

Návod k použití

Alsavisc 1,6%

Soudržná sodná sůl kyseliny hyaluronové pro nitrooční použití.

Produkt:

Alsavisc 1,6% je viskoelastický roztok hyaluronátu sodného.

Každý výrobek se skládá z 1,1 ml roztoku viscoelastiku ve skleněné injekční stříkačce na jedno použití pro nitrooční použití, spolu s jednou sterilní 27G kanylou.

Popis:

Alsavisc 1,6% Viskomateriál výrobek je sterilní, nepyrogenní, čistý, nezánetlivý, velmi čistý hyaluronát sodný s vysokou molekulovou hmotností, který je rozpustný v pufovaném fyziologickém roztoku. Vysoce purifikovaná sodná sůl kyseliny hyaluronové se získává z bakterií fermentací.

1 ml 1,6% Alsavisc obsahuje 12.0mg hyaluronátu sodného, chlorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan sodný a aqua pro injection.

Alsavisc 1,6% má hodnotu pH 6,8 až 7,6 a osmolalitu 300 až 350 mOsm / kg, obdobně jako komorová voda.

Alsavisc 1,6% nulové smykové viskozity přibližně 600.000 mPa.s. Alsavisc 1,6% se snadno vstříká. Hyaluronát sodný je viskózní v klidu, ale jeho pseudo-plastické vlastnosti umožňují velkou lehkost proudění, při aplikaci. Tlak vyhánění roztoku skrz kanylu. Po nakapání se obnoví viskózní vlastnosti.

Indikace:

- Nitrooční operace předního segmentu, včetně extrakce katarakty a implantací nitrooční čočky.
- Viskoelastické vlastnosti Alsavisc 1,6% soudržně umožňují mazání, podporu a ochranu očních tkání během oční chirurgie.
- Udržuje hloubku přední komory během chirurgického zákroku, umožňuje efektivní manipulaci a snižuje riziko poranění endotelu rohovky a dalších okolních tkání.

Kontraindikace:

V současné době nejsou známy žádné kontraindikace při použití Alsavisc 1,6% Oční Viscosurgical - výrobek používejte dle doporučení. U pacientů s přecitlivěním na jiné komponenty dbejte opatrnosti látkám obsaženým v tomto roztoku.

Varování a bezpečnostní opatření:

Zbytkový viskoelastický, který nebyl odstraněn na konci chirurgického zákroku se prostřednictvím trabekulárního systému a Schlemmova kanálu přirozeně odpálí. Je zde však riziko ucpání odvodňovacích kanálů, které mohou vést ke zvýšení nitroočního tlaku. Aby se zabránilo riziku IOP, aspirace se doporučuje na konci chirurgického zákroku, aby se odstranil zbytkový viskoelastický. V případě zvýšení IOP, postupujte dle preferované léčby. Pacienti s diagnostikovaným glaukomem s otevřeným úhlem, těžkou myopií, diabetickou retinopatií nebo uveitidou jsou ohroženi zvýšením nitroočního tlaku.

- Nepoužívejte opakovaně stříkačku a kanylu.
- Neresterilizujte předplněnou injekční stříkačku a kanylu.
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozen nebo otevřen.
- Nepoužívejte po uplynutí doby expirace vyznačené na obalu.

- Vyhodte injekční stříkačku a kanylu v souladu s uznávanou lékařskou praxí a používanými vnitrostátními, místními a institucionálními předpisy.

Těhotenství a kojení:

Podávání během těhotenství a kojení je na uvážení očního chirurga.

Interakce s dalšími přípravky:

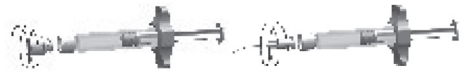
Hyaluronát sodný je neslučitelný s kvartéterními amoniími sloučeninami, jako jsou roztoky benzalkonium-chlorid. Z tohoto důvodu, je Alsavisc 1,6% v předplněných injekčních stříkačkách. Nikdy nesmí přijít do styku s chirurgickými nástroji propláchnuté v těchto roztocích nebo s očními přípravky, které obsahují kvartéterní amoniíové sloučeniny, jako konzervační látky.

Návod k použití:

K nitroočnímu použití.

Pouze k jednorázovému použití.

Alsavisc 1,6% by měl být používán pouze odborníkem školeným v nitrooční chirurgii.



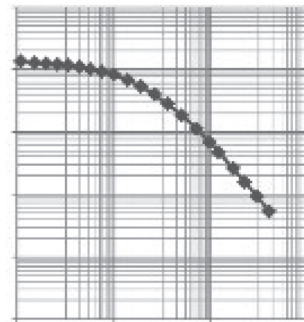
1. Otočte a vytáhněte (Zpětný chod otevření vpředu)
2. Vložte a otočením kanyly (Zpětný chod otevření vzadu)



Skladování:

Uchovávejte Alsavisc 1,2% mezi 2 ° C a 25 ° C. Chraňte před světlem a proti otřesům. Chraňte před mrazem.

Níže uvedený graf znázorňuje reologický Profil Alsavisc 1,6% OVD při 25 ° C.



CE
0481

- Výrobce
- K jednorázovému použití
- Neresterilizovat
- Sterilizovaný pomocí páry (PRODUKT)
- Sterilizovaný pomocí ethlenoxidu (Balení a kanyla)
- Viz. návod k použití
- Dodržujte pokyny v návodu k použití
- Skladujte mimo dosah slunečního světla
- Skladujte v suchu
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozen

Výrobce
Alsanza Medizintechnik und Pharma GmbH
Hermann-Burkhardt-Straße 3 72793 Pfullingen-Germany