F-51308 16.5 x 16.5"; Front; Black; folds to 2.75 x 5.5"

Ocuvis™/OcuMax™

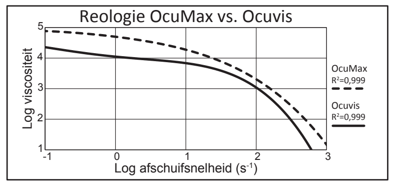
NL

2% hydroxypropylmethylcellulose (HPMC)
Steriel oftalmisch viscochirurgisch hulpmiddel voor intraoculair gebruik

BESCHRIJVING: Ocuvis™ en OcuMax™ zijn transparante, steriele, pyrogeenvrije, dispergerende visco-elastische preparaten van prima kwaliteit hydroxypropylmethylcellulose opgelost in een bufferoplossing met pH van 6,8 tot 7,6. De osmolaliteit is 200–400 mOsm/kg. De oplossing bevat per milliliter 20mg hydroxypropylmethylcellulose, 5,0mg natriumchloride, 0,80mg kaliumchloride, 0,48mg calciumchloride, 0,25mg magnesiumchloride, 1,70mg natriumcitraat, 3,80mg natriumacetaat, opgelost in steriel water.

	Viscositeit (cps) bij afschuifsnelheid van 1 s^{-1} 0,25° C
Ocuvis™	3.000 – 6.200
OcuMax™	30.000 – 50.000

Ocuvis™ en OcuMax™ functioneren als dispergerende visco-elastische hulpmiddelen dankzij hun elastische eigenschappen. Ocuvis™ en OcuMax™ helpen ruimte te vormen en behouden, beschermen het cornea-endotheel en beperken het letsel van omringend oogweefsel door turbulentie van de irrigatievloeistof tijdens faco-emulsificatie tot een minimum. Ocuvis™ en OcuMax™ blijven tijdens de injectie transparant, behouden tijdens chirurgische procedures een uitstekende doorzichtigheid en kunnen aan het einde van de operatie gemakkelijk worden verwijderd.



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. Ocuvis™ en OcuMax™ worden geleverd als een transparante steriele visco-elastische oplossing in een disposable glazen spuit met luer-lock VOOR EENMALIG GEBRUIK. Elke spuit bevat 2,0ml oplossing. Er worden een steriele canule van 23G VOOR EENMALIG GEBRUIK en traceeretiketten meegeleverd.

Elke verpakking bevat 1 met Ocuvis™ of OcuMax™ voorgevulde spuit OF 10 afzonderlijk verpakte, met Ocuvis™ of OcuMax™ voorgevulde spuiten in een multipack.

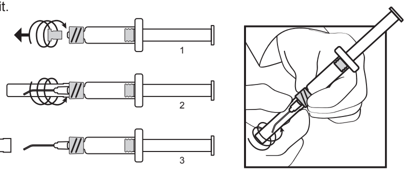
- Ongeopende OVD's bewaren in een koele droge omgeving bij kamertemperatuur 15˚C – 30˚C (59˚F – 86˚F).
- Beschermen tegen bevriezen. ❄
- Niet aan licht blootstellen. ☀

UITERSTE GEBRUIKSDATUM: De uiterste gebruiksdatum op de verpakking is de vervaldatum van de steriliteit. Deze oplossing mag niet worden gebruikt na de aangegeven uiterste gebruiksdatum.

INDICATIES: Ocuvis™ en OcuMax™ moeten worden gebruikt als oftalmisch chirurgisch hulpmiddel bij de operatie op het anterieure segment tijdens cataractextractie en intraoculaire lensimplantatie. OVD's mogen ook worden gebruikt voor coating van chirurgische instrumenten, van de IOL vóór implantatie en voor lubricatie van de lens-cartridge.

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

GEBRUIKSAANWIJZING: 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 plunjer dan enigszins in zodat eventuele luchtbellen uit de spuit-tip en canule komen. Spuit de benodigde hoeveelheid Ocuvis™ of OcuMax™ langzaam in de voorste kamer, en gebruik daarbij alleen de meegeleverde canule. Indruppeling van de OVD vóór het verwijderen van de kristallijne lens en tijdens de extractie verschaft bescherming aan het corneale endotheel. Injecteer indien nodig tijdens de operatie nog meer Ocuvis™ of OcuMax™ voor de instandhouding van de kamer of het vervangen van eventueel tijdens de chirurgische procedure verloren oplossing, maar zorg dat u de voorste kamer niet te ver vult. Verwijder na de operatie zoveel mogelijk van de oplossing door irrigatie of aspiratie en zorg daarbij dat u de integriteit van het corneale endotheel door deze verwijderingsprocedure niet in gevaar brengt.

VOORZORGSMAATREGELEN: De voorzorgsmaatregelen bij het gebruik van Ocuvis™ en OcuMax™ houden verband met de chirurgische procedure die wordt uitgevoerd. Hergebruik, herverwerking en/of hersterilisatie van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan resulteren in uitval van het product, hetgeen ernstige schade kan veroorzaken aan de gezondheid en veiligheid van de patiënt (d.w.z. kruisbesmetting). Voorzorgsmaatregelen voor chirurgische procedures van het anterieure segment moeten in acht genomen worden.

1. Vul de voorste kamer niet te ver met de meegeleverde OVD.
2. De intraoculaire druk moet nauwlettend worden bewaakt, vooral tijdens de eerste periode na de operatie, en moet op de juiste wijze worden behandeld als een significante stijging optreedt.
3. Zorg dat er tijdens de indruppeling geen luchtbellen achter de OVD blijven zitten.
4. U mag de canule of spuit niet hergebruiken. ⊗
5. Niet opnieuw steriliseren. ⊗
6. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. ⊘
7. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. ⊗
8. Niet gebruiken na de UITERSTE GEBRUIKSDATUM. ⌛
9. Gooi de spuit en de canule na eenmalig gebruik weg. Volg de acceptabele regionale procedures voor afvoer van biologisch gevaarlijk materiaal.
10. Moet worden gebruikt door geschoolde chirurgen die bekend zijn met gebruik van het product.
11. Voorafgaand aan de operatie dient de chirurg de mogelijke voordelen en risico's van oogoperaties en het gebruik van dit hulpmiddel te beoordelen. Alle voordelen en risico's dienen met de patiënt te worden besproken.

BIJWERKINGEN: Tijdens oftalmische chirurgische procedure worden OVD's na de injectie goed verdragen. OVD's tonen over het algemeen mogelijk een tijdelijke stijging in IOP. Er zijn postoperatieve ontstekingsreacties gemeld met het gebruik van OVC's, maar het verband hiervan met het gebruik van Ocuvis™ of OcuMax™ is niet vastgesteld.

Ocuvis™ of OcuMax™ kan troebel worden als het product wordt gemengd met benzalkoniumchloride, chloorhexidine of bepaalde spoelmiddelen. Als er vertroebeling optreedt, kan de oplossing uit het oog worden verwijderd.

MELDING: Bijwerkingen en/of potentiële zichtbedreigende complicaties waarvan redelijkerwijs kan worden aangenomen dat deze aan de oplossing gerelateerd zijn en waarvan de aard, ernst of graad van de incidentie voordien niet was verwacht, moeten worden gemeld aan CIMA Technology, Inc. via tel. 01-724-733-2627 of via info@cimatechinc.com. Neem in Europa contact op met de erkende vertegenwoordiger.

RETOURNERINGS-/OMRUILBELEID: Geretourneerde OVD's worden alleen geaccepteerd met voorafgaande goedkeuring, in de originele verpakking en vergezeld 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.

Ocuvis™
OcuMax™ Visco STERILE
hydroxypropylmethylcellulose (HPMC)

OP DE VERPAKKING GEBRUIKTE SYMBOLEN	
Symbool	**Beschrijving**
⚠	Let op: Zie de gebruiksaanwijzing
⊗	Niet opnieuw gebruiken
⊗ STERILE	Niet opnieuw steriliseren
⊘	Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is
⌛	Uiterste gebruiksdatum (JJJJ-MM): jaar-maand
STERILE 🌡	Inhoud is met stoom gesteriliseerd
LOT	Batchcode
🌡	Bewaren bij kamertemperatuur 15˚C – 30˚C (59˚F – 86˚F)
❄	Beschermen tegen bevriezen
☂	Droog houden
☀	Niet aan licht blootstellen
LATEX	Niet vervaardigd met natuurlijke rubber of natuurlijke rubberlatex
🏭	Fabrikant
⌂	Productiedatum
EC REP	Vertegenwoordiger in de EU

🏭 **VERVAARDIGD DOOR:**
CIMA Technology, Inc.
480 Davidson Road
Pittsburgh, PA 15239 U.S.A.
www.cimatechinc.com

EC REP
CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/Horacio Lengo N18
29006, Málaga-Spain
www.cmcmedicaldevices.com

CE 1639

Ocuvis™/OcuMax™

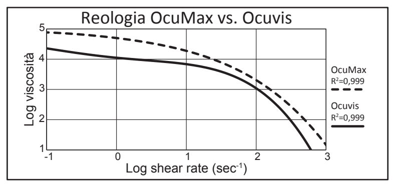
IT

Idrossipropilmetilcellulosa (HPMC) 2%
Dispositivo viscochirurgico oftalmico sterile per uso intraoculare

DESCRIZIONE: Ocuvis™ e OcuMax™ sono preparazioni viscoelastiche trasparenti, sterili, apirogene, dispersive di idrossipropilmetilcellulosa di qualità premium dissolta in una soluzione tampone a pH 6,8-7,6. L'osmolalità è 200-400 mOsm/Kg. Ciascun ml di soluzione contiene 20mg di idrossipropilmetilcellulosa, 5,0mg di cloruro di sodio, 0,80mg di cloruro di potassio, 0,48mg di cloruro di calcio, 0,25mg di cloruro di magnesio, 1,70mg di citrato di sodio, 3,80mg di acetato di sodio, dissolti in acqua sterile.

	Viscosità (cps) a uno shear rate di 1 sec^{-1}25° C
Ocuvis™	3.000 – 6.200
OcuMax™	30.000 – 50.000

Ocuvis™ e OcuMax™ agiscono come dispositivi viscoelastici dispersivi grazie alle loro proprietà elastiche. Ocuvis™ e OcuMax™ aiutano a creare e a mantenere lo spazio, proteggono l'endotelio corneale e minimizzano i danni ai tessuti oculari circostanti dovuti all'irrigazione turbolenta con il fluido durante la facoemulsificazione. Ocuvis™ e OcuMax™ rimangono trasparenti durante l'iniezione, mantengono una visibilità eccellente durante le procedure chirurgiche e si rimuovono facilmente al termine della procedura.



MODALITÀ DI FORNITURA: I dispositivi viscochirurgici oftalmici CIMA Technology, Inc. (OVD) sono forniti in una busta TYVEK®. La confezione e il contenuto sono sterilizzati con vapore. Ocuvis™ e OcuMax™ sono disponibili in soluzione viscoelastica trasparente e sterile in una siringa in vetro luer-lok MONOUSO. Ogni siringa contiene 2,0ml di soluzione. Viene fornita con una cannula sterile MONOUSO 23G e con etichette per la tracciabilità.

Ogni confezione contiene una siringa Ocuvis™ o OcuMax™ preriempita OPPURE 10 siringhe Ocuvis™ o OcuMax™ preriempite singole nella confezione multipla.

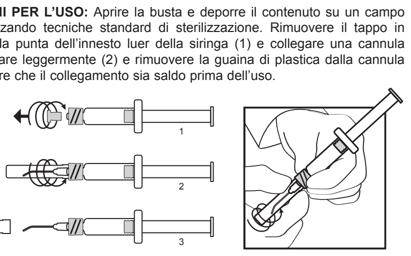
- Conservare gli OVD non aperti in luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente a 15˚C – 30˚C (59˚F – 86˚F).
- Proteggere dal congelamento. ❄
- Tenere lontano dalla luce. ☀

DATA DI SCADENZA: La data di scadenza sulla confezione si riferisce alla data di scadenza della sterilizzazione. Questa soluzione non deve essere utilizzata dopo la data di scadenza indicata.

INDICAZIONI: Ocuvis™ e OcuMax™ si utilizzano come presidio chirurgico oftalmico durante l'intervento sulla camera oculare anteriore per la rimozione della cataratta e l'impianto della lente intraoculare. Gli OVD possono anche essere utilizzati per rivestire strumenti chirurgici, la IOL prima dell'inserimento e per la lubrificazione della cartuccia della lente.

CONTROINDICAZIONI: Al momento non ci sono controindicazioni note se il prodotto viene utilizzato nel modo raccomandato.

ISTRUZIONI PER L'USO: 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 luer della siringa (1) e collegare una cannula sterile; ruotare leggermente (2) e rimuovere la guaina di plastica dalla cannula (3). Verificare che il collegamento sia saldo prima dell'uso.



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

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

Tenere la siringa verso l'alto per permettere alle bolle di salire sulla punta con innesto luer, spingere delicatamente l'asta dello stantuffo per rilasciare le bolle dalla punta della siringa e dalla cannula. Introdurre lentamente la quantità necessaria di Ocuvis™ e OcuMax™ nella camera anteriore, utilizzando solo la cannula fornita. L'instillazione dell'OVD prima della rimozione del cristallino e durante l'estrazione fornisce protezione all'endotelio corneale. Se necessario, iniettare ulteriore Ocuvis™ e OcuMax™ durante l'intervento per mantenere la camera o per sostituire la soluzione persa durante la procedura chirurgica, ma fare attenzione a non riempire eccessivamente la camera anteriore. Dopo l'intervento rimuovere quanta più soluzione possibile tramite irrigazione o aspirazione, facendo attenzione a non compromettere l'integrità dell'endotelio corneale durante la procedura di rimozione.

PRECAUZIONI: Precauzioni associate all'uso di Ocuvis™ e OcuMax™ relative all'intervento chirurgico da eseguire. Il riutilizzo, il ricondizionamento e/o la risterilizzazione di dispositivi monouso possono causare danni al prodotto, che a loro volta possono mettere a serio rischio la salute e la sicurezza del paziente (es. contaminazione incrociata). È necessario osservare le precauzioni associate alle procedure chirurgiche della camera oculare anteriore.

1. Non riempire eccessivamente la camera anteriore con l'OVD.
2. La pressione intraoculare deve essere monitorata attentamente, specialmente nell'immediato post-operatorio, e trattata adeguatamente se si verifica un suo aumento significativo.
3. Fare attenzione a non intrappolare bolle d'aria dietro l'OVD durante l'instillazione.
4. Non riutilizzare la cannula o la siringa. ⊗
5. Non risterilizzare. ⊗
6. Non utilizzare se la busta è danneggiata o aperta. ⊘
7. Solo monouso. ⊗
8. Non utilizzare dopo la DATA DI SCADENZA. ⌛
9. Gettare la siringa e la cannula dopo un singolo uso. Seguire le procedure di controllo locali per il rischio biologico.
10. L'uso è consentito da parte di un chirurgo qualificato familiare con l'uso del prodotto.
11. Prima dell'intervento, il chirurgo deve valutare i possibili benefici e rischi associati alla chirurgia oculare e all'uso di questo dispositivo. Tutti i benefici e i rischi devono essere discussi insieme al potenziale paziente.

REAZIONI AVVERSE: Durante le procedure chirurgiche oftalmiche, gli OVD sono ben tollerati dopo l'iniezione. Gli OVD, in generale, possono causare un aumento transitorio della pressione intraoculare (IOP). Sono state riferite reazioni infiammatorie postoperatorie con l'uso di OVD; il loro legame con l'uso di Ocuvis™ e OcuMax™ non è stato definito.

Ocuvis™ e OcuMax™ possono diventare torbidi se mescolati con benzalconio cloruro, clorexidina o alcune soluzioni per l'irrigazione. Se si verifica torbidezza, la soluzione può essere rimossa dall'occhio.

RAPPORTO EVENTI AVVERSI: Eventi avversi e/o complicazioni che mettano potenzialmente a rischio la vista, che siano ragionevolmente riconducibili all'uso della soluzione e che non erano state previste per natura, gravità o grado di incidenza devono essere riportate a CIMA Technology, Inc. al numero 724-733-2627 o all'indirizzo info@cimatechinc.com. In Europa, contattare il rappresentante autorizzato.

REGOLAMENTO PER LA RESTITUZIONE/SOSTITUZIONE: La restituzione degli OVD verrà accettata previa approvazione solamente nella confezione originale completa di tutte le etichette. Gli OVD non verranno scambiati per il loro corrispettivo in dollari. Contattare CIMA Technology, Inc. e/o il distributore per l'autorizzazione prima di restituire i prodotti.

Ocuvis™
OcuMax™ Visco STERILE
Idrossipropilmetilcellulosa (HPMC)

SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE	
Simbolo	**Descrizione**
⚠	Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso
⊗	Non riutilizzare
⊗ STERILE	Non risterilizzare
⊘	Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta
⌛	Utilizzare entro (AAAA-MM): Anno-Mese
STERILE 🌡	Contenuto sterilizzato con vapore
LOT	Codice lotto
🌡	Conservare a temperatura ambiente 15˚C – 30˚C (59˚F – 86˚F)
❄	Proteggere dal congelamento
☂	Mantenere in luogo asciutto
☀	Tenere lontano dalla luce
LATEX	Privo di gomma naturale essiccata o di lattice di gomma naturale
🏭	Produttore
⌂	Data di produzione
EC REP	Rappresentante europeo

🏭 **PRODOTTO DA:**
CIMA Technology, Inc.
480 Davidson Road
Pittsburgh, PA 15239 U.S.A.
www.cimatechinc.com

EC REP
CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/Horacio Lengo N18
29006, Málaga-Spain
www.cmcmedicaldevices.com

CE 1639

Ocuvis™/OcuMax™

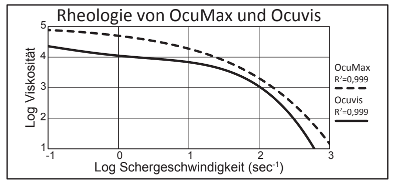
DE

2% Hydroxypropylmethylcellulose (HPMC)
Steriles ophthalmisches Viskoelastikum zur intraokularen Anwendung

BESCHREIBUNG: Ocuvis™ und OcuMax™ sind klare, sterile, nicht pyrogene dispersive Viskoelastika, die in einer Pufferlösung bei pH 6,8 bis pH 7,6 gelöste hochwertige Hydroxypropylmethylcellulose enthalten. Die Osmolalität beträgt 200 – 400 mOsm/Kg. Die Lösung enthält pro Milliliter 20 mg Hydroxypropylmethylcellulose, 5,0 mg Natriumchlorid, 0,80 mg Kaliumchlorid, 0,48 mg Calciumchlorid, 0,25 mg Magnesiumchlorid, 1,70 mg Natriumcitrat und 3,80 mg Natriumacetat, gelöst in sterilem Wasser.

	Viskosität **(cps)** bei einer Schergeschwindigkeit von 1 sec^{-1}25° C
Ocuvis™	3.000 – 6.200
OcuMax™	30.000 – 50.000

Ocuvis™ und OcuMax™ wirken aufgrund ihrer elastischen Eigenschaften als dispersive Viskoelastika. Ocuvis™ und OcuMax™ helfen, Raum zu schaffen und aufrechtzuerhalten, das Hornhautendothel zu schützen und Schäden an den umgebenden Augengeweben aufgrund der turbulenten Strömung der Spülflüssigkeit bei der Phakoemulsifikation auf ein Minimum zu reduzieren. Ocuvis™ und OcuMax™ bleiben bei der Injektion klar, bleiben bei chirurgischen Eingriffen hervorragend sichtbar und lassen sich am Ende des chirurgischen Eingriffs leicht entfernen.



LIEFERFORM: Die Viskoelastika von CIMA Technology, Inc. werden in einem peelbaren TYVEK®-Beutel geliefert. Die Verpackung und der Inhalt sind dampfsterilisiert. Ocuvis™ und OcuMax™ werden als klare, sterile Viskoelastika in einer Einweg-Spritze aus Glas mit Luer-Lock ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH bereitgestellt. Jede Spritze enthält 2,0 ml Lösung. Im Lieferumfang enthalten sind eine sterile EINMALKANÜLE (23G) und Rückverfolgbarkeitsetiketten.

Jede Verpackung enthält eine (1) mit Ocuvis™ oder OcuMax™ vorgefüllte Spritze ODER 10 einzelne mit Ocuvis™ oder OcuMax™ vorgefüllte Spritzen in der Mehrstückpackung.

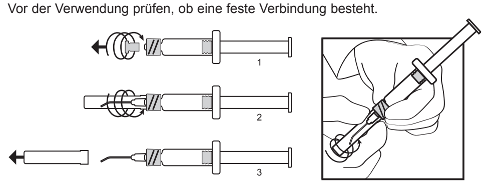
- Ungeöffnete Viskoelastika in kühler, trockener Umgebung bei Zimmertemperatur von 15˚C – 30˚C (59˚F – 80˚F) lagern.
- Vor dem Einfrieren schützen. ❄
- Vor Licht geschützt aufbewahren. ☀

VERFALLSDATUM: Das Verfallsdatum auf der Verpackung ist das Sterilitätsverfallsdatum. Diese Lösung darf nach dem angegebenen Verfallsdatum nicht verwendet werden.

INDIKATIONEN: Ocuvis™ und OcuMax™ sind als ophthalmische chirurgische Hilfsmittel bei chirurgischen Eingriffen im vorderen Augenabschnitt bei Kataraktextraktionen und bei der Implantation von Intraokularlinsen zu verwenden. Viskoelastika können ferner zum Benetzen von chirurgischen Instrumenten und der IOL vor dem Einsetzen und zur Lubrikation der Linsenkartusche verwendet werden.

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

GEBRAUCHSANLEITUNG: Unter Beachtung standardmäßiger steriler Kautelen den Beutel öffnen und den Inhalt in das sterile Feld fallen lassen. Die Gummikappe von der Luerspitze der Spritze abnehmen (1) und die sterile Kanüle anbringen; festdrehen (2) und die Kunststoffhülle von der Kanüle entfernen (3). Vor der Verwendung prüfen, ob eine feste Verbindung besteht.



Beim Verbinden der Kanüle samt Hülle den Luer-Lock-Anschluss aus Kunststoff festhalten.

WARNHINWEIS: Werden die Anweisungen zum Anbringen der Kanüle nicht genau befolgt, kann dies eventuell zu einem Löslösen der Kanüle und möglichen Verletzungen führen.

Die Spritze aufrecht (senkrecht) halten, damit Luftbläschen nach oben in die Luerspitze steigen können. Die Kolbenstange sanft eindrücken, damit alle Luftbläschen aus der Spritzenspitze und der Kanüle entweichen. Die erforderliche Menge Ocuvis™ oder OcuMax™ langsam in die Vorderkammer einbringen; hierbei nur die im Lieferumfang enthaltene Kanüle verwenden. Das vor dem Entfernen der körpereigenen Linse und während der Extraktion instillierte Viskoelastikum schützt das Hornhautendothel. Bei Bedarf während des chirurgischen Eingriffs mehr Ocuvis™ oder OcuMax™ injizieren, um die Kammer aufrechtzuerhalten oder um eventuell während des chirurgischen Eingriffs verlorengegangene Lösung zu ersetzen. Hierbei ist darauf zu achten, dass die Vorderkammer nicht überfüllt wird. Nach dem chirurgischen Eingriff durch Spülen oder Absaugen so viel Lösung wie möglich entfernen. Hierbei ist darauf zu achten, dass das Hornhautendothel infolge des Entfernungsverfahrens unversehrt bleibt.

VORSICHTSMASSNAHMEN: Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Anwendung von Ocuvis™ oder OcuMax™ hängen von dem jeweiligen chirurgischen Eingriff ab. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung und/oder erneute Sterilisation können zu einem Versagen des Produkts führen, was beim Patienten zu schweren nachteiligen Auswirkungen auf Gesundheit und Sicherheit (z. B. Kreuzkontamination) führen kann. Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit chirurgischen Eingriffen am vorderen Augenabschnitt sind zu beachten.

1. Die Vorderkammer nicht mit dem mitgelieferten Viskoelastikum überfüllen.
2. Der intraokulare Druck muss besonders in der frühen postoperativen Phase sorgfältig überwacht und bei einem eventuellen signifikanten Anstieg entsprechend behandelt werden.
3. Es ist darauf zu achten, dass sich während der Instillation keine Luftbläschen hinter dem Viskoelastikum ansammeln.
4. Kanüle oder Spritze nicht wiederverwenden. ⊗
5. Nicht erneut sterilisieren. ⊗
6. Nicht verwenden, wenn der Beutel geöffnet oder beschädigt ist. ⊘
7. Nur für den Einmalgebrauch. ⊗
8. Nicht nach Ablauf des VERFALLSDATUMS verwenden. ⌛
9. Spritze und Kanüle nach einmaligem Gebrauch entsorgen. Die anerkannten regionalen Verfahren zur Beseitigung von infektiösem Abfallmaterial befolgen.
10. Ausschließlich zur Verwendung durch einen qualifizierten Augenchirurgen, der mit der Anwendung des Produkts vertraut ist.
11. Vor dem chirurgischen Eingriff muss der Chirurg die möglichen Vorteile und Risiken im Zusammenhang mit Augenoperationen und der Verwendung dieses Medizinprodukts bewerten. Alle Vorteile und Risiken müssen mit dem zukünftigen Patienten besprochen werden.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN: Bei ophthalmischen chirurgischen Eingriffen sind Viskoelastika nach der Injektion gut verträglich. Im Allgemeinen kommt es bei der Anwendung von Viskoelastika zu einem vorübergehenden Anstieg des intraokularen Drucks. Bei der Verwendung von Viskoelastika wurde über postoperative Entzündungsreaktionen berichtet; ein Zusammenhang mit der Verwendung von Ocuvis™ oder OcuMax™ wurde nicht belegt.

Ocuvis™ oder OcuMax™ können trüb werden, wenn sie mit Benzalkoniumchlorid, Chlorhexidin oder bestimmten Spüllösungen vermischt werden. Bei Trübung kann die Lösung aus dem Auge entfernt werden.

MELDUNG: Unerwünschte Ereignisse und/oder potenziell den Visus bedrohende Komplikationen, die mit ziemlicher Wahrscheinlichkeit als mit dem Viskoelastikum in Verbindung stehend betrachtet werden können, und die nach Art, Schweregrad und Ausmaß des Auftretens nicht erwartet wurden, müssen CIMA Technology, Inc. telefonisch unter +1 724-733-2627 oder per E-Mail an info@cimatechinc.com gemeldet werden. In Europa ist mit dem jeweiligen Bevollmächtigten in Verbindung zu treten.

RICHTLINIE ZU RÜCKNAHME/UMTAUSCH: Retournierte Viskoelastika werden nur mit vorheriger Genehmigung in der Originalverpackung samt allen Kennzeichnungen angenommen. Für die retournierten Viskoelastika erfolgt keine Rückerstattung des Kaufbetrags. Wenden Sie sich bitte zum Erhalt der Genehmigung vor der Rückgabe des Produkts an CIMA Technology, Inc. und/oder den Vertriebshändler.

Ocuvis™
OcuMax™ Visco STERILE
Hydroxypropylmethylcellulose (HPMC)

SYMBOLE AUF DER KENNZEICHNUNG	
Symbol	**Beschreibung**
⚠	Vorsicht: Siehe Gebrauchsanweisung
⊗	Nicht zur Wiederverwendung
⊗ STERILE	Nicht erneut sterilisieren
⊘	Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist
⌛	Verwendbar bis (JJJJ-MM): Jahr-Monat
STERILE 🌡	Inhalt dampfsterilisiert
LOT	Chargenbezeichnung
🌡	Bei Zimmertemperatur lagern 15°C – 30˚C (59°F – 86˚F)
❄	Gegen Einfrieren schützen
☂	Trocken aufbewahren
☀	Vor Licht geschützt aufbewahren
LATEX	Bei der Herstellung wurde kein Naturkautschuk oder Naturkautschuk-Latex verwendet.
🏭	Hersteller
⌂	Herstellungsdatum
EC REP	Bevollmächtigter in Europa

🏭 **HERSTELLER:**
CIMA Technology, Inc.
480 Davidson Road
Pittsburgh, PA 15239 U.S.A.
www.cimatechinc.com

EC REP
CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/Horacio Lengo N18
29006, Málaga-Spain
www.cmcmedicaldevices.com

CE 1639

Ocuvis™/OcuMax™

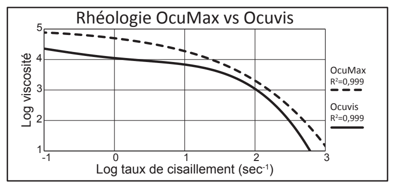
FR

Hydroxypropylméthylcellulose (HPMC) 2%
Dispositif viscochirurgical ophtalmique stérile pour utilisation intraoculaire

DESCRIPTION : Ocuvis™ et OcuMax™ sont des préparations viscoélastiques dispersives, incolores, stériles, apyrogènes, d'hydroxypropylméthylcellulose de première qualité, dissoutes dans une solution tampon de pH de 6,8 à 7,6. L'osmolalité est de 200 à 400 mOsm/kg. Chaque millilitre de solution contient 20 mg d'hydroxypropylméthylcellulose, 5,0 mg de chlorure de sodium, 0,80 mg de chlorure de potassium, 0,48 mg de chlorure de calcium, 0,25 mg de chlorure de magnésium, 1,70 mg de citrate de sodium, 3,80 mg d'acétate de sodium, dissous dans de l'eau stérile.

	Viscosité (cps) à un taux de cisaillement de 1 sec^{-1}25° C
Ocuvis™	3 000 – 6 200
OcuMax™	30 000 – 50 000

Ocuvis™ et OcuMax™ fonctionnent comme des dispositifs viscoélastiques dispersifs en vertu de leurs propriétés élastiques. Ocuvis™ et OcuMax™ permettent de créer et de maintenir un espace, de protéger l'endothélium cornéen et de minimiser l'endommagement des tissus oculaires voisins causé par le liquide d'irrigation turbulent lors de la phacoémulsification. Ocuvis™ et OcuMax™ restent incolores lors de l'injection, maintiennent une excellente visibilité au cours des procédures chirurgicales et s'éliminent facilement à la fin de l'intervention.



PRÉSENTATION : Les dispositifs ophtalmiques viscoélastiques (OVD) de CIMA Technology, Inc. sont fournis dans une enveloppe pelable en TYVEK®. L'emballage et le contenu sont stérilisés à la vapeur. Ocuvis™ et OcuMax™ sont fournies sous la forme d'une solution viscoélastique incolore stérile, dans une seringue en verre Luer-Lock jetable à USAGE UNIQUE. Chaque seringue contient 2,0 ml de solution. Elle est accompagnée d'une canule stérile à USAGE UNIQUE de 23G et d'étiquettes de traçabilité.

Chaque emballage contient 1 seringue d'Ocuvis™ ou d'OcuMax™ préremplie OU 10 seringues d'Ocuvis™ ou d'OcuMax™ préremplies dans l'emballage groupé.

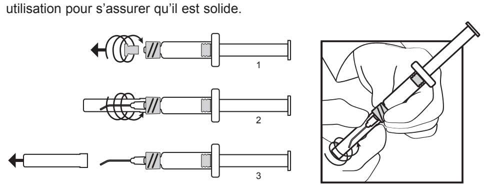
- Stocker les OVD non ouverts au frais et au sec, à température ambiante 15˚C – 30˚C (59˚F – 86˚F).
- Protéger contre le gel. ❄
- Conserver à l'abri de la lumière. ☀

DATE DE PÉREMPTION : La date de péremption sur l'emballage est la date d'expiration de la stérilité. Cette solution ne doit pas être utilisée au-delà de la date de péremption.

INDICATION : Les solutions Ocuvis™ et OcuMax™ doivent être utilisées comme aide chirurgicale ophtalmologique au cours d'une chirurgie du segment antérieur, pendant l'extraction de la cataracte et l'implantation d'une lentille intraoculaire. Les OVD peuvent également être utilisées pour enduire les instruments chirurgicaux, l'IOL avant l'insertion et pour lubrifier la cartouche de la lentille.

CONTRE-INDICATIONS : Actuellement, il n'existe aucune contre-indication connue dans le cadre des modalités d'utilisation recommandées.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION : À l'aide des techniques stériles standards, ouvrir l'enveloppe et déposer le contenu sur le champ stérile. Retirer le capuchon en caoutchouc de l'embout de la seringue Luer-Lock (1) et raccorder la canule stérile ; tourner fermement (2) et retirer la gaine plastique de la canule (3). Tester le raccordement avant utilisation pour s'assurer qu'il est solide.



Tenir le raccord Luer-Lock en plastique tout en raccordant la gaine à la canule.

AVERTISSEMENT : Le non-respect des instructions de fixation de la canule peut entraîner le détachement de la canule et la possibilité de blessure.

Tenir la seringue vers le haut pour permettre aux bulles d'air de remonter vers l'embout Luer, pousser doucement la tige de piston pour libérer les bulles d'air présentes dans l'embout de la seringue et de la canule. Injecter lentement la quantité nécessaire de Ocuvis™ ou OcuMax™ dans la chambre antérieure, en utilisant uniquement la canule fournie. L'instillation de l'OVD avant l'enlèvement du cristallin et lors de l'extraction permet de protéger l'endothélium cornéen. Le cas échéant, injecter une solution supplémentaire de Ocuvis™ ou OcuMax™ lors de la chirurgie pour maintenir l'espace de la chambre ou remplacer toute solution perdue au cours de l'intervention chirurgicale, mais veiller à ne pas trop remplir la chambre antérieure. Après la chirurgie enlever autant de quantité de la solution que possible, par irrigation ou aspiration, en veillant à ne pas compromettre l'intégrité de l'endothélium cornéen.

PRÉCAUTIONS : Les précautions associées à l'utilisation d'Ocuvis™ ou d'OcuMax™ sont liées à la procédure chirurgicale qui se déroule. La réutilisation, le retraitement et / ou la restérilisation de dispositifs à usage unique peuvent entraîner une défaillance du produit, ce qui pourrait causer un préjudice grave à la santé et à la sécurité du patient (par exemple, la contamination croisée). Les précautions associées à des interventions chirurgicales du segment antérieur doivent être respectées.

1. Ne remplissez pas trop la chambre antérieure avec l'OVD fournie.
2. La pression intraoculaire doit être soigneusement contrôlée, en particulier au début de la période postopératoire, et traitée de façon appropriée en cas d'augmentation significative.
3. Veiller à ne pas piéger de bulles d'air derrière l'OVD pendant l'instillation.
4. Ne pas réutiliser la canule ou la seringue. ⊗
5. Ne pas restériliser. ⊗
6. Ne pas utiliser si l'enveloppe est ouverte ou endommagée. ⊘
7. Pour un USAGE UNIQUE seulement. ⊗
8. Ne pas utiliser après la DATE DE PÉREMPTION. ⌛
9. Jeter la seringue et la canule après une utilisation unique. Suivre les procédures régionales acceptables pour l'élimination des déchets biologiques.
10. Destiné à une utilisation par des chirurgiens qualifiés connaissant bien le produit.
11. Avant l'intervention, le chirurgien doit évaluer les bénéfices et les risques possibles associés à la chirurgie oculaire et à l'utilisation de ce dispositif. Tous les risques et bénéfices doivent être abordés avec le patient potentiel.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES : Au cours des interventions chirurgicales ophtalmologiques, les OVD sont bien tolérés après l'injection. En général, l'OVD peut indiquer une augmentation transitoire de la pression intraoculaire (IOP). Des réactions inflammatoires postopératoires ont été signalées lors de l'utilisation d'OVD ; leur lien avec l'utilisation d'Ocuvis™ ou d'OcuMax™ n'a pas été établi.

La solution Ocuvis™ ou OcuMax™ peut devenir trouble si elle est mélangée à du chlorure de benzalkonium, de la chlorhexidine ou certaines solutions d'irrigation. Si la solution se trouble, la solution peut être retirée de l'œil.

SIGNALEMENT : Les événements indésirables et / ou les complications menaçant potentiellement la vue dont on peut raisonnablement déduire qu'ils sont liés à la solution et dont la nature, gravité ou degré d'incidence n'avaient pas été envisagés, doivent être signalés à CIMA Technology, Inc. au Tél. 724-733-2627 ou à info@cimatechinc.com. En Europe, contacter le représentant autorisé.

POLITIQUE DE RENVOI/D'ÉCHANGE : Les OVD renvoyés seront uniquement acceptés avec accord préalable, dans leur emballage d'origine et accompagnés de toutes les étiquettes. Les OVD ne seront pas échangés contre des montants en dollars. Veuillez contacter CIMA Technology, Inc. et / ou le distributeur afin d'obtenir l'autorisation nécessaire avant de renvoyer tout produit.

Ocuvis™
OcuMax™ Visco STERILE
Hydroxypropylméthylcellulose (HPMC)

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES	
Symbole	**Description**
⚠	Précaution : Voir les instructions d'utilisation
⊗	Ne pas réutiliser
⊗ STERILE	Ne pas restériliser
⊘	Ne pas utiliser si le paquet est ouvert ou endommagé
⌛	À utiliser avant (AAAA-MM) : Année-mois
STERILE 🌡	Contenu stérilisé à la vapeur
LOT	Code du lot
🌡	Stocker à température ambiante 15˚C – 30˚C (59˚F – 86˚F)
❄	Protéger contre le gel
☂	Garder au sec
☀	Conserver à l'abri de la lumière
LATEX	N'est pas fabriqué avec du caoutchouc naturel sec ou du latex de caoutchouc naturel
🏭	Fabricant
⌂	Date de fabrication
EC REP	Représentant européen

🏭 **FABRIQUÉ PAR :**
CIMA Technology, Inc.
480 Davidson Road
Pittsburgh, PA 15239 U.S.A.
www.cimatechinc.com

EC REP
CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/Horacio Lengo N18
29006, Málaga-Spain
www.cmcmedicaldevices.com

CE 1639

Ocuvis™/OcuMax™

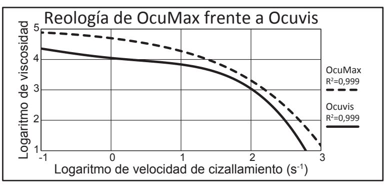
ES

2% Hidroxipropil metilcelulosa (HPMC)
Dispositivo viscoquirúrgico oftálmico estéril para uso intraocular

DESCRIPCIÓN: Ocuvis™ y OcuMax™ son preparados transparentes, estériles, no pirógenos, viscoelásticos dispersivos de hidroxipropil metilcelulosa de primera calidad disuelta en una solución amortiguadora con un pH de 6,8 a 7,6. La osmolalidad oscila entre 200 – 400 mOsm/kg. Cada ml de solución contiene 20mg de hidroxipropil metilcelulosa; 5,0mg de cloruro de sodio; 0,80mg de cloruro de potasio, 0,48mg de cloruro de calcio; 0,25mg de cloruro de magnesio; 1,70mg de citrato de sodio; 3,80mg de acetato de sodio, disuelto en agua estéril.

	Viscosidad (cps) a una velocidad de cizallamiento de 1 s^{-1}25° C
Ocuvis™	3.000 a 6.200
OcuMax™	30.000 a 50.000

Ocuvis™ y OcuMax™ funcionan como dispositivos viscoelásticos dispersivos dada la virtud de sus propiedades elásticas. Ocuvis™ y OcuMax™ permiten generar y mantener espacio, proteger el endotelio corneal y minimizar los daños en los tejidos oculares circundantes provocados por la irrigación turbulenta de fluido durante la facoemulsificación. Ocuvis™ y OcuMax™ conservan su transparencia durante la inyección, mantienen una excelente visibilidad durante los procedimientos quirúrgicos y pueden removerse fácilmente cuando finaliza la cirugía.



MODO DE SUMINISTRO: Las soluciones de dispositivos viscoquirúrgicos oftálmicos (Ophthalmic Viscosurgical Devices, OVD) de CIMA Technology, Inc. se suministran en un empaque de TYVEK®. El envase y el contenido están esterilizados por vapor. Ocuvis™ y OcuMax™ se suministran como una solución viscoelástica estéril transparente en una jeringa Luer Lok descartable de vidrio DE UN SOLO USO. Cada jeringa contiene 2,0ml de solución. Incluye una cánula estéril 23 G DE UN SOLO USO y rótulos de trazabilidad.

Cada envase contiene 1 jeringa precargada de Ocuvis™ u OcuMax™ O 10 jeringas individuales precargadas de Ocuvis™ u OcuMax™ en el envase de varias unidades.

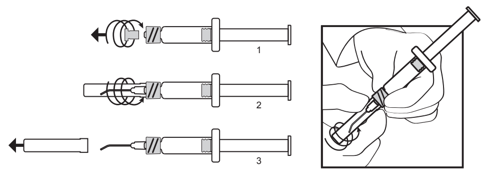
- Almacenar los OVD cerrados en un lugar fresco y seco, a una temperatura ambiente de 15°C a 30°C (59°F a 86°F).
- Proteger del congelamiento. ❄
- Mantener alejado de la luz. ☀

FECHA DE VENCIMIENTO: La fecha de vencimiento indicada en el envase corresponde a la fecha de vencimiento de la esterilización. Esta solución no debe utilizarse luego de la fecha de vencimiento indicada.

INDICACIONES: Ocuvis™ y OcuMax™ han sido elaborados para utilizarse como ayuda quirúrgica oftálmica en cirugías del segmento anterior durante la extracción de cataratas y la implantación de lentes intraoculares. Los OVD también pueden utilizarse para cubrir instrumental quirúrgico, el lente intraocular (IOL) antes de la inserción y para lubricar el cartucho del lente.

CONTRAINDICACIONES: Por el momento, no existe ninguna contraindicación si se utiliza segun lo recomendado.

INSTRUCCIONES DE USO: Abra el empaque y deje caer el contenido sobre el campo estéril respetando las técnicas de esterilidad estándar. Quite el tapón de caucho de la punta Luer de la jeringa (1) y coloque la cánula estéril; enrosque bien (2) y retire la vaina de plástico de la cánula (3). Verifique que la conexión sea segura antes del uso.



Sujete la conexión Luer Lok de plástico mientras coloca la cánula con la vaina.

ADVERTENCIA: El incumplimiento de las instrucciones de colocación de la cánula puede provocar su desprendimiento y resultar en posibles lesiones.

Mantenga la jeringa en posición vertical para que las burbujas de aire asciendan hasta la punta Luer, y empuje suavemente el vástago del émbolo para liberar todas las burbujas de aire de la punta de la jeringa y la cánula. Introduzca lentamente la cantidad necesaria de Ocuvis™ u OcuMax™ en la cámara anterior, utilizando solo la cánula suministrada. La instilación de OVD antes de la remoción del cristalino y durante la extracción permite proteger el endotelio corneal. Si es necesario, inyecte Ocuvis™ u OcuMax™ adicional durante la cirugía para mantener la cámara o reponer cualquier solución que se haya perdido durante el procedimiento quirúrgico, pero tenga cuidado de no llenar en exceso la cámara anterior. Luego de la cirugía, retire toda la solución posible mediante irrigación o aspiración, con cuidado de no poner en peligro la integridad del endotelio corneal como consecuencia del procedimiento de extracción.

PRECAUCIONES: Las precauciones asociadas con el uso de Ocuvis™ y OcuMax™ están relacionadas con el procedimiento quirúrgico que se lleva a cabo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos de un solo uso puede provocar fallas en el producto, que podrían dar lugar a daños graves para la salud y la seguridad del paciente (p. ej., contaminación cruzada). Deben observarse las precauciones relacionadas con los procedimientos quirúrgicos del segmento anterior.

1. No llene en exceso la cámara anterior con el OVD suministrado.
2. Se debe controlar atentamente la presión intraocular, en especial durante el período postoperatorio inicial, y tratarse adecuadamente en caso de producirse un aumento significativo.
3. Tenga cuidado de no dejar burbujas de aire detrás del OVD durante la instilación.
4. No reutilice la cánula ni la jeringa. ⊗
5. No resterilizar. ⊗
6. No utilice si el empaque se encuentra abierto o dañado. ⊘
7. Exclusivamente para un solo uso. ⊗
8. No utilice luego de la FECHA DE VENCIMIENTO. ⌛
9. Deseche la jeringa y la canula luego de un solo uso. Respete los procedimientos regionals aceptables, de eliminación de residuos biológicos.
10. Material para ser utilizado por cirujanos calificados familiarizados con el uso del producto.
11. Antes de la cirugía, el cirujano debe evaluar los posibles riesgos y beneficios relacionados con las cirugías oculares y el uso de este dispositivo. Se deben analizar todos los riesgos y beneficios con el posible paciente.

REACCIONES ADVERSAS: Durante procedimientos quirúrgicos oftálmicos, los OVD presentan buena tolerancia luego de la inyección. En general, los OVD pueden dar lugar a un aumento transitorio de la presión intraocular (intraocular pressure, IOP). Se han informado reacciones inflamatorias postoperatorias con el uso de los OVD; sin embargo, no se ha establecido su relación con el uso de Ocuvis™ u OcuMax™.

Ocuvis™ u OcuMax™ pueden nublarse si se mezclan con cloruro de benzalconio, clorhexidina o determinadas soluciones de irrigación. En caso de que la solución se torne turbia, debe retirarla del ojo.

NOTIFICACIONES: Las reacciones adversas o las complicaciones que podrían poner en peligro la vista, que puedan considerarse razonablemente como relacionadas con la solución y cuya naturaleza, gravedad o nivel de incidencia no estaban previstos deben notificarse a CIMA Technology, Inc. al teléfono 724-733-2627 o al correo electrónico info@cimatechinc.com. En Europa, comuníquese con el representante autorizado.

POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN/CAMBIO: Solo se aceptarán devoluciones de OVD con previa autorización en el envase original y con todos los rótulos. Los OVD no podrán cambiarse por dinero en efectivo. Comuníquese con CIMA Technology, Inc. o el distribuidor para solicitar autorización antes de devolver cualquier producto.

Ocuvis™
OcuMax™ Visco STERILE
Hidroxipropil metilcelulosa (HPMC)

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LA ROTULACIÓN	
Símbolo	**Descripción**
⚠	Precaución: Consultar las instrucciones de uso
⊗	No reutilizar
⊗ STERILE	No resterilizar
⊘	No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
⌛	Utilizar antes de (AAAA-MM): Año-Mes
STERILE 🌡	Contenido esterilizado al vapor
LOT	Código de lote
🌡	Almacenar a temperatura ambiente 15°C a 30°C (59°F a 86°F)
❄	Proteger del congelamiento
☂	Mantener seco
☀	Mantener alejado de la luz
LATEX	No fabricado con caucho natural seco ni con látex de caucho natural
🏭	Fabricante
⌂	Fecha de fabricación
EC REP	Representante europeo

🏭 **FABRICADO POR:**
CIMA Technology, Inc.
480 Davidson Road
Pittsburgh, PA 15239 U.S.A.
www.cimatechinc.com

EC REP
CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/Horacio Lengo N18
29006, Málaga-Spain
www.cmcmedicaldevices.com

CE 1639

Ocuvis™/OcuMax™

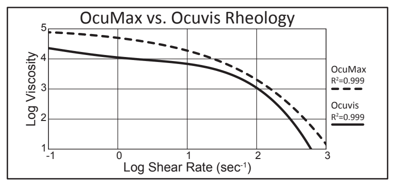
EN

2% Hydroxypropyl Methylcellulose (HPMC)
Sterile Ophthalmic Viscosurgical Device
for Intraocular Use

DESCRIPTION: Ocuvis™ and OcuMax™ are clear, sterile, non-pyrogenic dispersive viscoelastic preparations of premium grade hydroxypropyl methylcellulose dissolved in a buffer solution at pH 6.8 to 7.6. The Osmolality is 200 – 400 mOsm/Kg. Each ml of solution contains 20mg of hydroxypropyl methylcellulose, 5.0mg sodium chloride, 0.80mg potassium chloride, 0.48mg calcium chloride, 0.25mg magnesium chloride, 1.70mg sodium citrate, 3.80mg sodium acetate, dissolved in Sterile Water.

	Viscocity (cps) at a shear rate of 1 sec^{-1}25° C
Ocuvis™	3,000 – 6,200
OcuMax™	30,000 – 50,000

Ocuvis™ and OcuMax™ perform as dispersive viscoelastic devices due to the virtue of their elastic properties. Ocuvis™ and OcuMax™ help create and maintain space, protect corneal endothelium and minimize damage to surrounding ocular tissues due to the turbulent irrigation fluid during phacoemulsification. Ocuvis™ and OcuMax™ remain clear during injection, maintain excellent visibility during surgical procedures and are easily removed at the end of surgery.



HOW SUPPLIED: CIMA Technology, Inc. Ophthalmic Viscosurgical Devices (OVDs) are supplied in a TYVEK® peel pouch. The package and content are steam sterilized. Ocuvis™ and OcuMax™ are supplied as a clear sterile viscoelastic solution in a SINGLE USE disposable luer-lok glass syringe. Each syringe contains 2.0ml solution. It is accompanied with a sterile SINGLE USE 23G cannula and traceability labels.

Each package contains 1 prefilled Ocuvis™ or OcuMax™ syringe OR 10 prefilled Ocuvis™ or OcuMax™ syringes in the multipack.

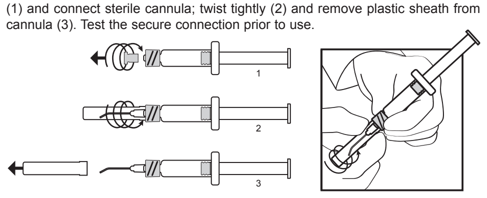
- Store unopened OVDs in cool dry conditions at room temperature 15˚C – 30˚C (59˚F – 86˚F).
- Protect from freezing. ❄
- Keep away from light. ☀

EXPIRATION DATE: The expiration date on the package is the sterility expiration date. This solution should not be used after the indicated Expiry Date.

INDICATIONS: Ocuvis™ and OcuMax™ are to be used as an ophthalmic surgical aid during anterior segment surgery while performing cataract extraction and intraocular lens implantation. OVDs may also be used to coat surgical instruments, the IOL prior to insertion and for the lens cartridge lubrication.

CONTRAINDICATIONS: At present, there are no known contraindications when used as recommended.

INSTRUCTIONS FOR USE: Using standard sterile techniques, open pouch and drop contents onto sterile field. Remove rubber tip cap from luer tip of syringe (1) and connect sterile cannula; twist tightly (2) and remove plastic sheath from cannula (3). Test the secure connection prior to use.



Hold plastic luer-lok fitting while connecting cannula w/ sheath.

WARNING: Failure to properly follow cannula attachment instructions may result in cannula detachment and the possibility of injury.

Hold the syringe upward to allow any air bubbles to rise to the luer tip, gently push plunger rod to release any air bubbles from the syringe tip and cannula. Slowly introduce the necessary amount of Ocuvis™ or OcuMax™ into the anterior chamber, using only the supplied cannula. Instillation of the OVD prior to the removal of the crystalline lens and during extraction provides protection to the corneal endothelium. If necessary, inject additional Ocuvis™ or OcuMax™ during surgery to maintain the chamber or replace any solution lost during the surgical procedure but take care not to overfill the anterior chamber. After surgery remove as much solution as possible by irrigation or aspiration, taking care not to jeopardize the integrity of the corneal endothelium as a result of the removal procedure.

PRECAUTIONS: Precautions associated with the use of Ocuvis™ and OcuMax™ relate to the surgical procedure being performed. Reuse, reprocessing and/or resterilization of single-use devices can result in product failure, which could cause serious harm to the patient's health and safety (i.e. cross contamination). Precautions associated with anterior segment surgical procedures should be observed.

1. Do not overfill the anterior chamber with the supplied OVD.
2. The intraocular pressure should be carefully monitored, especially during the early post-operative period, and treated appropriately if significant increases occur.
3. Take care not to trap air bubbles behind the OVD during instillation.
4. Do not reuse cannula or syringe. ⊗
5. Do not resterilize. ⊗
6. Do not use if pouch is opened or damaged. ⊘
7. For single use only. ⊗
8. Do not use after EXPIRY DATE. ⌛
9. Discard syringe and cannula after single use. Follow the acceptable regional biohazard removal procedures.
10. To be used by qualified surgeon familiar with the use of the product.
11. Prior to surgery, the surgeon must evaluate the possible benefits and risks associated with ocular surgeries and the use of this device. All risks and benefits must be discussed with the prospective patient.

ADVERSE REACTIONS: During ophthalmic surgical procedures, OVDs are well tolerated after injection. OVDs, in general, may show a transient rise in IOP. Postoperative inflammatory reactions have been reported with the use of OVDs, their relationship to the use of Ocuvis™ or OcuMax™ has not been established.

Ocuvis™ or OcuMax™ may become cloudy if mixed with benzalkonium chloride, chlorhexidine or some irrigating solutions. If cloudiness occurs, the solution may be removed from the eye.

REPORTING: Adverse events and/or potentially sight threatening complications that may reasonably be regarded as solution related and were not previously expected in nature, severity or degree of incidence should be reported to CIMA Technology, Inc. at Tel. 724-733-2627 or info@cimatechinc.com. In Europe, contact the Authorized Representative.

RETURN/EXCHANGE POLICY: Returned OVDs will only be accepted with prior approval in the original packing and accompanied by all labels. The OVDs will not be exchanged for dollar amounts. Please contact CIMA Technology, Inc. and/or the distributor for authorization prior to returning any product.

Ocuvis™
OcuMax™ Visco STERILE
Hydroxypropyl Methylcellulose (HPMC)

SYMBOLS USED ON LABELING	
Symbol	**Description**
⚠	Caution: See Instructions for Use
⊗	Do Not Reuse
⊗ STERILE	Do Not Re-sterilize
⊘	Do Not Use if Package is Opened or Damaged
⌛	Use by (YYYY-MM): Year-Month
STERILE 🌡	Contents Sterilized by Steam
LOT	Batch Code
🌡	Store at Room Temperature 15˚C – 30˚C (59˚F – 86˚F)
❄	Protect From Freezing
☂	Keep Dry
☀	Keep Away From Light
LATEX	Not made with Dry Natural Rubber or Natural Rubber Latex
🏭	Manufacturer
⌂	Date of Manufacture
EC REP	European Representative

🏭 **MANUFACTURED BY:**
CIMA Technology, Inc.
480 Davidson Road
Pittsburgh, PA 15239 U.S.A.
www.cimatechinc.com

EC REP
CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/Horacio Lengo N18
29006, Málaga-Spain
www.cmcmedicaldevices.com

© CIM101 Rev.13 7/21

CE 1639

F-51308 Back (H/H); Black

CIMA Life Science

Ocuvis™/OcuMax™

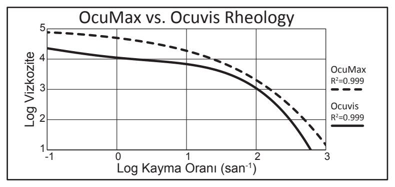
TR

%2 Hidroksipropil Metilselüloz (HPMC)
Göz İçi Kullanım için Steril Oftalmik Visko Cerrahi Cihazı

AÇIKLAMA: Ocuvis™ ve OcuMax™, pH 6,8 ila 7,6'lık bir tampon çözeltisi içinde çözülmüş birinci sınıf hidroksipropil metilselülozün berrak, steril, pirojenik olmayan, dispersif viskoelastik preparatlarıdır. Ozmolalitesi 200 – 400 mOsm/Kg'dir. Solüsyonun her bir ml miktarı, Steril Suda çözünmüş 20mg idroksipropil metilselüloz, 5,0mg sodyum klorid, 0,80mg potasyum klorid, 0,48mg kalsiyum klorid, 0,25mg magnezyum klorid, 1,70mg sodyum sitrat, 3,80mg sodyum asetat içermektedir.

	Vizkozite (cps) 1 saniyelik kesme hızı$^{-1}$.25° C
Ocuvis™	3,000 – 6,200
OcuMax™	30,000 – 50,000

Ocuvis™ ve OcuMax™, elastik özelliklerinden dolayı dispersif vizkoelastik aygıtlar olarak görev yapmaktadır Ocuvis™ ve OcuMax™, alan açılmasına ve korunmasına yardımcı olur, kornea endeteli korur ve fakoemülsifikasyon sırasında türbülanslı irigasyon sıvısı nedeniyle endotel hücre hasarını en aza indirir. Ocuvis™ ve OcuMax™ enjeksiyon sırasında berrak kalır, cerrahi prosedürler sırasında mükemmel görünebilirliği sürdürür ve ameliyat sonunda kolayca çıkarılır.



TEDARİK ŞEKLİ: CIMA Technology, Inc. Oftalmik Visko Cerrahi Aygıtları (OVD) bir TYVEK® soyulur kese içinde sunulur. Ambalaj ve içerik buharla sterilize edilmiştir. Ocuvis™ ve OcuMax™ berrak, steril viskoelastik solüsyon olarak TEK KULLANIMLIK atılabilir luer-lok cam enjektör içinde sunulur. Her bir enjektör 2,0ml solüsyon içerir. Steril TEK KULLANIMLIK 23G kanül ve izlenebilirlik etiketleri ile birlikte sunulur.

Her pakette 1 adet önceden doldurulmuş Ocuvis™ veya OcuMax™ enjektörü VEYA çoklu pakette 10 adet önceden doldurulmuş Ocuvis™ veya OcuMax™ enjektörü bulunmaktadır.

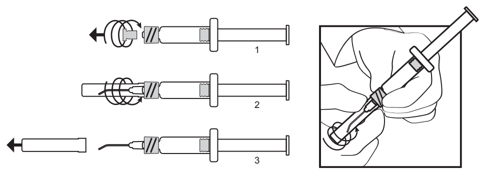
- Açılmamış OVD'leri serin, kuru şartlarda oda sıcaklığında 15˚C – 30˚C (59˚F – 86˚F) derecede saklayın. 🌡
- Donmaya karşı koruyun. ❄
- Işıktan uzak tutun. ☀

SON KULLANMA TARİHİ: Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihi sterilitenin son kullanma tarihidir. Bu solüsyon belirtilen Son Kullanım Tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

ENDİKASYONLAR: Ocuvis™ ve OcuMax™ katarakt ekstraksiyonu ve göz içi lensi implantasyonunda anteriyor segment cerrahisi sırasında oftalmik bir cerrahi yardım maddesi olarak kullanılmak içindir. OVD'ler ayrıca cerrahi aletleri ve yerleştirme öncesinde GİL'i kaplamak ve lens kartuşunu yağlamak için de kullanılabilir.

KONTRAENDİKASYONLAR: Halihazırda önerilen şekilde kullanıldığında kontrendikasyon bildirilmemiştir.

KULLANIM TALİMATLARI: Standart steril teknikler kullanarak keseyi açın ve içeriğini steril alana boşaltın. Şırınganın luer ucundan kauçuk uç başlığını çıkarın (1) ve steril kanülü bağlayın; sıkıca bükün (2) ve kanülün plastik kılıfını çıkarın (3). Kullanmadan önce güvenli bağlantıyı test edin.



Kanülü kılıfla birleştirirken plastik luer-lok armatürü tutun.

UYARI: Kanül bağlantı talimatlarının düzgün bir şekilde takip edilmemesi, kanülün çıkmasına ve yaralanmaya neden olabilir.

Tüm hava kabarcıklarının luer ucuna yükselmesini sağlamak için şırıngayı yukarı doğru tutun, tüm hava kabarcıklarını şırınga ucu ve kanülden çıkartmak için piston çubuğu yavaşça itin. Gerekli miktarda Ocuvis™ veya OcuMax™'i sadece sunulan kanülü kullanarak yavaşça ön kamara içine verin. Kristalin lensin çıkarılmasından önce ve ekstraksiyon sırasında OVD'nin instilasyonu, korneal endotele koruma sağlar. Cerrahi prosedür sırasında ön kamarayı korumak veya kaybolan solüsyonu yenilemek için gerekirse, ilave Ocuvis™ veya OcuMax™ enjekte edin ancak ön kamarayı aşırı doldurmamaya özen gösterin. Ameliyattan sonra, çıkarma prosedürüne bağlı olarak korneal endotelin bütünlüğünü tehlikeye atmamaya özen göstererek irigasyon veya aspirasyon ile mümkün olduğu kadar çok çözeltiyi çıkarın.

ÖNLEMLER: Ocuvis™ ve OcuMax™ kullanımı ile ilgili önlemler gerçekleştirilen cerrahi işlem ile ilişkilidir. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması, yeniden işleme tabi tutulması ve/veya yeniden sterilize edilmesi, hastanın sağlık ve güvenliğine ciddi zarar verebilecek ürün hasarına neden olabilir (örneğin çapraz kirlenme). Anteriyor segment cerrahi prosedürleri ile ilgili önlemlere dikkat edilmelidir.

1. Ön kamarayı verilen OVD ile aşırı doldurmayın.
2. İntraoküler basınç, özellikle erken post-operatif dönemde dikkatli bir şekilde izlenmeli ve belirgin artışlar oluşursa uygun şekilde tedavi edilmelidir.
3. Uygulama esnasında OVD'nin arkasında hava kabarcıklarının hapsolmamasına dikkat edin.
4. Kanül veya enjektörü tekrar kullanmayın. ②
5. Tekrar steril etmeyin. ②
6. Kese açılmış veya hasarlı ise kullanmayın. ⊘
7. Sadece tek kullanım içindir. ②
8. SON KULLANMA TARİHİNDEN sonra kullanmayın. ⌛
9. Tek kullanım sonrası enjektör ve kanülü atın. Bölgesel bazda kabul edilmiş biyolojik tehlikeli atık giderme prosedürlerini uygulayın.
10. Ürün, sadece ürünün kullanımıyla ilgili bilgili ve nitelikli cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.
11. Operasyondan önce cerrah, oküler ameliyatlar ve bu cihazın kullanımıyla ilişkili olası fayda ve riskleri değerlendirmelidir. İlgili tüm fayda ve riskler, potansiyel hasta ile tartışılmalıdır.

ADVERS REAKSİYONLAR: Oftalmik cerrahi prosedürler sırasında, OVD'ler enjeksiyondan sonra iyi tolere edilir. OVD'ler, genel olarak IOP'de geçici bir artış gösterebilir. OVD'lerin kullanımına bağlı postoperatif inflamatuvar reaksiyonlar gözlemlenmiştir, ancak bunların Ocuvis™ ya da OcuMax™ kullanımıyla ilişkisi henüz tespit edilmemiştir.

Ocuvis™ ya da OcuMax™ benzalkonyum klorür, klorheksidin veya bazı sulama solüsyonları ile karıştırıldığında bulanık hale gelebilir. Bulanıklık meydana gelirse, solüsyon gözden çıkarılabilir.

BİLDİRİM: Solüsyon ile ilişkili olarak değerlendirilmesi makul olabilecek ve insidansın doğası, şiddeti ve derecesinde önceden beklenmeyen advers olaylar ve/veya potansiyel olarak görüşü tehdit eden komplikasyonlar, 724-733-2627 numaralı telefondan veya info@cimatechinc.com adresinden CIMA Technology, Inc.'ye bildirilmelidir. Avrupa'da, Yetkili Temsilci ile iletişime geçin.

İADE/DEĞİŞİM POLİTİKASI: İade edilen OVD'ler yalnızca orijinal ambalajında ve tüm etiketleri ile birlikte önceden onay alınarak kabul edilecektir. OVD'ler dolar tutarı üzerinden değiştirilmez. Herhangi bir ürünü iade etmeden önce yetkilendirme için lütfen CIMA Technology, Inc.'ye ve/veya distribütör ile iletişime geçin.

Ocuvis™
OcuMax™ Visco STERILE 🌡
Hidroksipropil Metilselüloz (HPMC)

ETİKETLEMEDE KULLANILAN SEMBOLLER	
Sembol	**Açıklama**
⚠	Dikkat: Kullanım Talimatlarına Bakınız
②	Tekrar Kullanmayın
② STERILE	Tekrar Sterilize Etmeyin
⊘	Ambalaj Açılmış veya Hasarlı ise Kullanmayın.
⌛	Son Kullanım Tarihi (YYYY-AA): Yıl-Ay
STERILE 🌡	İçeriği Buharla Sterilize Edilmiştir
LOT	Parti Kodu
🌡	Oda Sıcaklığında Saklayın 15˚C – 30˚C (59˚F – 86˚F)
❄	Donmaya Karşı Koruyun
☂	Kuru Tutun
☀	Ürünün ışığa maruz kalmamasını sağlayın
LATEX	Kuru Doğal Kauçuk veya Doğal Kauçuk Lateks ile Üretilmemiştir
🏭	Üretici
🏭	Üretim Tarihi
EC REP	Avrupa Temsilcisi

ÜRETİCİ:
CIMA Technology, Inc.
480 Davidson Road
Pittsburgh, PA 15239 U.S.A.
www.cimatechinc.com

EC REP
CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/Horacio Lengo N18
29006, Málaga-Spain
www.cmcmedicaldevices.com

CE 1639

CIMA Life Science

Ocuvis™/OcuMax™

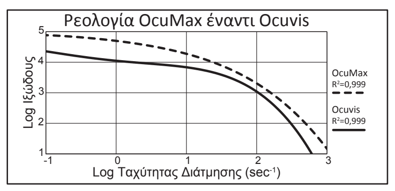
GR

2% υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη (HPMC)
Στείρα οφθαλμική ιξωδοχειρουργική συσκευή για ενδοφθάλμια χρήση

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Τα Ocuvis™ και OcuMax™ είναι διαυγή, στείρα, μη πυρετογόνα, διασκορπιστικά ιξωδοελαστικά σκευάσματα με υψηλό βαθμό υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνης που έχει διαλυθεί σε ρυθμιστικό διάλυμα με pH 6,8 έως 7,6. Η ωσμωτικότητα είναι 200 – 400 mOsm/Kg. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 20mg υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνης, 5,0mg χλωριούχου νατρίου, 0,80mg χλωριούχου καλίου, 0,48mg χλωριούχου ασβεστίου, 0,25mg χλωριούχου μαγνησίου, 1,70mg κιτρικού νατρίου, 3,80mg οξικού νατρίου, που έχουν διαλυθεί σε στείρο ύδωρ.

	Ιξώδες (cps) σε ταχύτητα διάτμησης 1 sec^{-1}.25° C
Ocuvis™	3.000 – 6.200
OcuMax™	30.000 – 50.000

Τα Ocuvis™ και OcuMax™ λειτουργούν ως διασκορπιστικές ιξωδοελαστικές συσκευές χάρη στις ελαστικές ιδιότητές τους. Τα Ocuvis™ και OcuMax™ βοηθούν στη δημιουργία και διατήρηση του χώρου, στην προστασία του ενδοθηλίου τού κερατοειδούς και στην ελαχιστοποίηση της βλάβης στους παρακείμενους οφθαλμικούς ιστούς από το ταραχώδες υγρό έκπλυσης κατά τη φακοθρυψία. Τα Ocuvis™ και OcuMax™ παραμένουν διαυγή κατά την έγχυση, διατηρούν εξαιρετική ορατότητα κατά τις χειρουργικές επεμβάσεις και αφαιρούνται εύκολα στο τέλος της χειρουργικής επέμβασης.



ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Οι οφθαλμικές ιξωδοχειρουργικές συσκευές (OVD) της CIMA Technology, Inc. παρέχονται σε αποκολλούμενη συσκευασία TYVEK®. Η συσκευασία και το περιεχόμενο έχουν αποστειρωθεί σε ατμό. Τα Ocuvis™ και OcuMax™ παρέχονται ως διαυγές, στείρο, ιξωδοελαστικό διάλυμα σε γυάλινη σύριγγα που δεν ξαναγεμίζει, ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ, με Luer-lok. Κάθε σύριγγα περιέχει 2,0 ml διαλύματος. Συνοδεύεται από στείρο, ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ, βελόνα 23G και ετικέτες ιχνηλασιμότητας.

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα Ocuvis™ ή OcuMax™ Ή 10 προγεμισμένες σύριγγες Ocuvis™ ή OcuMax™ στην πολλαπλή συσκευασία.

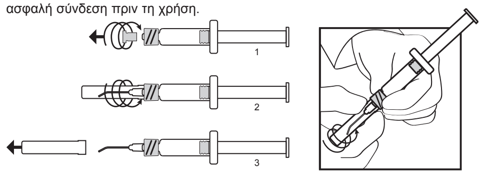
- Φυλάσσετε τα μη ανοιγμένα OVD σε δροσερό, ξηρό περιβάλλον σε θερμοκρασία δωματίου 15˚C – 30˚C (59˚F – 86˚F). 🌡
- Προστατεύστε από κατάψυξη, ❄
- Διατηρήστε μακριά από φως. ☀

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ: Η ημερομηνία λήξης στη συσκευασία αποτελεί την ημερομηνία λήξης στειρότητας. Το διάλυμα αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί πέραν της ενδεικνυόμενης ημερομηνίας λήξης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Τα Ocuvis™ και OcuMax™ προορίζονται για χρήση ως οφθαλμικό χειρουργικό βοήθημα κατά τις εγχειρήσεις πρόσθιου θαλάμου για την εξαγωγή καταρράκτη και την εμφύτευση ενδοφθάλμιου φακού. Τα OVD μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για την επικάλυψη των χειρουργικών οργάνων, του ενδοφθάλμιου φακού (IOL) πριν από την εισαγωγή και για τη λίπανση της πεταλούδας του φακού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Επί του παρόντος, δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις υποδείξεις.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Χρησιμοποιώντας τυπικές στείρες τεχνικές, ανοίξτε τον ασκό και αδειάστε τα περιεχόμενα στο στείρο πεδίο. Βγάλτε το λαστιχένιο καπάκι άκρου από το άκρο luer της σύριγγας (1) και συνδέστε τη στείρα βελόνα. Στρίψτε το ελαφρώς (2) και βγάλτε το πλαστικό καπάκι από τη βελόνα (3). Δοκιμάστε την ασφαλή σύνδεση πριν τη χρήση.



Να κρατάτε το πλαστικό εξάρτημα luer-lok ενώ συνδέετε τη βελόνα με το καπάκι.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν δεν ακολουθήσετε προσεκτικά τις οδηγίες προσάρτησης της βελόνας, μπορεί να προκληθεί αποσύνδεση της βελόνας, με πιθανότητα τραυματισμού.

Κρατήστε τη σύριγγα προς τα πάνω για να μπορέσουν οι φυσαλίδες αέρα να ανέβουν στο άκρο luer, σπρώξτε απαλά το έμβολο για να απελευθερώσετε τις φυσαλίδες αέρα από το άκρο της σύριγγας και τη βελόνα. Εισαγάγετε αργά την αναγκαία ποσότητα Ocuvis™ ή OcuMax™ στον πρόσθιο θάλαμο, χρησιμοποιώντας μόνο την παρεχόμενη βελόνα. Η ενστάλαξη του OVD πριν από την απομάκρυνση του κρυσταλλικού φακού και κατά την εξαγωγή παρέχει προστασία στο ενδοθήλιο του κερατοειδούς. Εάν χρειαστεί, εγχύστε επιπλέον Ocuvis™ ή OcuMax™ κατά τη χειρουργική επέμβαση για να διατηρήσετε την κατάσταση στον θάλαμο ή για να αντικαταστήσετε τυχόν διάλυμα που χάθηκε κατά τη χειρουργική επέμβαση, αλλά φροντίστε να μην υπερπληρώσετε τον πρόσθιο θάλαμο. Μετά το χειρουργείο, αφαιρέστε όσο το δυνατόν περισσότερο διάλυμα με έκπλυση ή αναρρόφηση, προσέχοντας να μην διακινδυνεύσετε την ακεραιότητα του ενδοθήλιου του κερατοειδούς ως αποτέλεσμα της διαδικασίας αφαίρεσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: Οι προφυλάξεις σχετικά με τη χρήση των Ocuvis™ και OcuMax™ αφορούν τη χειρουργική επέμβαση που εκτελείται. Η επαναχρησιμοποίηση, επανάληψη της διαδικασίας και/ή εκ νέου αποστείρωση των συσκευών μίας χρήσης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αποτυχία του προϊόντος, πράγμα που μπορεί να έχει σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία και ασφάλεια του ασθενούς (δηλ. τη διασταυρούμενη μόλυνση). Οι προφυλάξεις που σχετίζονται με τις χειρουργικές επεμβάσεις στο πρόσθιο τμήμα πρέπει να τηρούνται.

1. Μην υπερπληρώνετε τον πρόσθιο θάλαμο με το παρεχόμενο OVD.
2. Η ενδοφθάλμια πίεση θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά, ειδικά κατά την αρχική μετεγχειρητική περίοδο και να αποδίδεται κατάλληλη αγωγή εάν παρατηρηθούν σημαντικές αυξήσεις.
3. Προσέξτε να μην παγιδεύσετε φυσαλίδες αέρα πίσω από το OVD κατά την ενστάλαξη.
4. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη βελόνα ή τη σύριγγα. ②
5. Μην αποστειρώνετε εκ νέου. ②
6. Μη το χρησιμοποιείτε εάν ο ασκός έχει ανοιχθεί ή υποστεί φθορά. ⊘
7. Για μία χρήση μόνο. ②
8. Μην το χρησιμοποιείτε πέραν της ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑΣ ΛΗΞΗΣ. ⌛
9. Πετάξτε τη σύριγγα και τη βελόνα μετά τη μία χρήση. Ακολουθήστε τις τυπικές τοπικές σας διαδικασίες για την απομάκρυνση βιολογικά επικίνδυνων υλικών.
10. Για χρήση από χειρουργούς εξοικειωμένους με τη χρήση του προϊόντος.
11. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, ο χειρουργός πρέπει να αξιολογήσει τα πιθανά οφέλη και τους κινδύνους που σχετίζονται με τις οφθαλμικές χειρουργικές επεμβάσεις και τη χρήση αυτής της συσκευής. Όλα τα οφέλη και οι κίνδυνοι πρέπει να συζητηθούν με τον υποψήφιο ασθενή.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Κατά τις οφθαλμικές χειρουργικές επεμβάσεις, τα OVD είναι καλά ανεκτά μετά την έγχυση. Τα OVD, γενικά, μπορεί να επιδείξουν παροδική αύξηση στην ενδοφθάλμια πίεση (IOP). Έχουν αναφερθεί μετεγχειρητικές φλεγμονώδεις αντιδράσεις με τη χρήση των OVD, αλλά η σχέση τους με τη χρήση του Ocuvis™ ή OcuMax™ δεν έχει τεκμηριωθεί.

Το Ocuvis™ ή OcuMax™ μπορεί να γίνει θολό εάν αναμιχθεί με χλωριούχο βενζαλκόνιο, χλωρεξιδίνη ή ορισμένα διαλύματα έκπλυσης. Εάν δημιουργηθεί θολότητα, το διάλυμα μπορεί να απομακρυνθεί από το μάτι.

ΑΝΑΦΟΡΑ: Ανεπιθύμητες ενέργειες ή/και δυνητικά επικίνδυνες για την όραση επιπλοκές που μπορεί εύλογα να θεωρηθούν ως σχετιζόμενες με το διάλυμα και οι οποίες δεν ήταν αναμενόμενες σε είδος, σοβαρότητα ή βαθμό εκδήλωσης, πρέπει να αναφέρονται στην CIMA Technology, Inc. στον αριθμό τηλεφώνου 724-733-2627 ή στο info@cimatechinc.com. Στην Ευρώπη, επικοινωνήστε με τον εξουσιοδοτημένο Αντιπρόσωπο.

ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΩΝ/ΑΝΤΑΛΛΑΓΗΣ: Όσα OVD επιστρέφονται θα γίνονται μόνο αποδεκτά με πρωτύτερη έγκριση στην αρχική τους συσκευασία και τις σχετικές συνοδευτικές ετικέτες. Τα OVD δεν θα ανταλλάσσονται για χρηματικά ποσά. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με την CIMA Technology, Inc. και/ή τον διανομέα για εξουσιοδότηση πριν την επιστροφή του προϊόντος.

Ocuvis™
OcuMax™ Visco STERILE 🌡
Υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη (HPMC)

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ	
Σύμβολο	**Περιγραφή**
⚠	Προσοχή: Δείτε τις οδηγίες χρήσης
②	Μην επαναχρησιμοποιείτε
② STERILE	Μην επαναποστειρώνετε
⊘	Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά
⌛	Ημερομηνία λήξης (ΕΕΕΕ-ΜΜ): Έτος-Μήνας
STERILE 🌡	Περιεχόμενα αποστειρωμένα με ατμό
LOT	Κωδικός παρτίδας
🌡	Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου 15˚C – 30˚C (59˚F – 86˚F)
❄	Προστατεύστε από κατάψυξη
☂	Διατηρείτε το προϊόν στεγνό
☀	Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από το φως
LATEX	Δεν είναι κατασκευασμένο με ξηρό φυσικό καουτσούκ ή φυσικό ελαστικό λάτεξ
🏭	Κατασκευαστής
🏭	Ημερομηνία κατασκευής
EC REP	Αντιπρόσωπος στην Ευρώπη

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΚΕ ΑΠΟ:
CIMA Technology, Inc.
480 Davidson Road
Pittsburgh, PA 15239 U.S.A.
www.cimatechinc.com

EC REP
CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/Horacio Lengo N18
29006, Málaga-Spain
www.cmcmedicaldevices.com

CE 1639

CIMA Life Science

Ocuvis™/OcuMax™

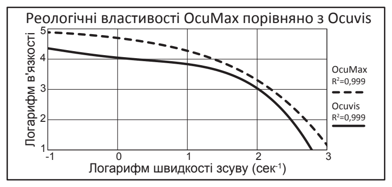
UA

2% гідроксипропілметилцелюлоза
Стерильний офтальмологічний віскохірургічний виріб для внутрішньоочного використання

ОПИС: Ocuvis™ та OcuMax™ — це прозорі, стерильні, апірогенні дисперсивні віскоеластичні розчини з гідроксипропілметилцелюлозою вищого сорту, розчиненою в буферному розчині з pH від 6,8 до 7,6. Осмоляльність: 200 – 400мосмоль/кг. Кожен мл розчину містить 20мг гідроксипропілметилцелюлози, 5,0мг хлориду натрію, 0,80мг хлориду калію, 0,48мг хлориду кальцію, 0,25мг магнію хлориду, 1,70мг цитрату натрію, 3,80мг ацетату натрію, розчиненого у стерильній воді.

	В'язкість (cps) зі швидкістю зсуву 1 сек$^{-1}$.25° C
Ocuvis™	3 000 – 6 200
OcuMax™	30 000 – 50 000

Ocuvis™ та OcuMax™ виконують функцію дисперсійних в'язкопружних пристроїв завдяки сильним пружним властивостям. Ocuvis™ та OcuMax™ допомагають створювати та підтримувати простір, захищати ендотелій рогівки та мінімізувати пошкодження навколишніх тканин очей завдяки іррригаційній рідині під час факоемульсифікації. Ocuvis™ та OcuMax™ залишається прозорим під час ін'єкції, підтримує чудову видимість під час хірургічних процедур і легко видаляється в кінці операції.



ФОРМА ВИПУСКУ: Офтальмологічні віскохірургічні вироби (OVD) компанії CIMA Technology, Inc. постачаються в пакетах TYVEK®. Пакет і вміст стерилізовані парою. Ocuvis™ та OcuMax™ постачаються як прозорий, стерильний віскоеластичний розчин в скляному шприці з люеровським наконечником для ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ.Кожен шприц містить 2,0мл розчину.Він постачається разом зі стерильною канюлею для ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ 23G та етикетками для відстеження.

Кожен пакет містить 1 попередньо наповнений шприц Ocuvis™ або OcuMax™ АБО 10 попередньо наповнених шприців Ocuvis™ або OcuMax™ у контейнерній упаковці.

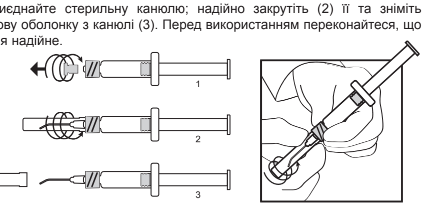
- Зберігайте закриті OVD в прохолодному, сухому місці за кімнатної температури 15˚C – 30˚C (59˚F – 86˚F). 🌡
- Захищайте від замерзання. ❄
- Зберігайте у неосвітленому місці. ☀

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: Вказаний на пакеті термін придатності відповідає терміну стерильності пакету. Цей розчин не можна використовувати після закінчення вказаного терміну придатності.

ПОКАЗАННЯ: Ocuvis™ та OcuMax™ призначений для використання як офтальмологічний хірургічний засіб під час операції на передньому відрізку під час видалення катаракти та імплантації ІОЛ.OVD також можна використовувати для покриття хірургічних інструментів та ІОЛ перед вставленням і для змащування картриджа для лінз.

ПРОТИПОКАЗАННЯ: Наразі протипоказання до використання даного виробу відповідно до рекомендацій невідомі.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ: Відкрийте пакет і викладіть вміст на стерильне поле, використовуючи стандартні методи дотримання стерильності. Зніміть гумовий ковпачок з люерівського наконечника шприца (1) і приєднайте стерильну канюлю; надійно закрутіть (2) її та зніміть пластикову оболонку з канюлі (3). Перед використанням переконайтеся, що з'єднання надійне.



Утримуйте фітинг з фіксатором Люера під час приєднання канюлі з оболонкою.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: недотримання інструкцій з приєднання канюлі може призвести до від'єднання канюлі та травми.

Спрямуйте шприц вгору, щоб випустити бульбашки повітря з люерівського наконечника, обережно натисніть на поршень, щоб випустити бульбашки з наконечника шприца та канюлі.Повільно введіть необхідну кількість Ocuvis™ або OcuMax™ в передню камеру ока, використовуючи тільки канюлю, що входить у комплект. Інстиляція OVD перед вийманням кришталика і під час екстракції забезпечує захист ендотелію рогівки.За потреби вводьте додаткову кількість Ocuvis™ або OcuMax™ під час операції для підтримки камери або заміни будь-якого розчину, який втрачено під час хірургічної операції, але стежте за тим, щоб не переповнювати передню камеру ока.Після операції видаліть якомога більше розчину промиванням або аспірацією, стежачи за тим, щоб не пошкодити цілісність ендотелію рогівки в результаті процедури видалення.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ: Запобіжні заходи, пов'язані з використанням Ocuvis™ та OcuMax™, стосуються виконуваної хірургічної процедури. Повторне використання, переробка та (або) повторна стерилізація одноразових виробів може призвести до несправності продукту, що може завдати серйозної шкоди здоров'ю та безпеці пацієнта (зокрема, призвести до перехресного інфікування). Слід дотримуватися запобіжних заходів, пов'язаних із операціями на передньому відрізку.

1. Не переповнюйте передню камеру ока під час подачі OVD.
2. Внутрішньоочний тиск слід ретельно контролювати, особливо протягом раннього післяопераційного періоду, і знижувати належним чином в разі значного підвищення.
3. Стежте за тим, щоб бульбашки повітря не потрапили за OVD під час інстиляції.
4. Не допускайте повторного використання канюлі або шприца. ②
5. Не допускайте повторної стерилізації. ②
6. Не використовуйте виріб, якщо пакет відкрито або пошкоджено. ⊘
7. Тільки для одноразового використання. ②
8. Не використовуйте після завершення ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ. ⌛
9. Викидайте шприц і канюлю після одноразового використання. Дотримуйтесь чинного у вашому регіоні порядку утилізації біологічно небезпечних речовин.
10. Для використання кваліфікованими фахівцями, які знайомі зі способом використанням продукту.
11. ПерепППеред операцією хірург повинен оцінити можливу користь і ризики, пов'язані з операціями на очах та використанням даного пристрою. З потенційним пацієнтом необхідно обговорити всі можливі ризики та користь від операції.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ: Під час офтальмологічних хірургічних операцій пацієнти добре переносять офтальмологічні віскохірургічні вироби після ін'єкції. Загалом OVD можуть призвести до поступового підвищення внутрішньоочного тиску.Повідомлялося про післяопераційні запальні реакції після застосування OVD, їх зв'язок із застосуванням Ocuvis™ чи OcuMax™ не встановлено.

Ocuvis™ чи OcuMax™ може стати мутним, якщо його змішати з бензалконію хлоридом, хлоргексидином або деякими ірригаційними розчинами. Якщо виникає помутніння, розчин можна видалити з ока.

ПОВІДОМЛЕННЯ: Повідомляйте компанію CIMA Technology, Inc. за тел.: 724-733-2627 або адресою info@cimatechinc.com про неочікувані, з точки зору тяжкості, характеру або частоти, побічні ефекти та (або) ускладнення, що можуть загрожувати втратою зору, які можна обґрунтовано розглядати як пов'язані з даним розчином. У Європі звертайтеся до уповноваженого представника.

ПРАВИЛА ПОВЕРНЕННЯ/ОБМІНУ: OVD приймаються до повернення в оригінальній упаковці та з усіма етикетками і лише після попереднього схвалення. OVD не можна обміняти на суму в доларах США. Зверніться до CIMA Technology, Inc. та (або) дистриб'ютора за дозволом на повернення будь-якого продукту.

Ocuvis™
OcuMax™ Visco STERILE 🌡
Гідроксипропілметилцелюлоза

СИМВОЛИ, ВИКОРИСТАНІ НА ЕТИКЕТЦІ	
Символ	**Опис:**
⚠	Увага: Див. інструкцію для використання
②	Не використовуйте повторно
② STERILE	Не можна повторно стерилізувати
⊘	Не використовуйте виріб, якщо пакет відкрито або пошкоджено
⌛	Використати до (ММ-РРРР): Рік-Місяць
STERILE 🌡	Вміст стерилізовано парою
LOT	Код партії
🌡	Зберігати за кімнатної температури 15˚C – 30˚C (59˚F – 86˚F)
❄	Захищайте від замерзання
☂	Зберігайте у сухому місці
☀	Зберігайте подалі від сонячного світла
LATEX	Не містить сухий природний каучук або латекс з натуральної гуми
🏭	Виробник
🏭	Дата виробництва
EC REP	Представник у Європі

ВИГОТОВЛЕНО:
CIMA Technology, Inc.
480 Davidson Road
Pittsburgh, PA 15239 U.S.A.
www.cimatechinc.com

EC REP
CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/Horacio Lengo N18
29006, Málaga-Spain
www.cmcmedicaldevices.com

CE 1639

CIMA Life Science

Ocuvis™/OcuMax™

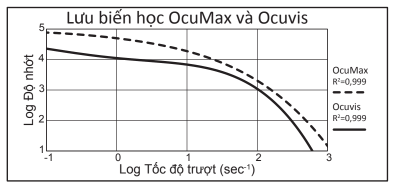
VN

2% Hydroxypropyl Methylcellulose (HPMC)
Thiết bị Phẫu thuật Nhãn khoa Vô trùng được sử dụng trong nội nhãn

MÔ TẢ: Ocuvis™ và OcuMax™ là các chế phẩm đàn nhớt kết dính không tỏa nhiệt trong suốt và vô trùng của hydroxypropyl methylcellulose cao cấp được hòa tan trong một dung dịch đệm với độ pH từ 6,8 đến 7,6. Nồng độ thẩm thấu là 200 – 400 mOsm/Kg. Mỗi ml dung dịch chứa 20mg hydroxypropyl methylcellulose, 5,0mg natri clorua, 0,80mg kali clorua, 0,48mg canxi clorua, 0,25mg magiê clorua, 1,70mg natri citrat, 3,80mg natri axetat, được hòa tan trong Nước vô trùng.

	Độ nhớt (cps) với tốc độ trượt là 1 sec^{-1}.25° C
Ocuvis™	3.000 – 6.200
OcuMax™	30.000 – 50.000

Ocuvis™ và OcuMax™ hoạt động như các thiết bị đàn nhớt phân tán do tính năng đàn hồi của chúng. Ocuvis™ và OcuMax™ giúp tạo ra và duy trì không gian, bảo vệ nội mô giác mạc và giảm thiểu suy tổn mô mắt do chất lỏng tưới rửa bất thường trong quá trình phẫu thuật nhũ tương hóa thể thủy tinh. Ocuvis™ và OcuMax™ vẫn trong suốt trong quá trình tiêm, duy trì độ nhớt tuyệt vời trong quá trình phẫu thuật và dễ dàng tháo ra khi kết thúc phẫu thuật.



PHƯƠNG THỨC CUNG CẤP: Thiết bị Phẫu thuật Nhãn khoa (OVD) của CIMA Technology, Inc. được cung cấp theo dạng túi lột TYVEK®. Bao bì và chất bên trong được vô trùng bằng hơi. Ocuvis™ và OcuMax™ được cung cấp dưới dạng dung dịch đàn nhớt vô trùng trong suốt trong ống tiêm thủy tinh luer-lok SỬ DỤNG MỘT LẦN. Mỗi ống tiêm chứa 2,0ml dung dịch. Ống tiêm có gắn kèm một ống thông 23G SỬ DỤNG MỘT LẦN và các nhãn truy xuất nguồn gốc.

Mỗi bao gói chứa 1 ống tiêm chứa sẵn dung dịch Ocuvis™ hoặc OcuMax™ HOẶC 10 ống tiêm chứa sẵn dung dịch Ocuvis™ hoặc OcuMax™ để riêng trong nhiều vỉ.

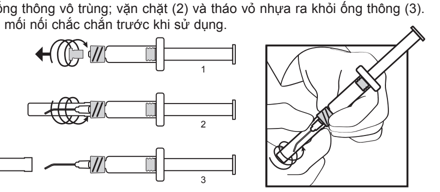
- Bảo quản các thiết bị OVD đậy kín nắp ở nơi khô ráo ở nhiệt độ phòng 15˚C – 30˚C (59˚F – 86˚F). 🌡
- Tránh đóng băng. ❄
- Tránh ánh sáng. ☀

NGÀY HẾT HẠN: Ngày hết hạn ghi trên bao bì là ngày hết hạn vô trùng. Dung dịch này không nên sử dụng sau Ngày hết hạn quy định.

CHỈ ĐỊNH: Ocuvis™ và OcuMax™ được sử dụng làm chất hỗ trợ phẫu thuật nhãn khoa trong quá trình phẫu thuật tiền phòng trong khi thực hiện mổ lấy thủy tinh thể và cấy ghép kính nội nhãn. OVD cũng có thể được sử dụng để bọc thiết bị phẫu thuật, IOL trước khi đặt và để bôi trơn hộp đựng thấu kính.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Hiện nay, không có chống chỉ định rõ ràng khi sử dụng theo khuyến cáo.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: Bằng các kỹ thuật vô trùng tiêu chuẩn, mở túi đựng và đổ dung dịch lên trường vô trùng. Tháo nắp cao su khỏi đầu bọc ống tiêm (1) và nối với ống thông vô trùng; vặn chặt (2) và tháo vỏ nhựa ra khỏi ống thông (3). Kiểm tra mối nối chắc chắn trước khi sử dụng.



Nắm đầu nối luer-lok nhựa trong khi nối ống thông với vỏ bọc.

CẢNH BÁO: Việc không tuân thủ hướng dẫn lắp ống thông có thể làm tách rời ống thông và gây thương tích.

Cầm ống tiêm về phía trên để các bọt khí dâng lên miệng ống, nhẹ nhàng đẩy cần bơm để nhả các bọt khí từ miệng ống tiêm và ống thông. Từ từ đưa một lượng dung dịch Ocuvis™ hoặc OcuMax™ cần thiết vào tiền phòng, chỉ sử dụng ống thông được cung cấp. Việc truyền dẫn OVD trước khi tháo thấu kính pha lê và trong quá trình phẫu thuật bảo vệ nội mô giác mạc. Nếu cần, tiêm Ocuvis™ hoặc OcuMax™ bổ sung trong quá trình phẫu thuật để duy trì phòng hoặc thay thế bất cứ dung dịch nào bị thất thoát trong quá trình phẫu thuật nhưng phải cẩn thận tránh làm đổ tràn tiền phòng. Sau khi phẫu thuật, rút càng nhiều dung dịch càng tốt bằng cách hút hoặc rút, cẩn thận tránh gây nguy hiểm cho tính nguyên vẹn của nội mô giác mạc do thủ thuật rút gây ra.

THẬN TRỌNG: Những thận trọng gắn liền với việc sử dụng Ocuvis™ và OcuMax™ liên quan đến quy trình phẫu thuật đang thực hiện. Việc tái sử dụng, tái chế và/hoặc tái khử trùng các thiết bị sử dụng một lần có thể làm hỏng sản phẩm và điều này có thể gây tổn hại nghiêm trọng cho sức khỏe và sự an toàn của bệnh nhân (chẳng hạn như lây nhiễm chéo). Cần tuân thủ các thận trọng liên quan đến các thủ thuật phẫu thuật tiền phòng.

1. Không được đổ tràn tiền phòng bằng OVD được cung cấp.
2. Áp suất nội nhãn cần được theo dõi cẩn thận, đặc biệt trong thời gian đầu sau phẫu thuật, và được điều trị thích hợp nếu bị tăng áp đáng kể.
3. Tránh để bọt khí kẹt lại sau thiết bị OVD trong quá trình truyền dẫn.
4. Không được tái sử dụng ống thông hoặc ống tiêm. ②
5. Không được tái khử trùng. ②
6. Không được sử dụng nếu túi đựng được mở hoặc bị hỏng. ⊘
7. Chỉ sử dụng một lần. ②
8. Không được sử dụng sau NGÀY HẾT HẠN. ⌛
9. Thải bỏ ống tiêm và ống thông sau khi sử dụng một lần. Tuân thủ các quy trình thải bỏ chất nguy hại sinh học được chấp nhận trong khu vực.
10. Chỉ có bác sĩ phẫu thuật đủ trình độ và am hiểu cách sử dụng sản phẩm mới được sử dụng thiết bị này.
11. Trước khi phẫu thuật, bác sĩ phẫu thuật phải đánh giá những lợi ích và rủi ro khả dĩ liên quan đến phẫu thuật mắt và việc sử dụng thiết bị này. Phải thảo luận tất cả những lợi ích và rủi ro đó với bệnh nhân dự định tham gia phẫu thuật.

PHẢN ỨNG BẤT LỢI: Trong khi thực hiện các quy trình phẫu thuật nhãn khoa, các thiết bị OVD có khả năng chống chịu tốt sau khi tiêm. Các thiết bị OVD nhìn chung có thể làm tăng nhất thời IOP. Các phản ứng sưng viêm hậu phẫu đã được báo cáo khi sử dụng các thiết bị OVD, mối liên quan giữa chúng với việc sử dụng Ocuvis™ hoặc OcuMax™ chưa được xác lập.

Ocuvis™ hoặc OcuMax™ có thể bị đục nếu bị trộn với benzalkonium chloride, chlorhexidin hoặc một số dung dịch tưới rửa. Nếu bị vẩn đục, dung dịch có thể được đưa ra khỏi mắt.

BÁO CÁO: Các trường hợp biến cố bất lợi và/hoặc các biến chứng đe dọa nghiêm trọng đối với thị lực mà có thể được cho là liên quan đến dung dịch và đã không được dự đoán trước đó về bản chất, mức độ nghiêm trọng hoặc cấp độ sự cố cần được báo cáo cho CIMA Technology, Inc. theo số điện thoại 724-733-2627. Tại Châu Âu, hãy liên hệ với Đại diện Ủy quyền.

CHÍNH SÁCH ĐỔI/TRẢ: Các thiết bị OVD gửi trả lại chỉ được chấp nhận khi có sự cho phép trước, đóng gói trong bao bì gốc và gắn đầy đủ nhãn mác. Các thiết bị OVD này sẽ không được quy đổi sang tiền. Hãy liên hệ với CIMA Technology, Inc. và/hoặc nhà phân phối để xin phép trước khi trả lại bất cứ sản phẩm nào.

Ocuvis™
OcuMax™ Visco STERILE 🌡
Hydroxypropyl Methylcellulose (HPMC)

CÁC KÝ HIỆU ĐƯỢC SỬ DỤNG TRÊN NHÃN MÁC	
Ký hiệu	**Mô tả**
⚠	Thận trọng: Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
②	Không được tái sử dụng
② STERILE	Không được tái khử trùng
⊘	Không được sử dụng nếu bao bì được mở hoặc bị hỏng
⌛	Hạn sử dụng (năm-tháng): Năm-Tháng
STERILE 🌡	Chất bên trong được khử trùng bằng hơi nước
LOT	Mã lô sản phẩm
🌡	Bảo quản ở nhiệt độ phòng 15˚C – 30˚C (59˚F – 86˚F)
❄	Tránh đóng băng
☂	Giữ khô
☀	Tránh ánh sáng
LATEX	Không được làm từ cao su tự nhiên khô hoặc mủ cao su tự nhiên
🏭	Hãng sản xuất
🏭	Ngày sản xuất
EC REP	Đại diện Châu Âu

HÃNG SẢN XUẤT:
CIMA Technology, Inc.
480 Davidson Road
Pittsburgh, PA 15239 U.S.A.
www.cimatechinc.com

EC REP
CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/Horacio Lengo N18
29006, Málaga-Spain
www.cmcmedicaldevices.com

CE 1639

CIMA Life Science

Ocuvis™/OcuMax™

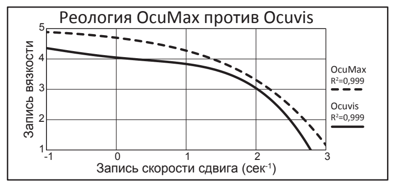
RU

2% гидроксипропилметилцеллюлоза (ГПМЦ)
Стерильное офтальмологическое вискохирургическое средство для внутриглазного применения

ОПИСАНИЕ: Ocuvis™ и OcuMax™ представляют собой прозрачные стерильные непирогенные дисперсионные вязкоупругие препараты гидроксипропилметилцеллюлозы высшего качества, растворенные в буферном растворе при pH 6,8–7,6. Осмоляльность составляет 200–400 мОсм/кг. Каждый мл раствора содержит 20мг гидроксипропилметилцеллюлозы, 5,0мг хлорида натрия, 0,80мг хлорида калия, 0,48мг хлорида кальция, 0,25мг хлорида магния, 1,70мг цитрата натрия, 3,80мг ацетата натрия, растворенных в стерильной воде.

	Вязкость (cps) при скорости сдвига 1 сек$^{-1}$0,25°C
Ocuvis™	3 000 – 6 200
OcuMax™	30 000 – 50 000

Ocuvis™ и OcuMax™ работают как дисперсионные вязкоупругие средства благодаря своим эластичным свойствам. Ocuvis™ и OcuMax™ помогают создавать и поддерживать пространство, защищают эндотелий роговицы и сводят к минимуму повреждение окружающих тканей глаза из-за турбулентной ирригационной жидкости во время факоэмульсификации. Ocuvis™ и OcuMax™ остаются прозрачными во время инъекции, поддерживают отличную видимость во время хирургических процедур и легко удаляются в конце операции.



КАК ПОСТАВЛЯЕТСЯ. Офтальмологические вискохирургические средства (OVD) CIMA Technology, Inc. поставляются в термосвариваемом пакете TYVEK®. Упаковка и содержимое стерилизуются паром. Ocuvis™ и OcuMax™ поставляются в виде прозрачного стерильного вязкоупругого раствора в одноразовом стеклянном шприце Луер-Лок. Каждый шприц содержит 2,0мл раствора. Он сопровождается стерильной одноразовой канюлей 23G и этикетками для отслеживания.

Каждая упаковка содержит 1 предварительно заполненный шприц Ocuvis™ или OcuMax™ ИЛИ 10 предварительно заполненных шприцев Ocuvis™ или OcuMax™ в мультипаке.

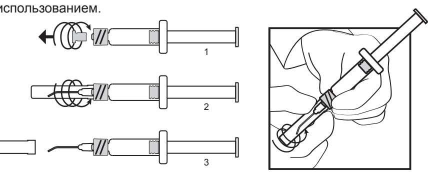
- Хранить нераспечатанные OVD в сухих прохладных условиях при комнатной температуре 15˚C – 30˚C (59˚F – 86˚F). 🌡
- Беречь от замерзания. ❄
- Хранить вдали от света. ☀

СРОК ХРАНЕНИЯ. Срок годности на упаковке соответствует сроку стерильности упаковки. Этот раствор не следует использовать после указанной даты истечения срока годности.

ПОКАЗАНИЯ. Ocuvis™ и OcuMax™ должны использоваться в качестве офтальмологической хирургической помощи во время операции на переднем сегменте при выполнении удаления катаракты и имплантации интраокулярной линзы. OVD также можно использовать для нанесения покрытия на хирургические инструменты, ИОЛ до введения и для смазывания картриджа линзы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. В настоящее время нет известных противопоказаний при использовании в соответствии с рекомендациями.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. Используя стандартные стерильные методы, вскройте пакет и поместите содержимое в стерильное поле. Снимите резиновый колпачок с наконечника Луера шприца (1) и подсоедините стерильную канюлю; плотно закрутите (2) и снимите пластиковую оболочку с канюли (3). Проверьте надежность соединения перед использованием.



Держите пластиковый фитинг Луер-Лок при соединении канюли с оболочкой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Несоблюдение инструкций по присоединению канюли может привести к ее отсоединению и травмированию.

Держите шприц направленным вверх, чтобы пузырьки воздуха могли подняться к наконечнику Луера, осторожно нажмите шток поршня, чтобы выпустить пузырьки воздуха из наконечника шприца и канюли. Медленно введите необходимое количество Ocuvis™ или OcuMax™ в переднюю камеру, используя только входящую в комплект канюлю. Установка OVD перед удалением хрусталика и во время экстракции обеспечивает защиту эндотелия роговицы. При необходимости введите дополнительное количество Ocuvis™ или OcuMax™ во время операции для поддержания камеры или замените раствор, потерянный во время операции, но следите за тем, чтобы не переполнить переднюю камеру. После операции удалите как можно больше раствора с помощью ирригации или аспирации, стараясь не поставить под угрозу целостность эндотелия роговицы в результате процедуры удаления.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Меры предосторожности, связанные с использованием Ocuvis™ и OcuMax™, относятся к выполняемой хирургической процедуре. Повторное использование, повторная обработка и/или повторная стерилизация одноразовых средств может привести к выходу изделия из строя, что может нанести серьезный вред здоровью и безопасности пациента (то есть привести к перекрестному загрязнению). Следует соблюдать меры предосторожности, связанные с хирургическими процедурами на переднем сегменте.

1. Не переполняйте переднюю камеру прилагаемым OVD.
2. Необходимо тщательно контролировать внутриглазное давление, особенно в раннем послеоперационном периоде, и реагировать соответствующим образом, если происходит его значительное повышение.
3. Будьте осторожны, чтобы не задержать пузырьки воздуха за OVD во время установки.
4. Не используйте повторно канюлю или шприц. ②
5. Не стерилизуйте повторно. ②
6. Не используйте, если упаковка открыта или повреждена. ⊘
7. Только для одного использования. ②
8. Не использовать после ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ. ⌛
9. Выбросьте шприц и канюлю после одного использования. Следуйте приемлемым региональным процедурам удаления биологически опасных отходов.
10. Для использования квалифицированным хирургом, знакомым с использованием продукта.
11. Перед операцией хирург должен оценить возможную пользу и риски, связанные с глазными операциями и использованием данного устройства. Обязательно нужно обсудить с потенциальным пациентом всю пользу и риски.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ. Во время офтальмологических хирургических вмешательств OVD хорошо переносятся после инъекции. OVD, как правило, могут демонстрировать кратковременный рост ВГД. При использовании OVD были зарегистрированы послеоперационные воспалительные реакции, их связь с использованием Ocuvis™ или OcuMax™ не была установлена.

Ocuvis™ или OcuMax™ может стать мутным при смешивании с хлоридом бензалкония, хлоргексидином или некоторыми ирригационными растворами. При помутнении раствор может быть удален из глаза.

СООБЩЕНИЕ ОБ ОСЛОЖНЕНИЯХ. О неблагоприятных событиях и/или потенциально опасных для зрения осложнениях, которые могут быть разумно расценены как связанные с раствором и которые ранее не ожидались по характеру, серьезности или степени заболеваемости, следует сообщать в CIMA Technology, Inc. по тел. 724-733-2627 или по адресу электронной почты info@cimatechinc.com. В Европе свяжитесь с уполномоченным представителем.

ПРАВИЛА ВОЗВРАТА/ОБМЕНА. Возвращенные OVD будут приниматься только при предварительном одобрении в оригинальной упаковке и со всеми этикетками. OVD не будут обмениваться на денежные средства. Свяжитесь с CIMA Technology, Inc. и/или дистрибьютором для получения разрешения перед возвратом какого-либо продукта.

Ocuvis™
OcuMax™ Visco STERILE 🌡
Гидроксипропилметилцеллюлоза (ГПМЦ)

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ	
Символ	**Описание**
⚠	Осторожно: см. инструкции по применению
②	Не использовать повторно
② STERILE	Не стерилизовать повторно
⊘	Не использовать, если упаковка открыта или повреждена
⌛	Использовать до (ГГГГ-ММ): год, месяц
STERILE 🌡	Содержимое стерилизовано паром
LOT	Код партии
🌡	Хранить при комнатной температуре 15˚C – 30˚C (59˚F – 86˚F)
❄	Беречь от замерзания
☂	Хранить в сухом месте
☀	Хранить вдали от света
LATEX	Сделано не из сухого натурального каучука или латекса натурального каучука
🏭	Производитель
🏭	Дата производства
EC REP	Представитель в Европе

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
CIMA Technology, Inc.
480 Davidson Road
Pittsburgh, PA 15239 U.S.A.
www.cimatechinc.com

EC REP
CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/Horacio Lengo N18
29006, Málaga-Spain
www.cmcmedicaldevices.com

CE 1639

CIMA Life Science

Ocuvis™/OcuMax™

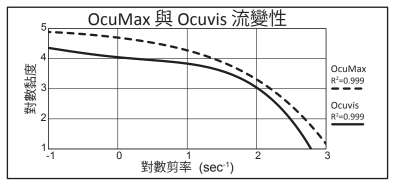
TW

2% 羥丙基甲基纖維素 (HPMC)
無菌眼用黏彈體
眼內用

說明：Ocuvis™ 與 OcuMax™ 是清澈、無菌、無熱原的分散黏彈製劑，以特優級羥丙基甲基纖維素溶於 pH 6.8 至 7.6 的緩衝溶液製成。滲透壓為 200 – 400 mOsm/Kg。每毫升溶液含有 20 mg 羥丙基甲基纖維素、5.0 mg 氯化鈉、0.80 mg 氯化鉀、0.48 mg 氯化鈣、0.25 mg 氯化鎂、1.70 mg 檸檬酸鈉、3.80 mg 乙酸鈉，溶於無菌水。

	黏度 (cps) 剪率為 1 秒$^{-1}$ .25° C
Ocuvis™	3,000 – 6,200
OcuMax™	30,000 – 50,000

Ocuvis™ 與 OcuMax™ 因具有彈性的性質，故可作為分散黏彈裝置。Ocuvis™ 與 OcuMax™ 可在超音波晶體乳化術中協助建立並維持空間、保護角膜內皮，並可使得由於灌洗液猛烈流動，導致周圍眼組織損傷的情形降至最低。Ocuvis™ 與 OcuMax™ 於注入時能保持清澈，可於手術中維持極佳的可視性，手術終了時也易於去除。



供應方式：CIMA Technology, Inc. 眼用黏彈體 (OVD) 採 TYVEK® 易剝離袋包裝。包裝與內容物經過蒸汽滅菌。Ocuvis™ 與 OcuMax™ 以清澈無菌黏彈溶液裝入「單次使用」拋棄式魯爾鎖玻璃注射器的形式供應。每支注射器含 2.0 ml 溶液。隨附無菌「單次使用」 23G 套管和追蹤標示。

每包各含 1 支預充 Ocuvis™ 或 OcuMax™ 注射器，「或」是多件包裝，內含 10 支預充 Ocuvis™ 或 OcuMax™ 注射器。

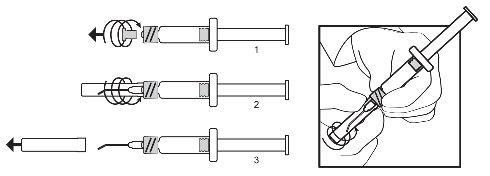
- 未開封 OVD 應於陰涼乾燥條件下存放於室溫 15˚C – 30˚C (59˚F – 86˚F)。 🌡
- 避免結凍。 ❄
- 避開光線照射。 ☀

有效期限：包裝上的有效期限為滅菌有效期限。此溶液超過指示的到期日即不應使用。

適應症：Ocuvis™ 與 OcuMax™ 於施行白內障摘除和人工水晶體植入時的前段手術中作為眼科手術輔助品使用。OVD 亦可用於塗佈外科器具、置入前塗佈 IOL，並且為水晶體植入匣潤滑。

禁忌症：目前依建議方式使用無已知禁忌症。

使用指示：使用標準無菌技術開啟包裝袋，將內容物倒在無菌區域內。將注射器魯爾接頭的橡膠尖頭蓋取下 (1)，連接無菌套管；旋緊 (2)，將套管上的塑膠針頭鞘取下 (3)。 使用前先測試是否連接穩固。



連接套管附針頭鞘時握住塑膠魯爾鎖部位

警告：未能正確依照套管附接指示可能導致套管脫離，有受傷之虞。

將注射器朝上拿著，讓氣泡全部升高到魯爾接頭，輕推推桿，將氣泡從注射器尖端和套管排出。僅使用隨附的套管，將所需份量的 Ocuvis™ 與 OcuMax™ 緩緩引入前房。於取出晶狀體之前和取出時進行 OVD 輸液，能保護角膜內皮。手術中視情況需要注入更多 Ocuvis™ 與 OcuMax™ 以維持眼內腔或於外科程序中取代流失的溶液，但請小心，勿過度填充前房。手術後，以灌注或抽取方式盡可能去除溶液，並小心避免因去除程序而損傷角膜內皮的完整性。

注意事項：使用 Ocuvis™ 與 OcuMax™ 的相關注意事項與所執行的手術相關。將單次使用裝置重複使用、再處理及/或重新滅菌可能導致產品失靈，嚴重傷害患者的健康與安全 (例如交叉感染)。應遵循前段外科程序的相關注意事項。
1. 勿以供應的 OVD 過度填充前房。
2. 應仔細監測眼內壓，尤其於術後早期，如有明顯增加應適當處置。
3. 輸液時，小心避免 OVD 後方留有氣泡。
4. 勿重複使用套管或注射器。②
5. 勿重新滅菌。②
6. 包裝袋若開啟或受損，請勿使用。⊘
7. 僅限單次使用。 ②
8. 勿於到期日後使用。⌛
9. 注射器和套管請於單次使用後丟棄。遵循所在區域接受的生化危害去除程序。
10. 需由熟悉產品用法的合格外科醫師使用。
11. 手術之前，必須由外科醫師評估眼部手術以及使用此裝置可能有哪些相關益處和風險。所有風險和益處皆須與準患者討論。

不良反應：眼科外科手術過程中，OVD 於注入後的耐受性良好。OVD 一般可能有 IOP (Intraocular pressure，眼壓) 瞬間上升的表現。已有使用 OVD 出現術後發炎反應的案例，其與使用 Ocuvis™ 或 OcuMax™ 的關係尚未確立。

Ocuvis™ 或 OcuMax™ 若與苯基氯卡銨、氯己定或部分灌洗液混合可能會變得渾濁。若出現渾濁現象，可將溶液自眼部去除。

通報：不良事件及/或可能對視力造成威脅的併發症，若能合理視為與溶液相關，且性質、嚴重性或發生度先前未曾預期，應致電 724-733-2627 或透過 info@cimatechinc.com 通報 CIMA Technology, Inc.。歐洲地區請聯絡授權代表。

退/換貨規則：限原始包裝且伴隨的所有標籤齊全並經事前核准，方接受退回 OVD。OVD 不得折算金額。退回任何產品之前，請聯絡 CIMA Technology, Inc. 及/或經銷商以取得授權。

Ocuvis™
OcuMax™ Visco STERILE 🌡
羥丙基甲基纖維素 (HPMC)

標示所用符號	
符號	說明
⚠	注意：參閱使用指示
②	勿重複使用
② STERILE	勿重新滅菌
⊘	包裝若開啟或受損，請勿使用
⌛	(YYYY-MM) 前使用：年-月
STERILE 🌡	內容物以蒸汽滅菌
LOT	批次代號
🌡	存放於室溫 15˚C – 30˚C (59˚F – 86˚F)
❄	避免結凍
☂	保持乾燥
☀	避開光線照射
LATEX	非以乾燥天然橡膠或天然橡膠乳膠製成
🏭	生產廠商
🏭	生產日期
EC REP	歐洲代表

生產廠商：
CIMA Technology, Inc.
480 Davidson Road
Pittsburgh, PA 15239 U.S.A.
www.cimatechinc.com

EC REP
CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/Horacio Lengo N18
29006, Málaga-Spain
www.cmcmedicaldevices.com

CE 1639