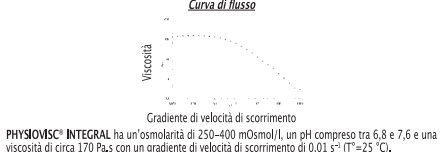


COMPOSIZIONE	laboratorio	15,5 mg
PHYSIOVISC® INTEGRAL	Hyaluronato di sodio Tampone fosfato e mannitolo - pH 7,2 Siringa preimprelata da 1 ml	q.s. 1 g

DESCRIZIONE
PHYSIOVISC® INTEGRAL è un gel viscoelastico oftalmico (Ophthalmic Viscosurgical Device, OVD) **PHYSIOVISC® INTEGRAL** è un gel viscoelastico a base di ialuronato di sodio (1,55% di origine non animale, caratterizzato da un elevato peso molecolare (da 2 a 3 MDa) e contenente un antiossidante (mannitolo), Trasparente, inodore e astringente, con pH e compatibilità fisiologici, viene fornito sterile.
Il gel è confezionato in siringhe preimprelate e sterilizzate in autoclave. La confezione blister è sterilizzata con ossido di etilene. Questo OVD è esclusivamente monouso.
Ogni confezione contiene una siringa da 1 ml preimprelata di **PHYSIOVISC® INTEGRAL**, una cannula sterile monouso, un foglietto illustrativo ed etichette con il numero di lotto.



INDICAZIONI
Dispositivo viscochirurgico oftalmico indicato per l'uso come ausilio chirurgico negli interventi di chirurgia oftalmica del segmento anteriore (proteggere l'endotelio corneale e preservare lo spazio intraoculare).

MODALITÀ D'AZIONE

PHYSIOVISC® INTEGRAL è semplice da installare e può essere rimosso facilmente dalla camera anteriore alla fine dell'operazione. Durante l'iniezione, la viscosità diminuisce a causa dello scorrimento nella cannula. L'elevata viscosità originale si ripristina dopo l'istallazione.
Grazie alle sue specifiche proprietà viscoelastiche, **PHYSIOVISC® INTEGRAL** aiuta a mantenere la profondità della camera anteriore e protegge l'endotelio corneale per tutta la durata dell'intervento chirurgico. Le proprietà viscoelastiche e di trasparenza del prodotto consentono una gestione precisa e traumatica dei tessuti oculari durante l'intervento chirurgico.
Il mannitolo contenuto in **PHYSIOVISC® INTEGRAL** funge da neutralizzatore di radicali liberi, in particolare gli idrossilradicali, riducendo così lo stress ossidativo durante l'intervento. La sua presenza limita la distruzione dello ialuronato di sodio, contribuendo di conseguenza, a conservare le proprietà reologiche soprattutto durante la farmacomulsificazione.
Una volta completato l'intervento, **PHYSIOVISC® INTEGRAL** dovrà essere rimosso completamente tramite irrigazione e/o aspirazione. Eventuali potenziali residui verranno espulsi dalla camera anteriore in modo naturale attraverso il retilco trabecolare e il canale di Schlemm.

CONTROINDICAZIONI

- L'OVD non deve essere utilizzato:

- nei pazienti conipersensibilità nota a uno degli ingredienti.

INTERAZIONI

PHYSIOVISC® INTEGRAL non deve entrare in contatto con preparazioni oftalmiche contenenti composti di ammonio quaternario usati come conservanti o con strumenti chirurgici sclaicizzati con questo tipo di soluzioni. Esistono incompatibilità tra lo ialuronato di sodio e i composti dell'ammonio quaternario, come le soluzioni a base di cloruro di benzalconio, che possono causare la formazione di precipitato.

PRECAUZIONI PER L'USO

- Il prodotto è destinato al solo uso intraoculare.
- I pazienti con progressio glaucoma, miopia grave, retinopatia diabetica o uveiti prima dell'intervento presentano un rischio maggiore di aumento della pressione intraoculare.
- L'impiego dell'OVD non è stato valutato in donne gravide o in allattamento oppure nei bambini.
- Per l'iniezione devono essere utilizzate soltanto le cannule fornite con l'OVD, in quanto la combinazione di questi due dispositivi è stata valutata.
- Non utilizzare se la confezione è stata danneggiata (irrigina, confezione a blister, coperchio).
- Installare immediatamente dopo l'apertura.
- Alla fine dell'intervento chirurgico si dovrà rimuovere completamente l'OVD dall'occhio tramite irrigazione profonda e/o aspirazione, in caso contrario, si occasionalmente possibile che il retilco trabecolare si ostruisca, causando un temporaneo aumento post-operatorio della pressione intraoculare.
- Smaltire la siringa e il prodotto residuo dopo il completamento dell'iniezione, così come le cannule, in un contenitore adeguato, in conformità con le normative nazionali vigenti.
- Il prodotto è esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
- Utilizzare il prodotto esclusivamente per un solo paziente in modo da evitare qualsiasi rischio di contaminazione crociata.
- Dopo l'apertura il prodotto non può mai essere risterrilizzato, anche se l'OVD non è stato installato.

METODO DI SOMMINISTRAZIONE

- Il trattamento deve essere effettuato in sala operatoria da un medico abilitato con una buona conoscenza della chirurgia oftalmica del segmento anteriore.
- Prima di eseguire l'intervento chirurgico è essenziale:
- confermare accuratamente l'anamnesi medica del paziente con l'interventista;
- spiegare al paziente le controindicazioni e i potenziali effetti avversi correlati alla procedura,
- verificare l'integrità della cannula;
- verificare che il gel non sia torbido,
- osservare le norme asettiche e di manipolazione correlate a questo tipo di intervento.

Istruzioni per l'assemblaggio		
①	②	
1. Rimuovere il cappuccio terminale della plastica dalla siringa ruotandola delicatamente.	2. Regolare la ghiera situata all'estremità della siringa, inserire saldamente il connettore della cannula nel raccordo Luer Lock della siringa, avvitando fino a quando non si avverte una marcata compressione.	

- Evitare di lasciare bolle d'aria.
- Instettare lentamente, usando la cannula in dotazione.
- Durante la procedura è possibile installare altro OVD per preservare la camera anteriore o impiantare eventuali quantità di viscoelastico perse durante l'intervento.
- Quando si inietta l'OVD nella camera anteriore dell'occhio, regolare la quantità in base al volume dell'anore acquoso. Non riempire eccessivamente la camera dell'occhio. Il riempimento eccessivo del segmento anteriore dell'occhio con l'OVD potrebbe causare aumento della pressione intraoculare, glaucoma o altri danni oculari.
- Se la cannula è bloccata, non aumentare la pressione necessaria per l'iniezione. Sostituisce la cannula.
- Al termine della procedura chirurgica, rimuovere completamente l'OVD dall'occhio tramite irrigazione profonda e/o aspirazione.
- Monitorare accuratamente la pressione intraoculare, soprattutto nell'immediato post-operatorio. Qualora si osservasse un aumento significativo della pressione intraoculare nel post-operatorio, si dovrà iniziare un'adeguata terapia correttiva.

EFFETTI INDESIDERATI

- Il medico deve informare il paziente di eventuali effetti indesiderati che potrebbero verificarsi dopo l'impiego dell'OVD, tra cui (questo elenco non è esaustivo):
- Aumento post-operatorio transitorio della pressione intraoculare nel caso in cui l'OVD non venga rimosso al termine dell'operazione possibile. Per gestire eventuali rialzi della pressione intraoculare nel post-operatorio e per ridurre la possibilità di insorgenza di glaucoma secondario o altri danni oculari, sarà necessario predisporre un accurato programma di monitoraggio.
- Rare reazioni infiammatorie post-operatorie come sindrome tossica da corpo estraneo o reazioni tossic anteriori segmenti suduali, TASS), endofthalmitis ed edema corneale sono state riportate nella letteratura come conseguenza di iniezioni di ialuronato di sodio. Non è tuttavia stata confermata alcuna relazione con l'uso del prodotto.
- In letteratura sono stati riportati casi diipersensibilità in seguito a iniezioni di ialuronato di sodio. Il paziente deve essere informato di tale eventualità.
- Il paziente deve informare il medico dei verificarsi di qualsiasi effetto indesiderato tra quelli sopra indicati o dell'eventuale comparsa di altri effetti indesiderati. Il medico deve segnalari il più presto possibile al rivenditore o al produttore e deve trattarli adeguatamente.

CONSERVAZIONE - DATA DI SCADENZA

- L'OVD deve essere utilizzato prima della data di scadenza indicata sulla confezione e sulla siringa.
- L'OVD deve essere conservato nella confezione originale, a una temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C (36 °F e 77 °F), lontano dal gelo e dalla luce.
- Se le condizioni di conservazione non vengono rispettate, le prestazioni dell'OVD possono essere compromesse.

Attenzione: Consultare il foglietto illustrativo.		Limiti di temperatura. Conservare a una temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C (35,6 °F e 77 °F).
Data di scadenza. Utilizzare prima della data indicata.		Conservare lontano dai raggi solari.
Codice di lotto.		Fragile, manipolare con cura.
Non riutilizzare.		Non usare se la confezione è danneggiata.
Sterilizzato con vapore o calore secco. Il contenuto della siringa è stato sterilizzato con calore umido.		Produttore
Sterilizzato con ossido di etilene. Le confezioni blister sono state sterilizzate utilizzando ossido di etilene.		La marcatura CE è stata ottenuta in conformità alla direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.
Le cannule sono state sterilizzate utilizzando ossido di etilene.		La cannula CE ha ottenuto la marcatura CE nel 2010, 0344 corrisponde al numero dell'ente notificato.

LABORATOIRES VIVACY
252 rue Douglas Ingelhart
Archea Technopark
74160 ACHAMP
FRANCE
0112 3822
www.vivacy.com

COMPOSIZIONE	Haluronato sódico	15,5 mg
PHYSIOVISC® INTEGRAL	Tampón fosfato y manitol; pH 7,2 Jeringuilla precargada de 1 ml	c.s. 1 g

DESCRIZIONE
PHYSIOVISC® INTEGRAL es un gel de haluronato sódico viscoelástico (1,55 % de origen no animal que tiene un alto peso molecular (de 2 a 3 MDa) e incluye un antioxidante (manitol). Es transparente, inodoro, esteril y compatible fisiológicamente. Se proporciona en jeringuillas precargadas de 1 ml.
El gel está envasado en una jeringuilla precargada y esterilizada mediante autoclave. El blister está esterilizado con óxido de etileno. Este OVD es para uso solo único.
Cada caja contiene una jeringuilla precargada **PHYSIOVISC® INTEGRAL** de 1 ml, una cánula esteril de un solo uso, un folleto de instrucciones y etiquetas con el número de lote.



PHYSIOVISC® INTEGRAL tiene una osmolaridad de 250-400 mOsmol/L, un pH de 6,8 a 7,6 y una viscosidad de aproximadamente 170 Pa.s a una velocidad de cizalla de 0,01 s⁻¹ (T⁺=25 °C).

INDICACIONES

Dispositivo viscochirúrgico oftálmico indicado para utilizarse como ayuda quirúrgica en la cirugía oftálmica del segmento anterior (proteger el endotelio corneal y mantener el espacio intraocular).

MODO DE ACCIÓN

PHYSIOVISC® INTEGRAL es fácil de instalar y retirar de la cámara anterior al final de la intervención quirúrgica. Durante la inyección, la viscosidad disminuye debido al deslizamiento producido en el interior de la cánula. La elevada viscosidad original se restaura después de la inyección. Debido a sus propiedades viscoelásticas especiales, **PHYSIOVISC® INTEGRAL** ayuda a mantener una profundidad adecuada de la cámara anterior y protege el endotelio corneal por toda la duración del procedimiento. Las propiedades viscoelásticas y de transparencia del producto permiten realizar una manipulación traumática y precisa de los tejidos oculares durante la cirugía ocular.
El mannitol contenido en **PHYSIOVISC® INTEGRAL** actúa como un eliminador de radicales libres, en particular para hidroxilos, lo que disminuye el estrés oxidativo durante la cirugía ocular. Su presencia limita la destrucción del haluronato sódico, lo que contribuye a conservar sus propiedades reológicas, sobre todo durante la farmacomulsificación.
Una vez finalizada la intervención quirúrgica, **PHYSIOVISC® INTEGRAL** debe eliminarse completamente a través de irrigación o aspiración. Todos los posibles residuos se expulsarán de la cámara anterior de forma natural a través de la red trabecular y el canal de Schlemm.

CONTRAINDICACIONES

- El OVD no debe utilizarse:

- en pacientes con hipersensibilidad conocida a uno de los ingredientes.

INTERACCIONES

PHYSIOVISC® INTEGRAL no debe entrar en contacto con preparaciones oftálmicas que contengan compuestos de amonio cuaternario como conservante o con instrumentos quirúrgicos enjuagados con este tipo de solución. Existen incompatibilidades entre el haluronato sódico y compuestos de amonio cuaternario, como soluciones de cloruro de benzalconio, que pueden causar la formación de un precipitado.

PRECAUCIONES DE USO

- El producto solo está destinado para uso intraocular.
- Los pacientes con glaucoma previo, miopía grave, retinopatía diabética o uveítis antes de la intervención quirúrgica se exponen a un mayor riesgo de aumento de la presión intraocular.
- El OVD no ha sido evaluado en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, o en niños.
- Únicamente deberán utilizarse las cánulas proporcionadas con el OVD para la inyección, ya que se ha validado la combinación de estos dos dispositivos.
- No lo utilice si el embalaje se ha visto dañado (jeringuilla, blister, tapa).
- Injecte el producto inmediatamente después de su apertura.
- Al final del procedimiento quirúrgico, debe retirarse completamente el OVD del ojo mediante una irrigación o aspiración exhaustiva. De lo contrario, existe un riesgo de bloqueo ocasional de la red trabecular, lo que puede producir un aumento temporal de la presión intraocular tras la intervención.
- Después de la jeringuilla y el producto residual una vez realizada la inyección, y deseché las cánulas en un contenedor adecuado, de acuerdo con las normativas nacionales actuales.
- Este producto es para un solo uso. No lo reutilice.
- Utilice el producto exclusivamente para un único paciente con el fin de evitar cualquier riesgo de contaminación cruzada.
- Tras la apertura, el producto no deberá volver a esterilizarse nunca, aunque el OVD no se haya utilizado.

METODO DE ADMINISTRACION

- El tratamiento deberá realizarlo en un quirófano un médico legalmente cualificado con un buen conocimiento de la cirugía oftálmica del segmento anterior.
- Antes de realizar la intervención quirúrgica, es fundamental:
- confirmar exhaustivamente los antecedentes médicos del paciente con este;
- explicar al paciente las contraindicaciones y los posibles acontecimientos adversos relacionados con este tipo de solución.
- explicar al paciente las contraindicaciones y los posibles acontecimientos adversos relacionados con este tipo de solución.
- Antes de la inyección:
- comprobar la integridad de la cánula;
- comprobar que el gel no este torcido.
- Observar las normas asépticas y de manipulación relacionadas con este tipo de intervención.

Nom du laboratoire : VIVACY

Nom du document : PHYSIOVISC INTEGRAL

Ro ou Ro/Vo : Recto & Verso

Code article : STJ1D_E

Couleurs : NOIR + Pantone ORANGE 165 U

BAT N° : 1

Edition du : 05/02/2020

Format ouvert : 390 x 310 mm

Format plié : 65 x 155 mm

- Respecter les règles d'asepsie et de manipulation concernant ce type d'intervention.

Instructions de montage		
①	②	
FR	1. Dévisser soigneusement le capuchon en plastique de la seringue.	2. Tenir la bague à l'extrémité de la seringue et insérer fermement l'extrémité de la cannule dans le Luer Lock de la seringue en visant jusqu'à ce qu'une forte résistance soit ressentie.

- Eviter d'emprisonner des bulles d'air.
- Injecter lentement en utilisant la cannule 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 cannule est obstruée, ne pas augmenter la pression requise pour l'injection. Remplacer la cannule.
- À 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. Si une augmentation significative de la pression intraoculaire post-opératoire est observée, un traitement correctif approprié doit être instauré.

EFFETS INDESIRABLES

- 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 tels que le syndrome toxique du segment antérieur (TASS), l'endophthalmitis et l'œdème cornéen ont été décrits dans la littérature après des injections de hyaluronate de sodium. Néanmoins, aucune relation avec le produit n'a été établie.
- 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 revendeur ou au fabricant dès que possible et réaliser une prise en charge appropriée.

CONSERVATION-DATE DE PERÉPTION

- 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.		Limites de température. A stocker entre 2 °C et 25 °C (35,6 °F et 77 °F).
Date limite d'utilisation. A utiliser avant la date indiquée.		Conserver à l'abri de la lumière du soleil.
Code de lot.		Fragile, manipuler avec soin.
Ne pas ré-utiliser.		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Sterilisé avec de la vapeur ou de la chaleur sèche. Le contenu des seringues a été stérilisé à la chaleur humide.		Fabricant
Sterilisé avec de l'oxyde d'éthylène. Les blisters ont été stérilisés avec de l'oxyde d'éthylène.		La marque CE a obtenu conformément à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
Les cannules ont été stérilisées avec de l'oxyde d'éthylène.		PHYSIOVISC® INTEGRAL a obtenu la marque CE en 2010, 0344 correspond au numéro de l'organisme notifié.

LABORATOIRES VIVACY
252 rue Douglas Ingelhart
Archea Technopark
74160 ACHAMP
FRANCE
0112 3822
www.vivacy.com

Distribué par:
PharMA, LA,
Lago Seneca Park,
Allee des Neuses 4,
4011 BECE
BELGIUM
www.vivacy.be

Instrucciones de montaje		
①	②	
ES	1. Retirar la tapa de plástico de la jeringuilla girándola con cuidado.	2. Sostener el anillo del extremo de la jeringuilla e insertar firmemente el conector de la cánula en el puerto Luer Lock de la jeringuilla, apretándolo hasta que sienta cierta contrapresión fuerte.

- Evite que queden atrapadas burbujas de aire.
- Injecte lentamente con la cánula suministrada.
- Durante el procedimiento, es posible inyectar más OVD para mantener la cámara anterior o para reponer las propiedades viscoelásticas que se hayan perdido durante la intervención.
- Quando se inyecta en la cámara anterior del ojo, debe ajustarse la cantidad de OVD según el volumen del humor acuoso. No llenar en exceso la cámara ocular. Un llenado excesivo del segmento anterior del ojo con el OVD puede causar un aumento de la presión intraocular, glaucoma u otros daños oculares.
- Si la cánula está bloqueada, no aumente la presión necesaria para realizar la inyección. Sustituya la cánula.
- Al final de la intervención quirúrgica, retire completamente el OVD del ojo mediante irrigación o aspiración exhaustiva.
- Vigile atentamente la presión intraocular, especialmente durante el período postoperatorio inmediato. Si se observa un aumento significativo de la presión intraocular postoperatoria, debe iniciarse un tratamiento resolutivo adecuado.

ACONTENCIENOS ADVERSO

- El médico deberá informar al paciente de cualquier posible acontecimiento adverso que pueda producirse tras el uso del OVD, en concreto (esta lista no es exhaustiva):
- Aumento transitorio postoperatorio de la presión intraocular si no se retira el OVD de la forma más completa posible. Debe realizarse una supervisión cuidadosa para controlar cualquier aumento de la presión intraocular postoperatoria y para reducir la probabilidad de que se produzca un glaucoma secundario u otros daños oculares.
- Se han comunicado casos infrecuentes de reacciones inflamatorias postoperatorias, tales como síndrome tóxico del segmento anterior (TASS), endofthalmitis, así como edemas corneales durante la documentación tras las inyecciones de hialuronato sódico. No obstante, no se ha establecido ninguna relación con el producto.
- Se han comunicado casos infrecuentes de hipersensibilidad en la documentación tras las inyecciones de hialuronato sódico. Se deberá informar al paciente de estos.
- El paciente deberá informar al médico de cualquier acontecimiento adverso mencionado anteriormente o de la aparición de cualquier otro acontecimiento adverso. El médico deberá notificarlo al distribuidor o fabricante tan pronto como sea posible, y deberá aplicarse los cuidados adecuados.

ALMACENAMIENTO-FECHA DE CADUCIDAD

- El OVD deberá utilizarse antes de la fecha de caducidad indicada en el embalaje y en la jeringuilla.
- El OVD deberá almacenarse en su embalaje original, a una temperatura de entre 2 °C y 25 °C (36 °F y 77 °F), alejado de la luz y la humedad.
- Si no se observan las condiciones de almacenamiento, es posible que el rendimiento del OVD se vea comprometido.

Precación: Consultar el folleto de instrucciones.		Limites de temperatura. Almacenar entre 2 °C y 25 °C (35,6 °F y 77 °F).
Fecha de caducidad. Utilizar antes de la fecha mostrada.		Mantener alejado de la luz solar.
Código de lote.		Fragil, manipular con cuidado.
No lo reutilice.		No utilice si el embalaje está dañado.
Esterilizado mediante vapor o calor seco. El contenido de la jeringuilla se ha esterilizado mediante calor húmedo.		Fabricante
Esterilizado con óxido de etileno. Los blisters se han esterilizado mediante óxido de etileno.		La marca CE se obtuvo de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios.
Las cannulas se han esterilizado mediante óxido de etileno.		PHYSIOVISC® INTEGRAL obtuvo la marca CE en 2010, 0344 corresponde al número del organismo notificado.

LABORATOIRES VIVACY
252 rue Douglas Ingelhart
Archea Technopark
74160 ACHAMP
FRANCE
0112 3822
www.vivacy.com

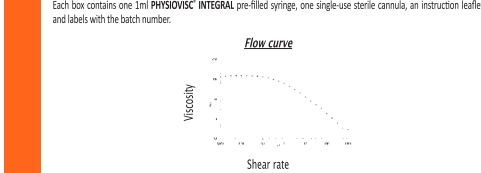
Distribuido por:
PharMA, LA,
Lago Seneca Park,
Allee des Neuses 4,
4011 BECE
BELGIUM
www.vivacy.be



Sallaz Grenier

COMPOSIZIONE	Sodium hyaluronate Phosphate buffer and mannitol - pH 7,2 1 ml pre-filled syringe	15,5 mg
PHYSIOVISC® INTEGRAL		q.s. 1 g

DESCRIZIONE
PHYSIOVISC® INTEGRAL Ophthalmic Viscosurgical Device (OVD) is a viscoelastic sodium hyaluronate (1,55 % of non-animal origin, with a high molecular weight (2 to 3 MDa) and incorporating an antioxidant (mannitol). It is transparent, odourless, sterile and non-pyrogenic, with physiological pH and compatibility.
The gel is packaged in a pre-filled syringe and sterilised using autoclave. The blister is sterilised with ethylene oxide. This OVD is single-use.
Each box contains one **PHYSIOVISC® INTEGRAL** pre-filled syringe, one single-use sterile cannula, an instruction leaflet and labels with the batch number.



PHYSIOVISC® INTEGRAL has a compatibility of 250-400 mOsmol/L a pH of 6.8 to 7.6 and a viscosity of approximately 170 Pa.s at a shear rate of 0.01s⁻¹ (T⁺=25 °C).

INDICAZIONI

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 D'ACTION

PHYSIOVISC® INTEGRAL 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, **PHYSIOVISC® INTEGRAL** maintains a deep anterior chamber and protects the corneal endothelium throughout the surgery. The viscoelastic and transparency properties of the product ensure the atraumatic and precise handling of eye tissues during eye surgery.
The mannitol in **PHYSIOVISC® INTEGRAL** acts as a free radical scavenger, particularly for hydroxyl radicals, 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 pharmacemulsification.
Once the surgery is finished, **PHYSIOVISC® INTEGRAL** 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

- Do not use if the patient has a known hypersensitivity to one of the ingredients.

INTERACTIONS

PHYSIOVISC® INTEGRAL 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 a 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; otherwise 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 cannulas 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.

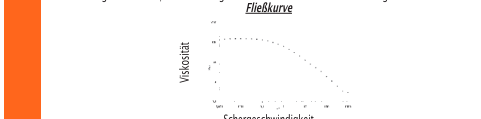
METHOD OF ADMINISTRATION

- 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.

OPDC148 v4 (05.2019), FR-v1

COMPOSIZIONE	Natriumhyaluronat Phosphatpuffer und Mannit - pH-Wert 7,2 1-ml-Fertigspritze	15,5 mg
PHYSIOVISC® INTEGRAL		ausreichende Menge 1 g

BESCHREIBUNG
PHYSIOVISC® INTEGRAL ophthalmische viskochirurgische Produkt (Ophthalmic Viscosurgical Device, OVD) ist ein viskoelastisches Natriumhyaluronatgel (1,55 %) mit tierischen Ursprungs mit einem hohen Molekulargewicht (2 bis 3 MDa) und enthält einen Antioxidans (Mannit). Es ist transparent, geruchlos, steril und nicht pyrogen mit einem physiologischen pH-Wert und körperlicher Kompatibilität.
Das Gel ist in einer Fertigspritze verpackt und mit einem Autoklav sterilisiert. Die Biotropung wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Dieses OVD ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
Jede Schachtel enthält eine **PHYSIOVISC® INTEGRAL**-Fertigspritze mit 1 ml Inhalt, eine sterile Kanüle für den einmaligen Gebrauch, eine Anleitungs- und Informationsblätter mit der Chargennummer.



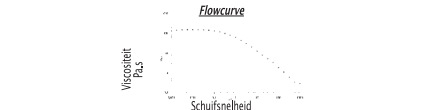
SAMENSTELLING		
PHYSIOVISC® INTEGRAL	Natriumhyaluronaat Fosfaatbuffer en mannitol – pH 7,2 1 ml voorgevulde spuit	15,5 mg q.s. 1 g

BESCHRIJVING

PHYSIOVISC® INTEGRAL viscosupplement opgeheelkundig hulpmiddel (Ophthalmic Viscosurgical Device, OVD) is een visco-elastische natriumhyaluronaat (1,55% gel) van niet-dierlijke oorsprong, met een hoog moleculair gewicht (2 tot 3 MDa) en met een antioxydant (mannitol). Het is transparant, kleurloos, steriel en niet-zygoten, met hyaluronide pH en osmolaliteit.

De gel is verpakt in een voorgevulde spuit en gesteriliseerd in de autoclaaf. De blister is gesteriliseerd met ethylenoxide. Deze OVD is bestemd voor eenmalig gebruik.

De dose bevat één 1 ml **PHYSIOVISC® INTEGRAL** voorgevulde spuit, één steriele canule voor eenmalig gebruik, een gebruiksaanwijzing en etiketten met het partijnummer.



PHYSIOVISC® INTEGRAL heeft een osmolaliteit van 250-400 mOsmol/l, een pH van 6,8 tot 7,6 en een viscositeit van ongeveer 170 Pa.s bij een schuif snelheid van 0,01 s⁻¹ (T*=25 °C).

INDICATIES

PHYSIOVISC® INTEGRAL	Een viscosupplement opgeheelkundig hulpmiddel geïndiceerd voor gebruik als chirurgisch hulpmiddel bij oogchirurgie met het voorste segment (beschermt het cornea endotheel en handhaaft de intraoculaire ruimte).
-----------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

WERKING

PHYSIOVISC® INTEGRAL is gemakkelijk te injecteren en aan het eind van de operatie te verwijderen uit de voorste kamer. Tijdens de injectie neemt de viscositeit af als gevolg van de verschuiving in de canule. De oorspronkelijke hoge viscositeit wordt dan na het indruppelen hersteld.

Als gevolg van zijn specifieke visco-elastische eigenschappen handhaaft **PHYSIOVISC® INTEGRAL** een goede voorste kamer en beschermt het cornea-endotheel gedurende de gehele operatie. De visco-elastische en transporte-eigenschappen van het product maken de traumatische en nauwkeurige hantering van de vloeistof mogelijk.

De mannitol in **PHYSIOVISC® INTEGRAL** fungeert als vrijwelcalciumvrij, met name voor hydrolysen, waardoor de oxidatieve stress tijdens oogchirurgie afneemt. De aanwezigheid ervan beperkt de vernietiging van het natriumhyaluronaat en helpt daardoor bij het behouden van de reologische eigenschappen daarvan, met name tijdens focu-emulsificatie.

Zodra de operatie is afgerond, moet **PHYSIOVISC® INTEGRAL** geheel worden verwijderd door middel van irrigatie en/of aspiratie. Eventuele mogelijke resten worden op natuurlijke wijze uit de voorste kamer gespoeld via het trabeculair sponsachtig net of het kanaal van Schlemm.

CONTRA-INDICATIES

Het OVD mag niet worden gebruikt:

- Bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor een van de bestanddelen.

INTERACTIES

PHYSIOVISC® INTEGRAL mag niet in contact komen met oogpreparaten die quaternaire ammoniumverbindingen als conservatiemiddel bevatten of met chirurgische instrumenten die met dit type oplossing zijn gespoeld. Er zijn overwegingbarheden tussen natriumhyaluronaat en quaternaire ammoniumbestanddelen, zoals bezakvorming/door oplossingen die de vorming van een precipitaat kunnen veroorzaken.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK

- Het product mag uitsluitend worden gebruikt voor intraoculaire gebruik.
- Patiënten met reeds bestaand glaucom, ernstige myopie, diabetische retinopathie of overig voorafgaand aan de operatie lopen een hoger risico op verhoogde intraoculaire druk.
- Het OVD is niet bedoerd bij zwaagere wonden, bij vrouwen die borstvoeding geven en bij kinderen.
- Alleen de canule die bij de OVD worden geleverd mogen voor de injectie worden gebruikt, omdat de combinatie van deze twee hulpmiddelen is gevalideerd.
- Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd (spuit, blisterverpakking, lijel).
- Onmiddellijk na opening inspecteren.
- Aan het eind van de chirurgische ingreep is het **nodzakelijk om de OVD geheel uit het oog te verwijderen** door middel van grondige irrigatie en/of aspiratie; anders is sprake van een soms onterecht risico op blokkade van het trabeculair sponsachtig net, wat een tijdelijke postoperatieve stijging van de intraoculaire druk veroorzaakt.
- Geef de spuit en het overgebleven product weg als de injectie is gegeven en weg de canules weg die eraan daarvoor bestemd was, in overeenstemming met de huidige nationale regelgeving.
- Het product is bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
- Ter voorkoming van elk risico op kruisbesmetting mag een product uitsluitend worden gebruikt voor een enkele patiënt.
- Na het openen kan het product nooit opnieuw worden gebruikt, zelfs als de OVD niet is geïnciteerd.

TOEDIJENINGSMETHOD

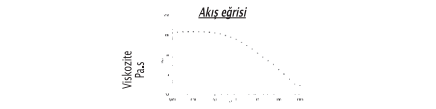
- De behandeling moet worden uitgevoerd in een operatiekamer door een wettelijk gequalificeerd chirurg met goede kennis van de oogchirurgie met het voorste segment.
- Vooraf de operatie wordt uitgevoerd, is het van essentieel belang.
- Om de medische voorgeschiedenis van de patiënt grondig met hem/haar door te nemen.
- Uitleg te geven over de contra-indicaties en mogelijke bijwerkingen met betrekking tot de procedure die bij de patiënt zal worden uitgevoerd.
- 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.

BILJESIMI

PHYSIOVISC® INTEGRAL	Sodyum hyaluronat Fosfat tamponu ve mantol – pH 7,2 1 ml'lik önceden doldurulmuş şırınga	15,5 mg çözeltiyeye yetecek miktarda 1 g
-----------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------

TANIM

PHYSIOVISC® INTEGRAL Oftalmik Viskoserahî Çihazı (OVD), hayvan olmayan kökenli viskoelastik sodyum hyaluronat (0,1,55%) jel olup yüksek moleküler ağırlığa sahiptir (2 ila 3 MDa) ve bir antioksidan (mannitol) içerir. Şeffaf, kokusuz, sterildir ve pjenik olmıyay, fizyolojik pH ve osmolaliteye sahiptir. Jel, önceden doldurulmuş bir şırınga içinde paketlenmiştir ve ocaklık kullarımlar sterilize edilmiştir. Blister, etilen oksitli sterilize edilmiştir. Bu OVD tek kullarımlıdır. Çiğer. Her kutu 1 ml **PHYSIOVISC® INTEGRAL** önceden doldurulmuş şırınga, bir tek kullarımlık steril kanul, talimat broşürü ve parti numarası içeren etiketler içerir.



PHYSIOVISC® INTEGRAL 250-400 mOsmol/l osmolaliteye, 6,8 ila 7,6 pH değeri ve 0,01 s⁻¹ (T*=25 °C) kayma hızında yaklaşık 170 Pa.s viskoziteye sahiptir.

ENDİKASYONLARI

PHYSIOVISC® INTEGRAL	Oftalmik Viskoserahî Çihazı, oftalmik anterior segment cerrahisinde bir cerrahi yardımcı olarak kullanılmalıdır. Çiğer (kornea endoteini korur ve intraoküler boşluğu muhafaza eder).
-----------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ETKİ SEKİ

PHYSIOVISC® INTEGRAL'ın enjeksiyonu ve operasyon sonunda ön kamaradan çıkarması kolaydır. Enjeksiyon sırasında, kanulde maksimum sebeyile viskozite azalır. İlk yüksek viskozite, enjeksiyon sonrasında geri kazanılır.

Spesifik viskoelastik özellikleri sebebiyle **PHYSIOVISC® INTEGRAL**, cerrahi boyunca derin bir ön kamaraya sağlar ve kornea endoteini korur. Ürünün viskoelastik ve şeffaf özelliği pH ve osmolaliteye sahiptir. Jel, önceden doldurulmuş bir şırınga içinde paketlenmiştir ve ocaklık kullarımlar sterilize edilmiştir. Blister, etilen oksitli sterilize edilmiştir. Bu OVD tek kullarımlıdır. Çiğer.

Her kutu 1 ml **PHYSIOVISC® INTEGRAL** önceden doldurulmuş şırınga, bir tek kullarımlık steril kanul, talimat broşürü ve parti numarası içeren etiketler içerir.

KONTRENDİKASYONLARI

OVD şu durumlarda kullanılmamalıdır:

- Ürün (çerçerindeki maddelerden birine karşı aşırı duyarlılığı bilinen hastalarda).

ETKİLEŞİMLER

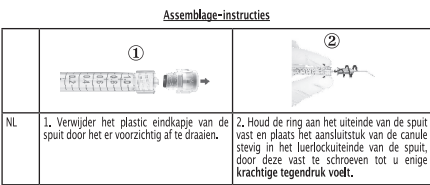
PHYSIOVISC® INTEGRAL, koruyucu olarak kuarterner amonyum bileşenleri içeren oftalmik preparasyonlarda veya bu tür bir solüsyonlu durulamı cerrahi aletlerle temas etmemelidir. Sodyum hyaluronat ile kuarterner amonyum bileşenleri (örneğin, benzalkonium klorür solüsyonları) arasında uyumsuzluklar mevcut olup, cökelti oluşmasına neden olabilir.

KULLANILMA İLGİLİ ONİLEMLER

- Ürün sadece intraoküler kullanılm (çerçer kullanılmamalıdır).
- Cerrahi öncesinde, önceden mevcut glaucom, ciddi miyopi, diabetik retinopati veya övret rahatsızlığı olan hastalar, artmış intraoküler basınç açısından daha yüksek risk sahiptir.
- OVD, hemile veya emziren kadınlarda veya çocuklarda deşerlendirilmemiştir.
- Sadece OVD ile birlikte sağlanan kanüller enjeksiyon (çerçer kullanılmamalıdır) çünkü bu iki cihazın birlikte kullanılması onaylanmıştır.
- Ambalaj (şırınga, blister paket, kapak) hasarlıysa kullanılmıyın.
- Açıkdan sonra derhal enjekte edin.
- Cerrahi işlemin sonunda iyice irigasyon veya aspirasyon yapılmaz **OVD'nin gözden tamamen çıkarılması gereklidir**; aksi halde, nadir de olsa trabeküler yekemen tıkanma riski vardır ve bu durum operasyon sonrasında intraoküler basınç geçici artışına neden olabilir.
- Enjeksiyon tamamlanmasa irigasyon ve kalın ürünü ayrı ve kanüller mevcut alırsız düzlemeler çerçevesinde uygun bir konteynere atın.
- Ürün tek kullarımlıdır. Çiğer. Tekrar kullanılmıyay.
- Çıparaz kontaminasyon riskini önlemek için bir ön sadece bir hastaada kullarımlıdır.
- Ürün sıkıldıkdan sonra, OVD enjekte edilmeyen bık oksit, aksi takdirde sterilize edilmemelidir.

UYGULAMA YONTEMİ

- Tedavi bir ameliyathane, oftalmik anterior segman cerrahisi konusunda iy bilgi sahibi, yasal yetkili bir hekim tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Cerrahiye geçerkenmeden önce su (ilemlerin uygulanması elzemdir).
- Hastanın tıbbi geçmişin hasta tarafından kapsamlı şekilde onaylanması;
- İşlemin ilgili kontrendikasyonları ve olası advers etkileri hastaaya açıklanması.
- Enjeksiyondan önce:
 - Kanulün bütünlüğünü onaylayın;
 - Jelün bulaık olmadığını onaylayın.
- Bu tür girişimle ilgili aşpık kurallara ve kullarımlı kullarımları uyun.



- Voorom dat er luchtbelletjes in de spuit achterblijven.
- Langzaam injecteren, met gebruikmaking van de meegelerverde canule.
- Gedurende de ingreep kan extra OVD worden geïnjecteerd om de voorste kamer te handhaven of eventuele tijdens de operatie verlopen gegane visco-elastisiteit te vervangen.
- Als wordt geïnjecteerd in de voorste kamer van het oog, moet de hoeveelheid OVD worden ingesteld in overeenstemming met het volume van het oogocht. Voorzorg overvulling van de oogkamer. Overvulling van het voorste segment van het oog met de OVD kan verhoogde intraoculaire druk, glaucom of andere oogbeschadiging veroorzaken.
- Als de canule wordt geblokkeerd, 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 aanzienlijke 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 (deze lijst is niet uitputtend):
- Postoperatieve tijdelijke stijging van de intraoculaire druk als de OVD niet zo compleet mogelijk wordt verwijderd. Nauwgezette monitoring moet worden ingesteld om de voorste controle houden van eventuele verhoogde postoperatieve intraoculaire druk en het verminderen van de waarschijnlijkheid na het optreden van secundair glaucom of andere oogbeschadiging.
- In de literatuur zijn in zeldzame gevallen postoperatieve ontstekingsreacties zoals toxisch syndroom van het voorste segment (toxic anterior segment syndrome, TASS), endofthalmitis alsmede cornea-oxideën gemerkt na injecties van natriumhyaluronaat. Niettemin is geen relatie met het product vastgesteld.
- In de literatuur zijn zeldzame gevallen van overgevoeligheids gebieden na injecties van natriumhyaluronaat. De patiënt moet hierover worden geïnformeerd.
- De patiënt moet de chirurg informeren over eventuele bijwerkingen zoals bleefnemen genoemd of over het optreden van andere bijwerkingen. De chirurg moet dit zo snel mogelijk aan de wederoverloper of de fabrikant melden en moet passende zorg bieden.

VERVALDATUM BEWARING

- 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), uit de buurt van zonlicht houden.
- Als de bewaardcondities niet in acht worden genomen, kunnen de prestaties van het product verslechteren.

Opgelet! Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.		Temperatuur-grenzen. Bewaren tussen 2 °C en 25 °C (35,6 °F en 77 °F).
Vervaldatum. Gebruiken voorafgaand aan de aangegeven datum.	Partijcode.	Uit de buurt van zonlicht houden.
LOT	Breekbaar, met zorg hanteren.	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
STERILE	Gesteriliseerd met gebruikmaking van stoom of droge hitte. De inhoud van de spuit is gesteriliseerd met ethylenoxide.	Fabrikant
STERILISER	Gesteriliseerd met gebruikmaking van ethylenoxide.	CE 0344

De CE-markering verk verkregen in overeenstemming met Richtlijn 93/42/EEC met betrekking tot medische hulpmiddelen.

PHYSIOVISC® INTEGRAL verkreeg een CE-markering in 2010. 0344 stemt overeen met het nummer van de aangemelde instantie.

LABORATOIRES VIVACY 251 rue Douglas Engbert Auchamps Technologie 74100 ARC-CHAMPS FRANCKE	Gedetailleerd adres: Phoix, S.A. Avenue de la Science 4, 8011 JEEL BELGIË www.vivacy.com
-------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------

OPC148 v4 (05.2019), NL-v1



- Hava kabarcıkların kalmasından kaçının.
- Ürünü sağlanan kanülü kullanarak yavaşça enjekte edin.
- İşlem sırasında, ön kamarayı muhafaza etmek veya cerrahi sırasında kaybedilen viskoelastik yerine koymak için ilave OVD enjekte edilebilir.
- Gözün ön kamarasına enjekte edildikten, göz sıvısının hacmine bağlı olarak OVD miktarı azaltılmalıdır. Göz ödemiği aşırı doldurulmayay, Gözün anterior segmanını OVD ile aşırı doldurmak, artmış intraoküler basınç, glaucoma veya diğer ocaklı hasara yol açabilir.
- Kanul tıkanarsa enjeksiyon (çerçer baskıyı arttırmıyay, kanülü değıştirin.
- Cerrahi işlemin sonunda iyice irigasyon veya aspirasyon yapılmaz **OVD'yi gözden tamamen çıkarmak**.
- Intraoküler basınç, özellikle operasyonun hemen sonrasında ölçme boyunca dikkatlice izleyin. Operasyon sonrasında intraoküler basınçta ciddi artışlar gözlemlenirse uygun düzeltici tedavide başlanmalıdır.

ADVERS ETKİLER

Tedaviyi yapan doktor, OVD'nin kullanılmıyay ardından ortaya çıkabilecek olası advers etkiler konusunda hastayı bilgilendirmelidir; özellikle (bu liste burada verilemezle sınırlı değildir):

- OVD olabildiğince eksiksiz çıkarılması intraoküler basınçta operasyon sonrası geçici artışı.
- Operasyon sonrası varsa artmış intraoküler basınç yönetmek ve sektekter glaucom veya diğer ocaklı hasar ortaya çıkma ihtimalini azaltmak için dikkatli bir izleme testi edilmelidir.
- Sodyum hyaluronat enjeksiyonlarından sonra nadir post-operatif enflamatuvar reaksiyonlar (örneğin toksik anterior segman sendromu (TASS), endofthalmitis) ve kornea endoteini literatürde raporlanmıştır. Bununla birlikte, ürünü herhangi bir ilgili testi edilmemiştir.
- Sodyum hyaluronat enjeksiyonlarından ardından nadiren aşırı duyarlılık vakaları görüldüğü literatürde bildirilmiştir. Hastaya bu konuda bilgi verilmelidir.
- Hasta, yukarıda bahsedilen yan etkilerden herhangi bir veya başka bir yan etki görüldüğü durumunda tedaviyi yapan doktoru bilgilendirmelidir. Tedaviyi yapan doktor bu durumu vakit kaybetmeden tabloya veya üreticiye bildirmeli ve uygun bir bakım uygulamalıdır.

SAKLAMA – SON KULLANMA TARİHİ

• OVD, ambalajda ve şırıngada belirtilen son kullama tarihinden önce kullanılmamalıdır.

• OVD enjeksiyon ambalajında, 2 °C ila 25 °C (36 °F ila 77 °F) aralığında bir sıcaklık, dondan ve ıstıktan uzakta saklanmalıdır.

• Saklama koşullarına uyulmazsa OVD performansı riske girebilir.

Dikkat: Prospektüse bayzurun.		Sıcaklık limitleri. 2 °C ila 25 °C (35,6 °F ila 77 °F) arasında saklayın.
Son kullama tarihi. Belirli tarihten önce kullanın.	Parti kodu.	Güneş ışığından uzakta tutun.
LOT	Tekrar kullanılmıyay.	Kanilgandır, dikkatli kullanın.
STERILE	Bu har veya kutu is kullarımlar sterilize edilmiştir. Şırınga (çerçer) nemli kullarımlar sterilize edilmiştir.	Ambalajı hasarlıysa kullanılmıyay.
STERILISER	Etilen oksit kullarımlar sterilize edilmiştir. Blister paketler etilen oksit kullanılmamalıdır. Kanüller etilen oksit kullarımlar sterilize edilmiştir.	Üretici
CE 0344	CE (çerçer), tıbbi cihazlara (ilgili 93/42/EEC Direktifi) uygundur edilmemiştir. PHYSIOVISC® INTEGRAL , 2010 yılında CE işaretini almıştır. 0344, Onaylayıcı Kurumun numarasıdır.	

LABORATOIRES VIVACY 251 rue Douglas Engbert Auchamps Technologie 74100 ARC-CHAMPS FRANSA	Distribütör: Phoix, S.A. Avenue de la Science 4, 8011 JEEL BELGIË www.vivacy.com
------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------

OPC148 v4 (05.2019), TR-v1

ΣΥΝΘΕΣΗ		
PHYSIOVISC® INTEGRAL	Taksonorikó vótropo 15,5 mg Ρυθμιστικό διάλυμα ισοοσμωτικών και μαννιτόλης – pH 7,2 Προγεμισμένη σύριγγα 1 ml	q.s. 1 g

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η οφθαλμική βιολογική συσκευή OVD **PHYSIOVISC® INTEGRAL** είναι μια βιολογική γέλη υαλουρονικού ντρώπου (1,55%) με φυσικής προέλευσης, με υψηλό μοριακό βάρος (2 έως 3 MDa) που χρησιμοποιεί ένα αντιοξειδωτικό (μαννιτόλη). Είναι διαφανή, άοσμη, στείρα και μη πατηγόνος, με οσμωτικότητα pH και οσμωτικότητα ισοοσμωτική.

Η γέλη συσκευάζεται σε μια προγεμισμένη σύριγγα και αποστειρώνεται με χρήση υπέρυθρου. Η κοιλότητα αποστειρώνεται με οξείδιο του αιθάνου. Η OVD προστέλλεται με χρήση ειδικού καναλιού. Κάθε κουτί περιέχει μία προγεμισμένη σύριγγα **PHYSIOVISC® INTEGRAL** 1 ml, μία στείρα κανόλη και οδηγίες χρήσης. Ένα εγγυημένο όθονος και ετικέτες με το αρθρό παρτίδας.



Το **PHYSIOVISC® INTEGRAL** έχει ισοοσμωτικότητα 250-400 mOsmol/l, pH 6,8 έως 7,6 και βιζκόη περίπου 170 Pa.s με ρυθμό διάτρησης 0,01 s⁻¹ (T*=25 °C).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

PHYSIOVISC® INTEGRAL	Μια οφθαλμική βιολογική συσκευή ενδείκνυται για χρήση ως χειρουργικό βοηθήμα σε χειρουργική επέμβαση στο πρόσθιο τμήμα του οφθαλμού (προστατεύει το ενδοθήλιο του κερατοειδούς και διατηρεί την ενδοθήλια διαύλωση).
-----------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ΠΡΟΤΙΟΧ ΔΡΑΣΗΣ

Είναι εύκολο η εισαγωγή και η οπρήση του **PHYSIOVISC® INTEGRAL** από τον πρόσθιο θάλαμο στο πίσω της καμάρου. Κατά τη διάρκεια της χήσης, το βιζκόη μειώνεται λόγω της διάτρησης στην κανόλη. Στη συνέχεια, αποκαθίσταται το αρχικό υψηλό βιζκόη μετά την εισαγωγή.

Λόγω των συγκεκριμένων βιολογικών ιδιοτήτων του, το **PHYSIOVISC® INTEGRAL** διατηρεί ένα εν το βάθι πρόσθιο θάλαμο και προστατεύει το ενδοθήλιο του κερατοειδούς, ενθλί τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Ω βιολογική ουσία, και οι υλότητες διασύνθεσης του προϊόντος επιτρέπουν τον ισθματικό και ακριβή χειρισμό των οφθαλμικών ισθών κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης στον οφθαλμό.

Η μαννιτόλη στο **PHYSIOVISC® INTEGRAL** δρώ ως οξειδωτικής αλκάλων ρυθμ, αλλά και υποβλή, συστήματα μειώνοντας το οξειδωτικό στρώ κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης στον οφθαλμό. Μετά την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης, το **PHYSIOVISC® INTEGRAL** πρέπει να αφαιρεθεί από τον οφθαλμό.

Μετα την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης, η **PHYSIOVISC® INTEGRAL** πρέπει να αφαιρεθεί πλήρως με κατανομή ή/και αναρρόφηση. Ως το βιολογικό κατλήσο θα ενθλυνθεί από τον πρόσθιο θάλαμο φυσιολογικά μέσα του διακωτικού λήθης του ήθους και του ανακλώ του Schlemm.

ΑΝΤΙΝΕΙΞΕΙΣ

- Η OVD δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:
- Σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε ένα από τα συστατικά.

ΑΝΑΜΕΤΩΡΑΠΕΙΣ

Το **PHYSIOVISC® INTEGRAL** δεν πρέπει να χήεται σε επαφή με οφθαλμικά συστήματα που περιέχουν οξείδια τετρατινίου, χαμνίου, όπας σπινθηρί, ή με χειρουργικά εργαλεία που ενθλυνονται με αυτόν τον τύπο του διαλύματος. Παράγοντες απορρόφησης οξείας σε υαλουρονικό ντρώ και τις τετρατινίτης ενθλυν, οξείας, όπας, το διαλύματα χλωροφάνθου ενθλυν, οι όπας, μπορεί να προκαλέσουν τον σχηματισμό θήρας.

ΠΡΟΒΛΕΨΕ ΧΡΗΣΗΣ

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για ενδοθήλια χρήση.
- Σε ασθενείς με προεξισθικό γλαυκώμα, μανιτά θάλαμο, κορηκτική αμφιβλαστηροειδής ή χορηκτική πριν από τη χειρουργική επέμβαση διακωτικού λήθης ενθλυν, ενδοθήλιας πίεσης.
- Η OVD δεν έχει αξιολογηθεί σε ενθλυν ή φθαλκώση ενθλυν, ή και πλάδα.
- Μόνο οι ειδικοί που παρήγαγαν με την OVD θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την έλση, καθώς ο συνδυασμός αυτών των δύο συστημάτων είναι υποστηρίξι.
- Με χρησιμοποιείται το προϊόν ένα σε συστήματα έλ, υπεστή, χήας λήθης, συσκευασία κανλής (blister), κατλή.
- Τα συστήματα που είναι έλως έλως από το διακώ.
- Στο πίσω της χειρουργικής επέμβασης, είναι απαραίτητο η πλήρης αφαίρεση της OVD από τον οφθαλμό με ενθλυν κατανομή ή/και αναρρόφηση. Διαφορετικά, υπάρχει παραπονοχολικός κίνδυνος απορρόφησης του διακωτικού λήθης ήθους, προκλήσεις προσωρινή μεταγεννητική αύξηση της ενδοθήλιας πίεσης.
- Αποφύγετε τη χήση και το επαλμωτικό προϊόν όπας οξυαλκωτική ή έλση και απορρόφηση της ενθλυν, σε επλήθην περίοδο. Σίγουρα με τους υπερσυσσώτες θήρας απορρόφησης.
- Το προϊόν προστέλλεται για μία χήση. Με το επαλμωτικό χειρουργικό.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε μία έλση ενθλυν, για να αποφευχθεί ο κίνδυνος επιμολύνσης.
- Μετά το όθονος, το προϊόν δεν πρέπει πόν να επανατοποθετηθεί, ακόμη και αν η OVD δεν έχει ενθλυν.

ΠΡΟΤΙΟΧ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

- Η θεραπεία θα πρέπει να πραγματοποιείται σε μία αίσθηση χειρουργικού από έναν νόμμο εξειδικευμένο επαγγελματία υγείας με κατάλληλη γνώση των χειρουργικών επιπλοκών στο πρόσθιο τμήμα του οφθαλμού.
- Πόν από την πραγματοποιήση της χειρουργικής επέμβασης, είναι απαραίτητο να έλγ.
- να επιβεβαιωθεί λεπτομερώς το σίγουρο σίγουρο του τήτος ενθλυν, σε οξυαλκωτικό μετ/ του τήτος.
- να εξηγηθεί τις αντινέλεις και τις δυνατικές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την επέμβαση στον/στην ασθενή.
- Πόν από την έλση.
- βελούδινη όπ ή πλάδα δεν είναι βολική.
- Ανακατεύετε τους κανόνες ορρήσεις και χειρισμούς που σχετίζονται με αυτόν τον τύπο παρήλωσης.

OPC148 v4 (05.2019), EL-v1

OPC148 v4 (05.2019), EL-v1

OPC148 v4 (05.2019), EL-v1

OPC148 v4 (05.2019), EL-v1

OPC148 v4 (05.2019), EL-v1

OPC148 v4 (05.2019), EL-v1

OPC148 v4 (05.2019), EL-v1

OPC148 v4 (05.2019), EL-v1

OPC148 v4 (05.2019), EL-v1

OPC148 v4 (05.2019), EL-v1

OPC148 v4 (05.2019), EL-v1

OPC148 v4 (05.2019), EL-v1

OPC148 v4 (05.2019), EL-v1

OPC148 v4 (05.2019), EL-v1

OPC148 v4 (05.2019), EL-v1

OPC148 v4 (05.2019), EL-v1

OPC148 v4 (05.2019), EL-v1

OPC148 v4 (05.2019), EL-v1

OPC148 v4 (05.2019), EL-v1

OPC148 v4 (05.2019), EL-v1

OPC148 v4 (05.2019), EL-v1

OPC148 v4 (05.2019), EL-v1

OPC148 v4 (05.2019), EL-v1

OPC148 v4 (05.2019), EL-v1

OPC148 v4 (05.2019), EL-v1

OPC148 v4 (05.2