BAUSCH + LOMB

# OcuCoat

2% hydroxypropylmethylcellulose

## en

### DESCRIPTION

OcuCoat is a sterile, isotonic, non-pyrogenic viscoelastic solution of highly purified, nonfilbamatomycin, 2% hydroxypropylmethylcellulose with a high molecular weight greater than 80,000 Daltons. OcuCoat is supplied in 1ml and 2ml syringes. Each ml provides 20 mg/ml of hydroxypropylmethylcellulose in a phosphate buffered physiological balanced salt solution containing: 0.49% sodium chloride, 0.075% potassium chloride, 0.048% calcium chloride, 0.03% monosodium phosphate, 0.9% sodium acetate, 0.17% sodium citrate and water for injection. The osmolarity of OcuCoat is 285±32 mOsM, the viscosity is 4000±1500 cst and the pH is 7.2±0.4.

### FLOW CURVE: SEE FIG. 1

### CHARACTERISTICS

OcuCoat is an ophthalmic surgical aid for use in anterior segment surgery.
OcuCoat:

1. Is a space-occupying, tissue protective substance
2. Exhibits excellent flow properties
3. Is completely transparent
4. Is nonantigenic
5. Is easily removed from the anterior chamber
6. Contains no proteins which may cause inflammation or foreign body reactions.
7. Does not interfere with normal wound healing process
8. Clears the trabecular meshwork in 24 hours (98% clearance rate)

### INDICATIONS

OcuCoat is indicated for use as an ophthalmic surgical aid in anterior segment surgical procedures, including cataract extraction and intraocular lens implantation. OcuCoat maintains a deep chamber during anterior segment surgery and thereby allows for more efficient manipulation with less trauma to the corneal endothelium and other ocular tissues.

### CONTRAINDICATIONS

At present, there are no known contraindications for the use of OcuCoat when used as recommended.

### DIRECTIONS FOR USE

1. Using sterile surgeon technique, open pouch and transfer sterile syringe onto sterile field.
2. Remove the cap and attach the sterile 23 gauge or smaller angled cannula. Make sure the cannula is tightly connected with the Luer Lok tip of the syringe (Fig. 2). Allow air bubbles, if any, to rise to the surface, and push plunger rod slightly to remove any air bubbles from the syringe and cannula.
3. After the cannula is attached to the syringe, insert the syringe/cannula assembly through the rounded end of the cannula enclosure (Fig. 3) until the retention clip is fully seated against the cannula hub. The syringe flange snaps into the "wings" of the retention clip (Fig. 4).
4. During surgery it is necessary to release the pressure on the plunger BEFORE pulling the cannula out of the eye, in order to avoid a spring effect which may cause the introduction of air in the cannula and the syringe.

**NOTE:** It is recommended that the cannula hub be partially or totally filled with balanced salt solution prior to attaching to the syringe. This will further reduce the introduction of air bubbles into the anterior chamber.

### PRECAUTIONS

For intraocular use only. Discard unused contents of OcuCoat syringe after each use. Do not sterilize. Injection of viscoelastic substances may cause rise in the syringe. To prevent expulsion of the cannula into the eye, ensure that the cannula is securely attached to the fittings on the syringe. Use of the cannula enclosure clip (Fig. 4) is recommended. Precautions are limited to those normally associated with the ophthalmic surgical procedure being performed. There may be transient increased intraocular pressure following surgery because of the viscoelastic material. Due to the surgery itself for these reasons, the following precautions should be considered:

- OcuCoat should be removed from the anterior chamber at the end of surgery
- If the post-operative intraocular pressure increases above expected values, appropriate therapy should be administered

### ADVERSE REACTIONS

Clinical testing of OcuCoat showed it to be extremely well tolerated after injection into the human eye.

A transient rise in intraocular pressure postoperatively has been reported in some cases. Rarely, postoperative inflammation (iritis, keratitis, hypopyon), as well as incidents of corneal edema and corneal decompensation, have been reported with viscoelastic agents. Their relationship to OcuCoat has not been established.

### CLINICAL APPLICATIONS

In anterior segment surgery, OcuCoat should be carefully introduced into the anterior chamber using a 23 gauge or smaller cannula. OcuCoat may be injected into the chamber prior to or following removal of the aqueous humor. OcuCoat is injected prior to lens delivery will provide additional protection to the corneal endothelium and other ocular tissues. Injection of OcuCoat may protect the corneal endothelium from possible damage arising from surgical instrumentation during the cataract extraction surgery. OcuCoat may be used to coat an intraocular lens as well as tips of surgical instruments prior to implantation surgery. Additional OcuCoat may be injected during anterior segment surgery to fully maintain the chamber, or to replace fluid lost during the surgical procedure. OcuCoat should be removed at the end of surgery. Rather than aspirate OcuCoat from the eye with the aqueous humor, it is recommended that OcuCoat be aspirated using an automated I/A device, or irrigated using an irrigation syringe or a balanced salt solution squeeze bottle.

### HOW SUPPLIED

OcuCoat is a STERILE, nonpyrogenic, viscoelastic preparation supplied in a 1ml or 2ml single use syringe with a Luer Lok tip, a Luer Lok cannula, and a cannula retention clip. OcuCoat is hot-sterilized in its sealed, ready-to-use syringe. Each 1ml and 2ml syringes are sealed and final package sterilized using ethylene oxide (EO). Contents of unopened and undamaged pouches are sterile. Do not use if package is opened or damaged. The sterility expiration date is on the syringe label.

Store between 2°C/36°F and 25°C/77°F; avoid excessive heat (60°C). Protect from light. For intraocular use.

### RETURN GOODS POLICY

All product returned to Bausch & Lomb must be accompanied by a Returned Goods Authorization Number. Call 800-338-2020 for return authorization and full policy information. Outside the USA call your customer service affiliate.

Bausch & Lomb Incorporated warrants that the OcuCoat product, when delivered, will conform to all applicable laws and the manufacturer's then current version of the published specifications for such OcuCoat product in all material respects and will be free from defects in material or workmanship.

**BAUSCH & LOMB INCORPORATED DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS, IMPLIED OR BY OPERATION OF LAW, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. BAUSCH & LOMB INCORPORATED SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, INDIRECT OR EXEMPLARY DAMAGES OF ANY KIND, DIRECTLY OR INDIRECTLY ARISING FROM THE PURCHASE OR USE OF OcuCoat. THE EXTENT TO WHICH BAUSCH & LOMB INCORPORATED HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH LOSS, DAMAGE, OR EXPENSE.**

### MEDICAL DEVICE DIRECTIVE REUSE STATEMENT

If this product is reprocessed and/or reused, Bausch & Lomb cannot guarantee the functionality, material structure, or cleanliness or sterility of the product. Reuse could lead to illness, infection or injury, which may in turn result in serious permanent disability or death. This product is labeled as 'single use' which is defined as a device intended to be used once only for a single patient.

### REFERENCES


1. Paul LJ. Fechner MD, Martin U. Fechner MD *Methylcellulose and Lens Implantation* British Journal of Ophthalmology, 67, 1983.
2. Daniele Anna-Rosa MD, et al *Methylcellulose Instead of Healon® in Extracapsular Surgery with Intraocular Lens Implantation* Ophthalmology, 90, 10, 1983.
3. Gregory Smith MD, et al *Safety and Efficacy of 2% Methylcellulose in Cat and Monkey Cataract-Implant Surgery* American Intraocular Implant Society Journal, 10, 1984.
4. Thomas J. Liesegang MD, et al *The Use of Hydroxypropyl Methylcellulose in Extracapsular Cataract Extraction with Intraocular Lens Implantation* American Journal of Ophthalmology, 102, 1986.



Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609 USA
Bausch & Lomb
Brunbüttelter Damm 165-173
13581 Berlin, Germany



®/TM are trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.
All other product/brand names and/or logos are the trademarks of their respective owners.
© 2020 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates


4086407 Rev. 2020-02

MANUFACTURED IN THE USA EC REP REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY

PRESCRIPTION ONLY | CAUTION | DO NOT RESTERILIZE | DO NOT REUSE | DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED | REFER TO INSTRUCTION FOR USE | KEEP AWAY FROM SUNLIGHT

STERILE EO — STERILE EO by ETHYLENE OXIDE

STERILE A — STERILE BY AEPTIC PROCESSING TECHNIQUES

STERILE R — STERILIZED BY IRRADIATION

0197

## bg

### ОПИСАНИЕ

OcuCoat е стерилен, изотонен, апирогенен вискоеластичен разтвор на високо пречистена, нефилбаматична, 2% хидроксипропилметилцелулоза с високо молекулно тегло, по-голямо от 80 000 далтона. OcuCoat се доставя в спринцовки от 1 ml и 2 ml. Всеки ml осигурява 20 mg/ml хидроксипропилметилцелулоза, разтворена във физиологичен балансиран солев разтвор, съдържащ 0,49% натриев хлорид, 0,075% калиев хлорид, 0,048% калциев хлорид, 0,03% натриев хлорид, 0,9% натриев ацетат, 0,17% натриев цитрат и вода за инжектиране. Осмолалитетът на OcuCoat е 285±32 mOsM, вискозитетът е 4000±1500 cst, а pH е 7,2±0,4.

### КРИВА НА ПОТОКА: ВИЖТЕ ФИГ. 1

### ХАРАКТЕРИСТИКИ

OcuCoat е офталмологично хирургическо средство за употреба при операции в предната камера.
OcuCoat:

1. Представлява вещество, запълващо пространство и защитаващо тъканите
2. Показва отлични течностни свойства
3. Е напълно прозрачен
4. Нехемотенно
5. Лесно се отстранява от предната камера
6. Не съдържа протеини, които могат да причиняват възпалителни или реакции към чужди тела
7. Не пречи на нормалния процес на заздравяване на раните
8. Изчиства се от трабекуларната мрежа след 24 часа (98% скорост на изчистване)

### ПОКАЗАНИЯ

OcuCoat е показан за използване като офталмологично хирургическо средство при хирургичните процедури в предната сегмент, включително екстракция на катаракта и вътрешност на лещата. OcuCoat поддържа дадена камера по време на предната сегмент и по този начин позволява по-ефективно манипулиране с по-малко травми на роговицата и другите очни тъканите.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Понастоящем няма известни противопоказания за употребата на OcuCoat, когато се използва според препоръките.

### УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Използвайте стерилна техника за отваряне отворете торбичката и пренесете стерилната спринцовка върху стерилно поле.
2. Отстранете капачката от върха и приверете стерилна канюла 23G или по-малка, леглова канюла. Уверете се, че канюлата е плътно свързана с гнездото на Luer Lok на спринцовката (фиг. 2). Оставете въздушните мехурчета, ако има такива, да се изкачат на повърхността и леко натиснете буталото, за да освободите въздушните мехурчета от върха на спринцовката и канюлата.
3. Следвайте инструкциите на производителя, за да свържете спринцовката с канюлата (фиг. 3), докато спойката за закрепване напълно се свърже с гнездото на канюлата. Фланецът на спринцовката се „прикрепва" на „крилата" на спойката за закрепване (фиг. 4).
4. По време на операцията е необходимо да се освободи налягането върху буталото ПРЕДИ канюлата да бъде изхвърлена от окото, за да се избегне ефект на отскачане, който може да доведе до постъпване на въздух в канюлата и спринцовката.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Препоръчва се главината на канюлата да бъде частично или напълно запълнена с балансиран солев разтвор, преди да бъде прикрепена към спринцовката. Това допълнително ще намали въздушните мехурчета в предната камера.

### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Само за вътрешно употреба. Изхвърляйте неизползваното съдържание на спринцовката OcuCoat след всяка употреба. Да не се стерилизира повторно. Инжектирането на вискоеластични вещества може да доведе до леглото. Да предотвратите изтеглянето на канюлата в окото, се уверете, че тя здраво закрепена към фитинга на спринцовката. Препоръчва се използването на скобата за закрепване на канюлата (фиг. 4).

Предпазните мерки са ограничени до тези, които обикновено се свързват с извършваната офталмологична хирургична процедура. След операцията е възможно да има преходно повишено вътрешно налягане поради наличието на хирургическия материал. Поради самата хирургия, поради тези причини трябва да бъдат взети следните предпазни мерки:

- Преди приключване на операцията OcuCoat трябва да бъде отстранен от предната камера
- Ако постоперативното вътрешно налягане се повишава над очакваните стойности, трябва да се приложи подходящо лечение

### НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Клиничните изпитвания на OcuCoat показа, че OcuCoat е изключително добре поносим след инжектиране в човешкото око.

В някои случаи се съобщава за преходно постоперативно повишаване на вътрешното налягане.

При вискоеластичните средства са съобщавали постоперативно възпаление (иридит, кератит, хипопион), както и инциденти на роговичен едем и декомпенсация на роговицата. Техната връзка с OcuCoat не е установена.

### КЛИНИЧНИ ПРИЛОЖЕНИЯ

При операции в предната сегмент, OcuCoat трябва внимателно да се въведе в предната камера, използвайки игла с размер 23G или по-малка. OcuCoat може да бъде инжектиран в камерата преди или след отстраняването на водянистата течност. OcuCoat се инжектира преди доставка на лещите, за да осигури допълнителна защита на роговицата и други очни тъканите. Инжектирането на OcuCoat може да предпазва роговицата от евентуални увреждания, произтичащи от хирургическите инструменти по време на операцията за катаракта. OcuCoat може да се използва за покриване на интраокулярна леща, както и на върховете на хирургическите инструменти преди имплантационната операция. Допълнителен OcuCoat може да бъде инжектиран по време на предната сегмент хирургия, за да се поддържа напълно камерата или да се замени флуид, загубен по време на хирургическата процедура. В края на операцията OcuCoat трябва да се отстрани. Вместо OcuCoat да се аспирира с помощта на водянистата течност, препоръчваме OcuCoat да се аспирира с помощта на автоматизирано устройство за I/A, или да се напоява, като използва спринцовка за напояване или мека пластмасова бутилка с балансиран солев разтвор.

### НАЧИН НА ДОСТАВКА

OcuCoat е стерилен, апирогенен, вискоеластичен препарат, доставен в спринцовка за еднократна употреба от 1 ml или 2 ml с гнездо на Luer Lok, игла за канюла с Luer Lok и скоба за задържане на канюлата. OcuCoat се стерилизира топлинно на място и се предприема асептично в спринцовка. Напълнените спринцовки се запечатват и крайната опаковка се стерилизира, като е използван етиленов оксид (EO). Съдържанието на неотворените и целите торбички е стерилно. Да се не използва, ако опаковката е отворена или повредена. Срокът на стерилитет е на етикета на спринцовката.

Съхранявайте между 2°C/36°F и 25°C/77°F; избягвайте прекомерна топлина (60°C). Пазете от светлина. За вътрешно употреба

### ПОЛИТИКА ЗА ВРЪЩАНЕ НА СТОКИ

Всеки продукт, върнат на Bausch & Lomb Incorporated, трябва да бъде придружен от номер за разрешение за връщане на стока. Обадете се на номера 800-338-2020 за разрешение за връщане и пълна информация за политиката. Извън САЩ се свържете с Вашия филиал за обслужване на клиенти.

Bausch & Lomb Incorporated гарантира, че в момента на доставката продуктът OcuCoat отговаря на всички приложими закони и текущата версия на публикуваните спецификации на производителя за такъв продукт OcuCoat във всички съществени отношения и няма да има дефекти в материала или изработката.

**BAUSCH & LOMB INCORPORATED ОТКАЗВА ВСЯКАКВИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ПОД ПРАВОМОЩИЕТО, НО БЕЗ ДА СЕ ОГРАНИЧАВА ДО ВАКАВИ И ДА ДОБИЕ ВСЕКВИ ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАВАМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ПРЕДВИДЕНА ЦЕЛ. BAUSCH & LOMB INCORPORATED НЕ ПОСЕЧ ОТГОВОРНОСТ ЗА ХАВАРИЙ И ДА ОБЕЩ ЗАГУБИ, ПРИ ПОЛУЧАВАНЕ ИЛИ ИЗПОЛЗВАНЕ ДА ЗАЛЮБОКОСТИ СТ ДАКАЗВА И ДА Е ВЪЗ, ПРИКО ИЛИ КОСВЕНО, ПРОИЗТИЧАЩИ ОТ ПОКУПКАТА ИЛИ ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ТОЗИ ПРОДУКТ. ДОРИ АКО КОМПАНИЯТА BAUSCH & LOMB INCORPORATED БЕШЕ ИНФОРМИРАНА ЗА ВЪЗМОЖНОСТТА ОТ ТАКАВА ЗАГУБА, ЩЕТИ ИЛИ РАЗХОДИ.**

### ДИРЕКТИВА ЗА ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

Ако този продукт е преработен и/или е предназначен за повторна употреба, Bausch & Lomb не дава гаранция функционалността, структурата на материала, прозрачността или стерилитета на продукта. Повторната употреба би могла да доведе до заболяване, инфекция или увреждане на пациента или потребителя, а при настъпване случаи и смърт. Този продукт е обозначен за „единократна употреба", която се определя като изделие, предназначено да се използва само веднъж за един пациент.

### БИБЛИОГРАФСКИ СПРАВКА


1. Paul LJ. Fechner MD, Martin U. Fechner MD *Methylcellulose and Lens Implantation* British Journal of Ophthalmology, 67, 1983.
2. Daniele Anna-Rosa MD, et al *Methylcellulose Instead of Healon® in Extracapsular Surgery with Intraocular Lens Implantation* Ophthalmology, 90, 10, 1983.
3. Gregory Smith MD, et al *Safety and Efficacy of 2% Methylcellulose in Cat and Monkey Cataract-Implant Surgery* American Intraocular Implant Society Journal, 10, 1984.
4. Thomas J. Liesegang MD, et al *The Use of Hydroxypropyl Methylcellulose in Extracapsular Cataract Extraction with Intraocular Lens Implantation* American Journal of Ophthalmology, 102, 1986.


## da

### BESKRIVELSE

OcuCoat er en steril, isotonisk, pyrogenfri viskoelastisk opløsning af gennemrenset, ikke-inflammatorisk 2 % hydroxypropylmethylcellulose med en høj molekylvægt på mere end 80 000 Dalton. OcuCoat leveres i sprøjter på 1 ml og 2 ml. Hver ml indeholder 20 mg/ml hydroxypropylmethylcellulose opløst i en fysiologisk balanceret opløsning i en phosphat-puffer indeholdende 0,49 % natriumklorid, 0,075 % kaliumklorid, 0,048 % kalciumklorid, 0,03 % natriumsulfat, 0,9 % natriumacetat, 0,17 % natriumcitrat og vand til injektion. OcuCoat har en osmolaritet på 285 ± 32 mOsM, en viskositet på 4000 ±1500 cst og en pH-værdi på 7,2 ± 0,4.

### FLOWKURVE: SE FIG. 1

### EGENSKABER

OcuCoat bruges som oftalmisk hjælp ved kirurgiske indgreb i det forreste øjenkammer.
OcuCoat:

1. Er et rumbesættende, vævsbeskyttende stof
2. Udviser fremragende flowegenskaber
3. Er helt gennemsigtig
4. Er ikke-antigent
5. Kan let fjernes fra forkammeret
6. Indeholder ingen proteiner, der kan forårsage betændelse eller reaktioner på fremmedlegemer
7. Forstyrrer ikke normal sårhelingsproces
8. Renser det trabekulære netværk på 24 timer (98 % rensningshastighed)

### INDIKATIONER

OcuCoat er indikeret til brug som oftalmisk hjælp ved kirurgiske indgreb i det forreste øjenkammer, herunder katarakteksktraktion og intraokular linseimplantation. OcuCoat sikrer et dybt øjenkammer under kirurgiske indgreb i det forreste øjenkammer, så der opnås en mere effektiv manipulation med mindre trauma for det kornealt endotel og andre øjenvæv.

### KONTRAINDIKATIONER

Vi ved,at der ikke er nogen kendte kontraindikatser ved brugen af OcuCoat.

### DOSERING

1. Brug steril kirurgteknik, åbn pose og overfør steril sprøjte på steril felt.
2. Fjern hætten på sprøjten og monter den stærke sonde med 23 gauge eller den mindre vinkelede sonde. Sørg for, at kanylen sidder stramt på sprøjtens Luer Lok-spids (fig. 2). Lad, hvis der er luftbobler, disse bobler stige op til overfladen, og tryk sprøjtestempelstangen, så luftbobblerne fjernes fra sprøjtepunktet og kanylen.
3. Fastgør kanylen til sprøjten, indsæt sprøjten/kanylesamlingen gennem den afrundede ende af kanylens retentionsklemme (fig. 3), indtil retentionsklemmen er helt anbragt mod kanylehuset. Sprøjtefingeren klikker på plads i "vingerne" af retentionsklemmen (fig. 4).
4. Under indgrebet er det nødvendigt at frigøre trykket på stempler, FØR du trækker kanylen ud af øjet for at undgå en fjedereffekt, der kan forårsage indføring af luft i kanylen og sprøjten.

**BEMÆRK!** Det anbefales at fylde kanylehuben helt eller delvist med balanceret saltopløsning, før den fastgøres til sprøjten. Det vil yderligere reducere for luftbobler i det forreste øjenkammer efterlinger.

### FORHOLDSREGLER

Kun til intraokular brug. Kasser det ubrugte indhold af OcuCoat i sprøjten efter hver anvendelse. Resterindslut ikke. Injektion af viskoelastisk stoffer tryk i sprøjten. For at forhindre udstødning af kanylen i øjet, skal du sikre dig, at kanylen er sikret fastgjort til beslaget på sprøjten. Brug af kanylerentensionsklemmen (fig. 4) anbefales.

Forholdsregelerne er begrænset til dem, der normalt er forbundet med oftalmisk indgreb. Der kan forekomme forbigående øgede intraokulære tryk efter kirurgi som følge af præoperativerede glaukom eller som følge af selve indgrebet. Det er derfor vigtigt at tage følgende forholdsregler:

- OcuCoat bør fjernes fra det forreste øjenkammer efter indgrebet
- Hvis det intraokulære tryk overstiger de forventede værdier efter indgrebet, skal der iværksætte passende foranstaltninger.

### BIVIRKNINGER

Klinisker forsøg med OcuCoat viste, at det udviste inkrediet godt efter injektion i det menneskelige øje.

Der er observeret forbigående øget intraokulært tryk efter indgreb i nogle tilfælde. Betændelsestilstande (iritis, hypopyon) efter indgreb og tilfælde af kornealt ødem og dekompensation af øjnene blev rapporteret med viskoelastiske midler. Deres forbindelse til OcuCoat er ikke blevet fastslået nogen forbindelse med OcuCoat.

### KLINISKE ANVENDELSER

Ved kirurgiske indgreb i det forreste øjenkammer skal OcuCoat forsigtigt indføres i det forreste øjenkammer ved hjælp af en kanyle med 23 gauge eller mindre. OcuCoat injiceres i øjenkammeret for eller udtømning af den krystallinse linse. Hvis OcuCoat injiceres før indføring af linsen, vil dette være yderligere beskyttelse af det kornealt endotel og andet øjenvæv. Injektion af OcuCoat kan muligvis beskytte det kornealt endotel mod eventuelle skader, der opstår i forbindelse med kirurgisk instrumenter i forbindelse med kataraktekstraktion. OcuCoat kan også anvendes, vævlen det kornealt, dæk den Kanske sicher am Anschluss der Spitze beflegt ist. Die Verwendung der Kanülenretentionsklammer (fig. 4) wird empfohlen.

Die Vorsichtsmaßnahmen sind auf die normalerweise mit dem durchgeführten ophthalmologischen OP-Verfahren verbundenen Vorsichtsmaßnahmen beschränkt. Es kann aufgrund eines präoperierten Glaukoms oder aufgrund der Operation selbst zu einem vorübergehenden erhöhten Intraokulardruck im Anschluss an die Operation kommen. Aus diesen Gründen sollten die folgenden Vorsichtsmaßnahmen bei Erwägung getroffen werden:

- OcuCoat sollte Ende der Operation aus der Vorderkammer entfernen
- Wenn der postoperative Intraokulardruck über den erwarteten Wert hinaus ansteigt, eine angemessene Therapie einleiten

### GEGENANZEIGEN

Klinische Tests haben gezeigt, dass OcuCoat nach Injektion in das menschliche Auge außerordentlich gut toleriert wird.

In einigen Fällen wurde postoperativ ein vorübergehender Anstieg des intraokularen Drucks beobachtet.

In seltenen Fällen wurden bei viskoelastischen Agenzien postoperativ Entzündungsreaktionen (Iritis, Hypopyon) sowie Hornhautödeme und Hornhautdekompensationen berichtet. Eine Beziehung zu OcuCoat wurde bislang nicht nachgewiesen.

### KLINISCHE ANWENDUNGEN

Bei der Vorderkammerchirurgie ist OcuCoat mittlere einer Kanüle von 23 Gauge oder kleiner vorsichtig in die Vorderkammer einzuführen. OcuCoat kann vor oder nach der Entfernung der wässrigen Flüssigkeit injiziert werden. Wenn OcuCoat vor der Linsenbewegung injiziert zusätzlichen Schutz für das Hornhautendothel und die anderen okularen Gewebe. Die Injektion von OcuCoat kann das Hornhautendothel vor möglichen Schäden durch chirurgische Instrumente während der Katarakt-Extraktionschirurgie schützen. OcuCoat kann auch zur Beschichtung einer Intraokularlinse und zur Beschichtung der Aufsätze der chirurgischen Instrumente vor der Implantationschirurgie verwendet werden. Weitere OcuCoat kann während der Vorderkammer-OP zur vollständigen Erhaltung der Kammer oder zur Ersetzung von während der OP verlorenen gegangener Flüssigkeit injiziert werden. OcuCoat ist nach Beendigung der Operation zu entfernen. Anstatt OcuCoat mit der OcuCoat-Spritze aus dem Auge absaugen, wird empfohlen, OcuCoat mit einem automatisierten I/A-Gerät zu absaugen oder mit einer Bewässerungsspritze oder einer mit ausgeglichener Salzlösung gefüllten Spritzflasche zu irrigieren.

### LIEFERUNG

OcuCoat ist STERILES, nichtpyrogenes, viskoelastisches Präparat, das in einer 1-ml- oder 2-ml-Einwegspritze mit Luer Lok-Spitze, Luer Lok-Kanüle und einer Kanülenrückhaltevorrichtung geliefert wird. OcuCoat ist heißsterilisiert und aseptisch in die Spritzen eingebracht. Die gefüllten Spritzen werden versiegelt und in der Endverpackung mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert. Der Inhalt ungeöffneter und unbeschädigter Beutel ist steril. Beutel nicht verwenden, wenn sie geöffnet oder beschädigt sind. Das Sterilitätsverfallsdatum ist auf dem Etikette der Spritze aufgedruckt.

Bei Temperaturen zwischen 2 °C/36 °F und 25 °C/77 °F lagern; übermäßige Hitze (60 °C) vermeiden. Vor Licht schützen. Für die Intraokularverwendung.

### RICHTLINIEN ZUR WARENRÜCKGABE

Alle an Bausch & Lomb zurückgesendeten Produkte müssen von einer Warenrücksendungsnummer (RGA) begleitet werden. Rufen Sie uns unter der Nummer 800-338-2020 an, um umfassende Informationen zur Warenrückgabe und unseren Richtlinien zu erhalten. Außerhalb der USA wenden Sie sich an Ihren Kundendienst der uns angeschlossenen Unternehmen.

Bausch & Lomb Incorporated garantiert, dass dieses OcuCoat-Produkt bei der Auslieferung allen anwendbaren gesetzlichen Bestimmungen und der zu diesem Zeitpunkt aktuellen Version der veröffentlichten Spezifikationen des Herstellers für ein solches OcuCoat Produkt in jeder wesentlichen Hinsicht entspricht und dass frei von Material- oder Verarbeitungsfehlern ist.

**BAUSCH & LOMB INCORPORATED LEHNT JEGLICHE ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN AUS, OB AUSDRÜCKLICH, KONKLUDENT ODER GESETZLICHER WIRKUNG, EINSCHLIESSLICH, OHNE DARAUF BEGRENZT ZU SEIN, GEWÄHRLEISTUNG DER HANDELSÜBLICHEN QUALITÄT ODER DER EIGNUNG ZWECKDIENLICHE, DARÜBERHINAUS HAFTET BAUSCH & LOMB INCORPORATED NICHT FÜR HAFTBAR FÜR BELIEBIGE SCHÄDEN, FOLGESCHÄDEN ODER EXEMPLARISCHE SCHÄDEN JEDER ART, DIE DIREKT ODER INDIREKT AUS DEM ERWERB ODER DER VERWENDUNG DES PRODUKTS OCUCOAT ERGEBEN. BAUSCH & LOMB INCORPORATED ÜBER DIE MÖGLICHKEIT EINES SOLCHEN VERLUSTES, SCHADENS ODER ERSATZ ÜBER AUFWENDUNGEN INFORMIERT HAT.**

### RICHTLINIE ÜBER MEDIZINPRODUKTE – ERKLÄRUNG ZUR WIEDERVERWENDUNG

Die Wiederverwendung und/oder Wiederverwendung des Produkts kann Bausch & Lomb nicht die Funktionsfähigkeit, Materialstabilität, Sauberkeit oder Sterilität garantieren. Die Wiederverwendung führt wahrscheinlich zu Krankheit, Infektionen und/oder Verletzungen, die wiederum zu bleibenden Schäden oder Tod führen können. Auf dem Etikett des Produkts ist der Ausdruck „zum einmaligen Gebrauch" zu finden. Definitionsgemäß bedeutet dies, dass es für die einmalige Verwendung bei nur einem Patienten bestimmt ist.

### REFERENZEN


1. Paul LJ. Fechner MD, Martin U. Fechner MD *Methylcellulose and Lens Implantation* British Journal of Ophthalmology, 67, 1983.
2. Daniele Anna-Rosa MD, et al *Methylcellulose Instead of Healon® in Extracapsular Surgery with Intraocular Lens Implantation* Ophthalmology, 90, 10, 1983.
3. Gregory Smith MD, et al *Safety and Efficacy of 2% Methylcellulose in Cat and Monkey Cataract-Implant Surgery* American Intraocular Implant Society Journal, 10, 1984.
4. Thomas J. Liesegang MD, et al *The Use of Hydroxypropyl Methylcellulose in Extracapsular Cataract Extraction with Intraocular Lens Implantation* American Journal of Ophthalmology, 102, 1986.


## es

### DESCRIPCIÓN

OcuCoat es una solución viscoelástica esterilizada, isotónica, no pirogénica, compuesta por hidroxipropilmetilcelulosa al 2% altamente purificada y no inflamatoria de elevado peso molecular superior a 80 000 Dalton. OcuCoat se suministra en jeringas de 1 ml y 2 ml. Cada ml proporciona 20 mg de hidroxipropilmetilcelulosa en una solución salina fisiológica equilibrada que contiene un 0,49% de cloruro de sodio, 0,075% de cloruro de potasio, 0,048% de cloruro de calcio, 0,03% de monosodio fosfato, 0,9% de acetato de sodio, 0,17% de citrato de sodio y agua para inyección. La osmolaridad de OcuCoat es de 285±32 mOsM, la viscosidad es de 4000±1500 cst y el pH es 7,2±0,4.

### CURVA DE FLUJO: VER FIG. 1

### CARACTERÍSTICAS

OcuCoat supone una ayuda en la cirugía oftálmica que se utiliza en la intervención del segmento anterior.
OcuCoat:

1. Es una sustancia protectora del tejido que ocupa espacio
2. Posee propiedades de flujo excelentes
3. Es completamente transparente
4. No es antigénico
5. Se elimina fácilmente de la cámara anterior
6. No contiene proteínas que puedan causar inflamación o reacciones a cuerpos extraños
7. No interfiere con el proceso normal de cicatrización de las heridas
8. Limpia la malla trabecular en 24 horas (índice de eliminación del 98%)

### INDICACIONES

OcuCoat está indicado para su utilización como una ayuda en la cirugía oftálmica en intervenciones del segmento anterior, incluida la extracción de cataratas y la implantación de lentes intraoculares. OcuCoat ayuda a conservar la profundidad de la cámara durante la intervención quirúrgica del segmento anterior, permitiendo de ese modo una manipulación más eficaz y menos traumática del endotelio corneal y el resto de tejidos oculares.

### CONTRAINDICACIONES

En la actualidad, no se conocen contraindicaciones en el uso de OcuCoat en aquellas situaciones en las que se recomienda su uso.

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Utilizando la técnica de apertura estéril, abra la bolsa y transfiera la jeringa estéril a un campo estéril.
2. Quite el tapón de la punta y acople la canula estéril de calibre 23 o una más pequeña. Asegúrese de que la canula este firmemente conectada con la punta del cono de la jeringa (Fig. 2). En el caso de que haya burbujas de aire, dejar que suban a la superficie y empuje la barra del émbolo ligeramente para expulsarlas de la punta de la jeringa y de la canula.
3. Una vez que la canula está acoplada a la jeringa, introduzca el conjunto de la jeringa/canula por el extremo redondeado del clip de retención de la canula (Fig. 3) hasta que el clip de retención se asiente completamente sobre la canula. La brida de la jeringa encaja en las "alas" del clip de retención (Fig. 4).
4. Durante la cirugía es necesario liberar la presión del émbolo ANTES de sacar la canula del ojo, a fin de evitar el efecto de resorte que puede provocar la introducción de aire en la canula y la jeringa.

**NOTA:** Se recomienda que la canula esté parcial o totalmente llena con solución salina equilibrada antes de acoplarla a la jeringa. Esto contribuirá a reducir la introducción de burbujas de aire en la cámara anterior.

### PRECAUCIONES

Sólo para uso intraocular. Deseche el contenido no utilizado de la jeringa de OcuCoat después de cada uso. No esterilice. La inyección de sustancias viscoelásticas puede generar presión en la jeringa. Para evitar la expulsión de la canula en el ojo, asegúrese de que la canula está firmemente adherida al accesorio de la jeringa. Se recomienda el uso del clip de retención de la canula (Fig. 4).

Las precauciones se limitan a aquellas que se asocian normalmente con las intervenciones oftalmológicas quirúrgicas que se están llevando a cabo. Este producto presenta temporalmente elevada transitoria tras la intervención debido a la existencia previa de glaucoma o por la propia intervención quirúrgica. Por estas razones, debemos tomar las siguientes precauciones:

- Se debe eliminar OcuCoat de la cámara anterior al finalizar la intervención quirúrgica
- Si la tensión intraocular en el postoperatorio aumenta por encima de los valores previstos, se administrará la terapia adecuada

### REACCIONES ADVERSAS

Las pruebas clínicas realizadas con OcuCoat demostraron que se toleraba extremadamente bien tras la inyección en el ojo humano.

En algunos casos, se ha reportado un aumento transitorio de la presión intraocular en el postoperatorio.

En raras ocasiones, se han reportado reacciones inflamatorias postoperatorias (iritis, hipopion), así como incidentes de edema corneal y descompensación corneal, con agentes viscoelásticos. No se ha establecido una relación con OcuCoat.

### APLICACIONES CLÍNICAS

En las intervenciones quirúrgicas del segmento anterior, OcuCoat se introduce cuidadosamente en la cámara anterior utilizando una canula de calibre 23 o menor. OcuCoat puede inyectarse en la cámara antes o después de la extracción de la lente cristalina. La inyección de OcuCoat antes de la implantación del cristalino proporciona una protección adicional al endotelio corneal y al resto de tejidos oculares. La inyección de OcuCoat puede proteger el endotelio corneal de posibles daños procedentes del instrumental quirúrgico durante la realización de la operación de extracción de cataratas. OcuCoat puede utilizarse para cubrir una lente intraocular y también las puntas de los instrumentos quirúrgicos antes de realizar el procedimiento quirúrgico de implantación. Se puede inyectar más OcuCoat durante la cirugía del segmento anterior para mantener la cámara completa o para reemplazar el líquido perdido durante la intervención quirúrgica. OcuCoat debe retirarse al finalizar la intervención. En lugar de aspirar OcuCoat del ojo con la primera de OcuCoat, se recomienda que se aspire mediante un dispositivo de I/A automatizado o que se irrigue mediante una jeringa de irrigación o una frasco de solución salina equilibrada.

### CÓMO SE SUMINISTRA

OcuCoat es una preparación ESTÉRIL, no pirogénica y viscoelástica suministrada en una jeringa desechable de 1 ml o 2 ml con una punta Luer Lok, una canula Luer Lok y un clip de retención para la canula. OcuCoat se esterilizó térmicamente in situ y se envió asépticamente a jeringas. Las jeringas ya selladas y envasadas se esterilizaron definitivo se esterilizó utilizando óxido de etileno (EO). El contenido de las bolsas no abiertas y que no hayan sufrido ningún daño es estéril. No utilizar si el envase está abierto o dañado. La fecha de caducidad de la esterilidad se encuentra en la etiqueta de la jeringa.

Conserve entre 2°C y 36°F y 25°C / 77°F; evite el calor exces

## nl

### BESCHRIJVING
OcuCoat is een steriele, isotone, niet-pyrogene, visco-elastische 2%-oplossing van sterk gezuiverd, niet-ontkalmbaar hydroxypropylmethylcellulose met een hoog molecuulgewicht van 80 000 daltons. OcuCoat wordt geleverd in spuitbussen van 1 ml en 2 ml. Een milliliter bevat 20 mg/ml hydroxypropylmethylcellulose opgelost in een fysiologische zoutoplossing met 0,4% natriumchloride, 0,073% kaliumchloride, 0,048% calciumchloride, 0,03% magnesiumchloride, 0,39% natriumacetaat, 0,17% natriumcitraat en water voor het injecteren. De osmolariteit van OcuCoat is 285 (±32) mosmol, de viscositeit is 4000 (±1500) cst, en de pH is 7,2 (±0,4).

### FLOKVORMIG: ZIE PAG. 8

### EIGENSCHAPPEN
OcuCoat is een hulpstof die kan worden gebruikt bij chirurgische ingrepen in het voorste oogsegment.
Ocucoat:

1. is een niaimtebeschermte, weefsel beschermende stof
2. stivator stimerende flowgenskaper
3. e-hett gjennomskinlig
4. er-ikke- antigent
5. kan enkelt fjernes fra fremre kammer
6. inneholder ingen proteiner som kan føre til inflammasjon eller fremmedgjenkjenneksjon
7. fortsytter ikke normal sårhelingsprosess
8. kamer det trabekulære nettverket på 24 timer (98% clearance-rate)

### INDIKASJONER
OcuCoat er indisert som et oftalmokirurgisk hjelpemiddel ved kirurgi i fremre segment, inkludert kataraktekstraksjon og implantasjon av intraokulære linser. OcuCoat oppnår effekten ved at det fungerer som et midlertidig fremre segment, og midlertidig dermed ofre effektiv manipulering med minder traume på comeaendotelet og annet okulære vevet.

### KONTRAINDIKASJONER
I dag er det ingen kjente kontraindikasjoner forbundet med bruken av OcuCoat når det brukes som anbefalt.

### BRUKSANVISNING
1. Bruk steril teknikk for å åpne posen og overføre den sterile sprøyten til det sterile feltet.
2. Ta av hetten og fest den sterile sinkblø kanylen på 23-gauge eller mindre. Kontroller at kanylen er godt sammenkoblet med Luer Lok-sprøyen på sprøyten (Fig. 2). La eventuelle luftbobler komme til overflaten, og trykk lett på stempelstangen for å skape et eventuelt luftbobler fra sprøyten og kanylen.
3. Nå kanylen er festet på sprøyten, setter sprøyte-/kanylenheten inn gjennom den butte delen av boldekkemen for kanyle (Fig. 3) helt til boldekkemmen sitter helt inntil kanylemuffen. Kanylengen kikkes inn i "vingene" på boldekkemmen (Fig. 4).
- Tilføre de operatør mest de druk op de plunjer worden verminderd VOORDAT de cinale uit de cuvette worden gezogen en de fijnstoffeel ook kan de "overeffect" zich voordoet dat het binnendringen van lucht in de canule en injectiespuit vermoedelijk.

***OPMERKING:** Het is raadzaam de cuneiformaal gedeeltelijk of helemaal te vullen met een isotone zoutoplossing voordat u deze op de injectiespuit aanbidt. Dit vermindert de kans op het impulsen van luchtbellen in de voorste kamer.

### VOORZORGSMAATREGELEN
Uitsluitend voor intraoculair gebruik. Wierp alle niet-gebruikte inhoud van de OcuCoat-injectiespuit na gebruik weg. Niet opnieuw steriliseren. Injecteer van viscoelastica onder druk in de voorste kamer. Om ervoor te zorgen dat de canule goed op de fitting van de spuit is bevestigd. Het gebruik van de canule-retentiedop (Afb. 4) wordt aanbevolen. De voorzorgsmaatregelen zijn bepaald tot de gebruikelijke maatregelen bij het uitvoeren van oftalmisch chirurgische ingrepen. Er kan na de ingreep een verhoogde intraoculaire oogdruk van voorbijgaande aard optreden als gevolg van een reeds bestaand glaucoom of van de ingreep zelf. Daarom dienen de volgende maatregelen te worden overwogen:

- OcuCoat dient na de ingreep uit de voorste kamer te worden verwijderd.
- Als de postoperative intraoculaire druk hoger is dan verwacht, dient dit op de juiste wijze te worden behandeld.

### NADELIGE REACTIES
NADELIGE REACTIES Uit klinisch onderzoek van OcuCoat is gebleken dat dit zeer goed wordt verdragen na injectie in een menselijk oog.
In sommige gevallen is postoperatief een voorbijgaande stijging van de intraoculaire druk gemeld.
Zelden zijn postoperative ontstekingsreacties (iritis, hypopyon) en gevallen van cornea-oedeem en cornea-decompensatie gemeld bij visco-elastische stoffen. Het verband met OcuCoat is niet aangetoond.

### KLINISCHE TOEPASSINGEN
KLINISCHE TOEPASSINGEN Bij chirurgie in het voorste segment dient OcuCoat voorschrifts in de voorste kamer te worden ingespoten met een canule van 23 gauge of 27 gauge. Wanneer OcuCoat van de voorste kamer wordt verwijderd, dient de kamer van injieren under kruisig i fremre segment for fullstendig oppmøttelse av kammeret eller for å erstatte væsketapet under den kirurgiske prosedyre. OcuCoat kan fjernes ved Irrigasjon og aspirere. Indstillet å aspirere OcuCoat fra det med OcuCoat-sprøyten, anbefales det at OcuCoat aspirere ved hjelp av en autoaspirator. Ved bruk av irrigasjonssprøyte eller en sprøyteflaske med balansert saltløsning.

### LEVERING
OcuCoat er et STERILT, ikke-pyrogent, viskoelastisk preparat som leveres i en engangssprøyte på 1 eller 2 ml med Luer Lok-spiss, og Luer Lok-kanyle og boldekkemme for kanyle. OcuCoat sammenlikneres in situ og overfloen tjl sprøytene med aseptisk teknikk. De fylte sprøytene blir forseglet og duttpakke-sterilisert ved bruk av etylenoksid (EO). Innholdet i salpende og sokalpde poser er steril. Må ikke brukes hvis posen er åpnet eller skadet. Utstyret er sterilt til bodbaretbetalinn anjelt på sprøytetrekkeren.
Oppbevares mellom 2 °C / 36 °F og 25 °C / 77 °F, unngå for høy varme (60 °C). Beskyttes mot lys. Til intraokular bruk.

### RETNINGSLINJER FOR RETUR
Alle produkter som returneres til Bausch & Lomb, må ledsages av et autoriseringsnummer for returvare. Ring 800-338-2020 for returopplysninger og fullstendig informasjon om retningslinjer. Utenfor USA kan du kontakte representanten for kundeservice.
Bausch & Lomb Incorporated garanterer at OcuCoat-produkter, når det leveres, samsvarer med alle gjeldende lover og produsentens dg gjeldende version av publiserte spesifikasjoner for et slikt OcuCoat-produkt i alle henseender når det gjelder materiale og skal være fritt for materialfeil og produksjonsfeil.
**BAUSCH & LOMB INCORPORATED ERKJENNER IKKE ANDRE GARANTIER, UTTRYKT, UNDERFORSTÅTT ELLER VED LOV, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER UNDERFORSTÅTT GARANTI AV SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET SPESIELT FORMÅL. BAUSCH & LOMB INCORPORATED SKAL IKKE VÆRE ANSVARLIG FOR NOEN FORM FOR TILFELDIG, FOLGESKADE, INDIRekte SKADE ELLER STRAFFERETTSLIG TIL SOM DIREKTE ELLER INDIREKTE SOM ET RESULTAT AV KJØP ELLER BRUK AV DETTE PRODUKTET, SELV OM BAUSCH & LOMB INCORPORATED HAR BLITT INFORMERT OM MULIGHETEN FOR SLIKT TAP, SKADE ELLER UTGIFT.**

### ERKLÆRING OM GJENBRUK AV MEDISINSK UTSTYR
Hvis dette produktet berøhdes for gjenbruk og/eller bruks på nytt, kan ikke Bausch + Lomb garantere produktets funksjonalitet, materialstyrke, renhetsgrad eller sterilitet. Gjenbruk kan føre til sykdom, infeksjon og/eller skader på pasienten eller brukeren, og i ekstreme tilfeller til død. Dette produktet er merket for "engangsbruk", dvs. at det er kun ment for en gangs bruk på en pasient.

### REFERANSER

1. Paul U. Fechner MD, Martin U. Fechner MD *Methylcellulose and Lens Implantation* British Journal of Ophthalmology, 67, 1983.
2. Daniele Anon-Rosa MD, et al *Methylcellulose Instead of Healon® in Extracapsular Surgery with Intraocular Lens Implantation* Ophthalmology, 90, 10, 1983.
3. S. Gregory Smith MD, et al *Safety and Efficacy of 2% Methylcellulose in Cat and Monkey Cataract-Implant Surgery* American Intraocular Implant Society Journal, 10, 1984.
4. Thomas J. Liesegang MD, et al *The Use of Hydroxypropyl Methylcellulose in Extracapsular Cataract Extraction with Intraocular Lens Implantation* American Journal of Ophthalmology, 102, 1986.


## no

### BESKRIVELSE
OcuCoat er en steril, isotonisk, ikke-pyrogen viskoelastisk løsning av renset, ikke-inflammatorisk, 2 % hydroksypropylmetylcellulose med høy molekylvekt over 80 000 dalton. OcuCoat leveres i sprøyter på 1 og 2 ml. Hver ml inneholder 20 mg/ml hydroksypropylmetylcellulose oppløst i en fysiologisk balansert saltløsning som inneholder 0,4% natriumklorid, 0,073% kaliumklorid, 0,048% kalsiumklorid, 0,03% magnesiumklorid, 0,39% natriumacetat, 0,17% natriumcitrat og vann for injeksjon. De osmolaritet til OcuCoat er 285 (± 32) mosmol, de viscositet is 4000 (± 1500) cst, en de pH is 7,2 (± 0,4).

### FLOKKVURVE: SE FIG. 1

### EGENSKAPER
OcuCoat er et oftalmokirurgisk hjelpemiddel til bruk ved kirurgi i fremre segment.
OcuCoat er:

1. er et romfyllende, vevsbeskyttende stoff
2. stivator stimerende flowegenskaper
3. er helt gjennomskinlig
4. er-ikke- antigent
5. kan enkelt fjernes fra fremre kammer
6. inneholder ingen proteiner som kan føre til inflammasjon eller fremmedgjenkjenneksjon
7. fortsytter ikke normal sårhelingsprosess
8. kamer det trabekulære nettverket på 24 timer (98% clearance-rate)

### INDIKASJONER
OcuCoat er indisert som et oftalmokirurgisk hjelpemiddel ved kirurgi i fremre segment, inkludert kataraktekstraksjon og implantasjon av intraokulære linser. OcuCoat oppnår effekten ved at det fungerer som et midlertidig fremre segment, og midlertidig dermed ofre effektiv manipulering med minder traume på comeaendotelet og annet okulære vevet.

### KONTRAINDIKASJONER
I dag er det ingen kjente kontraindikasjoner forbundet med bruken av OcuCoat når det brukes som anbefalt.

### BRUKSANVISNING
1. Bruk steril teknikk for å åpne posen og overføre den sterile sprøyten til det sterile feltet.
2. Ta av hetten og fest den sterile sinkblø kanylen på 23-gauge eller mindre. Kontroller at kanylen er godt sammenkoblet med Luer Lok-sprøyen på sprøyten (Fig. 2). La eventuelle luftbobler komme til overflaten, og trykk lett på stempelstangen for å skape et eventuelt luftbobler fra sprøyten og kanylen.
3. Nå kanylen er festet på sprøyten, setter sprøyte-/kanylenheten inn gjennom den butte delen av boldekkemmen for kanyle (Fig. 3) helt til boldekkemmen sitter helt inntil kanylemuffen. Kanylengen kikkes inn i "vingene" på boldekkemmen (Fig. 4).
- Tilføre de operatør mest de druk op de plunjer worden verminderd VOORDAT de cinale uit de cuvette worden gezogen en de fijnstoffeel ook kan de "overeffect" zich voordoet dat het binnendringen van lucht in de canule en injectiespuit vermoedelijk.

***OPMERKING:** Het is raadzaam de cuneiformaal gedeeltelijk of helemaal te vullen met een isotone zoutoplossing voordat u deze op de injectiespuit aanbidt. Dit vermindert de kans op het impulsen van luchtbellen in de voorste kamer.

### VOORZORGSMAATREGELEN
Uitsluitend voor intraoculair gebruik. Wierp alle niet-gebruikte inhoud van de OcuCoat-injectiespuit na gebruik weg. Niet opnieuw steriliseren. Injecteer van viscoelastica onder druk in de voorste kamer. Om ervoor te zorgen dat de canule goed op de fitting van de spuit is bevestigd. Het gebruik van de canule-retentiedop (Afb. 4) wordt aanbevolen. De voorzorgsmaatregelen zijn bepaald tot de gebruikelijke maatregelen bij het uitvoeren van oftalmisch chirurgische ingrepen. Er kan na de ingreep een verhoogde intraoculaire oogdruk van voorbijgaande aard optreden als gevolg van een reeds bestaand glaucoom of van de ingreep zelf. Daarom dienen de volgende maatregelen te worden overwogen:

- OcuCoat dient na de ingreep uit de voorste kamer te worden verwijderd.
- Als de postoperative intraoculaire druk hoger is dan verwacht, dient dit op de juiste wijze te worden behandeld.

### NADELIGE REACTIES
NADELIGE REACTIES Uit klinisch onderzoek van OcuCoat is gebleken dat dit zeer goed wordt verdragen na injectie in een menselijk oog.
In sommige gevallen is postoperatief een voorbijgaande stijging van de intraoculaire druk gemeld.
Zelden zijn postoperative ontstekingsreacties (iritis, hypopyon) en gevallen van cornea-oedeem en cornea-decompensatie gemeld bij visco-elastische stoffen. Het verband met OcuCoat is niet aangetoond.

### KLINISCHE TOEPASSINGEN
KLINISCHE TOEPASSINGEN Bij chirurgie in het voorste segment dient OcuCoat voorschrifts in de voorste kamer te worden ingespoten met een canule van 23 gauge of 27 gauge. Wanneer OcuCoat van de voorste kamer wordt verwijderd, dient de kamer van injieren under kruisig i fremre segment for fullstendig oppmøttelse av kammeret eller for å erstatte væsketapet under den kirurgiske prosedyre. OcuCoat kan fjernes ved Irrigasjon og aspirere. Indstillet å aspirere OcuCoat fra det med OcuCoat-sprøyten, anbefales det at OcuCoat aspirere ved hjelp av en autoaspirator. Ved bruk av irrigasjonssprøyte eller en sprøyteflaske med balansert saltløsning.

### LEVERING
OcuCoat er et STERILT, ikke-pyrogent, viskoelastisk preparat som leveres i en engangssprøyte på 1 eller 2 ml med Luer Lok-spiss, og Luer Lok-kanyle og boldekkemme for kanyle. OcuCoat sammenlikneres in situ og overfloen tjl sprøytene med aseptisk teknikk. De fylte sprøytene blir forseglet og duttpakke-sterilisert ved bruk av etylenoksid (EO). Innholdet i salpende og sokalpde poser er steril. Må ikke brukes hvis posen er åpnet eller skadet. Utstyret er sterilt til bodbaretbetalinn anjelt på sprøytetrekkeren.
Oppbevares mellom 2 °C / 36 °F og 25 °C / 77 °F, unngå for høy varme (60 °C). Beskyttes mot lys. Til intraokular bruk.

### RETNINGSLINJER FOR RETUR
Alle produkter som returneres til Bausch & Lomb, må ledsages av et autoriseringsnummer for returvare. Ring 800-338-2020 for returopplysninger og fullstendig informasjon om retningslinjer. Utenfor USA kan du kontakte representanten for kundeservice.
Bausch & Lomb Incorporated garanterer at OcuCoat-produkter, når det leveres, samsvarer med alle gjeldende lover og produsentens dg gjeldende version av publiserte spesifikasjoner for et slikt OcuCoat-produkt i alle henseender når det gjelder materiale og skal være fritt for materialfeil og produksjonsfeil.
**BAUSCH & LOMB INCORPORATED ERKJENNER IKKE ANDRE GARANTIER, UTTRYKT, UNDERFORSTÅTT ELLER VED LOV, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER UNDERFORSTÅTT GARANTI AV SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET SPESIELT FORMÅL. BAUSCH & LOMB INCORPORATED SKAL IKKE VÆRE ANSVARLIG FOR NOEN FORM FOR TILFELDIG, FOLGESKADE, INDIRekte SKADE ELLER STRAFFERETTSLIG TIL SOM DIREKTE ELLER INDIREKTE SOM ET RESULTAT AV KJØP ELLER BRUK AV DETTE PRODUKTET, SELV OM BAUSCH & LOMB INCORPORATED HAR BLITT INFORMERT OM MULIGHETEN FOR SLIKT TAP, SKADE ELLER UTGIFT.**

### ERKLÆRING OM GJENBRUK AV MEDISINSK UTSTYR
Hvis dette produktet berøhdes for gjenbruk og/eller bruks på nytt, kan ikke Bausch + Lomb garantere produktets funksjonalitet, materialstyrke, renhetsgrad eller sterilitet. Gjenbruk kan føre til sykdom, infeksjon og/eller skader på pasienten eller brukeren, og i ekstreme tilfeller til død. Dette produktet er merket for "engangsbruk", dvs. at det er kun ment for en gangs bruk på en pasient.

### REFERANSER

1. Paul U. Fechner MD, Martin U. Fechner MD *Methylcellulose and Lens Implantation* British Journal of Ophthalmology, 67, 1983.
2. Daniele Anon-Rosa MD, et al *Methylcellulose Instead of Healon® in Extracapsular Surgery with Intraocular Lens Implantation* Ophthalmology, 90, 10, 1983.
3. S. Gregory Smith MD, et al *Safety and Efficacy of 2% Methylcellulose in Cat and Monkey Cataract-Implant Surgery* American Intraocular Implant Society Journal, 10, 1984.
4. Thomas J. Liesegang MD, et al *The Use of Hydroxypropyl Methylcellulose in Extracapsular Cataract Extraction with Intraocular Lens Implantation* American Journal of Ophthalmology, 102, 1986.


## pt

### OPIS
OcuCoat to niepowodujący stanów zapalnych, jałowy, izotoniczny, niepirogenny, wiskoelastyczny roztwór o wysokiej czystości zawierający 2% hydroksypropylometylocelulozy o bardzo wysokim ciężarze cząsteczkowym wynoszącym ok. 80 000 daltonów. OcuCoat dostarczany w strzykawkach o pojemności 1 ml i 2 ml. W każdym mililitrze roztworu znajduje się 20 mg hydroksypropylometylocelulozy rozpuszczonej w roztworze soli fizjologicznej zawierającym 0,4% chlorku sodu, 0,073% chlorku potasu, 0,048% chlorku wapnia, 0,03% chlorku magnezu, 0,39% octanu sodu, 0,17% cytrynianu sodu oraz wody do iniekcji. Osmolarność płynu OcuCoat wynosi 285±32 mOsmol/l, lepkość kinematyczna 4000±1500 (0,0004±0,0015 m2/s), a pH 7,2±0,4.

### KRZYWA PRZEPYWU: ZOBACZ PS. 1

### WŁAŚCIWOŚCI
Preparat OcuCoat jest środkiem pomocniczym stosowanym w chirurgii oka, przeznaczonym do zabiegów chirurgicznych w obrębie przedniego odcinka oka.
Preparat OcuCoat:

1. jest substancją wypełniającą puste przestrzenie i chroniącą tkanki,
2. wykazuje doskonałe właściwości rozlegające,
3. jest całkowicie przezroczysty,
4. jest nieantygenowy,
5. umożliwia łatwe usunięcie go z komory przedniej,
6. nie zawiera białek, które mogą powodować reakcje zapalne lub reakcje na kontakt z ciałem obcym,
7. nie zakłóca normalnego procesu leczenia ran,
8. usuwa siatkę trabekularną w ciągu 24 godzin (98% klirensu).

### WSKAZANIA
Zalecą się stosowanie preparatu OcuCoat jako środka pomocniczego w chirurgii oka, przeznaczonego do zabiegów chirurgicznych w obrębie przedniego odcinka oka, w tym także do usunięcia mętnej soczewki oraz wszczepienia soczewki wewnątrzgałkowej. Preparat OcuCoat utrzymuje odpowiednią głębokość komory podczas zabiegów chirurgicznych na przednim odcinku oka, umożliwiając efektywną manipulację z powodując w ten sposób mniejsze uszkodzenia śródbłonka rogówki i innych tkanek oka.

### PRZECIWWSKAZANIA
W chwili obecnej nie są znane przeciwwskazania do stosowania preparatu OcuCoat w zalecanej sposób.

### WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA
- Użyj sterylnej techniki otwierania, otworzyć torebkę i przenieść sterylną strzykawkę na sterylne pole.
- Zdjąć osłonkę końcówki i podłączyć jałową kanylę zgięta o rozmiarze 23G lub mniejszą. Upewnić się, że kanula jest mocno połączona z końcówką Luer Lok® strzykawki (rys. 2). Jeżeli w strzykawce znajdują się pęcherzyki powietrza, umożliwić im wypłynięcie na powierzchnię płynu, po czym naciśnij delikatnie tłok aby usunąć z kanyli i strzykawki pęcherzyki powietrza.
- Po podłączeniu kanuli do strzykawki wszystkie zrzuci strzykawki/kanuli przez zaokrągłymi końcu zaciśnie mocowanie kanuły (rys. 3), aż zatoki zostanie całkowicie osadzony na plastic kanuli. Kołnierz strzykawki zatrzasnęłaby się „skrzydełkach" zaciska mocującego (rys. 4).
- Podczas zakładania kanuły, zalecamy wcisnąć tłok z Włoczka PRZED wyciągnięciem kanuły z oka, aby uniknąć efektu sprężyny, który może spowodować wprowadzenie powietrza do komory przedniej.

***UWAGA:** Zaleca się, aby przed dodaniem do strzykawki płata kanuli była częściowo lub całkowicie wypełniona roztworem soli. W ten sposób ilość pęcherzyków wprowadzanych do komory przedniej zostanie dodatkowo zmniejszona.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Wyłącznie do stosowania wewnątrzgałkowego. Po każdym użyciu należy usunąć wewnętrzzgałkowy preparat OcuCoat wraz z pojemnikiem i wyrzucić pojemnik. Wstrzykniętego wiskoelastyczny powodować powstanie ciśnienia w strzykawce. Aby zapobiec wypadaniu kanuli do oka, upewnić się, że kanula jest dobrze przymocowana do łącznika na strzykawce. Zaleca się użycie zaciku mocującego kanulę. Środki ostrożności stosowane zazwyczaj przy zabiegach chirurgicznych oka można uznać za wystarczające. Po zabiegu może wystąpić przejściowy wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego wynikający z wcześniejszej obecności jaskry lub samego zabiegu. Z tego powodu należy rozważyć następujące środki ostrożności:

- Pod koniec zabiegu należy usunąć preparat OcuCoat z komory przedniej.
- Jeżeli po operacji ciśnienie wewnątrzgałkowe podnosi się powyżej oczekiwanych wartości, należy zastosować odpowiednią terapię.

### REAKCJE NIEPOŻĄDANE
Kliniczne testy preparatu OcuCoat wykazały, że jest on wyjątkowo dobrze tolerowany po wstrzyknięciu do oka ludzkiego.
W niektórych przypadkach po operacji stwierdzono przejściowy wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego.
W rzadkich przypadkach stwierdzono, że stosowanie preparatów wiskoelastycznych powodowało powstanie reakcje zapalne (zapalenie tęczówki, ropotok) oraz obrzęk rogówki i dekompensację rogówki. Nie stwierdzono, czy reakcje te są powiązane ze stosowaniem preparatu OcuCoat.

### ZASTOSOWANIE KLINICZNE
Podczas zabiegów chirurgicznych w obrębie przedniego odcinka oka preparat OcuCoat należy ostrożnie wprowadzić do komory przedniej za pomocą kanuli o rozmiarze 23G lub mniejszym. Preparat OcuCoat można wstrzykiwać do komory przed usunięciem soczewki lub po jej usunięciu. Wstrzyknięcie preparatu OcuCoat przed wprowadzeniem soczewek dodatkowo chroni śródbłonek rogówki i inne tkanki oka. Wstrzyknięcie preparatu OcuCoat może chronić śródbłonek rogówki przed uszkodzeniem wywołanym przez kontakt z kroplami płynu irygacyjnego podczas usuwania zaćmy. Preparat OcuCoat można również stosować do powiększenia soczewki wewnątrzgałkowej podczas zabiegu chirurgicznego przed zabiegiem wszczepiania. Podczas zabiegów chirurgicznych w obrębie przedniego odcinka oka można dodatkowo wstrzyknąć do komory przedniej, na koniec zabiegu, preparat OcuCoat, aby zastąpić ciecz utraconą podczas zabiegu chirurgicznego. Na koniec zabiegu należy usunąć preparat OcuCoat. Ilości pozostałego w komorze preparatu OcuCoat można zmniejszyć, stosując zabieg ssący. Ilość pozostałego w komorze preparatu OcuCoat zależy od ustawienia ssania. Preparat OcuCoat można usunąć, stosując zabieg ssący lub zabieg ssący z płukaniem. Zabieg ssący lub zabieg ssący z płukaniem powinien być przeprowadzony przy użyciu ręcznego zestawu do płukania i aspiracji z zbalansowanym roztworem soli fizjologicznej.

### OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PONOWNEGO UŻYCIA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO
Jeżeli ten produkt zostanie przetworzony i lub ponowiony użyty, firma Bausch & Lomb nie gwarantuje funkcjonowania, strukturze materiału ani czystości bądź jałowości tego produktu. Powtórne użycie może prowadzić do choroby, infekcji i/lub urazu pacjenta lub użytkownika, oraz w szczególnych przypadkach do śmierci. Produkt ten jest oznaczony jako produkt „jednorazowego użytku", co oznacza, że urządzenie jest przeznaczone tylko do jednorazowego użycia u jednego pacjenta.

### REFERENCJE

1. Paul U. Fechner MD, Martin U. Fechner MD *Methylcellulose and Lens Implantation* British Journal of Ophthalmology, 67, 1983.
2. Daniele Anon-Rosa MD, et al *Methylcellulose Instead of Healon® in Extracapsular Surgery with Intraocular Lens Implantation* Ophthalmology, 90, 10, 1983.
3. S. Gregory Smith MD, et al *Safety and Efficacy of 2% Methylcellulose in Cat and Monkey Cataract-Implant Surgery* American Intraocular Implant Society Journal, 10, 1984.
4. Thomas J. Liesegang MD, et al *The Use of Hydroxypropyl Methylcellulose in Extracapsular Cataract Extraction with Intraocular Lens Implantation* American Journal of Ophthalmology, 102, 1986.


## ro

### DESCRIERE
OcuCoat este o soluție 2% de hidroxi-propil-metil-celuloză înalt purificată, sterilă, izotonică, apirogenă, vâscoelastică și nu provoacă inflamații, cu greutate moleculară mare, peste 80 000 daltoni. OcuCoat este livrat în seringi de 1 ml și 2 ml. Fiecare ml conține 20 mg/ml hidroxi-propil-metil-celuloză dizolvată într-o soluție salină echilibrată fiziologic cu 0,4% clorură de sodă, 0,073% clorură de potasiu, 0,048% clorură de calciu, 0,03% clorură de magnezie, 0,39% acetat de sodiu, 0,17% citrat de sodiu și apă pentru cu parenteral. Osmolaritatea OcuCoat este de 285±32 mOsM, vâscozitatea este de 4000±1500 cSt și pH-ul este de 7,2±0,4.

### CURBA DE DEBIT: COSTULUI PAG. 1

### CARACTERISTICI
OcuCoat este un suport chirurgical oftalmologic utilizat în chirurgia segmentului anterior.
OcuCoat:

1. Este o substanță care umple spațiile și protejează țesuturile
2. Are proprietăți de curgere excelente
3. Este complet transparent
4. Este non-antigenă
5. Este eliminată cu ușurință din camera anterioară
6. Nu conține proteine care pot provoca inflamație sau reacții de corp străin
7. Nu interferează cu procesul normal de cicatrizare a plăgilor
8. Curăță plasa trabeculară în termen de 24 ore (rata de clearance de 98%)

### INDICAȚII
OcuCoat este indicat pentru folosirea ca suport chirurgical oftalmologic în procedurile chirurgicale de segmentul anterior, inclusiv extracția cataractei și implantarea de lentile intraoculare. OcuCoat păstrează profunzimea camerei în timpul intervențiilor asupra segmentului anterior și este eliminat ulterior, permițând manipularea mai eficientă cu traumatizarea redusă a endoteliului corneean și a celorlalte țesuturi oculare.

### CONTRAINDICAȚII
În prezent nu există contraindicații cunoscute pentru utilizarea OcuCoat, dacă este folosit conform recomandărilor.

### CONTRA-INDICAȚIES
Nu presente momento, não existem contra-indicações conhecidas para a utilização de OcuCoat quando utilizado conforme recomendado.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
- Utilizando técnicas de abertura estéril, abra a bolsa e transfira a seringa estéril para o campo estéril.
- Remova a tampa da ponta e ligue a cânula angular estéril de calibre 23 ou mais pequena. Certifique-se de que a cânula está corretamente fixada à ponta cónica da seringa (Fig. 2). Permita que as bolhas de ar, caso existam, subam para a superfície, e empurre a haste do émbolo suavemente para libertar quaisquer bolhas de ar da ponta da seringa e da cânula.
- Depois de a cânula estar fixada à seringa, introduza o conjunto seringa/cânula através da extremidade arredondada do clipe de retenção da cânula (Fig. 3) até o clipe de retenção estar totalmente encaixado no furo da cânula. O orabido da seringa encaixa nas "asas" do clipe de retenção (Fig. 4).
- Durante a cirurgia é necessário libertar a seringa do émbolo ANTES de retirar a cânula do olho, de modo a evitar o efeito de mola que pode provocar a entrada de ar na cânula e na seringa.

***NOTA:** Recomenda-se que o furo da cânula seja parcial ou totalmente enchido com solução salina equilibrada antes da fixação à seringa. Isto irá proporcional uma redução suplementar da introdução de bolhas de ar para dentro da câmara anterior.

### PRECAUÇÕES
Unicamente para utilização intra-ocular. Descarte o conteúdo de OcuCoat não utilizado da seringa após cada utilização. Injecte viscoelástico sob pressão na câmara viscoelástico cria pressão na seringa. Para impedir a expulsão da cânula para o olho, certifique-se de que a cânula está corretamente fixada no encaixe na seringa. Recomenda-se a utilização do clipe de retenção da cânula (Fig. 4).
Se precauções limitam-se às normalmente associadas ao procedimento da cirurgia oftalmológica realizada. Pode ocorrer um aumento da pressão ocular aumentada depois da cirurgia devido a glaucoma preexistente ou devido à própria cirurgia. Por estas razões, deverá ser considerado o seguinte:

- O OcuCoat deve ser removido da câmara anterior no final da cirurgia.
- Caso a pressão intra-ocular pós-operatória aumente para além dos valores previstos, deve ser administrada a terapia apropriada

### REAÇÕES ADVERSAS
Os ensaios clínicos do OcuCoat revelaram que é extremamente bem tolerado depois de injeção no olho humano.
Em algumas casos verificou-se um aumento transitório na pressão intra-ocular pós-operatória.
Foram assinalados, com apertas viscoelásticos, casos raros de reações pós-operatórias incluindo inflamação (irite, hipopio) bem como incidentes de edema corneal e decompensação corneal. Não foi estabelecida uma relação com o OcuCoat.

### APLICAÇÕES CLÍNICAS
Na cirurgia do segmento anterior, o OcuCoat deve ser cuidadosamente introduzido na câmara anterior, utilizando uma cânula de calibre 23 ou mais pequena. O OcuCoat pode ser injetado na câmara antes ou depois da remoção do cristalino. A injeção de OcuCoat antes do colocação da lente intraocular protege adicional as endotélio corneal e a outros tecidos oculares. A injeção do OcuCoat pode proteger o endotélio corneal de possíveis lesões urinadas da instrumentação cirúrgica durante a cirurgia de retação da catarata. O OcuCoat pode também ser injetado na câmara anterior no final da cirurgia como ao ponto de instrumentos cirúrgicos antes da cirurgia de implantação. Pode ser injectado OcuCoat adicional também no final da cirurgia para substituir o líquido cirúrgico perdido. O OcuCoat pode ainda ser aspirado. Quando pretende aspirar o OcuCoat, deve ser aspirado OcuCoat do seu frasco de aspiração. Para remover o OcuCoat pode ser aspirado OcuCoat da câmara anterior. Pode ainda ser aspirado OcuCoat do seu frasco de aspiração. Pode ainda