

Notice d'information

FR

Pe-Ha-Visco® 2.0 %

Hydroxypropylméthylcellulose 2,0 %

Pe-Ha-Visco® 2.4 %

Hydroxypropylméthylcellulose 2,4 %

Pour usage unique.
Ne pas restériliser.
Conservé à la température ambiante.



Contenu
Seringue stérile à usage unique contenant 2 ml de solution et canule d'injection à usage unique, Luer-Lock

Composition	Pe-Ha-Visco® 2.0 %	Pe-Ha-Visco® 2.4 %
1 ml contient	20,00 mg	24,00 mg
Hydroxypropylméthylcellulose	20,00 mg	24,00 mg
Chlorure de sodium	6,40 mg	6,40 mg
Chlorure de potassium	0,75 mg	0,75 mg
Chlorure de calcium 2H ₂ O	0,48 mg	0,48 mg
Chlorure de magnésium 6H ₂ O	0,30 mg	0,30 mg
Acétate de sodium 3H ₂ O	3,90 mg	3,90 mg
Citrate de sodium 2H ₂ O	1,70 mg	1,70 mg
Autres constituants :		
HCl ou NaOH en quantité suffisante		
Eau pour injections		

Propriétés
Pe-Ha-Visco® est une solution isotonique, claire, visco-élastique et stérile destinée à une application intra-oculaire.
Comme moyen d'aide lors d'interventions chirurgicales sur la partie avant de l'œil, Pe-Ha-Visco® maintient la profondeur de la chambre antérieure de l'œil et protège ainsi le tissu intra-oculaire périphérique.
Pe-Ha-Visco® contient 2,0 % et 2,4 % d'hydroxypropylméthylcellulose et assiste pendant l'intervention intra-oculaire en raison de ses propriétés visco-élastiques et mouillantes.
Pe-Ha-Visco® ne provoque aucune réaction inflammatoire ou immunogène.
Pe-Ha-Visco® ne contient pas d'agents de conservation.
En raison de sa solubilité dans l'eau, Pe-Ha-Visco® est facile à retirer par rinçage et aspiration à la fin de l'opération.

Domaines d'application / Indication
Lors d'interventions intra-oculaires dont par exemple l'extraction du cristallin et la mise en place d'un cristallin intra-oculaire, Pe-Ha-Visco® sert à la substitution du volume d'eau dans la chambre.
Pe-Ha-Visco® maintient la profondeur de la chambre antérieure pendant toute la durée de l'intervention et réduit ainsi le risque de traumatisme de l'endothélium de la cornée, de l'iris et du corps ciliaire après un contact direct avec des instruments chirurgicaux.

Contre-indications
Il ne faudrait pas utiliser Pe-Ha-Visco® en cas d'hypersensibilité à l'hydroxypropylméthylcellulose.

Méthode et durée d'utilisation
Pe-Ha-Visco® est injecté prudemment dans la chambre oculaire antérieure en utilisant la canule stérile à usage unique livrée d'origine, ou à l'aide d'une canule comparable (20-25G/Luer-Lock).
Immédiatement avant d'implanter des cristallins intra-oculaires, il est recommandé de recouvrir l'implant et les instruments avec Pe-Ha-Visco®. Cette mesure sert en plus à protéger l'endothélium et les tissus voisins.
Le volume de Pe-Ha-Visco® à injecter varie d'un patient à l'autre et dépend aussi de l'opération réalisée. Pour compenser les pertes de substance visco-élastique provoquées par l'écoulement et le rinçage, il est possible d'injecter Pe-Ha-Visco® plusieurs fois.
À la fin de l'intervention chirurgicale, il faut retirer entièrement Pe-Ha-Visco® à l'aide d'un dispositif de rinçage / d'aspiration approprié.

Mesures de précaution
Toutes les mesures de précaution nécessaires habituellement prises lors d'interventions chirurgicales sur l'œil devront être respectées !
Pe-Ha-Visco® en association avec la canule stérile à usage unique livrée d'origine est exclusivement destiné à une application intra-oculaire unique.
Avant d'utiliser Pe-Ha-Visco®, il faut vérifier si le suremballage primaire est intact car lui seul garantit la stérilité.
Après des interventions chirurgicales au cours desquelles Pe-Ha-Visco® a été utilisé, la tension intra-oculaire peut temporairement augmenter en phase post-opératoire. Une thérapie appropriée visant à réduire la tension intra-oculaire entraîne une disparition de la hausse de tension.

Durée et conservabilité
Pe-Ha-Visco® ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption.

Consignes de stockage et de rangement
Pe-Ha-Visco® doit être stocké à la température ambiante et à l'abri de la lumière.

Remarque
Lors de l'utilisation pendant l'opération :
Avant de retirer la canule de l'œil, cessez d'exercer une pression sur le piston.
Cela permet d'éviter qu'une bulle d'air soit aspirée dans la canule.

Mise à jour de cette information : 07/2015

Informazioni per l'uso

IT

Pe-Ha-Visco® 2.0 %

Idrossipropil metilcellulosa 2,0 %

Pe-Ha-Visco® 2.4 %

Idrossipropil metilcellulosa 2,4 %

Monouso.
Non risterezilizzare.
Conservare a temperatura ambiente.



Contenuto
Siringa sterile monouso contenente 2 ml di soluzione e cannula monouso per iniezione, Luer-Lock

Composizione	Pe-Ha-Visco® 2.0 %	Pe-Ha-Visco® 2.4 %
1 ml contiene	20,00 mg	24,00 mg
Idrossipropil metilcellulosa	20,00 mg	24,00 mg
Cloruro di sodio	6,40 mg	6,40 mg
Cloruro di potassio	0,75 mg	0,75 mg
Cloruro di calcio 2H ₂ O	0,48 mg	0,48 mg
Cloruro di magnesio 6H ₂ O	0,30 mg	0,30 mg
Acetato di sodio 3H ₂ O	3,90 mg	3,90 mg
Citrato di sodio 2H ₂ O	1,70 mg	1,70 mg
Altre componenti:		
HCl oppure NaOH in quantità sufficienti		
Acqua per iniezioni		

Caratteristiche
Pe-Ha-Visco® è una soluzione isotonica, trasparente, viscoelastica e sterile per uso intraoculare.
Come ausilio negli interventi chirurgici alla parte anteriore dell'occhio Pe-Ha-Visco® mantiene la profondità della camera anteriore e protegge il tessuto intraoculare circostante.
Pe-Ha-Visco® contiene 2,0 % o 2,4 % di idrossipropil metilcellulosa e grazie alla sua consistenza viscoelastica e capacità umettanti aiuta durante l'intervento intraoculare.
Pe-Ha-Visco® non provoca reazioni infiammatorie o immunogene.
Pe-Ha-Visco® non contiene conservanti.
Grazie alla sua solubilità è facile rimuovere Pe-Ha-Visco® alla fine dell'intervento semplicemente mediante irrigazione o aspirazione.

Indicazioni
Pe-Ha-Visco® serve quale sostituzione del volume dell'umore acqueo durante interventi intraoculari come per esempio all'estrazione del cristallino e l'introduzione di lenti intraoculari.
Pe-Ha-Visco® mantiene la profondità della camera anteriore per tutta la durata dell'intervento riducendo il pericolo di traumatismi dell'endotelio, dell'iris e del corpo ciliare causato dal diretto contatto con gli strumenti chirurgici.

Controindicazioni
In caso diipersensibilità all'idrossipropil metilcellulosa non utilizzare Pe-Ha-Visco®.

Modalità e durata dell'impiego
Pe-Ha-Visco® viene iniettata con cautela nella camera anteriore usando la cannula monouso contenuta nella confezione o una cannula equiparabile (20-25G/Luer-Lock).
Si consiglia, subito prima dell'impiego di una lente intraoculare di coprire l'impianto e gli strumenti con Pe-Ha-Visco®. Questa misura serve inoltre a proteggere l'endotelio e i tessuti circostanti.
Il volume di Pe-Ha-Visco® da iniettare è individuale e dipende dal tipo di intervento chirurgico. Per compensare la perdita di soluzione viscoelastica causata dalle normali perdite o irrigazione, si può iniettare Pe-Ha-Visco® più volte.
Alla fine dell'intervento chirurgico rimuovere completamente Pe-Ha-Visco® con l'ausilio di un dispositivo di irrigazione e/o aspirazione adeguato.

Misure preventive
Osservare tutte le misure preventive usuali per gli interventi chirurgici all'occhio!
Pe-Ha-Visco® e la cannula monouso contenuta nella confezione sono intesi per un singolo uso intraoculare.
Affinché sia garantita la sterilità del prodotto, prima di utilizzare Pe-Ha-Visco® controllare l'integrità della confezione primaria.
Dopo l'intervento chirurgico, in cui è stato utilizzato Pe-Ha-Visco® può verificarsi un temporaneo aumento della pressione intraoculare. Una terapia adeguata per la riduzione della pressione interna dell'occhio comporta la scomparsa dei sintomi.

Durata e scadenza
Non utilizzare Pe-Ha-Visco® dopo la scadenza.

Avvertenze per la conservazione
Conservare Pe-Ha-Visco® a temperatura ambiente lontano da fonti di luce.

Considerazioni
Utilizzo durante un'operazione:
Prima che la cannula venga rimossa dall'occhio, non fare più pressione sul pistone.
In tal modo si può evitare che si introduca una bolla d'aria nella cannula.

Versione del: 07/2015

Инструкция по применению

RU

Pe-Ha-Visco® 2.0 %

Гидроксипропилметилцеллюлоза 2,0 %

Pe-Ha-Visco® 2.4 %

Гидроксипропилметилцеллюлоза 2,4 %

Для однократного употребления.
Не подлежит повторной стерилизации.
Хранить при комнатной температуре.



Содержание
Стерильный шприц одноразового пользования с 2 мл раствора и одноразовая инъекционная канюля, с соединением типа Льюэ

Состав	Pe-Ha-Visco® 2.0 %	Pe-Ha-Visco® 2.4 %
1 мл содержит	20,00 mg	24,00 mg
Гидроксипропилметилцеллюлоза	20,00 mg	24,00 mg
Хлорид натрия	6,40 mg	6,40 mg
Хлорид калия	0,75 mg	0,75 mg
Хлорид кальция 2H ₂ O	0,48 mg	0,48 mg
Хлорид магния 6H ₂ O	0,30 mg	0,30 mg
Ацетат натрия 3H ₂ O	3,90 mg	3,90 mg
Цитрат натрия 2H ₂ O	1,70 mg	1,70 mg
Дополнительные компоненты:		
HCl или NaOH в достаточном количестве		
Вода для инъекций		

Свойства
Pe-Ha-Visco® - это изотонический, прозрачный, вязкоэластичный, стерильный раствор для внутриочного применения.
Pe-Ha-Visco® в качестве вспомогательного средства при хирургических вмешательствах на переднем отделе глаза Pe-Ha-Visco® сохраняет глубину передней камеры и защищает окружающую интраокулярную ткань. Pe-Ha-Visco® содержит 2,0 % или соотв. 2,4 % гидроксипропилметилцеллюлозы и благодаря своим вязкоэластичным и смачивающим свойствам поддерживает внутриглазное хирургическое вмешательство. Pe-Ha-Visco® не вызывает никаких воспалительных или иммуногенных реакций.
Pe-Ha-Visco® не содержит консервантов.
Благодаря своей растворимости в воде Pe-Ha-Visco® просто удаляется в конце операции путем промывки или отсоса.

Сферы применения / Показания
Pe-Ha-Visco® служит при внутриглазных хирургических вмешательствах, как например, при экстракции линзы и вставке интраокулярной линзы для замещения объема внутриглазной жидкости.
Pe-Ha-Visco® поддерживает глубину передней камеры глаза в течение всего хирургического вмешательства и снижает опасность повреждения эндотелия роговицы, радужной оболочки глаза и цилиарного тела в результате прямого контакта с хирургическими инструментами.

Противопоказания
При гиперчувствительности к гидроксипропилметилцеллюлозе не следует применять Pe-Ha-Visco®.

Способ и продолжительность применения
Pe-Ha-Visco® осторожно вводится в переднюю камеру глаза с помощью поставленной в комплекте одноразовой стерильной канюли или другой сравнимой канюли (20-25G/соединение типа Льюэ).
Непосредственно перед имплантацией интраокулярной линзы рекомендуется покрыть имплантат и инструменты раствором Pe-Ha-Visco®. Эта мера служит в качестве дополнительной защиты эндотелия и окружающей ткани.
Вводимое количество раствора Pe-Ha-Visco® определяется индивидуально и зависит от характера операции. Чтобы компенсировать потерю вискоэластика в результате оттока или смывания, можно ввести Pe-Ha-Visco® несколько раз.
В конце хирургической операции следует полностью удалить Pe-Ha-Visco® с помощью подходящего устройства для промывки/отсасывания.

Меры предосторожности
Необходимо соблюдать все меры предосторожности, принятые при хирургических операциях на глазах!
В комбинации с приложенной стерильной канюлей одноразового пользования медикамент Pe-Ha-Visco® предназначен исключительно для однократного внутриглазного применения.
Перед применением Pe-Ha-Visco® для обеспечения стерильности следует проверить целостность первичной упаковки.
После хирургической операции, при которой был использован медикамент Pe-Ha-Visco®, в послеоперативный период может наступить временное увеличение внутриглазного давления. Подходящая терапия для снижения внутриглазного давления ведет к уменьшению нарастания давления.

Срок и сохранность
Нельзя использовать Pe-Ha-Visco® после истечения его срока действия.

Указания к условиям хранения
Pe-Ha-Visco® следует хранить при комнатной температуре, в защищенном от света месте.

Примечание
При использовании во время операции:
Прежде чем удалить канюлю из глаза, надо прекратить нажим на колбу.
Это поможет предотвратить всасывание воздушных пузырьков в канюлю.

Данная информация дана по состоянию к: 07/2015г.

Fabricant et distributeur :
ALBOMED® GmbH
Hildebrandstrasse 11
90592 Schwarzenbruck
Germany

Tel. +49 (0) 9183 - 95 69 82-0
Fax +49 (0) 9183 - 95 69 82-9
www.albomed.eu
info@albomed.eu



Prodotto e distribuito da:
ALBOMED® GmbH
Hildebrandstrasse 11
90592 Schwarzenbruck
Germany

Tel. +49 (0) 9183 - 95 69 82-0
Fax +49 (0) 9183 - 95 69 82-9
www.albomed.eu
info@albomed.eu



Производство и распределение:
ALBOMED® GmbH
Hildebrandstrasse 11
90592 Schwarzenbruck
Germany

Tel. +49 (0) 9183 - 95 69 82-0
Fax +49 (0) 9183 - 95 69 82-9
www.albomed.eu
info@albomed.eu

