

OFTVISC

DESCRIÇÃO

OFTVISC é uma solução viscoelástica de uso intraocular à base de hidroxipropilmetilcelulose (HPMC), veiculada em solução salina balanceada isotônica, estéril, apirogênica, altamente purificada, incolor, quimicamente neutra e inerte, utilizada em cirurgias oftálmicas.

COMPOSIÇÃO

OFTVISC 2% contém:

Hidroxipropilmetilcelulose (HPMC) 20mg/ml em veículo qsp 1ml.

Veículo: Solução Salina Balanceada.

OFTVISC 4% contém:

Hidroxipropilmetilcelulose (HPMC) 40mg/ml em veículo qsp 1ml.

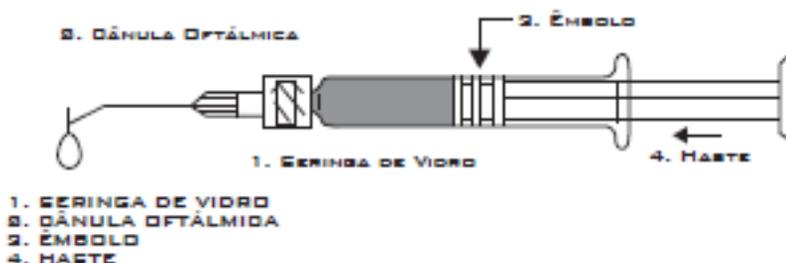
Veículo: Solução Salina Balanceada.

APRESENTAÇÕES

OFT VISC Seringa Preenchida - 2% e 4% 1ml - 1,5ml - 2ml: seringa de vidro preenchida contendo 1ml, 1,5ml, 2ml de solução de hidroxipropilmetilcelulose (HPMC) a 2% (20mg/ml) ou 4% (40mg/ml), de uso único, com haste plástica e cânula oftálmica, embalada em envelope grau cirúrgico de forma asséptica. Esterilizado por autoclave a vapor e externamente por Óxido de Etileno (ETO). Cartucho contendo 01 ou 10 unidades.

OFT VISC Frasco-Ampola - 2% - 2ml: Frasco ampola de vidro incolor contendo 2 ml de solução hidroxipropilmetilcelulose (HPMC) a 2% (20mg/ml), de uso único, embalada em envelope grau cirúrgico de forma asséptica. Esterilizado por autoclave a vapor e externamente por Óxido de Etileno (ETO). Cartucho contendo 10 unidades.

OFT VISC Frasco Conta Gotas - 2% - 10 ml frasco conta gotas contendo 10ml de solução hidroxipropilmetilcelulose (HPMC) a 2% (20mg/ml), e Esterilizado por autoclave a vapor. Cartucho contendo 01 unidade.



CARACTERÍSTICAS

- Como auxiliar em cirurgia oftálmica do segmento anterior, ocupando espaço e fornecendo proteção mecânica aos tecidos oculares, em especial às células endoteliais.

- Facilita o procedimento cirúrgico e a inserção da lente intraocular, reduzindo consideravelmente o risco de formação de sinéquias.
- Possui excelentes propriedades de fluidez.
- É facilmente removível da câmara anterior.
- Não é antigênico.
- Não contém proteínas que possam causar inflamações ou reações de corpo estranho.
- Não interfere no processo de cicatrização.
- Não apresenta propriedades terapêuticas ou curativas.

INDICAÇÕES E APLICAÇÕES CLÍNICAS

- Como adjuvante em intervenções cirúrgicas oftálmicas do segmento anterior, incluindo extração de cataratas e implantação de lentes intraoculares.
- Na manutenção da propriedade de câmara anterior durante a cirurgia oftálmica permitindo uma manutenção mais eficiente e menos traumática, ao endotélio corneal e a outros tecidos oculares.
- Em cirurgia do segmento anterior, **OFTVISC** deve ser cuidadosamente introduzido na câmara anterior, utilizando uma cânula oftálmica.
- **OFTVISC** pode ser injetado antes ou depois da extração do cristalino.
- A injeção de **OFTVISC** antes da extração do cristalino proporcionará uma proteção adicional ao endotélio corneal e a tecidos oculares, minimizando a incidência de possíveis lesões causadas pelo instrumental cirúrgico durante o procedimento.
- **OFTVISC** também é utilizado para revestir a lente intraocular e as pontas do instrumental cirúrgico antes de uma implantação cirúrgica.
- Adicionalmente, pode-se injetar **OFTVISC** durante uma cirurgia do segmento anterior para manter a câmara e para repor o fluido perdido durante o procedimento cirúrgico.
- A apresentação em frasco conta gotas destina-se a manter a lubrificação na parte externa do olho.

IMPORTANTE: **OFTVISC** deve ser totalmente removido no final da cirurgia através de irrigação do globo ocular com solução salina balanceada.

CONTRA INDICAÇÕES

Até o presente, não há relatos específicos de contra-indicações ao uso de **OFTVISC** quando utilizado como se recomenda.

INSTRUÇÕES DE USO

Seringa preenchida:

1. Abrir o envelope grau cirúrgico utilizando técnicas assépticas;
2. Rosquear a haste plástica no êmbolo de borracha que encontra-se no interior do corpo da seringa de vidro.
3. Romper cuidadosamente o lacre e conectar a cânula oftálmica à ponta da seringa, rosqueando-a firmemente, comprovando seu perfeito funcionamento.
4. Antes da injeção de **OFTVISC**, promover uma leve pressão no êmbolo da seringa aplicadora até o aparecimento da primeira gota de produto, a qual deverá ser desprezada, reduzindo a possibilidade de introdução de bolhas de ar na câmara anterior.

5. Após o uso, descartar qualquer porção remanescente do produto que não tenha sido utilizada.
6. Descartar a cânula oftálmica em local apropriado para materiais contaminados perfurocortantes.

Frasco-ampola:

1. Abrir o envelope grau cirúrgico utilizando técnicas assépticas;
2. Romper o lacre plástico que protege a tampa de borracha;
3. Aspirar o conteúdo do frasco e conectar firmemente a cânula oftálmica à ponta da seringa, comprovando seu perfeito funcionamento. Se houver a presença de bolhas de ar, permitir que as mesmas alcancem a superfície, empurrando o êmbolo suavemente, eliminando pela ponta da seringa e da cânula
4. Após o uso, descartar qualquer porção remanescente do produto que não tenha sido utilizada.
5. Descartar a cânula oftálmica em local apropriado para materiais contaminados perfurocortantes.

Frasco conta gotas:

1. Abrir a embalagem do produto.
2. Verificar a integridade da embalagem.
3. Pingar a quantidade de gotas necessárias no olho do paciente.
4. Tampar imediatamente o frasco conta-gotas após uso.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- **OFTVISC** é estéril, de uso exclusivamente intraocular, acondicionado em envelope grau cirúrgico lacrado.
- Não utilizar se houver sinais de violação da embalagem, a ponto de comprometer a esterilidade do produto.
- Por não conter preservativos, é de **USO ÚNICO**, não devendo ser reutilizado.
- **OFTVISC** só poderá ser utilizado se a solução estiver límpida, transparente e incolor.
- Não utilizar o produto após a expiração do prazo de validade.
- As precauções ao uso de **OFTVISC** limitam-se às que normalmente estão associadas ao procedimento que está para ser praticado.
- Em procedimentos cirúrgicos onde utilizam-se viscoelásticos a base de hidroxipropilmetilcelulose, poderá haver um aumento transitório da pressão intraocular pós-operatória devido a um glaucoma pré-existente ou devido a própria cirurgia, que deve regredir normalmente sem a necessidade de medicação hipotensora. Caso ocorra, as seguintes precauções deverão ser consideradas:
 - Promover a retirada de **OFTVISC** da câmara anterior no final do procedimento.
 - Administrar terapêutica adequada no caso de a pressão intraocular pós-operatória aumentar acima dos valores esperados.
- **OFTVISC** deverá ser utilizado somente por profissionais especializados e estritamente para a finalidade a qual se destina.

**NÃO INJETAR NEM INFUNDIR POR VIA PARENTERAL OU ENDOVENOSA
CONSERVAR EM LOCAL FRESCO E SECO, À TEMPERATURA AMBIENTE E AO
ABRIGO DE INCIDÊNCIA DE LUZ SOLAR DIRETA CONSERVAR FORA DO ALCANCE
DE CRIANÇAS
LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE: Vide cartucho**

Fabricado por:

Oft Vision Indústria e Comércio Ltda

Rua Imbocuí, 283 – Vila Moreira – Tatuapé – São Paulo – SP – CEP: 03088-030

CNPJ: 74.215.013/0001-14 – I.E.: 113.921.713.115 – Indústria Brasileira

Autorização MS Nº M734L7782W3X - Registro Anvisa Nº: 80153650021

Resp. Técnica: Dra. Caroline Teixeira de Barros – CRF/SP Nº 76.207

Sac: +55 (11) 2092-7023 – www.oftvision.com.br – contato@oftvision.com.br