

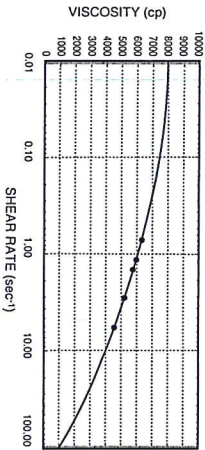
DISPERSA

HPMC VISCOELASTIC



Rheological Profile of DISPERSA

Measured at 25°C



DESCRIPTION

DISPERSA HPMC Viscoelastic is a sterile, high molecular weight, hydroxypropyl methylcellulose solution for use as a surgical aid in anterior segment surgical procedures including cataract extraction and intraocular lens implantation. DISPERSA HPMC Viscoelastic protects the corneal endothelial cells during ophthalmic surgical procedures and maintains a deep anterior chamber. DISPERSA HPMC Viscoelastic is intended to be removed from the eye and can be easily irrigated/aspirated from the anterior chamber following surgery. In addition, DISPERSA HPMC Viscoelastic can be used to coat surgical instruments for added protection of ocular tissues and endothelium cells. DISPERSA is optically clear and can be stored at room temperature.

DISPERSA HPMC Viscoelastic is available in viscosities of 8,000 cps and 20,000 cps (shear rate 0.1/sec). It is supplied in disposable 3cc syringes along with a 23-gauge (thin wall) stainless steel delivery cannula. The syringes are medical grade

polypropylene. The syringe has medical grade elastomeric stoppers.

Each 1 mL of DISPERSA HPMC Viscoelastic contains approximately 16 to 20 mg/mL hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) premium USP/EP dissolved in a physiologically compatible buffering solution (BSS) containing 0.48 mg Calcium Chloride Dihydrate USP, 0.30 mg Magnesium Chloride Hexahydrate USP, 0.75 mg Potassium Chloride USP, 3.90 mg Sodium Acetate Trihydrate, 6.40 mg Sodium Chloride USP, and 1.70 mg Sodium Citrate Dihydrate USP in Water for Injection USP. The final product pH is 6.8 to 7.6 and the Osmolality is 200 to 400 milliosmoles/kilogram.

INTENDED USE

DISPERSA HPMC viscoelastic is intended for use as a surgical aid in anterior segment surgical procedures including cataract extraction and intraocular lens implantation. DISPERSA HPMC Viscoelastic protects the corneal endothelial cells during ophthalmic surgical procedures and maintains a deep anterior chamber. DISPERSA HPMC Viscoelastic is intended to be removed from the eye and can be easily irrigated/aspirated from the anterior chamber following surgery. In addition, DISPERSA can be used to coat surgical instruments and intraocular lenses prior to insertion in the eye for added protection of ocular tissues and endothelium cells.

CONTRAINDICATIONS

Presently, there are no known contraindications to the intraocular use of hydroxypropyl methylcellulose viscoelastic when used as recommended.

PRECAUTIONS

Precautions associated with the use of DISPERSA relate to the surgical procedure being performed. The following precautions are recommended:

1. Do not over fill the anterior chamber of the eye with DISPERSA. Over filling may cause increased intraocular pressure, glaucoma, or other associated ocular damage.
2. Remove as much as possible of the DISPERSA at the close of surgery by irrigation/aspiration. Use care to avoid injury to the corneal endothelial cells as a result of the removal procedure.
3. Monitor postoperative intraocular pressure. If significant rises occur, treat with appropriate therapy. Postoperative intraocular pressure should be evaluated as a result of pre-existing glaucoma. Impeded outflow, and as a result of related operative procedures which may include enzymatic zonulyses, absence of an iridectomy, trauma to filtration structures, and by blood and lenticular remnants in the anterior chamber.

4. The concurrent presence of medication(s) in the anterior chamber or associated ocular structures may interact with DISPERSA to cause clouding.
5. DISPERSA is preservative free and should be discarded after a single use. Avoid using any excess viscoelastic. Do not resterilize.
6. DISPERSA should be used at ambient temperature. Protect from direct light and freezing and excessive heat greater than 45°C.
7. DO NOT REUSE. This is a single use, disposable, device that cannot be properly cleaned and re-sterilized.

ADVERSE REACTIONS

Hydroxypropyl methylcellulose viscoelastic is tolerated well after injection into human eyes. A transient rise of intraocular pressure postoperatively has been reported. Isolated incidences of postoperative inflammatory reactions (iritis, hypopyon) as well as corneal edema and corneal decompensation have also been reported. Their

relationship to hydroxypropyl methylcellulose viscoelastics has not been established.

CLINICAL APPLICATIONS

Remove the container of DISPERSA from the pouch. DISPERSA is guaranteed to be sterile unless the pouch is damaged or opened. A delivery cannula is also packaged in the pouch. Attach the cannula to the syringe. Bleed the air from the cannula by ejecting a small amount of viscoelastic from the cannula.

Slowly introduce a sufficient amount of DISPERSA into the anterior chamber to fill the eye. The injection of DISPERSA can be performed either before or after removal of the crystalline lens. Injection of DISPERSA prior to lens removal will have the additional advantage of protecting the corneal endothelium from possible damage during the removal process. Additional volumes of DISPERSA can be injected during the procedure to replace any viscoelastic lost during surgery.

DISPERSA may also be used to coat the surgical instruments and the intraocular lens prior to insertion into the eye. It may also be used to lubricate instruments such as folded lens inserters.

SAFETY & EFFECTIVENESS

Extensive pre-clinical and clinical testing has been performed on hydroxypropyl methylcellulose viscoelastics. This material has been shown to be safe and effective for use as an intraocular viscoelastic. DISPERSA HPMC viscoelastic has been tested and shown to be sterile, non-pyrogenic, non-cytotoxic, non-irritating in the rabbit anterior chamber irritation test, and free of potentially antigenic proteinaceous material.

By
eyeRx



0459

P955 08/13



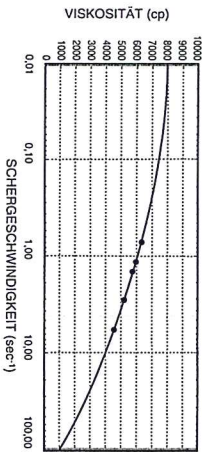
eyeRx, LLC 13 Avenue de Montrouge, Escalier 6
R. Normandie, 92340 Bourg La Reine, France

DISPERSA

HPMC VISKOELASTIKUM



Rheologisches Profil von DISPERSA
(ermittelt bei 25 °C)



BESCHREIBUNG

Das DISPERSA-HPMC-Viskoelastikum ist eine sterile, hochmolekulare Hydroxypropylmethylcellulose-Lösung, die bei Eingriffen im vorderen Augenabschnitt, darunter Kataraktchirurgie und IOL (Intraokuläre Linsen)-Implantation, als chirurgisches Hilfsmittel dient. Das DISPERSA-HPMC-Viskoelastikum schützt das Hornhautendothel während ophthalmologischer Eingriffe und wahrt die Teile der Vordere Augenkammer. Das DISPERSA-HPMC-Viskoelastikum ist zur Entfernung aus dem Auge konzipiert und kann nach dem Eingriff leicht wieder aus der anterioren Augenkammer gespült/aspiriert werden. Außerdem kann eine Schicht des DISPERSA-HPMC-Viskoelastikums auf die chirurgischen Instrumente aufgetragen werden, wo sie als zusätzlicher Schutz für Augenewebe und Endothel dient. DISPERSA ist eine klar aussehende Substanz und kann bei Raumtemperatur gelagert werden.

Das DISPERSA-HPMC-Viskoelastikum ist in Viskositäten von 8.000 cps und 20'000 cps (Schergeschwindigkeit 0,01 Sekunden). Es wird in 3-ml-Einmal-Spritzen mit einer 23-G-Abgabekantüle aus Edelstahl (dünnwandig) geliefert. Die Spritzen bestehen aus medizinisch reinem Polypropylen. Die Spritze besitzt Stopfen aus medizinisch reinem Elastomermaterial.

DISPERSA-HPMC-Viskoelastikum enthält pro ml ungefähr 16 bis 20 mg hochgradig gereinigte (US-Pharmakopoe/Europäische Pharmakopoe) Hydroxypropylmethylcellulose (HPMC) in einer gepulverten biokompatiblen Lösung (BSS), die 0,48 mg Calciumchlorid-Dihydrat (US-Pharmakopoe), 0,30 mg Magnesiumchlorid-Hexahydrat (US-Pharmakopoe), 0,75 mg Kaliumchlorid (US-Pharmakopoe), 3,90 mg Natriumacetat-Trihydrat, 6,40 mg Natriumchlorid (US-Pharmakopoe) und 1,70 mg Natriumcitrat-Dihydrat (US-Pharmakopoe) in Wasser (Injektierbar, US-Pharmakopoe) enthält. Der pH-Wert des Endprodukts liegt zwischen 6,8 und 7,6. Die Osmolalität beträgt 200 bis 400 mosm/kg.

VERWENDUNGSZWECK

Das DISPERSA-HPMC-Viskoelastikum ist als Hilfsmittel für Eingriffe im vorderen Augenabschnitt vorgesehen, u. a. für Kataraktchirurgie und IOL-Implantation. Das DISPERSA-HPMC-Viskoelastikum schützt das Hornhautendothel während ophthalmologischer Eingriffe und wahrt die Teile der anterioren Augenkammer. Das DISPERSA-HPMC-Viskoelastikum ist zur Entfernung aus dem Auge konzipiert und kann nach dem Eingriff leicht wieder aus der anterioren Augenkammer gespült/aspiriert werden. Außerdem kann eine Schicht DISPERSA vor dem Einbringen in das Auge auf die chirurgischen Instrumente und Intraokularlinsen aufgetragen werden, wo sie als zusätzlicher Schutz für Augenewebe und Endothelzellen dient.

KONTRAINDIKATIONEN

Bei empfehlungsgemäßer Anwendung sind derzeit keine Kontraindikationen für den intraokulären Einsatz von Hydroxypropylmethylcellulose-Viskoelastikum bekannt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Bestimmte Vorsichtsmaßnahmen sind beim Einsatz von DISPERSA unter bestimmten operativen Bedingungen zu beachten. Es werden daher die folgenden Empfehlungen ausgesprochen:

1. Injizieren Sie nicht zuviel DISPERSA in die Vordere Augenkammer. Dies könnte zu erhöhtem Augeninnendruck, Glaukom oder anderen druckbedingten Augenschädigungen führen.

2. Entfernen Sie DISPERSA nach dem operativen Eingriff möglichst vollständig durch Spülung/Aspiration. Es ist Vorsicht geboten, damit das Hornhautendothel bei diesem Entfernungsvorgang nicht verletzt wird.

3. Beobachten Sie postoperativ den Augeninnendruck. Sollte er erheblich ansteigen, muss mit den üblichen Behandlungsmethoden entgegen gewirkt werden. Ein erhöhter postoperativer Augeninnendruck liegen kann; bereits bestehendes Glaukom, behinderter Abfluss, Folgen von ähnlichen OP-Verfahren (u. a. enzymatische Zonulolyse, Unterbleiben einer Iridektomie, Trauma von Filterstrukturen) und Blut- und Linsenrückstände in der anterioren Augenkammer.

4. Gleichzeitig in der anterioren Augenkammer oder dazugehörigen Augenstrukturen vorhandene Medikamente können mit DISPERSA interagieren und zu Trübungen führen.

5. DISPERSA ist frei von Konservierungsmitteln und sollte nach einmaligem Gebrauch entsorgt werden. Kein überschüssiges Viskoelastikum verwenden. Nicht erneut sterilisieren.

6. DISPERSA sollte bei Gebrauch Raumtemperatur haben. Vor direkter Lichteinstrahlung, Gefrieremperaturen und starker Wärme über 45°C schützen.

7. NICHT WIEDERVERWENDEN. Dies ist ein Gerät für den Einmalgebrauch, das nicht ordnungsgemäß gereinigt und erneut sterilisiert werden kann und deshalb nach dem einmaligen Gebrauch zu entsorgen ist.

UNEWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Injektionen von Hydroxypropylmethylcellulose-Viskoelastikum werden vom menschlichen Auge gut toleriert. Es gibt Berichte über vorübergehendes Ansteigen des Augeninnendrucks nach dem Eingriff. In Einzelfällen wurde von postoperativen Entzündungsreaktionen berichtet (Iritis, Hypopyon) sowie auch von Hornhautödemen und Hornhautdegeneration. Ein Zusammenhang mit Hydroxypropylmethylcellulose-Viskoelastika ist nicht erwiesen.

KLINISCHE ANWENDUNG

Den DISPERSA-Behälter aus dem Beutel entnehmen. Bei unbeschädigtem bzw. ungeöffnetem Beutel ist die Sterilität von DISPERSA gewährleistet. Enthält der Beutel auch eine Abgabekantüle. Bringen Sie die Kanüle an der Spritze an. Entfernen Sie die Luft aus der Kanüle, indem Sie eine kleine Menge des Viskoelastikums aus der Kanüle herausdrücken.

Bringen Sie langsam eine ausreichende DISPERSA-Menge in die Vordere Augenkammer ein, um das Auge zu füllen. DISPERSA kann vor oder nach dem Entfernen der kristallinen Linse injiziert werden. Wird DISPERSA vor dem Entfernen der Linse injiziert, hat dies den zusätzlichen Vorteil, dass das Hornhautendothel während des Entfernungsvorgangs vor eventuellen Schäden geschützt wird. Während des Verfahrens kann weiteres DISPERSA injiziert werden, um Viskoelastikum-Verluste während des Eingriffs auszugleichen.

DISPERSA kann auch vor dem Einbringen in das Auge auf die chirurgischen Instrumente und die Intraokularlinse aufgetragen werden. Es ist auch als Instrumentenübrikans geeignet, z. B. für zusammengeklappte Linseninjektoren.

SICHERHEIT UND WIRKSAMKEIT

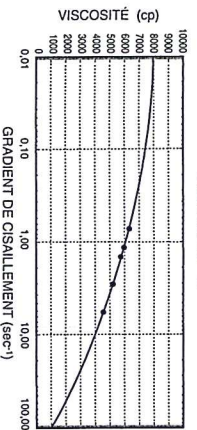
Umfangreiche vorklinische und klinische Tests der Hydroxypropylmethylcellulose-Viskoelastika haben gezeigt, dass es sich bei diesem Material um ein sicheres und wirksames Viskoelastikum für den intraokulären Einsatz handelt. Reiztests an der anterioren Augenkammer von Hasenaugen ergaben, dass das DISPERSA-HPMC-Viskoelastikum eine sterile, pyrogenfreie, nicht zytotoxische, nicht reizende Lösung ist und kein potenziell antigenes proteinartiges Material enthält.

DISPERSA

VISCOÉLASTIQUE HPMC

Profil rhéologique de DISPERSA

Mesuré à 25 °C



DESCRIPTION

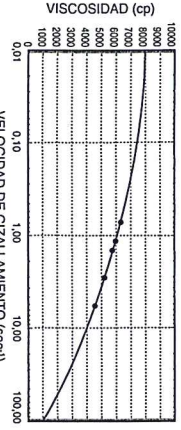
DISPERSA HPMC Viscoelastic est une solution d'hydroxy-propyl-méthylcellulose stérile de haut poids moléculaire, prévue pour une aide chirurgicale dans les procédures chirurgicales du segment antérieur, y compris les phacotomies et les mises en place d'implants intraoculaires. DISPERSA HPMC Viscoelastic protège les cellules endothéliales de la corne au cours des interventions chirurgicales ophtalmologiques et maintient une chambre antérieure profonde. DISPERSA HPMC Viscoelastic est conçu pour être retiré de l'œil et peut être assemblé immédiatement à partir de la chambre antérieure en fin d'intervention. En outre, DISPERSA HPMC Viscoelastic peut servir à enrober les instruments chirurgicaux afin d'assurer une protection accrue des tissus oculaires et des cellules endothéliales. DISPERSA est transparent et peut être stocké à température ambiante.

DISPERSA

VISCOÉLASTICO DE HPMC

Perfil reológico de DISPERSA

Medido a 25 °C



DESCRIPCIÓN

DISPERSA viscoelástico de HPMC es una solución de hidroxipropilmetilcelulosa, estéril y de elevado peso molecular que se utiliza como auxiliar en procedimientos quirúrgicos del segmento anterior, incluidos la extracción de catarata y el implante de lente intraocular. DISPERSA viscoelástico de HPMC protege las células endotheliales de la córnea durante intervenciones quirúrgicas oftálmicas y mantiene una cámara anterior profunda. DISPERSA viscoelástico de HPMC está diseñado a extirparse del ojo y puede irrigarse o aspirarse fácilmente desde la cámara anterior al finalizar la cirugía. Además, puede utilizarse para revestir los instrumentos quirúrgicos a fin de incrementar la protección de los tejidos oculares y las células endotheliales. DISPERSA es ópticamente transparente y puede guardarse a temperatura ambiente.

DISPERSA viscoelástico de HPMC se fabrica en viscosidades que van desde 8 000 cps y 20 000 cps (velocidad de corte 0,10 segundos) y se suministra en jeringas desechables de 3 cc acrom-

DISPERSA HPMC Viscoelastic est disponible dans des viscosités comprises entre 8 000 et 20 000 cps (viscosité de cisaillement 0,10 secondes). La solution se présente dans des seringues de 3 cc étalées accompagnées d'une canule d'administration en acier inoxydable d'épaisseur 23 (paroi fine). Les seringues sont en polypropylène de qualité médicale. La seringue a des bouchons élastomériques de qualité médicale.

Chaque ml de DISPERSA HPMC Viscoelastic contient approximativement 16 à 20 mg/ml d'hydroxypropylmethylcellulose (HPMC) USP/EP dissous dans une solution tamponnée (BSS) physiologiquement compatible contenant 0,48 mg de dihydroxy-chlorure de calcium USP, 0,30 mg de chlorure de magnésium hexahydraté USP, 0,75 mg de chlorure de potassium USP et 1,70 mg de dihydroxy-citrate de sodium USP dans de l'eau pour injections USP. Le pH du produit final est compris entre 6,8 et 7,6 et son osmolarité entre 200 et 400 milli-osmoles/kg.

INDICATION

DISPERSA HPMC Viscoelastic a été conçu pour une aide chirurgicale dans les procédures chirurgicales du segment antérieur, notamment l'extraction de la cataracte et l'implantation de lentilles intraoculaires. DISPERSA HPMC Viscoelastic protège les cellules endothéliales de la cornée durant les actes chirurgicaux ophtalmiques et maintient une chambre antérieure profonde. DISPERSA HPMC Viscoelastic est conçu pour être retiré de l'œil et peut être assemblé immédiatement à partir de la chambre antérieure en fin d'intervention. En outre, DISPERSA peut servir à enrober les instruments chirurgicaux pour une protection accrue des tissus oculaires et des cellules endothéliales.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe à l'heure actuelle aucune contre-indication connue concernant l'utilisation intra-oculaire de viscoélastique d'hydroxypropyl-méthylcellulose dans les conditions normales d'utilisation.

PRÉCAUTIONS

Les précautions associées à l'utilisation de DISPERSA sont liées à la procédure chirurgicale pratique. Les précautions ci-dessous sont recommandées :

panadas de una cámara de administración de acero inoxidable calibre 23 (pared delgada). Las jeringas están hechas de polipropileno de calidad médica. La jeringa tiene tapones elastoméricos de calidad médica.

Cada ml de DISPERSA viscoelástico de HPMC contiene aproximadamente 16 a 20 mg/ml de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) USP/EP de primera calidad disuelta en una solución tampón fisiológico-compatible (BSS), la cual contiene 0,48 mg de cloruro de calcio dihidratado USP, 0,30 mg de cloruro de magnesio hexahidratado USP, 0,75 mg de cloruro de potasio USP, 3,90 mg de acetato de sodio hidratado, 6,40 mg de cloruro de sodio USP y 1,70 mg de citrato de sodio dihidratado USP en agua para inyección USP. El pH del producto final es de 6,8 a 7,6, y la osmolaridad es de 200 a 400 mOsmoles/kg.

USO INDICADO

DISPERSA viscoelástico de HPMC está diseñado para utilizarse como auxiliar en procedimientos quirúrgicos del segmento anterior, incluidos la extracción de catarata y el implante de lente intraocular. DISPERSA viscoelástico de HPMC protege las células endotheliales de la córnea durante intervenciones quirúrgicas oftálmicas y mantiene una cámara anterior profunda. Está diseñado a extirparse del ojo y puede irrigarse o aspirarse fácilmente desde la cámara anterior al finalizar la cirugía. Además, DISPERSA viscoelástico de HPMC puede utilizarse para revestir los instrumentos quirúrgicos y las lentes intraoculares antes de la inserción en el ojo a fin de incrementar la protección de los tejidos oculares y las células endotheliales.

CONTRAINDICACIONES

En la actualidad, no se conocen contraindicaciones al uso intraocular de hidroxipropilmetilcelulosa viscoelástica cuando se usa de la manera indicada.

PRECAUCIONES

Las precauciones relacionadas con el uso de DISPERSA dependen del procedimiento quirúrgico a practicar. Se recomienda observar lo siguiente:

1. Ne pas trop remplir la chambre antérieure de l'œil de DISPERSA. Un remplissage excessif risque d'entraîner une augmentation de la pression intraoculaire, un glaucome, ou d'autres lésions oculaires associées.

2. Au terme de l'intervention chirurgicale, retirer le maximum de DISPERSA par irrigation/aspiration. Prendre soin de ne pas endommager les cellules endothéliales de la corne au cours de ce nettoyage de qualité médicale.

3. Surveiller la pression intra-oculaire en postopératoire. En cas d'élévation significative, appliquer les soins appropriés. Une pression intra-oculaire postopératoire peut provenir d'un glaucome préexistant, d'un obstacle à l'écoulement, et à la suite de procédures chirurgicales complexes pouvant inclure des zonulyses enzymatiques, une absence d'iridécomie, un traumatisme des structures de filtration, et une présence de sang et de résidus lenticulaires dans la chambre antérieure.

4. La présence simultanée de médicaments dans la chambre antérieure ou dans les structures oculaires associées peut entraîner une opacification cornéenne en interagissant avec DISPERSA.

5. DISPERSA ne contient pas de conservateur et doit être jeté après la première utilisation. Éviter d'utiliser les quantités restantes de viscoélastique. Ne pas restériliser.

6. DISPERSA doit être utilisé à température ambiante. Protéger la solution des rayons du soleil, du gel et de la chaleur excessive, supérieure à 45°C.

7. NE PAS RÉUTILISER Cet appareil jetable à usage unique ne peut pas être adéquatement nettoyé et re-stérilisé.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Le viscoélastique d'hydroxypropylmethylcellulose est bien toléré après injection dans l'œil humain. Une augmentation transitoire de la pression intraoculaire a été observée après l'opération. Dans ces isolés de réactions inflammatoires postopératoires (iridocyclite, hypopyon) ainsi que d'écoulements cornéens et de décompensation cornéenne ont également été observés. Aucune relation avec le viscoélastique d'hydroxypropyl-méthylcellulose n'a pu être établie.

1. Evite llenar en exceso la cámara anterior con DISPERSA porque se podría producir un aumento de la presión intraocular, glaucoma u otros daños oculares relacionados.

2. Al finalizar la cirugía, extraiga la mayor cantidad posible de DISPERSA por medio de irrigación o aspiración. ES importante hacer este paso de extracción con mucho cuidado para evitar dañar las células endoteliales.

3. Vigile la presión intraocular postoperatoria. En caso de que aumente de forma significativa, practique los tratamientos apropiados. Es necesario evaluar la presión intraocular en caso de un glaucoma preexistente o flujo comprometido tras procedimientos operatorios relacionados, incluyendo zonulisis enzimáticas, ausencia de iridécotomía y traumatismos a las estructuras de filtración en presencia de sangre y residuos lenticulares en la cámara anterior.

4. La presencia concomitante de medicamentos en la cámara anterior o en las estructuras oculares asociadas puede producir una opacidad corneal debida a su interacción con DISPERSA.

5. DISPERSA no contiene agentes conservantes y debe desecharse después del primer uso. Evite usar exceso de viscoelástico. No restérilice este producto.

EFFECTOS SECUNDARIOS

La hidroxipropilmetilcelulosa viscoelástica se tolera bien tras su inyección en el ojo humano. Se han observado aumentos transitorios de la presión intraocular post-operatoria, casos aislados de reacciones inflamatorias postoperatorias (iritis, hipopyon) así como también edema y descompensación corneal, pero no se ha establecido la relación de tales efectos con la hidroxipropilmetilcelulosa viscoelástica.

APPLICATIONS CLINIQUES

Retirer le résiduel de DISPERSA de son emballage. DISPERSA est garanti stérile à condition que l'emballage n'ait pas été endommagé ou ouvert. Sont fournies avec une canule d'administration. Fixer la canule sur la seringue. Evacuer l'air de la canule en éjectant une petite quantité de viscoélastique de la canule.

Introduire lentement une quantité suffisante de DISPERSA dans la chambre antérieure pour remplir l'œil. L'injection de DISPERSA peut être effectuée avant ou après l'ablation du cristallin. Une injection de DISPERSA avant le retrait du cristallin présente l'avantage supplémentaire de protéger l'endothélium cornéen de toute lésion possible au cours du processus de retrait. Des quantités supplémentaires de DISPERSA peuvent être injectées en postopératoire afin de remplacer toute perte de viscoélastique intervenue pendant l'intervention chirurgicale.

DISPERSA peut également servir à enduire les instruments chirurgicaux et l'implant intraoculaire avant leur insertion dans l'œil. Il permet aussi de lubrifier les instruments tels que les outils d'insertion d'implants souples.

SÉCURITÉ ET EFFICACITÉ

Des tests précliniques et cliniques approfondis ont été pratiqués sur les viscoélastiques d'hydroxypropylmethylcellulose. Ce matériau s'est avéré efficace et sans danger comme viscoélastique intra-oculaire. Le viscoélastique HPMC DISPERSA a été testé et s'est avéré stérile, aseptique, non cytotoxique et non irritant au cours d'un test d'irritation de la chambre antérieure chez le lapin, et dépourvu de composants protéiniques potentiellement antigéniques.

APLICACIONES CLÍNICAS

Seque el recipiente de DISPERSA de su envase. Se garantiza el estado estéril de DISPERSA a menos que su envase esté abierto o dañado. En el envase se incluye también una cánula de administración. Acople la cánula a la jeringa. Extraiga el aire de la cánula mediante la eyección de una pequeña cantidad del material viscoelástico por la cánula.

Introduzca lentamente una cantidad suficiente de DISPERSA en la cámara anterior para llenar el ojo. Puede realizarse la inyección de DISPERSA antes o después de extraer el cristalino; hacerla antes de la extracción tiene la ventaja adicional de proteger el endotelio corneal contra posibles daños durante el proceso de extracción. Durante el procedimiento es posible inyectar cantidades adicionales de DISPERSA a fin de reemplazar cualquier porción viscoelástica que se haya perdido durante la cirugía.

También puede emplearse DISPERSA para revestir instrumentos quirúrgicos y lentes intraoculares antes de su introducción en el ojo, así como también para lubricar instrumentos tales como pinzas de lentes plegables.

SEGURIDAD Y EFICACIA:

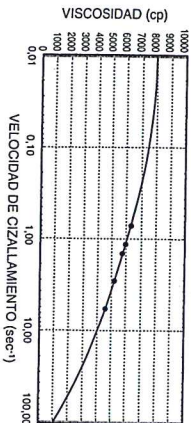
Los materiales viscoelásticos de hidroxipropilmetilcelulosa han sido sometidos a pruebas preclínicas y clínicas exhaustivas. Este material es seguro y eficaz para usarse como producto viscoelástico intraocular. Los resultados de las pruebas han demostrado que DISPERSA viscoelástico de HPMC es estéril, aseptico, no citotóxico, no irritante en el ensayo de irritación de la cámara anterior del conejo y que está exento de materiales proteicos potencialmente antigénicos.

DISPERSA

VISCOELASTICO DE HPMC

Perfil reológico de DISPERSA

Medido a 25 °C



DESCRIPCIÓN

DISPERSA viscoelástico de HPMC es una solución de hidroxipropilmetilcelulosa, estéril, de elevado peso molecular que se utiliza como auxiliar en procedimientos quirúrgicos del segmento anterior, incluidos la extracción de catarata y el implante de lente intraocular. DISPERSA viscoelástico de HPMC protege las células endoteliales de la cámara durante intervenciones quirúrgicas oftálmicas y mantiene una cámara anterior profunda. DISPERSA viscoelástico de HPMC está destinado a extraerse del ojo y puede irrigarse o aspirarse fácilmente desde la cámara anterior al finalizar la cirugía. Además, puede utilizarse para revesir los instrumentos quirúrgicos a fin de incrementar la protección de los tejidos oculares y las células endoteliales. DISPERSA es ópticamente transparente y puede guardarse a temperatura ambiente.

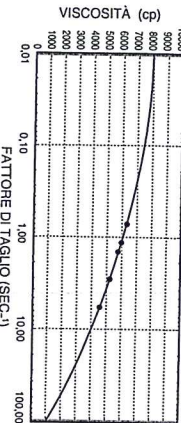
DISPERSA viscoelástico de HPMC se fabrica en viscosidades que van desde 8 000 cps y 20.000 cps (velocidad de corte 0,01 segundos) y se suministra en jeringas desechables de 3 cc acrom-

DISPERSA

SOLUCIÓNE VISCOELASTICA DE HPMC

Perfil reológico de DISPERSA

Medido a 25 °C



DESCRIPCIÓN

La solución viscoelástica de HPMC DISPERSA es una solución estéril de hidroxipropilmetilcelulosa ad alto peso molecular, da utilizar en procedimientos quirúrgicos del segmento anterior del ojo, incluye la extracción de la catarata y el implante de lentes intraoculares. La solución viscoelástica de HPMC DISPERSA protege las células endoteliales de la cámara durante los procedimientos quirúrgicos oftálmicos y mantiene una cámara anterior profunda. DISPERSA viscoelástico de HPMC está destinado a extraerse del ojo y puede irrigarse o aspirarse fácilmente desde la cámara anterior al finalizar la cirugía. Además, puede utilizarse para revesir los instrumentos quirúrgicos a fin de incrementar la protección de los tejidos oculares y las células endoteliales. DISPERSA es ópticamente transparente y puede conservarse a temperatura ambiente.

La solución viscoelástica de HPMC DISPERSA es disponible con viscosidad variable da 8.000 e 20.000 cps (gradiente de velocidad

paradas de una cámara de administración de acero inoxidable calibre 23 (pared delgada). Las jeringas están hechos de polipropileno de calidad médica. La jeringa tiene tapones elastoméricos de calidad médica.

Cada ml de DISPERSA viscoelástico de HPMC contiene aproximadamente 16 a 20 mg/ml de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) USP/EP de primera calidad disuelta en una solución tampón fisiológico compatible (BSS). La cual contiene 0,48 mg de cloruro de calcio hidratado USP, 0,30 mg de cloruro de magnesio hexahidratado USP, 0,75 mg de cloruro de potasio USP, 3,30 mg de acetato de sodio trihidratado, 6,40 mg de cloruro de sodio USP y 1,70 mg de citrato de sodio USP en agua para inyección USP. El pH del producto final es de 6,8 a 7,6, y la osmolaridad es de 200 a 400 mOsmoles/litro.

USO INDICADO

DISPERSA viscoelástico de HPMC está destinado para utilizarse como auxiliar en procedimientos quirúrgicos del segmento anterior, incluidos la extracción de catarata y el implante de lente intraocular. DISPERSA viscoelástico de HPMC protege las células endoteliales de la cámara durante intervenciones quirúrgicas oftálmicas y mantiene una cámara anterior profunda. Está destinado a extraerse del ojo y puede irrigarse o aspirarse fácilmente desde la cámara anterior al finalizar la cirugía. Además, DISPERSA viscoelástico de HPMC puede utilizarse para revesir los instrumentos quirúrgicos y las lentes intraoculares antes de la inserción en el ojo a fin de incrementar la protección de los tejidos oculares y las células endoteliales.

CONTRAINDICACIONES

En la actualidad, no se conocen contraindicaciones al uso intraocular de hidroxipropilmetilcelulosa viscoelástica cuando se usa de la manera indicada.

PRECAUCIONES

Las precauciones relacionadas con el uso de DISPERSA dependen del procedimiento quirúrgico a practicar. Se recomienda observar lo siguiente:

0,01 segundos) ed è fornita in siringhe monouso da 3 ml con una cannula per l'irrigazione (a parete sottile) in acciaio inox da 23 G. Le siringhe e le fiale sono composte di polipropilene di grado medicale. La siringa è dotata di tappi elastomerici di grado medicale.

Un ml di soluzione viscoelastica di HPMC DISPERSA contiene approssimativamente da 16 a 20 mg/ml di idrossipropilmetilcellulosa (HPMC) USP/EP premium dissolta in una soluzione tampone fisiologica compatibile (BSS) contenente 0,48 mg di cloruro di calcio bi-idrato USP, 0,30 mg di cloruro di magnesio esa-idrato USP, 0,75 mg di cloruro di potassio USP, 3,30 mg di acetato di sodio tri-idrato, 6,40 mg di cloruro di sodio USP e 1,70 mg di citrato di sodio USP in acqua per iniezione USP. Il pH del prodotto finale è compreso tra 6,8 e 7,6 e l'osmolarità è compresa tra 200 e 400 mOsm/kg.

USO PREVISTO

La soluzione viscoelastica di HPMC DISPERSA va utilizzata negli interventi chirurgici del segmento anteriore dell'occhio, incluse l'estrazione della cataratta e l'innesto di lenti intraoculari. La soluzione viscoelastica di HPMC DISPERSA protegge le cellule endoteliali della cornea durante gli interventi di chirurgia oftalmica e mantiene una HPKC DISPERSA deve essere eliminata dall'occhio e può essere facilmente lavata/aspirata dalla camera anteriore dell'occhio dopo l'intervento chirurgico. Inoltre la soluzione viscoelastica di HPMC DISPERSA può essere usata per rivestire gli strumenti chirurgici e le lenti intraoculari prima dell'inserimento nell'occhio per conferire un'ulteriore protezione dei tessuti oculari e delle cellule endoteliali.

CONTRAINDICAZIONI

Attualmente non esistono controindicazioni note all'uso intraoculare della soluzione viscoelastica di idrossipropilmetilcellulosa se usata seguendo le istruzioni.

PRECAUZIONI

Le precauzioni associate all'uso di DISPERSA sono relative all'intervento chirurgico eseguito. Si raccomanda di osservare le seguenti precauzioni:

1. Evite llenar en exceso la cámara anterior con DISPERSA porque se podría producir un aumento de la presión intraocular, glaucoma u otros daños oculares relacionados.

2. Al finalizar la cirugía, extraiga la mayor cantidad posible de DISPERSA por medio de irrigación o aspiración. Es importante hacer este paso de extracción con mucho cuidado para evitar dañar las células endoteliales.

3. Vigile la presión intraocular postoperatoria. En caso de que aumente de forma significativa, practique los tratamientos apropiados. Es necesario evaluar la presión intraocular en caso de un glaucoma relacionado, incluyendo zonulisis enzimáticas, ausencia de iridocoma y traumas similares a las estructuras de filtración en presencia de sangre y residuos intraculares en la cámara anterior.

4. La presencia concomitante de medicamentos en la cámara anterior o en las estructuras oculares asociadas puede producir una opacidad corneal debida a su interferencia con DISPERSA.

5. DISPERSA no contiene agentes conservantes y debe desecharse después del primer uso. Evite usar exceso de viscoelástico. No resistanse este producto.

6. Utilice el producto DISPERSA a temperatura ambiente. Protéjalo de los rayos del sol y no permita su congelación y calor excesivo superior a 45°C.

7. NO VOLVER A USAR. Este es un dispositivo desechable de un solo uso que no se puede limpiar y volver a esterilizar correctamente.

EFFECTOS SECUNDARIOS

La hidroxipropilmetilcelulosa viscoelástica se tolera bien, tras su inyección en el ojo humano. Se han observado aumentos transitorios de la presión intraocular post-operatoria, casos aislados de reacciones inflamatorias postoperatorias (iritis, hipopion) así como también edema y descompensación corneal, pero no se ha establecido la relación de tales efectos con la hidroxipropilmetilcelulosa viscoelástica.

1. Non riempire eccessivamente la camera anteriore dell'occhio con la soluzione DISPERSA, in quanto ciò può causare un aumento della pressione intraoculare, glaucoma o altri danni oculari associati.

2. Al termine dell'intervento chirurgico, eliminare il più possibile la soluzione DISPERSA mediante lavaggio/aspirazione. Eseguire questa operazione con cautela per evitare la lesione delle cellule endoteliali della cornea.

3. Controllare la pressione intraoculare postoperatoria. Se si verifica un aumento significativo della pressione, intervenire con la terapia adeguata. La pressione intraoculare postoperatoria deve essere valutata come conseguenza di glaucoma pressivo, effusione ostacolata e di procedure operative correlate che possono includere zonulisi iridocomiali, assenza di iridocoma, trauma a strutture di filtrazione e da residui ematici e lenticolari presenti nella camera anteriore dell'occhio.

4. I farmaci presenti nella camera anteriore o in strutture oculari associate possono interagire con la soluzione DISPERSA dando origine ad offuscamento.

5. La soluzione DISPERSA è priva di conservanti e deve essere gettata dopo ciascun uso. Non utilizzare la soluzione viscoelastica rimanente. Non resistanze.

6. La soluzione DISPERSA deve essere usata a temperatura ambiente. Proteggerla dalla luce diretta, da temperature di congelamento e da calore superiore a 45°C.

7. NON RIUTILIZZARE. Questo è un dispositivo monouso, che non può essere pulito o sterilizzato in modo appropriato.

REAZIONI INDESIDERATE

La soluzione viscoelastica di idrossipropilmetilcellulosa è ben tollerata dopo l'iniezione nell'occhio. È stato riportato un innalzamento temporaneo della pressione intraoculare postoperatoria. Sono anche stati riportati casi isolati di reazioni infiammatorie postoperatorie (iritis, ipopion) ed anche edema corneale e scompenso corneale. Non è stata stabilita una relazione tra tali patologie e la soluzione viscoelastica di idrossipropilmetilcellulosa.

APLICACIONES CLÍNICAS

Seque el recipiente de DISPERSA de su envase. Se garantiza el estado estéril de DISPERSA a menos que su envase esté abierto o dañado. En el envase se incluye también una cámara de administración. Acople la cámara a la jeringa. Extraiga el aire de la cámara mediante la eyección de una pequeña cantidad del material viscoelástico por la cámara.

Introduzca lentamente una cantidad suficiente de DISPERSA en la cámara anterior para llenar el ojo. Puede realizar la eyección de DISPERSA antes o después de extraer el cristalino; hacerla antes de la extracción tiene la ventaja adicional de proteger el endotelio corneal contra posibles daños durante el proceso de extracción. Durante el procedimiento es posible inyectar cantidades adicionales de DISPERSA a fin de reemplazar cualquier pérdida viscoelástica que se haya perdido durante la cirugía.

También puede emplearse DISPERSA para revesir instrumentos quirúrgicos y lentes intraoculares antes de su introducción en el ojo, así como también para lubricar instrumentos tales como pinzas de lentes plegables.

SEGURIDAD Y EFICACIA:

Los materiales viscoelásticos de hidroxipropilmetilcellulosa han sido sometidos a pruebas preclínicas y clínicas exhaustivas. Este material es seguro y eficaz para usarse como producto viscoelástico intraocular. Los resultados de las pruebas han demostrado que DISPERSA viscoelástico de HPMC es estéril, aprótico, no citotóxico, no irritante en el ensayo de irritación de la cámara anterior del conejo y que está exento de materiales proteicos potencialmente antigénicos.

APPLICAZIONI CLINICHE

Estare il contenitore di DISPERSA dalla confezione. La soluzione DISPERSA è garantita sterile se la confezione è sigillata e non danneggiata. Nella confezione vi è anche una cannula per l'irrigazione. Collegare la cannula alla siringa, eliminare l'aria dalla cannula espellendo una piccola quantità di soluzione viscoelastica dalla cannula.

Introdurre lentamente una quantità sufficiente di DISPERSA nella camera anteriore in modo da riempire l'occhio. L'iniezione di soluzione DISPERSA può essere effettuata prima o dopo la rimozione del cristallino. L'iniezione di DISPERSA eseguita prima l'endotelio della cornea da eventuali danni durante il processo di rimozione. Ulteriori quantità di DISPERSA possono essere iniettate durante la procedura per sostituire qualsiasi perdita di soluzione viscoelastica DISPERSA nel corso della procedura chirurgica.

È inoltre possibile utilizzare DISPERSA per il rivestimento di strumenti chirurgici e delle lenti intraoculari prima dell'inserimento nell'occhio e per lubrificare gli strumenti come quelli utilizzati per l'inserimento di lenti plegate.

SICUREZZA ED EFFICACIA

Estese prove pre-cliniche e cliniche sono state eseguite sulla soluzione viscoelastica di idrossipropilmetilcellulosa. Questo materiale è dimostrato sicuro ed efficace per l'uso come soluzione viscoelastica intraoculare. Test condotti sulla soluzione viscoelastica di HPMC DISPERSA hanno dimostrato che essa è sterile, aprótica e non citotossica, non irritante nei test di irritazione della camera anteriore nei conigli e priva di materiale proteico potenzialmente antigenico.