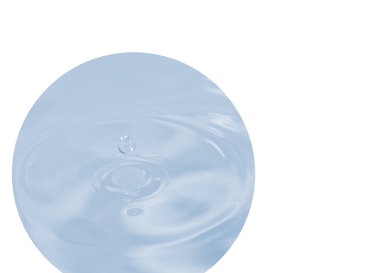




CRISTAVISC c®



Nom du laboratoire : VIVACY	Code article : STJ1B_E
Nom du document : CRISTAVISC C	Couleurs : NOIR + Pantone 645 U
Ro ou Ro/Vo : Recto & Verso	BAT N° : 2

Edition du : 15/11/2019
Format ouvert : 390 x 310 mm
Format plié : 65 x 155 mm



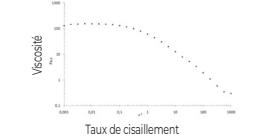
COMPOSITION

CRISTAVISC c®	Hyaluronate de sodium d'ammon phosphate et mannitol - pH 72 Seringue pré-remplie à 1 ml	155 mg q.s.p 1 g
---------------	---	---------------------

DESCRIPTION

Le dispositif optique viscoélastique (OVD) **CRISTAVISC c®** est un gel viscoélastique de hyaluronate de sodium (155%) d'origine non animale, de haut poids moléculaire (2 à 3 MDa), intégrant un antioxydant (mannitol). Il est transparent, inodore, stérile et apyrogène, de pH et d'osmolalité physiologiques. Le gel est conditionné en seringue pré-remplie et stérilisé par autoclave. Le blister est stérilisé avec l'oxyde d'éthylène. Cet OVD est à usage unique. Chaque boîte contient 1 seringue pré-remplie de 1 ml de **CRISTAVISC c®**, 1 canule stérile à usage unique, une notice et des étiquettes de traçabilité.

Courbe d'écoulement



CRISTAVISC c® a une osmolalité de 250-400 mOsmol/L, un pH de 6,8 à 7,6 et une viscosité d'environ 170 Pas sous un taux de cisaillement de 0,01 s⁻¹ (T°= 25°C).

INDICATIONS

CRISTAVISC c®	Dispositif viscochirurgical optique indiqué comme aide chirurgicale dans la chirurgie du segment antérieur de l'œil (protection de l'endothélium cornéen et maintien de l'espace intraoculaire).
---------------	--

MODE D'ACTION

CRISTAVISC c® est conçu à insérer et à retirer de la chambre antérieure de l'œil en fin d'intervention. Pendant l'injection, la viscosité diminue du fait du cisaillement dans la canule. La haute viscosité d'origine est restaurée après installation. Grâce à ses propriétés viscoélastiques particulières, **CRISTAVISC c®** permet de conserver les chambres antérieures profondes de l'œil et protège l'endothélium cornéen tout au long de l'intervention chirurgicale. Les propriétés viscoélastiques et de transparence du produit permettent la manipulation anatomique et précise des tissus de l'œil au cours de la chirurgie oculaire. Le mannitol présent dans **CRISTAVISC c®** agit en tant que précurseur de radicaux libres, en particulier pour les hydroxydes, réduisant ainsi le stress oxydatif au cours de la chirurgie oculaire. Sa présence limite la destruction du hyaluronate de sodium et aide par conséquent à maintenir ses propriétés dans l'œil pendant toute la durée de la phacémulsification. **CRISTAVISC c®** doit être totalement retiré par irrigation et/ou aspiration à la fin de l'intervention chirurgicale. Les résidus éventuels seront évacués de la chambre antérieure par écoulement naturel au niveau du trabéculum, qui peuvent entraîner la formation d'un précipité.

CONTRE-INDICATIONS

L'OVD ne doit pas être utilisé.
- Chez les patients ayant une hypersensibilité connue à l'un des composants.

INTERACTIONS

CRISTAVISC c® ne doit pas être mis en contact avec des préparations ophtalmiques contenant des composés d'ammonium quaternaire comme conservateurs ni avec des instruments chirurgicaux ayant été rincés avec ce type de solution. Il existe des incompatibilités entre le hyaluronate de sodium et les composés d'ammonium quaternaire, tels que les solutions de chlorure de benzalkonium, qui peuvent entraîner la formation d'un précipité.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

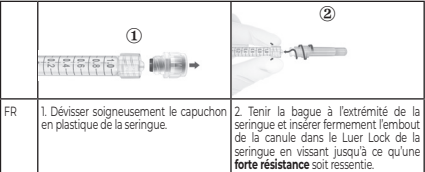
- Le produit doit être utilisé uniquement pour une utilisation intraoculaire.
- Les patients ayant un glaucome pré-existant, une myopie sévère, une rétinopathie diabétique ou une uveïte avant l'intervention chirurgicale présentent un risque accru d'augmentation de la pression intraoculaire.
- L'OVD n'a pas été évalué chez les femmes enceintes ou allaitantes ou chez les enfants.
- Seules les canules fournies avec l'OVD doivent être utilisées pour l'injection, la combinaison de ces deux dispositifs ayant été validée.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé (seringue, blister, opercule).
- Injecter immédiatement après ouverture.
- L'OVD doit être totalement retiré de l'œil par irrigation et/ou aspiration à la fin de l'intervention chirurgicale; sinon un risque de bloc du trabéculum cornéociliaire est occasionnellement possible, engendrant une augmentation de pression intraoculaire postopératoire temporaire.
- Jeter la seringue et le produit résiduel à la fin de l'injection, ainsi que les canules dans un collecteur approprié, conformément à la réglementation nationale en vigueur.
- Le produit est à usage unique. Ne pas ré-utiliser.
- Le produit ne doit être utilisé que pour un seul patient afin d'éliminer tout risque de contamination croisée.
- Après ouverture, le produit ne peut en aucun cas être réstérilisé, même si l'OVD n'a pas été injecté.

METHODE D'ADMINISTRATION

- Le traitement doit être effectué dans un bloc opératoire par un praticien légalement habilité

ayant une bonne connaissance de la chirurgie du segment antérieur de l'œil.
- Avant d'effectuer l'intervention, il est impératif :
- de bien vérifier avec l'équipe patient(e) ses antécédents médicaux;
- d'expliquer au patient les contre-indications et les effets indésirables potentiels liés à la procédure.
- Avant l'injection, vérifier l'intégrité de la canule :
- Vérifier l'absence de trou dans le gel.
- Respecter les règles d'asepsie et de manipulation concernant ce type d'intervention.

Instructions de montage



1. Dévisser soigneusement le capuchon en plastique de la seringue.
 2. Tenir la bague à l'extrémité de la seringue et insérer fermement l'embout de la canule dans le Luer Lock de la seringue en visant jusqu'à ce qu'une forte résistance soit ressentie.
- Éviter d'emprisonner des bulles d'air.
- Injecter lentement en utilisant la canule fournie.
- Pendant l'intervention chirurgicale, une quantité supplémentaire d'OVD peut être installée pour maintenir la chambre antérieure de l'œil ou remplacer toute perte de viscosité.
- Lorsque l'OVD est injecté dans la chambre antérieure de l'œil, la quantité d'OVD à injecter doit être ajustée en fonction du volume de l'humeur aqueuse. Ne pas trop remplir la chambre antérieure de l'œil. Un excès de remplissage du segment antérieur de l'œil avec l'OVD peut entraîner une augmentation de la pression intraoculaire, un glaucome ou d'autres lésions oculaires.
- Si la canule est obturée, ne pas augmenter la pression requise pour l'injection. Remplacer la canule.
- A la fin de l'intervention, retirer complètement l'OVD de l'œil par irrigation et/ou aspiration.
- Surveiller attentivement la pression intraoculaire, surtout pendant la période postopératoire immédiate. Une augmentation significative de la pression intraoculaire post-opératoire est observée, un traitement cornéen approprié doit être instauré.

EFFETS INDÉSIRABLES

Le praticien doit informer le patient des possibles effets indésirables pouvant survenir après l'utilisation de l'OVD, notamment (liste non exhaustive) :
- Augmentation postopératoire transitoire de la pression intraoculaire si l'OVD n'est pas retiré le plus complètement possible. Une surveillance attentive doit être mise en place pour gérer toute augmentation de la pression intraoculaire postopératoire et pour réduire le risque d'apparition de glaucome secondaire ou d'autres lésions oculaires.
- De rares réactions inflammatoires postopératoires telles que le syndrome toxique du segment antérieur (TASS), l'endophtalmie et l'endocornéite ont été décrites dans la littérature après des injections de hyaluronate de sodium. Les patients doivent en être informés.
- De rares cas d'hypersensibilité ont été décrits dans la littérature après des injections de hyaluronate de sodium. Le patient doit en être informé.
- Le patient doit informer le praticien de tout effet indésirable cité ci-dessus ou de l'apparition de tout autre effet indésirable. Le praticien devra le signaler au vendeur ou au fabricant des cas possibles et réaliser une prise en charge appropriée.

CONSERVATION-DATE DE PEREMPTION

- L'OVD doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur la seringue.
- L'OVD doit être stocké dans son emballage d'origine entre 2°C et 25°C [36°F et 77°F] à l'abri du gel et de la lumière.

- Le non-respect des conditions de stockage peut affecter les performances de l'OVD.

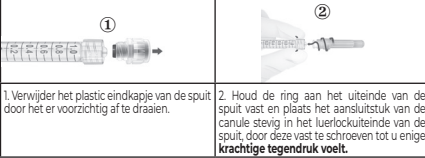
Attention. Consulter la notice d'instruction.	Limite de température. A stocker entre 2°C et 25°C [36°F et 77°F].
Date limite d'utilisation.	Conserver à l'abri de la lumière du soleil.
A utiliser avant la date indiquée.	Fragile, manipuler avec soin.
Code de lot.	Ne pas ré-utiliser.
LOT	Stérilisé avec de la vapeur ou de chaleur sèche. Le contenu des seringues a été stérilisé à la chaleur humide.
INTÉGRITÉ	Marquage CE obtenu conformément à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
STÉRILISÉ	CRISTAVISC c® a obtenu le marquage CE en 2010. 0344 correspond au numéro de l'organisme Notifié.

VIVACY	LABORATOIRES VIVACY 252 rue Douglas Engbart Arbonne Technologie 41000 ARBONNE FRANCE Tél : +33 4 50 31 71 81 Fax : +33 4 50 31 71 81 contact@vivacy.fr	CRISTALENS	Distribué par : Cristalens Industrie 4 Rue Louis de Broglie, 22100 LANNION FRANCE www.cristalens.fr
--------	---	------------	---

OPDC139 v5 (05.2019), FR-v1

- Voorafgaand aan injectie:
- Verifier de integriteit van de canule;
- Verifier of de gel niet troebel is.
- Houid u aan de aseptische en hanteringsregels met betrekking tot dit type interventie.

Assemblage-instructies



1. Verwijder het plastic eindkapje van de spuit.
 2. Houid de ring aan het uiteinde van de spuit vast en plaats het aansluitstuk van de canule stevig in het Luer Lock van de spuit, door deze vast te schroeven tot u enige krachtige tegenstand voelt.
- Voorkom dat er luchtbelletjes in de spuit achterblijven.
- Langzaam injecteren, met gebruikmaking van de meegeleverde canule.
- Gedurende de ingreep kan extra OVD worden geïnjecteerd om de voorste kamer te handhaven of eventuele tijdens de operatie verloren gegane visco-élasticum te vervangen.
- Als wordt geïnjecteerd in de voorste kamer van het oog, moet de hoeveelheid OVD worden ingespot in overeenstemming met het volume van het oogcaviteit. Overmatig overvullen van de oogkamer. Overvulling van het voorste segment van het oog met het OVD kan verhoogde intraoculaire druk, glaucome of andere oogbeschadiging veroorzaken.
- Als de canule wordt geblokeerd, mag de druk die voor de injectie is vereist niet worden verhoogd. Vervangen van de canule.
- Aan het eind van de chirurgische ingreep moet de OVD geheel uit het oog worden verwijderd door grondige irrigatie en/of aspiratie.
- Monitor de intraoculaire druk nauwgezet, met name tijdens de periode onmiddellijk na de operatie. Als aanmerkelijke stijgingen van de postoperatieve intraoculaire druk worden waargenomen, moet de daarvoor bestemde corrigerende behandeling worden gestart.

BIJWERKINGEN

De chirurg moet de patiënt informeren over eventuele mogelijke bijwerkingen die kunnen optreden na het gebruik van de OVD, met name (lijst niet uitputtend):
- Postoperatieve tijdelijke stijging van de intraoculaire druk als de OVD niet zo compleet mogelijk wordt verwijderd. Nauwgezigte monitoring moet worden ingesteld voor het onder controle houden van eventuele verhoogde postoperatieve intraoculaire druk en het verminderen van de waarschijnlijkheid van het optreden van secundair glaucome of andere oogbeschadiging.
- In de literatuur zijn zeldzame gevallen postoperatieve ontstekingsreacties zoals toxisch syndroom van het voorste segment (toxic anterior segment syndrome, TASS), endofthalmitis alsmede corneale oedeem gemeld na injecties van intraoculaire producten. Niettemin is geen relatie met het product vastgesteld.
- In de literatuur zijn zeldzame gevallen van overgevoeligheid gemeld na injecties van natrhyaluronaat. De patiënt moet hierover worden geïnformeerd.
- De patiënt moet de chirurg informeren over eventuele bijwerkingen zoals hierboven genoemd of over het optreden van andere bijwerkingen. De chirurg moet dit zo snel mogelijk aan de wederverkoper of de fabrikant melden en moet passende zorg bieden.

VERVALDATUM BEWAARDING

- De OVD moet worden gebruikt voorafgaand aan de vervaldatum aangegeven op de verpakking en op de spuit.
- De OVD moet worden bewaard in de originele verpakking, bij een temperatuur tussen 2°C en 25°C [36°F en 77°F], tot de datum van voort en licht.
- Als de bewaarsomstandigheden niet in acht worden genomen, kan de prestaties van de OVD worden verstoord.

Opgelet: Verpakking kan worden beschadigd door gebruik van de spuit.	Temperatuurbereik bewaren. Bewaren tussen 2°C en 25°C [36°F en 77°F].
Opgelet: Verpakking kan worden beschadigd door gebruik van de spuit.	Uit de buurt van zonlicht houden.
LOT	Breekbaar, met zorg hanteren.
INTÉGRITÉ	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
STÉRILISÉ	Fabrikant.
CE	De CE-markering werd verkregen in overeenstemming met Richtlijn 93/42/EEC met betrekking tot medische hulpmiddelen.
0344	De CE-markering voor CRISTAVISC c® is in 2010 verkregen. 0344 stemt overeen met het nummer van de aangemelde instantie.

VIVACY	LABORATOIRES VIVACY 252 rue Douglas Engbart Arbonne Technologie 41000 ARBONNE FRANCE Tél : +33 4 50 31 71 81 Fax : +33 4 50 31 71 81 contact@vivacy.fr	CRISTALENS	Distributeur de : Cristalens Industrie 4 Rue Louis de Broglie, 22100 LANNION FRANCE www.cristalens.fr
--------	---	------------	---

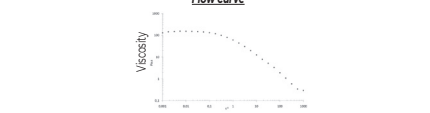
OPDC139 v5 (05.2019), NL-v1

COMPOSITION

CRISTAVISC c®	Sodium hyaluronate Phosphate buffer and mannitol - pH 72 1 ml prefilled syringe	155 mg q.s 1 g
---------------	---	-------------------

DESCRIPTION

CRISTAVISC c® Ophthalmic Viscosurgical Device (OVD) is a viscoelastic sodium hyaluronate (155 % gel of non-animal origin, with a high molecular weight (2 to 3 MDa) and incorporating an antioxidant (mannitol). It is transparent, odorless, sterile and non-pyrogenic, with physiological pH and osmolality. The gel is packaged in a pre-filled syringe and sterilised using autoclave. The blister is sterilised with ethylene oxide. This OVD is for single use. Each box contains one 1ml **CRISTAVISC c®** pre-filled syringe, one single-use sterile cannula, an instruction leaflet and labels with the batch number.



CRISTAVISC c® has an osmolality of 250-400 mOsmol/L, a pH of 6.8 to 7.6 and a viscosity of approximately 170 Pas at a shear rate of 0.01 s⁻¹ (T°=25°C).

INDICATIONS

CRISTAVISC c®	An Ophthalmic Viscosurgical Device indicated for use as a surgical aid in ophthalmic anterior segment surgery (protects the corneal endothelium and maintains the intraocular space).
---------------	---

MODE OF ACTION

CRISTAVISC c® is easy to install and to remove from the anterior chamber at the end of the operation. During the injection, the viscosity decreases due to the shearing in the cannula. The original high viscosity is then restored after installation. Due to its specific viscoelastic properties, **CRISTAVISC c®** maintains a deep anterior chamber and protects the corneal endothelium throughout the surgery. The viscoelastic and transparency properties of the product enable the atraumatic and precise handling of eye tissues during eye surgery. The mannitol in **CRISTAVISC c®** acts as a free radical scavenger, particularly for hydroxyls, thus decreasing oxidative stress during eye surgery. Its presence limits the destruction of the sodium hyaluronate and, as a result, helps it to retain its rheological properties especially during phacemulsification. Once the surgery is finished, **CRISTAVISC c®** must be completely removed by irrigation and/or aspiration. Any potential residues will be flushed out of the anterior chamber naturally via the trabecular meshwork and Schlemm's canal.

CONTRAINDICATIONS

The OVD must not be used:
- In patients with a known hypersensitivity to one of the ingredients.

INTERACTIONS

CRISTAVISC c® must not come into contact with ophthalmic preparations containing quaternary ammonium compounds as a preservative or with surgical instruments rinsed with this type of solution. There are incompatibilities between sodium hyaluronate and quaternary ammonium compounds, such as benzalkonium chloride solutions, which can cause the formation of a precipitate.

PRECAUTIONS FOR USE

- The product must be used for intraocular use only.
- Patients with pre-existing glaucoma, severe myopia, diabetic retinopathy or uveitis prior to surgery are at higher risk of increased intraocular pressure.
- The OVD has not been evaluated in pregnant or breastfeeding women or children.
- Only the cannulas provided with the OVD should be used for the injection, as the combination of these two devices has been validated.
- Do not use if the packaging has been damaged (syringe, blister pack, lid).
- Inject immediately after opening.
- At the end of the surgical procedure, it is necessary to completely remove the OVD from the eye by thorough irrigation and/or aspiration. However there is an occasional risk of blockage of the trabecular meshwork, causing a temporary post-operative rise in intraocular pressure.
- Discard the syringe and the residual product when the injection is complete, and dispose of the cannula in an appropriate container, in accordance with the current national regulations.
- The product is for single use. Do not reuse.
- A product must be used only for one single patient to prevent any risk of cross-contamination.
- After opening, the product can never be re-sterilised, even if the OVD has not been injected.

METHOD OF ADMINISTRATION

- The treatment should be carried out in an operating room by a legally qualified practitioner with good knowledge of the ophthalmic anterior segment surgery.
- Before carrying out the surgery, it is essential:
- to thoroughly confirm the patient's medical history with her/him;
- to explain the contraindications and potential adverse effects related to the procedure with the patient.

SAMMENSETNING

CRISTAVISC c®	Natriumhyaluronat Fosfatbuffer og mannitol - pH 72 1 ml forfylt sprøjte	155 mg q.s 1 g
---------------	---	-------------------

BESKRIVELSE

CRISTAVISC c® ophthalmic viscosurgical material (Ophthalmic Viscosurgical Device, OVD) er en viskoelastisk gel bestående af natriumhyaluronat (155 %) af ikke-dyrisk oprindelse, som har en høj molekylvægt (2 til 3 MDa), og som indeholder en antioxidant (mannitol). Den er steril, lugtlos, lugtlos og ikke-pyrogen, og har fysiologisk pH og osmolalitet. Gellen leveres i en forfylt sprøjte og er steriliseret ved autoclavering. Blisterpakningen er steriliseret med ethylenoxid. Dette OVD er til engangsbrug. Hver æske indeholder en 1 ml **CRISTAVISC c®** forfylt sprøjte, en steril engangskanyle, en indlægseddel og etiketter med batchnummeret.

CRISTAVISC c® har en osmolalitet på 250-400 mOsmol/L, en pH-værdi på 6,8 til 7,6 og en viskositet på ca. 170 Pas på et forskydningshastighed på 0,01 s⁻¹ (T°=25°C).

INDIKATIONER

CRISTAVISC c®	Ophthalmic viscosurgical material, er er indikeret til brug som kirurgisk hjælpemiddel ved operation i det forreste øjensegment (det beskytter korneaendotheliet og opretholder det intraokulære rum).
---------------	--

VIRKEMÅDE

CRISTAVISC c® er let at installere og fjerne fra det forreste kammer efter endt operation. Under injektionen mindkes viskositeten på grund af forskydnings i kanyle. Den oprindelige høje viskositet genoprettes efter installationen. På grund af dets specifikke viskoelastiske egenskaber opretholder **CRISTAVISC c®** et dybt forreste kammer og beskytter korneaendotheliet under hele operationen. Produktets viskoelastiske og transparente egenskaber gør det muligt at håndtere øjensrum atraumatiske og præcist under en operation. Mannitolen i **CRISTAVISC c®** fungerer som fri-radikal-scavenger, især for hydroxyl, og mindsker således den oxidative belastning under øjnekirurgi. Dens tilstedeværelse begrænser ødelæggelsen af natriumhyaluronat og medfører derved til at bevare dets reologiske egenskaber, specielt under fækemulsifikation. Når operationen er afsluttet, skal **CRISTAVISC c®** fjernes fuldstændigt ved irrigation og/eller aspiration. Potentielle rester vil blive skyllet naturligt ud af det forreste kammer via trabekelverket og Schlemms kanal. Efter åbning af produktet må det aldrig steriliseres, selv om OVD'et ikke er blevet injiceret.

CONTRAINDIKATIONER

- Til patienter med kendt overfølsomhed overfor et af indholdsstofferne.

INTERAKTIONER

CRISTAVISC c® må ikke komme i kontakt med ophthalmiske præparater, der indeholder kvartære ammoniumforbindelser som konserveringsmidler, eller med kirurgiske instrumenter, der er skyllet med denne type opløsning. Der er incompatibilitet mellem natriumhyaluronat og kvartære ammoniumforbindelser, f.eks. benzalkoniumchloridopløsninger, hvilket kan forårsage nedfældning.

FORHOLDSTREGEL FOR BRUG

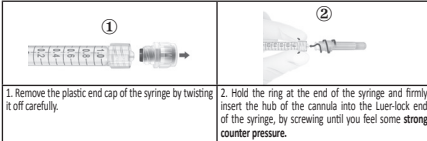
- Produktet må kun anvendes til intraokulær brug.
- Patienter med præeksisterende glaukom, svær myopi, diabetisk retinopati eller uveitis før kirurgi er i højere risiko for forhøjet intraokulært tryk.
- OVD'et er ikke blevet evalueret hos kvinder, der er gravide eller ammer, eller hos børn.
- Kun de kanyle, der leveres sammen med OVD'et, må bruges til injektionen, da kombinationen af disse to enheder har været valideret.
- Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget (sprøjte, blisterpakning, hætte).
- Injecter skævt efter åbning.
- Efter det kirurgiske indgreb skal OVD'et fjernes fuldstændigt fra øjet ved omhyggelig irrigation og/eller aspiration. Hvis der ikke gøres det, er der risiko for, at trabekelverket blokeres, og der sker en midlertidig postoperativ stigning i intraokulært tryk.
- Bortskaf sprøjten og det resterende produkt efter endt injektion, og bortskaf kanyle i en hensigtsmæssig beholder i henhold til gældende nationale bestemmelser.
- Produktet er til engangsbrug.
- Et produkt må kun bruges til en enkelt patient for at undgå risiko for krydskontaminering.
- Efter åbning af produktet må det aldrig steriliseres, heller ikke selv om OVD'et ikke er blevet injiceret.

INDGIVELSESMETODE

- Behandlingen skal udføres på en operationsstue af en speciallæge med erfaring indfor kirurgi i øjets forreste segment.
- Inden operationen udføres, det skal absolut nødvendigst:
- gennemgå patientens anamnese omhyggeligt sammen med patienten
- forklare patienten, hvilke kontraindikationer og potentielle bivirkninger der er forbundet med indgrebet.
- Inden injektion:

- Before injection:
- Verify the integrity of the cannula;
- Verify that the gel is not cloudy;
- Observe the aspect and handling rules related to this type of intervention.

Assembly-instructions



1. Remove the plastic end cap of the syringe by twisting it off carefully.
 2. Hold the ring at the end of the syringe and firmly insert the hub of the cannula into the Luer lock end of the syringe, by screwing until you feel some strong counter pressure.
- Avoid trapping air bubble.
- Slowly inject, using the cannula provided.
- During the procedure, additional OVD can be installed to maintain the anterior chamber or replace any viscoelastic lost during the surgery.
- When injected in the anterior chamber of the eye, the amount of the OVD should be adjusted according to the volume of the aqueous humour. Do not overfill the eye chamber. Overfilling the anterior segment of the eye with the OVD may cause increased intraocular pressure, glaucoma, or other ocular damage.
- If the cannula is blocked, do not increase the pressure required for injection. Replace the cannula.
- At the end of the surgical procedure, completely remove the OVD from the eye by thorough irrigation and/or aspiration.
- Carefully monitor the intraocular pressure, especially during the immediate post-operative period. If significant post-operative intraocular pressure rises are observed, appropriate corrective therapy must be initiated.

ADVERSE EFFECTS

The practitioner must inform the patient of any potential adverse effects that may occur following the use of the OVD, in particular (this list is not exhaustive):
- Post-operative transient increase in intraocular pressure if the OVD is not removed as completely as possible. A careful monitoring must be set up to manage any increased post-operative intraocular pressure and to reduce the likelihood of occurrence of secondary glaucoma or other ocular damage.
- Rarely post-operative inflammatory reactions such as toxic anterior segment syndrome (TASS), endophthalmitis, as well as corneal oedema have been reported in literature following injections of sodium hyaluronate. Nevertheless, no relationship with the product has been established.
- Rare cases of hypersensitivity have been reported in literature following injections of sodium hyaluronate. The patient must be informed about this.
- The patient must inform the practitioner of any adverse effects mentioned above, or the appearance of any other adverse effect. The practitioner must report it to the reseller or manufacturer as soon as possible and should carry out an appropriate care.

STORAGE - EXPIRY DATE

- The OVD must be used before the expiration date indicated on the packaging and on the syringe.
- The OVD must be stored in its original packaging, at a temperature between 2°C and 25°C [36°F and 77°F], away from frost and light.
- If storage conditions are not observed, the OVD's performance can be compromised.

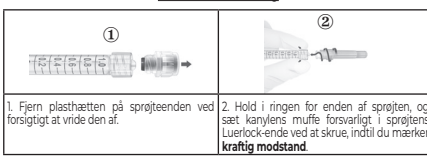
Caution. Consult the instruction leaflet.	Temperature limits. Store between 2°C and 25°C [36°F and 77°F].
Expiry date. Use before the date shown.	Keep away from sunlight.
Batch code.	Fragile, handle with care.
LOT	Do not reuse.
INTÉGRITÉ	Do not use if the packaging has been damaged (syringe, blister pack, lid).
STÉRILISÉ	Manufacturer.
CE	The CE marking was obtained in compliance with Directive 93/42/EEC relative to medical devices.
0344	CRISTAVISC c® obtained CE marking in 2010. 0344 corresponds to the number of the Notified Body.

VIVACY	LABORATOIRES VIVACY 252 rue Douglas Engbart Arbonne Technologie 41000 ARBONNE FRANCE Tél : +33 4 50 31 71 81 Fax : +33 4 50 31 71 81 contact@vivacy.fr	CRISTALENS	Distribué par : Cristalens Industrie 4 Rue Louis de Broglie, 22100 LANNION FRANCE www.cristalens.fr
--------	---	------------	---

OPDC139 v5 (05.2019)

- skal kanyles integritet kontrolleres
- Verifier de integriteten af kanyle
- Overhold reglerne for aseptisk håndtering i forbindelse med denne type indgreb.

Instruktioner for samling



1. Fjern plasthætten på sprøjteenden ved at dreje den af forsigtigt.
 2. Hold i ringen for enden af sprøjten og sæt kanyle i Luer Lock af sprøjten, indtil du mærker kraftig modstand.
- Undgå dannelse af luftbobler.
- Injecter langsomt med den sætte kanyle.
- Under indgrebet kan der installeres yderligere OVD'er for at opretholde det forreste kammer eller erstatte viskoelastisk materiale, der evt. er gået tabt under operationen.
- Når OVD'en injiceres i øjets forreste kammer, skal mængden kontrolleres efter mængden af kammerindhold. Øjenkammeret må ikke overfyldes. Hvis øjets forreste segment overfyldes med OVD'en, kan det forårsage forhøjet tryk af det intraokulære tryk, glaukom eller andre øjenskade.
- Hvis kanylen bliver blokeret, må tryk, der skal bruges til injektion, ikke øges. Udskift kanyle.
- Ved afslutningen af det kirurgiske indgreb skal OVD'et fjernes fuldstændigt fra øjet ved omhyggelig irrigation og/eller aspiration.
- Det intraokulære tryk skal monitoreres omhyggeligt, specielt i den umiddelbare postoperative periode. Hvis der observeres væsentlige stigninger i det intraokulære tryk postoperativt, skal hensigtsmæssig korrigerende behandling indledes.

BIVIRKNINGER

Lægen skal informere patienten om potentielle bivirkninger, som kan opstå efter injektion af OVD, specielt (denne liste er ikke udtømmende):
- Postoperativ forbigående stigning i intraokulært tryk, hvis OVD'et ikke fjernes fuldstændigt som muligt. Omhyggelig monitoring skal startes med henblik på at behandle evt. forhøjet postoperativ intraokulært tryk og reducere risikoen for forekomst af sekundært glaukom eller andre øjenskade.
- Sjældne tilfælde af postoperative inflammatoriske reaktioner efter injektion af natriumhyaluronat, f.eks. toksisk anterior segment syndrom (TASS), endofthalmitis og corneale oedem, er blevet rapporteret i litteraturen. Der er imidlertid ikke blevet fastslået nogen forbindelse med produktet.
- I sjældne tilfælde af overfølsomhed efter injektion af natriumhyaluronat er blevet rapporteret i litteraturen. Patienten skal informeres om dette.
- Patienten skal informeres lægen, hvis en eller flere af ovennævnte bivirkninger opstår, eller hvis der forekommer andre bivirkninger. Lægen skal indberette sådanne tilfælde til forhandleren eller producenten snarest muligt og indlede hensigtsmæssig behandling.

OPBEVARENING - UDLØBSDATO

- OVD'et skal bruges inden udløbsdatoen, der er angivet på emballagen og sprøjten.
- OVD'et skal opbevares i den oprindelige emballage ved en temperatur på mellem 2°C og 25°C [36°F og 77°F] og skal beskyttes mod frost og sollys.
- Hvis opbevaringsbetingelser ikke overholdes, kan det forlængede OVD's ydeevne.

Forsigtig. Se brugenveledningen.

Udløbsdato. Skal anvendes inden den angivne dato.	Temperatuurbereik: Opbevar mellem 2°C og 25°C [36°F og 77°F].
LOT	Beskyttes mod sollys.
INTÉGRITÉ	Skrøbelig. Skal håndteres med forsigtighed.

