

<b>Gebruiksaanwijzing</b> Methylvisc 2,0%	<b>NL</b>	<b>Instruções de utilização</b> Methylvisc 2,0%	<b>PT</b>	<b>Инструкция по применению</b> Methylvisc 2,0%	<b>RU</b>	<b>Bruksanvisning</b> Methylvisc 2,0%	<b>SV</b>	<b>Kullanım Talimatları</b> Methylvisc 2,0%	<b>TR</b>
--	-----------	--	-----------	--	-----------	--	-----------	--	-----------

**Inhoud:** Methylvisc 2,0% is een visco-elastische hydroxypropyl-metylcellulose oplossing. Elk product bestaat uit 2,0 mL visco-elastische oplossing in een glazen injectiespuit voor eenmalig gebruik voor intra-oculaire toepassingen, tezamen met één steriele 23 G canule.

**Omschrijving:** Methylvisc 2,0% is een isotonische, heldere, visco-elastische en steriele oplossing voor intra-oculaire gebruik. Als een hulpmiddel tijdens chirurgie van de voorzijde van de oogbol behoudt Methylvisc 2,0% de diepte van de voorste oogkamer en beschermt het omgevende intra-oculaire weefsel. Methylvisc bevat 2,0% hydroxypropyl-metylcellulose en ondersteunt de intra-oculaire manipulatie gezien de visco-elastische en bevochtigende eigenschappen. 1,0 ml Methylvisc 2,0% bevat 20,0 mg hydroxypropyl-methylcellulose, natriumchloride, kaliumchloride, calciumchloride, magnesiumchloride, natriumacetat, natriumcitraat, en water om te injecteren. Methylvisc 2,0% heeft een pH van 6,8 t/m 7,5 en osmolaliteit van 300 t/m 390 mOsm/kg, vergelijkbaar met het kamervocht. Methylvisc 2,0% heeft een zero-shear viscositeit van ongeveer 10.000 mPa-s. Methylvisc veroorzaakt geen ontstekings- of immunogene reacties. Methylvisc 2,0% is vrij van conserveringsmiddelen. Vanwege zijn oplosbaarheid in water kan Methylvisc 2,0% aan het eind van de chirurgie gewoon door middel van irrigatie en afzuiging worden verwijderd.

**Indicaties:** Methylvisc 2,0% dient als een volumevervangng voor kamervocht tijdens intra-oculaire chirurgie zoals lensextractie en het aanbrengen van een intra-oculaire lens.

Methylvisc 2,0% behoudt de diepte van de voorste oogkamer tijdens chirurgie en verlaagt het gevaar voor traumatisering van het corneale endotheel, de iris en het straalvormig lichaam door direct contact met chirurgische instrumenten.

**Contraindicaties:** Men dient rekening te houden met patiënten die overgevoelig zijn voor bepaalde componenten in deze oplossing.

**Gebruiksaanwijzingen:** Methylvisc 2,0% 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 de instrumenten met Methylvisc 2,0% worden bedekt. Door deze maatregel wordt het endotheel en het omgevende weefsel extra beschermd. De hoeveelheid Methylvisc 2,0% die moet worden geïnjecteerd verschilt en is afhankelijk van het soort chirurgie. Als een vervanging voor de visco-elastische oplossing die verloren gaat door straming of irrigatie, kan Methylvisc 2,0% meerdere keren worden geïnjecteerd. Aan het eind van de chirurgie moet Methylvisc 2,0% 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 afvoerkanalen 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 groothoekglaucoom, 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.
- Stiliseer 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, lokale en institutionele eisen worden weggegooid.

Er zijn geen aanwijzingen betreffende de veiligheid van Methylvisc 2,0% bij humane zwangerschap en borstvoeding. Het toedienen tijdens zwangerschap en borstvoeding gebeurt naar goeddunken van de ophthalmische chirurg.

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

**Conteúdo:** O Methylvisc 2,0% é uma solução viscoelástica de Hidroxipropilmetilcelulose.

Cada produto consiste em 2,0 mL de solução viscoelástica numa seringa de vidro de utilização única para uso intraocular, juntamente com uma cânula 23 G esterilizada.

**Descrição:** O Methylvisc 2,0% solução isotónica, transparente, viscoelástica e esterilizada para aplicação intraocular. Como dispositivo auxiliar durante a cirurgia do segmento anterior do olho, Methylvisc 2,0% mantém a profundidade da câmara anterior e protege o tecido intraocular circundante. O Methylvisc contém 2,0% de hidroxipropilmetilcelulose e apoia as manipulações intraoculares devido às suas propriedades viscoelásticas e humectantes. 1,0 mL de Methylvisc 2,0% contém 20,0 mg de hidroxipropilmetilcelulose, cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de cálcio, cloreto de magnésio, acetato de sódio, 0,9% heft osmolalidade de sódio, água para injeção. O Methylvisc 2,0% tem um pH de 6,8 a 7,5 e uma osmolalidade de 300 a 390 mOsm/kg, semelhante ao humor aquoso. O Methylvisc 2,0% tem uma viscosidade de cisalhamento zero de 10 000 mPa.s. A Methylvisc não provoca reações inflamatórias ou imunogénicas. O Methylvisc 2,0% não contém conservantes. Devido à sua solubilidade em água, o Methylvisc 2,0 % pode ser facilmente removido por irrigação e aspiração no final da cirurgia.

**Indicações:** O Methylvisc 2,0% serve como substituto de volume para o humor aquoso durante as cirurgias intraoculares, tais como a extração da lente e a inserção de uma lente intraocular.

O Methylvisc 2,0% mantém a profundidade da câmara anterior durante a cirurgia e reduz o perigo de traumatização do endotélio da córnea, da iris e do corpo ciliar por contato direto com instrumentos cirúrgicos.

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

**Instruções de Utilização:** O Methylvisc 2,0% 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 Methylvisc 2,0% imediatamente antes da cirurgia. Esta medida serve para proteger adicionalmente o endotélio e o tecido circundante. O volume de Methylvisc 2,0% a ser injetado varia e depende do tipo de cirurgia. Como substituto do viscoelástico perdido por fluxo ou irrigação, o Methylvisc 2,0% deve ser injetado várias vezes. No final da cirurgia, o Methylvisc 2,0% 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 infecção repetida da seringa e da cânula implica um risco de contaminação e uveíte 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 Methylvisc 2,0% 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:** Methylvisc 2,0% — это вязкоэластичный раствор гидроксипропилметилцеллюлозы. Выпускается в виде 2,0 мл вязкоэластичного раствора в одноразовом стеклянном шприце для интраокулярного введения с одной стерильной канюлей 23 G.

**Описание:** Methylvisc 2,0% — это изотонический прозрачный вязкоэластичный стерильный раствор для интраокулярного введения. В качестве вспомогательного средства при хирургических операциях на передней камере глаза раствор Мethylvisc 2,0% поддерживает глубину передней камеры глаза и защищает окружающие интраокулярные ткани. Methylvisc содержит 2,0% гидроксипропилметилцеллюлозы и является вспомогательным средством при интраокулярных манипуляциях благодаря своим вязкоэластичным и увлажняющим свойствам. 1,0 мл Methylvisc 2,0% содержит 20,0 мг гидроксипропилметилцеллюлозы, хлорид натрия, хлорид калия, хлорид кальция, хлорид магния, ацетат натрия, цитрат натрия, воду для инъекций. pH Methylvisc 2,0% составляет 6,8—7,5; осмоляльность составляет 300—390 мОсм/кг, эти показатели аналогичны таковым у внутриглазной жидкости. Вязкость Мethylvisc 2,0% при нулевом сдвиге составляет приблизительно 10,000 мПа·с. Methylvisc не вызывает воспалительных или иммуногенных реакций. Methylvisc 2,0% не содержит консервантов. Благодаря растворимости в воде Methylvisc 2,0% можно удалить в конце операции просто путем иригации/аспирации.

**Показания:** Methylvisc 2,0% служит заместителем объема внутриглазной жидкости во время внутриглазных операций, таких как экстракция хрусталика и установка интраокулярной линзы. Methylvisc 2,0% поддерживает глубину передней камеры во время операции и снижает риск травмирования эндотелия роговицы, радужной оболочки и цилиарного тела при прямом контакте с хирургическими инструментами.

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

**Указания по применению:** Methylvisc 2,0% с осторожностью вводят в переднюю камеру глаза с помощью прилагаемой стерильной канюли для одноразового применения. При имплантации интраокулярной линзы рекомендуется покрыть имплантат и инструменты раствором Мethylvisc 2,0% непосредственно перед операцией. Эта мера применяется для дополнительной защиты эндотелия и окружающей тканей. Объем введения препарата Мethylvisc 2,0% варьирует в зависимости от типа операции. Препарат Мethylvisc 2,0% можно вводит несколько раз для замены вязкоэластичного раствора, вытекшего вследствие оттока или иригации. В конце операции Мethylvisc 2,0% необходимо полностью удалить с помощью соответствующего устройства для иригации/аспирации.

**Предупреждения и предостережения**
Остаток вязкоэластичного раствора, не удаленный в конце операции, вымывается естественным путем через trabecularный 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 иригация и 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 препарата Methylvisc 2,0% 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:** Methylvisc 2,0% är en viskoelastisk hydroxypropyl-metylcellulosalösning. Varje produkt består av 2,0 mL viskoelastisk lösning i en engångsspruta av glas för intraokulär användning, tillsammans med en steril 23 G-kanyl.

**Beskrivning:** Methylvisc 2,0% är en isotonisk, klar, viskoelastisk och steril lösning för intraokulär applicering. Methylvisc 2,0% är ett hjälpmedel vid operation av ögats främre segment som bibehåller djupet på den främre källären och skyddar omgivande intraokulär vävnad. Methylvisc innehåller 2,0% hydroxypropyl-metylcellulosa och stöder intraokulära manipulationer tack vare sina viskoelastiska och fuktgivande egenskaper. 1,0 mL av Methylvisc 2,0% innehåller 20,0 mg hydroxypropyl-metylcellulosa, natriumklorid, kaliumklorid, kalciumklorid, magnesiumklorid, natriumacetat, natriumcitratt, vatten för injicering. Methylvisc 2,0% har ett pH-värde på 6,8 till 7,5 och osmolalitet på 300 till 390 mOsm/kg, liknande kammarvätskan. Methylvisc 2,0% har en noll skjuviskositet på ca 10 000 mPa s. Methylvisc orsakar inte några inflammatoriska eller immunogenska reaktioner. Methylvisc 2,0% är fritt från konserveringsmedel. tack vare sin vattenlöslighet kan Methylvisc 2,0% sadesic irrigasyon ve aspirasyon yoluyla cerrahi müdahale sonunda çkarılabılır.

**Endikasyonlar:** Methylvisc 2,0% fungerar som en volumersättning för kammarvatten under intraokulära operationer, såsom linsextraktion och sättning av intraokulär lins. Methylvisc 2,0% bibehåller djupet på främre kammaren under operation och minskar risken för traumatisering av hornhinnendotet, iris och cilarkroppen genom direktkontakt med operationsinstrument.

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

**Bruksanvisning:** Methylvisc 2,0% injiceras försiktigt i främre kammaren med hjälp av den medföljande, sterila engångskanylen. Vi rekommenderar vid intraokulär linsimplantering att implantat och instrument täcks med Methylvisc 2,0% direkt före operationen. Det här åtgärden ger ytterligare skydd åt endotet och omgivande vävnad. Volymen Methylvisc 2,0% som ska injiceras varierar och beror på typen av operation. Som ersättning för viskoelastigi förlost genom flöde eller dropp kan Methylvisc 2,0% injiceras flera gånger. I slutet av operationen måste Methylvisc 2,0% avlägsnas helt med hjälp av lämplig dropp-/aspirationsenhet.

**Varningar och försiktighetsåtgärder:** Viskoelastiska rester som inte avlägsnas i slutet av operationen spolås bort naturligt via det trabekulära systemet og Schlemms kanal. Det finns emellertid en risk för blockering av tárkanalerna vilket kan leda till ökat intraokulärt tryck. För att förhindra risken 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 vidvinkelglaukom, allvarlig myopi, diabetesretinopati eller druvhinneinflammation löper särskilt risk för ökad intraokulär behandling.

- Spruta och kanyl får inte återanvändas. Upprepad användning av spruta och kanyl medför risk för kontaminering och infektion hos patient.
- Den förfyllda sprutan och kanylen får inte omsteriliseras.
- Används ej om förpackningen är skadad eller öpnad.
- Använd ej efter utgångsdatum (tryckt på förpackningen).
- Avyttra sprutan och kanylen enligt godkända medicinska praxis och tillämpliga nationella, lokala och institutionella krav.

Det finns ingen evidens rörande säkerheten hos Methylvisc 2,0% vid graviditet och amning hos människor. Administriering under graviditet och amning sker enligt den oftalmiska kirurgens bedömning.

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

**İçerik:** Methylvisc %2,0 visko-elastik Hidroksipropil Metiselülöz solüsyonudur. Her üründе intraoküler kullanım için tek kullanımlık cam şırınga içinde bir steril 23 G kanül ile birlikte 2,0 ml viskoelastik vardır.

**Açıklama:** Methylvisc %2,0 intraoküler uygulama için bir isotonik, berrak viskoelastik ve steril solüsyondur. Gözün dış segmentinin cerrahi işlemi sırasında yardımcı bir cihaz olan Methylvisc %2,0 dış bölüm derinliğini muhafaza eder ve çevredeki intraoküler dokuyu korur. Methylvisc %2,0 Hidroksipropil Metiselülöz bulunmaktadır ve viskoelastik ve nemlendirme özellikleri sebebiyle intraoküler manipulyasyonları destekler. 1,0 mL Methylvisc %2,0'da 20,0 mg Hidroksipropil Metiselülöz, Sodyum klorür, Potasyum klorür, Kalsiyum klorür, Magnezyum klorür, Sodyum asetat, Sodyum sitrat, enjeksiyon suyu vardır. Methylvisc %2,0'n pH değeri 6,8 ila 7,5 arasındadır ve osmolalite 300 ila 390 mOsm/kg arasında olup göz sıvısına benzerdir. Methylvisc %2,0 sıfır akış hızında 10.000 m.Pa.s viskoziteye sahip olmalıdır. Methylvisc herhangi bir inflamatuvar veya immunojen tepkimeye sebep olmaz. Methylvisc %2,0'da koruyucu bulunmamaktadır. Suda çözünbilmesi sebebiyle, Methylvisc %2,0 sadece irigasyon ve aspirasyon yoluyla cerrahi müdahale sonunda çkarılabılır.

**Endikasyonlar:** Methylvisc %2,0, lens çıkarma ve intraoküler lens takma gibi işlemlerde intraoküler işlemler sırasında göz sıvısı için hacimsiz ikame görevi yapar. Methylvisc %2,0 cerrahi işlem sırasında dış bölümün derinliğini muhafaza eder ve cerrahi aletlere doğrudan temas ederek korneal endoteliumun, iris ve silyer gödenin travmatizasyon tehlikesini azaltır.

**Kontraendikasyonlar :** Bu solüsyona karşı herhangi bir hiper-hassasligı bulunan hastalarda dikkat edilmelir.

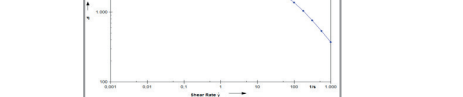
**Kullanım Yönergeleri:** Methylvisc %2,0 verilen tek kullanımlık kanül kullanılarak dış bölüme dikkatli bir şekilde enjekte edilir. Cerrahi işlem öncesinde implantın ve aletlerin Methylvisc %2,0 ile birlikte derhal kapatılması için intraoküler lens uygulamasında önerilir. Bu önem ayrıca endotelium ve çevre dokuları korumak içindir. Enjekte edilecek olan Methylvisc %2,0 hacmi cerrahi işlem türüne göre farklılık gösterir. Akom veya irigasyon yoluyla kaybolan viskoelastik ikamesi olarak Methylvisc %2,0 birkaç kez enjekte edilebilir. Cerrahi işlem sonunda, Methylvisc %2,0 uygun irigasyon/aspirasyon cihazı kullanılarak tamamen çkarılmaldır.

**Uyarılar ve Tedbirler:** Cerrahi prosedürün sonunda çkarılmayan viskoelastik kalıntılar trabeküler sistem ve Schlemm kanalı yoluyla doğal olarak çıkarılır. 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 tedaviyi uygulayın. Özellikle geniş açılı glokom, ciddi miyop, diyabetik retinopati veya uveitis tanılması konulan hastalar artan intraoküler terapi riski altındadır.

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

Methylvisc %2,0'nin 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.



	<b>1. Twist and pull out</b>
	<b>2. Insert and twist the cannula</b>
	<b>WRONG</b> (Backstop opening at front)
	<b>CORRECT!</b> (Backstop opening at back)

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

	<b>For cannula</b> Sterimedix Limited 1 Madeley Road, Redditch, B98 9NB, UK

**Customer Feedback**  
Please report any feedback, adverse event/ complaints to:
**Rayner**  
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

Methylvisc 2.0% IFU  
PF000105  
Version 02, Date of issue: 1st November 2017



# METHYLVISC 2.0

<b>EN</b>	Instructions for use
<b>AR</b>	تعليمات الاستخدام
<b>CS</b>	Pokyny pro použití
<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung
<b>ES</b>	Instrucciones de uso
<b>FR</b>	Mode d'emploi
<b>HU</b>	Használati utasítás
<b>ID</b>	Petunjuk penggunaan
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso
<b>KO</b>	사용 지침서
<b>NL</b>	Gebruiksaanstructies
<b>PT</b>	Instruções de utilização
<b>RU</b>	Инструкция по применению
<b>SV</b>	Bruksanvisning
<b>TR</b>	Kullanım talimatları

**The Ridley Innovation Centre**  
10 Dominion Way, Worthing,  
West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom  
Tel: +44 (0)1903 258900  
Web: rayner.com

Instrukcije za upotrebu	EN	ES	FR	HR	IT	KO
Methylvisc 2.0%	تعليمات الاستخدام	Metilvisc 2,0%	Metilvisc 2,0%	Metilvisc 2,0%	Metilvisc 2,0%	메틸비스크(Methylvisc) 2.0%

**Content:** Methylvisc 2.0% is a viscoelastic Hydroxypropyl Methylcellulose solution.

Each product consists of 2.0 mL of viscoelastic solution in a single-use glass syringe for intraocular use, together with one sterile 23 G cannula.

**Description:** Methylvisc 2.0% is an isotonic, clear, viscoelastic and sterile solution for intraocular application. As an auxiliary device during surgery of the anterior segment of the eye, Methylvisc 2.0% maintains the depth of the anterior chamber and protects the surrounding intraocular tissue. Methylvisc contains 2.0% Hydroxypropyl Methylcellulose and supports the intraocular manipulations due to its viscoelastic and moistening properties. 1.0 mL of Methylvisc 2.0% contains 20.0 mg Hydroxypropyl Methylcellulose, Sodium chloride, Potassium chloride, Calcium chloride, Magnesium chloride, Sodium acetate, Sodium citrate, Water for injection.

Methylvisc 2.0% has a pH of 6.8 to 7.5 and osmolality of 300 to 390 mOsm/kg, similar to the aqueous humor.

Methylvisc 2.0% has a zero shear viscosity of approximately 10,000 mPa s.

Methylvisc does not cause any inflammatory or immunogenic reactions. Methylvisc 2.0% is free from preservatives. Due to its solubility in water, Methylvisc 2.0% can be removed at the end of surgery simply by irrigation and aspiration.

**Indications:** Methylvisc 2.0% serves as a volume substitute for aqueous humor during intraocular operations, such as lens extraction and insertion of an intraocular lens.

Methylvisc 2.0% maintains the depth of the anterior chamber during surgery and reduces the danger of traumatization of the corneal endothelium, the iris and the ciliary body by direct contact with surgical instruments.

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

**Directions for Use:** Methylvisc 2.0% 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 Methylvisc 2.0% immediately before surgery. This measure is to additionally protect the endothelium and the surrounding tissue. The Methylvisc 2.0% volume to be injected varies and depends on the type of surgery. As a substitute for viscoelastic lost by flow or irrigation, Methylvisc 2.0% can be injected several times. At the end of surgery, Methylvisc 2.0% 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.
- Do not use if 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 Methylvisc 2.0% 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.

Instrukcije za upotrebu	EN	ES	FR	HR	IT	KO
Methylvisc 2.0%	تعليمات الاستخدام	Metilvisc 2,0%	Metilvisc 2,0%	Metilvisc 2,0%	Metilvisc 2,0%	메틸비스크(Methylvisc) 2.0%

**Content:** Methylvisc 2.0% is a viscoelastic Hydroxypropyl Methylcellulose solution.

Methylvisc 2.0% هو محلول لزج معلق من هيدروكسي بروبيل ميثيل سيليلوز.

يتكون كل منتج على 2.0 مليلترين محلول لزج معلق في مقحن زجاجي بسمرة ممتدة واحدة داخل العين، مع قنية معلقة مقاس 23.

**الوصف**
مethylvisc 2.0 % هو عبارة عن محلول لزج معلق معلق متساوي التوتر يستخدم داخل العين. ويتعدده ميثيلفيسك 2.0 % كأداة مساعدة خلال العمليات الجراحية في القسم الداخلي للعين، يحافظ على عمق الغرفة الأمامية ويقي النسيج المحيط بها داخل العين. كما يحتوي ميثيلفيسك على 2.0 % من هيدروكسي بروبيل ميثيل سيليلوز ويديمه المعالجات داخل العين نظراً لخصائصه المازجة والمقاومة للأطربة. يحتوي كل 1.0 مللي من ميثيلفيسك 2.0 % على 20.0 ملغم من هيدروكسي بروبيل ميثيل سيليلوز، وكلوريد الصوديوم، وكلوريد البوتاسيوم، وكلوريد الكالسيوم، وكلوريد المغنسيوم، وأسيتات الصوديوم، وسترات الصوديوم، ومالمنجن.

تبلغ نسبة الألى الهيدروجيني لميثيلفيسك 2.0 % 6.8 - 7.5 وتبلغ نسبة الأسمولية 300-390 أوسمول /كجم، وهو مشابه للخط المائي.

تبلغ اللزوجة القصية الصفرية لميثيلفيسك 2.0 % حوالي 10000 مللي باسكال ثانية.

لا يسبب ميثيلفيسك 2.0 % أي ردود أفعال التهابية أو مناعية. ميثيلفيسك 2.0 % يمكن إزالته بسهولة ببساطة عن طريق الغسيل والشفط.نظراً لثقله قابليته للذوبان في الماء.

**دواعي الاستخدام**
يُستخدم ميثيلفيسك 2.0 % كبديل للأيقيقد من كمية الخلط اللزج خلال العمليات الجراحية داخل العين مثل إزالة العدسة وتركيب عدسة داخل العين.
يستخدم ميثيلفيسك 2.0 % للحفاظ على عمق الغرفة الأمامية خلال العمليات الجراحية ويحدد من خطر الانزراع ببطءة والحفاظ ميثيلفيسك 2.0 % على عمق الغرفة الأمامية والشفط والحقن والحقن وحفظ العين.
يستخدم ميثيلفيسك 2.0 % في حالات زرع عدسة داخل العين، كتغطية الزرع والأدوات وتنظيف 2.0 % قبل العملية الجراحية مبادئ وتقنيتهما،الإجراء الوقائية وإضافة اللزوجة والنسيج المحيط وتنقلات كمية ميثيلفيسك 2.0%التي سيتم الحقن بها وتعتمد على نوع العملية الجراحية.
ويمن حقن ميثيلفيسك 2.0 % عدة مرات كبديل للأيقيقد من مادة لزجة مطاطية نتيجة للتدفق أو الغسيل، وينبغي إزالة ميثيلفيسك 2.0 % تمامًا في نهاية العملية الجراحية باستخدام حقن مغسول الغسيل الشفط.

**موانع الاستخدام**
يجب اتخاذ الحذر عند استخدامه مع المرخم المصاين بقرط الحساسية لأي من مكونات هذا المحلول.

**إرشادات الاستخدام**
يحقن ميثيلفيسك 2.0 % بحذر في الغرفة الأمامية باستخدام القنية المعلقة المنقوفة للاستخدمة مرة واحدة. ويوصى في حالات زرع عدسة داخل العين بتغطية الزرع والأدوات وتنظيف 2.0 % قبل العملية الجراحية مبادئ وتقنيتهما،الإجراء الوقائية وإضافة اللزوجة والنسيج المحيط وتنقلات كمية ميثيلفيسك 2.0%التي سيتم الحقن بها وتعتمد على نوع العملية الجراحية.
ويمن حقن ميثيلفيسك 2.0 % عدة مرات كبديل للأيقيقد من مادة لزجة مطاطية نتيجة للتدفق أو الغسيل، وينبغي إزالة ميثيلفيسك 2.0 % تمامًا في نهاية العملية الجراحية باستخدام حقن مغسول الغسيل الشفط.

**تحذيرات واحتياطات**
يدفع مانيقي من المادة لزجة المطاطية خارجاً في نهاية العملية الجراحية بصورة طبيعية عن طريق نظام الترياق وفاة شليم، وعلى الرغم من ذلك، هناك مخاطر تتعلق بانسداد قنوات التصحّ، وهو ما قد يؤدي لزيادة الضغط داخل العين، ويستخدم الغسيل الشفط في نهاية العملية الجراحية لإزالة بقايا المادة بالاعتماد على تجنب خطر ارتفاع الضغط داخل العين، وفي حالة زيادة الضغط داخل العين، فيجب معالجاتها بالعلاج المُثل. ويُعدّ المصابين بالزرق مفتوح الزاوية أو الحصر الجعري الشديد أو الاعتلال الشبكي السكري أو التهاب العنبية أكثر عُرضة لخطر زيادة الضغط داخل العين.

- لا تكرر استخدام المحلّن أو القنية، حيث يعرض تكرار استخدام المحلّن والظن لبعض الأعراض الإصابة بالتهاب العنود.
- لا تعيد تعقيم المحلّن المملوء مسبقاً والقنية.
- لا تستخدم الحقن إلاّ كإثبات تأكيداً أو مقفوحة.
- لا تستخدم العبوة بعد تزوير أختتام الصالحيه المطبوع عليها.
- متحسّن من المحلّن والقنية ما يتبق من الملامسة المطاطية، المقنونة، والطلبات الوطنية، والمحلية، والمؤسسية.
- لا تطبق.
- لا يوجد ما يدل على سلامة استخدام ميثيلفيسك 0.2 % مع السيدات الحوامل والممرضات.

يُغطى خلال الحمل والرضاعة بحسب تقدير جراح العيون.

**التخزين**
يخزن في درجة حرارة تتراوح بين 25-2 درجة مئوية، يحفظ بعيداً عن الضوء والصدمات. لا يجب تجميده.

Návod k použití	EN	ES	FR	HR	IT	KO
Methylvisc 2,0%	تعليمات الاستخدام	Metilvisc 2,0%	Metilvisc 2,0%	Metilvisc 2,0%	Metilvisc 2,0%	메틸비스크(Methylvisc) 2.0%

**Obsah:** Methylvisc 2,0% je roztok viskoelastické hydroxypropylmethylcelulózy. Každý produkt se skládá z 2,0 ml viskoelastického roztoku v jednorázové skleněné injekční stříkačce pro nitrooční použití, společně s jednou sterilní kanylou 23 G.

**Popis:** Methylvisc 2,0% je izotonický, čirý, viskoelastický a sterilní roztok pro nitrooční aplikace. Jako pomocný prostředek během operace předního segmentu oka udržuje Methylvisc 2,0% hloubku přední komory a chrání okolní nitrooční tkáň. Methylvisc obsahuje 2,0% hydroxypropylmethylcelulózy a díky svému viskoelastickému a vlhčicímu vlastnostem podporuje nitrooční manipulace.
Vlastnosti
Methylvisc 2,0% obsahuje 20,0 mg hydroxypropylmethylcelulózy, chloridu sodný, chlorid draselný, chlorid vápenatý, chlorid hořečnatý, octan sodný, citrát sodný, vodu pro vstříknutí.

Methylvisc 2,0% má pH 6,8 až 7,5 a osmolalitu 300 až 390 mOsm/kg, podobně jako komorová voda.

Methylvisc 2,0% weist einen pH-Wert zwischen 6,8 und 7,5 und eine Osmolalität von 300 bis 390 mOsm/kg auf, ähnlich dem Kammerwasser des Auges.

Methylvisc nezpůsobuje žádné zánětlivé nebo imunogenné reakce. Methylvisc 2,0% je bez konzervančních látek. Vzhledem ke své rozpustnosti ve vodě lze Methylvisc 2,0% odstranit na konci operace jednoduše irrigací a aspirací.

**Indikace:** Methylvisc 2,0% slouží jako objemová náhrada komorové vody během nitroočních operací, jako je extrakce čočky a vložení nitrooční čočky. Methylvisc 2,0% udržuje hloubku přední komory během operace a snižuje nebezpečí traumatické endotelu rohovky, duhovky a řasného tělesa přímým kontaktem s chirurgickými nástroji.

**Kontraindikace:** U pacientů s pŕecitlivostí na všechny součásti tohoto roztoku je třeba dbát zvýšené opatrnosti.

**Návod k použití:** Přípravek Methylvisc 2,0% je opatrně vstříknout do přední komory pomocí dodané sterilní jednorázové kanyly. Pro implantaci nitrooční čočky se doporučuje aplikovat Methylvisc 2,0% na implantát a nástroje bezprostředně před operací. Toto opatření navíc chrání endotel a okolní tkáň. Vstříknutí množství Methylvisc 2,0% se liší a závisí na typu operace. Jako náhrada za viskoelastickou ztrátu odtokem nebo irigací lze Methylvisc 2,0% vstříknout několikrát. Na konci operace musí být přípravek Methylvisc 2,0% zcela odstráněn pomocí vhodného prostředku irigace/aspirace.

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

- Injekční stříkačku a kanylu nepoužívejte opakovaně. Opakované použití stříkačky a kanyly s sebou nese riziko kontaminace a infekce pacienta.
- Nepoužívejte re-sterilizaci předem naplněné injekční stříkačky a kanyly.
- Nepoužívejte, pokud je balení otevřeno nebo poškozeno.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
- Injekční stříkačku a kanylu zlikvidujte v souladu se schválenými lékářskými postupy a platnými národními, místními a institucionálními požadavky.
- Neexistuje žádný důkaz o bezpečnosti in vivu Methylvisc 2,0% během těhotenství a kojení. Podávání během těhotenství a laktace je na uvážení očního chirurga.

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

Bedienungsanleitung	EN	ES	FR	HR	IT	KO
Methylvisc 2,0%	تعليمات الاستخدام	Metilvisc 2,0%	Metilvisc 2,0%	Metilvisc 2,0%	Metilvisc 2,0%	메틸비스크(Methylvisc) 2.0%

Instrucciones de utilización	EN	ES	FR	HR	IT	KO
Methylvisc 2,0%	تعليمات الاستخدام	Metilvisc 2,0%	Metilvisc 2,0%	Metilvisc 2,0%	Metilvisc 2,0%	메틸비스크(Methylvisc) 2.0%

**Contentio:** Methylvisc 2,0% es una solución viscoelástica de Hydroxypropyl-Methylzelluloselösung. Cada producto contiene 2,0 mL de solución viscoelástica en una jeringa de cristal de un solo uso para uso intraocular y una cánula esteril de 23 G.

**Descripción:** Methylvisc 2,0% es una solución isotónica, transparente, viscoelástica y estéril para aplicaciones intraoculares. Como dispositivo auxiliar durante la cirugía del segmento anterior del ojo, el Methylvisc en quirúrgicos Eingriffen am anterioren Augensegment erhält Methylvisc 2,0% die Tiefe der Vorderkammer aufrecht und schützt das umliegende Augengewebe. Methylvisc enthält 2,0% Hydroxypropyl-Methylzellulose und unterstützt durch seine viskoelastischen und feuchtigkeitspendenden Eigenschaften bei Eingriffen am Auge.

1,0 ml Methylvisc 2,0% enthält 20,0 mg Hydroxypropyl-Methylzellulose sowie Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Kalziumchlorid, Magnesiumchlorid, Natriumacetat, Natriumcitrat und Wasser für die Injektion. Methylvisc 2,0% weist einen pH-Wert zwischen 6,8 und 7,5 und eine Osmolalität von 300 bis 390 mOsm/kg auf, ähnlich dem Kammerwasser des Auges. Methylvisc 2,0% verfügt über eine Nullscherviskosität von etwa 10.000 mPa s. Methylvisc no provoca ninguna reacción inflamatoria o inmunogénica. Methylvisc 2,0% no contiene conservantes. Gracias a su solubilidad en el agua, Methylvisc 2,0% se puede extraer fácilmente al finalizar la cirugía mediante irrigación y aspiración.

**Indicaciones:** Methylvisc 2,0% es un sustituto de volumen para el humor acuoso en operaciones intraoculares, como la extracción de lentes y la inserción de lentes intraoculares.

Methylvisc 2,0% mantiene la profundidad de la cámara anterior durante la cirugía y reduce el riesgo de trauma del endotelio corneal, el iris y el cuerpo ciliar por contacto directo con los instrumentos quirúrgicos.

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

**Indicaciones de uso:** Methylvisc 2,0% se inyecta cuidadosamente en la cámara anterior con la cánula desechable esteril suministrada. Está recomendada para la implantación de lentes intraoculares con el fin de cubrir el implante y los instrumentos con Methylvisc 2,0% justo antes de la cirugía. Esta medida permite proteger adicionalmente el endotelio y los tejidos de alrededor. El volumen de Methylvisc 2,0% que hay que inyectar varía y depende del tipo de cirugía. Como sustituto de la pérdida viscoelástica por flujo o irrigación, Methylvisc 2,0% se puede inyectar varias veces. Al finalizar una cirugía, Methylvisc 2,0% debe eliminarse completamente con un aparato adecuado de irrigación/aspiración.

**Gebrauchsanweisung:** Methylvisc 2,0% 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 Methylvisc 2,0% zu bedecken. Somit werden Endothel und umliegendes Gewebe zusätzlich geschützt. Die Menge des zu injizierenden Methylvisc 2,0% hängt von der Art des Eingriffs ab. Methylvisc 2,0% kann als Ersatz für ausgetretenes Viskoelastikum mehrmals injiziert werden. Nach dem Eingriff muss Methylvisc 2,0% mit einer geeigneten Spül-/Aspirationsvorrichtung vollständig entfernt werden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:** Nach dem Eingriff nicht entfernt 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. Zur Vermeidung dieses ist empfohlen TOD wird nach dem Eingriff 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, benütigen 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 Methylvisc 2,0% bei schwangeren und stillenden Frauen. Eine Verwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit liegt in der Verantwortung des Facharztes für Augenchirurgie.

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

Instrucciones de utilización	EN	ES	FR	HR	IT	KO
Methylvisc 2,0%	تعليمات الاستخدام	Metilvisc 2,0%	Metilvisc 2,0%	Metilvisc 2,0%	Metilvisc 2,0%	메틸비스크(Methylvisc) 2.0%

**Compositio:** Le Methylvisc est une solution d’hyromellose viscoélastique 2,0%. Chaque produit contient 2 mL de solution viscoélastique dans une seringue en verre à usage unique, pour application intraoculaire avec une canule 23 G stérile.

**Description:** Le Methylvisc 2,0% est une solution isotonique, claire, viscoélastique et stérile destinée aux applications intraoculaires. Utilisé comme dispositif annexe dans la chirurgie du segment antérieur de l’œil, le Methylvisc 2,0% maintient la profondeur de la chambre antérieure et protège les tissus intraoculaires environnants. Le Methylvisc contient 2,0% d’hypromellose, il facilite la manipulation intraoculaire grâce à ses propriétés viscoélastiques et humidifiantes.

Composition d’un ml de Methylvisc 2,0% : 20 mg d’hypromellose, chlorure de sodium, chlorure de potassium, chlorure de calcium, chlorure de magnésium, acétate de sodium, citrate de sodium, et eau pour injection. Le pH du Methylvisc 2,0% est compris entre 6,8 et 7,5 et son osmolalité entre 300 et 390 mOsm/kg, similaire à l’humeur aqueuse. Le Methylvisc 2,0% offre une viscosité à taux de cisaillement zéro d’environ 10 000 mPa s. Le Methylvisc n’entraîne pas de réaction inflammatoire ou immunogénique.

Le Methylvisc 2,0% ne contient pas de conservateur. En raison de sa solubilité dans l’eau, le Methylvisc 2,0% s’élimine simplement à la fin de l’intervention par irrigation et aspiration.

**Indications:** Le Methylvisc 2,0% sert de substitut volumique de l’humeur aqueuse pendant les interventions intraoculaires, comme l’extraction de lentilles et l’insertion d’une lentille intraoculaire.

Le Methylvisc 2,0% maintient la profondeur de la chambre antérieure pendant la chirurgie et réduit le risque de trauma à l’endothélium cornéen, à l’iris et au corps ciliaire résultant du contact direct avec les instruments chirurgicaux.

**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:** Le Methylvisc 2,0% 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 couvrir l’implant et les instruments avec du Methylvisc 2,0% immédiatement avant l’intervention. Cette mesure permet de renforcer la protection de l’endothélium et des tissus environnants.

Le volume de Methylvisc 2,0% à injecter varie en fonction du type de chirurgie réalisée. Pour remplacer la viscoélasticité perdue par écoulement ou irrigation, il est possible de faire plusieurs injections de Methylvisc 2,0%. A la fin de l’intervention, le Methylvisc 2,0% doit être complètement retiré avec un dispositif d’irrigation / aspiration adapté.

**Avertissements et précautions** La solution viscoélastique résiduelle non retirée à la fin de la procédure chirurgicale est expulsée 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 préféré. Les patients qui ont un glaucome à angle ouvert, une myopie sévère, une rétinopathie diabétique ou une uvéite courent tout particulièrement le risque d’avoir un traitement contre l’augmentation de la PIO.

- Ni pas réutiliser la seringue ou la canule. Toute réutilisation de la seringue ou de la canule risque de contaminer et d’infecter le patient.
- Ni pas re-stériliser la seringue et la canule pr-remplies.
- Ni pas utiliser si l’emballage est endommagé ou ouvert.
- Ni pas utiliser après la date d’expiration imprimée sur l’emballage.
- Mettre au rebut la seringue et la canule conformément à la pratique médicale acceptée et aux réglementations nationales, locales et institutionnelles en vigueur.
- Az elől feltüntetett felszárítást és kanült tilos újraszterilizálni.
- Amennyiben a csomag sérült és/vagy fel van bontva, akkor kérjük, hogy a csomag tartalmát ne használják.
- A csomag tartalmát a csomagon feltüntetett lejárati időn túl tilos felhasználni.
- A felszárított és kanült az elfogadott orvosi gyakorlatokkal összhangban, a vonatkozó nemzeti, helyi és intézményi követelmények betartásával kell leszállítani.

A Methylvisc 2,0% vírándósság és/vagy szoptatás során történő biztonságos alkalmazhatóságára vonatkozóan nem áll rendelkezésre bizonyíték. A vírándósság és/vagy szoptatás idején történő alkalmazásról a szemesbéz dönt a beléltása szerint.

**Tárolás:** A terméket 2 °C és 25 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni. A termékét óvni kell a fénytől, valamint a rázkódástól és/vagy az ütődésektől. A terméket nem szabad lefagyatni.

Használati utasítások	EN	ES	FR	HR	IT	KO
Methylvisc 2,0%	تعليمات الاستخدام	Metilvisc 2,0%	Metilvisc 2,0%	Metilvisc 2,0%	Metilvisc 2,0%	메틸비스크(Methylvisc) 2.0%

**A csomag tartalma:** A Methylvisc 2,0% egy viszkoelasztikus hidroxipropil-metilcellulóz oldat. Minden egyes termék a következőképp tartalmazza: intraokuláris felhasználásra tervezett, egyösszes használatú (egy felhasználásban töltött, 2,0 ml viszkoelasztikus oldat, valamint 1 darab steril 23 G kanül).

**Leírás:** A Methylvisc 2,0% intraokuláris felhasználásra tervezett, izotóniás, áttetsző, viszkoelasztikus és steril oldat. A szem elülős zsegtüszelés végett műtéti eljárások során szegélyezőközéket alkalmazott Methylvisc 2,0% megtartja az elülős kamra mélységét, és védelmet nyújt a környező intraokuláris szövet számára. A 2,0 százaléknál hidroxipropil-metilcellulóz tartalmú Methylvisc 2,0% viszkoelasztikus és nedvesítő tulajdonságai révén támogatja az intraokuláris beavatkozásokat.

1,0 milliliterrny Methylvisc 2,0% oldat 20,0 mg hidroxipropil-metilcellulóz, valamint nátrium-kloridot, kálium-kloridot, kalcium-kloridot, magnézium-kloridot, nátrium-acetátot, nátrium-citrátot és a befekeszendézést elősegítő vizet tartalmaz. A Methylvisc 2,0% a csarnokvízhez hasonlóan 6,8 és 7,5 közötti pH-értékkel, valamint 300 mOsm/kg és 390 közötti mOsm/kg ozmolalissal rendelkezik. A Methylvisc 2,0% hozzávetőlegesen 10 000 mPa s viszkozitással rendelkezik. A Methylvisc semmilyen gualladást és/vagy immunogén reakciót nem vált ki. A Methylvisc 2,0% nem tartalmaz tartósítószert. A vízen való oldhatóságának köszönhetően a Methylvisc 2,0% egyszerű öblögetéssel és elszívással eltávolítható a műtéti eljárás végén.

**Javallatok:** A Methylvisc 2,0% a csarnokvíz helyettesítő, térfogatkitöltő anyagként szolgál az intraokuláris eljárások során, amilyen például egy lencse eltávolítása és helyette egy intraokuláris lencse behelyezése.

A Methylvisc 2,0% segít megtartani a műtéti eljárás közben az elülős kamra mélységét, és védelmet nyújt a műtéti eszköztöknek a szaruhártya-érbelbérlettségű a szöványvándorlás és/vagy a sugárteresttel történő közvetlen érintkezéséből eredő traumatizációs sérüléseknek a kockázatait.

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

**A használatra vonatkozó utasítások:** A Methylvisc 2,0% oldatot a csomagban mellékelt steril, egyszer használatos kanül segítségével lehet ötvatosan az elülős kamrába felszárítani. Intraokuláris lencse beültetése esetén javasoljuk, hogy az implantátumot és a műszereket kizárólag közvetlenül a műtéti eljárás megkezdése előtt vonják be a Methylvisc 2,0% oldattal. Ennek az övintézkedésnek a célja az érbelhártya és a környező szövet fokozott védelmének a biztosítása. A Methylvisc 2,0% oldatból befekeszendező mennyiség a műtéti eljárás jellegétől függően változik. A Methylvisc 2,0% szükség esetén többször is befekeszendézhető a keringés és az öblítés során lévő viszkoelasztikus folyadék pótlására. A Methylvisc 2,0% oldatot a műtéti eljárás végén teljesen el kell távolítani egy arra alkalmas öblögető- és elszívóberendezés segítségével.

**Figyelmeztetések és övintézkedések:**

- A műtéti eljárás végén el kell távolított viszkoelasztikus folyadék-maradvány természetes módon kiürül a szövetből a trabecularis rendszeren és a Schlemm-csatornákon keresztül. Mindazonáltal fennáll a kockázata a környékbeli szövetkárosításnak, amelynek a következtében megíghet az intraokuláris nyomás. Az szembe történő emelkedés kockázatainak megelőzése érdekében a maradék viszkoelasztikus folyadékot a műtéti eljárás végén el kell távolítani egy öblögető- és elszívóberendezés segítségével. Az esetleges szemészes emelkedést a preferált terápis módszer segítségével kell kezelni. A személy lészósigyű zoldhályogból, súlyos rövidlátással, cukorbetegséggel összefüggő retinopathiával, vagy uveagyulladással diagnosztizált pácienseknél fennáll az intraokuláris nyomás megemerkelésének a kockázata.
- Ugyanakkor a felszárítást és kanült több alkalommal felhasználni. Ugyanakkor a felszárítónéek és/vagy kanülök az ismételt felhasználása mágban hordozza a szennyeződés és/vagy a fertőzés kockázatát a páciensre nézve.
- Az elől feltüntetett felszárítást és kanült tilos újraszterilizálni.
- Amennyiben a csomag sérült és/vagy fel van bontva, akkor kérjük, hogy a csomag tartalmát ne használják.
- A csomag tartalmát a csomagon feltüntetett lejáratl időn túl tilos felhasználni.
- A felszárított és kanült az elfogadott orvosi gyakorlatokkal összhangban, a vonatkozó nemzeti, helyi és intézményi követelmények betartásával kell leszállítani.

A Methylvisc 2,0% vírándósság és/vagy szoptatás során történő biztonságos alkalmazhatóságára vonatkozóan nem áll rendelkezésre bizonyíték. A vírándósság és/vagy szoptatás idején történő alkalmazásról a szemesbéz dönt a beléltása szerint.

**Stockage:** Conserver à une température comprise entre 2 °C et 25 °C. Protéger de la lumière et des chocs. Ne pas congeler.

Használati utasítások	EN
-----------------------	----