

Hydroxypropyl Methyl Cellulose Ophthalmic Solution

DESCRIPTION

Sida-HPMC 2% é uma solução viscoelástica estéril, isotônica e não pirogênica de solução de hidroxipropilmetylcelulose (HPMC) altamente purificada e não inflamatória para uso intraocular durante a cirurgia do segmento anterior do olho. Possui osmolaridade de 300 ± 50 mOsm, peso molecular superior a 80.000 daltons, viscosidade de 2500 - 5000 cps e pH entre 6,0 a 7,8.

HOW SUPPLIED

O produto é fornecido como uma preparação viscoelástica estéril, não pirogênica, fornecida em seringa de vidro pré-cheia com volumes de solução de 2 mL e 3 mL. É envasado asepticamente no recipiente e é esterilizado terminalmente por esterilização a vapor. O recipiente é colocado em uma bolsa, e uma cânula de 23G é usada para injetar.

INTENDED USE

Sida-HPMC 2% é indicada para uso como auxílio cirúrgico oftalmico em procedimentos cirúrgicos do segmento anterior, como extração de catarata e implante de lente intra-ocular. Mantém uma câmara profunda durante a cirurgia do segmento anterior e, portanto, permite uma manipulação mais eficiente, com muito menos trauma no endotélio da córnea e em outros tecidos oculares. As propriedades viscoelásticas do produto ajudam a opimir posteriormente a câmara vitrea, evitando por tanto a formação de uma câmara plana post-operatória. Solamente está indicada para uso intraocular.

CONTRAINdications

At present, there are no known contraindications, when used by a trained ophthalmic surgeon, as indicated.

INSTRUCTIONS FOR USE

- First, check the expiration date on the box to make sure that the sterility of the device is still valid.
- In a sterile environment, peel-open the outer pouch and carefully remove the container case.
- Attach the supplied cannula to the luer-lock of the syringe. Turn the cannula in the lock so that the cannula may not come off while injecting the product.

CLINICAL USE

In anterior segment surgery, *Sida*-HPMC 2% should be carefully introduced into the anterior chamber using a cannula. Its injection prior to lens delivery, will provide additional protection to the corneal endothelium and other ocular tissues, particularly with regard to mechanical damage of these structures from surgical instruments and equipment.

Sida-HPMC 2% may also be used to coat an intraocular lens as well as tips of surgical instruments prior to implantation surgery.

In case of foldable lenses, placing the product in the injector device prior to injecting the lens, allows the lens to unfold readily without distortion. Additional product may be injected during anterior segment surgery to fully maintain the chamber, or to replace the fluid lost during the surgical procedure.

Product must be fully removed at the end of the surgery. Rather than aspirating it from the eye with a syringe, it is recommended that it be aspirated using an automated I/A device.

The removed product from the eye must be treated as clinical waste.

WARNINGS / PRECAUTIONS

- Product should be used by a qualified and trained ophthalmic surgeon only.
- Do not use it if the integrity of the sterile package is compromised.
- Sida*-HPMC 2% is intended for single, intraocular use only.
- It should not be placed in direct sunlight or temperatures over 40 °C.
- Do not resterilize the product.
- Ensure safe and proper disposal of used/discharged product and packaging to avoid adverse effect to environment, children and stray animals.

STORAGE

Store at temperatures between 15 to 25°C, with a relative humidity of less than 65%.

Protect from freezing.

Do not expose containers to direct sunlight.

During transportation, use appropriate packaging protecting the product and avoid temperatures above 40°C and below 0°C.

The expiry date showed on the pack indicates the period within which the product has to be used.

Applicable ref. numbers: 10003, 10004.

Hydroxypropyl Methyl Cellulose Ophthalmic Lösung

BESCHREIBUNG

Sida-HPMC 2% ist eine sterile, isotonische, nicht-pyogene viskoelastische Lösung aus hochpotenter, nicht-entzündlicher Hydroxypropyl methyl cellulose-(HPMC)-Lösung zur intraokularen Anwendung bei Operationen im vorderen Augenabschnitt. Es hat eine Osmolarität von 300 ± 50 mOsm, ein Molekulargewicht von mehr als 80.000 Dalton, eine Viskosität von 2500 - 5000 cps und einen pH-Wert zwischen 6,0 und 7,8.

LIEFERUNG

Das Produkt wird als steriles, nicht pyogenes viskoelastisches Präparat in einer vorgefüllten Glasspritze mit 2ml oder 3 ml Flüssigkeitsvolumen geliefert. Es wird aseptisch in den Behälter gefüllt und durch Dampfsterilisation final sterilisiert. Der Behälter wird in einem Beutel verpackt, und eine beigelegte 23G-Kanüle wird zum Injizieren verwendet.

VERWENDUNGSZWECK

Sida-HPMC 2% ist indiziert für den Einsatz als ophthalmochirurgisches Hilfsmittel bei chirurgischen Eingriffen im vorderen Augensegment, wie z.B. einer Kataraktentfernung oder einer intraokularen Linsenimplantation. Es erhält die Vorderkammerlücke während der Operation des vorderen Augenabschnitts und ermöglicht dadurch eine effizientere Manipulation mit deutlich weniger Traumata für das Hornhautendothel und andere Gewebsstrukturen des Auges. Die viskoelastischen Eigenschaften des Produkts helfen dem Glaskörper, sich zurückzuziehen und verhindern so die Bildung einer postoperativen flachen Kammer.

Es ist nur für die intraokulare Anwendung bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Derzeit sind keine Kontraindikationen bekannt, wenn die Anwendung, wie vorgesehen, durch einen ausgebildeten Augenchirurgen erfolgt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Überprüfen Sie zunächst das Verfallsdatum auf der Verpackung, um sicherzustellen, dass die Sterilität des Produkts noch gewährleistet ist.
- Öffnen Sie in einer sterilen Umgebung den äußeren Beutel und entnehmen Sie vorsichtig den Behälter.
- Befestigen Sie die mitgelieferte Kanüle am Luer-Lock-Anschluss der Spritze. Drehen Sie die Kanüle im Verschluss so, dass sich die Kanüle beim Injizieren des Produkts nicht löst.

KLINISCHE ANWENDUNG

Bei einer Operation am vorderen Augensegment sollte *Sida*-HPMC 2% vorsichtig mit einer Kanüle in die Vorderkammer eingebracht werden. Die Injektion vor der Implantation der Linse bietet zusätzlichen Schutz für das Hornhautendothel und andere Gewebsstrukturen des Auges, insbesondere in Hinblick auf mechanische Schäden dieser Strukturen durch chirurgische Instrumente und Geräte.

Sida-HPMC 2% kann auch zur Beschichtung einer Intraokularlinse sowie von Spitzens chirurgischer Instrumente vor der Implantation verwendet werden.

Faltbare Linsen können sich, wenn das Produkt vor dem Einsetzen der Linse in den Injector gefüllt wird, leicht und verzerrungsfrei ausklappen. Während der Operation am vorderen Augenabschnitt kann mehr Lösung injiziert werden, um die Kammer vollständig zu erhalten oder um die während des chirurgischen Eingriffs verlorene Flüssigkeit zu ersetzen.

Das Produkt muss am Ende der Operation vollständig entfernt werden. Anstatt es mit einer Spritze aus dem Auge zu saugen, wird empfohlen, es mit einem automatisierten I/A-Gerät zu aspirieren.

Das aus dem Auge entfernte Produkt muss als klinischer Abfall behandelt werden.

WARNHINWEISE / VORSICHTSMÄßNAHMEN

- Das Produkt darf nur von einem qualifizierten und geschulten Augenchirurgen verwendet werden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Unversehrtheit der sterilen Verpackung beeinträchtigt ist.
- Sida*-HPMC 2% ist nur für die einmalige, intraokulare Anwendung bestimmt.
- Das Produkt sollte nicht in direktem Sonnenlicht oder bei Temperaturen über 40 °C gelagert werden.
- Das Produkt darf nicht resterilisiert werden.
- Stellen Sie eine sichere und ordnungsgemäße Entsorgung von gebrauchten/geöffneten Produkten und Verpackungen sicher, um negative Auswirkungen auf die Umwelt, Kinder und streunende Tiere zu vermeiden.

AUFBEWAHRUNG

Bei Temperaturen zwischen 15 und 25°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von weniger als 65% lagern.

Vor Frost schützen.

Setzen Sie die Behälter keiner direkten Sonneneinstrahlung aus.

Verwenden Sie während des Transports geeignete Verpackungen, die das Produkt schützen und vermeiden Sie Temperaturen über 40°C und unter 0°C.

Das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum gibt die Frist an, innerhalb derer das Produkt verwendet werden muss.

Gültige Referenznummern: 10003, 10004

Solution ophtalmique d'hydroxypropylméthylcellulose

DESCRIPTION

Sida-HPMC 2% é uma solução viscoelástica estéril, isotônica, não pirogénica e viscoelástica d'hydroxypropylmethylcelulose (HPMC) altamente purificada, non inflamatória para uso intraocular durante a cirurgia do segmento anterior do olho. Possui osmolaridade de 300 ± 50 mOsm, peso molecular superior a 80.000 daltons, viscosidade de 2500 - 5000 cps e pH entre 6,0 a 7,8.

MODE D'APPROVISIONNEMENT

Le produit est fourni sous forme de préparation viscoélastique stérile et non pyrogène dans une seringue en verre préremplie de 2 mL et de 3 mL de solution. Il est rempli aseptiquement dans le récipient et stérilisé en phase terminale par stérilisation à la vapeur. Le récipient est placé dans une poche, et une canule de 23G est utilisée pour l'injection.

UTILISATION PRÉVUE

Sida-HPMC 2% est indiqué comme aide chirurgicale ophtalmique dans les interventions chirurgicales du segment antérieur, comme l'extraction de la cataracte et l'implantation de lentilles intraoculaires. Il maintient une chambre profonde pendant la chirurgie du segment antérieur et permet ainsi une manipulation plus efficace avec beaucoup moins de traumatisme à l'endothélium cornéen et aux autres tissus oculaires. Les propriétés viscoélastiques du produit aident à repousser la phase vitréuse, empêchant ainsi la formation d'une chambre plane post-opératoire. Solamente está indicada para uso intraocular.

CONTRE-INDICATIONS

À l'heure actuelle, il n'existe aucune contre-indication connue lorsqu'il est utilisé par un chirurgien ophtalmologiste qualifié, comme indiqué.

MODE D'EMPLOI

- Tout d'abord, vérifiez la date de péremption sur la boîte pour vous assurer que la stérilité de l'appareil est toujours valide.
- Dans un environnement stérile, ouvrir la poche extérieure et retirer avec précaution l'étui du contenu.
- Fixer la canule fournie sur le luer-lock de la seringue. Tourner la canule dans la serrure de façon à ce qu'elle ne puisse pas se détacher lors de l'injection du produit.

UTILISATION CLINIQUE

En chirurgie du segment antérieur, *Sida*-HPMC 2% doit être introduit avec précaution dans la chambre antérieure à l'aide d'une canule. Son injection avant la pose des lentilles assure une protection supplémentaire à l'endothélium cornéen et aux autres tissus oculaires, en particulier en ce qui concerne les dommages mécaniques causés à ces structures par les instruments et équipements chirurgicaux.

Sida-HPMC 2% peut également être utilisé pour enduire une lentille intraoculaire ainsi que les pointes des instruments chirurgicaux avant la chirurgie d'implantation.

Dans le cas de lentilles pliables, placer le produit dans le dispositif d'injection avant d'injecter la lentille permet à la lentille de se déplier facilement sans distorsion. Un produit supplémentaire peut être injecté au cours d'une chirurgie du segment antérieur pour maintenir complètement la chambre ou pour remplacer le liquide perdu pendant l'intervention chirurgicale.

Le produit doit être entièrement retiré à la fin de l'intervention. Plutôt que de l'aspirer de l'œil à l'aide d'une seringue, il est recommandé d'aspirer à l'aide d'un dispositif automatisé d'I/A.

Le produit retiré de l'œil doit être traité comme un déchet clinique.

AVERTISSEMENTS / PRÉCAUTIONS

- Le produit ne doit être utilisé que par un chirurgien ophtalmologiste qualifié et formé.
- Ne l'utilisez pas si l'intégrité de l'emballage stérile est compromise.
- Sida*-HPMC 2% est seulement destiné à un usage intraoculaire unique.
- Il ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil ou à des températures supérieures à 40°C.
- Ne pas restériliser le produit.
- Veiller à l'élimination sûre et appropriée des produits et emballages usagés ou mis au rebut afin d'éviter tout effet néfaste sur l'environnement, les enfants et les animaux errants.

STOCKAGE

Entreposer à une température entre 15 à 25°C, avec une humidité relative inférieure à 65%.

Protéger du gel.

Ne pas exposer les contenants à la lumière directe du soleil.

Pendant le transport, utiliser un emballage approprié protégeant le produit et éviter les températures supérieures à 40°C et en dessous de 0°C.

La date de péremption indiquée sur l'emballage indique la période pendant laquelle le produit doit être utilisé.

Chiffres de réf. applicables: 10003, 10004

Solución Oftálmica de Hidroxipropilmetilcelulosa

DESCRIPCIÓN

Sida-HPMC 2% es una solución viscoelástica no pirogénica, isotónica, estéril de Hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) no inflamatoria y altamente purificada, para uso intraocular durante la cirugía del segmento anterior del ojo. Posee una osmolaridad de 300 ± 50 mOsm, un peso molecular mayor de 80.000 daltons, una viscosidad de 2500 - 5000 cps y un pH de 6,0 a 7,8.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra como una preparación viscoelástica no pirogénica y estéril, presentada en una jeringa de cristal precargada con un volumen de 2mL y 3mL. El envase se rellena de manera aseptica y al final se esteriliza mediante vapor. El envase se coloca en un bolso, y para la inyección se utiliza una cánula de 23G.

INDICACIONES

Sida-HPMC 2% está indicada para su uso como coadyuvante en cirugía oftálmica en los procedimientos quirúrgicos del segmento anterior, como la extracción de cataratas y la implantación de lentes intraoculares. Mantiene una cámara profunda durante la cirugía del segmento anterior, y por tanto, permite una manipulación más eficiente con un trauma significativamente menor en el endotelio cornéal y otros tejidos oculares. Las propiedades viscoelásticas del producto ayudan a optimizar posteriormente la cámara vitrea, evitando por tanto la formación de una cámara plana post-operatoria. Solamente está indicada para uso intraocular.

CONTRAINDICACIONES

En la actualidad, no existen contraindicaciones conocidas, si la utiliza un cirujano oftalmológico cualificado, como se indica.

INSTRUCCIONES DE USO

- En primer lugar, compruebe la fecha de caducidad del envase para asegurarse de que la esterilidad del producto aún es válida.
- Abra la bolsa exterior en un entorno estéril y extraiga con cuidado el envase.
- Conecte la cánula suministrada a la punta luer-lock de la jeringa. Gire la cánula para su bloqueo, de modo que no pueda soltarse durante la inyección del producto.

USO CLÍNICO

En la cirugía del segmento anterior, la *Sida*-HPMC 2% debe introducirse con cuidado en la cámara anterior usando una cánula. Su inyección previa a la colocación de una lente, proporcionará una protección adicional al endotelio cornéal y otros tejidos oculares, especialmente en relación con el daño mecánico de dichas estructuras por parte de dispositivos e instrumentos quirúrgicos.

La *Sida*-HPMC 2% también puede ser utilizada para revestir una lente intraocular, así como, la punta de instrumentos quirúrgicos antes de la cirugía de implantación.

En caso de lentes plegables, colocar el producto en el dispositivo de inyección antes de introducir la lente, permite que la lente se despliegue fácilmente sin deformarse. Se puede inyectar un producto adicional durante la cirugía del segmento anterior para mantener completamente la cámara, o para reemplazar el fluido perdido durante el procedimiento quirúrgico. El producto se debe retirar totalmente al final de la cirugía. En lugar de aspirarlo desde el ojo con una jeringa, se recomienda aspirarlo utilizando un dispositivo I/A automatizado.

El producto retirado del ojo debe tratarse como residuo clínico.

ADVERTENCIAS/ PRECAUCIONES

- El producto solo debe ser utilizado por un cirujano oftalmológico formado y cualificado.
- No utilizar si el envase estéril está dañado.
- La *Sida*-HPMC 2% está indicada para un solo uso intraocular.
- No se debe exponer a la luz solar directa ni a temperaturas superiores a 40°C.
- No volver a esterilizar el producto.
- Asegures de eliminar de forma segura adecuada el producto desecharlo/ utilizado y embalar para evitar efectos adversos al entorno, niños y animales callejeros.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperaturas entre 15 a 25°C, con una humedad relativa inferior al 65%.

Evitar la congelación.

No exponer los envases a la luz solar directa.

Durante el transporte, utilizar un embalaje adecuado para proteger el producto y evitar temperaturas superiores a 40°C e inferiores a 0°C.

La fecha de caducidad mostrada en el envase indica el periodo dentro del cual se debe utilizar el producto.

Números de ref. aplicables: 10003, 10004

Solução Oftálmica de Hidroxipropilmetilcelulose

DESCRIPÇÃO

Sida-HPMC 2% é uma solução viscoelástica estéril, isotônica e não pirogénica de solução de hidroxipropilmetylcelulose (HPMC) altamente purificada e não inflamatória para uso intraocular durante a cirurgia do segmento anterior do olho. Possui osmolaridade de 300 ± 50 mOsm, peso molecular superior a 80.000 daltons, viscosidade de 2500 - 5000 cps e pH entre 6,0 a 7,8.

COMO FORNECIDO

O produto é fornecido como uma preparação viscoelástica estéril, não pirogénica, fornecida em seringa de vidro pré-cheia com volumes de solução de 2 mL e 3 mL. É envasado asepticamente no recipiente e é esterilizado terminalmente por esterilização a vapor. O recipiente é colocado em uma bolsa, e uma cânula de 23G é usada para injetar.

USO PRETENDIDO

Sida-HPMC 2% é indicado para uso como auxílio cirúrgico oftalmico em procedimentos cirúrgicos do segmento anterior, como extração de catarata e implante de lente intra-ocular. Mantém uma câmara profunda durante a cirurgia do segmento anterior e, portanto, permite uma manipulação mais eficiente, com muito menos trauma no endotelio da córnea e em outros tecidos oculares. As

е non infiammatoria, ad uso intraoculare, per interventi chirurgici al segmento anteriore dell'occhio. Presenta un'osmolalità di 300 ±50 mOsm, un peso molecolare oltre gli 80.000 dalton, una viscosità di 2500 - 5000 cps e un pH compreso tra 6,0 e 7,8.

COME VIENE FORNITA
Il prodotto viene fornito sottoforma di preparazione viscoelastica sterile apigenica contenuta in siringhe di vetro da 2 ml e 3 ml. Il contenitore viene riempito in modo aseptico e sterilizzato terminalmente a vapore. Viene inserito in un busta; per l'iniezione si utilizza una cannuola da 23 G.

USO CONSIGLIATO

Sida-HPMC 2% è un sussidio oftalmico indicato per interventi chirurgici al segmento anteriore, tra cui estrazione della cataratta e impianto di lenti intraoculari. Mantiene la profondità della camera in fase operatoria, agevolando così la manipolazione e riducendo in maniera significativa i traumi all'endoteli corneale e agli altri tessuti oculari. Le proprietà viscoelastiche del prodotto favoriscono la spinta all'indietro del vitreo, evitando così che prema sulla camera e ne caisi l'appiattimento in fase post-operatoria.

Ad esclusivo uso intraoculare.

CONTROINDICAZIONI

Al momento non si conoscono controindicazioni. Ciò è valido se il dispositivo viene utilizzato da un chirurgo oftalmico esperto, come indicato nelle istruzioni.

INSTRUZIONI PER L'USO

- Controllare sempre la data di scadenza sulla scatola per accertarsi della sterilità del prodotto.
- In ambiente sterile, estrarre con cura l'astuccio con dentro il contenitore dalla busta esterna.
- Collegare la cannuola fornita alla punta Luer Lock della siringa. Ruotare la cannuola nella punta così da bloccarla saldamente ed evitare il distacco durante l'iniezione.

USO CLINICO

In fase operatoria, iniettare con cura Sida-HPMC 2% nella camera anteriore mediante la cannuola. Iniettare la soluzione prima di inserire la lente fornisce all'endotelio corneale, e agli altri tessuti oculari, un'ulteriore protezione da possibili danni meccanici causati dalla strumentazione chirurgica.

Sida-HPMC 2% può essere utilizzato anche per rivestire la lente intraoculare o la punta di strumenti chirurgici prima di procedere all'impianto.

In caso di lenti ripiegabili, applicare il prodotto nell'iniettore prima di iniettare la lente permette a quest'ultima di dispiegarsi velocemente e senza distorsioni. È possibile iniettare un'ulteriore dose di prodotto durante un intervento al segmento anteriore per mantenere la profondità della camera o per sostituire il fluido perso durante la procedura chirurgica.

Rimuovere completamente il prodotto al termine della procedura. L'aspirazione tramite dispositivo di aspirazione automatico è da preferire a quella tramite siringa.

Il prodotto rimosso deve essere smaltito come rifiuto clinico.

AVVERTENZE / PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi oftalmici qualificati ed esperti.
- Non utilizzare se l'integrità della confezione sterile è compromessa.
- Sida-HPMC 2% è pensato esclusivamente per un singolo utilizzo intraoculare.
- Non esporre alla luce diretta dei raggi solari o a temperature superiori a 40 °C.
- Non risterilizzare il prodotto.
- Accertarsi di smaltire il prodotto utilizzato/scartato e la confezione in modo sicuro e corretto, così da evitare danni all'ambiente, ai bambini o agli animali selvatici.

CONSERVAZIONE

Conservare a una temperatura compresa tra 15 e 25 °C, con umidità relativa inferiore al 65%. Evitare il congelamento.

Non esporre i contenitori alla luce del sole.

Durante il trasporto, proteggere il prodotto con imballaggi appositi e mantenerlo a una temperatura compresa tra 0 e 40 °C.

Il prodotto deve essere utilizzato entro il periodo indicato dalla data di scadenza sulla confezione.

Numeri di riferimento: 10003, 10004.

переднего сегмента глаза. Он имеет осмолярность 300 ±50 мосм, молекулярный вес более 80 000 Дальтон, вязкость 2500 - 5000 cps и pH от 6,0 до 7,8.

ФОРМА ВЫПУСКА

Продукт поставляется в виде стерильного, непирогенного вязкоэластичного препарата, помещенного в стеклянную шприц объемом 2мл и 3мл. Препарат асептически вложен в контейнер и окончательно простерилизован сухим паром. Контейнер помещен в пакет, а для введения используется канюля 23G.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Sida-HPMC 2% показан для использования в качестве офтальмического медицинского препарата при хирургических операциях на переднем сегменте глаза, например, при экстракции катаракты и вживлении интраокулярной линзы. Он помогает сохранить глубину камеры во время оперативного вмешательства, и, таким образом, обеспечивает более высокую эффективность манипуляции, и значительное снижение повреждения роговичного эндотелия (внутреннего эпителия роговицы), а также других окулярных тканей. Вязкоэластичные свойства продукта помогают выдавать назад стекловидное тело, таким образом предотвращает образование плоской камеры в после операционный период.

Предназначено исключительно для интраокулярного использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В настоящее время известных противопоказаний (при использовании препарата квалифицированным офтальмохирургом согласно инструкциям) нет.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- В первую очередь необходимо проверить срок годности на упаковке, чтобы убедиться в том, что препарат все еще стерile.
- В стерильной среде открыте наружный блистер/пакет и осторожно извлеките контейнер.
- Прикрепите имеющуюся канюлю к люрзовскому наконечнику шприца. Поверните ее в наконечнике так, чтобы она не отсоединилась при введении препарата.

КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

При хирургическом вмешательстве на передний сегмент глаза Sida-HPMC 2% способствует осторожному вводить в переднюю камеру с помощью канюли. Введение этого препарата до внедрения линзы обеспечит дополнительную защиту эндотелия роговицы и других тканей глаза, особенно от механического повреждения этих структур хирургическими инструментами и оборудованием.

Sida-HPMC 2% может также использоваться для покрытия интраокулярной линзы, а также смазывания кончиков хирургических инструментов перед имплантацией.

В случае складных линз, помещение продукта в инжектор до введения линзы, позволяет ей раскрыться легко и без деформации/перекашивания. Дополнительно этот продукт можно использовать во время операции на переднем сегменте, чтобы полностью сохранить камеру или заменить потерянную во время хирургической процедуры внутрглазную жидкость.

В конце операции продукт должен быть полностью удален. Вместо того, чтобы аспирировать его из глаза шприцем, рекомендуется делать это, используя автоматизированный прибор I/A.

Удаленный из глаза продукт должен рассматриваться как клинические отходы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Продукт должен использоваться только квалифицированным и обученным офтальмологическим хирургом.
- Не использовать его, если целостность стерильной упаковки была нарушена.
- Sida-HPMC 2% предназначен исключительно для однократного интраокулярного применения.
- Препарат следует хранить в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей месте при температуре не выше 40 °C.
- Повторная стерилизация не допустима.

Необходимо обеспечить безопасную и надлежащую утилизацию использованного / выброшенного продукта и упаковки во избежание негативного воздействия на окружающую среду, детей и бездомных животных.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при температуре от 15 до 25 °C, при относительной влажности менее 65%.

Беречь от замерзания.

Не подвергать контейнеры воздействию прямых солнечных лучей.

Во время транспортировки использовать соответствующую упаковку, защищающую продукт, и избегать температур выше 40 °C и ниже 0 °C.

Срок годности, указанный на упаковке, указывает период, в течение которого продукт должен быть использован.

Исходящие номера: 10003, 10004.

80.000 daltons, ίψης 2500 - 5000 cps και το pH κυμαίνεται από 6,0 έως 7,8.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Το προϊόν παρέχεται ως στείρο, μη-πυρογενή ιωδοελαστικό παρασκεύασμα σε προ-γεμισμένη γυάλινη σύριγγα των 2 ml και 3 ml όγκου διάλυματος. Η πλήρωση του περιέκτη είναι άσπρη και η τελική αποστέρωση γίνεται με ατμό. Ο περιέκτης τοποθετείται σε χάρτινο περιβήμνη, και μια κάνουλα 23G χρησιμοποιείται για την έγχυση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Sida-HPMC 2% προορίζεται για χρήση ως ένα οφθαλμολογικό χειρουργικό βοήθημα σε επειγόντα προσβολή τημάτος, όπως φάριση καταρράκτη και εψηφίστηση ενδοφθάλμου φακού. Διατρέπει βαθύ θάλαμο κατά τη διάρκεια επειγόντων προσβολή τημάτος, επιτρέποντας έτσι πιο αποτελεσματικό χειρισμό με σημαντικά λιγότερο τραυματισμό του ενδοφθάλμου του κερατοειδούς και τους άλλους οφθαλμικούς ιστούς. Οι ιωδοελαστικές ιδιότητες του προϊόντος βοηθούν να υπάρχει πίεση του υαλοειδούς προς τα πίσω, αποτρέποντας μετεγχειρικά το σχηματισμό επιτίτευσης θαλάμου.

Προορίζεται μόνο για ενδοφθάλμη χρήση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εάν του παρόντος, δεν υφίστανται γνωστές αντενδείξεις, όταν γίνεται χρήση από ειδικευμένο οφθαλμοχειρόφυρο, ως συνίσταται.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Αρχικά, ελέγχετε ότι υφίσταται ακόμη η αποστέρωση του προϊόντος.
- Σε αποτελεσματικό περιβάλλον, ανοίξτε τραβώντας την κάτω επιφάνεια του χάρτην περιβήμνης και φαρισέτε προσεκτικά τον περιέκτη.
- Προσαρμόστε την παρέχομενη κάνουλα στη σύνθετη luer-lock της σύριγγας. Κλείστε την κάνουλα ώστε αυτή να μην αποσταστεί κατά τη διάρκεια της έγχυσης του προϊόντος.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Στις επειγόντες προσβολή τημάτος, το Sida-HPMC 2% θα πρέπει να εισάγεται προσεκτικά με κάνουλα στο πρόσθιο θάλαμο. Η έγχυση του προϊόντος στο ενδοφθάλμο του κερατοειδούς και τους λοιπούς οφθαλμικούς ιστούς, ιδιαίτερα αναφορικά με τη μηχανική βλάβη αυτών των δομών από τα χειρουργικά εργαλεία και τον εξοπλισμό.

Το Sida-HPMC 2% μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί πριν μιας επέμβασης εψηφίστησης, προκειμένου να σκεπάσει έναν ενδοφθάλμο καθώς και τα άκρα των χειρουργικών εργαλείων.

Σε περιπτώσεις αναδιπλούμενων ενδοφθάλμων, η τοποθέτηση του προϊόντος στη συσκευή ένθετης, πριν της ενδέσεως ενδοφθάλμου, επιτρέπει αυτού να αναδιπλωθεί χωρίς παραμόρφωση. Κατά τη διάρκεια επέμβασης προσβολή τημάτος, μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπρόσθια ποσότητα προϊόντος προκειμένου να διατηρηθεί πλήρως ο θάλαμος, ή για να αναπλωθεί το υγρό που χάθηκε.

Το προϊόν πρέπει να αφαιρεθεί πλήρως μετά τη λήξη της επέμβασης. Συστήνεται αυτό να αναρρόφεται από τον οφθαλμό με χρήση μιας αυτόματης συσκευής πλάστη/αναρρόφησης αντί για άνηργη.

Το απομακρυσμένο από το οφθαλμό προϊόν, θα πρέπει να διαχειρίζεται ως κλινικό απόβλητο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από καταρτισμένο οφθαλμοχειρόφυρο.
- Μην χρησιμοποιήστε τη συσκευασία εάν η ακεραιότητα της αποστέρωσης της έχει διασαλευτεί.
- Το Sida-HPMC 2% προορίζεται για μία, ενδοφθάλμια χρήση και μόνον.
- Δεν πρέπει να εκτεθεί σε απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως ή σε θερμοκρασίες άνω των 40 °C.
- Μην επανατοποιεύετε το προϊόν.
- Εξασφαλίστε την αρμόδιους απόρριψη του χρησιμοποιημένου/απορριπτέου υλικού και της συσκευασίας, αποτρέποντας δυσμενή αντίκτυπο στο περιβάλλον, τα παιδιά και τα αδέσποτα ζώα.

ΑΠΟΦΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύετε σε θερμοκρασίες μεταξύ 15 και 25 °C, με μια σχετική υγρασία μικρότερη του 65%.

Προστατεύεται από τον πάγο.

Μην εκθέτετε τους περιέκτες σε απευθείας ηλιακό φως. Κατά τη μεταφορά, χρησιμοποιήστε μια κατάλληλη προστατευτική συσκευασία και αποφύγετε θερμοκρασίες άνω των 40 °C και κάτω των 0 °C.

Η αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης επί της συσκευασίας επισημαίνει μέχρι πότε μπορεί να χρησιμοποιηθεί το προϊόν.

Αφορά είδη με Κωδ.: 10003, 10004

ΕΛ | ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οφθαλμολογικό Διάλυμα Υδροξυπροπιλομεθυλοκυτταρίνης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

To Sida-HPMC 2% είναι ένα στείρο, μη-πυρογενή ιωδοελαστικό διάλυμα από ψηλής καθαρότητας, μη-φλεγμονώδη διάλυμα υδροξυπροπιλο-μεθυλο-κυτταρίνης (HPMC) για ενδοφθάλμια χρήση κατά τη διάρκεια επειγόντων προσβολή τημάτος. Διαθέτει ωμαμοριακότητα κατ' όγκο 300 ± 50 mOsm, μοριακό βάρος άνω των

SIDAPHARM P.C.

21, Stageiriti & 24 Em. Filii str.
Thessaloniki GR-54352,
Greece, European Union

Griechenland, Europäische Union

Grèce, Union Européenne

Grécia, União Europeia

Grecia, Unione Europea

Greece, Ευρωπαϊκή Ένωση

Ελλάδα

Ελληνική Δημοκρατία

Ελληνική Δημοκρατία

Ελληνική Δημοκρατία

Ελληνική Δημοκρατία

Ελληνικ