigación, Ophtelis FR Pro se puede inyectar varias veces. Al finalizar la cirugía, Ophtelis FR Pro 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, se emplea una irrigación/aspiración al finalizar el procedimiento quirúrgico para retirar el viscoelástico residual. En caso de incremento de la presión intraocular, debería 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 canula. Volver a usar la jeringa o la canula conlleva un riesgo de contaminación e infección al paciente.
- No volver a esterilizar la jeringa precargada ni la canula.
- No utilizar en caso de que el envase esté dañado o dañado.
- No usar después de la fecha de caducidad impresa en el paquete.
- Desechar la jeringa y la canula de acuerdo con las prácticas aceptables y las normativas nacionales, locales e institucionales.
No existen evidencias sobre la seguridad de Ophtelis FR Pro 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 prerellenas Ophtelis® 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. Protéger de la luz y de golpes. No congelar.

Mode d'emploi
OPHTELIS FR PRO

Composition: Ophtelis FR Pro est une solution de sorbitol et de hyaluronate de sodium viscoélastique d'origine non animale.
Chaque produit comprend 1,2 ml. de solution viscoélastique dans une seringue en verre à usage unique, accompagnée d'une canule 27 G stérile pour application intraoculaire.

Description: L'Ophtelis FR Pro est une solution viscoélastique, stérile, non-pyrogénique et isotonique de hyaluronate de sodium d'origine non-animale et de sorbitol dans un tampon phosphate physiologique.
Le hyaluronate de sodium est un biopolymère obtenu à partir d'une fermentation bactérienne appartenant à la classe des glycosaminoglycanes. Il possède des propriétés physiques et rhéologiques favorables à la chirurgie ophtalmologique. Le sorbitol est bien connu comme excipient ne présentant pas de risque ; c'est un composé que l'on trouve dans l'humeur aqueuse.
Composition d'un ml. d'Ophtelis FR Pro : 20 mg de hyaluronate de sodium, 40 mg de sorbitol, chlorure de sodium, phosphate de sodio dihydrogénophosphate monosodique, et eau pour injection.
Le pH d'Ophtelis FR Pro est compris entre 6,8 et 7,4 et son osmolarité entre 295 et 355 mOsmol/kg.
Le poids moléculaire de l'Ophtelis FR Pro est de 1,8 MDa.
Ophtelis FR Pro a une viscosité de cisaillement zéro comprise entre 217,000 et 500,000 mPa s.
Cette association spécifique de hyaluronate de sodium au poids moléculaire élevé et de sorbitol permet à l'Ophtelis FR Pro de lubrifier, renforcer et protéger les tissus oculaires pendant la chirurgie ophtalmique.
En particulier, la capacité à piéger les radicaux libres obtenue par cette combinaison offre une protection renforcée pendant toutes les interventions sur les tissus intraoculaires, par exemple la protection de l'endothélium cornéen.
En raison de sa solubilité dans l'eau et de ses propriétés rhéologiques, l'Ophtelis FR Pro peut être facilement retiré de l'espace intraoculaire par irrigation et aspiration à la fin de l'intervention.

Indications: L'Ophtelis FR Pro est une solution injectable utilisée comme aide chirurgicale dans la chirurgie des segments antérieur et postérieur du globe oculaire :
- Chirurgie de la cataracte avec ou sans implanto de lentille intraoculaire
- Chirurgie du glaucome

Contre indications: Il convient de faire preuve de vigilance avec les patients présentant une hypersensibilité à l'un des composants de cette solution.

Mode d'emploi: L'Ophtelis FR Pro est injecté avec précaution dans la chambre antérieure à l'aide de la canule stérile à usage unique fournie. Lors de l'implantation d'une lentille intraoculaire, il est recommandé de recouvrir l'implant et les instruments avec de l'Ophtelis FR Pro immédiatement avant l'intervention. Cette mesure permet de renforcer la protection de l'endothélium et des tissus environnants. Le volume d'Ophtelis FR Pro injecté dépend du type de chirurgie réalisée. Pour remplacer la viscoélasticité perdue par écoulement ou irrigation, il est possible de faire plusieurs injections d'Ophtelis FR Pro. À la fin de l'intervention, l'Ophtelis FR Pro doit être complètement retiré 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 éviter ce risque, l'irrigation/aspiration est réalisée à la fin de la procédure chirurgicale pour éliminer la viscoélasticité résiduelle. Dans le cas d'augmentation de la PIO, appliquer 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 et la canule préremplies.
- 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 réglementations nationales, locales et et institutionnelles en vigueur.
Il n'y a aucune preuve mettant en cause la sûreté de l'Ophtelis FR Pro pendant la grossesse et l'allaitement. Son administration pendant la grossesse et l'allaitement est réalisée à la discrétion du chirurgien ophtalmologue.

Interactions avec d'autres agents:
Le hyaluronate de sodium est incompatible avec les composées d'ammonium quaternaire tels que les solutions de chlorure de benzalconium. Par conséquent, les seringues Ophtelis® pré-remplies ne doivent jamais entrer en contact avec des instruments 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
OPHTELIS FR PRO

A csomag tartalma: Az Ophtelis FR pro viszkoelasztikus oldat, amely nem állati eredetű nátrium-hialuronátot és szorbitolt tartalmaz.
Minden egyes termék a következőket tartalmazza: intraokulális felhasználásra tervezett, egyszer használatos üveg fecskendőben 1,2 ml. viszkoelasztikus oldat, valamint 1 darab steril 27 G kanül.

Leírás: Az Ophtelis FR Pro egy viszkoelasztikus, steril, nem pirogén, izotónás oldat, amely fokozottan tisztított, nem állati eredetű nátrium-hialuronátot, valamint szorbitolt tartalmaz egy fiziológiás foszfát pufferben.
A nátrium-hialuronát egy biopolimer, mely baktériumok biofermentációval került előállításra és a glikozaminoglikánok osztályába tartozik. A szemészet miatt eljárásokra nézve kedvező fizikai és reológiai tulajdonságokkal rendelkezik.
A szorbitol egy ismert, biztonságos segédanyag, amely a csarnokvízben is megtalálható.
1 milliliterre Ophtelis FR Pro a következőket tartalmazza: 20 mg nátrium-hialuronát, 40 mg szorbitol, nátrium-klorid, dinátrium-hidrogénfosfát, nátrium-dihidrogénfosfát dan az untuk injeksi.
Az Ophtelis FR Pro pH-ja 6,8 és 7,4 az ozmolalitása 295 és 355 mOsm/kg.
Az Ophtelis FR Pro 1,8 MDa-os molekulatömegű.
Az Ophtelis FR Pro 217,000 és 500,000 mPa s közötti zéró nyírási viszkozitással rendelkezik.
A nagy molekulatömegű nátrium-hialuronát és a szorbitol egyedülálló kombinációjának köszönhetően az Ophtelis FR Pro hatékony lubrikációt, támogatást és védelmet nyújt a szem szövetek szemészeti műtétek alatt biztosítani képes.
Az egyszűrés hatásokról eredő szabadgyök-megkötési képesség magas fokú védelmet nyújt a szem szövetek teljes műtétje alatt, ideértve például a szaruhártya érbefurnya védelmét is.
A vízben való oldhatóságának és a reológiai tulajdonságainak köszönhetően az Ophtelis FR Pro a műtét végén könnyedén eltávolítható az intraokulális térből öblítéses és elszívás segítségével.

Javallatok: Az Ophtelis FR Pro műtéti segédeszközként alkalmazható, befecskendezhető oldat a szem elülső és hátsó szegmensének gyógyítására irányuló műtéti eljárások során, ideértve különösen a következőket:
- Szürkehályműtétek intraocularis lencsék beültetésével vagy anélkül
- Zöldhályogműtét

Ellenjavallatok: Fokozott óvatosságnak kell eljárni az olyan páciensek esetében, akiknél kockázat van az oldatban található bármely összetevővel szemben túlérzékenységet diagnosztizálták.

A használata vonatkozó utasítások: Az Ophtelis FR Pro oldatot a csomagban mellékelt steril, egyszer használatos kanül segítségével lehet óvatosan az elülső kamrába bevezetni. Ajánlott az Ophtelis FR Pro-val bevonni az implantátumot és a műszereket közvetlen műtét előtt, hogy ezzel az intraocularis lencsét szerelő szerkezet és a szemfenék szövetei is az erőbefektetés és a környező szövet fokozott védelemben legyenek. Az Ophtelis FR Pro oldat térfogata a műtét típusa szerint eltérő lehet. Az Ophtelis FR Pro szükség esetén többször is befecskendezhető a keringés és az öblítés során keletkezett viszkoelasztikus folyadék pótlására. Az Ophtelis FR Pro oldatot a műtét végén az öblítés és szívás eszköz segítségével kell eltávolítani egy arra alkalmas oldigoédés és elszívóberendezés segítségével.

Figyelmeztetések és óvintézkedések: A műtétét eljárás végén el nem távolított viskoelasztikus folyadék a trabeculaon és a Schlemm-csatornán keresztül. Mindazonáltal fennáll a kockázata a kiöntőcsatornák eltaszadásának, amelyek a kivetkezhetek megnövekedett az intraokuláris nyomás. A szemnyomás megnövekedésének megelőzése érdekében a maradék viszkoelasztikus folyadékot a műtét végén végzett öblítéssel vagy elszívással kell eltávolítani. Szemnyomás-emelkedés esetén az előbbiek szerint szemnyomás-emelkedést a preferált terápiás módszer szerint kell kezelni. A szélesszögű glaukómában szenvedő betegek, a magas szemnyomás, a diabetes retinopatiával vagy uveagyulladással diagnosztizált páciensekné fokozottan fennáll az intraocularis nyomás megnövekedésének a kockázata.
- Ugyanazt a fecskendőt és kanült tilos többször alkalmazni! Ugyanannak a fecskendőnek és/vagy kanülnek az ismételt felhasználása magában hordozza a szennyeződés és/vagy a fertőzés veszélyét a páciensre nézve.
- Az előre feltöltött fecskendőt és kanült tilos újrasterilizálni.
- Amennyiben a csomag sérült és/vagy fel van bontva, akkor kérjük, ne használja fel a terméket!
- Ne használja fel a termék lejárati idő utáni felhasználása esetén!
- A csomag tartalmát a csomagban feltüntetett lejárati idő túl tilos felhasználni.
- Az elhasznált szerelt fecskendőt és kanült az elfogadott orvosi gyakorlat és a vonatkozó nemzeti, helyi és intézményi szabályrendszer betartásával kell leselejtezni.
Az Ophtelis FR Pro várandósság és/vagy szoptatás során történő biztonságos alkalmazhatósága vonatkozóan nem áll rendelkezésre biztonyítk. A várandósság és szoptatás alatti alkalmazás a szemészeti sebész dolga.

Interakció egyéb szerekkel:
A nátrium-hialuronát nem kompatibilis a kvaterner ammóniumvegyületekkel, például a benzalkónium-klorid oldatokkal. Ezért az Ophtelis® előretöltött fecskendők soha nem kerülnek érintkezésbe ezekkel az oldatokkal leöblített sebészeti eszközökkel vagy szemészeti termékekkel, amelyek konzerváló anyagként kvaterner ammóniumvegyületeket tartalmaznak tartósítószerként.

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

Petunjuk Penggunaan
OPHTELIS FR PRO

Isi: Ophtelis FR Pro merupakan cairan viskoelastik natrium hialuronat dari sumber non-hewan dan sorbitol.
Setiap produk mengandung 1,2 ml. larutan viskoelastik yang dikemas di dalam syringe kaca sekali pakai untuk penggunaan intravokular, dengan satu kanula 27 G steril.

Deskripsi: Ophtelis FR Pro merupakan cairan viskoelastik, steril, pirogenik, dan isotonis dari natrium hialuronat dengan kemurnian tinggi dari sumber non-hewani dan sorbitol, dalam dapar fisiologis fosfat.
Natrium hialuronat merupakan biopolimer yang diperoleh dari biofermentasi bakteri yang termasuk dalam kelompok glikosaminoglikan. Natrium hialuronat sifat fisik dan rheology yang baik untuk operasi mata. Sorbitol dikenal sebagai eksipien yang aman dan merupakan senyawa yang ditemukan dalam akuous humor manusia.
1 ml. Ophtelis FR Pro mengandung 20 mg natrium hialuronat, 40 mg sorbitol, natrium klorida, dinatrium hidrogen fosfat, natrium dihidrogen fosfat dan air untuk injeksi.
Ophtelis FR Pro memiliki pH 6,8 hingga 7,4 dan osmolalitas 295 hingga 355 mOsm/kg.
Berat molekul Ophtelis FR Pro adalah 1,8 MDa.
Ophtelis FR Pro memiliki viskositas geser nol 217,000 – 500,000 mPa s.
Kombinasi spesifik antara natrium hialuronat yang memiliki berat molekul tinggi dan sorbitol pada Ophtelis FR Pro memungkinkan pelumasan, penyokong dan pelindung yang efisien terhadap jaringan mata selama operasi mata.
Khususnya, kemampuan menangkap radikal bebas yang diperoleh berkat kombinasi ini menyediakan perlindungan yang tinggi selama operasi jaringan intraokular, seperti perlindungan endotelium kornea.
Karena sifat kelarutannya dalam air dan reologi-nya, Ophtelis FR Pro dapat dengan mudah dihilangkan dari ruang intraokular dengan irigasi dan aspirasi di akhir operasi.

Indikasi: Ophtelis FR Pro merupakan cairan injeksi untuk digunakan sebagai alat bantu bedah dalam operasi pada ruang anterior dan posterior dalam mata, dan terutama:
- Dalam operasi katarak dengan atau tanpa implantasi lensa intraokuler
- Operasi glaukoma

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

Petunjuk Penggunaan: Ophtelis FR Pro disuntikkan secara hati-hati ke dalam ruang anterior mata menggunakan kanula steril sekali-pakai yang disediakan. Disarankan menggunakan Ophtelis FR Pro segera sebelum operasi implantasi lensa intraokular untuk melapisi implan dan instrumen, langkah ini untuk memberi perlindungan tambahan terhadap endotelium dan jaringan di sekitarnya. Volume Ophtelis FR Pro yang disuntikkan dapat berbeda-beda tergantung pada jenis operasi. Untuk menggantikan hilangnya cairan viskoelastik akibat aliran atau irigasi, Ophtelis FR Pro dapat disuntikkan beberapa kali. Pada akhir operasi, Ophtelis FR Pro harus dihilangkan seluruhnya menggunakan alat irigasi / aspirasi yang sesuai.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan: Residu Viskoelastik yang tidak hilang pada akhir operasi akan keluar dengan sendiri melalui sistem trabekular dan Schlemm's canal. Namun ada risiko penyumbatan saluran drainase, yang dapat menyebabkan peningkatan tekanan intraokular. Untuk menyiasati risiko IOP, dilakukan irigasi/aspirasi pada akhir operasi untuk menghilangkan sisa viskoelastik. Jika IOP meningkat, berikan perlakuan terapi yang sesuai. Pasien kell tackdiam yang dibiagnosis dengan sudut terbuka glaukoma, 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 memimbulkan risiko kontaminasi dan infeksi 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 diseluruh dan persyaratan lokal, nasional, dan kelembagaan yang berlaku.
Belum ada bukti tentang keamanan penggunaan Ophtelis FR Pro pada ibu hamil dan menyusui. Penggunaan selama kehamilan dan menyusui tergantung pada kebijakan dokter bedah mata.

Interaksi dengan zat lainnya:
Natrium hyaluronat tidak cocok dengan senyawa amonium kuarterner seperti senyawa benzalkonium klorida. Maka dari itu, jarum suntik yang sudah terisi Ophtelis® tidak boleh mengenai peralatan bedah yang dibilas dengan larutan ini, atau dengan produk mata yang mengandung senyawa amonium kuarterner 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
OPHTELIS FR PRO

Contenuto: Ophtelis FR Pro è una soluzione viscoelastica di sodio ialuronato di origine non animale e sorbitolo.
Ciascun prodotto e' composto da 1,2 ml. di soluzione viscoelastica in una siringa di vetro monouso per uso intraoculare, assieme a una cannula sterile 27 G.

Descrizione: Ophtelis FR Pro è una soluzione viscoelastica, sterile, apirogenica e isotonica di sodio ialuronato di origine non animale altamente purificato e sorbitolo, in un tampone fosfato fisiologico.
Il sodio ialuronato è un biopolimero ottenuto da biofermentazione batterica che appartiene alla classe di glicosaminoglicani. Possiede proprietà fisiche e reologiche favorevoli alla chirurgia oftalmica. Il sorbitolo è noto come eccipiente sicuro ed è un composto che si trova nell'umore acqueo umano.
1 ml. di Ophtelis FR Pro contiene 20 mg di sodio ialuronato, 40 mg di sorbitolo, cloruro di sodio, fosfato disodico di idrogeno, fosfato monosodico e acqua per iniezione.
Ophtelis FR Pro ha un pH da 6,8 a 7,4 e osmolalità da 295 a 355 mOsm/kg.
Peso molecolare di Ophtelis FR Pro 1,8 MDa.
Ophtelis FR