

Hialuronato de Sódio

Ophthalmos

APRESENTAÇÃO:

A solução intraocular Hialuronato de Sódio Ophthalmos é fornecida nas concentrações de 1,6% e 2,0%, esterilizada por autoclave, em seringa descartável com adaptador “Luer-Lok™”, contendo 1mL, embalada em berço plástico selado com envelope de papel grau cirúrgico e uma cânula oftálmica para infusão com calibre 23 gauge ou 25 gauge, estéril, esterilizada por óxido de etileno, descartável e de uso único, embalada em envelope cirúrgico. O dispositivo médico é acondicionado em embalagem secundária de papel cartão.

COMPOSIÇÃO:

Hialuronato de Sódio Ophthalmos 1,6%:
ácido hialurônico.....16 mg
veículo q.s.p.....1 mL

Veículo: fosfato monossódico monohidratado, fosfato dissódico dihidratado, cloreto de sódio e água para injetáveis.

Hialuronato de Sódio Ophthalmos 2,0%:
ácido hialurônico.....20 mg
veículo q.s.p.....1 mL

Veículo: fosfato monossódico monohidratado, fosfato dissódico dihidratado, cloreto de sódio e água para injetáveis.

DESCRIÇÃO:

O viscoelástico Hialuronato de Sódio Ophthalmos é uma solução não pirogênica altamente purificada. O viscoelástico Hialuronato de Sódio Ophthalmos é fornecido em duas concentrações: 16mg/mL e 20mg/mL de hialuronato de sódio. A solução apresenta osmolaridade de, aproximadamente, 300 milimoles/L e pH entre 6,8 – 7,6. O hialuronato de sódio é um polissacarídeo linear composto de dissacarídeos repetitivos de glucuronato de sódio e N-acetilglucosamina encontrado nos tecidos do corpo, com alta concentração no humor vítreo, líquido sinovial e cordão umbilical. Tem, como papel regular, a interação com os tecidos adjacentes. Pode agir como um viscoelástico preenchedor de espaços mantendo a separação entre os tecidos. O viscoelástico não interfere no processo normal de cicatrização dos tecidos.

INDICAÇÕES:

O viscoelástico Hialuronato do Sódio Ophthalmos é usado em certos procedimentos em cirurgias oftalmológicas do segmento anterior, incluindo facectomia e implante de lente intraocular. (LIO).

REAÇÕES ADVERSAS:

Devido ao hialuronato de sódio ser um polissacarídeo presente em vários tecidos do organismo, é extremamente bem tolerado em olhos humanos. Têm sido relatadas reações inflamatórias passageiras no período pós-operatório (esteróides orais e tópicos foram administrados) e também aumento transitório da pressão intraocular durante testes clínicos com soluções viscoelásticas. Qualquer reação inflamatória é considerada, portanto, como resultado normal do procedimento cirúrgico. O melhor indicador do grau de inflamação é a transparência pós-operatória da cavidade vítrea. Além do exposto acima, as seguintes reações adversas raras têm sido relatadas com o uso de hialuronato de sódio em cirurgias intraoculares: inflamação, edema e descompensação corneana. A relação destas reações pós-operatórias com o uso de soluções viscoelásticas não foram estabelecidas.

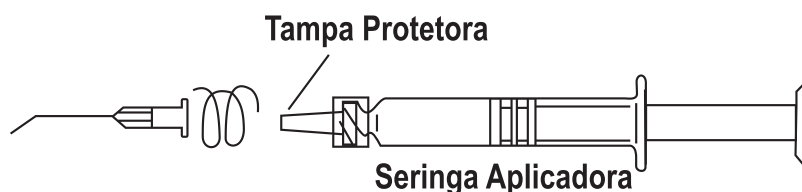
INSTRUÇÕES DE USO PARA SERINGA:

Abra o invólucro sobre o campo estéril e retire a seringa estéril. O conjunto já vem montado para o uso.

Remova a tampa protetora da seringa e rosqueie a cânula na terminação “Luer-Lock” da mesma.

Antes de injetar o Hialuronato de Sódio Ophthalmos, pressione levemente o êmbolo da seringa até que apareça a primeira gota do produto, que deverá ser desprezada.

A injeção de solução viscoelástica cria pressão na seringa. Para prevenir a expulsão da cânula dentro do olho, assegure-se que a cânula esteja seguramente fixada ao conector “Luer-Lok” na seringa.



PRECAUÇÕES:

Observe os cuidados usuais para com cirurgias do segmento anterior.

Glaucoma preexistente ou a cirurgia por si mesma podem causar aumento da pressão intraocular após o procedimento.

As seguintes precauções devem ser cuidadosamente consideradas:

- Não utilize quantidades excessivas da solução viscoelástica.
- Remova toda a solução viscoelástica da câmara anterior ao final do procedimento.
- Terapia corretiva deve ser iniciada se a pressão intraocular pós-operatória estiver acima de níveis seguros.
- A embalagem, enquanto fechada, permanece estéril. Não utilize o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

ARMAZENAR EM TEMPERATURA ENTRE 2°C E 8°C.

NÃO CONGELAR.

NÃO REPROCESSAR.

CONTRAINDICAÇÕES:

Até o presente momento não há contraindicações ao uso do viscoelástico quando usado conforme recomendação.

APLICAÇÕES:

- Cirurgia de Catarata e Implante de Lente Intraocular (LIO):

Introduza a solução viscoelástica lentamente através da cânula no interior da câmara. O uso da solução viscoelástica é muito eficaz para proteger as células endoteliais quando a injeção é feita antes do procedimento cirúrgico e antes da inserção da LIO. Durante o procedimento, quantidade adicional de solução viscoelástica pode ser administrada por infusão para manutenção da câmara anterior ou para reposição de solução viscoelástica perdida durante a cirurgia.

AVISO:

A injeção de solução viscoelástica cria pressão na seringa. Para prevenir a expulsão da cânula dentro do olho, assegure-se que a cânula esteja seguramente fixada ao ajustador "Luer-Lok" na seringa.

Não reutilize a cânula.

**ESTÉRIL
PRODUTO DE USO ÚNICO
PROIBIDO REPROCESSAR**

Observe a correlação das instruções de uso e o produto.

Para obter as instruções de uso do produto no formato impresso, entre em contato com o nosso SAC.

Data de fabricação / esterilização, data de vencimento e lote n°: vide rótulo



Registrado por: OPTHALMOS LTDA.
Av. Manoel Monteiro de Araújo, 1051 - Lote A
Parque São Domingos - CEP 05113-020
CNPJ: 61.129.409/0001-05 - São Paulo/SP
Fabricado por: OPTHALMOS LTDA.
CNPJ: 61.129.409/0003-69 - São Paulo/SP
Farm. Resp.: Raul Diniz Ragazzi - CRF-SP n° 56.686
SAC: 0800 2098080 / E-mail: sac@ophthalmos.com.br
Registro ANVISA n° 10172470013
Indústria Brasileira