

<p>Gebruiksaanwijzing</p> <p>OPHTEIS FR <sup>PRO</sup></p>	<p>Instruções de utilização</p> <p>OPHTEIS FR <sup>PRO</sup></p>	<p>Инструкция по применению</p> <p>OPHTEIS FR <sup>PRO</sup></p>	<p>Bruksanvisning</p> <p>OPHTEIS FR <sup>PRO</sup></p>	<p>Kullanım Talimatları</p> <p>OPHTEIS FR <sup>PRO</sup></p>
<p>NL</p>	<p>PT</p>	<p>RU</p>	<p>SV</p>	<p>TR</p>

**Inhoud:** Ophteis FR Pro is een oplossing van visco-elastische natriumhyaluronaat van niet-dierlijke oorsprong en sorbitol. Elk product bestaat uit 1,2 mL visco-elastische oplossing in een glazen injectiespuit voor eenmalig gebruik voor intra-oculaire toepassingen, tezamen met één steriele 27 G canule.

**Omschrijving:** Ophteis FR Pro is een visco-elastische, steriele, apyrogene, isotonische oplossing van sterk gezuiverd natriumhyaluronaat van niet-dierlijke oorsprong en sorbitol, in een fysiologische fosfaatbuffer. Natriumhyaluronaat is een biopolymeer die verkregen is uit bacteriële biofermentatie die behoort tot de klasse van glycosaminoglycanen. Natriumhyaluronaat bevat gunstige fysische en reologische eigenschappen voor oogheelkundige chirurgie. Sorbitol staat bekend als een veilige excipiens en is een samenstelling die in menselijk kamervocht wordt gevonden. 1 mL Ophteis FR Pro bevat 20 mg natriumhyaluronaat, 40 mg sorbitol, natriumchloride, dinatriumwaterstoffosfaat, natriumwaterstofosfaat en water om te injecteren. Ophteis FR Pro heeft een pH van 6,8 t/m 7,4 en osmolaliteit van 295 t/m 355 mOsm/kg.

Het moleculaire gewicht van Ophteis FR Pro is 1,8 MDa. Ophteis FR Pro heeft een zero-shear viscositeit van ongeveer 217-500 Pa s. De specifieke combinatie van hoog moleculair gewicht van natriumhyaluronaat en sorbitol in Ophteis FR Pro maakt een efficiënte smering, ondersteuning en bescherming van oculaire weefsels tijdens ophthalmische chirurgie mogelijk. Met name de capaciteit voor het afweren van vrije radicalen dankzij deze combinatie biedt een hoge bescherming tijdens alle chirurgie van de intra-oculaire weefsels, zoals de bescherming van het corneale endotheel. Vanwege de oplosbaarheid in water en de reologische eigenschappen, kan Ophteis FR Pro aan het eind van de chirurgie gemakkelijk van de intra-oculaire ruimte worden verwijderd door middel van irrigatie en afzuiging.

**Indications:** Ophteis FR Pro is een injecteerbare oplossing voor gebruik als hulpmiddel chirurgische hulp bij het opereren van de voorzijde en achterzijde van de oogbol, en met name:

- Staaroperatie met of zonder intra-oculaire lensimplantatie.
- Glaucoomchirurgie.

**Contra-indications:** Men dient rekening te houden met factoren die overgevoelig zijn voor bepaalde componenten in deze oplossing.

**Gebruiksaanwijzingen:** Ophteis FR Pro wordt voorzichtig in de voorste oogkamer geïnjecteerd met gebruik van de meegeleverde steriele canule voor eenmalig gebruik. Het wordt aanbevolen bij intra-oculaire lensimplantatie dat onmiddellijk vóór de operatie de implantaat en instrumenten met Ophteis FR Pro worden bedekt. Door deze maatregel wordt het endotheel en het omliggende weefsel extra beschermd. De hoeveelheid Ophteis FR Pro die moet worden geïnjecteerd verschilt en is afhankelijk van het soort chirurgie. Als een vervanging voor de visco-elastische oplossing die verloren gaat door stroming of irrigatie, kan Ophteis FR Pro meerdere keren worden geïnjecteerd. Aan het eind van de chirurgie moet Ophteis FR Pro volledig worden verwijderd met gebruik van een geschikt irrigatie-/afzuigingshulpmiddel.

**Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:** Resterende visco-elastische oplossing die aan het eind van de chirurgische ingreep niet is verwijderd, wordt op natuurlijke wijze via het trabeculaire systeem en het kanaal van Schlemm weggespoeld. Er bestaat echter een risico dat de afvoerkanaalen verstopten, hetgeen kan leiden tot een verhoging van de intra-oculaire druk. Om het risico van intra-oculaire druk (IOD) te voorkomen, wordt er aan het eind van de chirurgische ingreep irrigatie/afzuiging gebruikt om de resterende visco-elastische oplossing te verwijderen. Wanneer de IOD verhoogt, dan dient dit met gebruik van de geprefereerde therapie te worden behandeld. Patiënten die gediagnosticeerd zijn met grootoekglaucoom, ernstige myopie, diabetische retinopathie of uveïtis lopen met name het risico van verhoogde intra-oculaire therapie.

- Gebruik de injectiespuit en canule niet opnieuw. Herhaaldelijk gebruik van de injectiespuit en canule draagt een risico van besmetting en infectie van de patiënt.
- Steriliseer de vooraf gevulde injectiespuit en canule niet opnieuw.
- Gebruik de oplossing niet als de verpakking beschadigd of geopend is.
- Gebruik de oplossing niet na de vervaldatum die op de verpakking staat vermeld.
- De injectiespuit en canule moeten in overeenstemming met de algemeen aanvaarde medische praktijken en van toepassing zijnde nationale, locale en institutionele eisen worden weggegooid.

Er zijn geen aanwijzingen betreffende de veiligheid van Ophteis FR Pro bij humane zwangerschap en borstvoeding. Het toedienen tijdens zwangerschap en borstvoeding gebeurt naar goedunken van de ophthalmische chirurg.

**Opslag:** Tussen 2 °C – 25 °C bewaren. Tegen licht en schokken beschermen. Niet invriezen.

**Conteúdo:** O Ophteis FR Pro é um hialuronato de sódio viscoelástico de origem não animal e solução de sorbitol. Cada produto consiste em 1,2 mL de visco-elástica numa seringa de vidro de utilização única para uso intraocular, juntamente com uma cânula 27 G esterilizada.

**Descrição:** O Ophteis FR Pro é uma solução viscoelástica, esterilizada, apirógena, isotônica de hialuronato de sódio altamente purificado de origem não animal e sorbitol, num tampão de fosfato fisiológico. O hialuronato de sódio é um biopolímero obtido a partir de biofermentação bacteriana que pertence à classe dos glicosaminoglicanos. Possui propriedades físicas e reológicas favoráveis para a cirurgia oftálmica. O sorbitol é bem conhecido como um excipiente seguro e é um composto que se encontra no humor aquoso humano. 1 mL de Ophteis FR Pro contém 20 mg de hialuronato de sódio, 40 mg de sorbitol, cloreto de sódio, hidrrogenofosfato dissódico, dihidrogenofosfato de sódio e água para injeção. O Ophteis FR Pro tem um pH de 6,8 a 7,4 e uma osmolalidade de 295 a 355 mOsm/kg. O peso molecular do Ophteis FR Pro é 1,8 MDa. O Ophteis FR Pro tem uma viscosidade de cisalhamento zero de 217-500 Pa s. A combinação específica de hialuronato de sódio de elevado peso molecular e de sorbitol no Ophteis FR Pro permite uma lubrificação, apoio e proteção eficiente dos tecidos oculares durante a cirurgia oftálmica. Em particular, a capacidade de eliminação de radicais livres obtida graças a esta combinação oferece uma elevada proteção durante toda a cirurgia dos tecidos intraoculares, tal como a proteção do endotélio da córnea. Devido à sua solubilidade em água e às suas propriedades reológicas, o Ophteis FR Pro pode ser facilmente removido do espaço intraocular por irrigação e aspiração no final da cirurgia.

**Indicações:** O Ophteis FR Pro é uma solução injetável para utilizar como auxiliar cirúrgico na cirurgia dos segmentos anterior e posterior do olho e especialmente:

- Cirurgia de catarata com ou sem implante de lente intraocular
- Cirurgia de Glaucoma

**Contraindicações:** Deverá haver um especial cuidado em pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente desta solução.

**Instruções de Utilização:** O Ophteis FR Pro é cuidadosamente injetado na câmara anterior utilizando a cânula esterilizada de utilização única fornecida. Para o implante de lente intraocular recomenda-se cobrir o implante e os instrumentos com Ophteis FR Pro imediatamente antes da cirurgia. Esta medida serve para proteger adicionalmente o endotélio e o tecido circundante. O volume de Ophteis FR Pro a ser injetado varia e depende do tipo de cirurgia. Como substituto do viscoelástico perdido por fluxo ou irrigação, o Ophteis FR Pro pode ser injetado várias vezes. No final da cirurgia, o Ophteis FR Pro deve ser removido completamente utilizando um dispositivo de irrigação / aspiração adequado.

**Avisos e Precauções:** O viscoelástico residual não removido no final do procedimento cirúrgico é libertado naturalmente através do sistema trabecular e do canal de Schlemm. Há, no entanto, um risco de bloqueio dos canais de drenagem, o que pode levar a um aumento da pressão intraocular. Para evitar o risco de pressão intraocular (PIO), a irrigação / aspiração é utilizada no final do procedimento cirúrgico para remover o viscoelástico residual. Em caso de aumento da PIO, tratar com a terapia preferida. Os pacientes que foram diagnosticados com glaucoma de ângulo aberto, miopia grave, retinopatia diabética ou uveíte estão particularmente em risco de aumento da pressão intraocular.

- Não reutilizar a seringa e a cânula. Qualquer utilização repetida da seringa e da cânula implica um risco de contaminação e infeção para o paciente.
- Não reesterilizar a seringa e a cânula previamente cheias.
- Não usar se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- Não utilizar após o prazo de validade impresso na embalagem.
- Eliminar a seringa e a cânula de acordo com a prática médica aceite e com os requisitos nacionais, locais e institucionais aplicáveis.

Não existem provas relativas à segurança do Ophteis FR Pro na gravidez e lactação humanas. A administração durante a gravidez e a lactação fica ao critério do cirurgião oftalmológico.

**Armazenamento:** Armazenar entre 2 °C – 25 °C. Proteger da luz e dos choques. Não congelar.

**Содержание:** Ophteis FR Pro — вязкоэластичный раствор гиалуроната натрия неживотного происхождения и сорбита. Выпускается в виде 1,2 мл вязкоэластичного раствора в одноразовом стеклянном шприце для интраокулярного введения с одной стерильной канюлей 27 G.

**Описание:** Ophteis FR Pro — это вязкоэластичный стерильный апиrogenный изотонический раствор гиалуроната натрия неживотного происхождения высокой степени очистки и сорбита в физиологическом фосфатном буфере. Гиалуронат натрия — это биополимер, полученный в результате бактериальной биоферментации и принадлежащий к классу гликозаминогликанов. Его физические и реологические свойства благоприятны для применения в глазной хирургии. Сорбит хорошо известен как безопасное вспомогательное вещество, которое также входит в состав внутриглазной жидкости человека. 1 мл препарата Ophteis FR Pro содержит 20 мг гиалуроната натрия, 40 мг сорбита, хлорид натрия, двузамещенный фосфат натрия, одозамещенный фосфат натрия и воду для инъекций. pH - Ophteis FR Pro составляет 6,8—7,4; осмоляльность составляет 295—355 мОсм/кг. Молекулярный вес Ophteis FR Pro составляет 1,8 MDa.

Вязкость Ophteis FR Pro при нулевом сдвиге составляет 217—500 Па•с. Специальная комбинация гиалуроната натрия с высоким молекулярным весом и сорбита в Ophteis FR Pro обеспечивает эффективную смазку, поддержку и защиту тканей глаза при хирургических операциях на глазах. В частности, способность к захвату свободных радикалов, достигнутая благодаря этой комбинации, обеспечивает высокий уровень защиты во время любых хирургических операций на интраокулярных тканях, например защиту эндотелия роговицы. Благодаря растворимости в воде и своим реологическим свойствам Ophteis FR Pro может быть легко удален из интраокулярного пространства в конце операции путем ирригации и аспирации.

**Показания:** Ophteis FR Pro — раствор для инъекций, используемый в качестве вспомогательного средства при операциях на передней и задней камере глаза, особенно в следующих случаях:

- операция по поводу катаракты с имплантацией интраокулярной линзы или без таковой;
- операция по поводу глаукомы.

**Противопоказания:** Применять с осторожностью у пациентов с гиперчувствительностью к любым компонентам этого раствора.

**Указания по применению:** Ophteis FR Pro осторожно вводится в переднюю камеру с помощью прилагаемой стерильной одноразовой канюли. При имплантации интраокулярных линз рекомендуется покрыть имплантат и инструменты раствором Ophteis FR Pro непосредственно перед операцией. Эта мера применяется для дополнительной защиты эндотелия и окружающих тканей. Вводимый объем Ophteis FR Pro варьируется в зависимости от типа операции. Ophteis FR Pro можно вводить несколько раз для замены вязкоэластичного раствора, вышедшего вследствие оттока или ирригации. В конце операции Ophteis FR Pro необходимо полностью удалить с помощью соответствующего устройства для ирригации/аспирации.

**Предупреждения и предостережения:** Остаток вязкоэластичного раствора, не удаленный в конце операции, вымывается естественным путем через трабекулярный аппарат глаза и шлеммов канал. Однако это создает риск закупорки дренажных каналов, что может привести к повышению внутриглазного давления. Для предотвращения риска повышения ВГД в конце операции проводится ирригация/аспирация для удаления остатков вязкоэластичного раствора. При повышении внутриглазного давления назначается предпочтительная терапия. К группе более высокого риска повышения внутриглазного давления относятся пациенты с диагностированной открытоугольной глаукомой, миопией тяжелой степени, диабетической ретинопатией или увеитом.

- Не используйте шприц или канюлю повторно. Повторное использование шприца и канюли несет риск заражения и инфицирования пациента.
- Не стерилизуйте предварительно наполненный шприц или канюлю повторно.
- Не используйте, если упаковка повреждена или вскрыта.
- Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Утилизируйте шприц и канюлю в соответствии с общепринятой медицинской практикой, а также применимыми национальными, местными требованиями и требованиями учреждения.

Данные касательно безопасности применения Ophteis FR Pro у человека в период беременности и лактации отсутствуют. Применение в период беременности и лактации производится на усмотрение хирурга-офтальмолога.

**Хранение:** Хранить при температуре 2—25° C в защищенном от света месте. Не трясти. Не замораживать.

**Innehåll:** Ophteis FR Pro är en lösning av viskoelastiskt natriumhyaluronat av ickeanimaliskt ursprung samt sorbitol. Varje produkt innehåller 1,2 mL viskoelastiskt lösning i en engångsprutta av glas för intraokulär användning, tillsammans med en steril 27 G-kanyl.

**Beskrivning:** Ophteis FR Pro är en viskoelastisk, steri, apyrogen, isotonisk lösning av högrepat natriumhyaluronat av ickeanimaliskt ursprung och sorbitol, i en fysiologisk fosfatbuffert. Natriumhyaluronat är en biopolymer som tagits fram från bakteriell biofermentering som hör till klassen glykosaminglykaner. Den består fördelaktiga fysiska och reologiska egenskaper för oftalmisk kirurgi. Sorbitol är välbeprövat som ett säkert hjälpämne och är en sammansättning som hittas i människans kammarvatten. 1 mL av Ophteis FR Pro innehåller 20 mg natriumhyaluronat, 40 mg sorbitol, natriumklorid, dinatriumvätefosfat, natriumdivatefosfat och vatten för injicering. Ophteis FR Pro har en pH på 6,8 till 7,4 och osmolalitet 295 till 355 mOsm/kg.

Den molekylära vikten för Ophteis FR Pro är 1,8 MDa. Ophteis FR Pro har moll skjuvviskositet på 217-500 Pa s. Den särskilda kombinationen av natriumhyaluronat med hög molekylär vikt och sorbitol i Ophteis FR Pro ger effektiv smörjning, stöd och skydd av okulära vävnader under oftalmisk kirurgi. I symmetri ger kapaciteten för fällning av fria radikaler som erhålls tack vare den här kombinationen ett högt skydd vid all kirurgi på de intraokulära vävnaderna, som skydd av hornhinneendotel. Tack vare sin vattenlöslighet och sina reologiska egenskaper kan Ophteis FR Pro lätt avlägnas från det intraokulära utrymmet genom dropp och aspiration i slutet av operationen.

**Indikationer:** Ophteis FR Pro är en injicerbar lösning som används som hjälp vid operationer av främre och bakre segmenten av ögat, och i symmetri:

- Kataraktkirurgi med eller utan intraokulär linsimplantering
- Glaukomoperation

**Kontraindikationer:** Aktamhet måste iaktas för patienter med hypersensitivitet för komponenter i den här lösningen.

**Bruksanvisning:** Ophteis FR Pro injiceras försiktigt i den främre kammaren med hjälp av den medföljande, sterila engångskanylen. I rekommendera vid intraokulär linsimplantering att implantat och instrument täckas med Ophteis FR Pro direkt före operationen. Den här åtgärden ger ytterligare skydd av endotel och omgivande vävad. Ophteis FR Pro-volymer som ska injiceras varierar och beror på typen av operation. Som ersättning för viskoelastisk förlust genom flöde eller dropp kan Ophteis FR Pro injiceras flera gånger. I slutet av operationen måste Ophteis FR Pro avlägnas helt med hjälp av en lämplig dropp-/aspirationsenhet.

**Varningar och försiktighetsåtgärder:** Viskoelastiska rester som inte avlägnas i slutet av operationen spolas bort naturligt via det trabekulära systemet och Schlemms kanal. Det finns emellertid risk för blockering av tårkanalerna, vilket kan leda till ett ökat intraokulärt tryck. För att förhindra risk för IOP används dropp/aspiration i slutet av operationen för att avlägsna viskoelastiska rester. Vid ökat IOP ska lämplig behandlingsåtgärd vidtas.

Patienter som har diagnostiserats med vidvinkligglaukom, allvarlig myopi, eller diabetesretinopati eller druvhinneinflammation löper särskild risk för ökad intraokulär behandling.

- Spruta och kylfil får inte återanvändas. Upprepad användning av spruta och kylfil medför en risk för kontaminering och infektion hos patienten.
- Den förfyllda sprutan och kanylen får inte omsteriliseras.
- Använd inte om förpackningen är skadad eller öppnad.
- Använd inte efter utgångsdatumet (tryckt på förpackningen).
- Avyttra sprutan och kanylen enligt godkänd medicinsk praxis och tillämpliga nationella, lokala och institutionella krav.

Det finns ingen evidens rörande säkerheten hos Ophteis FR Pro vid graviditet och amning hos människor. Administrering vid graviditet och amning sker enligt den oftalmiska kirurgens bedömning.

**Förvaring:** Förvara mellan 2 °C – 25 °C. Skydda från ljus och stötar. Får ej frysas.

**İçerik:** Ophteis FR Pro hayansal olmayan menşeye sahip sorbitol solüsyonundan oluşan bir viskoelastik sodyum hyalüronattır. Her üründe intraoküler kullanım için tek kullanımlık cam sırınga içinde bir steril 27 G kanül ile birlikte 1,2 mL viskoelastik vardır.

**Açıklama:** Ophteis FR Pro, psikolojik fosfat tamponunda hayansal olmayan menşeye sahip oldukça saf sodyum hyaluronattan oluşan bir viskoelastik, steril, apirojenik, isotonik solüsyondur. Sodyum hyaluronat, glikosaminoglikanes sınıfına ait bakteriyel biofermentasyondan elde edilen bir biyopolimerdir. Oftalmik cerrahi müdahale için istenen fiziksel ve reolojik özelliklere sahiptir. Sorbitol iyi bilinen bir güvenilir ekşiyan maddedir ve insan göz sıvısında bulunan bir bileşendir. 1 mL Ophteis FR Pro'da 20 mg sodyum hyaluronat, 40 mg sorbitol, sodyum klorür, disodyum hidrojen fosfat, sodyum dihidrojen fosfat ve enjeksiyon için su bulunmaktadır. Ophteis FR Pro'nun pH değeri 6,8 ila 7,4 arasındadır ve osmolalitesi 295 ila 355 mOsm/kg arasındadır. Ophteis FR Pro'nun moleküler ağırlığı 1.8 MDa'dır. Ophteis FR Pro'daki sıfır kesime viskozitesi 217-500 Pa s. Ophteis FR Pro'daki yüksek moleküler ağırlık sodyum hyaluranet ve sorbitole özel kombinasyon etkil bir yapılamaya olanak sağlar, oftalmik cerrahi müdahale sırasında oküler dokuları destekler ve korur. Özellikle, bu kombinasyon sayesinde elde edilen serbest radikal süpürme kapasitesi intraoküler dokuları tüm cerrahi işlemleri sırasında yüksek koruma sunar, örneğin korneal endotelüyumun korunması gibi. Suda ve gözünbilmesi ve reolojik özellikleri sebebiyle, Ophteis FR Pro cerrahi müdahale sonunda irigasyon ve aspirasyon yapılarak intraoküler alandan kolaylıkla çıkarılabilir.

**Endikasyonlar:** Ophteis FR Pro, gözün ön ve arka segmentlerinin cerrahi işlemi sırasında cerrahi yardımcı madde olarak kullanımsı için enjekte edilebilir bir solüsyon olup özellikle aşağıdakiler için kullanılır:

- Intraoküler lens implantasyonu ile birlikte ya da olmadan katarakt cerrahisi
- Glokom cerrahisi

**Kontraendikasyonlar :** Bu solüsyona karşı herhangi bir hiper-hassaslığı bulunan hastalarda dikkat edilmelidir.















**Kullanım Yönergeleri:** Ophteis FR Pro verilen tek kullanımlık kanül kullanılarak dış bölüme dikkatli bir şekilde enjekte edilir. Cerrahi işlem öncesinde implantın ve aletlerin Ophteis FR Pro ile birlikte derhal kapatılması için intraoküler lens uygulamasında önerilir. Bu önlem ayrıca endotelüyum ve çevre dokuları korumak içindir. Enjekte edilecek olan Ophteis FR Pro hacmi cerrahi işlem türüne göre farklılık gösterir. Akım veya irigasyon yoluyla kaybolan viskoelastik kamresi olarak Ophteis FR Pro birkaç kez enjekte edilebilir. Cerrahi işlem sonunda, Ophteis FR Pro uygun irigasyon/aspirasyon cihazı kullanılarak tamamen çıkarılmalıdır.






**Uyarılar ve Tedbirler:** Cerrahi prosedürün sonunda çıkarılmayan viskoelastik kalıntıları trabeküler sistem ve Schlemm kanalı yoluyla doğal olarak yıkanır. Ancak, tahliye kanallarının kapanması tehlikeli vardır ve bu da intraoküler basıncın artmasına sebep olabilir. IOP riskini önlemek için, kalıntı viskoelastığı çıkarmak amacıyla cerrahi prosedürün sonunda irigasyon/ aspirasyon yapılır. IOP artışı olması durumunda, tercih edilen terapiyi uygulayın. Özellikle geniş açılı glokom, ciddi miyop, diyabetik retinopati veya uveitis tanılıması konulan hastalar artan intraoküler terapi riski altındadır.


- Sırıngayı ve kanülü tekrar kullanmayın. Sırınganın ve kanülün herhangi bir şekilde sürekli kullanımı kontaminasyon ve hastanın enfeksiyon kapması riski taşır.
- Önceden doldurulan sırıngayı ve kanülü yeniden sterilize etmeyin.
- Ambalaj hasar görmüşse veya açksa kullanmayın.
- Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Sırıngayı ve kanülü kabul gören tbbi uygulamaya ve ilgili ulusal, yerel ve kurumsal gereksinimlere göre imha edin.

Ophteis FR Pro'nun insan hamileliğinde ve emzirme döneminde güvenilir olup olmadığı ile ilgili herhangi bir kanıt yoktur. Hamilelik ve emzirme döneminde kullanılması oftalmik cerrahin vereceği karar üzerine yapılır.

**Saklama alanı:** Saklama sıcaklığı aralığı 2 °C – 25 °C. Işığa ve çarpmalara karşı koruyun. Dondurmayın.

	<p>Manufacturer</p>
	<p>Use-by date</p>
	<p>Batch code</p>
	<p>Sterilized using ethylene-oxide (packaging and cannula)</p>
	<p>Sterilized using steam (product)</p>
	<p>Do not re-use</p>
	<p>Do not resterilize</p>
	<p>Caution</p>
	<p>Consult instructions for use</p>
	<p>Do not use if package is damaged</p>
	<p>Storage temperature 2<span> </span>°C - 25<span> </span>°C</p>
	<p>Keep dry</p>
	<p>Keep away from sunlight</p>
	<p>Does not contain latex</p>

	<p>For cannula</p> <p> Sterimedix Limited 1 Madeley Road, Redditch, B98 9NB, UK</p>
	<p></p>
	
<b>Customer Feedback</b>	
Please report any feedback, adverse event/ complaints to: <b>Rayner</b>	
The Ridley Innovation Centre 10 Dominion Way, Worthing West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom Tel.: +44 (0) 1903258900 Fax.: +44 (0) 1903258901 Email: feedback@rayner.com	

Ophteis FR Pro IFL PF000103 Version 02, Date of Issue: 1st November 2017		<b>The Ridley Innovation Centre</b> 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom Tel: +44 (0)1903 258900 Web: rayner.com
--	---	--



# OPHTEIS FR<sup>PRO</sup>

## EN Instructions for use

## AR تعليمات الاستخدام

## CS Pokyny pro použití

## DE Gebrauchsanweisung

## ES Instrucciones de uso

## FR Mode d'emploi

## HU Használati utasítás

## ID Petunjuk penggunaan

## IT Istruzioni per l'uso

## KO 사용 지침서

## NL Gebruiksaanstructies

## PT Instruções de utilização

## RU Инструкция по применению

## SV Bruksanvisning

## TR Kullanım talimatları

Instructions for use
OPHTEIS FR <sup>PRO</sup>

## EN

**Content:** Ophteis FR Pro is a viscoelastic sodium hyaluronate of non-animal origin and sorbitol solution. Each product consists of 1.2 mL of viscoelastic solution in a single-use glass syringe for intraocular use, together with one sterile 27 G cannula.

**Description:** Ophteis FR Pro is a viscoelastic, sterile, apyrogenic, isotonic solution of highly purified sodium hyaluronate of non-animal origin and sorbitol, in a physiological phosphate buffer. Sodium hyaluronate is a biopolymer obtained from bacterial biofermentation that belongs to the class of glycosaminoglycans. It possesses favorable physical and rheological properties for ophthalmic surgery. Sorbitol is well known as a safe excipient and it is a compound which is found in the human aqueous humor. 1 mL of Ophteis FR Pro contains 20 mg sodium hyaluronate, 40 mg sorbitol, sodium chloride, disodium hydrogen phosphate, disodium dihydrogen phosphate and water for injection. Ophteis FR Pro has a pH of 6.8 to 7.4 and osmolality of 295 to 355 mOsm/kg. The molecular weight of Ophteis FR Pro is 1.8 MDa. Ophteis FR Pro has a zero shear viscosity of 217-500 Pa s. The specific combination of high molecular weight sodium hyaluronate and sorbitol in Ophteis FR Pro allows an efficient lubrication, support and protection of ocular tissues during ophthalmic surgery. In particular, the free radical scavenging capacity obtained thanks to this combination offers a high protection during all the surgery of the intraocular tissues, such as the protection of the corneal endothelium. Due to its solubility in water and its rheological properties, Ophteis FR Pro can be easily removed of the intraocular space by irrigation and aspiration at the end of the surgery.

**Indications:** Ophteis FR Pro is an injectable solution for use as a surgical aid in surgery of the anterior and posterior segments of the eye, and especially:

- Cataract surgery with or without intraocular lens implantation
- Glaucoma surgery

**Contraindications:** Care should be taken in patients with hypersensitivity to any components in this solution.

**Directions for Use:** Ophteis FR Pro is carefully injected into the anterior chamber using the supplied sterile single-use cannula. It is recommended for intraocular lens implantation to cover the implant and instruments with Ophteis FR Pro immediately before surgery. This measure is to additionally protect the endothelium and the surrounding tissue. The Ophteis FR Pro volume to be injected varies and depends on the type of surgery. As a substitute for viscoelastic loss by flow or irrigation, Ophteis FR Pro can be injected several times. At the end of surgery, Ophteis FR Pro must be removed completely using a suitable irrigation/aspiration device.

**Warnings and Precautions:** Residual viscoelastic not removed at the end of the surgical procedure is flushed out naturally via the trabecular system and Schlemm’s canal. There is, however, a risk of blockage of the drainage channels, which can lead to an increase in intraocular pressure. To prevent the risk of IOP irrigation/aspiration is used at the end of the surgical procedure to remove residual viscoelastic. In case of IOP increase, treat with the preferred therapy. Patients who have been diagnosed with wide-angle glaucoma, severe myopia, diabetic retinopathy or uveitis are at particular risk of increased intraocular therapy.

- Do not reuse syringe and cannula. Any repeat usage of the syringe and cannula carries a risk of contamination and infection of the patient.
- Do not re-sterilize the pre-filled syringe and cannula.
- Do not use if package is damaged or opened.
- Do not use after the expiry date printed on the pack.
- Dispose of the syringe and cannula in accordance with accepted medical practice and applicable national, local and institutional requirements. There is no evidence concerning the safety of Ophteis FR Pro in human pregnancy and lactation. Administration during pregnancy and lactation is at the discretion of the ophthalmic surgeon.

**Storage:** Store between 2 °C – 25 °C. Protect from light and shocks. Do not freeze.

## ES

**Contenido:** Ophteis FR Pro es una solución viscoelástica de sodio hialuronato de origen no animal y sorbitol. Cada producto consiste de 1,2 mL de solución viscoelástica en una jeringa de vidrio para uso intracelular, con un catéter estéril de 27 G.

**Descripción:** Ophteis FR Pro es una solución viscoelástica, estéril, apirógena e isotónica de hialuronato de sodio altamente purificado y sorbitol, en un tampón de fosfato fisiológico. El hialuronato de sodio es un biopolímero que se obtiene de la biofermentación bacteriana que corresponde a la clase de glicosaminoglicanos. Posee propiedades físicas y reológicas favorables para la cirugía oftálmica. El sorbitol es conocido por ser un excipiente seguro y es un compuesto que se encuentra en el humor acuoso humano. 1 mL de Ophteis FR Pro contiene 20 mg de hialuronato de sodio, 40 mg de sorbitol, cloruro de sodio, fosfato disódico de hidrógeno, dihidrogeno fosfato de sodio y agua para la inyección. Ophteis FR Pro tiene un pH de 6,8 a 7,4 y una osmolaridad de 295 a 355 mOsm/kg. El peso molecular de Ophteis FR Pro es de 1,8 MDa. Ophteis FR Pro tiene una viscosidad de corte cero de 217-500 Pa s. La combinación específica de hialuronato de sodio de peso molecular alto y de sorbitol en Ophteis FR Pro permite una lubricación, ‘soporte y protección de los tejidos oculares durante la cirugía oftálmica. Concretamente, la capacidad de búsqueda de los radicales libres que se obtiene gracias a esta combinación ofrece una protección elevada durante toda la cirugía de los tejidos intraoculares, como el endotelio corneal. Dada su solubilidad en el agua y su propiedades reológicas, Ophteis FR Pro se puede extraer fácilmente del espacio intraocular mediante irrigación y aspiración al finalizar la cirugía.

**Indicaciones:** Ophteis FR Pro es una solución inyectable que se utiliza como ayuda quirúrgica en la cirugía de los segmentos anterior y posterior del ojo, y especialmente en:

- Cirugía de cataratas con o sin implantación de lentes intraoculares
- Cirugía de glaucoma

**Contraindicaciones:** Es necesario tener cuidado con los pacientes que tengan hipersensibilidad a alguno de los componentes de esta solución.

**Advertencias y precauciones:** El viscoelástico residual que no se ha retirado al finalizar el procedimiento quirúrgico se elimina de forma natural a través de la red trabecular y el canal de Schlemm. Sin embargo, existe un riesgo de bloqueo de los canales de drenaje que podría aumentar la presión intraocular. Para evitar que aumente la presión intraocular, conviene realizar una irrigación/aspiración al finalizar el procedimiento quirúrgico para retirar del viscoelástico residual. En caso de incrementar la presión intraocular, deberá tratarse con la terapia que se considere más adecuada. Los pacientes a los que se les haya diagnosticado un glaucoma de ángulo abierto, una miopía grave, una retinopatía diabética o uveítis, tienen un riesgo especial de aumento de la presión intraocular.

**Advertencias y precauciones:** El viscoelástico residual que no se ha retirado al finalizar el procedimiento quirúrgico se elimina de forma natural a través de la red trabecular y el canal de Schlemm. Sin embargo, existe un riesgo de bloqueo de los canales de drenaje que podría aumentar la presión intraocular. Para evitar que aumente la presión intraocular, conviene realizar una irrigación/aspiración al finalizar el procedimiento quirúrgico para retirar del viscoelástico residual. En caso de incrementar la presión intraocular, deberá tratarse con la terapia que se considere más adecuada. Los pacientes a los que se les haya diagnosticado un glaucoma de ángulo abierto, una miopía grave, una retinopatía diabética o uveítis, tienen un riesgo especial de aumento de la presión intraocular.

**Avvertissemntes et précautions:** La solution viscoélastique résiduelle non retirée au terme de l’intervention chirurgicale est évacuée naturellement via le réseau trabéculaire et le canal de Schlemm. Il existe toutefois un risque de blocage des canaux d’écoulement de l’humeur aqueuse, provoquant une hausse de la pression intraoculaire (PIO). Pour prévenir le risque d’augmentation de la PIO, la solution viscoélastique résiduelle est retirée par irrigation /aspiration à la fin de l’intervention chirurgicale. En cas d’augmentation de la PIO, appliquez le traitement préconisé. Les patients qui ont un glaucome à angle ouvert, une myopie sévère, une rétinopathie diabétique ou une uvéite courante ont particulièrement le risque d’avoir un traitement conté augmentation de la PIO.

- No reutilizar la jeringa ni la cánula. Volver a usar la jeringa o la cánula conlleva un riesgo de contaminación e infección al paciente.
- No volver a esterilizar la jeringa precargada ni la cánula.
- No utilizar en caso de que el envoltorio esté abierto o dañado.
- No usar después de la fecha de caducidad impresa en el paquete.
- Desearchar la jeringa y la cánula conforme a las prácticas médicas aceptables y las normativas nacionales, locales e institucionales.
- No existen evidencias sobre la seguridad de Ophteis FR Pro durante el embarazo y la lactancia. Su uso durante el embarazo y la lactancia será a criterio del cirujano oftálmico.

**Almacenamiento:** Almacenar entre 2 °C y 25 °C. Proteger de la luz y de golpes. No congelar.

## Návod k použití

OPHTEIS FR <sup>PRO</sup>

**Obsah:** Ophteis FR Pro je viskoelastický roztok hialuronátu sodného jehož neš živivočinný je 1,2 ml sorbitolu. Každé balení se skládá z 1,2 ml viskoelastického roztoku v jednorázové skleněné injekční stříkačce pro nitrooční použití, společně s jednou sterilní kanylou 27 G.

**Popis:** Ophteis FR Pro je viskoelastický, sterilní, apyrogenický, izotonický roztok vysoce čistěné hialuronátu sodného neživočinného původu a sorbitolu ve fyziologickém fosfátovém pufru. Hialuronát sodný je biopolymér získaný z bakterií metodou biofermentace, který patří do třídy glykosaminoglykanů. Má příznivé fyzikální a reologické vlastnosti pro oční chirurgii. Sorbitol je známý jako bezpečná pomocná látka a je to sloučenina, která se vyskytuje v lidské komorové vodě. 1 mL Ophteis FR Pro obsahuje 20 mg hialuronátu sodného, 40 mg sorbitolu, chlorid sodný, hydrogenufosforečnan dvojsodný, dihydrogenufosforečnan sodný a vodu pro vstříknutí. Ophteis FR Pro má pH 6,8 až 7,4 a osmolalitu 295 až 355 mOsm/kg. Molekulová hmotnost Ophteis FR Pro je 1,8 MDa. Ophteis FR Pro má nulovou smykovou viskozitu 217-500 Pa s. Specifická kombinace hialuronátu sodného s vysokou molekulovou hmotností a sorbitolu v přípravku Ophteis FR Pro umožňuje efektivní lubrikaci, podporu a ochranu očních tkání během oční chirurgie. Zejména schopnost čistění toxinů radikálů získaných díky této kombinaci nabízí vysokou ochranu během celé operace nitrooční tkáně, jako je např. ochrana rohovkého endotelu. Vzhledem ke své rozpuštnosti ve vodě a reologickým vlastnostem je Ophteis FR Pro snadno z nitroočního prostoru odstraní irigací a aspirací na konci operace.

**Indikace:** Ophteis FR Pro je injekovatelná roztok pro použití jako chirurgický prostředek v chirurgii předního a zadního segmentu oka a to zejména:

- Operace šedého zákalu s nebo bez implantace nitrooční čočky
- Operace glaukomu

**Kontraindikace:** Upozněn s přecitlivlostí na všechny součásti tohoto roztoku je třeba dbát zvláštní opatrnosti.

**Návod k použití:** Přípravek Ophteis FR Pro je opatrně vstříknut do přední komory pomocí dodané sterilní jednorázové kanyly. Pro implantaci nitrooční čočky se bezprostředně před operací doporučuje aplikovat Ophteis FR Pro na implantát a nástroje. Toto opatření navíc chrání endotel a okolní tkáň. Vstříknuté množství Ophteis FR Pro se liší a závisí na typu operace. Jako náhradu za viskoelastickou ztrátu odtokem nebo irigací je Ophteis FR Pro vstříknuto několikrát. Na konci operace musí být přípravek Ophteis FR Pro zcela odstráněn pomocí vhodného prostředku irigace/aspirace.

**Upozornění a opatření:** Nežáduný viskoelastická tekutina, která není odstraněna na konci chirurgického zákroku, je vyplavena přirozené prostřednictvím trabekulárního systému a Schlemmova kanálku. Existuje však riziko ucpní odvodňovacích kanálků, které může vést k zvýšení nitroočního tlaku. Aby se zabránilo riziku NOT, je na konci chirurgického zákroku použita irigace/aspirace k odstranění zbytkové viskoelastické tekutiny. V případě zvýšení NOT použít preferovanou léčbu. U pacientů, u kterých byl diagnostikován glaukom s otevřeným úhlem, těžká křátkozrakost, diabetická retinopatie nebo uveitida, existuje nízké zvýšení nitrooční terapie.

- Injekční stříkačka a kanylu nepoužívejte opakovaně. Opakované použití stříkačky a kanyly s sebou nese riziko kontaminace a infekce pacienta.
- Neprovádějte resterilizaci předem naplněné injekční stříkačky a kanyly.
- Nepoužívejte, pokud je balení otevřeno nebo poškozeno.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
- Injekční stříkačka a kanylu zlikvidujte v souladu se schválenými lékařskými postupy a platnými národními, místními a institucionálními požadavky. Neexistuje žádný důkaz o bezpečnostním vlivu Ophteis FR Pro během těhotenství a laktací. Podávání během těhotenství a kojení je na uvážení očního chirurga.

**Skladování:** Uchovávejte při teplotě od 2 °C do 25 °C. Chráňte před světlem a rázy. Chraňte před mrazem.

**Legislativní požadavky:** Tento produkt je registrován v souladu s požadavky Evropské unie a je schválen pro použití v rámci Evropské unie. Tento produkt je registrován v souladu s požadavky Evropské unie a je schválen pro použití v rámci Evropské unie.

**Informace o výrobci:** Tento produkt je registrován v souladu s požadavky Evropské unie a je schválen pro použití v rámci Evropské unie.

**Informace o výrobci:** Tento produkt je registrován v souladu s požadavky Evropské unie a je schválen pro použití v rámci Evropské unie.

**Informace o výrobci:** Tento produkt je registrován v souladu s požadavky Evropské unie a je schválen pro použití v rámci Evropské unie.

## Bedienungsanleitung

OPHTEIS FR <sup>PRO</sup>

**Inhalt:** Bei Ophteis FR Pro handelt es sich um eine viskoelastische Hyaluronsäure nicht tierischen Ursprungs in Sorbitollösung. Das Produkt besteht aus 1,2 ml viskoelastischer Lösung in einer Glasspritze für den Einmalgebrauch und ist für die intraokuläre Verwendung vorgesehen. Ebenfalls im Lieferumfang enthalten ist eine sterile 27 G Kanüle.

**Beschreibung:** Ophteis FR Pro ist eine Lösung aus viskoelastischer, steriler, nicht pyrogenischer, isotonischer Hyaluronsäure nicht tierischen Ursprungs und Sorbitol, in einem physiologischen Phosphatpuffer. Hyaluronsäure ist ein Biopolymer, das aus bakterieller, biologischer Fermentierung gewonnen wird und der Gruppe der Glykosaminoglykane zugeordnet wird. Es besitzt für die Augenchirurgie vorteilhafte physikalische und rheologische Eigenschaften. Sorbitol ist als sicherer Trägerstoff bekannt und kommt als Verbindung auch im Kammerwasser des menschlichen Auges vor.

1 ml Ophteis FR Pro enthält 20 mg Hyaluronsäure, 40 mg Sorbitol sowie Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat sowie Wasser für die Injektion. Ophteis FR Pro weist einen pH-Wert zwischen 6,8 und 7,4 sowie eine Osmolalität von 295 bis 355 mOsm/kg auf. Das Molekulargewicht von Ophteis FR Pro beträgt etwa 1,8 MDa. Ophteis FR Pro verfügt über eine Nullschereviskosität von 217 bis 500 Pa s. Diese spezielle Kombination aus Hyaluronsäure mit hohem Molekulgewicht und Sorbitol in Ophteis FR Pro ermöglicht effiziente Lubrikation, Unterstützung und ausgezeichneten Schutz des Augengewebes bei chirurgischen Eingriffen. Besonders die in der Kombination enthaltenen freien Radikalfänger tragen zum hohen Schutz bei Operationen an Augengewebe bei, wie auch zum Schutz des Hornhautendothels.

Aufgrund seiner Löslichkeit in Wasser sowie seiner rheologischen Eigenschaften lässt sich Ophteis FR Pro durch Spülung und Aspiration nach Ende des Eingriffs problemlos aus dem Auge entfernen.

**Indikationen:** Ophteis FR Pro ist eine injizierbare Lösung, die zur Unterstützung bei Eingriffen an den anterioren und posterioren Augensegmenten verwendet werden kann, insbesondere bei Folgendem:

- Kataraktbehandlung mit der ohne Implantation einer Intraokularlinse
- Operative Glaukombehandlung

**Kontraindikationen:** Bei Patienten, die eine Überempfindlichkeit gegenüber den Bestandteilen dieser Lösung aufweisen, ist besonders vorsichtig vorzugehen.

**Gebruchsanweisung:** Ophteis FR Pro wird vorsichtig mit der gelieferten sterilen Kanüle für den Einmalgebrauch in die Vorderkammer injiziert. Es wird bei Implantation von Intraokularlinsen empfohlen, Implantat und Instrumente unmittelbar vor dem Eingriff mit Ophteis FR Pro zu bedecken. Somit werden Endothel und umliegendes Gewebe zusätzlich geschützt. Die Menge des zu injizierenden Ophteis FR Pro hängt von der Art des Eingriffs ab. Ophteis FR Pro kann als Ersatz für ausgetretenes Viskoelastikum mehrmals injiziert werden. Nach dem Eingriff muss Ophteis FR Pro mit einer geeigneten Spül-/Aspirationsvorrichtung vollständig entfernt werden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:** Nach dem Eingriff nicht entfernte Viskoelastikumrückstände werden auf natürlichem Weg über das Trabekelsystem und dem Schlemm-Kanal ausgewaschen. Es besteht jedoch das Risiko einer Blockade der Kanäle, die zu einer Erhöhung des Augendruckes führen kann. Um dieses Risiko zu vermeiden, ist am Ende des Eingriffs eine Spül-/Aspirationsvorrichtung verwendet, um Rückstände des Viskoelastikums zu entfernen. Sollte der IOD ansteigen, mit der bevorzugten Methode behandeln. Patienten, bei denen Weitwinkelglaukom, schwere Myopie, diabetische Retinopathie oder Uveitis diagnostiziert wurde, benötigen häufig Intraokularbehandlungen.

- Spritze und Kanüle nicht erneut verwenden. Eine erneute Verwendung der Spritze und Kanüle erhöht das Risiko einer Kontamination und Infektion des Patienten.
- Vorgefüllte Spritze und Kanüle nicht erneut sterilisieren.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder offen ist.
- Nicht nach Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums verwenden.
- Spritze und Kanüle in Einklang mit gängigen medizinischen Vorgehensweisen und anwendbaren nationalen, regionalen und institutionellen Vorschriften entsorgen.
- Es gibt keine Hinweise zur Sicherheit von Ophteis FR Pro bei schwangeren und stillenden Frauen. Eine Verwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit liegt in der Verantwortung des Chirurges für Augenchirurgie.

**Lagerung:** Zwischen 2 °C und 25 °C lagern, vor Sonneneinstrahlung und Erschütterungen schützen. Nicht einfrieren.

## Instrucciones de utilización

OPHTEIS FR <sup>PRO</sup>

**Contenido:** Ophteis FR Pro es una solución viscoelástica de hialuronato de sodio de origen no animal y de sorbitol. Cada producto contiene 1,2 mL de solución viscoelástica en una jeringa de cristal de un solo uso para uso intraocular y una cánula estéril de 27 G.

**Descripción:** Ophteis FR Pro es una solución viscoelástica, estéril, apirógena e isotónica de hialuronato de sodio de origen no animal altamente purificado y sorbitol, en un tampón de fosfato fisiológico. El hialuronato de sodio es un biopolímero que se obtiene de la biofermentación bacteriana que corresponde a la clase de glicosaminoglicanos. Posee propiedades físicas y reológicas favorables para la cirugía oftálmica. El sorbitol es conocido por ser un excipiente seguro y es un compuesto que se encuentra en el humor acuoso humano. 1 mL de Ophteis FR Pro contiene 20 mg de hialuronato de sodio, 40 mg de sorbitol, cloruro de sodio, fosfato disódico de hidrógeno, dihidrogeno fosfato de sodio y agua para la inyección. Ophteis FR Pro tiene un pH de 6,8 a 7,4 y una osmolaridad de 295 a 355 mOsm/kg. El peso molecular de Ophteis FR Pro es de 1,8 MDa. Ophteis FR Pro tiene una viscosidad de corte cero de 217-500 Pa s. La combinación específica de hialuronato de sodio de peso molecular alto y de sorbitol en Ophteis FR Pro permite una lubricación, ‘soporte y protección de los tejidos oculares durante la cirugía oftálmica. Concretamente, la capacidad de búsqueda de los radicales libres que se obtiene gracias a esta combinación ofrece una protección elevada durante toda la cirugía de los tejidos intraoculares, como el endotelio corneal. Dada su solubilidad en el agua y su propiedades reológicas, Ophteis FR Pro se puede extraer fácilmente del espacio intraocular mediante irrigación y aspiración al finalizar la cirugía.

**Indicaciones:** Ophteis FR Pro es una solución inyectable que se utiliza como ayuda quirúrgica en la cirugía de los segmentos anterior y posterior del ojo, y especialmente en:

- Cirugía de cataratas con o sin implantación de lentes intraoculares
- Cirugía de glaucoma

**Contraindicaciones:** Es necesario tener cuidado con los pacientes que tengan hipersensibilidad a alguno de los componentes de esta solución.

**Indicaciones de uso:** Ophteis FR Pro se inyecta cuidadosamente en la cámara anterior con la cánula desechable estéril suministrada. Está recomendada para la implantación de lentes intraoculares con el fin de cubrir el implante y los instrumentos con Ophteis FR Pro justo antes de la cirugía. Esta medida permite proteger adicionalmente el endotelio y los tejidos de alrededor. El volumen de Ophteis FR Pro que hay que inyectar varía en función del tipo de cirugía. Como sustituto de la pérdida viscoelástica por flujo o irrigación, Ophteis FR Pro se puede inyectar varias veces. Al finalizar una cirugía, Ophteis FR Pro debe eliminarse completamente con un aparato adecuado de irrigación/aspiración.

**Advertencias y precauciones:** El viscoelástico residual que no se ha retirado al finalizar el procedimiento quirúrgico se elimina de forma natural a través de la red trabecular y el canal de Schlemm. Sin embargo, existe un riesgo de bloqueo de los canales de drenaje que podría aumentar la presión intraocular. Para evitar que aumente la presión intraocular, conviene realizar una irrigación/aspiración al finalizar el procedimiento quirúrgico para retirar del viscoelástico residual. En caso de incrementar la presión intraocular, deberá tratarse con la terapia que se considere más adecuada. Los pacientes a los que se les haya diagnosticado un glaucoma de ángulo abierto, una miopía grave, una retinopatía diabética o uveítis, tienen un riesgo especial de aumento de la presión intraocular.

**Advertencias y precauciones:** El viscoelástico residual que no se ha retirado al finalizar el procedimiento quirúrgico se elimina de forma natural a través de la red trabecular y el canal de Schlemm. Sin embargo, existe un riesgo de bloqueo de los canales de drenaje que podría aumentar la presión intraocular. Para evitar que aumente la presión intraocular, conviene realizar una irrigación/aspiración al finalizar el procedimiento quirúrgico para retirar del viscoelástico residual. En caso de incrementar la presión intraocular, deberá tratarse con la terapia que se considere más adecuada. Los pacientes a los que se les haya diagnosticado un glaucoma de ángulo abierto, una miopía grave, una retinopatía diabética o uveítis, tienen un riesgo especial de aumento de la presión intraocular.

**Avvertissemntes et précautions:** La solution viscoélastique résiduelle non retirée au terme de l’intervention chirurgicale est évacuée naturellement via le réseau trabéculaire et le canal de Schlemm. Il existe toutefois un risque de blocage des canaux d’écoulement de l’humeur aqueuse, provoquant une hausse de la pression intraoculaire (PIO). Pour prévenir le risque d’augmentation de la PIO, la solution viscoélastique résiduelle est retirée par irrigation /aspiration à la fin de l’intervention chirurgicale. En cas d’augmentation de la PIO, appliquez le traitement préconisé. Les patients qui ont un glaucome à angle ouvert, une myopie sévère, une rétinopathie diabétique ou une uvéite courante ont particulièrement le risque d’avoir un traitement conté augmentation de la PIO.

**Almacenamiento:** Almacenar entre 2 °C y 25 °C. Proteger de la luz y de golpes. No congelar.

## Mode d'emploi

OPHTEIS FR <sup>PRO</sup>

**Composition:** L’Ophteis FR Pro est une solution de sorbitol et de hialuronate de sodium viscoélastique d’origine non-animale. Chaque produit comprend 1,2 mL de solution viscoélastique dans une seringue en verre à usage unique, accompagnée d’une canule 27 G stérile pour application intraoculaire.

**Description:** L’Ophteis FR Pro est une solution viscoélastique, stérile, apyrogénique et isotonique de hialuronate de sodium d’origine non-animale purifiée et sorbitol, dans un tampon phosphate physiologique. Le hialuronate de sodium est un biopolymère obtenu à partir d’une biofermentation bactérienne appartenant à la classe des glycosaminoglycane. Il possède des propriétés physiques et rhéologiques favorables à la chirurgie ophtalmologique. Le sorbitol est bien connu comme excipient ne présentant pas de risque ; c’est un composé de l’humeur aqueuse humaine. Composition d’un mL d’Ophteis FR Pro : 20 mg de hialuronate de sodium, 40 mg de sorbitol, chlorure de sodium, phosphate de sodium dibasique, phosphate monosodique, et eau pour injection. Le pH de l’Ophteis FR Pro est compris entre 6,8 et 7,4 et son osmolarité entre 295 et 355 mOsm/kg. Le poids moléculaire de l’Ophteis FR Pro est de 1,8 MDa. L’Ophteis FR Pro possède une viscosité à taux de cisaillement zéro comprise entre 217 et 500 Pa s. Cette association spécifique de hialuronate de sodium au poids moléculaire élevé et de sorbitol permet à l’Ophteis FR Pro de lubrifier, renforcer et protéger efficacement les tissus oculaires pendant la chirurgie ophtalmologique. En particulier, la capacité à piéger les radicaux libres obtenue par cette combinaison offre une protection renforcée pendant toutes les interventions sur les tissus intraoculaires, par exemple la protection de l’endothélium cornéen.

En raison de sa solubilité dans l’eau et de ses propriétés rhéologiques, l’Ophteis FR Pro peut être facilement retiré de l’espace intraoculaire par irrigation et aspiration à la fin de l’intervention. Au regard de sa solubilité dans l’eau et de ses propriétés rhéologiques, l’Ophteis FR Pro peut être facilement retiré de l’espace intraoculaire par irrigation et aspiration à la fin de l’intervention.

**Indications:** L’Ophteis FR Pro est une solution injectable utilisée comme aide chirurgicale dans la chirurgie des segments antérieur et postérieur de l’œil, et plus spécialement :

- Dans la chirurgie de la cataracte, avec ou sans implantation de lentille intraoculaire
- Dans la chirurgie des glaucomes.

**Contre indications :** Il convient de faire preuve de vigilance avec les patients présentant une hypersensibilité à l’un des composants de cette solution.

**Mode d’emploi:** L’Ophteis FR Pro est injecté avec précaution dans la chambre antérieure à l’aide de la canule stérile à usage unique fournie. Lors de l’implantation de lentilles intraoculaires, il est recommandé de recouvrir l’implant et les instruments avec de l’Ophteis FR Pro immédiatement avant l’intervention. Cette mesure permet de renforcer la protection de l’endothélium et des tissus environnants. Le volume d’Ophteis FR Pro à injecter varie en fonction du type de chirurgie réalisé. Pour remplacer la viscoélasticité perdue par écoulement ou irrigation, il est possible de faire plusieurs injections d’Ophteis FR Pro. À la fin de l’intervention, l’Ophteis FR Pro doit être complètement retiré avec un dispositif d’irrigation / aspiration adapté.

**Figelmeztetésék és óvintézkedések:** A műtéti eljárás végén el nem távolított viskoelasztikus folyadék-maradvány természetes módon kiürül a szarvheletről a trabekuláris rendszeren és a Schlemm-csatornán keresztül. Mindazonáltal fennáll a kockázata a konyacsartorák elzáródásának, amelynek következtében megemőheth az intraokuláris nyomás. A szemnyomás emelkedés kockázatának csökkentése érdekében a maradék viskoelasztikus folyadékot a műtéti eljárás végén el kell távolítani egy öltögkötés és elszívóberendezés segítségével. Az esetleges szemközti emelkedést a periferált terápias módszer segítségével kell kezelni. A széles látóterű zöldhályog, súlyos rövidlátással, cukorbetegséggel összefüggő retinopátiákkal, vagy uveagullalással diagnosztizált pácienseknél fokozottan fennáll az intraokuláris nyomás megemelkedésének a kockázata.

- Ugyanazt a fecskendőzt és kanült tilos több alkalommal felhasználni.
- Ugyanannak a fecskendőznek és/vagy kanülnek az ismételt felhasználása magában hordozza a szemnyerőzés és/vagy a fertőzés kockázatát a páciensre nézve.
- Ne használja újra a fecskendőzt és kanült több alkalommal felhasznált.
- Ne használja újra a fecskendőzt és/vagy fel van bontva, akkor kérjük, hogy a csomag tartalmát ne használja fel.
- A csomag tartalmát a csomagolást feltevés utáni lejáratú időn túl tilos felhasználni.
- A fecskendőzt és a kanült az elfogadott orvosi gyakorlatokkal összhangban, a vonatkozó nemzeti, helyi és intézményi követelménynek betartásával kell kezelni.
- Ne használja újra a fecskendőzt és/vagy fel van bontva, akkor kérjük, hogy a csomag tartalmát ne használja fel.
- Amennyiben a csomag sérült és/vagy fel van bontva, akkor kérjük, hogy a csomag tartalmát ne használja fel.
- Ne használja újra a fecskendőzt és/vagy fel van bontva, akkor kérjük, hogy a csomag tartalmát ne használja fel.
- Ne használja újra a fecskendőzt és/vagy fel van bontva, akkor kérjük, hogy a csomag tartalmát ne használja fel.
- Ne használja újra a fecskendőzt és/vagy fel van bontva, akkor kérjük, hogy a csomag tartalmát ne használja fel.
- Ne használja újra a fecskendőzt és/vagy fel van bontva, akkor kérjük, hogy a csomag tartalmát ne használja fel.
- Ne használja újra a fecskendőzt és/vagy fel van bontva, akkor kérjük, hogy a csomag tartalmát ne használja fel.
- Ne használja újra a fecskendőzt és/vagy fel van bontva, akkor kérjük, hogy a csomag tartalmát ne használja fel.
- Ne használja újra a fecskendőzt és/vagy fel van bontva, akkor kérjük, hogy a csomag tartalmát ne használja fel.

**Almacenamiento:** Almacenar entre 2 °C y 25 °C. Proteger de la luz y de golpes. No congelar.

**Almacenamiento:** Almacenar entre 2 °C y 25 °C. Proteger de la luz y de golpes. No congelar.

**Almacenamiento:** Almacenar entre 2 °C y 25 °C. Proteger de la luz y de golpes. No congelar.

## Használati utasítások

OPHTEIS FR <sup>PRO</sup>

**A csomag tartalma:** Az Ophteis FR Pro egy viskoelasztikus oldat, amely nem állati eredetű nátrium-hialuronátot és sorbitolt tartalmaz. Minden egyes termék a következőképp tartalmazza: intraokuláris felhasználásra tervezett, egyszer használatos üveg fecskendőbe töltött 1,2 ml viskoelasztikus oldat, valamint 1 darab steril 27 G kanül.

**Leírás:** Az Ophteis FR Pro egy viskoelasztikus, steril, nem pirogén, izotóniás oldat, amely fokoztan tisztított, nem állati eredetű nátrium-hialuronátot, valamint sorbitolt tartalmaz egy fiziológias foszfát pufferben. A nátrium-hialuronát egy biopolimér, mely bakteriális biofermentációval került előállításra és a glikozamin-glikánok osztályába tartozik. A szemészeti műtéti eljárásokra nézve kedvező fizikai és reológiai tulajdonságokkal rendelkezik. A sorbitol egy ismert, biztonságos segédanyag, amely a csarnokvízben is megtalálható. 1 millilimétri Ophteis FR Pro a következőket tartalmazza: 20 mg nátrium-hialuronát, 40 mg sorbitol, valamint nátrium-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-dihidrogén-foszfát, és a befeccskendezést elősegítő víz. Az Ophteis FR Pro 6,8 és 7,4 közötti pH-értékkel, valamint 295 mOsm/kg és 355 mOsm/kg ozmolalissal rendelkezik. Az Ophteis FR Pro molekulasúlya 1,8 MDa. Az Ophteis FR Pro 217 Pa s és 500 Pa s közötti zero nyírás viszkózitással rendelkezik.

A nagy molekulatömegű nátrium-hialuronát és a sorbitol egyedülálló kombinációjának köszönhetően az Ophteis FR Pro hatékony lubrikációt, támogatást és védelmet nyújt a szem szövetei számára a szemészeti műtéti eljárások során. Az együttes hatásokból eredő szabadgyök-megkötési képesség magas fokú védelmet nyújt az intraokuláris szövetek területén alatt, ideértve például a szaruhártya-érbereljárás védelmét is. A vében való oldhatóságnak és a reológiai tulajdonságainak köszönhetően az Ophteis FR Pro a műtéti eljárás végén könnyedén eltávolítható az intraokuláris térből öblögtetés és elszívás segítségével.

**Javallatok:** Az Ophteis FR Pro műtéti segédeszközöként alkalmazható, befeccskendezhető oldat a szem előtti és hátsó szemészeti gyógyítására irányuló műtéti eljárások során, ideértve különösen a következőket:

- Szurkehályogműtét intraokuláris lencse beültetésével vagy anélkül
- Zöldhályogműtét

**Ellenjavallatok:** Fokozott óvatossággal kell eljárni az olyan páciensek esetében, akiknél korábban az ebben az oldatban található bármely összetevővel szembeni túlérzékenységet diagnosztizáltak.

**Conre indications :** Il convient de faire preuve de vigilance avec les patients présentant une hypersensibilité à l’un des composants de cette solution.

**Mode d’emploi:** L’Ophteis FR Pro est injecté avec précaution dans la chambre antérieure à l’aide de la canule stérile à usage unique fournie. Lors de l’implantation de lentilles intraoculaires, il est recommandé de recouvrir l’implant et les instruments avec de l’Ophteis FR Pro immédiatement avant l’intervention. Cette mesure permet de renforcer la protection de l’endothélium et des tissus environnants. Le volume d’Ophteis FR Pro à injecter varie en fonction du type de chirurgie réalisé. Pour remplacer la viscoélasticité perdue par écoulement ou irrigation, il est possible de faire plusieurs injections d’Ophteis FR Pro. À la fin de l’intervention, l