

NÁVOD K POUŽITÍ

SIDA-VISC

Hyaluronát sodný, oční roztok

POPIS

SIDA-VISC je čirý, bezbarvý, sterilní, izotonický, viskoelastický roztok pro nitrooční použití. Svými speciálními viskoelastickými vlastnostmi pomáhá udržovat hloubku přední oční komory a chrání endotel rohovky po celou dobu operace. Viskoelastické vlastnosti přípravku umožňují pohyb tkáňových struktur bez způsobení traumatu, například v případě prolapsu duhovky. Diagnostické a terapeutické postupy mohou být prováděny v oku bez zhoršení zraku. SIDA-VISC chrání nitrooční tkáň během chirurgického zákroku a zabraňuje adhezi a tvorbě synechie při provádění očních operací.

Jakmile je chirurgický zákrok dokončen, musí být roztok odstraněn vypláchnutím a/nebo aspirací. Zbytky roztoku, které nebyly odstraněny z přední komory, budou přirozeně vyplaveny pomocí trabekulárního síťového systému a Schlemmova kanálu. Pokud nedojde k úplnému odstranění roztoku, může se zvýšit nitrooční tlak v důsledku obstrukce trabekulárního systému.

OBSAH BALENÍ

- A. 1× předplněná skleněná stříkačka o objemu 1 ml nebo 1,5 ml balená v blistru sterilizovaném parou.
- B.1. 1× 27G šikmá kanyla (SIDA-VISC 1%, 1,4%, 1,6%, 1,8%) sterilizovaná EO.
- B.2. 1× 25G šikmá kanyla (SIDA-VISC 2%, 3%) sterilizovaná EO.
- C. Návod k použití.
- D. Identifikační štítky přípravku pro administrativní účely.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

SIDA-VISC je indikován pro použití jako výplň chránící tkáň a jako lubrikant během různých nitroočních chirurgických zákroků, včetně intrakapsulárních a extrakapsulárních extrakcí šedého zákalu, implantací nitroočních čoček a transplantací rohovky. Při operacích předního segmentu oka slouží SIDA-VISC k udržení hloubky přední komory během chirurgického zákroku, což umožňuje efektivní manipulaci s méně traumatu endotelu rohovky a dalších okolních tkání.

KONTRAINDIKACE

SIDA-VISC se nesmí podávat pacientům, o nichž je známo, že jsou alergičtí na jednu ze složek přípravku.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Rizika a nežádoucí účinky, které mohou vzniknout při použití přípravku SIDA-VISC, jsou stejné jako rizika a nežádoucí účinky při použití jakékoli oční viskoelastické tekutiny.

Hyaluronát sodný je fyziologická látka přítomná v mnoha tkáních těla. V lidských očích je velmi dobře snášen. Byly však hlášeny zprávy o přechodných pooperačních očních zánětech (v takových případech byly podávány perorální a/nebo topické kortikosteroidy). Může také dojít k přechodnému pooperačnímu zvýšení nitroočního tlaku, pokud se roztok přípravku SIDA-VISC neodstraní úplně.

Neočekávané nežádoucí účinky a komplikace spojené s podáváním přípravku SIDA-VISC musejí být nahlášeny společnosti SIDAPHARM.

UPOZORNĚNÍ

- Tento přípravek by měl být používán pouze kvalifikovanými osobami, které jsou s jeho používáním obeznámeny.
- SIDA-VISC je určen pouze pro nitrooční chirurgii.
- Nesmí se znovu sterilizovat.
- SIDA-VISC je určen pouze k jednorázovému použití.
- Nepodávejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Otevřené a/nebo poškozené sterilní balení se nesmí používat.
- Abyste zabránili tvorbě vzduchových bublin, opatrně odšroubujte víčko ze stříkačky.
- Je třeba dbát na to, aby se zabránilo vniknutí zachycených vzduchových bublin do přední komory.
- Používejte pouze čirý roztok.

Interakce s jinými látkami:

Mezi hyaluronátem sodným a kvartérními amoniovými sloučeninami, jako jsou roztoky benzalkoniumchloridu, existují inkompatibility. Roztok SIDA-VISC by proto neměl přijít do kontaktu s provozními nástroji opláchnutými těmito roztoky nebo s očními přípravky obsahujícími amoniové sloučeniny jako konzervační látky. Při styku s kvartérními amoniovými sloučeninami může být tento roztok zakalený nebo se může tvořit sraženina. Pokud je pozorován tento jev, měl by lékař odstranit zakalený nebo vysrážený materiál vypláchnutím a/nebo aspirací.

PŘÍPRAVA A ZPŮSOB POUŽITÍ

Přípravek SIDA-VISC by měl být před použitím udržován přibližně 30 minut při pokojové teplotě. Roztok se podává pomocí tupé kanyly s úzkým průměrem. Potřebné množství přípravku závisí na typu chirurgického zákroku. Pokud zůstane přípravek během používání delší dobu otevřený, hrozí jeho vyschnutí.

1. Ve sterilním prostředí vyjměte stříkačku z obalu.
2. Otočte proti směru hodinových ručiček a sejměte víčko z adaptéru Luer Lock stříkačky.
3. Uzavřete přiloženou kanylu otočením ve směru hodinových ručiček.
4. Stiskněte píst a nechte prvních 0,1 až 0,3 ml tekutiny.
5. Nepřeplňujte oční komoru roztokem SIDA-VISC.
6. Na konci operace musí být přípravek zcela odstraněn vypláchnutím a/nebo aspirací. V opačném případě by se mohlo vyvinout mechanické zablokování trabekulárního systému a mohlo by dojít k dočasnému pooperačnímu zvýšení nitroočního tlaku. U pacientů s předoperačně diagnostikovaným širokouhlým glaukomem, výraznou krátkozrakostí, diabetickou retinopatií nebo uveitidou existuje vysoké riziko zvýšení nitroočního tlaku. Pokud nitrooční tlak dosáhne vysokých hodnot, měla by být zavedena vhodná léčba ke snížení tlaku.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě 2–25 ° C na chladném a suchém místě a chraňte před světlem, teplem a mrazem.

REFERENČNÍ KÓDY

Sodium Hyaluronate: 1.0%	1.4%	1.6%	1.8%	2.0%	3.0%
1.0 mL Ref.No.: 10000	10005	10006	10002	10009	10007
1.5 mL Ref.No.: 10010	10014	10016	10018	-	10030

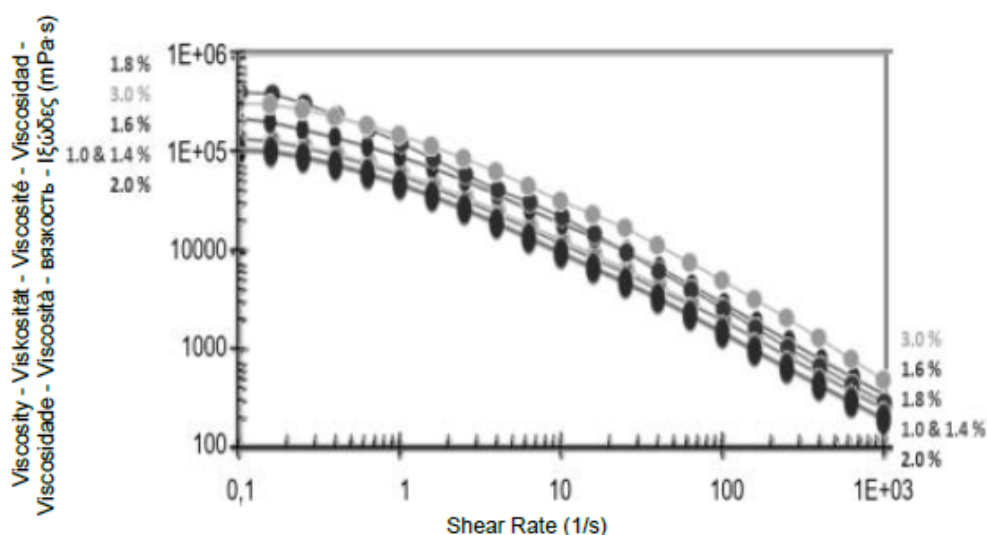
ZŘEKNUTÍ SE ODPOVĚDNOSTI

Výrobce nenese žádnou odpovědnost za nesprávný výběr modelu chirurgem, za nesprávné zacházení, použití, použitou chirurgickou techniku nebo za jakékoli jiné iatrogenní chyby způsobené chirurgem. Přípravek může být pozměněn i bez předchozího upozornění. Mohou být provedeny změny ve specifikaci, tvaru a materiálu. Výrobce neposkytuje v souvislosti s prodejem tohoto produktu žádné výslovné ani předpokládané záruky. Výrobce odpovídá pouze za složení a výrobu tohoto přípravku, nikoli za žádné náhodné, následné, nepřímé nebo exemplární škody jakéhokoli druhu přímo nebo nepřímo vyplývající z nákupu nebo použití přípravku.

Kompozice

	S_{DA}-VISC					
	1.0%	1.4%	1.6%	1.8%	2.0%	3.0%
NaHa (mg)	10,000	14,000	16,000	18,000	20,000	30,000
NaCl (mg)	8,500	8,500	8,500	8,500	8,500	8,500
Na ₂ HPO ₄ (mg)	0,563	0,563	0,563	0,563	0,563	0,563
NaH ₂ PO ₄ (mg)	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045	0,045
Voda na injekce	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.

Viskozita



POUŽITÉ GRAFICKÉ SYMBOLY



Pozor! Nahlédněte do
průvodního dokumentu



Skladujte při teplotě 2–
25 °C



Jednorázové použití



Výrobce



Před použitím
prostudujte návod
k použití



Referenční číslo



Nepoužívejte, pokud je
obal poškozen



LOT/číslo šarže



Sterilizováno parou



Datum výroby



Sterilizováno
ethylenoxidem



Použitelné do



Neobsahuje latex



CE značka a číslo
oznámeného subjektu



Udržujte v suchu



Přínos do recyklačního
systému



Udržujte mimo sluneční
svět

Výrobce:

SIDAPHARM P.C.

21, Stageiriti & 24, Em. Fili

Thessaloniki 54352

Řecko

Distributor:

Olikla s.r.o.

Náměstí Smiřických 42

281 63 Kostelec nad Černými lesy

Česká republika

