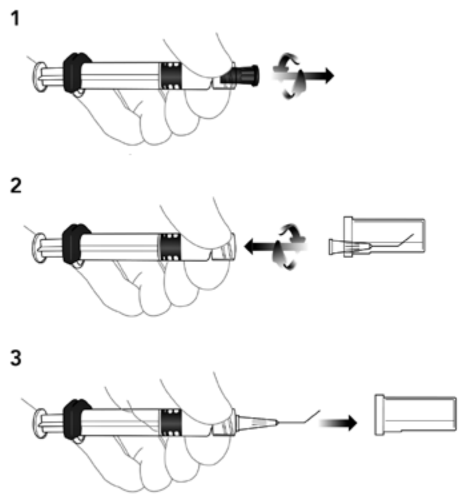
1

2

3

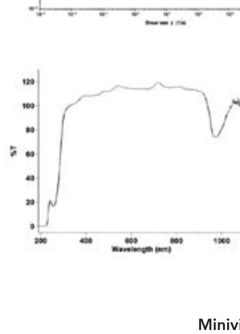


CE 0483

CE Marked as per MDD 93/42/EEC

Graph showing the viscosity for Minivisc plus at specific shear rates

Minivisc plus 1,4%



Graph showing spectral transmittance for Minivisc plus

	Minivisc® plus
Intrinsic Viscosity	1.5 - 4.5 m^3/kg
pH	6.8 - 7.6
Endotoxin	NMT 0.2 EU/ml
Protein residuals	0.1%
Refractive index	1.330 - 1.350
Particles ≥10 µm	≥ 3000 per container
≥25 µm	≥ 300 per container
Shear Viscosity app.	323 Pa.s

MINIVISC® PLUS

Sodium hyaluronat 1,4%

Bohus BioTech

30-2615
VER 2023-05

Bohus BioTech AB
Trädgårdsgatan 4
SE-452 31 Strömstad
Sweden

E-mail: info@bohusbiotech.com
Web: www.bohusbiotech.com
www.decoriafiller.com

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

en INSTRUCTIONS FOR USE

Minivisc® plus

Formula

Each ml contains	Sodium hyaluronate 1.4%
Sodium hyaluronate	14.0 mg
Disodium phosphate dihydrate	1.4 mg
Sodium chloride	8.3 mg
Potassium dihydrogen phosphate	0.26 mg
Water for injection	q.s
Osmolality	200-400 mOsm/kg

Description
Minivisc® plus is an ophthalmic viscoelastic device (OVD) to be used as a surgical aid in ophthalmic surgery. The device is a sterile, nonpyrogenic, viscoelastic solution of sodium hyaluronate dissolved in a physiological buffer at pH 6.8–7.6. It is a clear solution supplied in a disposable glass syringe. A sterile single-use cannula is enclosed in each box.

Characteristics
Hyaluronic acid is a native substance with high biocompatibility. The most important properties of Hyaluronic acid are to protect, lubricate and support delicate cells and tissues. Minivisc® plus forms a thin layer without causing compression of delicate cells or tissues.

The hyaluronic acid for the product Minivisc® plus is produced by bio-fermentation from Streptococcus bacteria.

Intended use
Used temporary during intraocular surgery for protection, lubrication and support of delicate cells or tissues in ophthalmic procedures. For intraocular use only, in Ophthalmic procedures including:
1. Cataract surgery and IOL implantation
2. Glaucoma surgery
3. Corneal transplantation
4. Anterior segment surgery

Contraindications
None known at present.

Precautions
- A transient increase in postoperative intraocular pressure (IOP) has been reported with the use of viscoelastic preparation. The increased pressure will reach a maximum four to eight hours following surgery. The IOP should be checked the days following operation.
- Residual viscoelastic not removed at the end of the surgical procedure is flushed out naturally via the trabecular system and Schlemm's canal. However, there is the risk of blockage of the drainage channels, which can lead to an increase in intraocular pressure. To prevent the risk of IOP, irrigation /aspiration is used at the end of the surgical procedure to remove residual viscoelastic. In case of IOP increase, treat with the preferred therapy. Patients who have been diagnostic with wide-angle glaucoma, severe myopia, diabetic retinopathy or uveitis are at particular risk of increased intraocular pressure.
- There is no evidence concerning the safety of Minivisc® plus in human pregnancy and lactation. Administration during pregnancy and lactation is at the discretion of the ophthalmic surgeon.

Interactions
The user should be aware of the possibility that drugs applied or injected at the same time and same place as Minivisc® plus may have a longer residue time due to the matrix structure of Minivisc® plus. Minivisc® plus becomes cloudy if mixed with benzalkonium chloride, chlorhexidine or certain washing detergents. If cloudiness occurs, the solution must be removed from the eye.

The product is intended for intraocular use only, as an aid in eye surgery. It is instilled intraocularly by means of the enclosed thin, bended cannula. The products may only be used by medical professionals with adequate training.

Minivisc® is produced from bacterial Sodium Hyaluronate. Since it contains very small amounts of potentially immunogenic material, a possibility exists that local reactions may appear. To minimize such a reaction the patients should be asked whether they are allergic to bacterial Sodium Hyaluronate.

Warnings
- At the end of the operation the solution shall be removed by irrigation or aspiration.
- The syringe, cannula and any unused material must be discarded after the treatment. Disposal should be in accordance with accepted medical practice and applicable national or local guidelines.
- The product may only use by medical professionals with adequate training.
- This product is for single use only. If used for repeated administrations, sterility can not be guaranteed.
- Do not reserialize the prefilled syringe and cannula.
- Do not use if package is damaged or opened.
- Do not use after expire date printed on the product.

How Supplied
Minivisc® plus is a clear solution supplied in a disposable glass syringe. A sterile single-use 27G cannula is enclosed in each box. Each syringe contains 1.0 ml of 1.4% of sodium hyaluronate.

Instruction for use
- Before use allow the preparation to equilibrate to room temperature for 20 minutes.
- Remove the tip cap.
- Mount the cannula by using the thumb and forefinger to hold firmly around both the glass syringe barrel and the luer-lock adapter.
- Grasp the needle shield with the other hand. To facilitate proper assembly, both push and rotate firmly.

Shelf life is 3 years from manufacturing date.

SYMBOLS

Consult instructions for use	Do not use if package material is damaged
Single-use only	Keep away from sunlight
Steam sterilized	Lot number/batch number
Sterilized using ethylene oxide	Expiry date (year/month)
Do not resterilize	Manufacturer
Store at 2-25° C. Protect from light and freezing	Date of manufacture (year/month)
Keep dry	Version number

sv ANVÄNDARINSTRUKTIONER

Minivisc® plus

Innehåll

En ml innehåller	Hyaluronsyra 1,4%
Hyaluronsyra	14,0 mg
Dinatriumfosfatdihydrat	1,4 mg
Natriumklorid	8,3 mg
Kaliumdivätefosfat	0,26 mg
Vatten för injicering	q.s
Osmolalitet	200-400 mOsm/kg

Beskrivning
Minivisc® plus är en oftalmisk viskoelastisk produkt (ophthalmic viscoelastic device, OVD) som ska användas som ett kirurgiskt hjälpmedel vid oftalmisk kirurgi. Produkten är en steril, icke-pyrogen, viskoelastisk lösning av natriumhyaluronat löst i en fysiologisk buffert vid pH 6,8–7,6. Det är en klar lösning som levereras i en engångsspruta av glas. En steril engångskanyl medföljer i varje låda.

Egenskaper
Hyaluronsyra är en naturlig substans med hög biokompatibilitet. De viktigaste egenskaperna hos hyaluronsyra är att skydda, smörja och stödja ömtåliga celler och vävnader. Minivisc® plus bildar ett tunt lager utan att orsaka kompression av ömtåliga celler eller vävnader.

Hyaluronsyran för produkten Minivisc® plus har producerats genom biojäsning från Streptococcus-bakterier.

Avsedd användning
Används tillfälligt under intraokulär kirurgi för skydd, smörjning och stöd av ömtåliga celler eller vävnader vid oftalmiska ingrepp. Endast för intraokulär användning, vid oftalmiska ingrepp inklusive:
1. Kataraktkirurgi och IOL-implantation
2. Glaukomkirurgi
3. Hornhinnetransplantation
4. Kirurgi i främre ögonsegment

Kontraindikationer
Inga kända i dagsläget.

Försiktighetsåtgärder
- En övergående ökning av postoperativt intraokulärt tryck (IOP) har rapporterats vid användning av viskoelastiska preparat. Det ökade trycket når ett maxvärde fyra till åtta timmar efter operationen. IOP bör kontrolleras under dagarna efter operationen.
- Rester av viskoelastiskt material som inte avlägsnats i slutet av det kirurgiska ingreppet spolas ut naturligt via trabekelverket och Schlemms kanal. Det finns dock risk för blockering av dräneringskanalerna, vilket kan leda till ökat intraokulärt tryck. För att förhindra risken för ökade nivåer av IOP används spolning/aspiration i slutet av det kirurgiska ingreppet för att avlägsna kvarvarande viskoelastiskt material. Vid ökning av IOP, behandla med föredragen terapi. Patienter som har diagnostiserats med öppenvinkelglaukom, svår myopi, diabetisk näthinnesjukdom eller uveit löper särskild risk för ökat intraokulärt tryck.
- Det finns ingen evidens som påvisar risk angående säkerhet för Minivisc® plus under graviditet och amning i människor. Administrering under graviditet och amning bestäms av ögonkirurgen.

Läkemedelsinteraktioner
Användaren bör vara medveten om möjligheten att läkemedel som appliceras eller injiceras samtidigt och på samma plats som Minivisc® plus kan ha en längre uppehållstid på grund av Minivisc® plus. Minivisc® plus blir grumlig om den blandas med bensalkoniumklorid, klorhexidin eller vissa rengöringsmedel. Om grumlighet uppstår måste lösningen avlägsnas från ögat.

Produkten är endast avsedd för intraokulär användning, som ett hjälpmedel vid ögonkirurgi. Det instilleras intraokulärt med hjälp av den inneslutna tunna, böjda kanylen. Produkterna får endast användas av medicinsk personal med adekvat utbildning.

Minivisc® tillverkas av bakteriell natriumhyaluronat. Eftersom det innehåller mycket små mängder potentiellt immunogent material finns det en möjlighet att lokala reaktioner kan uppstå. För att minska risken för en sådan reaktion bör patienterna tillfrågas om de är allergiska mot bakteriell natriumhyaluronat.

Varningar
- Vid operationens slut ska lösningen avlägsnas genom spolning eller aspiration.
- Sprutan, kanylen och eventuellt oanvänt material måste kasseras efter behandlingen. Avfallshantering ska ske i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga nationella eller lokala riktlinjer.
- Produkten får endast användas av medicinsk personal med adekvat utbildning.
- Denna produkt är endast för engångsbruk. Om det används för upprepade administreringar kan sterilitet inte garanteras.
- Återsterilisera inte den förfyllda sprutan och kanylen.
- Använd inte om förpackningen är skadad eller öppnad.
- Använd inte efter det utgångsdatum som är tryckt på produkten.

Leveranssätt
Minivisc® plus är en klar lösning som levereras i en engångsspruta av glas. En steril 27G engångskanyl medföljer i varje låda. Varje spruta innehåller 1,0 ml 1,4 % bakteriell natriumhyaluronat.

Användarinstruktioner
- Låt preparatet komma i termisk jämvikt med rumstemperatur i 20 minuter före användning.
- Ta bort spetsens hylsa.
- Montera kanylen genom att använda tummen och pekfingret för att hålla stadigt runt både glassprutans cylinder och luer-lock-adaptern.
- Ta tag i nålskyddet med den andra handen. För att underlätta korrekt montering ska du både trycka och rotera stadigt.

Hållbarheten är 3 år från tillverkningsdatum.

SYMBOLER

Läs användarinstruktionerna	Använd inte om förpacknings-material är skadat
Endast för engångsbruk	Håll borta från solljus
Ångsteriliserad	Lotnummer/batchnummer
Steriliserad med etylenoxid	Utgångsdatum (år/månad)
Får ej återsteriliseras	Tillverkare
Förvara vid 2–25 °C. Skydda från ljus och frys ej	Tillverkningsdatum (år/månad)
Förvaras torrt	Versionsnummer

no BRUKSANVISNING

Minivisc® plus

Formel

Hver ml inneholder	Natriumhyaluronat 1,4 %
Natriumhyaluronat	14,0 mg
Dinatriumfosfatdihydrat	1,4 mg
Natriumklorid	8,3 mg
Kaliumdihydrogenfosfat	0,26 mg
Vann for injeksjon	q.s
Osmolalitet	200–400 mOsm/kg

Beskrivelse
Minivisc® plus er en oftalmisk viskoelastisk enhet (OVD) som skal brukes som et kirurgisk hjelpemiddel ved oftalmisk kirurgi. Enheten er en steril, ikke-pyrogen, viskoelastisk løsning av natriumhyaluronat oppløst i en fysiologisk buffer ved pH 6,8–7,6. Den er en klar løsning levert i en glassprøyte til engangsbruk. En steril kanyle til engangsbruk følger med i hver eske.

Egenskaper
Hyaluronsyre er et naturlig stoff med høy biokompatibilitet. De viktigste egenskapene til hyaluronsyre er å beskytte, smøre og støtte delikate celler og vev. Minivisc® plus danner et tynt lag uten å forårsake kompresjon av delikate celler eller vev.

Hyaluronsyren for produktet Minivisc® plus produseres ved biofermentering fra streptokokkbakterier.

Tiltenkt bruk
Brukes midlertidig under intraokulær kirurgi for beskyttelse, smøring og støtte av delikate celler eller vev i oftalmiske prosedyrer. Kun for intraokulær bruk ved oftalmiske prosedyrer inkludert:
1. Kataraktoperasjon og IOL-implantasjon
2. Glaukomoperasjon
3. Hornhinnetransplantasjon
4. Operasjon i fremre segment

Kontraindikasjoner
For tiden ingen kjente.

Forholdsregler
- En forbigående økning i postoperativt intraokulært trykk (IOP) er rapportert med bruk av viskoelastisk preparat. Det økte trykket vil nå et maksimum fire til åtte timer etter operasjonen. IOP skal kontrolleres i dagene etter operasjonen.
- Gjenværende viskoelastisk middel som ikke fjernes ved slutten av den kirurgiske prosedyren, skylles naturlig ut via trabekelverket og Schlemms kanal. Det er imidlertid risiko for blokkering av dreneringskanalene, noe som kan føre til en økning i intraokulært trykk. For å forebygge risikoen for økte IOP-nivåer brukes irrigasjon/aspirasjon ved slutten av den kirurgiske prosedyren for å fjerne gjenværende viskoelastisk middel. Ved økning av IOP behandles dette med den foretrukne behandlingen. Pasienter som er diagnostisert med åpenvinklet glaukom, alvorlig myopi, diabetisk retinopati eller uveitt, er spesielt utsatt for økt intraokulært trykk.
- Det er ikke noen evidens vedrørende sikkerheten til Minivisc® plus ved human graviditet og amming. Bruk under graviditet eller amming er opp til den oftalmiske kirurgens skjønn.

Interaksjoner
Brukeren skal være klar over muligheten for at medikamenter som påføres eller injiseres samtidig med og på samme sted som Minivisc® plus, kan ha en lengre oppholdstid på grunn av matriksstrukturen til Minivisc® plus. Minivisc® plus blir uklar hvis den blandes med benzalkoniumklorid, klorheksidin eller visse vaskemidler. Hvis løsningen blir uklar, må den fjernes fra øyet.

Produktet er kun tiltenkt for intraokulær bruk som et hjelpemiddel ved øyekirurgi. Det dryppes intraokulært ved hjelp av den medfølgende tynne, bøyde kanylen. Produktene kan kun brukes av helsepersonell med tilstrekkelig opplæring.

Minivisc® produseres fra bakterielt natriumhyaluronat. Siden det inneholder svært små mengder med potensielt immunogent materiale, er det en mulighet for at lokale reaksjoner kan oppstå. For å redusere risikoen for en slik reaksjon skal du spørre pasientene om de er allergiske mot bakterielt natriumhyaluronat.

Advarsler
- På slutten av operasjonen skal løsningen fjernes med irrigasjon eller aspirasjon.
- Sprøyten, kanylen og eventuelt ubrukt materiale må kastes etter behandlingen. Det skal kastes i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende nasjonale eller lokale retningslinjer.
- Produktet kan kun brukes av helsepersonell med tilstrekkelig opplæring.
- Dette produktet er kun for engangsbruk. Hvis det brukes flere ganger, kan ikke steriliteten garanteres.
- Den forhåndsfylte sprøyten og kanylen skal ikke resteriliseres.
- Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er trykt på produktet.

Leveringsform
Minivisc® plus er en klar løsning levert i en glassprøyte til engangsbruk. En steril 27 G kanyle til engangsbruk følger med i hver eske. Hver sprøyte inneholder 1,0 ml 1,4 % natriumhyaluronat.

Anvisninger for bruk
- La preparatet ekvilibrere til romtemperatur i 20 minutter før bruk.
- Ta av hetten på tuppen.
- Fest kanylen ved å bruke tommelen og pekefingeren til å holde fast rundt både glassprøytens hoveddel og luer-lock-adapteren.
- Grip nålehetten med den andre hånden. For å lette riktig montering skyver og vrir du fast samtidig.

Holdbarheten er 3 år fra produksjonsdatoen.

SYMBOLER

Se bruksanvisningen	Skal ikke brukes hvis emballasjematerialet er skadet
Kun til engangsbruk	Beskyttes mot sollys
Dampsterilisert	Partinummer
Sterilisert med etylenoksid	Utløpsdato (år/måned)
Skal ikke resteriliseres	Produsent
Oppbevares ved 2–25 °C. Skal ikke utsettes for lys eller frost	Produksjonsdato (år/måned)
Beskyttes mot fukt	Versjonsnummer

da BRUGSANVISNING

Minivisc® plus

Formel

Hver ml indeholder	Natriumhyaluronat 1,4 %
Natriumhyaluronat	14,0 mg
Dinatriumphosphat-dihydrat	1,4 mg
Natriumchlorid	8,3 mg
Kaliumdihydrogenphosphat	0,26 mg
Vand til injektion	q.s
Osmolalitet	200-400 mOsm/kg

Beskrivelse
Minivisc® plus er en oftalmisk viskoelastisk anordning (OVD), der skal bruges som et kirurgisk hjælpemiddel ved øjenoperation. Anordningen er en steril, ikke-pyrogen, viskoelastisk opløsning af natriumhyaluronat, der er opløst i en fysiologisk buffer med en pH på 6,8-7,6. Den er en klar opløsning, der leveres i en engangssprøjte af glas. Der er vedlagt en steril engangskanyle i hver æske.

Karakteristika
Hyaluronsyre er et naturligt stof med høj biologisk forligelighed. De vigtigste egenskaber ved hyaluronsyre er at beskytte, smøre og støtte sarte celler og væv. Minivisc® plus danner et tyndt lag uden at bevirke, at sarte celler og væv trykkes sammen.

Hyaluronsyren til Minivisc® plus-produktet produceres ved biofermentering fra streptokokbakterier.

Tiltænkt anvendelse
Anvendes midlertidigt under intraokulær operation til at beskytte, smøre og støtte sarte celler eller væv under øjeprocedurer. Kun til intraokulær anvendelse ved øjeprocedurer, herunder:
1. Operation for katarakt og implantation af IOL
2. Operation for glaukom
3. Transplantation af cornea
4. Operation i det forreste segment

Kontraindikationer
Ingen kendte på nuværende tidspunkt.

Forholdsregler
- Der er ved anvendelse af et viskoelastisk præparat blevet rapporteret om forbigående forøgelse i det intraokulære tryk (IOP) efter operationen. Det forhøjede tryk når et maksimum fire til otte timer efter operationen. IOP skal kontrolleres i dagene efter operationen.
- Resterende viskoelastisk materiale, der ikke fjernes ved afslutningen på den kirurgiske procedure, skylles naturligt ud via trabekelværket og Schlemms kanal. Der er dog risiko for blokering af drænkanalerne, som kan føre til en forhøjelse af det intraokulære tryk. For at forebygge risikoen for forhøjede niveauer af IOP, anvendes der irrigation/aspiration ved afslutningen på den kirurgiske procedure for at fjerne resterende viskoelastisk materiale. I tilfælde af forhøjet IOP skal det behandles med den foretrukne behandlingsmetode. Patienter, som er blevet diagnosticeret med åbenvinklet glaukom, svær myopi, diabetisk retinopati eller uveitis er særligt udsatte for forhøjet intraokulært tryk.
- Der er ingen evidens for sikkerheden af Minivisc® plus ved graviditet eller amning hos mennesker. Indgift under graviditet eller amning sker efter øjenkirurgens skøn.

Interaktioner
Brugeren skal være opmærksom på muligheden for, at lægemidler, der påføres eller injiceres på samme tid og sted som Minivisc® plus, kan have en længere opholdstid på grund af matrix-strukturen af Minivisc® plus. Minivisc® plus bliver uklar, hvis det blandes med benzalkoniumchlorid, chlorhexidin eller visse vaskemidler. Hvis der opstår uklarhed, skal opløsningen fjernes fra øjet.

Produktet er kun beregnet til intraokulær anvendelse som et hjælpemiddel under øjenoperation. Det inddryppes intraokulært ved hjælp af en vedlagt tynd, bøjet kanyle. Produkterne må kun anvendes af en læge med den rette uddannelse.

Minivisc® produceres fra bakteriel natriumhyaluronat. Da det indeholder meget små mængder materiale, der potentielt er immunogent, er der mulighed for, at der kan forekomme lokale reaktioner. For at mindske risikoen for en sådan reaktion skal patienterne spørges om de er allergiske over for bakteriel natriumhyaluronat.

Advarsler
- I slutningen af operationen skal opløsningen fjernes ved hjælp af irrigation eller aspiration.
- Sprøjten, kanylen og alt ubrugt materiale skal kasseres efter behandlingen. Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende nationale eller lokale retningslinjer.
- Produktet må kun anvendes af læger med passende uddannelse.
- Dette produkt er kun til engangsbrug. Steriliteten kan ikke garanteres, hvis det anvendes til gentagen indgift.
- Den forfyldte sprøjte og kanyle må ikke resteriliseres.
- Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget eller åbnet.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er trykt på produktet.

Levering
Minivisc® plus er en klar opløsning, der leveres i en engangssprøjte af glas. Der er vedlagt en steril 27G engangskanyle i hver æske. Hver sprøjte indeholder 1,0 ml af 1,4 % natriumhyaluronat.

Brugsanvisning
- Før brug skal produktet afbalanceres til stuetemperatur i 20 minutter.
- Tag hætten af spidsen.
- Monter kanylen ved at bruge tommelfingeren og pegefingeren til at holde fast om både cylinderen på glassprøjten og luer-lås-adapteren.
- Tag fat i næleskjoldet med den anden hånd. For at lette korrekt montering skal der både trykkes og roteres med et fast greb.

Holdbarheden er 3 år fra fremstillingsdatoen.

SYMBOLER

Se brugsanvisningen	Må ikke anvendes, hvis emballage-materialet er beskadiget
Kun til engangsbrug	Holdes væk fra sollys
Dampsteriliseret	Partinummer/batchnummer
Steriliseret med ethylenoxid	Udløbsdato (år/måned)
Må ikke resteriliseres	Fabrikant
Opbevares ved 2-25 °C. Beskyt mod lys og frost	Fremstillingsdato (år/måned)
Opbevares tørt	Versionsnummer

fi KÄYTTÖOHJEET

Minivisc® plus

Sisältö

Jokainen ml sisältää	Natriumhyaluronaattia 1,4 %
Natriumhyaluronaatti	14,0 mg
Dinatriumfosfaattidihydraatti	1,4 mg
Natriumkloridi	8,3 mg
Kaliumdivetyfosfaatti	0,26 mg
Injektionesteisiin käytettävä vesi	q.s
Osmolaliteetti	200-400 mOsm/kg

Kuvaus
Minivisc® plus on silmäkirurginen viskoelastinen laite (OVD), jota käytetään kirurgisena apuvälineenä silmäkirurgiassa. Laite on steriili, ei-pyrogeeninen, viskoelastinen natriumhyaluronaattiliuos, joka on liuotettu fysiologiseen puskuriin, jonka pH on 6,8-7,6. Se on kirkas liuos, joka toimitetaan kertakäyttöisessä lasiruiskussa. Jokaisessa laatikossa on mukana steriili kertakäyttökanyyli.

Ominaisuudet
Hyaluronihappo on alkuaine, jolla on korkea bioyhteensopivuus. Hyaluronihapon tärkeimmät ominaisuudet ovat herkkien solujen ja kudosten suojaaminen, voitelu ja tukeminen. Minivisc® plus muodostaa ohuen kerroksen aiheuttamatta herkkien solujen tai kudosten puristumista.

Minivisc® plus -tuotteen hyaluronihappo tuotetaan biokäymällä Streptococcus-bakteereista.

Käyttötarkoitus
Käytetään tilapäisesti silmänsisäisen kirurgian aikana suojaamaan, voitelemaan ja tukemaan herkkiä soluja tai kudoksia silmäkirurgisissa toimenpiteissä. Vain silmänsisäiseen käyttöön, silmälääketieteellisiin toimenpiteisiin, mukaan lukien:
1. Kaihileikkaus ja IOL-istutus
2. Glaukooman leikkaus
3. Sarveiskalvon siirto
4. Anteriorisen segmentin kirurgia

Vasta-aiheet
Tällä hetkellä ei ole tiedossa yhtään.

Varotoimenpiteet
- Viskoelastisen valmisteen käytön yhteydessä on raportoitu postoperatiivisen silmänpaineen (IOP) ohimenevää nousua. Paineen nousu on suurimmillaan neljästä kahdeksaan tuntia leikkauksen jälkeen. Silmänpaine on tarkistettava leikkausta seuraavina päivinä.
- Viskoelastinen jäännös, jota ei ole poistettu kirurgisen toimenpiteen lopussa, huuhtoutuu luonnollisesti pois trabekulaarisen verkon ja Schlemmin kanavan kautta. Vaarana on kuitenkin tyhjennyskanavien tukkeutuminen, mikä voi johtaa silmänpaineen nousuun. IOP:n kohonneen tason riskin estämiseksi kirurgisen toimenpiteen lopussa käytetään huuhtelua/imua jäljellä olevan viskoelastisen aineen poistamiseksi. Jos silmänpaine nousee, hoida suositellulla hoidolla. Potilailla, joilla on todettu avokulmaglaukooma, vaikea likinäköisyys, diabeettinen retinopatia tai uveiitti, on erityinen riski kohonneeseen silmänpaineeseen.
- Minivisc® plus -valmisteen turvallisuudesta raskauden ja imetyksen aikana ei ole näyttöä. Annostelu raskauden ja imetyksen aikana on silmälääkärin harkinnan mukaan.

Keskinäinen vaikutus
Käyttäjän on oltava tietoinen siitä, että Minivisc® plus -valmisteen matriisirakenteesta johtuen samaan aikaan ja samaan paikkaan Minivisc® plus-valmisteen kanssa annosteltavilla tai ruiskutettavilla lääkkeillä voi olla pidempi vaikutusaika. Minivisc® plus muuttuu sameaksi, jos sitä sekoitetaan bentsalkoniumkloridin, klooriheksidiinin tai tiettyjen pesuaineiden kanssa. Jos sameutta esiintyy, liuos on poistettava silmästä.

Tuote on tarkoitettu ainoastaan silmänsisäiseen käyttöön silmäleikkauksen apuvälineeksi. Se tiputetaan silmänsisäisesti mukana tulevan ohuen, taivutetun kanyylin avulla. Tuotteita saavat käyttää vain asianmukaisen koulutuksen saaneet terveydenhuollon ammattilaiset.

Minivisc® valmistetaan bakteeriperäisestä natriumhyaluronaatista. Koska se sisältää hyvin pieniä määriä mahdollisesti immunogeenista materiaalia, on mahdollista, että paikallisia reaktioita ilmenee. Tällaisten reaktioiden riskin pienentämiseksi potilailta on kysyttävä, ovatko he allergisia bakteeriperäiselle natriumhyaluronaatille.

Varoitukset
- Toimenpiteen päätyttyä liuos on poistettava huuhtelemalla tai imulla.
- Ruisku, kanyyli ja kaikki käyttämätön materiaali on hävitettävä hoidon jälkeen. Hävittämisessä on noudatettava hyväksyttyä lääketieteellistä käytäntöä ja sovellettavia kansallisia tai paikallisia ohjeita.
- Tuotetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on asianmukainen koulutus.
- Tämä tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Steriiliyttä ei voida taata, jos tuotetta käytetään toistuviin annosteluihin.
- Älä steriloi esitäytettyä ruiskua ja kanyylia uudelleen.
- Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.
- Älä käytä tuotteeseen painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Toimitustapa
Minivisc® plus on kirkas liuos, joka toimitetaan kertakäyttöisessä lasiruiskussa. Jokaisessa laatikossa on mukana steriili kertakäyttöinen 27G-kanyyli. Jokainen ruisku sisältää 1,0 ml 1,4 % natriumhyaluronaattia.

Käyttöohjeet
- Ennen käyttöä valmisteen annetaan tasaantua huoneenlämpöön 20 minuutin ajan.
- Irrota kärkikorkki.
- Kiinnitä kanyyli pitämällä peukalolla ja etusormella tiukasti kiinni sekä lasiruiskun säiliöstä että luer-lukkoisesta sovittimesta.
- Ota toisella kädellä kiinni neulansuojasta. Helpottaaksesi asianmukaista kokoonpanoa, työnnä ja käännä lujasti yhtäaikaa.

Säilyvyysaika on 3 vuotta valmistuspäivästä.

SYMBOLIT

Katso käyttöohjeet	Älä käytä, jos pakkausmateriaali on vaurioitunut
Vain kertakäyttöön	Säilytetään auringonvalolta suojattuna
Höyrysteriloitu	Eränumero
Steriloitu etyleenioksidilla	Viimeinen voimassaolopäivä (vuosi/kuukausi)
Älä steriloi uudelleen	Valmistaja
Säilytetään 2-25 °C:ssa. Suojattava valolta ja jäätymiseltä	Valmistuspäivämäärä (vuosi/kuukausi)
Säilytä kuivana	Version numero

de GEBRAUCHSANWEISUNG

Minivisc® plus

Formel

Jeder ml enthält	Natrium-Hyaluronat 1,4 %
Natrium-Hyaluronat	14,0 mg
Dinatriumphosphatdihydrat	1,4 mg
Natriumchlorid	8,3 mg
Kaliumdihydrogenphosphat	0,26 mg
Wasser zur Injektion	q.s
Osmolalität	200–400 mOsm/kg

Beschreibung
Minivisc® plus ist ein ophthalmisches viskoelastisches Produkt (OVD), das als chirurgisches Hilfsmittel in der Ophthalmochirurgie verwendet wird. Bei dem Produkt handelt es sich um eine sterile, nicht pyrogene, viskoelastische Lösung von Natriumhyaluronat, das in einem physiologischen Puffer mit einem pH-Wert von 6,8–7,6 gelöst ist. Es handelt sich um eine klare Lösung, die in einer Einwegspritze aus Glas geliefert wird. Jeder Packung ist eine sterile Einwegkanüle beigefügt.

Eigenschaften
Hyaluronsäure ist eine native Substanz mit hoher Biokompatibilität. Die wichtigsten Eigenschaften der Hyaluronsäure sind Schutz, Gleitwirkung und Unterstützung von empfindlichen Zellen und Geweben. Minivisc® plus bildet eine dünne Schicht, ohne eine Kompression der empfindlichen Zellen oder Gewebe zu verursachen.

Die Hyaluronsäure für das Produkt Minivisc® plus wird durch Bio-Fermentation aus Streptococcus-Bakterien hergestellt.

Verwendungszweck
Vorübergehende Verwendung bei intraokularen Eingriffen zum Schutz, zur Lubrikation und zur Unterstützung empfindlicher Zellen oder Gewebe bei ophthalmologischen Eingriffen. Nur zur intraokularen Verwendung bei ophthalmologischen Eingriffen, einschließlich:
1. Kataraktchirurgie und IOL-Implantation
2. Glaukomoperation (Grüner Star)
3. Hornhauttransplantation
4. Operationen am vorderen Augenabschnitt

Kontraindikationen
Zurzeit sind keine bekannt.

Vorsichtsmaßnahmen
- Bei der Verwendung von viskoelastischen Präparaten wurde ein transienter Anstieg des postoperativen intraokularen Drucks (IOD) berichtet. Der erhöhte Druck erreicht vier bis acht Stunden nach dem Eingriff ein Maximum. Der IOD sollte in den Tagen nach der Operation kontrolliert werden.
- Viskoelastische Reste, die am Ende des chirurgischen Eingriffs nicht entfernt werden, werden auf natürliche Weise über das Trabekelwerk und den Schlemm-Kanal ausgeschwemmt. Es kann jedoch zu einer Verstopfung der Abflusskanäle kommen, was zu einem Anstieg des intraokularen Drucks führen kann. Um dem Risiko eines IOD-Anstiegs vorzubeugen, wird am Ende des chirurgischen Eingriffs eine Irrigation/Aspiration durchgeführt, um restliches Viskoelastikum zu entfernen. Im Falle eines IOD-Anstiegs ist die bevorzugte Therapie anzuwenden. Bei Patienten, bei denen ein Offenwinkelglaukom, eine starke Kurzsichtigkeit, eine diabetische Retinopathie oder eine Uveitis diagnostiziert wurde, besteht ein besonderes Risiko eines erhöhten intraokularen Drucks.
- Es liegen keine Erkenntnisse über die Sicherheit von Minivisc® plus in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Die Verabreichung während der Schwangerschaft und Stillzeit liegt im Ermessen des Ophthalmochirurgen.

Wechselwirkungen
Der Anwender sollte sich der Möglichkeit bewusst sein, dass Arzneimittel, die zur gleichen Zeit und am gleichen Ort wie Minivisc® plus angewendet oder injiziert werden, aufgrund der Matrixstruktur von Minivisc® plus eine längere Verweildauer haben können. Minivisc® plus wird trübe, wenn es mit Benzalkoniumchlorid, Chlorhexidin oder bestimmten Waschmitteln gemischt wird. Wenn eine Trübung auftritt, muss die Lösung aus dem Auge entfernt werden.

Das Produkt ist nur zur intraokularen Anwendung als Hilfsmittel bei Augenoperationen bestimmt. Es wird mit Hilfe der beiliegenden dünnen, gebogenen Kanüle intraokular eingeträufelt. Die Produkte dürfen nur von medizinischem Fachpersonal mit entsprechender Ausbildung verwendet werden.

Minivisc® wird aus bakteriellem Natriumhyaluronat hergestellt. Da es sehr geringe Mengen an potenziell immunogenem Material enthält, besteht die Möglichkeit, dass lokale Reaktionen auftreten können. Um eine solche Reaktion abzumildern, sollten die Patienten gefragt werden, ob sie allergisch gegen bakterielles Natriumhyaluronat sind.

Warnhinweise
- Am Ende des Eingriffs ist die Lösung durch Irrigation oder Absaugen zu entfernen.
- Die Spritze, die Kanüle und das nicht verwendete Material müssen nach der Behandlung entsorgt werden. Die Entsorgung sollte in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden nationalen oder lokalen Richtlinien erfolgen.
- Das Produkt darf nur von medizinischem Fachpersonal mit entsprechender Ausbildung verwendet werden.
- Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei wiederholter Verabreichung kann die Sterilität nicht garantiert werden.
- Die vorgefüllte Spritze und die Kanüle dürfen nicht wieder sterilisiert werden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Nicht nach Ablauf des auf dem Produkt aufgedruckten Verfallsdatums verwenden.

Darreichungsform
Minivisc® plus ist eine klare Lösung, die in einer Einwegspritze aus Glas geliefert wird. Jeder Packung ist eine sterile 27G-Einwegkanüle beigefügt. Jede Spritze enthält 1,0 ml 1,4%iges Natriumhyaluronat.

Gebrauchsanweisung
- Vor der Anwendung das Präparat 20 Minuten lang auf Raumtemperatur bringen.
- Entfernen Sie die Kappe der Spitze.
- Bringen Sie die Kanüle an, indem Sie mit Daumen und Zeigefinger sowohl den Glaszylinder der Spritze als auch den Luer-Lock-Adapter festhalten.
- Fassen Sie den Nadelschutz mit der anderen Hand. Um die korrekte Zusammensetzung zu erleichtern, drücken und drehen Sie sie fest.

Die Lagerfähigkeit beträgt 3 Jahre ab Herstellungsdatum.

SYMBOLE

Gebrauchsanweisung beachten	Nicht verwenden, wenn das Verpackungsmaterial beschädigt ist
Nur zum einmaligen Gebrauch	Von Sonnenlicht fernhalten
Dampfsterilisiert	Losnummer/Chargennummer
Mit Ethylenoxid sterilisiert	Verfallsdatum (Jahr/Monat)
Nicht resterilisieren	Hersteller
Bei 2–25 °C aufbewahren. Vor Licht und Frost schützen	Herstellungsdatum (Jahr/Monat)
Trocken aufbewahren	Versionsnummer

fr NOTICE D'UTILISATION

Minivisc® plus

Formulation

Chaque ml contient	Hyaluronate de sodium à 1,4 %
Hyaluronate de sodium	14,0 mg
Phosphate disodique dihydraté	1,4 mg
Chlorure de sodium	8,3 mg
Dihydrogénophosphate de potassium	0,26 mg
Eau pour injection	q.s
Osmolalité	200-400 mOsm/kg

Description
Le Minivisc® plus est un dispositif viscoélastique ophtalmique (OVD) destiné à être utilisé comme aide chirurgicale en chirurgie ophtalmique. Le dispositif est une solution viscoélastique stérile, apyrogène, d'hyaluronate de sodium dissous dans un tampon physiologique à un pH de 6,8–7,6. Il s'agit d'une solution claire fournie dans une seringue en verre jetable. Une canule stérile à usage unique est incluse dans chaque boîte.

Caractéristiques
L'acide hyaluronique est une substance native présentant une biocompatibilité élevée. Les propriétés les plus importantes de l'acide hyaluronique sont sa capacité à protéger, lubrifier et soutenir les cellules et les tissus délicats. Le Minivisc® plus forme une couche fine sans provoquer de compression des cellules ou des tissus délicats.

L'acide hyaluronique du Minivisc® plus est produit par bio-fermentation à l'aide de streptocoques.

Usage prévu
Utilisé temporairement pendant la chirurgie intraoculaire pour la protection, la lubrification et le soutien des cellules ou des tissus délicats dans les interventions ophtalmiques. Pour un usage intraoculaire uniquement, dans les interventions ophtalmiques, notamment :
1. Chirurgie de la cataracte et implantation d'une LIO
2. Chirurgie du glaucome
3. Transplantation de cornée
4. Chirurgie du segment antérieur

Contre-indications
Aucune connue à ce jour.

Précautions
- Une augmentation transitoire de la pression intraoculaire (PIO) postopératoire a été signalée lors de l'utilisation d'une préparation viscoélastique. L'augmentation de la pression atteindra son maximum quatre à huit heures après l'opération. La PIO doit être vérifiée les jours suivant l'opération.
- Les résidus de viscoélastique non retirés à la fin de l'intervention chirurgicale sont évacués naturellement par le réseau trabéculaire et le canal de Schlemm. Cependant, il existe un risque d'obstruction des canaux de drainage, pouvant entraîner une augmentation de la pression intraoculaire. Pour prévenir le risque d'augmentation de la PIO, une irrigation/aspiration est utilisée à la fin de l'intervention chirurgicale pour éliminer le viscoélastique résiduel. En cas d'augmentation de la PIO, traiter avec le traitement de prédilection. Les patients chez qui un glaucome à angle ouvert, une myopie sévère, une rétinopathie diabétique ou une uvéite ont été diagnostiqués présentent un risque particulier d'augmentation de la pression intraoculaire.
- Il n'existe aucune donnée probante concernant l'innocuité du Minivisc® plus en cas de grossesse ou d'allaitement chez la femme. L'administration pendant la grossesse et l'allaitement est laissée à l'appréciation du chirurgien ophtalmologue.

Interactions
L'utilisateur doit être conscient de la possibilité que les médicaments appliqués ou injectés au même moment et au même endroit que le Minivisc® plus peuvent avoir un temps de rétention plus long en raison de la structure du Minivisc® plus qui est semblable à celle de la matrice extracellulaire. Le Minivisc® plus devient trouble s'il est mélangé avec du chlorure de benzalkonium, de la chlorhexidine ou certains détergents. En cas de turbidité, la solution doit être retirée de l'œil.

Le produit est destiné à un usage intraoculaire uniquement, comme aide à la chirurgie oculaire. Il est instillé par voie intraoculaire à l'aide de la canule fine et courbe fournie. Les produits ne peuvent être utilisés que par des professionnels de santé ayant reçu une formation adéquate.

Le Minivisc® est produit à partir d'hyaluronate de sodium bactérien. Comme il contient de très petites quantités de substances potentiellement immunogènes, il est possible que des réactions locales apparaissent. Pour réduire le risque d'une telle réaction, il convient de demander aux patients s'ils sont allergiques à l'hyaluronate de sodium bactérien.

Avertissements
- À la fin de l'opération, la solution doit être éliminée par irrigation ou aspiration.
- La seringue, la canule et tout matériel non utilisé doivent être jetés après le traitement. L'élimination doit se faire conformément aux pratiques médicales reconnues et aux recommandations nationales ou locales applicables.
- Le produit ne peut être utilisé que par des professionnels de santé ayant reçu une formation adéquate.
- Ce produit est à usage unique. En cas d'utilisation pour des administrations répétées, la stérilité ne peut pas être garantie.
- Ne pas restériliser la seringue préremplie et la canule.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.
- Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur le produit.

Présentation
Le Minivisc® plus est une solution claire fournie dans une seringue en verre jetable. Une canule stérile à usage unique de 27G est incluse dans chaque boîte. Chaque seringue contient 1,0 ml d'hyaluronate de sodium à 1,4 %.

Instructions d'utilisation
- Avant utilisation, laisser la préparation s'équilibrer à température ambiante pendant 20 minutes.
- Retirer le capuchon de l'embout.
- Pour assembler la canule, utiliser le pouce et l'index pour bien tenir le corps de la seringue en verre et le raccord Luer-Lock.
- Saisir le protège-aiguille avec l'autre main. Pour garantir un assemblage correct, il faut pousser et tourner fermement.

La durée de conservation est de 3 ans à partir de la date de fabrication.

PICTOGRAMMES

Consulter la notice d'utilisation	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
À usage unique	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
Stérilisé à la vapeur	Numéro de lot/numéro de série
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Date de péremption (année/mois)
Ne pas restériliser	Fabricant
Conserver à une température de 2-25 °C. Protéger de la lumière et du gel	Date de fabrication (année/mois)
Conserver au sec	Numéro de version

es INSTRUCCIONES DE USO

Minivisc® plus

Fórmula

Cada ml contiene	Hialuronato de sodio al 1,4 %
Hialuronato de sodio	14,0 mg
Dihidrato de fosfato de disodio	1,4 mg
Cloruro de sodio	8,3 mg
Fosfato dihidrógeno de potasio	0,26 mg
Agua inyectable	q.s
Osmolalidad	200-400 mOsm/kg

Descripción
Minivisc® plus es un producto viscoelástico oftálmico (OVD, ophthalmic viscoelastic device) que se utiliza como ayuda quirúrgica en cirugía oftálmica. El producto es una solución viscoelástica estéril apirógena de hialuronato de sodio disuelta en un tampón fisiológico a un pH de 6,8–7,6. Es una solución transparente suministrada en una jeringa de vidrio desechable. En cada caja se incluye una cánula estéril de un solo uso.

Características
El ácido hialurónico es una sustancia nativa con una alta biocompatibilidad. Las propiedades más importantes del ácido hialurónico son proteger, lubricar y dar soporte a células y tejidos delicados. Minivisc® plus forma una capa delgada que no causa compresión de células o tejidos delicados.

El ácido hialurónico del producto Minivisc® plus se produce por biofermentación de la bacteria Streptococcus.

Uso previsto
Se utiliza temporalmente durante la cirugía intraocular para la protección, lubricación y soporte de células o tejidos delicados en procedimientos oftálmicos. Solo para uso intraocular en procedimientos oftálmicos que incluyen:
1. Cirugía de cataratas e implantación de lentes intraoculares
2. Cirugía de glaucoma
3. Trasplante corneal
4. Cirugía del segmento anterior

Contraindicaciones
Ninguna conocida en la actualidad.

Precauciones
- Se ha notificado un aumento transitorio de la presión intraocular (PIO) postoperatoria con el uso de la preparación viscoelástica. El aumento de la presión se alcanzará en un máximo de cuatro a ocho horas después de la cirugía. La PIO debe comprobarse los días siguientes a la intervención.
- El viscoelástico residual que no se retira al final del procedimiento quirúrgico se elimina de forma natural a través de la malla trabecular y el canal de Schlemm. Sin embargo, existe el riesgo de bloqueo de los conductos de drenaje, lo que puede dar lugar a un aumento de la presión intraocular. Para prevenir el riesgo asociado a un aumento en la PIO, se utiliza irrigación/aspiración al final del procedimiento quirúrgico para eliminar el viscoelástico residual. En caso de un aumento de la PIO, debe aplicarse el tratamiento de preferencia. Los pacientes que han sido diagnosticados con glaucoma de ángulo abierto, miopía grave, retinopatía diabética o uveítis tienen un riesgo específico de aumento de la presión intraocular.
- No hay evidencia sobre la seguridad de Minivisc® plus en el embarazo y la lactancia en humanos. La administración durante el embarazo y la lactancia se deja a criterio del cirujano oftálmico.

Interacciones
El usuario debe ser consciente de la posibilidad de que los fármacos aplicados o inyectados al mismo tiempo y en el mismo lugar que Minivisc® plus pueden tener un tiempo de permanencia mayor debido a la estructura matricial de Minivisc® plus. Minivisc® plus se vuelve turbio si se mezcla con cloruro de benzalconio, clorhexidina o ciertos detergentes. Si se vuelve turbio, la solución debe eliminarse del ojo.

El producto está indicado únicamente para uso intraocular como ayuda en la cirugía ocular. Se instila intraocularmente por medio de la cánula delgada y acodada que se incluye. Los productos solo los deben utilizar profesionales médicos con la formación adecuada.

Minivisc® se produce a partir de hialuronato de sodio bacteriano. Dado que contiene cantidades muy pequeñas de material potencialmente inmunogénico, existe la posibilidad de que se produzcan reacciones locales. Para mitigar el riesgo de dicha reacción, se debe preguntar a los pacientes si son alérgicos al hialuronato de sodio bacteriano.

Advertencias
- Al final de la intervención la solución se eliminará mediante irrigación o aspiración.
- La jeringa, la cánula y cualquier material que no se utilice deben desecharse después del tratamiento. La eliminación debe realizarse de acuerdo con la práctica médica aceptada y las directrices nacionales o locales aplicables.
- El producto solo deben utilizarlo profesionales médicos con la formación adecuada.
- Este producto es de un solo uso. Si se utiliza para administraciones repetidas, no se puede garantizar la esterilidad.
- No vuelva a esterilizar la jeringa y la cánula precargadas.
- No lo utilice si el paquete está dañado o abierto.
- No lo utilice después de la fecha de caducidad impresa en el producto.

Presentación
Minivisc® plus es una solución transparente suministrada en una jeringa de vidrio desechable. En cada caja se incluye una cánula 27G estéril de un solo uso. Cada jeringa contiene 1,0 ml de hialuronato de sodio al 1,4 %.

Instrucciones de uso
- Antes de su uso, deje que la preparación se estabilice a temperatura ambiente durante 20 minutos.
- Retire la tapa de la punta.
- Monte la cánula con el pulgar y el índice para sujetar firmemente el cilindro de la jeringa de vidrio y el adaptador luer-lock.
- Sujete el protector de la aguja con la otra mano. Para facilitar el montaje correcto, empuje y gire firmemente.

La vida útil es de 3 años a partir de la fecha de fabricación.

SÍMBOLOS

Consulte las instrucciones de uso	No lo utilice si el material del paquete está dañado
Un solo uso	Mantener alejado de la luz solar
Esterilizado con vapor	Número de lote/número de partida
Esterilizado con óxido de etileno	Fecha de caducidad (año/mes)
No reesterilizar	Fabricante
Almacenar a 2-25 °C. Proteger de la luz y la congelación	Fecha de fabricación (año/mes)
Mantener seco	Número de versión

pt INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Minivisc® plus

Conteúdo

Cada ml contém	Hialuronato de sódio 1,4%
Hialuronato de sódio	14,0 mg
Fosfato dissódico diidratado	1,4 mg
Cloreto de sódio	8,3 mg
Di-hidrogenofosfato de potássio	0,26 mg
Água para injeções	q.s
Osmolalidade	200-400 mOsm/kg

Descrição
O Minivisc® plus é um dispositivo oftálmico viscoelástico (OVD) que se destina a ser utilizado como um auxiliar cirúrgico na cirurgia oftálmica. O dispositivo é uma solução viscoelástica, estéril, não pirogénica de hialuronato de sódio dissolvida num tampão fisiológico a um pH de 6,8–7,6. É uma solução límpida fornecida numa seringa de vidro descartável. Cada caixa inclui uma cânula estéril de uso único.

Características
O ácido hialurónico é uma substância nativa com elevada biocompatibilidade.
As propriedades mais importantes do ácido hialurónico são proteger, lubrificar e suportar tecidos e células delicados. O Minivisc® plus forma uma camada fina sem provocar a compressão de tecidos ou células delicados.

O ácido hialurónico para o produto Minivisc® plus é produzido através da biofermentação da bactéria Streptococcus.

Utilização prevista
Utilizado temporariamente durante a cirurgia intraocular para proteção, lubrificação e suporte de tecidos ou células delicados em procedimentos oftálmicos. Apenas para utilização intraocular em procedimentos oftálmicos que incluem:
1. Cirurgia de catarata e implante de LIO
2. Cirurgia de glaucoma
3. Transplante corneano
4. Cirurgia do segmento anterior

Contraindicações
Nenhuma contraindicação conhecida atualmente.

Precauções
- Foi notificado um aumento transitório da pressão intraocular (PIO) pós-operatória com a utilização de preparação viscoelástica. A pressão aumentada atingirá um máximo quatro a oito horas após a cirurgia. A PIO deve ser verificada nos dias após a operação.
- O viscoelástico residual não removido no final do procedimento cirúrgico é drenado naturalmente através da malha trabecular e do canal de Schelemm. No entanto, existe o risco de obstrução dos canais de drenagem, o que pode provocar um aumento da pressão intraocular. Para evitar o risco de níveis aumentados da PIO, é utilizada irrigação/aspiração no final do procedimento cirúrgico para remover o viscoelástico residual. Em caso de aumento da PIO, tratar com a terapêutica de preferência. Os doentes que tenham sido diagnosticados com glaucoma de ângulo aberto, miopia grave, retinopatia diabética ou uveíte correm maior risco de sofrerem um aumento da pressão intraocular.
- Não existem evidências relativamente à segurança do Minivisc® plus durante a gravidez e a lactação em humanos. A administração durante a gravidez e a lactação fica ao critério do cirurgião oftalmologista.

Interações
O utilizador deve estar ciente da possibilidade de os medicamentos aplicados ou injetados ao mesmo tempo e no mesmo local que o Minivisc® plus podem ter um tempo de permanência maior devido à estrutura matricial do Minivisc® plus. O Minivisc® plus fica turvo se for misturado com cloreto de benzalcónio, clorexidina ou determinados detergentes de lavagem. Em caso de turvação, a solução tem de ser removida do olho.

O produto destina-se apenas a cirurgia intraocular como um auxiliar na cirurgia oftalmológica. É instilado intraocularmente através da cânula curva e fina fornecida. Os produtos apenas podem ser utilizados por médicos com formação adequada.

O Minivisc® é produzido a partir de Hialuronato de Sódio bacteriano. Uma vez que contém uma pequena quantidade de material potencialmente imunogénico, existe uma possibilidade de surgimento de reações locais. Para mitigar o risco desta reação, deve ser perguntado aos doentes se são alérgicos ao Hialuronato de Sódio bacteriano.

Advertências
- No final da operação, a solução deve ser removida por irrigação ou aspiração.
- A seringa, cânula e qualquer material não utilizado têm de ser eliminados após o tratamento. A eliminação deve ser realizada de acordo com a prática médica aceite e as orientações nacionais ou locais aplicáveis.
- O produto apenas pode ser utilizado por médicos com formação adequada.
- Este produto destina-se apenas a uso único. Caso seja utilizado para administrações repetidas, não pode ser garantida a esterilidade.
- Não reesterilizar a seringa pré-cheia nem a cânula.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- Não utilizar após a data de validade impressa no produto.

Como é fornecido
O Minivisc® plus é uma solução límpida fornecida numa seringa de vidro descartável. Cada caixa inclui uma cânula estéril de uso único de 27 G. Cada seringa contém 1,0 ml de 1,4% de hialuronato de sódio.

Instruções de utilização
- Antes de utilizar, deixe que a preparação atinja a temperatura ambiente durante 20 minutos.
- Remova a tampa da ponta.
- Encaixe a cânula utilizando o polegar e o dedo indicador para segurar firmemente em volta do corpo da seringa de vidro e do adaptador luer-lock.
- Agarre no protetor da agulha com a outra mão. Para facilitar o encaixe correto, empurre e rode firmemente ao mesmo tempo.

O prazo de validade é 3 anos após a data de fabrico.

SÍMBOLOS

Consultar as instruções de utilização	Não utilizar se o material da embalagem estiver danificado
Apenas para uso único	Manter afastado da luz solar
Esterilizado a vapor	Número de lote
Esterilizado por óxido de etileno	Data de validade (ano/mês)
Não reesterilizar	Fabricante
Armazenar a 2-25 °C. Proteger da luz e do congelamento	Data de fabrico (ano/mês)
Manter seco	Número da versão

it ISTRUZIONI PER L'USO

Minivisc® plus

Contenuto

Ogni ml contiene	Ialuronato di sodio 1,4%
Ialuronato di sodio	14,0 mg
Disodio fosfato diidrato	1,4 mg
Cloruro di sodio	8,3 mg
Fosfato di potassio diidrogeno	0,26 mg
Acqua per prep. iniettabile	q.s
Osmolalità	200-400 mOsm/kg

Descrizione
Minivisc® plus è un dispositivo viscoelastico oftalmico (Ophthalmic Viscoelastic Device, OVD) da utilizzare come presidio chirurgico in chirurgia oftalmica. Il dispositivo è una soluzione viscoelastica, non pirogena, sterile di ialuronato di sodio dissolto in tampone fisiologico con pH 6,8-7,6. Si tratta di una soluzione trasparente fornita in una siringa di vetro monouso. In ciascuna confezione è inclusa una cannula sterile monouso.

Caratteristiche
L'acido ialuronico è una sostanza a elevata biocompatibilità naturalmente presente nell'organismo. Le proprietà principali dell'acido ialuronico consistono nella protezione, la lubrificazione e il supporto di cellule e tessuti delicati. Minivisc® plus forma un sottile strato che non esercita compressione sulle cellule o sui tessuti delicati.
L'acido ialuronico del prodotto Minivisc® plus è realizzato mediante biofermentazione batterica (streptococco).

Uso previsto
Utilizzare temporaneamente in chirurgia intraoculare per proteggere, lubrificare e supportare cellule o tessuti delicati durante le procedure oftalmiche. Solo per uso intraoculare in procedure oftalmiche, tra cui:
1. chirurgia della cataratta e impianto di IOL
2. chirurgia per glaucoma
3. trapianto di cornea
4. chirurgia al segmento anteriore

Controindicazioni
Nessuna nota al momento.

Precauzioni
- È stato segnalato un aumento della pressione intraoculare postoperatoria (Postoperative Intraocular Pressure, IOP) associato all'uso di preparati viscoelastici. L'aumento di pressione raggiunge il picco massimo tra quattro e otto ore dopo l'intervento chirurgico. Nei giorni successivi all'intervento è necessario tenere la IOP sotto controllo.
- I residui di viscoelastico non rimossi al termine dell'intervento chirurgico vengono eliminati naturalmente attraverso il trabecolato e il canale di Schlemm. Vi è tuttavia il rischio di ostruzione dei condotti di drenaggio con possibilità di aumento della pressione intraoculare. Per evitare tale rischio, al termine dell'intervento chirurgico viene utilizzata l'irrigazione/aspirazione per eliminare i residui di viscoelastico. In caso di aumento della IOP, trattare con la terapia d'elezione. I pazienti con diagnosi di glaucoma ad angolo aperto, miopia grave, retinopatia diabetica o uveite sono particolarmente a rischio di sviluppare un aumento della pressione intraoculare.
- Non esistono prove a sostegno della sicurezza di Minivisc® plus utilizzato in pazienti gravide e in allattamento. La somministrazione durante la gravidanza e l'allattamento è a discrezione del chirurgo oftalmico.

Interazioni
L'utilizzatore deve essere consapevole della possibilità che i farmaci applicati o iniettati contemporaneamente e nella stessa posizione di Minivisc® plus possano avere un tempo di permanenza maggiore a causa della struttura della matrice di Minivisc® plus. Se mescolato con cloruro di benzalconio, clorexidina o alcuni detergenti di lavaggio, Minivisc® plus diventa torbido. Se la soluzione appare torbida, deve essere rimossa dall'occhio.

Il prodotto è destinato unicamente all'uso intraoculare, come presidio in chirurgia oftalmica. Viene installato a livello intraoculare utilizzando la sottile cannula curva fornita in dotazione. I prodotti possono essere utilizzati solo da professionisti medici dotati dell'opportuna formazione.

Minivisc® è ricavato da ialuronato di sodio di origine batterica. Poiché contiene piccolissime quantità di materiale potenzialmente immunogenico, esiste la possibilità di sviluppare reazioni localizzate. Per mitigare tali reazioni è necessario chiedere alla/al paziente se è allergica(o) allo ialuronato di sodio batterico.

Avvertenze
- Al termine dell'intervento, la soluzione va rimossa mediante irrigazione o aspirazione.
- Dopo il trattamento, la siringa, la cannula e l'eventuale materiale inutilizzato devono essere gettati. Lo smaltimento deve avvenire nel rispetto della prassi medica riconosciuta e delle linee guida locali o nazionali vigenti.
- Il prodotto può essere utilizzato solo da professionisti medici dotati dell'opportuna formazione.
- Il prodotto è esclusivamente monouso; se utilizzato per somministrazioni ripetute, non è possibile garantirne la sterilità.
- Non risterilizzare la siringa preriempita e la cannula.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza stampata sul prodotto.

Modalità di fornitura
Minivisc® plus è una soluzione trasparente fornita in una siringa di vetro monouso. In ciascuna confezione è inclusa una cannula sterile monouso da 27 G. Ciascuna siringa contiene 1,0 ml di ialuronato di sodio all'1,4%.

Istruzioni per l'uso
- Prima dell'uso, lasciare che il prodotto si stabilizzi a temperatura ambiente per 20 minuti.
- Togliere il cappuccio dalla punta.
- Montare la cannula tenendo fermi con il pollice e l'indice sia il cilindro della siringa che l'adattatore luer-lock.
- Afferrare con l'altra mano la protezione dell'ago. Per agevolare l'assemblaggio, spingere e ruotare contemporaneamente con decisione.

La durata a magazzino è di 3 anni dalla data di fabbricazione.

SIMBOLI

Consultare le istruzioni per l'uso	Non usare se il materiale della confezione è danneggiato
Esclusivamente monouso	Mantenere al riparo dalla luce del sole
Sterilizzato a vapore	Numero di lotto/partita
Sterilizzato con ossido di etilene	Data di scadenza (anno/mese)
Non risterilizzare	Fabbricante
Conservare a 2-25 °C. Tenere al riparo dalla luce e dal gelo.	Data di fabbricazione (anno/mese)
Mantenere asciutto	Numero di versione

nl GEBRUIKSAANWIJZING

Minivisc® plus

Formule

Bevat per ml	natriumhyaluronaat 1,4%
Natriumhyaluronaat	14,0 mg
Dinatriumfosfaatdihydraat	1,4 mg
Natriumchloride	8,3 mg
Kaliumdiwaterstoffosfaat	0,26 mg
Water voor injectie	q.s
Osmolaliteit	200-400 mOsm/kg

Beschrijving
Minivisc® plus is een oogheelkundig visco-elastisch hulpmiddel (Ophthalmic Viscoelastic Device, OVD) dat als chirurgisch hulpmiddel dient tijdens oogchirurgie. Het hulpmiddel bestaat uit een steriele, niet-pyrogene, visco-elastische oplossing van natriumhyaluronaat opgelost in een fysiologische buffer met pH 6,8-7,6. Het is een doorzichtige oplossing in een glazen wegwerpspuit. In elke doos is een steriele, eenmalig te gebruiken canule inbegrepen.

Kenmerken
Natriumhyaluronaat is een lichaamseigen stof met een hoge biocompatibiliteit. De belangrijkste eigenschappen van hyaluronzuur zijn het beschermen, lubriceren en ondersteunen van kwetsbare cellen en weefsels. Minivisc® plus vormt een dunne laag zonder de kwetsbare cellen of weefsels samen te drukken.

Het hyaluronzuur voor het product Minivisc® plus wordt geproduceerd door middel van biofermentatie uit streptokokbacteriën.

Beoogd gebruik
Voor tijdelijk gebruik tijdens intraoculaire chirurgie, om bij oogoperaties kwetsbare cellen of weefsels te beschermen, lubriceren en ondersteunen. Uitsluitend bestemd voor intraoculaire toepassing, bij oogoperaties zoals:
1. Staaroperaties en implantatie van een IOL
2. Glaucoomchirurgie
3. Corneatransplantatie
4. Ingreep aan de voorzijde van de oogbol

Contra-indicaties
Momenteel geen aanwezig.

Voorzorgsmaatregelen
- Bij het gebruik van visco-elastische preparaten is een tijdelijke toename gerapporteerd in de postoperatieve intraoculaire druk (Postoperative Intraocular Pressure, IOP). De druktoename is vier tot acht uur na de operatie maximaal. De IOP moet in de dagen na de operatie worden gecontroleerd.
- Resten van het visco-elasticum die niet zijn verwijderd aan het einde van de chirurgische ingreep worden op natuurlijke wijze weggespoeld via het trabekelnetwerk en het kanaal van Schlemm. Er bestaat echter een risico dat de afvoerkanaaltjes geblokkeerd raken wat tot een toename van de intraoculaire druk kan leiden. Om het risico op een toename in IOP te beperken, worden resten van het visco-elasticum aan het einde van de chirurgische ingreep verwijderd door middel van irrigatie/aspiratie. Pas in het geval van een toename in IOP de behandeling van voorkeur toe. Het risico van een verhoogde intraoculaire druk geldt in het bijzonder voor patiënten met de diagnose openkamerhoekglaucoom, ernstige myopie, diabetische retinopathie of uveïtis.
- Er is geen bewijs met betrekking tot de veiligheid van Minivisc® plus bij een zwangerschap of lactatie bij mensen. Het is aan de oogchirurg om te beoordelen of toediening tijdens een zwangerschap of lactatie bij mensen verantwoord is.

Wisselwerkingen
De gebruiker moet zich van de mogelijkheid bewust zijn dat geneesmiddelen die op hetzelfde moment en dezelfde locatie worden toegediend als Minivisc® plus door de matrixstructuur van Minivisc® plus mogelijk een langere retentietijd hebben. Minivisc® plus wordt troebel wanneer het wordt gemengd met benzalkoniumchloride, chloorhexidine of bepaalde wasmiddelen. Verwijder de oplossing uit het oog als er troebelheid optreedt.

Het product is uitsluitend bestemd voor intraoculaire toepassing, als hulpmiddel bij oogoperaties. Het wordt intraoculair ingebracht door middel van de bijgeleverde dunne gebogen canule. De producten mogen uitsluitend worden gebruikt door medische professionals met de juiste opleiding.

Minivisc® wordt gemaakt van bacterieel natriumhyaluronaat. Omdat het zeer kleine hoeveelheden bevat van een mogelijk immunogeen materiaal, bestaat de kans dat er lokale reacties optreden. Om het risico op een dergelijke reactie tot een minimum te beperken, moet patiënten worden gevraagd of ze allergisch zijn voor bacterieel natriumhyaluronaat.

Waarschuwingen
- Aan het eind van de operatie moet de oplossing door middel van irrigatie of aspiratie worden verwijderd.
- De spuit, canule en eventueel ongebruikt materiaal moeten na de behandeling worden afgevoerd. Afvoer dient plaats te vinden conform het aanvaarde medische protocol en de toepasselijke nationale of lokale richtlijnen.
- Het product mag uitsluitend worden gebruikt door medische professionals met de juiste opleiding.
- Dit product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Als het meer dan één keer wordt toegediend, kan de steriliteit niet worden gegarandeerd.
- De voorgevulde spuit en canule niet opnieuw steriliseren.
- Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of geopend.
- Niet gebruiken na de op het product vermelde uiterste gebruiksdatum.

Wijze van levering
Minivisc® plus is een doorzichtige oplossing in een glazen wegwerpspuit. In elke doos is een steriele, eenmalig te gebruiken canule van 27 G inbegrepen. Elke spuit bevat 1,0 ml 1,4% natriumhyaluronaat.

Gebruiksaanwijzing
- Wacht voor gebruik 20 minuten om het preparaat op kamertemperatuur te laten komen.
- Verwijder de dop van de punt.
- Bevestig de canule door met uw duim en wijsvinger stevig het glazen deel van de spuit en de luer-lockadapter te omvatten.
- Pak met uw andere hand de naaldbeschermer vast. Duw en draai de canule stevig aan om hem goed op zijn plaats te brengen.

De houdbaarheid bedraagt 3 jaar vanaf de productiedatum.

SYMBOLEN

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
Uitsluitend voor eenmalig gebruik	Beschermen tegen zonlicht
Gesteriliseerd met stoom	Partijnummer/batchnummer
Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Uiterste gebruiksdatum (jaar/maand)
Niet opnieuw steriliseren	Fabrikant
Bewaren bij 2-25 °C. Beschermen tegen licht en bevriezing	Productiedatum (jaar/maand)
Droog houden	Versienummer

cs NÁVOD K POUŽITÍ

Minivisc® plus

Složení

Jeden ml obsahuje	hyaluronát sodný 1,4 %
Hyaluronát sodný	14,0 mg
Hydrogenfosforečnan disodný dihydrát	1,4 mg
Chlorid sodný	8,3 mg
Dihydrogenfosforečnan draselný	0,26 mg
Voda pro injekce	q.s
Osmolalita	200–400 mOsm/kg

Popis
Minivisc® plus je oční viskoelastické zařízení (OVD), používané jakožto chirurgická pomůcka v oční chirurgii. Zařízení je sterilní, nepyrogenní, viskoelastický roztok hyaluronátu sodného rozpuštěného ve fyziologickém pufru o pH 6,8–7,6. Jedná se o čirý roztok dodávaný v jednorázové skleněné injekční stříkačce. V každé krabičce je přiložena jednorázová sterilní kanyla.

Vlastnosti
Kyselina hyaluronová je přírodní látka vyznačující se vysokou biokompatibilitou. Nejdůležitějšími vlastnostmi kyseliny hyaluronové jsou ochrana, lubrikace a podpora jemných buněk a tkání. Minivisc® plus vytváří tenkou vrstvu, aniž by způsoboval stlačení jemných buněk nebo tkání.

Kyselina hyaluronová pro produkt Minivisc® plus se vyrábí biofermentací z bakterií rodu Streptococcus.

Určené použití
Tento produkt je určen pro dočasné použití během nitroční operace k ochraně, lubrikaci a podpoře jemných buněk nebo tkání při oftalmických zákrocích. Pouze pro nitroční použití při oftalmických zákrocích včetně:
1. operace šedého zákalu a implantace nitroočních čoček (IOL),
2. operace glaukomu,
3. transplantace rohovky,
4. operace předního segmentu oka.

Kontraindikace
V současné době není známa žádná.

Bezpečnostní opatření
- Při použití viskoelastického přípravku bylo hlášeno přechodné zvýšení nitroočního tlaku (IOP) po operaci. Zvýšený tlak dosáhne svého maxima čtyři až osm hodin po operaci. IOP by měl být ve dnech následujících po operaci kontrolován.
- Zbytkový viskoelastický materiál, který se na konci chirurgického zákroku neodstraní, se přirozeně vyplaví přes trabekulární síťovinu a Schlemmův kanál. Je zde však riziko ucpání drenážních kanálů, což může vést ke zvýšení nitroočního tlaku. Aby se předešlo riziku v souvislosti se zvýšených hodnot IOP, používá se k odstranění zbytkového viskoelastického materiálu na konci chirurgického zákroku irigace/aspirace. Při zvýšení IOP zahajte preferovanou léčbu. Pacienti, u kterých byl diagnostikován glaukom s otevřeným úhlem, závažná krátkozrakost, diabetická retinopatie nebo uveitida, jsou zvýšeným nitroočním tlakem zvláště ohroženi.
- Neexistují žádné důkazy o bezpečnosti produktu Minivisc® plus při použití u lidí během těhotenství a kojení. Použití během těhotenství a kojení je na uvážení očního chirurga.

Interakce
Uživatel by si měl být vědom možnosti, že u léků aplikovaných nebo vstřikovaných ve stejnou dobu a do stejného místa jako Minivisc® plus může být delší doba zdržení, a to z důvodu struktury matrice produktu Minivisc® plus. Minivisc®plus se při smíchání s benzalkoniumchloridem, chlorhexidinem nebo některými vymývacími prostředky zakalí. Pokud se objeví zákal, roztok musí být z oka odstraněn.

Produkt je určen pouze k nitroočnímu použití jakožto pomůcka při oční chirurgii. Je aplikován nitroočně pomocí přiložené tenké, zahnuté kanyly. Tyto produkty mohou používat pouze zdravotničtí pracovníci s odpovídajícím školením.

Minivisc® se vyrábí z bakteriálního hyaluronátu sodného. Vzhledem k tomu, že obsahuje velmi malá množství potenciálně imunogenního materiálu, je zde možnost, že se objeví místní reakce. Ke zmírnění rizika takové reakce je zapotřebí se pacientů zeptat, zda nejsou alergičtí na bakteriální hyaluronát sodný.

Varování
- Na konci operace se roztok odstraní irigací nebo aspirací.
- Stříkačka, kanyla a veškerý nepoužitý materiál musí být po ošetření zlikvidovány. Likvidaci je třeba provést v souladu s uznávanou lékařskou praxí a platnými národními nebo místními směrnicemi.
- Tento produkt mohou používat pouze zdravotničtí pracovníci s odpovídajícím školením.
- Tento produkt je určen pouze k jednorázovému použití. Při opakované aplikaci nelze zaručit sterilitu.
- Předplněnou injekční stříkačku a kanylu neresterilizujte.
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na produktu.

Jak je produkt dodáván
Minivisc® plus je čirý roztok dodávaný v jednorázové skleněné injekční stříkačce. V každé krabičce je přiložena jednorázová sterilní kanyla velikosti 27G. Každá injekční stříkačka obsahuje 1,0 ml 1,4% hyaluronanu sodného.

Návod k použití
- Před použitím nechte přípravek vytemperovat na pokojovou teplotu po dobu 20 minut.
- Odstraňte uzávěr kryjící špičku.
- Pevně uchopte kanylu palcem a ukazováčkem za skleněný válec injekční stříkačky a adaptér luer-lock a upevněte ji.
- Druhou rukou uchopte kryt jehly. Pro usnadnění správné montáže komponenty pevně zatlačte a otočte.

Skladovatelnost je 3 roky od data výroby.

SYMBOLY

Přečtěte si návod k použití	Nepoužívejte, pokud je obalový materiál poškozen
Pouze na jedno použití	Chraňte před slunečním zářením
Sterilizováno párou	Číslo šarže/číslo dávky
Sterilizováno ethylenoxidem	Datum expirace (rok/měsíc)
Neresterilizujte	Výrobce
Skladujte při teplotě 2–25 °C. Chraňte před světlem a mrazem	Datum výroby (rok/měsíc)
Udržujte v suchu	Číslo verze

pl INSTRUKCJA STOSOWANIA

Minivisc® plus

Skład

Każdy ml zawiera	Hialuronian sodu 1,4%
Hialuronian sodu	14,0 mg
Fosforan disodu, dihydrat	1,4 mg
Chlorek sodu	8,3 mg
Diwodorofosforan potasu	0,26 mg
Woda do iniekcji	q.s
Osmolalność	200-400 mOsm/kg

Opis
Minivisc® plus to okulistyczny wyrób wiskoelastyczny (OVD) do stosowania jako środek pomocniczy w chirurgii oka. Wyrób stanowi sterylny, niepirogenny, wiskoelastyczny roztwór hialuronianu sodu rozpuszczony w buforze fizjologicznym o pH 6,8-7,6. Jest to klarowny roztwór dostarczany w szklanej strzykawce jednorazowego użytku. Do każdego pudełka dołączona jest sterylna kaniula jednorazowego użytku.

Właściwości
Kwas hialuronowy jest substancją pochodzenia naturalnego o wysokiej biozgodności. Najważniejsze właściwości kwasu hialuronowego to ochrona, nawilżanie i wsparcie delikatnych komórek i tkanek. Minivisc® plus tworzy cienką powłokę, nie powodując ucisku delikatnych komórek lub tkanek.

Kwas hialuronowy do produktu Minivisc® plus jest produkowany w procesie biofermentacji ze szczepów bakterii Streptococcus.

Wskazania
Stosowany doraźnie podczas operacji wewnątrzgałkowych celem ochrony, nawilżenia i wsparcia delikatnych komórek lub tkanek w zabiegach okulistycznych. Wyłącznie do użytku wewnątrzgałkowego, w zabiegach okulistycznych obejmujących:
1. Operacje zaćmy i wszczepianie wewnątrzgałkowych implantów soczewkowych
2. Operacje jaskry
3. Przeszczep rogówki
4. Operacje przedniego odcinka oka

Przeciwwskazania
Na ten moment nie stwierdzono.

Środki ostrożności
- Zgłaszano przemijający wzrost wartości pooperacyjnego ciśnienia wewnątrzgałkowego (IOP) przy stosowaniu preparatu wiskoelastycznego. Wzrost ciśnienia osiągnie maksymalną wartość cztery do ośmiu godzin po zabiegu. Wartość ciśnienia wewnątrzgałkowego powinna być monitorowana przez kilka dni po operacji.
- Resztki materiału wiskoelastycznego nieusunięte pod koniec zabiegu operacyjnego są wypłukiwane w sposób naturalny przez beleczkowanie oka i kanał Schlemma. Istnieje jednak ryzyko zablokowania kanałów odpływu, co może prowadzić do wzrostu wartości ciśnienia wewnątrzgałkowego. Aby zapobiegać wzrostowi ciśnienia wewnątrzgałkowego, pod koniec zabiegu chirurgicznego stosuje się płukanie/aspirację w celu usunięcia pozostałości materiału wiskoelastycznego. W przypadku wzrostu wartości ciśnienia wewnątrzgałkowego zastosować leczenie według własnego uznania. Pacjenci, u których zdiagnozowano jaskrę otwartego kąta, wysoką krótkowzroczność, retinopatię cukrzycową lub zapalenie błony naczyniowej oka, są szczególnie narażeni na wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego.
- Nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania preparatu Minivisc® plus u ludzi w okresie ciąży i laktacji. Podawanie w okresie ciąży i laktacji pozostaje do decyzji lekarza okulisty.

Interakcje
Użytkownik powinien być świadomy możliwości, że leki stosowane lub wstrzykiwane w tym samym czasie i tym samym miejscu co Minivisc® plus mogą cechować się dłuższym czasem retencji ze względu na strukturę matrycy Minivisc® plus. Minivisc® plus po zmieszaniu z chlorkiem benzalkoniowym, chlorheksydyną lub niektórymi detergentami mętnieje. W przypadku wystąpienia zmętnienia, roztwór należy usunąć z oka.

Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku wewnątrzgałkowego, jako środek pomocniczy w chirurgii oka. Jest on podawany dogałkowo z użyciem dołączonej cienkiej, wygiętej kaniuli. Produkty mogą być stosowane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel medyczny.

Minivisc® jest wytwarzany z hialuronianu sodu pochodzenia bakteryjnego. Produkt zawiera bardzo małe ilości materiału potencjalnie immunizującego, stąd istnieje możliwość wystąpienia odczynu miejscowego. Aby ograniczyć ryzyko takiej reakcji należy upewnić się, że pacjent nie jest uczulony na hialuronian sodu pochodzenia bakteryjnego.

Ostrzeżenia
- Po zakończeniu operacji roztwór należy usunąć za pomocą płukania lub aspiracji.
- Po zabiegu strzykawkę, kaniulę i wszelkie niewykorzystane materiały należy wyrzucić. Utylizacja powinna być zgodna z przyjętą praktyką medyczną oraz odpowiednimi wytycznymi krajowymi lub lokalnymi.
- Produkt może być stosowany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel medyczny.
- Produkt wyłącznie do użytku jednorazowego. W przypadku wielokrotnego podawania, nie można zagwarantować sterylności.
- Nie sterylizować ponownie wstępnie napełnionej strzykawki ani kaniuli.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.
- Nie stosować po upływie daty przydatności do użycia wydrukowanej na produkcie.

Sposób dostarczenia
Minivisc® plus to klarowny roztwór dostarczany w szklanej strzykawce jednorazowego użytku. Do każdego pudełka dołączona jest sterylna kaniula 27G jednorazowego użytku. Każda strzykawka zawiera 1,0 ml 1,4-procentowego hialuronianu sodu.

Instrukcja stosowania
- Przed użyciem należy pozostawić preparat na 20 minut w temperaturze pokojowej.
- Usunąć nasadkę z końcówki.
- Używając kciuka i palca wskazującego, zamocować kaniulę tak, aby mocno przytrzymywała zarówno szklany cylinder strzykawki, jak i złącze luer lock.
- Drugą ręką chwycić osłonę igły. Aby ułatwić prawidłowy montaż, jednocześnie naciskać i mocno obracać.

Okres przechowywania wynosi 3 lata od daty produkcji.

SYMBOLE

Zapoznać się z instrukcją stosowania	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Wyłącznie do jednorazowego użytku	Chronić przed światłem słonecznym
Sterylizowane parą wodną	Numer partii/numer serii
Sterylizowane tlenkiem etylenu	Data przydatności do użycia (rok/miesiąc)
Nie sterylizować ponownie	Producent
Przechowywać w 2-25 °C. Chronić przed światłem i zamarznięciem	Data produkcji (rok/miesiąc)
Przechowywać w suchym miejscu	Numer wersji

el ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Minivisc® plus

Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει	Υαλουρονικό νάτριο 1,4%
Υαλουρονικό νάτριο	14,0 mg
Διένυδρο φωσφορικό δινάτριο	1,4 mg
Χλωριούχο νάτριο	8,3 mg
Διόξινο φωσφορικό κάλιο	0,26 mg
Ενέσιμο ύδωρ	q.s
Οσμωτικότητα	200-400 mOsm/kg

Περιγραφή
Το Minivisc® plus είναι οφθαλμικό ιξωδοελαστικό τεχνολογικό προϊόν (OVD) για χρήση ως χειρουργικό βοήθημα στην οφθαλμική χειρουργική. Το τεχνολογικό προϊόν είναι στείρο, μη πυρετογόνο, ιξωδοελαστικό διάλυμα υαλουρονικού νατρίου διαλυμένου σε φυσιολογικό ρυθμιστικό διάλυμα με pH 6,8–7,6. Είναι διαυγές διάλυμα που παρέχεται σε αναλώσιμη γυάλινη σύριγγα. Σε κάθε κουτί περικλείεται μια αποστειρωμένη κάνουλα μίας χρήσης.

Χαρακτηριστικά
Το υαλουρονικό οξύ είναι μια φυσική ουσία με υψηλή βιοσυμβατότητα. Οι πιο σημαντικές ιδιότητες του υαλουρονικού οξέος είναι η προστασία, η λίπανση και η υποστήριξη ευαίσθητων κυττάρων και ιστών. Το Minivisc® plus σχηματίζει ένα λεπτό στρώμα χωρίς να προκαλεί συμπίεση ευαίσθητων κυττάρων ή ιστών.

Το υαλουρονικό οξύ για το προϊόν Minivisc® plus παράγεται με βιοζύμωση από βακτήρια Streptococcus.

Προβλεπόμενη χρήση
Χρησιμοποιείται προσωρινά κατά την ενδοφθάλμια χειρουργική επέμβαση για προστασία, λίπανση και υποστήριξη ευαίσθητων κυττάρων ή ιστών σε οφθαλμικές επεμβάσεις. Μόνο για ενδοφθάλμια χρήση, σε οφθαλμικές επεμβάσεις που περιλαμβάνουν:
1. Χειρουργική επέμβαση καταρράκτη και εμφύτευση ενδοφακών (IOL)
2. Χειρουργική επέμβαση γλαυκώματος
3. Μεταμόσχευση κερατοειδούς
4. Χειρουργική του προσθίου ημιμορίου

Αντενδείξεις
Καμία γνωστή προς το παρόν.

Προφυλάξεις
- Έχει αναφερθεί παροδική αύξηση της μετεγχειρητικής ενδοφθάλμιας πίεσης (ΕΟΠ) με τη χρήση ιξωδοελαστικού σκευάσματος. Η αύξηση της πίεσης θα φτάσει τη μέγιστη τιμή της τέσσερις έως οκτώ ώρες μετά τη χειρουργική επέμβαση. Η ΕΟΠ θα πρέπει να ελέγχεται τις επόμενες ημέρες μετά την επέμβαση.
- Υπολειπόμενο ιξωδοελαστικό που δεν αφαιρέθηκε μετά το πέρας της χειρουργικής διαδικασίας αποβάλλεται με φυσιολογικό τρόπο μέσω του διηθητικού ηθμού και του καναλιού του Schlemm. Ωστόσο, υπάρχει κίνδυνος απόφραξης των αποχετευτικών καναλιών που μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης. Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος αυξημένων επιπέδων ΕΟΠ, χρησιμοποιείται πλύση/αναρρόφηση κατά το πέρας της χειρουργικής διαδικασίας για την απομάκρυνση του υπολειπόμενου ιξωδοελαστικού. Σε περίπτωση αύξησης της ΕΟΠ, αντιμετωπίστε με τη θεραπεία της προτίμησής σας. Οι ασθενείς που έχουν διαγνωστεί με γλαύκωμα ανοικτής γωνίας, σοβαρή μυωπία, διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια ή ραγοειδίτιδα διατρέχουν ιδιαίτερο κίνδυνο αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης.
- Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια του Minivisc® plus στην ανθρώπινη εγκυμοσύνη και γαλουχία. Η χορήγηση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας έγκειται στη διακριτική ευχέρεια του χειρουργού οφθαλμιάτρου.

Αλληλεπιδράσεις
Ο χρήστης θα πρέπει να γνωρίζει την πιθανότητα ότι φάρμακα που χορηγούνται ή ενύονται ταυτόχρονα στο ίδιο σημείο με το Minivisc® plus μπορεί να έχουν μεγαλύτερο χρόνο παραμονής λόγω της δομής του υλικού του Minivisc® plus. Το Minivisc® plus θολώνει εάν αναμιχθεί με χλωριούχο βενζαλκόνιο, χλωρεξιδίνη ή ορισμένα απορρυπαντικά πλύσης. Εάν εμφανιστεί θολερότητα, το διάλυμα πρέπει να αφαιρεθεί από το μάτι.

Το προϊόν προορίζεται μόνο για ενδοφθάλμια χρήση, ως βοήθημα στην οφθαλμική χειρουργική. Χορηγείται ενδοφθάλμια μέσω της λεπτής, κεκαμμένης κάνουλας που εσωκλείεται. Τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από επαγγελματίες ιατρούς με επαρκή εκπαίδευση.

Το Minivisc® παράγεται από βακτηριακό υαλουρονικό νάτριο. Δεδομένου ότι περιέχει πολύ μικρές ποσότητες δυνητικά ανοσογονικού υλικού, υπάρχει πιθανότητα να εμφανιστούν τοπικές αντιδράσεις. Για να περιοριστεί ο κίνδυνος τέτοιας αντίδρασης, οι ασθενείς θα πρέπει να ερωτηθούν εάν είναι αλλεργικοί στο βακτηριακό υαλουρονικό νάτριο.

Προειδοποιήσεις
- Στο τέλος της επέμβασης το διάλυμα θα πρέπει να αφαιρείται με πλύση ή αναρρόφηση.
- Η σύριγγα, η κάνουλα και οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο υλικό πρέπει να απορρίπτονται μετά τη θεραπεία. Η απόρριψη θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τις ισχύουσες εθνικές ή τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.
- Τα προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες ιατρούς με επαρκή εκπαίδευση.
- Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Εάν χρησιμοποιηθεί για επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις, η στειρότητα δεν είναι εγγυημένη.
- Μην επαναποστειρώνετε την προπληρωμένη σύριγγα και την κάνουλα.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή είναι ανοικτή.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο προϊόν.

Πώς παρέχεται
Το Minivisc® plus είναι διαυγές διάλυμα που παρέχεται σε αναλώσιμη γυάλινη σύριγγα. Σε κάθε κουτί περικλείεται αποστειρωμένη κάνουλα 27G μίας χρήσης. Κάθε σύριγγα περιέχει 1,0 ml υαλουρονικού νατρίου 1,4%.

Οδηγίες χρήσης
- Πριν τη χρήση αφήστε το παρασκεύασμα να εξισορροπηθεί σε θερμοκρασία δωματίου για 20 λεπτά.
- Αφαιρέστε το κάλυμμα του άκρου.
- Τοποθετήστε την κάνουλα χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα και τον δείκτη για να κρατήσετε ταυτόχρονα σταθερά τον γυάλινο κύλινδρο της σύριγγας και τον προσαρμογέα luer-lock.
- Πιάστε το προστατευτικό της βελόνας με το άλλο χέρι. Για να διευκολύνετε τη σωστή συναρμολόγηση, πιέστε και περιστρέψτε ταυτόχρονα σταθερά.

Η διάρκεια ζωής είναι 3 χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής.

ΣΥΜΒΟΛΑ

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Μη χρησιμοποιείτε εάν το υλικό της συσκευασίας έχει υποστεί ζημιά
Μόνο για μία χρήση	Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως
Αποστειρωμένο με ατμό	Αριθμός παρτίδας
Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου	Ημερομηνία λήξης (έτος/μήνας)
Μην επαναποστειρώνετε	Κατασκευαστής
Φυλάσσετε στους 2-25 °C. Προστατεύετε από το φως και τον παγετό	Ημερομηνία κατασκευής (έτος/μήνας)
Διατηρείτε στεγνό	Αριθμός έκδοσης

hu HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Minivisc® plus

Összetétel

Minden ml tartalmaz	1,4%-os nátrium-hialuronátot
Nátrium-hialuronát	14,0 mg
Dinátrium-foszfát-dihidrát	1,4 mg
Nátrium-klorid	8,3 mg
Kálium-dihidrogén-foszfát	0,26 mg
Víz a fecskendezéshez	q.s
Ozmolalitás	200-400 mOsm/kg

Leírás
A Minivisc® plus egy viszkoelasztikus szemészeti eszköz (OVD), amely szemműtétek során sebészeti segédeszközként szolgál. Az eszköz egy steril, nem pirogén, viszkoelasztikus, 6,8-7,6 pH-értékű fiziológiás pufferben oldott nátrium-hialuronát oldat. Ez egy átlátszó oldat, amely egyszer használatos üvegfecskendőben kerül forgalomba. Minden dobozban egy steril, egyszer használatos kanül található.

Jellemzők
A hialuronsav egy nagy mértékű biokompatibilitással rendelkező natív anyag.
A hialuronsav legfontosabb tulajdonságai közé tartozik, hogy védi, sikosítja és támogatja az érzékeny sejteket és szöveteket. A Minivisc® plus egy vékony réteget képez anélkül, hogy az érzékeny sejtek vagy szövetek összenyomódását okozná.

A Minivisc® plus termék hialuronsavját Streptococcus baktériumok bioerjesztésével állítják elő.

Rendeltetésszerű használat
Ideiglenes használatra az intraokuláris műtétek során az érzékeny sejtek vagy szövetek védelmére, sikosítására és támogatására a szemészeti eljárásokban. Kizárólag intraokuláris alkalmazásra, szemészeti eljárásokban, beleértve a következőket:
1. Szürke hályog műtét és intraokuláris lencse beültetése
2. Glaukóma műtét
3. Szaruhártya-transzplantáció
4. Elülső szegmens műtét

Ellenjavallatok
Jelenleg nem ismertek.

Óvintézkedések
- A viszkoelasztikus készítmény alkalmazásakor a műtét utáni intraokuláris nyomás (IOP) átmeneti emelkedéséről számoltak be. A megnövekedett nyomás a műtétet követő négy-nyolc órán belül éri el a maximális értéket. A műtétet követő napokban ellenőrizni kell az intraokuláris nyomást (IOP).
- A műtéti eljárás végén el nem távolított viszkoelasztikus anyagmaradvány természetes módon kiürül a szervezetből a trabecularis hálózaton és a Schlemm-csatornán keresztül. Mindazonáltal fennáll az elvezetőcsatornák elzáródásának kockázata, amelynek következtében növekedhet az intraokuláris nyomás. Az megnövekedett intraokuláris nyomással járó kockázatok megelőzése érdekében a maradék viszkoleasztikus anyagot egy irrigációs/aspirációs berendezés segítségével el kell távolítani a műtéti eljárás végén. Az intraokuláris nyomás esetleges emelkedése a preferált terápiás módszer segítségével kezelhető. A nyitott zugú glaukómával, súlyos myopiával, diabeteses retinopathiával vagy uveitisszel diagnosztizált betegeknél fokozottan fennáll az intraokuláris nyomás emelkedésének kockázata.
- A Minivisc® plus emberi várandósság és/vagy szoptatás során történő biztonságos alkalmazhatóságára vonatkozóan nem áll rendelkezésre bizonyíték. A várandósság és/vagy szoptatás idején történő alkalmazásról a szemsebész dönt a belátása szerint.

Kölcsönhatások
A felhasználónak tisztában kell lennie azzal a lehetőséggel, hogy a Minivisc® plus termékkel egy időben vagy ugyanazon a helyen alkalmazott vagy beadott gyógyszerek a Minivisc® plus mátrixszerkezete miatt hosszabb maradványidővel rendelkezhetnek. A Minivisc® plus zavarossá válik, ha benzalkónium-kloriddal, klórhexidinnel vagy bizonyos mosószerekkel keverik. Ha zavarosság lép fel, az oldatot el kell távolítani a szemből.

A termék kizárólag intraokuláris használatra, szemműtétekben való segédeszközként szolgál. A mellékelt vékony, hajlított kanül segítségével juttatják be a szem belsejébe. A termékeket csak megfelelő képzettséggel rendelkező egészségügyi szakemberek használhatják.

A Minivisc® bakteriális nátrium-hialuronátból állítják elő. Mivel nagyon kis mennyiségű potenciálisan immunogén anyagot tartalmaz, fennáll annak a lehetősége, hogy helyi reakciók lépnek fel. Az ilyen reakció kockázatának csökkentése érdekében a betegeket meg kell kérdezni, hogy allergiásak-e a bakteriális nátrium-hialuronátra.

Figyelmeztetések
- A műtét végén az oldatot el kell távolítani irrigációval vagy aspirációval.
- Az eljárás után a fecskendőt, a kanült és a fel nem használt anyagokat meg kell semmisíteni. Az ártalmatlanítást az elfogadott orvosi gyakorlattal és a vonatkozó nemzeti vagy helyi irányelvekkel összhangban kell elvégezni.
- A terméket csak megfelelő képzettséggel rendelkező egészségügyi szakemberek használhatják.
- Ez a termék csak egyszer használható. Ismételt alkalmazás esetén a sterilitás nem garantálható.
- Az előretöltött fecskendőt és a kanült ne sterilizálja újra.
- Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy fel van bontva.
- Ne használja a terméken feltüntetett lejárati idő után.

Kiszerelés
A Minivisc® plus egy átlátszó oldat, amely egyszer használatos üvegfecskendőben kerül forgalomba. Minden dobozban egy steril, egyszer használatos 27G-méretű kanül található. Minden fecskendő 1,0 ml 1,4%-os nátrium-hialuronátot tartalmaz.

Használati utasítások
- Használat előtt hagyja a készítményt 20 percig szobahőmérsékletre kerülni.
- Távolítsa el a hegyen található kupakot.
- Szerelje fel a kanült úgy, hogy a hüvelyk- és mutatóujjával szilárdan tartja az üvegfecskendőt és a luer-záras adaptert.
- A másik kezével fogja meg a tűvédőt. A megfelelő összeszerelés megkönnyítése érdekében határozottan nyomja meg és forgassa el.

Az eltarthatósági idő a gyártás dátumától számított 3 év.

SZIMBÓLUMOK

Olvassa el a használati útmutatót	Ne használja, ha a csomagolóanyag sérült
Kizárólag egyszer használatos	Óvja a napfénytől
Gőzzel sterilizált	Tételszám/csomagszám
Etilén-oxiddal sterilizált	Lejárati idő (év/hónap)
Ne sterilizálja újra	Gyártó
2-25 °C között tárolandó. Fénytől és fagytól védve tartandó	Gyártási dátum (év/hónap)
Szárazon tartandó	Verziószám

tr KULLANIM İÇİN TALİMATLAR

Minivisc® plus

İçindekiler

Her ml'de	Sodyum hiyalüronat %1,4
Sodyum hiyalüronat	14,0 mg
Disodyum fosfat dihidrat	1,4 mg
Sodyum klorür	8,3 mg
Potasyum dihidrojen fosfat	0,26 mg
Enjeksiyon için su	q.s
Osmolalitesi	200-400 mOsm/kg

Tanım
Minivisc® plus, oftalmik cerrahide cerrahi yardımı olarak kullanılan bir oftalmik viskoelastik cihazdır (OVD). Cihaz, pH 6,8–7,6'da fizyolojik bir tamponda çözünmüş sodyum hiyalüronatın steril, pirojensiz ve viskoelastik bir solüsyonudur. Tek kullanımlık cam şırıngada tedarik edilen şeffaf bir solüsyondur. Her kutuya steril, tek kullanımlık bir kanül dahildir.

Özellikler
Hiyalüronik asit, yüksek biyouyumluluğu olan doğal bir maddedir. Hiyalüronik asidin en önemli özellikleri hassas hücreleri ve dokuları koruması, kayganlaştırması ve desteklemesidir. Minivisc® plus, hassas hücrelerin veya dokuların sıkıştırılmasına neden olmadan ince bir tabaka oluşturur.

Minivisc® plus ürünü için hiyalüronik asit, Streptococcus bakterisinin biyofermentasyonu yoluyla üretilir.

Kullanım amacı
Oftalmik prosedürlerde hassas hücrelerin veya dokuların korunması, kayganlaştırılması ve desteklenmesi için intraoküler cerrahi sırasında geçici olarak kullanılır. Aşağıdakiler dahil olmak üzere oftalmik prosedürlerde yalnızca intraoküler kullanım için:
1. Katarakt cerrahisi ve IOL implantasyonu
2. Glokom ameliyatı
3. Kornea transplantasyonu
4. Anterior segment ameliyatı

Kontrendikasyonlar
Mevcutta bilinen yoktur.

Önlemler
- Viskoelastik preparatın kullanımıyla postoperatif intraoküler basınçta (IOP) geçici bir artış bildirilmiştir. Artan basınç, ameliyatı takiben dört ila sekiz saat içinde maksimuma ulaşacaktır. Ameliyatı takip eden günlerde IOP kontrol edilmelidir.
- Cerrahi prosedürün sonunda çıkarılmayan kalıntı viskoelastik, trabeküler ağ örgüsü ve Schlemm kanalı yoluyla doğal olarak dışarı atılır. Ancak, drenaj kanallarında, intraoküler basınç artışına sebep olabilecek tıkanıklık riski mevcuttur. IOP seviyesinin yükselme riskini önlemek için, rezidüel viskoelastiği çıkarmak üzere cerrahi prosedürün sonunda irigasyon/aspirasyon kullanılır. IOP artışı durumunda, tercih edilen terapiyle tedavi edin. Özellikle geniş açılı glokom, ileri derece miyopi, diyabetik retinopati veya üveit teşhisli hastalarda intraoküler basınç artışı riski mevcuttur.
- İnsan hamileliği ve emzirmesinde Minivisc® plus güvenliliğiyle ilişkili hiçbir kanıt yoktur. Hamilelik ve emzirme sürecinde verilmesi, oftalmik cerrahın tercihine bağlıdır.

Etkileşimler
Kullanıcı, Minivisc® plus ile aynı zamanda ve aynı yerde uygulanan veya enjekte edilen ilaçların Minivisc® plus matris yapısı sebebiyle daha uzun bir dayanma süresine sahip olma ihtimalinin farkında olmalıdır. Minivisc® plus, benzalkonyum klorür, klorheksidin veya belirli yıkama deterjanlarıyla karıştırıldığında bulanıklaşır. Bulanıklaşma oluşursa, solüsyon gözden çıkarılmalıdır.

Ürün, göz ameliyatında bir yardımcı olarak yalnızca intraoküler kullanım için tasarlanmıştır. Pakete dahil olan ince, eğimli kanül yoluyla intraoküler olarak aşılanır. Ürünler yalnızca yeterli eğitimi olan tıp uzmanları tarafından kullanılabilir.

Minivisc® bakteriyel Sodyum Hiyalüronattan üretilir. Çok az miktarda potansiyel olarak immünojen materyal içerdiğinden, lokal reaksiyonların oluşma ihtimali mevcuttur. Bu tür bir reaksiyon riskini en aza indirmek için, hastalara bakteriyel Sodyum Hiyalüronat alerjileri olup olmadığı sorulmalıdır.

Uyarılar
- Ameliyatın sonunda solüsyon irigasyon veya aspirasyon yoluyla çıkarılmalıdır.
- Şırınga, kanül ve kullanılmamış tüm materyaller tedaviden sonra atılmalıdır. Atma, kabul edilen tıbbi uygulama ve geçerli ulusal veya yerel kılavuzlar gereğince gerçekleştirilmelidir.
- Ürün yalnızca yeterli eğitimi olan tıp uzmanları tarafından kullanılabilir.
- Bu ürün yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrarlanan uygulamalarda kullanılırsa, sterilliği garanti edilemez.
- Önceden doldurulmuş şırınga ve kanülü tekrar sterilize etmeyin.
- Ambalaj hasarlı veya açılmışsa kullanmayın.
- Ürün üzerine basılı son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

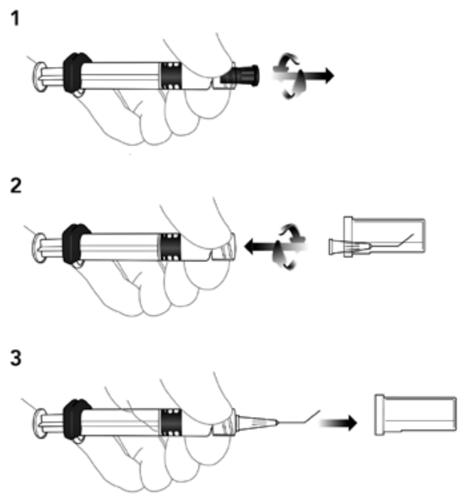
Tedarik Şekli
Minivisc® plus, tek kullanımlık cam bir şırıngada sağlanan şeffaf bir solüsyondur. Her kutuya steril, tek kullanımlık 27G bir kanül dahildir. Her şırınga 1,0 ml %1,4 sodyum hiyalüronat içerir.

Kullanım için talimat
- Kullanımdan önce, preparatın 20 dakika boyunca oda sıcaklığı ile eşitlenmesine izin verin.
- Uç kapağını çıkarın.
- Baş parmağınızı ve işaret parmağınızı, cam şırınga haznesinin ve luer kilidi adaptörünün çevresini sıkıca tutmak için kullanarak kanülü monte edin.
- Diğer elinizle şırınga korumasını kavrayın. Düzgün montajı kolaylaştırmak için aynı anda itin ve sertçe döndürün.

Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

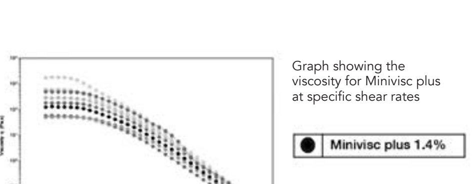
SEMBOLLER

Kullanım için talimatlara başvurun	Ambalaj materyali hasarlıysa kullanmayın
Yalnızca tek kullanımlık	Güneş ışığından uzak tutun
Buharla sterilize edilmiştir	Lot numarası/parti numarası
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Son kullanma tarihi (yıl/ay)
Tekrar sterilize etmeyin	Üretici
2-25 °C'de saklayın. Işıktan ve donmaktan koruyun	Üretim tarihi (yıl/ay)
Kuru tutun	Versiyon numarası

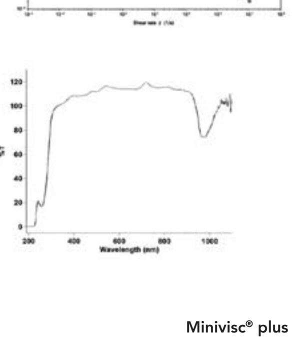


STERILE | STERILE EO

CE 0483 CE Marked as per MDD 93/42/EEC



Graph showing the viscosity for Minivisc plus at specific shear rates



Graph showing spectral transmittance for Minivisc plus

	Minivisc® plus
Intrinsic Viscosity	1.5 - 4.5 m³/kg
pH	6.8 - 7.6
Endotoxin	NMT 0.2 EU/ml
Protein residuals	0.1%
Refractive index	1.330 - 1.350
Particles ≥10 µm	≥ 3000 per container
≥25 µm	≥ 300 per container
Shear Viscosity app.	323 Pa.s

MINIVISC® PLUS

Sodium hyaluronat 1,4%

Bohus BioTech

30-2615
VER 2023-05

Bohus BioTech AB
Trädgårdsgatan 4
SE-452 31 Strömstad
Sweden

E-mail: info@bohusbiotech.com
Web: www.bohusbiotech.com
www.decoriafiller.com

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland