



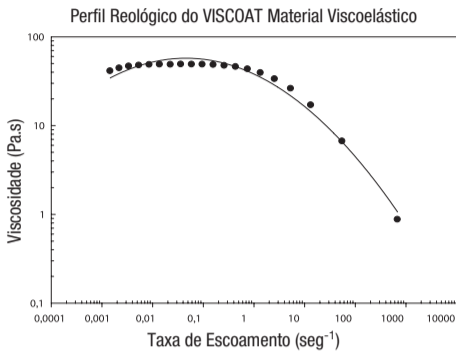
VISCOAT™

(Sulfato sódico de condroitina 40 mg/ml - Hialuronato de sódio 30 mg/ml)
Solução Viscoelástica Estétil

DESCRIÇÃO:

VISCOAT™ Material Viscoelástico é uma solução viscoelástica, aprotogênica, estétil de sulfato sódico de condroitina e hialuronato de sódio, de peso molecular médio, altamente purificada e não inflamatória.

VISCOAT Material Viscoelástico foi formulado para ter uma viscosidade de 40.000 ± 20.000 cps (a uma taxa de cisalhamento de 2 s^{-1} , 25°C).



O sulfato sódico de condroitina e o hialuronato de sódio são muito similares em relação à composição química e física, uma vez que as duas substâncias apresentam-se como uma estrutura de cadeia longa, não ramificada, de peso molecular médio a alto. O sulfato sódico de condroitina utilizado na fabricação de VISCOAT Material Viscoelástico possui um peso molecular médio de aproximadamente 22.500 daltons, enquanto o hialuronato de sódio possui um peso molecular superior a 500.000 daltons. Os componentes de açúcar destes dois compostos aparecem como subunidades repetitivas de dissacarídeo. Os dois compostos diferem no fato de o sulfato sódico de condroitina possuir um grupo sulfato e uma carga negativa dupla, ao invés de uma só (como no caso do hialuronato de sódio) por unidade repetitiva de dissacarídeo.

COMPOSIÇÃO:

Cada ml de VISCOAT Material Viscoelástico contém, no máximo, 40 mg de sulfato sódico de condroitina, 30 mg de hialuronato de sódio, 0,45 mg de fosfato de sódio monobásico monoidratado, 2,00 mg de fosfato de sódio dibásico anidro, 4,3 mg de cloreto de sódio e água para injetáveis q.s.p. 1 ml. Ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio pode ser usado para ajustar o pH. A osmolaridade do VISCOAT Material Viscoelástico é de 325 ± 40 mOsm/kg, o pH é de 7,0 a 7,5.

INDICAÇÕES:

VISCOAT Material Viscoelástico é indicado para uso como auxiliar nas cirurgias do segmento anterior, incluindo extração de catarata e implante de lente intra-ocular. VISCOAT Material Viscoelástico mantém uma câmara profunda durante cirurgias do segmento anterior, melhora a visualização durante o procedimento cirúrgico e protege o endotélio corneano e outros tecidos oculares. A viscoelasticidade da solução mantém a posição normal da face vítrea e previne a formação de uma câmara rasa durante a cirurgia.

CONTRAINDICAÇÕES:

Atualmente, não são conhecidas contra-indicações ao uso de VISCOAT Material Viscoelástico quando usado conforme recomendado.

ADVERTÊNCIAS:

A não observância das instruções de uso para a conexão da cânula ou o uso de outra não fornecida com o produto pode resultar na desconexão desta cânula com risco de sérios danos ao paciente.

PRECAUÇÕES:

As precauções estão limitadas àquelas normalmente associadas com o procedimento cirúrgico que estiver sendo realizado. Embora o hialuronato de sódio e o sulfato sódico de condroitina sejam polímeros biológicos altamente purificados, o médico deve estar ciente dos riscos alérgicos potenciais inerentes ao uso de qualquer material biológico.

Adicionalmente, as seguintes precauções devem ser observadas:

- NÃO REUTILIZAR AS CÂNULAS
- UTILIZAR SOMENTE SE A SOLUÇÃO ESTIVER LÍMPIDA
- EVITAR O APRISIONAMENTO DE BOLHAS DE AR ANTES DA INJEÇÃO
- UTILIZAR SOMENTE SE A EMBALAGEM NÃO ESTIVER DANIFICADA OU ABERTA

REAÇÕES ADVERSAS:

VISCOAT Material Viscoelástico tem sido extremamente bem tolerado em estudos em animais e em humanos.

Pode-se esperar um aumento transitório na pressão intra-ocular devido à presença de hialuronato de sódio, que mostrou causar esse aumento (9,8% > 25 mmHg durante 1 a 3 dias após a cirurgia em estudos clínicos em humanos).

APLICAÇÕES CLÍNICAS:

Para a cirurgia de catarata e o implante de lente intra-ocular, VISCOAT Material Viscoelástico deve ser cuidadosamente injetado usando técnicas assépticas (e usando apenas a cânula fornecida, consulte "Instruções de Utilização") na câmara anterior.

VISCOAT Material Viscoelástico pode ser injetado dentro da câmara antes ou após extração do cristalino. A instilação de VISCOAT Material Viscoelástico antes da extração do cristalino proporcionará proteção adicional ao endotélio corneano. A instilação da solução neste momento é importante, na medida em que uma camada de VISCOAT Material Viscoelástico protege o endotélio corneano de possíveis danos decorrentes da instrumentação cirúrgica durante a cirurgia de catarata.

VISCOAT Material Viscoelástico pode também ser usado para revestir a lente intra-ocular, bem como os instrumentos cirúrgicos antes da implantação.

Pode-se injetar mais solução durante a cirurgia do segmento anterior a fim de manter a câmara ou substituir qualquer solução perdida durante o procedimento cirúrgico. Ao final do procedimento recomendase que VISCOAT Material Viscoelástico seja removido do olho completamente mediante irrigação (com solução irrigante estétil) e aspiração.

APRESENTAÇÃO:

VISCOAT Material Viscoelástico é um material estétil, aprotogênico, contendo 0,5 ml ou 0,75 ml de solução viscoelástica fornecida em uma seringa descartável com extremidade em rosca. Uma cânula estétil curva, de ponta romba de 27 gauge, descartável e um anel de fixação da cânula são fornecidos separadamente. O protetor plástico da cânula deve ser utilizado para firmar a cânula à seringa, seguido da colocação do anel para fixação da cânula. A seringa de VISCOAT Material Viscoelástico foi embalada asépticamente em blisteres lacrados e estéteis. Os blisteres são esterilizados por óxido de etileno. Conservar em geladeira entre 2°C a 8°C . Não congelar. Proteger da luz.

INSTRUÇÕES DE USO:

PARA USO INTRA-OCULAR. VISCOAT MATERIAL VISCOELÁSTICO E A CÂNULA DESTINAM - SE EXCLUSIVAMENTE PARA USO ÚNICO. NÃO REUTILIZAR.

A seringa foi desenvolvida exclusivamente para a injeção de VISCOAT Material Viscoelástico. Não é aconselhável o uso das seringas para aspiração. Permitir que VISCOAT Material Viscoelástico atinja a temperatura ambiente antes do uso (aproximadamente 20 a 40 minutos, dependendo da quantidade).

Alcon
Print Ready PDF

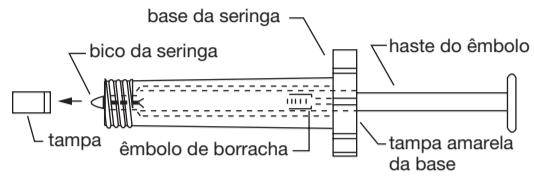
By White, Kevin-1 (Ext)

4:27 pm, Aug 27, 2020

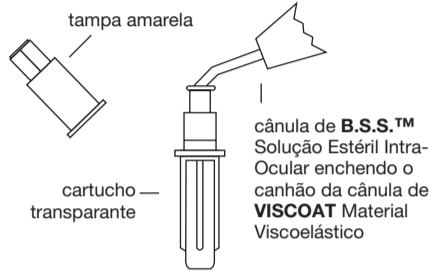
Alcon PACKAGING		ENABLE OVERPRINT PREVIEW!
FILE NAME: 452775 I VISCOA 0.75ml BR	ART. REV: A	DATE: 27.08.2020
ARTIST: White, Kevin-1 (Ext)	SPECIAL INSTRUCTIONS:	
<p>VENDORS PLEASE READ BELOW</p> <p>COATING = 38 - 60 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device. HIGH GLOSS COATING = No less than 75 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device. MATTE COATING = No greater than 25 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.</p>		

INSTRUÇÕES DE USO - ATIVAÇÃO DA SERINGA

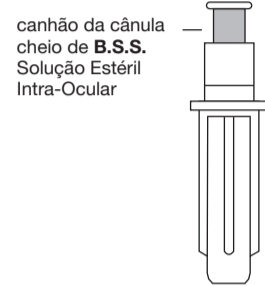
NOTA: O SISTEMA PARA USO DE VISCOAT™ MATERIAL VISCOELÁSTICO NÃO SE DESTINA A SER CONECTADO A INSTRUMENTOS REUTILIZÁVEIS (DE CANHÃO METÁLICO) OU A INSTRUMENTOS DESCARTÁVEIS QUE NÃO OS FORNECIDOS COM O PRODUTO. A NÃO OBSERVÂNCIA DAS INSTRUÇÕES DE USO PODE RESULTAR NA DESCONEXÃO DA CÂNULA.



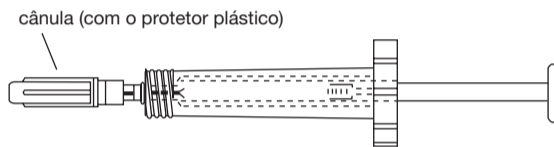
1. Remover o laminado de papel da embalagem blíster sob condições assépticas.
2. Retirar a tampa de borracha do bico da seringa (a tampa está firmemente presa).



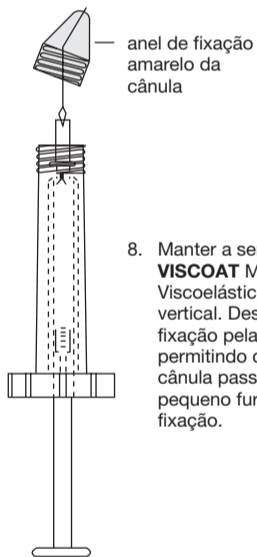
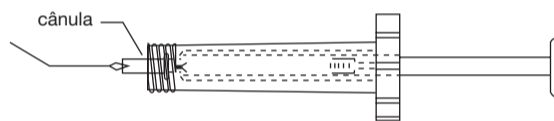
3. Injetar **B.S.S.** Solução Estéril Intra-Ocular no canhão da cânula enchendo-o completamente.



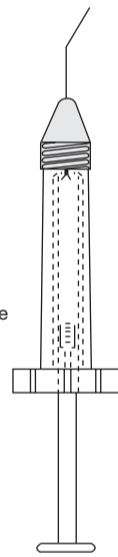
4. Expelir o ar da ponta da seringa, segurando o corpo da seringa com uma mão e empurrando suavemente o êmbolo com a outra, tendo o cuidado de não expelir o viscoelástico para fora do bico da seringa.



5. Rosquear a cânula na seringa com um movimento contínuo, usando o próprio protetor plástico da cânula como ferramenta para rosquear. Girar até que o canhão da cânula tenha percorrido toda a extensão da rosca e esteja bem presa. Utilizar somente a cânula fornecida com o produto.
6. Certificar-se de que a cânula foi completamente rosqueada.
7. Retirar o protetor plástico da cânula com um movimento reto, tendo o cuidado de não entortar ou desrosquear a cânula.



8. Manter a seringa de **VISCOAT** Material Viscoelástico na posição vertical. Deslizar o anel de fixação pela cânula, permitindo que a ponta da cânula passe através do pequeno furo do anel de fixação.



9. Fixar a cânula rosqueando o anel de fixação no sentido horário até que este fique firmemente preso ao canhão da cânula.

10. Eliminar o ar remanescente no sistema segurando o corpo da seringa com uma mão e empurrando suavemente o êmbolo com a outra até que o viscoelástico apareça na ponta da cânula.

Conservar entre 2°C a 8°C. Não congelar.
Processo de esterilização usado na fabricação:
Filtração
Embalagem blíster esterilizada por: ETO
Lote, fabricação e validade: vide cartucho.
PRODUTO ESTÉRIL DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS O USO. CONTEÚDO ESTÉRIL SE A EMBALAGEM NÃO SE ENCONTRAR ABERTA OU DANIFICADA.
USO RESTRITO A HOSPITAIS
Reg. ANVISA No. MS-81869420040
Serviço de Atendimento ao Consumidor:
0800-7077993
sac.brasil@alcon.com

Fabricado por:
S.A. ALCON-COUVREUR N.V.
Rijksweg 14
2870 Puurs, Bélgica

Importador:
ALCON BRASIL CUIDADOS COM A SAÚDE LTDA
ENDEREÇO: Avenida Engenheiro Luiz Carlos Berrini,
1681, Andar 9, Conjunto 92
BAIRRO: Cidade Monções CEP: 04571011 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 32.929.819/0001-24
Brasil

Resp. Téc.: Victor A. C. A.
Lopes – CRF Nº 74569

Alcon