



VISCO SHIELD™

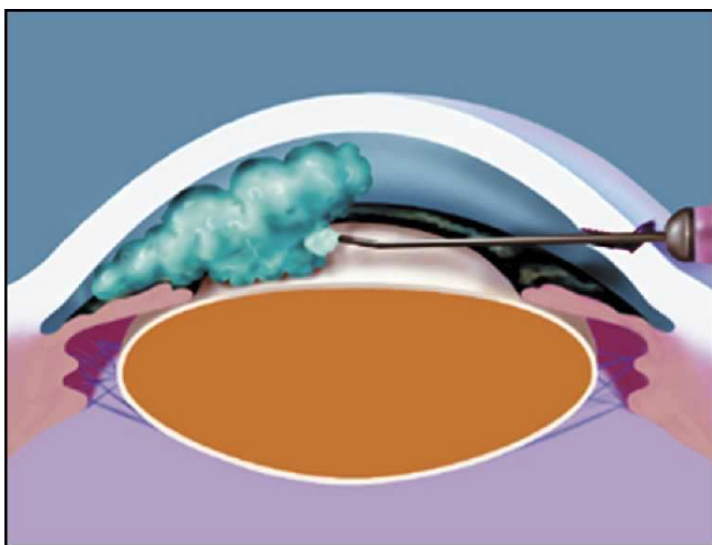
## OKULISTYCZNY MATERIAŁ WISKOCHIRURGICZNY

VISCO SHIELD® to wiskoelastyczny środek dyspersyjny HPMC w formie sterylnego roztworu hydroksypropylometylocelulozy o dużej masie cząsteczkowej, przeznaczony do użytku podczas zabiegów operacyjnych w obrębie przedniego odcinka gałki ocznej, między innymi podczas usuwania zaćmy oraz wszczepiania soczewek wewnątrzgałkowych.

VISCO SHIELD® jest materiałem o wysokiej lepkości, który chroni komórki śródbłonka rogówki podczas okulistycznych zabiegów operacyjnych, a po

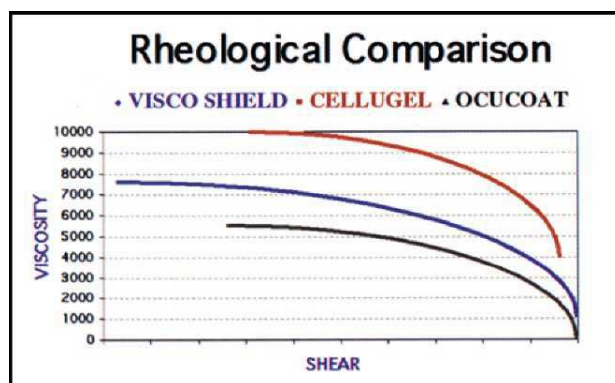


- 8,000 cps lub 20,000 cps
- Masa cząsteczkowa HPMC większa niż 400,000 Daltonów
- Osmolarność 200 - 400 milliOsmol
- Przechowywanie w temperaturze pokojowej
- Rozmiar dawki 2.0 ml
- Sterylnie zapakowany z kaniulą
- 6 strzykawkę na opakowanie



zabiegu jest łatwy do zaaspirowania z przedniego odcinka gałki ocznej. VISCO SHIELD® jest optycznie klarowny i może być przechowywany w temperaturze pokojowej.

**Chroni delikatne tkanki oka jednocześnie utrzymując wolną przestrzeń.**  
0483



Wykres  
VISCO SHIELD® na podstawie dostępnych badań OASIS Medical  
Cellugel jest zarejestrowanym znakiem handlowym Alcon, Occucoat  
jest zarejestrowanym znakiem handlowym Bausch & Lomb.

# INFORMACJE O PRODUKCIE

## **VISCO SHIELD** **OKULISTYCZNY MATERIAŁ WISKOCHIRURGICZNY**

### OPIS

Każdy 1 ml materiału VISCO SHIELD® zawiera około 16 do 20 mg/ml hydroksypropylometylocelulozy typu premium USP/EP rozpuszczonej we fizjologicznie właściwym roztworze buforowym zawierającym 6.40 mg chlorku sodu USP, 0.75 mg chlorku potasu USP, 0.48 mg dihydratu chlorku wapnia USP, 0.30 mg heksahydratu chlorku magnezu USP, 1.70 mg dihydratu cytrynianu sodu USP i 3.90 mg trihydratu octanu sodu w wodzie do iniekcji UPS. PH wynosi od 6.8 do 7.6 a osmolarność od 200 do 400 milliOsmol.

### PRZECIWWSKAZANIA

Obecnie nie ma znanych przeciwwskazań użycia wewnątrzgałkowego hydroksypropylometylocelulozy wiskoelastycznej, jeśli stosowana jest zgodnie z zaleceniami.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Środki ostrożności związane z użyciem VISCO SHIELD® odnoszą się do przeprowadzanych zabiegów operacyjnych. Zalecane są następujące środki ostrożności:

1. Nie należy przepętniać przedniego odcinka gałki ocznej materiałem VISCO SHIELD®. Przepętnienie może spowodować pooperacyjny wzrost ciśnienia śródgałkowego, jaskrę lub inne powiązane uszkodzenia oczne.
2. Należy usunąć jak najwięcej materiału VISCO SHIELD® pod koniec zabiegu za pomocą irygacji/aspiracji. Należy działać ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia komórek śródłonka rogówki **podczas usuwania wiskoelastyku**.
3. Należy monitorować pooperacyjne ciśnienie śródgałkowe. Jeśli nastąpi znaczny jego wzrost, należy zastosować właściwe przeciwdziałanie. Pooperacyjne ciśnienie śródgałkowe powinno być oceniane jako efekt wcześniej istniejącej jaskry, utrudnionego odpływu, oraz jako efekt powiązanych zabiegów operacyjnych, takich jak brak irydektomii, uraz struktur filtrujących, oraz przez krew i soczewkowate pozostałości w przednim odcinku gałki ocznej.
4. Jednoczesna obecność leku (leków) w przednim odcinku powiązanych struktur oka może wejść w interakcję z VISCO SHIELD® powodując zaćmienie.
5. VISCO SHIELD® nie zawiera konserwantów i powinien zostać wyrzucony po jednorazowym użyciu. Należy unikać nadmiernego użycia środków wiskoelastycznych oraz ponownego używania kaniuli. Nie należy ponownie sterylizować.
6. Używać środka VISCO SHIELD® w temperaturze pokojowej. Nie należy wystawiać środka na działanie bezpośredniego światła, nadmiernego zimna bądź ciepła.

### REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Hydroksypropylometyloceluloza wiskoelastyczna jest dobrze tolerowana po wstrzyknięciu do ludzkich oczu.

Zaobserwowano krótkotrwały pooperacyjny wzrost ciśnienia

śródgałkowego. Zaobserwowano również odosobnione przypadki pooperacyjnych reakcji zapalnych (zapalenie tęczówki, ropostek) oraz obrzęku rogówki i dekompensacji rogówki. Ich związek z hydroksypropylometylocelulozą wiskoelastyczną nie został udowodniony.



## ZASTOSOWANIA KLINICZNE

Wyjąć strzykawkę VISCO SHIELD® oraz kaniulę z opakowania blistrowego. Producent gwarantuje sterylność VISCO SHIELD®, jeśli opakowanie blistrowe nie jest uszkodzone lub otwarte. Należy przytwierdzić kaniulę do strzykawki i odpowietrzyć kaniulę przez wystrzyknięcie małej ilości materiału wiskoelastycznego.

Powoli wprowadzić odpowiednią ilość materiału VISCO SHIELD® do przedniego odcinka gałki ocznej, aby zapełnić oko. Wstrzyknięcie materiału VISCO SHIELD® może być przeprowadzone przed lub po usunięciu soczewki. Wstrzyknięcie materiału VISCO SHIELD® przed usunięciem soczewki ma dodatkową zaletę ochrony śródbłonna rogówki przed możliwym uszkodzeniem podczas zabiegu usuwania. Dodatkowe ilości materiału VISCO SHIELD® mogą być wstrzykiwane podczas zabiegu w celu zastąpienia materiału wiskoelastycznego utraconego podczas operacji.

VISCO SHIELD® może być również używany do pokrywania powierzchni narzędzi chirurgicznych oraz **przy wszczepie soczewek wewnątrzgałkowych** oraz do lubrykacji narzędzi takich jak **kartridże** do soczewek zwijalnych.

Na hydroksypropylometylocelulozie wiskoelastycznej przeprowadzono rozległe testy kliniczne i przed-kliniczne. Udowodniono, że materiał jest bezpieczny i skuteczny w użyciu jako wewnątrzgałkowy materiał wiskoelastyczny. Po przebadaniu materiału wiskoelastycznego VISCO SHIELD® HPMC udowodniono, że jest sterylny, pirogeny, niecytotoksyczny, niepodrażniający oraz wolny od potencjalnie antygenowego materiału białkowego .

PRZECHOWYWAĆ W TEMPERATURZE POKOJOWEJ 15°-40°C (59°—104°F) CHRONIĆ PRZED ZIMNEM I ŚWIATŁEM NIE UŻYWAĆ PO UPŁYNIĘCIU DATY WAŻNOŚCI

**STERYLNY**