

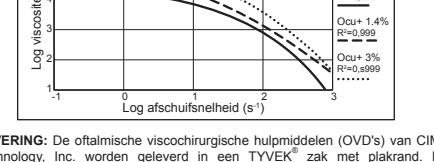
## Natriumhyaluronaat (NaHA)

Steriel oftalmisch viscochirurgisch hulpmiddel voor intraoculair gebruik  
Leverbaar in de volgende percentages:  
1,0%, 1,4%, 1,6%, 1,8%, 2,0%, en 3,0%

**BESCHRIJVING:** Ocu+™ is een helder, steriel, pyrogenvrij cohesief visco-elastisch preparaat van natriumhyaluronaat met een hoog moleculogewicht dat in verschillende hoeveelheden is opgelost in een bufferoplossing met pH 6,8 tot 7,6. De osmolaliteit is 200–400 mOsm/Kg. Elk ml oplossing bevat eenhedenlopende concentraties natriumhyaluronaat (zie onderstaande lijst) en 0,28mg chloride van sodium, 0,04mg sodiumfosfaat monobasic, 8,5mg natriumchloride, 0,04mg natriummonobasic, 0,04mg natriumfotofosfaat monobasic, opgelost in steriel water.

Viscositeit (cps)	
NaHA/ml	NaHA/ml bij een 1 s <sup>-1</sup> 25°C
Ocu+ 1,0% 10 mg	10.000 – 30.000
Ocu+ 1,4% 14 mg	30.000 – 50.000
Ocu+ 1,6% 16 mg	30.000 – 60.000
Ocu+ 1,8% 18 mg	40.000 – 80.000
Ocu+ 2,0% 20 mg	40.000 – 85.000
Ocu+ 3,0% 30 mg	40.000 – 85.000

Het natriumhyaluronaat wordt door middel van bacteriële fermentatie geproduceerd. De resultante polymer heeft een hoger moleculogewicht en versterkte visco-eigenschappen. Onder hetzelfde natriumhyaluronat is hecht het een hogegraad van biocompatibiliteit. Ocu+™ handhaeft een diepe koepelvorm in de voorste kammer, beschermt het endotheel, heeft weefselbescherming en de IOL-coating eigenschappen tijden facemulsificatie en IOL-implantatie. De grote ruimte in de voorste kammer beschermt het corneale endotheel en beperkt endotheleelschaad tot een minimum dankzij het tijdens de faco-emulsificatie ronddromende irrigatievocht. Ocu+™ blijft tijdens de injectie transparant, behoudt tijdens chirurgische procedures de goede doordringbaarheid en kan aan het einde van de operatie gemakkelijk verwijderd worden.



**LEVERING:** De oftalmische viscochirurgische hulpmiddelen (OVD's) van CIMA Technology, Inc. worden geleverd in een TYVEK® zak met plakrand. De verpakking en de inhoud zijn met stoom gesteriliseerd. Ocu+™ wordt geleverd als een transparante steriele visco-elastische oplossing in een disposable glazen spuit met luer-lock VOOR EENMAALIG GEbruik. Elk spuit bevat 1,0ml of 1,5ml oplossing. Er worden een steriele 23G, 25G of 27G canule voor eenmalig gebruik en traceerlabel meegelieerd.

Elke verpakking bevat 1 voorgevulde spuit OF 10 afzonderlijk verpakte voorgevulde spuiten in een multipack.

- Temperatuurgrenzen, bewaren bij 2°C – 8°C (36°F – 46°F).
- Beschermen tegen bevroren.
- Niet aan licht blootstellen.
- Kan tegen omgevingstemperaturen worden vervoerd.

**UTERSTE GEbruksDATUM:** De uiterste gebruksdatum op de verpakking is de vervaldatum van de steriliteit. Deze oplossing mag niet worden gebruikt na de aangegeven uiterste gebruksdatum.

**INDICATIES:** Ocu+™ dient te worden gebruikt als een oftalmisch chirurgisch hulpmiddel voor de operatie op het anterieure segment cataractextractie en intracuale lensimplantatie. OVD's mogen ook worden gebruikt voor coating van chirurgische instrumenten, de IOL voorimplantatie en voor lubricatie van de lens-cartridge.

**CONTRA-INDICATIES:** Op dit moment zijn er geen contra-indicaties bekend waarneer gebruikt zoals aanbevolen.

**GEbruIKSAANWIJZING:** Vóór gebruik moet u de oplossing ongeveer 20 minuten op kamertemperatuur laten komen. Open de zak met een standaard steriele techniek en leg de inhoud op het steriele veld. Verwijder de rubber dop van de luer-tip van de spuit (1) en bevestig de steriele canule; draai deze stevig vast (2) en haal dan de plastic schacht van de canule af (3). Test vóór gebruik of de bevestiging goed vast zit.



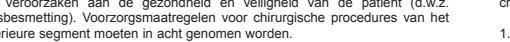
Houd de plastic luer-lock fitting vast, terwijl u de canule met schacht aansluit.

**WAARSCHUWING:** Wanneer de instructies voor de bevestiging van de canule niet goed worden opgevolgd, kan dit leiden tot losraken van de canule met kans op letsel.

Houd de spuit omhoog zodat eventuele luchtbellen naar de luer-tip opstijgen, duw de plunger dan langsins in zodat eventuele luchtbellen uit de spuit-tip en de kantelen worden verwijderd. Leg de luer-tip van de canule tegen de voorste kamper, en gebruik daarbij alleen de meegeleverde canule. Indruppeling van de OVD vóór het verwijderen van de kantelen leidt tot de extractie verschaf bescherming aan het corneale endotheel. Injecteer indien nodig tijdens de operatie om de benen van de chirurgische instrumenten en de IOL voor de inseratie en zur Lubrikation der Linsenkartusche verwendet werden.

**KONTRAINDIKATIE:** Zum gegenwärtigen Zeitpunkt gibt es bei empfohlener Vorgehensweise keine bekannten Kontraindikationen.

**ISTRUZIONI PER L'USO:** Prima dell'uso, lasciare che la soluzione raggiunga la temperatura ambiente per circa 20 minuti. Aprire la busta e deporre il contenuto su un campo sterile utilizzando tecniche standard di sterilizzazione. Rimuovere il tappo in gomma dalla punta dell'innesto della siringa (1) e collegare una canula sterile; ruotare leggermente (2) e rimuovere la guaina di plastica dalla canula (3). Verificare che il collegamento sia saldo prima dell'uso.



Tenere il connettore di plastica luer-lock durante il collegamento della canula con la guaina.

**AVVERTENZA:** Se le istruzioni per il collegamento della canula non vengono seguite correttamente, la canula potrebbe scollarsi e provocare lesioni.

Tenere la siringa verso l'alto per permettere alle bolle di salire sulla punta con le Luispizze stendere delicatamente l'asta della siringa per rilasciare le bolle dalla punta della siringa e dalla canula. Introdurre lentamente la quantità necessaria di Ocu+™ nella camera anteriore. Per proteggere il corneale endotheleliano l'utilizzazione dell'OVD prima della rimozione del cristallino è durante l'estrazione fornisce protezione all'endothele corneale. Se necessario, iniettare ulteriore Ocu+™ durante l'intervento per mantenere la camera o per sostituirla alla soluzione persa durante la procedura chirurgica, ma fare attenzione a non riempire eccessivamente la camera anteriore. Dopo l'intervento rimuovere quanto più soluzione possibile tramite irrigazione o aspirazione, facendo attenzione a non compromettere l'integrità dell'endothele corneale durante la procedura di rimozione.

**PRECAUZIONI:** Precauzioni associate all'uso di Ocu+™ relative all'intervento chirurgico da eseguire. Il ricondizionamento e/o la sterilizzazione di dispositivo monouso possono causare danni al prodotto, che a loro volta possono mettere a rischio la salute e la sicurezza del paziente (es. contaminazione crociata). È necessario osservare le precauzioni associate alle procedure chirurgiche della camera ocularia anteriore.

1. Non riempire eccessivamente la camera anteriore con l'OVD.

2. La pressione intracuale deve essere monitorata attentamente, specialmente dopo la post-operativa, e trattata adeguatamente se si verifica un suo aumento significativo.

3. Zong dat er tijdens de indruppeling geen luchtbellen achter de OVD blijven zitten.

4. U mag de canule of spuit niet hergebruiken.

5. Niet openen steriliseren.

6. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

7. Uitsluitend voor EENMAALIG GEbruik.

8. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

9. Geen spuit en de canule na EENMAALIG GEbruik weg. Volg de acceptabele regionale procedures voor afvoer van biologisch gevarenlijk materiaal.

10. Moet worden gebruikt door geschoold chirurgen die bekend zijn met gebruik van het product.

11. Voorafgaand aan de operatie dient de chirurg mogelijke voordeelen en risico's van oogoperaties en hun gebruik van dit hulpmiddel te beoordelen. Alle voordeelen en risico's dienen met de patiënt te worden besproken.

**BEWAARKRINGEN:** Tijdens oftalmische chirurgische proceduren worden OVD's na de injectie goed bewaard. De OVD's tonen over het algemeen mogelijk een tijdelijke stijging in IOP. Er zijn postoperatieve ontstekingsreacties gemeld bij het gebruik van OVC's, maar het verband hiervan met het gebruik van Ocu+™ is niet vastgesteld.

Ocu+™ kan troebel worden als het product wordt gemengd met benzalkoniumchloride, chlorhexidine of bepaalde spoelmiddelen. Als er vertraging optreedt, kan de oplossing uit de spuit verwijderd worden.

**MELDING:** Bijvoerende en/of potentiële zichtbedreigende complicaties waaran redelijkerwijs kan worden aangenomen dat deze aan de gevoeligheid gerelateerd zijn en waarvan de aard, ernst of graad van de incidentie voordien niet was vermeld, worden genoemd aan CIMA Technology, Inc. en/of de distributeur op de website [www.cimatechinc.com](http://www.cimatechinc.com). In Europa, contacteer ik de vertegenwoordiger van de OVD's.

**RETURNERINGEN/-OMRUIL/CAMBIO:** Gerondeerde OVD's worden alleen geaccepteerd met voorafgaande goedkeuring, in de originele verpakking en vergezelde van alle etiketten. De OVD's worden niet ingewisseld voor geld. Neem contact op met CIMA Technology, Inc. en/of de distributeur voor autorisatie voordat u een product retourneert.



**VERVAARDIGD DOOR:** CIMA Technology, Inc.

480 Davidson Road

Pittsburgh, PA 15239 U.S.A.

29006, Málaga-Spain

[www.cimatechinc.com](http://www.cimatechinc.com)

**EC REP:** Vertegenwoordiger in de EU

**EC REP:** CMC Medical Devices & Drugs S.L.

C/Horacio Lengo N18

29006, Málaga-Spain

[www.cmcmcdmedicaldevices.com](http://www.cmcmcdmedicaldevices.com)

**CE:** CE 1639

**VERVAARDIGD DOOR:** CIMA Technology, Inc.

480 Davidson Road

Pittsburgh, PA 15239 U.S.A.

29006, Málaga-Spain

[www.cimatechinc.com](http://www.cimatechinc.com)

**EC REP:** CMC Medical Devices & Drugs S.L.

C/Horacio Lengo N18

29006, Málaga-Spain

[www.cmcmcdmedicaldevices.com](http://www.cmcmcdmedicaldevices.com)

**CE:** CE 1639

**VERVAARDIGD DOOR:** CIMA Technology, Inc.

480 Davidson Road

Pittsburgh, PA 15239 U.S.A.

29006, Málaga-Spain

[www.cimatechinc.com](http://www.cimatechinc.com)

**EC REP:** CMC Medical Devices & Drugs S.L.

C/Horacio Lengo N18

29006, Málaga-Spain

[www.cmcmcdmedicaldevices.com](http://www.cmcmcdmedicaldevices.com)

**CE:** CE 1639

**VERVAARDIGD DOOR:** CIMA Technology, Inc.

480 Davidson Road

Pittsburgh, PA 15239 U.S.A.

29006, Málaga-Spain

[www.cimatechinc.com](http://www.cimatechinc.com)

**EC REP:** CMC Medical Devices & Drugs S.L.

C/Horacio Lengo N18

29006, Málaga-Spain

[www.cmcmcdmedicaldevices.com](http://www.cmcmcdmedicaldevices.com)

**CE:** CE 1639

**VERVAARDIGD DOOR:** CIMA Technology, Inc.

480 Davidson Road

Pittsburgh, PA 15239 U.S.A.

29006, Málaga-Spain

[www.cimatechinc.com](http://www.cimatechinc.com)

**EC REP:** CMC Medical Devices & Drugs S.L.

C/Horacio Lengo N18

29006, Málaga-Spain

[www.cmcmcdmedicaldevices.com](http://www.cmcmcdmedicaldevices.com)

**CE:** CE 1639

**VERVAARDIGD DOOR:** CIMA Technology, Inc.

480 Davidson Road

Pittsburgh, PA 15239 U.S.A.

29006, Málaga-Spain

[www.cimatechinc.com](http://www.cimatechinc.com)

**EC REP:** CMC Medical Devices & Drugs S.L.

C/Horacio Lengo N18

&lt;p

1.0%、1.4%、1.6%、1.8%、2.0% 及 3.0%

說明：Ocu+™ 是清潔、無菌、無熱原的內聚黏彈製劑，以多種份量的高分子量透明質酸鈉於 pH 6.8 至 7.6 的緩衝液溶液製成。滲透壓為 200 - 400 mOsM/Kg。每毫升溶液含有數種濃度的透明質酸鈉（見下表所示）及 0.28 mg 磷酸氫二鈉、8.5 mg 氯化鈉、0.04 mg 磷酸二氫鈉，溶於無菌水中。

黏度 (cps) 前述為 1 sec<sup>-1</sup> 25°C

	NaHA/ml	Viskozite (cps) 1 sanylik kesme zusey 1 sec <sup>-1</sup> 25°C
Ocu+ 0%	10 mg	10,000 - 30,000
Ocu+ 1%	14 mg	30,000 - 50,000
Ocu+ 1.4%	16 mg	30,000 - 60,000
Ocu+ 1.6%	18 mg	30,000 - 80,000
Ocu+ 1.8%	18 mg	40,000 - 80,000
Ocu+ 2.0%	20 mg	40,000 - 85,000
Ocu+ 2.0%	20 mg	40,000 - 85,000
Ocu+ 3.0%	30 mg	40,000 - 85,000

Sodium Hyaluronat bacteriel fermentasyon üretilir. Ortaya çıkan polimer, gelimsiz reologik özelliklileri sahip sıkışık molekül yapıkları bir zincirdir. Ocu+™ bir hıyarünon astıoutiligik derecesi yükseltmek için, Ocu+™ steril, piyonik olmayı, kohezif viskoelastik bir preparatır. Ozmolaritesi 200 mOsm/Kg'dır. Solusyonun her bir ml miktarı, Steril Suda çözümlü belirli konstantlarında sodyum hıyarünonat (sağlıklı listeleyen bakır), 0.28mg sodyum fosfat dibazik, 8.5mg hıyarünonat, 0.04mg sodyum monobazik fosphatik vütrüf, 8.5mg hıyarünonat vütrüf, 0.04mg fosfatit natrium içermektedir.

**Viskozite (cps)**  
1 sanylik kesme zusey 1 sec<sup>-1</sup> 25°C

**İkânes (cps)**  
az toxuklu dökümtes 1 sec<sup>-1</sup> 25°C

**Natri glápuoront/ml**  
az viskositet zusey 1 sec<sup>-1</sup> 25°C

**B'viskositet (cps)**  
az viskositet zusey 1 sec<sup>-1</sup> 25°C

**Dö nhört (cps)**  
vöc töc dö trut 1 sec<sup>-1</sup> 25°C

**NaHA/ml**  
vöc töc dö trut 1 sec<sup>-1</sup> 25°C

**Viskositet (cps)**  
piç skorsity zusey 1 sec<sup>-1</sup> 25°C

**Ocu+ 1.0%**  
10 mg

**Ocu+ 1.4%**  
14 mg

**Ocu+ 1.6%**  
16 mg

**Ocu+ 1.8%**  
18 mg

**Ocu+ 2.0%**  
20 mg

**Ocu+ 2.0%**  
20 mg

**Ocu+ 3.0%**  
30 mg

**Natri glápuoront/ml**  
az viskositet zusey 1 sec<sup>-1</sup> 25°C

**Ocu+ 1.0%**  
10 mg

**Ocu+ 1.4%**  
14 mg

**Ocu+ 1.6%**  
16 mg

**Ocu+ 1.8%**  
18 mg

**Ocu+ 2.0%**  
20 mg

**Ocu+ 2.0%**  
20 mg

**Ocu+ 3.0%**  
30 mg

**Natri glápuoront/ml**  
az viskositet zusey 1 sec<sup>-1</sup> 25°C

**Ocu+ 1.0%**  
10 mg

**Ocu+ 1.4%**  
14 mg

**Ocu+ 1.6%**  
16 mg

**Ocu+ 1.8%**  
18 mg

**Ocu+ 2.0%**  
20 mg

**Ocu+ 2.0%**  
20 mg

**Ocu+ 3.0%**  
30 mg

**Natri glápuoront/ml**  
az viskositet zusey 1 sec<sup>-1</sup> 25°C

**Ocu+ 1.0%**  
10 mg

**Ocu+ 1.4%**  
14 mg

**Ocu+ 1.6%**  
16 mg

**Ocu+ 1.8%**  
18 mg

**Ocu+ 2.0%**  
20 mg

**Ocu+ 2.0%**  
20 mg

**Ocu+ 3.0%**  
30 mg

**Natri glápuoront/ml**  
az viskositet zusey 1 sec<sup>-1</sup> 25°C

**Ocu+ 1.0%**  
10 mg

**Ocu+ 1.4%**  
14 mg

**Ocu+ 1.6%**  
16 mg

**Ocu+ 1.8%**  
18 mg

**Ocu+ 2.0%**  
20 mg

**Ocu+ 2.0%**  
20 mg

**Ocu+ 3.0%**  
30 mg

**Natri glápuoront/ml**  
az viskositet zusey 1 sec<sup>-1</sup> 25°C

**Ocu+ 1.0%**  
10 mg

**Ocu+ 1.4%**  
14 mg

**Ocu+ 1.6%**  
16 mg

**Ocu+ 1.8%**  
18 mg

**Ocu+ 2.0%**  
20 mg

**Ocu+ 2.0%**  
20 mg

**Ocu+ 3.0%**  
30 mg

**Natri glápuoront/ml**  
az viskositet zusey 1 sec<sup>-1</sup> 25°C

**Ocu+ 1.0%**  
10 mg

**Ocu+ 1.4%**  
14 mg

**Ocu+ 1.6%**  
16 mg

**Ocu+ 1.8%**  
18 mg

**Ocu+ 2.0%**  
20 mg

**Ocu+ 2.0%**  
20 mg

**Ocu+ 3.0%**  
30 mg

**Natri glápuoront/ml**  
az viskositet zusey 1 sec<sup>-1</sup> 25°C

**Ocu+ 1.0%**  
10 mg

**Ocu+ 1.4%**  
14 mg

**Ocu+ 1.6%**  
16 mg

**Ocu+ 1.8%**  
18 mg

**Ocu+ 2.0%**  
20 mg

**Ocu+ 2.0%**  
20 mg

**Ocu+ 3.0%**  
30 mg

**Natri glápuoront/ml**  
az viskositet zusey 1 sec<sup>-1</sup> 25°C

**Ocu+ 1.0%**  
10 mg

**Ocu+ 1.4%**  
14 mg

**Ocu+ 1.6%**  
16 mg

**Ocu+ 1.8%**  
18 mg

**Ocu+ 2.0%**  
20 mg

**Ocu+ 2.0%**  
20 mg

**Ocu+ 3.0%**  
30 mg

**Natri glápuoront/ml**  
az viskositet zusey 1 sec<sup>-1</sup> 25°C

**Ocu+ 1.0%**  
10 mg

**Ocu+ 1.4%**  
14 mg

**Ocu+ 1.6%**  
16 mg

**Ocu+ 1.8%**  
18 mg

**Ocu+ 2.0%**  
20 mg

**Ocu+ 2.0%**  
20 mg

**Ocu+ 3.0%**  
30 mg

**Natri glápuoront/ml**  
az viskositet zusey 1 sec<sup>-1</sup> 25°C

**Ocu+ 1.0%**  
10 mg

**Ocu+ 1.4%**  
14 mg

**Ocu+ 1.6%**  
16 mg

**Ocu+ 1.8%**  
18 mg

**Ocu+ 2.0%**  
20 mg

**Ocu+ 2.0%**  
20 mg

**Ocu+ 3.0%**  
30 mg

**Natri glápuoront/ml**  
az viskositet zusey 1 sec<sup>-1</sup> 25°C

**Ocu+ 1.0%**  
10 mg

**Ocu+ 1.4%**  
14 mg

**Ocu+ 1.6%**  
16 mg

**Ocu+ 1.8%**  
18 mg

**Ocu+ 2.0%**  
20 mg

**Ocu+ 2.0%**  
20 mg

**Ocu+ 3.0%**  
30 mg

**Natri glápuoront/ml**  
az viskositet zusey 1 sec<sup>-1</sup> 25°C

**Ocu+ 1.0%**  
10 mg

**Ocu+ 1.4%**  
14 mg