



VISIOL® % 2 Sodyum hiyalüronat, Katarakt Cerrahisi için Viskoelastik Solüsyon.

TANIMI VE İÇERİĞİ

VISIOL® %2.0 Sodyum hiyalüronat içeren oküler operasyon için viskoelastik solüsyondür. Buhar ile sterilize edilmiştir.

1 ml izotonik solüsyon (pH 6.8–7.5; ozmolalite: 270–330 mOsmol/kg); fermentasyondan elde edilen 20.0 mg sodyum hiyalüronat ve sodyum klorür, disodyum fosfat, sodyum dihidrojen fosfat, mannitol ve enjeksiyonluk için su içerir.

ÖNERİLEN KULLANIM ALANI

VISIOL®, katarakt cerrahisi, göz içi lens (GİL) implantasyonu, korneal transplantasyon cerrahisi ve glokom filtran cerrahisi gibi gözün anterior kısmı için uygulanacak ameliyatlarda cerrahiye yardımcı olarak kullanılmak için endikedir.

ÖNERİLEN KULLANIM ALANI

VISIOL®, katarakt cerrahisi, göz içi lens (GİL) implantasyonu, korneal transplantasyon cerrahisi ve glokom filtran cerrahisi gibi gözün anterior kısmı için uygulanacak ameliyatlarda cerrahiye yardımcı olarak kullanılmak için endikedir.

KULLANILMAMASI GEREKEN DURUMLAR

VISIOL®, içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı hassasiyeti olduğu tespit edilen hastalarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR

VISIOL®, dörtlü amonyum tuz solüsyonları ile sterilize edilen cihazlarda kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Sodyum hiyalüronat, ekstraselüler matriksin doğal bir birleşeni olup gözde çok iyi derecede tolere edilir. Şimdiye kadar, VISIOL® kullanımına ilişkin olarak herhangi bir ameliyat sonrası inflamatuvar reaksiyon rapor edilmemiştir. Ürün sadece anterior kısımdan kısmen çıkarıldığında, diğer sodyum hiyalüronat ürünleri ile ameliyat sonrası göz içi basıncında (IOP) geçici artış bildirilmiştir. Klinik çalışmalar, ameliyattan sonra ürünün in situ olarak kalması halinde, VISIOL®'un IOP'de anlamlı bir artışa neden olmadığını göstermiştir. Bununla birlikte, VISIOL® kullanımı sonrasında IOP'de geçici, hafif bir artış tamamen engellenemez.

DOZAJ VE UYGULAMA ŞEKLİ

Kullanıma hazır VISIOL® şırınganın içerik ve dış yüzeyi, steril ambalajı kırılmadığı sürece sterildir. Kullanıma hazır şırıngayı steril ambalajından çıkarın, Luer Kilidi kapağını çıkarın, ucuna uygun bir iğne takın (örneğin oftalmolojik iğne 25 G) ve hafifçe döndürerek sabitleyin. Enjeksiyondan önce hava kabarcığını varsa çıkarın.

Katarakt ameliyatı ve IOL (intraoküler Lens) implantasyonu: VISIOL® derin bir ön bölüm oluşturmak, dokuları korumak ve IOL implantasyonunu kolaylaştırmak için katarakt ameliyatının herhangi bir aşamasında kullanılabilir. VISIOL®'u gerekli oranda kanül içerisine doğru, yavaş ve dikkatli bir şekilde ön bölüme enjekte edin. VISIOL® uygulanmadan önce cerrahi cihazları ve IOL'ü kaplamak amacıyla da kullanılabilir. Gerekliğinde operasyon sırasında ek VISIOL®'u enjekte edilebilirsiniz.

Kornea transplantasyonu: Kornea grefini çıkarın ve ön bölümü korneanın yüzeyi ile aynı seviyeye gelinceye kadar VISIOL® ile doldurun. VISIOL®'un üst kısmına donör greftini yerleştirin ve dikin. Gerekliğinde operasyon sırasında ek VISIOL®'u enjekte edilebilirsiniz.

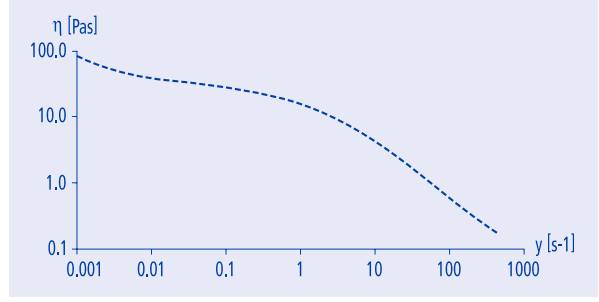
Glokom ameliyatı: Trabekülektomi yapılırken gerekli olan VISIOL® miktarını yavaş ve dikkatli bir şekilde anterior kısma parasentez yoluyla enjekte edin. Gerekirse, ek VISIOL®'u ameliyat sırasında enjekte edilebilirsiniz.

ÖNLEMLER

Göz operasyonuna ilişkin alınabilecek normal önlemler ameliyat sırasında ve/veya sonrasında IOP'taki artışı önleyecek şekilde alınmalıdır. VISIOL®'u oküler bölüme aşırı doldurmayın. Ürün, özellikle glokomu olduğu bilinen hastalarda ve glokom ameliyatında olmak üzere dikkatli bir şekilde ve yakından takip edilerek uygulanmalıdır. İntraoküler basıncın ameliyattan sonra yükselmesi durumunda, uygun tedavi yapılmalıdır. Ürün, işlem sonunda irigasyon ve/veya aspirasyon ile çıkarılmalıdır. Kullanıma hazır şırınganın veya steril ambalajının zarar görmüş olması durumunda ürünü kullanmayın. Ambalajı açıldıktan hemen sonra kullanılmayan solüsyonlar atılmalıdır. Aksi takdirde sterilitesi garanti edilemez ve enfeksiyon riski doğabilir. 2°C ile 25°C arasında muhafaza edin! Kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihi geçtikten sonra ürünü kullanmayın. Lütfen kullanılan şırıngayı ve ambalajı çevreye ve yerel atık bertaraf yönetmeliklerine uygun olarak imha ediniz.

ÖZELLİKLER VE ETKİ MEKANİZMASI

VISIOL®'de aktif olarak bulunan sodyum hiyalüronat, içeriğinde tekrarlı sıralar halinde glukuronik asit ve N-asetilglukozamin bulunan bir polisakarittir. Özellikle camı cisim, eklem sıvısı ve göbek bağı başta olmak üzere ekstraselüler



*VISIOL®'ün reolojik profili

matrikste bulunur. VISIOL®'un içeriğindeki sodyum hiyalüronat fermentasyon ile elde edilir ve yüksek derecede saflaştırılır. Moleküler ağırlığı ortalama 1.7 – 1.8 milyon daltondur. ISO 15798 standardına göre grafik resim VISIOL®'un reolojik profilini gösterir. VISIOL® pseudoplastik akış davranışı gösterir, örneğin kayma hızı arttığında vizkozite düşer. Tahmini sıfır kayma vizkozitesi yaklaşık olarak 60,000 mPas'tır.

VISIOL®, anterior kısımdaki operasyonların tüm aşamalarında ön bölüm derinliğini ve görülebilirliğini oluşturma ve korumaya yardımcı olur. Cerrahi manipülasyon sırasında dokular arasındaki etkileşimi minimize eder.

VISIOL® ameliyat sırasında korneal endotelium gibi intraoküler dokuları cerrahi cihazların kullanımından kaynaklanan hasardan korur. VISIOL®, uygulanmadan önce cerrahi cihazları ve IOL'ü kaplamak amacıyla da kullanılabilir. VISIOL® aynı zamanda serbest radikaller nedeniyle oluşan hasara karşı korneal endoteliumu korur. VISIOL® doku bütünlüğünü korur ve göz ameliyatları sırasında tam görülebilirlik sağlar. Katarakt ameliyatındaki fakoemülsifikasyon sırasında hiyalüronik asidin reolojik özelliklerini korumak amacıyla VISIOL®'un içeriğinde mannitol de bulunur.

SUNUM ŞEKLİ

Steril ambalajında, önceden doldurulmuş bir adet 20 mg/1.0 ml VISIOL® şırınga. Yalnızca hekim tarafından kullanılacaktır.

ÜRETİCİ: TRB CHEMEDICA AG Otto Lilienthal Ring 26

85622 Feldkirchen/Munich, Germany Tel: +49 89 46 14 83 0

İTHALATÇI: Doktrinmed İlaç San. Ltd. Şti.

Gürsel Mah. İmrahor Cad. Premier Kampüs Ofis

Blok Apt. No:29/A-162, 34400 Kağıthane, İstanbul

Tel: +90 212 803 89 62 | www.doctrinemed.com



Parti Numarası



Aseptik Teknoloji Prosedürleri Kullanılarak Sterilizasyon Yapılmıştır



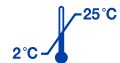
Son Kullanma Tarihi



Steril ambalajın zarar görmüş olması halinde kullanmayınız



Tek Kullanımlıktır



Saklama Sıcaklığı



Kullanma Talimatlarına Bakınız