

EyeKon Medical, Inc. **Viscoelastic Sodium Hyaluronate (SH)**

ENGLISH

Description

Viscoelastic SH Ophthalmic Viscosurgical Device is a clear, sterile, isotonic, non pyrogenic, and non-inflammatory viscoelastic solution based on sodium hyaluronate (hyaluronic acid). Sodium Hyaluronate is a naturally occurring, high molecular mass, and functions as a tissue lubricant. Viscoelastic SH is suitable for aqueous and vitreous humor and coats the corneal endothelium in ophthalmic surgery. Elasticity of the solution assists in absorbing mechanical stress and providing a protective buffer for tissues. This viscoelasticity enables maintenance of a deep chamber during surgical manipulation since the solution does not flow out of the open anterior chamber. Sodium hyaluronate viscoelastics have been demonstrated to have a high degree of biocompatibility.

HA Concentration: 1.0%, 1.4%, 1.6%, 1.8%, 2.5%, 3.0%
Viscosity: 2, 000 to > 75, 000 cPs
Molecular Weight: 2 million Daltons
pH: 6.8-7.6
Osmolarity: 200 – 400 mOsm
Particulates: ≤10,000 particles >10µ ≤1,000 particles >25µ

Bacterial Endotoxins: Not more than 0.5 EU/ml
Sterility: Sterile using method described in USP<71>

Intended use

Viscoelastic SH is indicated for use as an ophthalmic surgical aid in the anterior segment in patients undergoing cataract extraction and intraocular lens (IOL) implantation. Viscoelastic SH is intended to create and maintain space to manipulate intraocular tissue in the anterior segment during cataract extraction and intraocular lens implantation.

Ophthalmic viscosurgical devices serves to maintain a deep anterior chamber during anterior segment surgery allowing reduced trauma to the corneal endothelium and surrounding ocular tissues. The viscoelastic properties help to push back the vitreous face and prevent formation of a flat chamber postoperatively.

Contraindications

At present there are no known Contraindications to the use of Viscoelastic when used as recommended; care should be used in patients with hypersensitivity to any components in this material.

Precautions

- Precautions normally associated with anterior segment surgical procedures should be observed.
- Postoperative increases in intraocular pressure have been reported with sodium hyaluronate products. The IOP should be carefully monitored and appropriate therapy instituted if significant increases occur.
- It is recommended that Viscoelastic SH be removed from the eye as is possible by thoroughly irrigating and aspirating with a balanced salt solution at the close of surgery.

Warnings

- Do not reuse cannula.
- Use only if material is clear.
- Avoid trapping air bubbles
- Use only if container is undamaged. Contents are only sterile if the pouch is undamaged.
- Do not resterilize the syringe.
- Do not use after expiration date shown on syringe as sterility cannot be assured after the expiration date.

Adverse reactions

- Viscoelastic SH is tolerated after injection into human eyes during ophthalmic surgical procedures. As with most viscoelastics, a transit rise in intraocular pressure has been reported in some cases.
- Postoperative inflammatory reactions such as hypopyon and iritis have been reported with the use of ophthalmic viscoelastics, as well as incidents of corneal edema and corneal decompensation. Their relationship to the use of Viscoelastic SH has not been established.

Applications

Cataract Surgery – IOL Implantation

Use sterile opening technique when removing contents of the peel pouches. In a sterile environment, the pouch is peeled open to attain the sterile syringe. A cannula is used to slowly and carefully inject a sufficient amount of Viscoelastic into the anterior chamber. The injection may be performed before or after removal of the crystalline lens. Additional viscoelastic will be injected as needed during anterior segment surgery to fully maintain anterior chamber depth, to manipulate intraocular tissue, or to replace any viscoelastic lost during the surgical procedure. Viscoelastic SH may also be used to coat surgical instruments and the intraocular lens prior to implantation.

How supplied

Viscoelastic SH is filled into a sterile, single use, pre lubricated glass syringe with Luer lock. A gray butyl stopper is inserted into the syringe, followed by a polycarbonate plunger rod. The assembled syringe is sealed into a peel pouch, steam sterilized and packaged into a box. The complete assembled box is shrink wrapped for protection. Store at approximately 25 °Celsius. Avoid exposure to direct light. Available in 1.0ml-2.5ml, accompanied with a sterile cannula.

Directions For Use

FOR INTRAOCULAR USE. FOR SINGLE USE ONLY.

- Peel open pouch from both syringe and cannula under aseptic conditions.
- Remove rubber tip cap from syringe tip.
- Thread the cannula onto the syringe by holding the Luer Lock adapter between your thumb and forefinger. Twist the cannula in a continuous motion using the cartridge as a wrench with the other hand. Twist until the cannula hub has traveled the full length of the threads and is firmly seated.
- Visually inspect that the cannula hub has traveled the full length of the Luer Lock adapter.
- Remove the plastic cartridge from the cannula in a straight motion, being sure not to twist or unscrew the cannula while removing the cartridge.
- Purge the remaining air from the system by holding the syringe barrel with one hand and gently depressing the plunger rod with the other until Viscoelastic SH appears at the cannula tip.

ESPAÑOL/SPANISH

Viscoelástico Hialuronato de Sodio (SH)

Descripción

SH Viscoelástico dispositivos viscosurgical oftálmica es una clara y estéril, pirogénica isotónica, no, y no inflamatoria solución viscoelástica sobre la base de hialuronato de sodio (ácido hialurónico). Hialuronato sódico es una forma natural, la masa molecular alto, y funciona como un lubricante tejido. SH viscoelástico es adecuado para el humor acuoso y vítreo y cubre el endotelio corneal en cirugía oftálmica. La elasticidad de la solución de ayuda en la absorción de la tensión mecánica y proporcionar un tampón de protección para los tejidos. Este viscoelasticidad permite el mantenimiento de una cámara profunda durante la

manipulación quirúrgica ya que la solución no fluye fuera de la cámara anterior abierto. Viscoelásticos sodio hialuronato han demostrado tener un alto grado de biocompatibilidad.

La concentración de HA:
1,0%, 1,4%, 1,6%, 1,8%, 2,5%, 3,0%
Viscosidad: 2, 000 a mayores de 75, 000 cps
Peso molecular: 2 millones de Dalton
pH: 6.8-7.6
Osmolaridad: 200 - 400 mOsm
Partículas: ≤ 10.000 partículas> 10µ
Inferior o igual a 1.000 partículas> 25µ
Las endotoxinas bacterianas: No más de 0,5 UE / ml
Esterilidad: método estéril utilizando descrito en la USP <71>

Uso previsto

SH viscoelástico está indicado para su uso como una ayuda quirúrgico oftálmico en el segmento anterior en pacientes sometidos a extracción de la catarata y la implantación de lente intraocular (LIO). SH viscoelástico está destinada a crear y mantener un espacio para manipular el tejido intraocular en el segmento anterior durante la extracción de cataratas e implante de lente intraocular. Dispositivos oftálmicos viscosurgical sirve para mantener una cámara profunda durante la cirugía del segmento anterior que permite un trauma menor al endotelio corneal y en torno a los tejidos oculares. Las propiedades viscoelásticas ayudan a empujar hacia atrás la cara vítrea y evitar la formación de una cámara plana después de la operación.

Contraindicaciones

En la actualidad no se conocen contraindicaciones para el uso de viscoelástico cuando se utiliza según lo recomendado, se debe tener cuidado en pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente de este material.

Precauciones

- Precauciones que normalmente se asocian con los procedimientos quirúrgicos del segmento anterior debe ser observada.
- Aumento de la presión intraocular postoperatoria han sido reportados con productos de hialuronato de sodio. La presión intraocular debe ser cuidadosamente monitoreada y el tratamiento adecuado instaurar, si se producen incrementos significativos.
- Se recomienda que el SH viscoelástico ha sido eliminado del ojo como es posible regar a fondo y aspirando con una solución salina equilibrada en el cierre de la cirugía.

Advertencias

- No vuelva a utilizar la cánula.
- Utilice únicamente si el material es transparente.
- Evitar que queden atrapadas burbujas de aire
- Utilice sólo si el contenedor no está dañado. El contenido es estéril si la bolsa no está dañada.
- No vuelva a esterilizar la jeringa.
- No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la jeringa ya que la esterilidad no se puede asegurar después de la fecha de caducidad.

Las reacciones adversas

SH • viscoelástico es tolerada después de la inyección en los ojos humanos durante los procedimientos quirúrgicos oftálmicos. Como con la mayoría de los viscoelásticos, un aumento de tránsito de la presión intraocular se ha informado en algunos casos.
• Las reacciones postoperatorias inflamatorias tales como hipopión y la iritis han sido reportados con el uso de viscoelásticos oftálmicos, así como los incidentes de edema corneal y descompensación corneal. Su relación con el uso de SH viscoelástico no ha sido establecida.

Aplicaciones

Cirugía de cataratas - implante de LIO
Utilice una técnica de apertura estéril al retirar el contenido de las bolsas de cáscara. En un ambiente estéril, la bolsa está abierta pelado para alcanzar la jeringa estéril. Una cánula se utiliza para inyectar lenta y cuidadosamente una cantidad suficiente de viscoelástico en la cámara anterior. La inyección puede realizarse antes o después de la eliminación del cristalino. Viscoelástico adicional se inyecta como sea necesario durante la cirugía del segmento anterior para mantener completamente la profundidad de la cámara anterior, para manipular tejido intraocular, o para sustituir cualquier viscoelástico perdido durante el procedimiento quirúrgico. SH viscoelástico también se puede utilizar para instrumentos quirúrgicos capa y la lente intraocular antes de la implantación.

Cómo se suministra

SH viscoelástico se introduce en una solución estéril, de un solo uso, en unajeringa de vidrio pre lubricado con cierre Luer. Un tapón de butilo gris se inserta en la jeringa, seguido por una varilla de policarbonato émbolo. La jeringa ensamblada está sellado en una bolsa de cáscara, esterilizar con vapor y empaquetado en una caja. El cuadro completo de ensamblado es reducir el tamaño ajustado para mejorar la protección. Guarde a aproximadamente 25 ° Celsius. Evite la exposición a la luz directa. Disponible en 1,0 ml-2,5 ml, acompañado con una cánula estéril.

Instrucciones de uso

Para uso intraocular. DE UN SOLO USO.

- Abra la bolsa de la jeringa y la cánula bajo condiciones asépticas.
- Retire la tapa de goma de la punta de la jeringa.
- Enrosque la cánula en la jeringa, sujetel adaptador Luer Lock entre el dedo pulgar y el dedo índice. Gira la cánula en un movimiento continuo utilizando el cartucho como una llave con la otra mano. Gire hasta que el cubo de la cánula ha viajado por toda la longitud de los hilos y está sentado con firmeza.
- Has una inspección visual de que el cubo de la cánula ha viajado toda la longitud del adaptador Luer Lock.
- Retire el cartucho de plástico de la cánula con un movimiento recto, asegurándose de no torcer o desenroscar la cánula al retirar el cartucho.
- Purgar el aire restante del sistema manteniendo la jeringa con una mano y presionando ligeramente el vástago del émbolo con la otra hasta SH viscoelástico aparece en la punta de la cánula.

DEUTSCHE/GERMAN

Viskoelastischen Natriumhyaluronat (SH)

Beschreibung

Viskoelastische SH Ophthalmic Viscosurgical Gerät ist eine klare, sterile, isotone, nicht pyrogen und nicht-entzündliche viskoelastische Lösung auf Natriumhyaluronat (Hyaluronsäure) basiert. Natriumhyaluronat ist ein natürlich vorkommendes, hochmolekulare, und fungiert als Schmiermittel Gewebe. Viskoelastische SH ist geeignet für wässrige und Glaskörper und überzieht die Hornhautendothels in der Augenchirurgie. Die Elastizität der Lösung unterstützt bei der Aufnahme von mechanischen Spannungen und eine schützende Puffer für Gewebe. Dies ermöglicht Viskoelastizität Aufrechterhaltung einer tiefen Kammer während des chirurgischen Eingriffes, da die Lösung nicht fließt aus dem offenen vorderen Kammer. Natriumhyaluronat viskoelastische wurde gezeigt, dass ein hohes Maß an Biokompatibilität aufweisen.

HA-Konzentration: 1,0%, 1,4%, 1,6%, 1,8%, 2,5%, 3,0%
Viskosität: 2 000 bis> 75, 000 cPs
Molecular Weight: 2 Millionen Dalton
pH: 6,8-7,6
Osmolarität: 200 - 400 mOsm
Partikel: ≤ 10.000 Partikel> 10µ
≤ 1.000 Partikel> 25µ
Bakterielle Endotoxine: Nicht mehr als 0,5 EU / ml
Sterilität: Sterile mit der Methode in USP <71> beschrieben

Zur bestimmungsgemäßen Verwendung

Viskoelastische SH ist für die Verwendung als ophthalmische chirurgisches Hilfsmittel in der vorderen Segments bei Patienten Kataraktextraktion und Intraokularlinse (IOL)-Implantation gezeigt. Viskoelastische SH dient zur Erstellung und Pflege Raum zu intraokularen Gewebe im vorderen Segment während Kataraktextraktion und intraokularer Linsenimplantation zu manipulieren. Ophthalmische viscosurgical Geräten dient dazu, einen tiefen vorderen Kammer während der Operation des vorderen Segments, reduzierte Trauma für den Endothel und Umgebung Augengewebe zu halten. Die viskoelastischen Eigenschaften helfen, zurück zu drängen den glasisen Gesicht und verhindern die Bildung einer flachen Kammer postoperativ.

Gegenanzeigen

Derzeit gibt es keine bekannten Kontraindikationen für den Einsatz von viskoelastischen bei bestimmungsgemäßem Einsatz; Vorsicht ist bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen einen Komponenten in diesem Material verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Vorsichtsmaßnahmen in der Regel mit vorderen Segment chirurgischen Eingriffen verbunden sind zu beachten.
- Postoperative Erhöhung des Augeninnendrucks haben mit Natriumhyaluronat Produkte berichtet worden. Das IOP sollten sorgfältig überwacht werden und geeignete Therapie eingeleitet werden, wenn deutliche Steigerungen auf.
- Es wird empfohlen, Viskoelastische SH aus dem Auge entfernt werden, wie es durch gründliches Spülen und Absaugen mit einer ausgewogenen Salzlösung am Ende der Operation möglich.

Warnungen

- Nicht wiederverwenden Kanüle.
- Verwenden Sie nur dann, wenn Material frei ist.
- Vermeiden Sie Lufteinschlüsse
- Verwenden Sie nur, wenn Behälter unbeschädigt ist. Der Inhalt ist nur steril, wenn der Beutel unbeschädigt ist.
- Nicht erneut sterilisieren Sie die Spritze.
- Nicht nach Ablauf des auf Spritze gezeigt, da die Sterilität kann nicht nach dem Ablaufdatum verwenden gesichert werden.

Die Nebenwirkungen

- Viskoelastische SH wird nach der Injektion in das menschliche Auge bei ophthalmologischen Eingriffe toleriert. Wie bei den meisten Viskoelastika hat ein Transitlnd Anstieg des intraokularen Drucks in einigen Fällen berichtet worden.
- Postoperative entzündliche Reaktionen wie Hypopyon und Iritis wurden bei der Verwendung von ophthalmischen viskoelastischen Substanzen, sowie Fälle von Hornhautödem und Hornhautdekomensation berichtet worden. Ihre Beziehung auf die Verwendung von viskoelastischen SH ist nicht nachgewiesen.

Anwendungen

Cataract Surgery - IOL-Implantation

Verwenden Sie sterile Eröffnung Technik beim Entfernen von Inhalten der peel Beutel. In einer sterilen Umgebung, wird der Beutel abgezogen geöffnet, um die sterile Spritze zu erreichen. Eine Kanüle verwendet wird, langsam und sorgfältig zu injizieren einer ausreichenden Menge Viskoelastische in die vordere Kammer. Die Injektion kann vor oder nach der Entfernung der Linse durchgeführt werden. Zusätzliche viskoelastischen eingespritzt während des vorderen Segments Operation erforderlich, um vollständig aufrecht Vorderkammertiefe, intraokulare Gewebe zu manipulieren, oder irgendeine viskoelastischen während der chirurgischen Prozedur verloren zu ersetzen. Viskoelastische SH können auch zur Beschichtung von chirurgischen Instrumenten und der Intraokularlinse vor der Implantation verwendet werden.

Wie geliefert

Viskoelastische SH wird in eine sterile Einweg-, Pre geschmiert Glasspritze mit Luer-Lock-gefüllt. Ein grauer Butylstopfen wird in die Spritze eingeführt, gefolgt von einem Polycarbonat Kolbenstange. Das zusammengesetzte Spritze in eine Aufreißbeutel, Dampf sterilisiert und verpackt in eine Schachtel verschlossen. Das komplett montierte Box ist eingeschweißt zum Schutz. Bewahren Sie bei etwa 25 ° Celsius. Vermeiden Sie direkte Licht. Erhältlich in 1,0 ml-2,5ml, begleitet mit einer sterilen Kanüle.

Die Gebrauchsanweisung

Zur intraokularen USE. FÜR einmaligen Gebrauch bestimmt.

- Peel offenen Beutel sowohl aus Spritze und Kanüle unter aseptischen Bedingungen.
- Entfernen Sie Gummikappe von der Spritze Spitze.
- Führen Sie die Kanüle auf die Spritze durch Greifen Halten der Spritze und Luer-Lock-Adapter mit einem Daumen und Zeigefinger. Drehen Sie die Kanüle in einer kontinuierlichen Bewegung mit der Patrone nach einem Schraubenschlüssel mit der anderen Hand. Verdrehen, bis die Kanülenansatz hat sich über die gesamte Länge der Fäden gereist und fest sitzt. 4. Sichtprüfung, dass die Kanüle Nabe hat die volle Länge des Luer-Lock-Adapter gereist.
- Entfernen Sie die Kunststoff-Kartusche aus der Kanüle in einer geraden Bewegung, wobei Sie nicht zu verdrehen oder schrauben Sie die Kanüle beim Entfernen der Patrone.
- Spülen Sie die restliche Luft aus dem System, indem Sie die Spritze mit einer Hand sanft und Drücken der Kolbenstange mit dem anderen, bis Viskoelastische SH erscheint an der Kanülenspitze.

FRANÇAIS/FRENCH

Hyaluronate de sodium viscoélastique (SH)

Description

SH viscoélastique Viscosurgical dispositif ophtalmique est une claire, stérile, isotonique, pyrogène non, et la solution viscoélastique non-inflammatoire sur la base de hyaluronate de sodium (acide hyaluronique). Hyaluronate de sodium est un phénomène naturel, de masse moléculaire élevée, et fonctionne comme un lubrifiant des tissus. SH viscoélastique est adapté à l'humeur aqueuse et du vitré et de manteaux de l'endothélium cornéen en chirurgie ophtalmique. L'élasticité de la solution contribue à absorber les contraintes mécaniques et de fournir un tampon de protection pour les tissus. Cette viscoélasticité permet l'entretien d'une chambre profonde lors de la manipulation chirurgicale car la solution ne s'écoule pas de la chambre antérieure ouverte. Viscoélastiques de hyaluronate de sodium ont été mis en évidence d'avoir un haut degré de biocompatibilité.

Concentration HA: 1,0%, 1,4%, 1,6%, 1,8%, 2,5%, 3,0%

Viscosité: 2 000 à plus de 75 000 cps

Poids Moléculaire: 2 millions de Daltons

pH: 6,8 à 7,6

Osmolarité: 200 - 400 mOsm

Particules: ≤ 10.000 particules de plus de 10µ

Inférieure ou égale à 1000 particules de plus de 25µ

Endotoxines bactériennes: Pas plus de 0,5 UE / ml

Stérilité: stérile méthode utilisant décrit dans l'USP <71>

Utilisation prévue

SH viscoélastique est indiqué pour être utilisé comme une aide de chirurgie ophtalmique dans le segment antérieur chez les patients subissant une extraction de la cataracte et de la lentille intra-oculaire (LIO) d'implantation. SH viscoélastique est destiné à créer et à maintenir l'espace pour manipuler les tissus intra-oculaire dans le segment antérieur lors de l'extraction de la cataracte et implantation d'une lentille intraoculaire.

Dispositifs viscosurgical ophtalmiques sert à maintenir une chambre antérieure profonde au cours de la chirurgie du segment antérieur permettant un traumatisme réduite à l'endothélium cornéen et les tissus oculaires environnants. Les propriétés viscoélastiques aider à repousser la face vitrée et empêcher la formation d'une chambre plate postopératoire.

Contre-indications

À l'heure actuelle il n'y a pas de contre-indications connues à l'utilisation de viscoélastique lorsqu'il est utilisé selon les recommandations, les soins devraient être utilisés chez les patients présentant une hypersensibilité à tout composant de ce matériau.

Précautions

- Précautions à prendre normalement associés aux procédures chirurgicales du segment antérieur doivent être respectées.
- L'augmentation postopératoire de la pression intraoculaire ont été signalés avec des produits de hyaluronate de sodium. L'IOP doivent être surveillés attentivement et instaurer un traitement approprié en cas d'augmentation importants se produisent.
- Il est recommandé que SH viscoélastique être retiré de l'œil que possible par l'irrigation et l'aspiration à fond avec une solution saline équilibrée à la fin de la chirurgie.

Avertissements

- Ne pas réutiliser canule.
- Utilisez uniquement si le matériel est clair.
- éviter de piéger des bulles d'air
- Utilisez uniquement si le conteneur est en bon état. Table des matières ne sont stériles si la pochette est en bon état.
- Ne pas stériliser la seringue.
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur la seringue que la stérilité ne peut pas être assurée après la date d'expiration.

Les effets indésirables

SH viscoélastique • est tolérée après l'injection dans les yeux de l'homme pendant les procédures chirurgicales ophtalmologiques. Comme avec la plupart viscoélastiques, soit une hausse de transit de la pression intraoculaire a été rapportée dans certains cas.

- Les réactions inflammatoires post-opératoires telles que hypopion et iritis ont été rapportés avec l'utilisation de viscoélastiques ophtalmiques, ainsi que les incidents de l'œdème de la cornée et une décompensation cornéenne. Leur relation à l'utilisation de SH viscoélastique n'a pas été établie.

Applications

Chirurgie de la cataracte - Implantation IOL

liser une technique stérile ouverture lors de la suppression du contenu des sachets peau. Dans un environnement stérile, la poche est ouverte pelées pour atteindre la seringue stérile. Une canule est utilisé pour injecter lentement et avec précaution une quantité suffisante

d'viscoélastique dans la chambre antérieure. L'injection peut être effectuée avant ou après l'enlèvement du cristallin. Viscoélastique supplémentaire sera injecté au besoin pendant la chirurgie du segment antérieur de maintenir intégralement profondeur de chambre antérieure, de manipuler les tissus intra-oculaire, ou pour remplacer tout viscoélastique perdu pendant la procédure chirurgicale. SH viscoélastique peut également être utilisé pour des instruments chirurgicaux manteau et la lentille intra-oculaire avant l'implantation.

Comment fourni

SH viscoélastique est introduit dans une solution stérile, utilisation, seule seringue pré verre lubrifié avec de verrouillage Luer. Un bouchon gris butyle est inséré dans la seringue, suivie par une tige de piston polycarbonate. La seringue assemblée est scellé dans une poche pelage, de la vapeur stérile et emballé dans une boîte. La boîte complète assemblé est emballé pour la protection. Conservez-la à environ 25 ° Celsius. Éviter l'exposition à la lumière directe. Disponible en 1,0 ml-2.5ml, accompagné d'une canule stérile.

Mode d'emploi

POUR UTILISATION INTRAOCULAIRE. À USAGE UNIQUE.

1. Peel sachet ouvert à la fois de la seringue et la canule dans des conditions aseptiques.
2. Enlever le capuchon embout en caoutchouc de la seringue.
3. Visser la canule sur la seringue en saisissant tenant la seringue et l'adaptateur Luer Lock avec un pouce et l'index. Tournez la canule dans un mouvement continu en utilisant la cartouche comme une clé avec l'autre main. Tournez jusqu'à ce que le moyeu de canule a parcouru toute la longueur des fils et est fermement assis.
4. Inspecter visuellement que le moyeu de canule a parcouru toute la longueur de l'adaptateur Luer Lock.
5. Retirez la cartouche en plastique de la canule dans un mouvement rectiligne, en étant sûr de ne pas tordre ou dévisser la canule tout en retirant la cartouche.
6. Purger l'air restant dans le système en tenant la seringue d'une main et appuyant doucement sur la tige de piston avec l'autre jusqu'à ce que SH viscoélastique apparait à l'extrémité de la canule.

ITALIANO/ITALIAN

Viscoelastico ialuronato di sodio (SH)

Descrizione

SH viscoelastico Viscosurgical dispositivo oftalmico è una chiara, sterile, isotonica, non pirogena, e non infiammatoria soluzione viscoelastica base di ialuronato di sodio (acido ialuronico). Ialuronato di sodio è un naturale, ad alta massa molecolare, e funziona come un lubrificante tessuto. SH viscoelastico è adatto per umore acqueo e vitreo e cappotti l'endotelio corneale in chirurgia oftalmica. Elasticità della soluzione assiste ad assorbire sollecitazioni meccaniche e fornendo un buffer di protezione per i tessuti. Questo consente di viscoelasticità mantenimento di una camera profondo durante la manipolazione chirurgica poiché la soluzione non esce dalla camera anteriore aperta. Viscoelastici ialuronato di sodio hanno dimostrato di avere un elevato grado di biocompatibilità.

HA Concentrazione: 1.0%, 1.4%, 1,6%, 1,8%, 2,5%, 3,0%

Viscosità: 2, 000,> 75, 000 cPs

Peso Molecolare: 2 milioni di Dalton

pH: 6,8-7,6

Osmolarità: 200 - 400 mOsm

Particelle: ≤ 10.000 particelle> 10µ

Inférieure ou égale à 1.000 particelle> 25µ

Endotossine batteriche: Non più di 0,5 UE / ml

Stérilité: Sterile metodo che utilizza descritto in USP <71>

Destinazione d'uso

SH viscoelastico è indicato come ausilio chirurgico oftalmico nel segmento anteriore in pazienti sottoposti a estrazione di cataratta e lente intraoculare (IOL) impianto. SH viscoelastico è destinata a creare e mantenere uno spazio di manipolare il tessuto intraoculare nel segmento anteriore durante l'estrazione della cataratta e impianto di lente intraoculare. Viscosurgical dispositivi oftalmici serve a mantenere una camera anteriore profondo durante chirurgia del segmento anteriore permettendo trauma ridotta per l'endotelio corneale e tessuti oculari circostanti. Le proprietà viscoelastiche aiutano a spingere indietro il volto vitreo e prevenire la formazione di una camera piatta dopo l'intervento.

Controindicazioni

Al momento non ci sono controindicazioni conosciute all'uso di viscoelastico, quando usato come da raccomandazioni, la cura dovrebbe essere utilizzato in pazienti con ipersensibilità a qualsiasi componente di questo materiale.

Precauzioni

- Precauzioni normalmente associati alle procedure chirurgiche del segmento anteriore devono essere osservati.
- aumento della pressione intraoculare postoperatorie sono stati riportati con i prodotti ialuronati di sodio. La IOP devono essere attentamente monitorati e istituire una terapia idonea, se si verificano aumenti significativi.
- Si raccomanda SH viscoelastico essere rimosso dall'occhio come è possibile completamente irrigazione ed aspirando con una soluzione salina bilanciata alla fine dell'intervento.

Avvertenze

- Non riutilizzare cannula.
- Utilizzare solo se il materiale è chiaro.
- Evitare di inglobare bolle d'aria
- Utilizzare solo se il contenitore non sia danneggiato. I contenuti sono solo sterili se il sacchetto non sia danneggiato.
- Non sterilizzare la siringa.

- Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla siringa in quanto la sterilità non può essere garantita dopo la data di scadenza.

Le reazioni avverse

Viscoelastico • SH è tollerato dopo l'iniezione negli occhi umani, durante le procedure chirurgiche oftalmiche. Come con la maggior parte viscoelastici, un aumento di transito in pressione intraoculare è stata riportata in alcuni casi.

- reazioni postoperatorie infiammatorie come ipopion e irite sono stati riportati con l'uso di viscoelastici oftalmiche, nonché sugli incidenti di edema corneale e scompenso corneale. Il loro rapporto con l'uso di SH viscoelastico non è stata stabilita.

Applicazioni

Cataratta Chirurgia - impianto IOL

Utilizzare la tecnica sterile di apertura quando si rimuove il contenuto dei sacchetti buccia. In un ambiente sterile, il sacchetto viene pelato aperto per raggiungere la siringa sterile. Una cannula viene usata per iniettare lentamente e con attenzione una quantità sufficiente di viscoelastico nella camera anteriore. L'iniezione può essere eseguita prima o dopo la rimozione del cristallino. Viscoelastico supplementare sarà iniettato come necessario durante chirurgia del segmento anteriore di mantenere completamente profondità della camera anteriore, di manipolare il tessuto intraoculare, o per sostituire qualsiasi viscoelastico perduto durante la procedura chirurgica. SH viscoelastico può anche essere utilizzato per rivestire gli strumenti chirurgici e la lente intraoculare prima dell'impianto.

Come in dotazione

SH viscoelastico è riempito in un sterile, monouso, siringa di vetro pre lubrificati con blocco Luer. Un tappo di butile grigio viene inserito nella siringa, seguita da uno stantuffo polycarbonato asta. La siringa assemblato viene sigillato in un sacchetto peel, sterilizzati a vapore e confezionato in una scatola. La scatola è stato completo Cuprofanata per la protezione. Conservare a circa 25 ° Celsius. Evitare l'esposizione alla luce diretta. Disponibile in 1,0 ml, 2,5 ml, accompagnata da una cannula sterile.

Istruzioni per l'uso

PER USO intraoculare. ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.

1. Bustina aperto sia da siringa e cannula in condizioni asettiche.
2. Rimuovere il cappuccio di gomma dalla siringa.
3. Infilare la cannula sulla siringa afferrando mantenendo la siringa e l'adattatore Luer Lock con un solo pollice e indice. Ruotare la cannula in un movimento continuo utilizzando la cartuccia come una chiave con l'altra mano. Ruotare fino a quando il mozzo della cannula ha percorso tutta la lunghezza dei fili e inserimento.
4. Controllare visivamente che il mozzo cannula ha viaggiato per tutta la lunghezza della scheda Luer Lock.
5. Rimuovere la cartuccia di plastica dalla cannula in un moto rettilineo, assicurandosi di non torcere o svitare la cannula durante la rimozione della cartuccia.
6. Spurgare l'aria residua dal sistema tenendo la siringa con una mano e premendo delicatamente lo stantuffo con l'altro fino SH viscoelastico appare sulla punta cannula.

CAUTION

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Symbol	Description
	Warning/ Caution
	Do not reuse
	Batch Code
	Reference Number
	Sterilization by moist heat
	Use until
	See the instructions before use
	Don't use when packing damaged
	Manufacturer
	EC Representative
	Keep from Sunlight
	Keep dry
	Do not re-sterilize
	Symbol Reference Standard

Manufactured By:



EyeKon Medical, Inc.
2451 Enterprise Road
Clearwater, FL 33763
Telephone (727) 793-0170
Fax (727) 799-2212
www.eyekonmedical.com
email:
info@eyekonmedical.com
Made in the U.S.A.



EyeKon Medical, Ltd.
1 Friary Temple Quay
Bristol BS1, 6EA
United Kingdom

