

## AJL VISC

### Acido Ialuronico Sale Sodico



I viscoelastici AJL a base di Acido Ialuronico sono disponibili in tre concentrazioni: 1,4%, 2,0% e 3,0%.

Grazie alle loro caratteristiche di viscosità, elasticità e pseudoplasticità i viscoelastici AJL:

- assicurano il mantenimento della profondità della camera anteriore e del sacco capsulare
- facilitano la capsuloressi e l'impianto di lenti intraoculari
- garantiscono un'adeguata protezione delle cellule endoteliali durante la facoemulsificazione.

I viscoelastici AJL non richiedono refrigerazione.

#### **Destinazione d'uso**

Il viscoelastico AJL VISC è una soluzione sterile di Acido Ialuronico sale sodico viscoelastico ad elevata purezza e ad alto peso molecolare, non assorbibile, non infiammatoria, isotonica e non pirogenica in soluzione salina tamponata con fosfati. E' una soluzione trasparente contenuta in una siringa sterile monouso pronta per l'impiego.

#### **Caratteristiche**

L'Acido Ialuronico sale sodico è una sostanza naturale che si ritrova sia nei tessuti animali che in quelli umani. Lo Ialuronato di Sodio è una sostanza biocompatibile. Lo Ialuronato di Sodio contenuto nell' AJL VISC è un biopolimero estremamente purificato ottenuto da fermentazione batterica.

Le proprietà viscoelastiche dell' AJL VISC consentono la lubrificazione e la protezione dei tessuti oculari durante gli interventi di chirurgia oculare.

L' AJL VISC mantiene la profondità della camera anteriore dell'occhio. Ciò fornisce un'elevata protezione dei tessuti evitando il rischio di traumi all'endotelio corneale e ad altri tessuti oculari.

L' AJL VISC forma un sottile strato protettivo sui tessuti oculari facilitando l'inserzione delle lenti intraoculari. Ha eccellenti proprietà reologiche e conferisce un'ottima visibilità dell'area trattata.

L' AJL VISC non contiene conservanti.

Grazie alla sua solubilità in acqua l'AJL VISC può facilmente essere rimosso con una manovra di irrigazione ed aspirazione al termine dell'intervento chirurgico.

### **Indicazioni**

L' AJL VISC può essere favorevolmente impiegato nei seguenti casi:

Chirurgia del segmento anteriore dell'occhio e, specialmente, chirurgia della cataratta con o senza impianto di lente intraoculare.

Chirurgia del glaucoma.

### **Composizione**

Ogni ml contiene:

<b>Prodotto</b>	<b>Ialuronato di Sodio</b>	<b>Cloruro di sodio</b>	<b>Di-Sodio idrogeno fosfato</b>	<b>Sodio di-idrogeno fosfato</b>	<b>Acqua per iniettabili</b>
AJL VISC 1.4%	14 mg	8,0 mg	0,6 mg	0,05 mg	q.b.
AJL VISC 2.0%	20 mg	8,5 mg	0,6 mg	0,05 mg	q.b.
AJL VISC 3.0%	30 mg	8,5 mg	0,6 mg	0,05 mg	q.b.

### **Specifiche tecniche**

<b>Prodotto</b>	<b>Peso molecolare (Dalton)</b>	<b>Viscosità (mPs)</b>	<b>Osmolarità (mOsm/Kg)</b>	<b>PH</b>
AJL VISC 1.4%	circa 2,4 milioni	15.000 - 20.000	250 - 350	7,0 - 7,5
AJL VISC 2.0%	circa 2,4 milioni	40.000 - 60.000	250 - 350	7,0 - 7,5
AJL VISC 3.0%	circa 2,4 milioni	160.000 - 200.000	250 - 350	7,0 - 7,5

### **Modalità d'uso**

Se l' AJL VISC è stato conservato in frigorifero collocare la siringa per almeno 20' a temperatura ambiente prima di impiegare il prodotto. Assicurarsi che la confezione sia intatta. Non agitare. Rimuovere il tappino dalla siringa. Collegare l'apposita cannula acclusa alla confezione o altra cannula similare alla siringa.

Durante l'assemblaggio della cannula non fare pressione sullo stantuffo. Verificare che la cannula sia perfettamente avvitata all'adattatore Luer Lock Adaptor (LLA). Non avvitare eccessivamente: questo può provocare il distacco dell'adattatore LLA dalla siringa.

Premere sullo stantuffo della siringa per provocare la fuoriuscita dell'aria all'interno della cannula, quindi iniettare lentamente il prodotto secondo la prassi medica consolidata. Il dosaggio è in funzione della procedura chirurgica. Diverse iniezioni di viscoelastico possono essere effettuate durante lo svolgimento della procedura chirurgica per compensare l'eventuale fuoriuscita del viscoelastico dalla camera anteriore. A completamento della procedura chirurgica, rimuovere completamente il prodotto dall'occhio.

### **Controindicazioni**

Si raccomanda di non utilizzare l' AJL VISC in pazienti con accertata ipersensibilità verso lo Ialuronato di Sodio.

### **Avvertenze**

Prima dell'uso, conservare il dispositivo secondo le indicazioni riportate in etichetta. Monouso. Non risterilizzare. Tenere lontano da fonti di calore e/o luce diretta. L'integrità del dispositivo è garantita a confezione intatta. Non usare se l'imballo non è integro. La data di scadenza è indicata sul flacone e sulla scatola - Non usare oltre la data di scadenza.

### **Precauzioni**

Osservare le comuni precauzioni richieste da ogni procedura di chirurgia oftalmica.

## Effetti collaterali

Dopo l'impiego di soluzioni viscoelastiche può verificarsi un innalzamento della pressione intraoculare. All'occorrenza può essere adottata idonea terapia atta a ridurre la pressione intraoculare.

## Interazioni

E' accertata l'incompatibilità tra lo Ialuronato di Sodio e composti contenenti sali di ammonio quaternario quali, ad esempio, Benzalconio Cloruro. AJL VISC non deve quindi mai essere messo in contatto con strumenti chirurgici puliti con queste soluzioni o con composti contenenti sali di ammonio quaternario come conservanti.

## Sterilizzazione

A vapore in autoclave.

## Confezionamento

AJL VISC è disponibile in siringhe sterili preriempite da 1,0 ml confezionate in apposito blister e scatola di cartone. Ciascuna confezione contiene un foglietto illustrativo e una cannula sterile da 27 gauge (25 gauge per AJL VISC 3.0%) per iniezione viscoelastico.

## Validità

3 anni dalla data del confezionamento.

## Conservazione

Il dispositivo si conserva a temperatura compresa tra 5° e 25°. Non richiede refrigerazione.

## Presenza di lattice naturale o derivati

Latex Free.

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Codice Fabbricante	Numero di registrazione Banca Dati Dispositivi Medici
AJL VISC 1.4% Siringa da 1,0 ml	AJV14	AJL VISC 1.4%	1679230/R
AJL VISC 2.0% Siringa da 1,0 ml	AJV20	AJL VISC 2.0%	1679238/R
AJL VISC 3.0% Siringa da 1,0 ml	AJV30	AJL VISC 3.0%	1679242/R

Dispositivo invasivo di tipo chirurgico - Classe IIa - Rif. 2.3 Regola 7 All. IX del D.L. 46/97

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici CND - Codice Q02030301

## Fabbricante

AJL Ophthalmic S.A. - Spagna

## Distributore autorizzato

C.B. Medical S.r.l.

