

Spanish

Indicaciones de uso

SmartVisc[®]	SmartVisc[®]+
Hialuronato sodico 1.6%	Hialuronato sodico 3.0%

Contenido:
Jeringuilla esteril desechable de 1 ml
Disolución al 1,6%/3,0% de hialuronato sodico y canula de inyeccion desechable, Luer-Lock.

Composicion	SmartVisc [®]	SmartVisc [®] +
Peso molecular	1,2-2 MDa	1,0-1,8 MDa
Osmolaridad	270-400 mOsmol/kg	270-400 mOsmol/kg
pH	6,8 to 7,4	6,8 to 7,4
1 ml contiene	1,6 %	3,0 %
Hialuronato sodico	16.000 mg	30.000 mg
Cloruro sodico	8.500 mg	8.500 mg
Fosfato disodico	0.563 mg	0.563 mg
Fosfato sodico	0.045 mg	0.045 mg
Para la inyeccion	q.s	q.s

Descripción:
SmartVisc[®] y **SmartVisc[®]+** es un preparado esteril, isotónico, apirogeno y viscoelástico de hialuronato sodico de gran pureza disuelto en solución fisiológica tamponada (pH entre 6,8 y 7,5) para intervenciones intraoculares.
Se trata de una solución transparente precargada en una jeringuilla desechable. Viene empaquetada en un blister esteril o en bolsa tubular.

Propiedades:
El hialuronato sodico es un biopolímero de la clase de los glucosaminoglicanos obtenido por biofermentación bacteriana. Posee un elevado peso molecular, un alto grado de pureza y presenta buenas propiedades físicas y reológicas para la cirugía ocular. Elácido hialurónico es una sustancia biológica y biocompatible.
Las propiedades viscoelásticas de **SmartVisc[®]** y **SmartVisc[®]+** permiten la lubricación, el soporte y la protección del tejido ocular durante la operación del ojo. Mantiene la profundidad de la cámara anterior.
SmartVisc[®] y **SmartVisc[®]+** forma una fina capa protectora sobre las células y tejidos del ojo, facilitando así la inserción de la lente intracular. **SmartVisc[®]** y **SmartVisc[®]+** no contiene agentes conservantes.
Gracias a su hidrosolubilidad, **SmartVisc[®]** y **SmartVisc[®]+** se elimina fácilmente después de la operación por enjuague y aspiración.

Indicaciones:
SmartVisc[®] y **SmartVisc[®]+** actúa como adyuvante en las siguientes intervenciones quirúrgicas:
Operaciones de la cámara anterior del ojo, y en particular:
- Operaciones de cataratas con o sin implante de lente intracocular
- Operaciones de glaucoma

Contraindicaciones:
No se debe aplicar el gel con hialuronato sódico en los pacientes con hipersensibilidad constatada al hialuronato sódico o a otros componentes del hidrogel. No se recomienda la terapia con ácido hialurónico en las mujeres embarazadas o lactantes, a causa de no disponibilidad de los datos clínicos sobre el uso de esta sustancia en los pacientes indicados.

Clase y duración de la aplicación:
Si **SmartVisc[®]** y **SmartVisc[®]+** se ha guardado en frigorífico, saque la jeringuilla del frigorífico al menos 20 minutos antes de usarla. Tras la expulsión del aire de la canula **SmartVisc[®]** y **SmartVisc[®]+** **SmartVisc[®]** y **SmartVisc[®]+** puede inyectarse con cuidado en la cámara anterior usando la canula esteril desechable provista u otra similar. Al fin de cada depende de la clase de intervención quirúrgica. Para compensar las pérdidas del agente viscoelástico por drenaje o lavado, **SmartVisc[®]** y **SmartVisc[®]+** puede inyectarse varias veces.
Al finalizar la intervención quirúrgica, **SmartVisc[®]** y **SmartVisc[®]+** debe eliminarse completamente con ayuda de un util de enjuague/aspiración adecuado.

Precauciones:
Deben adoptarse todas las precauciones normalmente necesarias en una intervención ocular!
Deben adoptarse todas las precauciones normalmente necesarias en una intervención ocular! El medicamento no está destinado a la esterilización repetida, el empaque y el uso. La esterilización repetida de la solución puede llevar a la alteración de sus características. Durante una administración el medicamento se puede usar sólo en un paciente.

SmartVisc[®] y **SmartVisc[®]+** esta disenado exclusivamente para usarse, en combinacion con hialuronato sodico esteril desechable, en una unica aplicacion intraocular.
A fin de garantizar la esterilidad, antes de aplicar **SmartVisc[®]** y **SmartVisc[®]+** compruebe el perfecto estado del envoltorio primario (envase esteril).
Después de una intervención quirúrgica con aplicación de **SmartVisc[®]** y **SmartVisc[®]+** puede producirse, postoperatoriamente, un incremento transitorio de la tensión intraocular. Una terapia adecuada para bajar la tensión intraocular hará que dicho incremento remita.

Interacciones con otros agentes:
Existe incompatibilidad entre el hialuronato sodico y los compuestos de amonio cuaternario, como las disoluciones con cloruro de benzalconio. Por tanto, **SmartVisc[®]** y **SmartVisc[®]+** no debe entrar en contacto nunca con instrumental quirurgico lavado con tales disoluciones, ni con agentes oftalmicos que contengan compuestos de amonio cuaternarios.

Tiempo de conservacion:
SmartVisc[®] y **SmartVisc[®]+** no debe usarse una vez cumplida la fecha de caducidad.

Instrucciones de almacenamiento y conservacion:
SmartVisc[®] y **SmartVisc[®]+** debe almacenarse a temperaturas de entre 2° y 25° C y protegido de la luz. No debe congelarse. Deben evitarse los golpes.

Nota:
SmartVisc[®] y **SmartVisc[®]+** están destinados sólo para el uso exclusivamente por los médicos oftalmólogos profesionales. Las propiedades y esterilidad indicadas no son garantizadas en caso de uso del medicamento en un empaque dañado o de uso repetido por el mismo paciente en una misma hora más tarde.
La contaminación posible del material y la transmisión de los agentes biológicos patógenos del medio general, del medio clínico o de (otros) pacientes pueden causar daños. El cierre repetido o la esterilización repetida no están permitidos y no son la garantía de recuperación de la utilidad.
El contenido de la jeringa no es tóxico y no es inflamable. Las jeringas no usadas y su contenido no son infectados y se pueden utilizar de acuerdo con normas nacionales y locales, antes o después de vencimiento de su plazo de validez. Las jeringas y cánulas usadas se deben utilizar como los desechos pidemiológicos peligrosos según normas nacionales y locales de tratamiento y utilización seguros.

De aplicación durante la operación:
Antes de retirar la canula del ojo, deje de ejercer presion sobre el embolo. Evítara así que en la canula penetren burbujas de aire.

Italian

Istruzioni per l'uso

SmartVisc[®]	SmartVisc[®]+
laluronato di sodio 1.6% laluronato di sodio 3.0%	

Contenuto della confezione:
Siringa sterile monouso con 1 ml di soluzione di ialuronato di sodio al. E cannuola per iniezione usa e getta, Luer-Lock.

Composizione	SmartVisc [®]	SmartVisc [®] +
Peso molecolare	1,2-2 MDa	1,0-1,8 MDa
Osmolarità	270-400 mOsmol/kg	270-400 mOsmol/kg
pH	6,8 to 7,4	6,8 to 7,4
1 ml contiene	1,6 %	3,0 %
Ialuronato di sodio	16.000 mg	30.000 mg
Cloruro di sodio	8.500 mg	8.500 mg
Fosfato d'idrogeno bi sodico	0.563 mg	0.563 mg
Fosfato di sodio bi-idrogeno	0.045 mg	0.045 mg
Acqua a scopo di iniezione	q.s	q.s

Descrizione:
SmartVisc[®] e **SmartVisc[®]+** è un preparato sterile, isotonico, privo di pirogeni e visco-elastico fatto di ialuronato di sodio altamente purificato, disciolto in una soluzione fisiologica tamponata (pH compreso tra 6,8 e 5,5) per l'impiego intraoculare. E' una soluzione trasparente in una siringa monouso già pronta. Essa è confezionata in un blister o sacchetto "a cuscinetto".

Caratteristiche:
Lo ialuronato di sodio è un biopolimero ottenuto attraverso la biofermentazione batterica e appartenente alla categoria dei glicosaminoglicani (sostanze nutritive e ricostituenti per i tessuti cutanei). Esso ha un elevato peso molecolare, e altamente purificato e dispone di benefiche proprietà fisiche e reologiche per l'applicazione nella chirurgia oftalmica. L'acido ialuronico è una sostanza biologica e biocompatibile. Le proprietà viscoelastiche di permettono **SmartVisc[®]** e **SmartVisc[®]+** la lubrificazione, il supporto e la protezione del tessuto ottico durante l'operazione oftalmica. Esso mantiene la profondità della camera anteriore.
SmartVisc[®] e **SmartVisc[®]+** genera una sottile pellicola protettiva sulle cellule e i tessuti dell'occhio e facilita l'introduzione della lente intraoculare.
SmartVisc[®] e **SmartVisc[®]+** è privo di conservanti. Grazie alla sua solubilità in acqua, al termine dell'operazione è possibile rimuovere **SmartVisc[®]** e **SmartVisc[®]+** con facilità sciacquandoeaspirando.

Indicazioni:
SmartVisc[®] e **SmartVisc[®]+** serve come coadiuvante per i seguenti interventi chirurgici: operazione alla camera anteriore dell'occhio e in particolare:
- operazioni a causa di cataratta con o senza impianto della lente intraoculare
- operazioni a causa di glaucoma

Contraindicazioni:
Il gel di ialuronato di sodio non deve essere usato su pazienti con un'ipersensibilità nota al ialuronato di sodio o ad altri componenti dell'idrogel. La terapia di bambini, donna in gravidanza o in allattamento con acido ialuronico non è raccomandata a causa della mancanza di dati clinici sull'uso di questa sostanza su questi pazienti.

Tiempo de duración de la aplicación:
In caso **SmartVisc[®]** e **SmartVisc[®]+** venisse conservato in frigorifero, la siringa deve venire tolta da quest'ultimo almeno 20 minuti prima dell'uso. Dopo l'evacuazione dell'aria dalla cannuola oftalmologica Luer-Lock, si può inniettare con cautela nella camera anteriore usando la cannuola esteril desechable provvista u otra similar. Al fin della iniezione, il dosaggio dipende dal tipo di intervento chirurgico. Al fin di compensare perdite di sostanza viscoelastica dovute al forisacco o risciacquo, è possibile inniettare **SmartVisc[®]** e **SmartVisc[®]+** più volte. Al termine dell'intervento chirurgico si deve rimuovere completamente con l'ausilio di un adeguato dispositivo di lavaggio/aspirazione.

Precauzioni:
Si devono prendere tutte le consuete precauzioni solitamente necessarie nel caso di interventi chirurgici agli occhi!
Il farmaco non è soggetto a sterilizzazione, imballaggio e uso. La sterilizzazione ripetuta della soluzione può causare un cambiamento delle sue caratteristiche. Il farmaco può essere usato solo su un paziente alla volta.

SmartVisc[®] e **SmartVisc[®]+** in combinazione con la cannuola sterile usa getta fornita in dotazione è destinato esclusivamente ad un'unica applicazione intraoculare. Al fin della garanzia della sterilità, prima dell'applicazione di **SmartVisc[®]** e **SmartVisc[®]+** si deve accertare che l'involucro primario (confezione sterile) sia intatto. Dopo gli interventi chirurgici in cui è stato utilizzato **SmartVisc[®]** e **SmartVisc[®]+** è possibile che come effetto postoperatorio si verifichi un provvisorio aumento della pressione intraoculare. Un'adeguata terapia per l'abbassamento della pressione all'interno dell'occhio farà lentamente cessare l'aumento della pressione.

Interazione con altri prodotti:

Sussiste un'incompatibilità tra lo ialuronato di sodio e composti di ammonio quaternario come soluzioni contenenti cloruro di benzalconio. Per questo motivo si deve assolutamente impedire che **SmartVisc[®]** e **SmartVisc[®]+** venga a contatto con strumenti chirurgici che sono stati lavati con queste soluzioni o con composti di ammonio quaternario come prodotti oftalmici contenenti composti di ammonio quaternario come conservante.

Scadenza:
SmartVisc[®] e **SmartVisc[®]+** non deve più venire utilizzato dopo la data di scadenza. Indicazioni per lo stoccaggio e la conservazione **SmartVisc[®]** e **SmartVisc[®]+** deve venire conservato a temperature comprese tra 2° e 25° C in un luogo protetto dalla luce. Non deve venire congelato. Si devono evitare shock

Osservazione:
SmartVisc[®] e **SmartVisc[®]+** sono destinati esclusivamente all'uso da parte di oftalmologi professionisti. Le proprietà specificate e la sterilità non sono garantite nel caso in cui il prodotto venga utilizzato in una confezione danneggiata o venga ripplicato allo stesso paziente in un secondo momento.

La possibile contaminazione del materiale e il trasferimento di agenti patogeni dall'ambiente generale, dall'ambiente clinico o da (altri) pazienti possono causare complicazioni. La ricicatura o la ristilizzazione non è consentita e non è una garanzia di ripristino dell'idoneità.

Il contenuto della siringa è atossico e non infiammabile. Le siringhe inutilizzate e il loro contenuto non sono contaminati e possono essere smaltiti in conformità con le normative nazionali e locali, prima o dopo la loro data di scadenza. Le siringhe e le cannuole usate devono essere smaltite come rifiuti epidemiologicamente pericolosi secondo le norme nazionali e locali per la manipolazione e lo smaltimento sicuro.

In caso di utilizzo durante l'operazione:
Prima di rimuovere la cannuola dall'occhio, non esercitare più alcuna pressione sul pistone. In tal modo si evita che venga aspirata una bolla d'aria nella cannuola.

Portuguese

Bula

SmartVisc[®]	SmartVisc[®]+
Hialuronato de sodio 1.6% Hialuronato de sodio 3.0%	

Conteúdo:
1. Siringa descartável esteril com 1 ml de solução de hialuronato de sódio com concentração de 1,6 % ou 3,0%.
2. Canula descartável para injeção de viscoelástico (conexão tipo Luer).

Composicao	SmartVisc [®]	SmartVisc [®] +
Peso molecular	1,2-2 MDa	1,0-1,8 MDa
Osmolaridade	270-400 mOsmol/kg	270-400 mOsmol/kg
pH	6,8 to 7,4	6,8 to 7,4
1 ml de solução contém	1,6 %	3,0 %
Hialuronato de sódio	16.000 mg	30.000 mg
Cloreto de sódio	8.500 mg	8.500 mg
Fosfato d'ídrogeno bi sodico	0.563 mg	0.563 mg
Di-hidrogenofosfato de sódio	0.045 mg	0.045 mg
Água para injeções	q.s	q.s

Descrição:
SmartVisc[®] e **SmartVisc[®]+** – medicamentos esteris, isotônicos, apirógenos viscoelásticos de hialuronato de sódio de elevada pureza, dissolvidos na solução-tampão salina (pH 6,8 – 7,5) e destinados a introdução intra-ocular. Representam soluções transparentes, prontas para uso, em seringas descartáveis. Estão embaladas em blisteres esteris ou pacotes de fins selados termicamente.

Informações técnicas:
Hialuronato de sódio é um biopolímero obtido através fermentação de substrato biológico e pertencendo a classe de glicosaminoglicanos. Tem um peso alto molecular. Possui características físicas e reológicas necessárias para ser usado na cirurgia oftalmológica. Ácido hialurônico é a substância biologicamente compatível. Propriedades viscoelásticas de medicamentos **SmartVisc[®]** e **SmartVisc[®]+** asseguram conservação e proteção de tecidos de olhos durante intervenções cirúrgicas oftalmológicas. Criam e mantem profundidade contínua de câmara anterior de olho. Medicamentos **SmartVisc[®]** e **SmartVisc[®]+** criam uma camada protetora fina nas células e tecidos de olho, facilitam introdução e implantação de lentes intra-oculares.
SmartVisc[®] e **SmartVisc[®]+** facilitam a introdução de lentes intra-oculares. Les préparations **SmartVisc[®]** e **SmartVisc[®]+** removem-se de olho após intervenção cirúrgica através irrigação ou aspiração.

Indicações:
Medicamentos **SmartVisc[®]** e **SmartVisc[®]+** são aplicáveis nas seguintes intervenções cirúrgicas:
Intervenções cirúrgicas na parte anterior de olho:
- Intervenção cirúrgica em relação a catarata, com implantação (ou sem implantação) de lente intra-ocular
- Intervenção cirúrgica em relação a glaucoma, etc

Contraindicações:
Não deve-se aplicar o gel com hialuronato de sódio nos pacientes com hipersensibilidade constatada ao hialuronato de sódio ou a outros componentes do hidrogel. Não é recomendada a terapia com ácido hialurônico nas crianças, as mulheres grávidas ou as que amamentam, por causa de não disponibilidade dos dados clínicos sobre o uso desta substância nos pacientes indicados.

Modo de uso:
Se guardar medicamentos **SmartVisc[®]** e **SmartVisc[®]+** no refrigerador, será necessário tirar a seringa com medicamento, pelo menos, 20 minutos antes de sua administração. Depois de remover o ar de cavidade de agulha oftalmológica com bico Luer, medicamentos **SmartVisc[®]** e **SmartVisc[®]+** serão introduzidos na câmara anterior de olho usando canula descartável esteril aplicável para introdução de viscoelásticos ou algum outro de características iguais, observando todas as medidas de precaução. A dosagem depende do tipo de intervenção cirúrgica. Para substituir solução viscoelástica, removê-la após aspiração ou irrigação, será necessário adicionalmente introduzir o medicamento.
Remover completamente medicamentos **SmartVisc[®]** e **SmartVisc[®]+** ao acabar a intervenção cirúrgica será efetuada na etapa de irrigação/aspiração usando bicos correspondentes.

Precações:
É necessário observar todas as medidas de precaução aplicáveis ao efetuar intervenções cirúrgicas oftalmológicas!
O medicamento não é destinado à esterilização repetida, a embalagem e o uso. A esterilização repetida da solução pode levar à alteração de suas características. Durante a esterilização o medicamento pode-se usar apenas em um paciente.
É preciso usar medicamentos **SmartVisc[®]** e **SmartVisc[®]+** somente com canula descartável esteril aplicável e destinado ao uso intra-ocular. Para assegurar esterilidade, e preciso verificar integridade de embalagem primária antes de usar medicamentos **SmartVisc[®]** e **SmartVisc[®]+**. Após a aplicação de medicamentos **SmartVisc[®]** ou **SmartVisc[®]+** durante intervenção cirúrgica e depois de acabar a intervenção, pode acontecer a elevação temporária de pressão intra- ocular. Neste caso realizeam-se manipulações/terapia destinados a diminuição de pressão intra-ocular.

Interações:
Hialuronato de sódio é incompatível com compostos quaternários de amônio, tais como soluções contendo cloreto de benzalconio. Devido este fato medicamentos **SmartVisc[®]** ou **SmartVisc[®]+** nunca deverão entrar em contato com instrumentos cirúrgicos processados com tais soluções, assim como com os medicamentos usados na oftalmologia e contendo compostos quaternários de amônio como substâncias conservantes.

Prazo de validade:
Não se pode usar medicamentos **SmartVisc[®]** ou **SmartVisc[®]+** após terminar o prazo de sua validade.

Armazenamento:
É preciso guardar medicamentos **SmartVisc[®]** e **SmartVisc[®]+** num lugar escuro com temperatura de 2° até 25°C. Não se pode congelar medicamentos **SmartVisc[®]** e **SmartVisc[®]+**. É preciso evitar choque de temperatura.

Comentário:
SmartVisc[®] e **SmartVisc[®]+** são destinados apenas para o uso exclusivamente pelos médicos oftalmologistas profissionais. As propriedades e esterilidade indicadas não são garantidas em caso de uso do medicamento em uma embalagem danificada ou de uso repetido pelo mesmo paciente em uma mesma hora mais tarde.
A contaminação possível do material e a transmissão dos agentes patogênicos do meio geral, do meio clínico ou de (outros) pacientes podem causar danos. O fechamento repetido ou a esterilização repetida não são permitidos e não são a garantia de recuperação da utilidade.
O conteúdo da seringa não é tóxico e não é inflamável. As seringas não usadas e seu conteúdo não são infectados e podem se utilizar de acordo com normas nacionais e locais, antes ou depois de vencimento do seu prazo de validade. As seringas e cânulas usadas devem se utilizar como os resíduos epidemiológicos perigosos segundo normas nacionais e locais de tratamento e utilização seguros.

Para uso no processo de intervenção cirúrgica:
Não é preciso pressar com esforço sobre pistão de seringa antes de remover a agulha do olho. No caso contrário bolhaszinas de ar podem penetrar na cavidade de agulha.

French

Instructions d'utilisation

SmartVisc[®]	SmartVisc[®]+
Hyaluronate de sodium 1.6% Hyaluronate de sodium 3.0%	

Contenu:
1. Seringue stérile jetable Avec 1ml de 1,6% ou 3,0% solution de hyaluronate de sodium.
2. Canule jetable pour l'injection de viscoélastique (Luer-lock).

Composition	SmartVisc [®]	SmartVisc [®] +
Molécule massé	1,2-2 MDa	1,0-1,8 MDa
Osmoliskumas	270-400 mOsmol/kg	270-400 mOsmol/kg
pH	6,8 to 7,4	6,8 to 7,4
1 ml de solution contient	1,6 %	3,0 %
Hyaluronate de sodium	16.000 mg	30.000 mg
Chlorite de sodium	8.500 mg	8.500 mg
Disodium hydrogenophosphate	0.563 mg	0.563 mg
Sodium dihydrogenophosphate	0.045 mg	0.045 mg
Eau pour injection	q.s	q.s

Description:
SmartVisc[®] et **SmartVisc[®]+** sont préparations viscoélastiques stériles, isotoniques, apyrogènes de Hyaluronate de sodium hautement purifié, dissoutes dans une solution saline tamponnée (pH 6,8 – 7,5) et utilisées pour l'injection intraoculaire. Représentent une solution claire, prête à utiliser dans seringues jetables. Emballées sous blisters stériles ou dans des emballages avec des bords soudés.

Caractéristique:
Le hyaluronate de sodium est un biopolymère produit par la fermentation du substrat biologique qui appartient à une classe de glycosaminoglycane. A un poids moléculaire élevé. Possède les propriétés physiques et rhéologiques qui sont nécessaires pour utilisation en chirurgie ophtalmologique. L'acide hyaluronique est une substance biocompatible. Les propriétés viscoélastiques des préparations **SmartVisc[®]** et **SmartVisc[®]+** assurent la conservation et la protection des tissus de l'œil pendant l'intervention chirurgicale. Elles créent et maintiennent un profond contour de la chambre antérieure de l'œil. Les préparations **SmartVisc[®]** et **SmartVisc[®]+** forment une couche protectrice mince sur les cellules et les tissus de l'œil, facilitent l'introduction et l'implantation des lentilles intraoculaires. Les préparations **SmartVisc[®]** et **SmartVisc[®]+** ne contiennent pas d'agents de conservation. Grâce à leur propriété de se dissoudre dans l'eau, les préparations **SmartVisc[®]** et **SmartVisc[®]+** peuvent être facilement retirées de l'œil par irrigation et aspiration à la fin de l'intervention chirurgicale.

Indications:
Les préparations **SmartVisc[®]** et **SmartVisc[®]+** sont appliquées pendant les opérations suivantes:
Les interventions chirurgicales du segment antérieur de l'œil:
- L'opération de la cataracte avec implantation (ou sans implantation) des lentilles intraoculaires
- Chirurgie du glaucome etc

Contre-indications:
Le gel à l'hyaluronate de sodium ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité établie à l'hyaluronate de sodium ou à d'autres composants de l'hydrogel. Le traitement des enfants, des femmes enceintes ou allaitantes par l'acide hyaluronique n'est pas recommandé en raison du manque de données cliniques sur l'utilisation de cette substance chez ces patients.

Mode d'emploi:
Les préparations **SmartVisc[®]** et **SmartVisc[®]+** ont été gardées dans le réfrigérateur, avant d'être sortit la seringue avec la préparation du réfrigérateur au moins 20 minutes avant.

Luer, les préparations **SmartVisc[®]** et **SmartVisc[®]+**, en conformité avec toutes les mesures de précaution, sont introduites dans la chambre antérieure de l'œil en utilisant la canule jetable pour l'injection de viscoélastiques accompagnante ou une autre qui a les caractéristiques similaires. Le dosage dépend du type de l'intervention chirurgicale. Pour remplacer la solution viscoélastique qui a été enlevée par l'aspiration ou l'irrigation, on doit injecter la préparation encore une fois. L'élimination complète des préparations **SmartVisc[®]** et **SmartVisc[®]+** à la fin de l'opération chirurgicale est effectuée pendant l'irrigation/ aspiration en utilisant les pointes appropriées.

Precautions:
Il faut respecter toutes les précautions prises lors des opérations ophtalmologiques! Le produit n'est pas soumis à la stérilisation, à l'emballage et à l'utilisation répétitives. La résterilisation de la solution peut modifier ses caractéristiques. Le produit ne peut être utilisé que sur un seul patient à la fois.
Les préparations **SmartVisc[®]** et **SmartVisc[®]+** ne doivent être utilisées qu'avec la canule jetable stérile accompagnante conçue pour l'utilisation intraoculaire. Afin de garantir la stérilité, il faut vérifier l'intégrité de l'emballage primaire avant de consommer les préparations **SmartVisc[®]** ou **SmartVisc[®]+**. Après avoir appliqué les préparations **SmartVisc[®]** ou **SmartVisc[®]+** pendant l'opération, à la fin de l'intervention chirurgicale une augmentation temporaire de la pression intraoculaire peut se passer. Dans ce cas les manipulations/traitements correspondants sont faits pour réduire la pression intraoculaire.

Interaction avec d'autres médicaments:
Il existe une incompatibilité entre le sodium hyaluronate et les composés ammonium quaternaires, tels que les solutions contenant du chlorure de benzalconium. Par conséquent les préparations **SmartVisc[®]** ou **SmartVisc[®]+** ne doivent jamais être en contact avec des instruments chirurgicaux qui sont traités de telles solutions, ainsi avec telles préparations utilisées en ophtalmologie qui contiennent des composés d'ammonium quaternaires comme un agent de conservation.

Nota:

SmartVisc[®] et **SmartVisc[®]+** sont destinés à être utilisés uniquement par des ophtalmologistes professionnels. Les propriétés spécifiques et la stérilité ne sont pas garanties en cas d'utilisation du médicament dans un emballage endommagé ou en cas de réutilisation sur le même patient à l'expiration de la durée d'utilisation.
Une éventuelle contamination du matériel et le transfert d'agents pathogènes de l'environnement général, de l'environnement clinique ou d'autres patients peuvent entraîner des complications. La reformation ou la résterilisation ne sont pas autorisées et ne constituent pas une garantie de restauration de l'aptitude à l'emploi.
Le contenu de la seringue n'est pas toxique et n'est pas inflammable. Les seringues non utilisées ou leur contenu ne sont pas infectés et peuvent être éliminés conformément aux réglementations nationales et locales, avant ou après leur date de péremption. Les seringues et canules utilisées doivent être éliminées comme des déchets épidémiologiquement dangereux conformément aux réglementations nationales et locales sur la manipulation et l'élimination inoffensives.

German

Gebrauchsinformation

SmartVisc[®]	SmartVisc[®]+
Natriumhyaluronat 1.6% atriumhyaluronat 3.0%	

Inhalt:
1. Spritze Einmaligspritze mit 1 ml 1,6%/3,0% Natriumhyaluronat- Lösung und Einmal-Injektionskanüle, Luer-Lock.

Zusammensetzung	SmartVisc [®]	SmartVisc [®] +
Molekulargewicht	1,2-2 MDa	1,0-1,8 MDa
Osmolalität	270-400 mOsmol/kg	270-400 mOsmol/kg
pH	6,8 to 7,4	6,8 to 7,4
1 ml enthält	1,6 %	3,0 %
Natriumhyaluronat	16.000 mg	30.000 mg
Natriumchlorid	8.500 mg	8.500 mg
Dinatriumhydrogenphosphat	0.563 mg	0.563 mg
Natriumhydrogenphosphat	0.045 mg	0.045 mg
Wasser für Injektionszwecke	q.s	q.s