



- PROVISC™ OVD oder seine Komponenten NICHT verwenden, wenn die Sterilbarriere beeinträchtigt wurde oder wenn die Sterilverpackung unbeabsichtigt vor Gebrauch geöffnet wurde.
- NUR VERWENDEN, wenn die Lösung klar ist.
- Einschluss von Blasen vor der Injektion von PROVISC™ OVD VERMEIDEN.
- Die Vorderkammer NICHT überfüllen. Es empfiehlt sich, PROVISC™ OVD bei Beenden des Eingriffs durch Irrigation und/oder Aspiration zu entfernen. Die Verwendung des Spritzen-Systems zu diesem Zweck wird nicht empfohlen.
- Im Zusammenhang mit OVD sind postoperative Erhöhungen des Intraokulardrucks (IOD) beschrieben worden. Bei Abschluss des Eingriffs empfiehlt es sich, das OVD vollständig aus dem Auge zu entfernen. Eine sorgfältige Überwachung des IOD ist daher angezeigt und geeignete Therapiemaßnahmen sind erforderlich, wenn es zu einem deutlichen Druckanstieg kommt.

#### KLINISCHER NUTZEN VON PROVISC™ OVD

In medizinischen Fachartikeln veröffentlichte klinische Evidenz, Erfahrungen nach Markteinführung und klinische Studien belegen ein akzeptables Sicherheits- und Leistungsprofil für PROVISC™ OVD. PROVISC™ OVD hat kohäsive Eigenschaften, die folgenden Nutzen bringen:

- PROVISC™ OVD bleibt als ein Bolus zusammen und schafft so Raum innerhalb der Vorderkammer, der während Kataraktoperation erhalten bleibt.
- Aufgrund seiner kohäsiven Eigenschaften ist PROVISC™ OVD gut für die spätere Phase (IOL-Implantation) während der Kataraktoperation geeignet.
- Da PROVISC™ OVD als ein Bolus zusammenbleibt, lässt es sich am Ende der Kataraktoperation leichter entfernen.

#### INFORMATIONEN AUS KLINISCHEN STUDIEN

In zwei kontrollierten, randomisierten, multizentrischen, klinischen Studien wurden 87 Augen mit PROVISC™ OVD und 82 Augen mit HEALON<sup>1</sup> behandelt, um die Sicherheit und Wirksamkeit von PROVISC™ OVD im Vergleich zu HEALON<sup>1</sup> zu untersuchen. In Studie 1 wurden insgesamt 106 Patienten (108 Augen) aufgenommen. Der intraokulare Druck (IOD) wurde beim präoperativen Besuchstermin und allen postoperativen Besuchsterminen gemessen. In Studie 2 wurden insgesamt wurden 61 Patienten aufgenommen. PROVISC™ OVD und HEALON<sup>1</sup> zeigten sich klinisch äquivalent in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit auf Basis der Parameter, die in diesen beiden klinischen Studien geprüft wurden.

In der nachfolgenden Zusammenfassung der klinischen Studienergebnisse werden die Leistungsmerkmale dieses OVD beschrieben. Insgesamt unterstützen die klinischen Daten das günstige Sicherheits- und Leistungsprofil von PROVISC™ OVD. Es wird mit der Kanüle des viskoelastischen Systems verwendet, um eine tiefe Vorderkammer zu erhalten und das Hornhautendothel während eines indizierten Eingriffs im vorderen Augenabschnitt zu schützen.

#### SICHERHEIT

In beiden Studien wurde der intraokulare Druck (IOD) beim präoperativen Besuchstermin und bei allen postoperativen Besuchsterminen gemessen. Der letzte Besuchstermin war Tag 60 in Studie 1 und Tag 3–16 in Studie 2. Beim IOD gab es keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen mit PROVISC™ OVD bzw. HEALON<sup>1</sup> zu irgendeinem postoperativen Zeitpunkt in Studie 1 (p > 0,082) oder Studie 2 (p > 0,05).

Tabelle 1: Mittlere IOD-Änderung gegenüber Baseline

Studienbe- suchstermin	Studie 1 – mmHg (STD)		Studie 2 – mmHg (STD)	
	PROVISC™	HEALON <sup>1</sup>	PROVISC™	HEALON <sup>1</sup>
<b>4–6 Std. nach dem Eingriff</b>	3,31 (7,31) n = 52	4,42 (6,65) n = 48	0,75 (8,40) n = 32	-0,03 (10,17) n = 29
<b>Tag 1</b>	4,96 (8,07) n = 53	2,30 (7,52) n = 53	-0,28 (7,79) n = 32	0,28 (9,36) n = 29
<b>Tag 3–16</b>	-0,38 (3,53) n = 52	-0,92 (4,64) n = 51	-2,97 (3,93) n = 32	-2,59 (5,14) n = 29
<b>Tag 60</b>	-0,56 (4,28) n = 54	-1,40 (4,36) n = 53	entfällt	entfällt

#### WIRKSAMKEIT

Nur in Studie 1 wurde die Endothelzelldicke zur Baseline und beim letzten Besuchstermin an Tag 60 gemessen. Es zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied bei den Änderungen der Endothelzelldicke zwischen den Gruppen mit PROVISC™ OVD bzw. HEALON<sup>1</sup> in Studie 1 (p = 0,410).

Tabelle 2: Änderung der Endothelzelldicke (Zellen/mm<sup>2</sup>) an Tag 60 – Studie 1

OVD	Änderung der Zelldicke (STD)	% Änderung der Zelldicke (STD)
PROVISC™ (n = 48)	2269 (672)	1,7 (30,4)
HEALON <sup>1</sup> (n = 50)	2252 (652)	3,5 (34,1)

Zu den weiteren Wirksamkeitsvariablen in beiden Studien gehörten Änderungen der Hornhautdicke und Inzidenz von postoperativem Hornhautödem und Iritis. Bei allen diesen Parametern traten keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen mit PROVISC™ OVD bzw. HEALON<sup>1</sup> auf.

#### NEBENWIRKUNGEN

PROVISC™ OVD wurde in präklinischen und klinischen Studien geprüft. Wenn Natriumhyaluronat im Auge bleibt wird, kann es nachweislich einen vorübergehenden Anstieg des Augeninnendrucks bewirken. Aus diesem Grund ist eine Überwachung des IOD angezeigt und geeignete Therapiemaßnahmen sind erforderlich, wenn es zu einem deutlichen Druckanstieg kommt.

Andere Ereignisse, die mit der Verwendung von OVD und/oder intraokularen Eingriffen assoziiert sind, sind u. a. postoperative Entzündungsreaktionen (wie Hypopyon, anteriore Uveitis/Iritis, zyklitische Membran, toxisches Vorderkammersyndrom und Hornhauttrübung), Infektionen (wie Endophthalmitis), Hornhautödem, verringerte Sehkraft, Sehtstörungen, Hyphäma, Verletzung, Glaskörperblutung, Endothelzellverlust und Hornhautdekomensation.

HINWEIS: Für OVD besteht ein sehr geringes Risiko einer Prionen-Infektion. Es sind keine entsprechenden Berichte über PROVISC™ OVD eingegangen.

#### MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

Alle schwerwiegenden Vorkommisse, die mit dem Produkt in Zusammenhang stehen können, müssen an Alcon Laboratories, Inc. gemeldet werden.  
Telefon: Kontaktieren Sie die lokale Alcon Niederlassung oder Ihren Alcon Vertriebshändler.  
E-Mail: In der EU: qa.complaints@alcon.com

Jedes OVD lässt sich anhand der Chargenbezeichnung zur Rückverfolgung identifizieren. Bitte diese bei der Meldung an Alcon angeben.  
Hinweis: Melden Sie schwerwiegende Vorkommisse in der EU auch an die für Medizinprodukte zuständige Behörde in Ihrem Land.

#### KLINISCHE ANWENDUNGEN

##### Kataraktoperationen – IOL-Implantation

Bei Kataraktoperationen und Implantation von Intraokularlinsen muss PROVISC™ OVD unter Berücksichtigung aseptischer Standardtechniken vorsichtig und nur mit der beiliegenden Kanüle (siehe „Anweisung zur Handhabung der Spritze“) in die Vorderkammer injiziert werden. Die Injektion von PROVISC™ OVD in die Kammer kann vor oder nach der Entfernung des Linsenkörpers erfolgen. PROVISC™ OVD kann vor der Implantation auch als Überzug für die Intraokularlinse und die Spitzen chirurgischer Instrumente verwendet werden. Zusätzliches PROVISC™ OVD kann während eines Vorderkammereingriffs nachgespritzt werden, um die volle Kammertiefe zu erhalten bzw. eventuelle während des Eingriffs entstandene PROVISC™ OVD Verluste auszugleichen.

Bei Beendigung des Eingriffs empfiehlt es sich, PROVISC™ OVD durch sorgfältige Irrigation und Aspiration mit steriler ophthalmologischer Spüllösung so vollständig wie möglich aus dem Auge zu entfernen (**siehe Vorsichtsmaßnahmen**). Entsorgen Sie das benutzte Produkt nach der OVD-Anwendung ordnungsgemäß in einem Abfallbehälter für spitze und scharfe Gegenstände.

#### PACKUNGSGRÖSSEN

PROVISC™ OVD ist ein steriles, nicht pyrogenes Medizinprodukt für die ophthalmologische Viskochirurgie zur Einmalgebrauch (Natriumhyaluronat, 10 mg/ml, gelöst in physiologischem Natriumchloridlösung/Phosphatpuffer), das durch Anwendung aseptischer Verfahrenstechniken sterilisiert wird. PROVISC™ OVD wird in Einmalglasspritzen zu 0,40 ml, 0,55 ml oder 0,85 ml geliefert, die zusammen mit einer sterilen 27G Einmalkanüle mit gewinkelter stumpfer Spitze und einem Kanülenfeststeller in einem Blister verpackt ist. Die Außenseite der Fertigspritzen wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Sterilität wird bis zum Verfalldatum gewährleistet, solange die Sterilbarriere weder beschädigt noch geöffnet wurde. Verwenden Sie dieses Produkt nicht nach Ablauf des Verfalldatums, dass auf der Spritze und dem Karton angegeben ist.

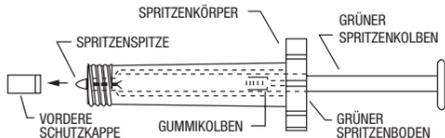
#### Lager- und Handhabungsbedingungen

- Lagern Sie PROVISC™ OVD aufrecht in seiner Verpackung.
- Im Kühlschrank lagern. Zwischen 2 °C und 8 °C lagern.
- Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.
- Vor Verwendung ist gekühltes PROVISC™ OVD auf OP-Raumtemperatur zu bringen (20 bis 40 Minuten je nach Menge).

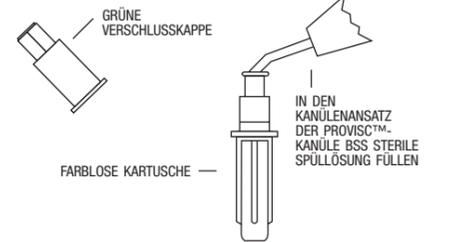
#### GBRAUCHSANWEISUNG:

FÜR DIE INTRAOKULARE ANWENDUNG. PROVISC™ OVD, DIE KANÜLE UND DER KANÜLENFESTSTELLRING SIND NUR ZUR EINMALANWENDUNG BESTIMMT.

Das Spritzensystem ist ausschließlich zur Injektion des enthaltenen PROVISC™ OVD bestimmt. Eine Verwendung des Systems zur Aspiration wird nicht empfohlen.



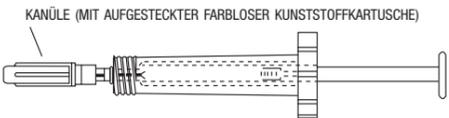
- ÜBERPRÜFEN SIE DIE PRIMÄRVERPACKUNG SORGFÄLTIG AUF ANZEICHEN, OB DIE INNENVERPACKUNG GEÖFFNET ODER BESCHÄDIGT WURDE. VERWENDEN SIE DAS OVD NICHT, WENN DIE STERILITÄT BEEINTRÄCHTIGT WURDE ODER WENN DIE STERILVERPACKUNG UNBEABSICHTIGT VOR GEBRAUCH GEÖFFNET WURDE.
- ÖFFNEN SIE DIE BLISTERPACKUNG UNTER ASEPTISCHEN BEDINGUNGEN. ENTFERNEN SIE DIE SCHUTZKAPPE VON DER SPRITZENSPITZE (DIE KAPPE SITZT SEHR FEST).



- INTRAOKULARE SPÜLLÖSUNG IN DEN KANÜLENANSATZ INJIZIEREN UND BIS OBEN AUFFÜLLEN.

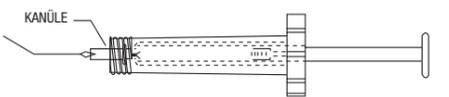


- UM LUFTBLASEN AUS SPRITZENSPITZE UND KANÜLE ZU ENTFERNEN, DIE SPRITZE IN EINER HAND HALTEN UND MIT DER ANDEREN DEN SPRITZENKOLBEN VORSICHTIG VERSCHIEBEN. ACHTEN SIE DARAUF, DASS DAS VISKOELASTISCHE MATERIAL NICHT AUS DER SPRITZENSPITZE AUSTRITT.

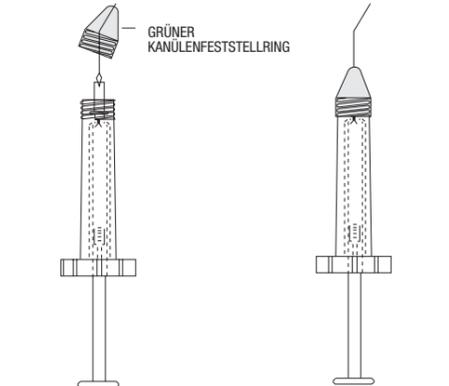


- NACH DEM BEFÜLLEN DES KANÜLENANSATZES DIE KANÜLE IN EINER KONTINUIERLICHEN BEWEGUNG IN DAS SPRITZENGWINDE EINDREHEN, BIS DER KANÜLENANSATZ FEST AUF DEM GEWINDE DER SPRITZE SITZT. DIE KANÜLENKARTUSCHE WIRD DAZU WIE EIN SCHRAUBENSCHLÜSSEL BENUTZT. VERWENDEN SIE AUSSCHLIESSLICH DIE BEIGEPACKTE KANÜLE.

- VERGEWISSERN SIE SICH, DASS DAS KANÜLENGEWINDE VOLLSTÄNDIG IN DAS GEWINDE DER SPRITZE EINGEDREHT IST.



- NEHMEN SIE DIE KUNSTSTOFFKARTUSCHE MIT EINER GERADEN BEWEGUNG VON DER KANÜLE AB UND ACHTEN SIE DARAUF, DIE KANÜLE BEIM ABNEHMEN NICHT ZU VERDREHEN ODER DIE VERSCHRAUBUNG ZU LÖSEN.



- HALTEN SIE DIE SPRITZE AUFRECHT. FÜHREN SIE DEN KANÜLENFESTSTELLRING SO ÜBER DIE KANÜLE, DASS DIE VORDERE SPITZE DER KANÜLE DURCH DAS KLEINE LOCH DES KANÜLENFESTSTELLRINGS GLEITET.
- BEFESTIGEN SIE DIE KANÜLE, INDEM SIE DEN FESTSTELLRING IM UHRZEIGERSINN BIS ZUM KANÜLENANSATZ DREHEN.
- UM VERBLIEBENE LUFTBLASEN AUS SPRITZENSPITZE UND KANÜLE ZU ENTFERNEN, DIE SPRITZE IN EINER HAND HALTEN UND MIT DER ANDEREN DEN SPRITZENKOLBEN VORSICHTIG VERSCHIEBEN, BIS PROVISC™ OVD AUS DER KANÜLENSPITZE AUSTRITT.

#### SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

SYMBOLE	DEFINITION
	Medizinprodukt
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	Nicht pyrogen
	Nicht zur Wiederverwendung
	Verwendbar bis
	Nicht erneut sterilisieren
	Herstellungsdatum
<b>LOT</b>	Chargenbezeichnung
<b>STERILE A</b>	PRODUKT Steril durch Anwendung aseptischer Verfahrenstechniken
<b>STERILE EO</b>	SPRITZENSYSTEM Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Diese Seite nach oben
	Temperaturbegrenzung
	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
	Vor Sonnenlicht schützen
	Enthält keinen Naturkautschuklatex
	Hersteller
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Sterilbarriersystem, einfach
	Hier öffnen
<b>EC REP</b>	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hergestellt in

Stand:07/2021

Alcon Laboratories, Inc.  
6201 South Freeway  
Fort Worth, Texas 76134 – 2099 USA

**EC REP**  
Alcon Laboratories Belgium  
Lichterveld 3  
2870 Puurs-Sint-Amands  
Belgien

© 2021 Alcon Inc.

\*Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

0123

**Alcon**

<https://fu.alcon.com>



#### BESCHREIBUNG

Das viskoelastische System DUOVISC™ stellt zwei viskoelastische Materialien mit verschiedenen physikochemischen Eigenschaften zur Verfügung, die bei Kataraktoperationen nacheinander zu bestimmten Aufgaben herangezogen werden können und entsprechend ihrer Eignung die Durchführung des anstehenden chirurgischen Verfahrens erleichtern. Das viskoelastische System DUOVISC™ besteht aus den Komponenten VISCOAT™ Medizinprodukt für die ophthalmologische Viskochirurgie (OVD – Ophthalmic Viscosurgical Device) und PROVISC™ Medizinprodukt für die ophthalmologische Viskochirurgie OVD.

- Bei Anwendung von **VISCOAT™ OVD** zu Beginn eines Eingriffs am vorderen Augenabschnitt kommen die gewebesetzenden Eigenschaften von VISCOAT™ OVD zum Tragen.
- Während der folgenden Phasen einer Operation am vorderen Augenabschnitt werden die physikochemischen Eigenschaften von **PROVISC™ OVD** genutzt, durch die diese Substanz besser zur Aufdehnung des Kapselsacks geeignet ist und die Implantation einer Intraokularlinse nach Kataraktextraktion erleichtert.

#### VERWENDUNGSZWECK

Das viskoelastische System DUOVISC™ stellt zwei viskoelastische Materialien zur Verfügung, die ein Augenchirurg unterschiedlich und nacheinander für bestimmte Aufgaben bei Patienten während einer Kataraktoperation nutzen kann.

#### ART DER ANWENDUNG

**VISCOAT™ OVD** ist vor einer Kapsulotomie unter Berücksichtigung aseptischer Standardtechniken vorsichtig und nur mit der beiliegenden 27-Gauge-Kanüle in die Vorderkammer zu injizieren. Bei Anwendung vor Entfernung der Linse schützt VISCOAT™ OVD das Hornhautendothel zusätzlich vor möglicher Schädigung durch chirurgische Instrumente während des Eingriffs zur Kataraktextraktion. Zusätzliche Mengen VISCOAT™ OVD können während eines Vorderkammereingriffs nachgespritzt werden, um die Kammertiefe zu erhalten oder eventuelle während des Eingriffs entstandene VISCOAT™ OVD Verluste auszugleichen. Bei Beendigung des Eingriffs empfiehlt es sich, VISCOAT™ OVD durch sorgfältige Irrigation und Aspiration mit steriler ophthalmologischer Spüllösung so gründlich wie möglich aus dem Auge zu entfernen.

Aufgrund seiner physikochemische Eigenschaften eignet sich **PROVISC™ OVD** gut zur Gewebsmanipulation wie der Aufdehnung des Kapselsacks und Erleichterung der Implantation einer Intraokularlinse nach Kataraktextraktion. Mit der mitgelieferten Kanüle wird eine ausreichende Menge PROVISC™ OVD langsam und vorsichtig in die Vorderkammer injiziert. Die Injektion kann vor der Linsenimplantation erfolgen. PROVISC™ OVD kann auch als Überzug für chirurgische Instrumente oder für die Intraokularlinse vor der Implantation verwendet werden. Zusätzliche Mengen PROVISC™ OVD können intraoperativ nachgespritzt werden, um eventuelle, während des Eingriffs entstandene Verluste der Substanz auszugleichen (s. Abschnitt VORSICHTSMAßNAHMEN der Gebrauchsinformation zu PROVISC™).

Entsorgen Sie das benutzte Produkt nach der OVD-Anwendung ordnungsgemäß in einem Abfallbehälter für spitze und scharfe Gegenstände.

#### KLINISCHER NUTZEN

In medizinischen Fachartikeln veröffentlichte klinische Evidenz, Erfahrungen nach Markteinführung und klinische Studien belegen ein akzeptables Sicherheits- und Leistungsprofil für das viskoelastische System DUOVISC™. Das viskoelastische System DUOVISC™ hat folgenden Nutzen:

- Das viskoelastische System DUOVISC™ stellt zwei getrennte OVD mit verschiedenen physikochemischen Eigenschaften zur Verfügung, die unterschiedlich und nacheinander für bestimmte Aufgaben herangezogen werden können.
- Im viskoelastischen System DUOVISC™ werden VISCOAT™ OVD und PROVISC™ OVD getrennt in einer Packung geliefert, sodass sie in den verschiedenen Stadien eines Katarakteingriffs zur Hand sind.

Der individuelle Nutzen von VISCOAT™ OVD und PROVISC™ OVD wird in der jeweiligen Packungsbeilage weiter unten beschrieben.

#### PACKUNGSGRÖSSEN

Bei den Komponenten des viskoelastischen Systems DUOVISC™ handelt es sich um sterile, nicht pyrogene, viskoelastische Produkte (siehe beigefügte Packungsbeilagen zu PROVISC™ OVD und VISCOAT™ OVD). DUOVISC™ wird in zwei Einmal-Glasspritzen zu 0,35 ml oder 0,5 ml VISCOAT™ OVD sowie 0,4 ml, 0,55 ml oder 0,85 ml PROVISC™ OVD geliefert. Die Spritzen mit PROVISC™ OVD bzw. VISCOAT™ OVD sind aseptisch abgefüllt und in einer Blisterpackung verpackt. Mit den Glasspritzen werden sterile 27G Einmalkanülen mit gewinkelter stumpfer Spitze und Kanülenfeststellerlinge geliefert. Die Außenseite der Fertigspritzen ist mit Ethylenoxid sterilisiert. Sterilität wird bis zum Verfalldatum gewährleistet, solange die Sterilbarriere weder beschädigt noch geöffnet wurde. Verwenden Sie dieses Produkt nicht nach Ablauf des auf der Spritze und dem Karton angegebenen Verfalldatums.

#### LAGER- UND HANDHABUNGSBEDINGUNGEN

- Lagern Sie das DUOVISC™ Viskoelastische System aufrecht in seiner Verpackung.
- Im Kühlschrank lagern. Zwischen 2 °C und 8 °C lagern.
- Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.
- Vor der Anwendung ist gekühltes DUOVISC™ Viskoelastisches System auf OP-Raumtemperatur zu bringen (20 bis 40 Minuten)

**VISCOAT™**

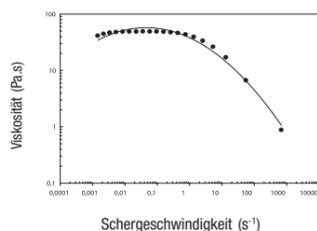
Medizinprodukt für die ophthalmologische Viskochirurgie  
(Natriumchondroitinsulfat, Natriumhyaluronat)



#### BESCHREIBUNG

VISCOAT™ Medizinprodukt für die ophthalmologische Viskochirurgie (Ophthalmic Viscosurgical Device, OVD, nachfolgend als VISCOAT™ OVD bezeichnet) ist eine sterile, nicht pyrogene, viskoelastische Lösung, die eine nicht inflammatorische, hoch gereinigte Fraktion von Natriumchondroitinsulfat und Natriumhyaluronat mittleren Molekulargewichts enthält. VISCOAT™ OVD weist eine Viskosität von 40.000 ± 20.000 cPs auf (Schergeschwindigkeit 2 s<sup>-1</sup>, 25 °C.)

VISCOAT™ OVD Rheologie mit einem Bohlin CS Rheometer bei 25 °C



#### ZUSAMMENSETZUNG

1 ml VISCOAT™ OVD enthält: 40 mg Natriumchondroitinsulfat, 30 mg Natriumhyaluronat, 0,45 mg Natriumdihydrogenphosphat 1 H<sub>2</sub>O, 2,0 mg Dinatriumhydrogenphosphat, wasserfrei, 4,3 mg Natriumchlorid (und Wasser für Injektionszwecke). Natriumhydroxid und/oder Salzsäure können zur pH-Wert-Einstellung zugesetzt sein. Die Osmolalität von VISCOAT™ OVD beträgt 325 ± 40 mOsm/kg. Der pH-Wert beträgt 7,0–7,5.

Natriumchondroitinsulfat und Natriumhyaluronat sind in ihrem chemischen und physikalischen Aufbau sehr ähnlich, denn bei beiden handelt es

sich um lange unverzweigte Ketten mit mittlerem bis hohem Molekulargewicht. Das Molekulargewicht von Natriumchondroitinsulfat, das für die Herstellung von VISCOAT™ OVD verwendet wird, liegt bei etwa 22.500 Dalton, das von Natriumhyaluronat bei über 500.000 Dalton. VISCOAT™ OVD wirkt als dispersives OVD.

Das Natriumhyaluronat in VISCOAT™ OVD wird über ein mikrobielles Fermentationsverfahren hergestellt, das Natriumchondroitinsulfat wird aus Knorpelgewebe von Blauhaien gewonnen. Die Bausteine beider Inhaltsstoffe werden von sich wiederholenden Disaccharideinheiten gebildet. Natriumchondroitinsulfat unterscheidet sich von Natriumhyaluronat durch die Sulfatgruppe und die doppelt negative statt einfach negativer Ladung (wie bei Natriumhyaluronat) pro Disaccharidbaustein.

#### VERWENDUNGSZWECK

VISCOAT™ OVD ist ein dispersives OVD und hat gewebeschtützende Eigenschaften. Es wird von Augenchirurgen bei Eingriffen im vorderen Augenabschnitt verwendet, um das Hornhautendothel und andere intraokulare Gewebe des Patienten während eines Eingriffs am vorderen Augenabschnitt vor Verletzungen zu schützen. Es trägt auch dazu bei, die Sichtbarkeit während des Eingriffs zu verbessern.

#### ANWENDUNGSGEBIETE

VISCOAT™ OVD ist für Eingriffe am vorderen Augenabschnitt indiziert, einschließlich bei Kataraktextraktion und Implantation einer Intraokularlinse. VISCOAT™ OVD dient dem Erhalt einer tiefen Vorderkammer während des Eingriffs am vorderen Augenabschnitt, verbessert die Sichtbarmachung während der Operation, schützt das Hornhautendothel und die umgebenden Gewebe. Aufgrund der Viskoelastizität der Lösung wird die natürliche Position des Glaskörpers beibehalten und eine Kammervelfachung während des operativen Eingriffes verhindert.

#### GEGENANZEIGEN

VISCOAT™ OVD darf nicht bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile von VISCOAT™ OVD verwendet werden.

#### WARNHINWEISE

Bei Nichtbefolgen der Anleitungen der Gebrauchsanweisung zum Zusammensetzen der Injektionsspritze oder bei Verwenden einer anderen Kanüle kann es zur Ablösung der Kanüle und zu schwerwiegenden Verletzungen wie Gewebeschäden im Auge kommen.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die bei chirurgischen Eingriffen am vorderen Augenabschnitt üblichen Vorsichtsmaßnahmen müssen eingehalten werden.
- Natriumhyaluronat und Natriumchondroitinsulfat in VISCOAT™ OVD sind natürliche, hoch gereinigte Polymere. Obwohl die generelle Sicherheit des Herstellungsverfahrens dieses Produkts nachgewiesen ist, sollte sich der behandelnde Arzt des möglichen Allergierisikos bewusst sein, das mit dem Einsatz jeder natürlichen Substanz einhergeht.
- VISCOAT™ OVD, die Kanüle oder andere Injektionskomponenten NICHT wiederverwenden. Dieses Produkt ist nur für einen Patienten bestimmt. Die Wiederverwendung dieses Einzelprodukts kann zu schweren Verletzungen wie mikrobiologische Infektionen (im Auge oder systemisch) führen.
- NUR VERWENDEN, wenn die Glasspritze unbeschädigt ist.
- VISCOAT™ OVD oder seine Komponenten NICHT verwenden, wenn die Sterilbarriere beeinträchtigt wurde oder wenn die Sterilverpackung unbeabsichtigt vor Gebrauch geöffnet wurde.
- NUR VERWENDEN, wenn die Lösung klar ist.
- Einschluss von Blasen vor der Injektion von VISCOAT™ OVD VERMEIDEN.
- Die Vorderkammer NICHT überfüllen. Es empfiehlt sich, VISCOAT™ OVD bei Beenden des Eingriffs durch Irrigation und/oder Aspiration zu entfernen. Die Verwendung des Spritzen-Systems zu diesem Zweck wird nicht empfohlen.
- Im Zusammenhang mit OVD sind postoperative Erhöhungen des Intraokulardrucks (IOD) beschrieben worden. Bei Beendigung des Eingriffs empfiehlt es sich, das OVD so gründlich wie möglich aus dem gesamten Auge zu entfernen. Eine sorgfältige Überwachung des IOD ist daher angezeigt und geeignete Therapiemaßnahmen sind erforderlich, wenn es zu einem deutlichen Druckanstieg kommt.

#### KLINISCHER NUTZEN VON VISCOAT™ OVD

In medizinischen Fachartikeln veröffentlichte klinische Evidenz, Erfahrungen nach Markteinführung und klinische Studien bescheinigen VISCOAT™ OVD ein akzeptables Sicherheits- und Leistungsprofil. VISCOAT™ OVD hat disperse Eigenschaften, die folgenden Nutzen bringen:

- VISCOAT™ OVD verteilt sich als Schutzschicht über das intraokulare Gewebe, um Verletzungen durch chirurgische Instrumente und Gewebestrümmer vorzubeugen.
- Aufgrund seiner dispersiven Eigenschaften ist VISCOAT™ OVD gut für die initiale Phase (Phakoemulsifikation) während der Kataraktoperation geeignet, um eine Schutzschicht über dem Hornhautendothel zu bilden.

#### INFORMATIONEN AUS KLINISCHEN STUDIEN

VISCOAT™ OVD wurde in einer randomisierten, offenen, multizentrischen klinischen Studie mit Healon<sup>1</sup> bei Kataraktextraktion und IOL-Implantation verglichen. Es wurden 124 Teilnehmer (63 für VISCOAT™ OVD und 61 für Healon<sup>1</sup>) bezüglich Sicherheit und Wirksamkeit ausgewertet. Die Ergebnisse für die Teilnehmer in dieser Studie lieferten eine hinreichende Bestätigung, dass VISCOAT™ OVD ein sicheres und effektives Produkt ist, wenn es als chirurgisches Hilfsmittel bei Eingriffen im vorderen Augenabschnitt eingesetzt wird. In der nachfolgenden Zusammenfassung der klinischen Studienergebnisse werden die Leistungsmerkmale von VISCOAT™ OVD beschrieben. Diese sind vergleichbar mit denen anderer moderner OVD. Das Produkt erhält eine tiefe Vorderkammer und schützt das Hornhautendothel während eines Eingriffs im vorderen Augenabschnitt. Die Zusammenfassung der Daten zur Sicherheit und klinischen Leistungsfähigkeit von VISCOAT™ OVD werden über Eudamed zur Verfügung gestellt (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

#### SICHERHEIT

Sowohl in der Gruppe mit VISCOAT™ OVD als auch in der Gruppe mit Healon<sup>1</sup> erhöhte sich der mittlere IOD 4 bis 6 Stunden nach dem Eingriff gegenüber Baseline wie in Tabelle 1 aufgeführt. Der Unterschied war nicht statistisch signifikant (p = 0,14). In beiden Gruppen normalisierte sich der mittlere IOD innerhalb von 24 Stunden nach dem Eingriff, war aber weiterhin über dem Baseline IOD. Auch hier war der Unterschied nicht statistisch signifikant (p = 0,97).

**Tabelle 1: Postoperative IOD-Änderung gegenüber Baseline (mmHg)**

Prüfprodukt	Präoperativer IOD [Mittelwert (SA)]	Postoperative IOD-Änderung gegenüber Baseline	
		4–6 Stunden [Mittelwert (SA)]	24 Stunden [Mittelwert (SA)]
VISCOAT™	16,0 (3,2) <sup>a</sup>	4,2 (1,1) <sup>b</sup>	1,6 (0,86) <sup>b</sup>
Healon <sup>1</sup>	15,7 (3,0) <sup>c</sup>	7,0 (1,53) <sup>d</sup>	1,5 (0,99) <sup>e</sup>

<sup>a</sup>N = 63, <sup>b</sup>N = 62, <sup>c</sup>N = 60, <sup>d</sup>N = 59, <sup>e</sup>N = 58

Darüber hinaus verursachte VISCOAT™ OVD im Vergleich zu Healon<sup>1</sup> weniger Fälle eines postoperativen Anstiegs um >30 mmHg nach 4 bis 6 Stunden: 9 von 63 Patienten (14,3 %) unter VISCOAT™ OVD im Vergleich zu 15 von 61 Patienten (24,6 %) unter Healon<sup>1</sup>.

Zusätzlich gab es in den Gruppen mit VISCOAT™ OVD oder Healon<sup>1</sup> keinen Unterschied bei der Inzidenz von Iritis oder Hornhautödem nach dem Eingriff.

#### WIRKSAMKEIT

Die primären Wirksamkeitsergebnisse waren der Erhalt der Endothelzelldichte, Retention des OVD während des Eingriffs und Erhalt der Vorderkammer.

Eine Teilgruppe der Prüfarzte führte eine Augenmikroskopie durch. Es wurden prä- und postoperative Ergebnisse von 80 der 124 Teilnehmer erhoben. Beim Vergleich der prozentualen Veränderung in der Endothelzelldichte von Baseline bis 60–90 Tage nach dem Eingriff zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied (p = 0,63) zwischen VISCOAT™ OVD und Healon<sup>1</sup>.

**Tabelle 2: Mittlere prozentuale Veränderung der Endothelzelldichte (Zellen/mm<sup>2</sup>)**

Prüfprodukt	N	Mittelwert (%)	SA (%)
VISCOAT™	40	-14,6	3,11
Healon <sup>1</sup>	40	-12,6	2,89

Es gab einen statistisch signifikanten Unterschied bei der Retention von VISCOAT™ OVD im Vergleich zu Healon<sup>1</sup> während des Eingriffs (p < 0,001). Alle 63 Patienten (100 %) unter VISCOAT™ OVD erreichten eine Retention von 90–100 % im Vergleich zu 46 von 61 Patienten (75,4 %) unter Healon<sup>1</sup>.

Die Vorderkammer wurde bei 59 von 63 (93,7 %) der Patienten unter VISCOAT™ OVD während des Eingriffs erhalten, womit nachgewiesen ist, dass VISCOAT™ OVD effektiv zum Erhalt der Vorderkammer eingesetzt werden kann.

#### NEBENWIRKUNGEN

VISCOAT™ OVD wurde in präklinischen und klinischen Studien geprüft. Wenn Natriumhyaluronat im Auge bleibt, kann es nachweislich einen vorübergehenden Anstieg des Augeninnendrucks bewirken. Aus diesem Grund ist eine Überwachung des IOD angezeigt und geeignete Therapiemaßnahmen sind erforderlich, wenn es zu einem deutlichen Druckanstieg kommt.

Andere Ereignisse, die mit der Verwendung von OVD und/oder intraokularen Eingriffen assoziiert sind, sind u. a. postoperative Entzündungsreaktionen (wie Hypopyon, anteriore Uveitis/Iritis, zyklische Membran, toxisches Vorderkammersyndrom und Hornhauttrübung), Infektionen (wie Endophthalmitis), Hornhautödem, verringerte Sehkraft, Sehstörungen, Hyphäma, Verletzung, Glaskörperblutung, Endothelzellverlust und Hornhautdekomensation.

HINWEIS: Für OVD besteht ein sehr geringes Risiko einer Prionen-Infektion. Es sind keine entsprechenden Berichte über VISCOAT™ OVD eingegangen.

#### MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

Alle schwerwiegenden Vorkommisse, die mit dem Produkt in Zusammenhang stehen können, müssen an Alcon Laboratories, Inc. gemeldet werden.

Telefon:  
Kontaktieren Sie die lokale Alcon Niederlassung oder Ihren Alcon Vertriebshändler.  
E-Mail:  
In der EU: [qa.complaints@alcon.com](mailto:qa.complaints@alcon.com)

Jedes OVD lässt sich anhand der Chargenbezeichnung zur Rückverfolgung identifizieren. Bitte diese bei der Meldung an Alcon angeben. Hinweis: Melden Sie schwerwiegende Vorkommisse in der EU auch an die für Medizinprodukte zuständige Behörde in Ihrem Land.

#### KLINISCHE ANWENDUNGEN

Bei Kataraktoperationen und Implantationen von Intraokularlinsen VISCOAT™ OVD unter Berücksichtigung aseptischer Standardtechniken vorsichtig und nur mit der beiliegenden Kanüle (siehe „Anweisung zur Handhabung der Spritze“) in die Vorderkammer injizieren. Die Injektion von VISCOAT™ OVD in die Kammer kann vor oder nach der Entfernung des Linsenkörpers erfolgen. Bei Anwendung vor Entfernung der Linse schützt VISCOAT™ OVD das Hornhautendothel außerdem vor möglicher Schädigung durch chirurgische Instrumente während der Kataraktoperation. VISCOAT™ OVD kann vor der Implantation auch als Überzug für die Intraokularlinse und die Spitzen chirurgischer Instrumente verwendet werden. Zusätzliches VISCOAT™ OVD kann während eines Vorderkammereingriffs nachgespritzt werden, um die volle Kammertiefe zu erhalten oder eventuelle während des Eingriffs entstandene VISCOAT™ OVD Verluste auszugleichen.

Bei Beendigung des Eingriffs empfiehlt es sich, VISCOAT™ OVD durch sorgfältige Irrigation und Aspiration mit steriler ophthalmologischer Spüllösung so vollständig wie möglich aus dem Auge zu entfernen. Entsorgen Sie das benutzte Produkt nach der OVD-Anwendung ordnungsgemäß in einem Abfallbehälter für spitze und scharfe Gegenstände.

#### PACKUNGSGRÖSSEN

VISCOAT™ OVD ist ein steriles, nicht pyrogenes Medizinprodukt für die ophthalmologische Viskochirurgie zum Einmalgebrauch, das durch Anwendung aseptischer Verfahrenstechniken sterilisiert wird. VISCOAT™ OVD wird in einer Einzelspritze zu 0,35 ml oder 0,5 ml geliefert, die zusammen mit einer sterilen 27G Einmalkanüle mit gewinkelter stumpfer Spitze und einem Kanülenfeststeller in einem Blister verpackt ist. Die Außenseite der Fertigspritzen ist mit Ethylenoxid sterilisiert. Sterilität wird bis zum Verfalldatum gewährleistet, solange die Sterilbarriere weder beschädigt noch geöffnet wurde. Verwenden Sie dieses Produkt nicht nach Ablauf des Verfalldatums, das auf der Spritze und dem Karton angegeben ist.

#### Lager- und Handhabungsbedingungen

- Lagern Sie VISCOAT™ OVD aufrecht in seiner Verpackung.
- Im Kühlschrank lagern. Zwischen 2 °C und 8 °C lagern.
- Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.
- Vor der Anwendung ist gekühltes VISCOAT™ OVD auf OP-Raumtemperatur zu bringen (20 bis 40 Minuten).

#### LITERATUR

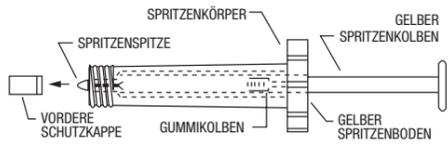
- Balazs, E.A. Ultrapure hyaluronic acid and the use thereof, U.S. patent 4,141,973 (1979).  
 CILCO, Inc. Study "Preclinical evaluation of CDS-PLUS: Measurement of intraocular pressure variation after instillation into artificial eyes" (1983).  
 CILCO, Inc. Study "Preclinical evaluation of the protective efficacy of CDS-PLUS on rabbit corneal buttons" (1983).  
 CILCO, Inc. Study "Evaluation of CDS for induction of anaphylaxis in guinea pigs" (1981).  
 CILCO, Inc. Study "Evaluation of CDS for induction of antibodies in rabbits" (1982).  
 Balazs, E.A. Ultrapure hyaluronic acid and the use thereof, U.S. patent 4,141,973 (1979).  
 CILCO, Inc. Summary of Safety and Efficacy for VISCOAT™ (1984).  
 Higashide T., Sugiyama K. Use of viscoelastic substance in ophthalmic surgery – focus on sodium hyaluronate. Clinical Ophthalmology 2008; 2(1): 21-30  
 Kim Y-H, Joo C-K. Efficacy of the soft-shell technique using Viscoat and Hyal-2000, Journal of Cataract Surg 2004; 30:2366-2370  
 Richter, W., Ryde, M. and Zetterstrom, O. Nonimmunogenicity of purified sodium hyaluronate preparation in man, Int Arch Allergy Appl Immunol 59:45-48, 1979.  
 Richter, W. Nonimmunogenicity of purified hyaluronic acid preparations tested by passive cutaneous anaphylaxis. Int Arch Allergy Appl Immunol 47:211-217, 1974.

#### GEBRAUCHSANWEISUNG:

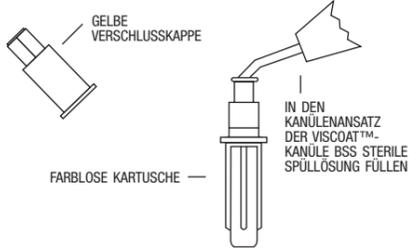
FÜR DIE INTRAOKULARE ANWENDUNG. VISCOAT™ OVD, DIE KANÜLE UND DER KANÜLENFESTSTELLRING SIND NUR ZUR EINMALANWENDUNG BESTIMMT.

Das Spritzensystem ist ausschließlich zur Injektion des enthaltenen VISCOAT™ OVD bestimmt. Eine Verwendung des Systems zur Aspiration wird nicht empfohlen.

HINWEIS: DAS VISCOAT™ OVD ABGABESYSTEM IST NICHT FÜR DEN GEBRAUCH MIT WIEDERVERWENDBAREN (METALLANSATZ-) INSTRUMENTEN ODER ANDEREN ALS DEN BEIGEPACKTEN EINMAL-INSTRUMENTEN BESTIMMT. NICHTBEFOLGEN DIESER ANWEISUNG KANN ZUR ABLÖSUNG DER KANÜLE FÜHREN.



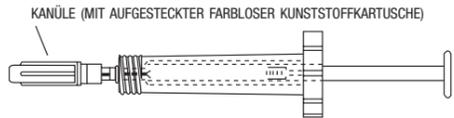
- ÜBERPRÜFEN SIE DIE PRIMÄRVERPACKUNG SORGFÄLTIG AUF ANZEICHEN, OB DIE INNENVERPACKUNG GEÖFFNET ODER BESCHÄDIGT WURDE. VERWENDEN SIE DAS OVD NICHT, WENN DIE STERILITÄT BEEINTRÄCHTIGT WURDE ODER WENN DIE STERILVERPACKUNG UNBEABSICHTIGT VOR GEBRAUCH GEÖFFNET WURDE.
- ÖFFNEN SIE DIE BLISTERPACKUNG UNTER ASEPTISCHEN BEDINGUNGEN. ENTFERNEN SIE DIE SCHUTZKAPPE VON DER SPRITZENSPIITZE (DIE KAPPE SITZT SEHR FEST).



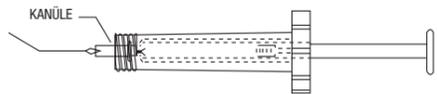
- INTRAOKULARE SPÜLLÖSUNG IN DEN KANÜLENANSATZ INJIZIEREN UND BIS OBEN AUFFÜLLEN.



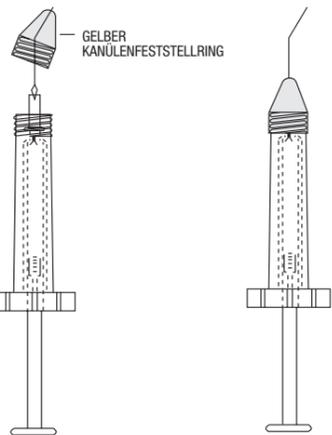
- UM LUFTBLASEN AUS SPRITZENSPIITZE UND KANÜLE ZU ENTFERNEN, DIE SPRITZE IN EINER HAND HALTEN UND MIT DER ANDEREN DEN SPRITZENKOLBEN VORSICHTIG VERSCHIEBEN. ACHTEN SIE DARAUF, DASS DAS VISKOELASTISCHE MATERIAL NICHT AUS DER SPRITZENSPIITZE AUSTRITZT.



- NACH DEM BEFÜLLEN DES KANÜLENANSATZES DIE KANÜLE IN EINER KONTINUIERLICHEN BEWEGUNG IN DAS SPRITZENGWINDE EINDREHEN, BIS DER KANÜLENANSATZ FEST AUF DEM GEWINDE DER SPRITZE SITZT. DIE KANÜLENKARTUSCHE WIRD DAZU WIE EIN SCHRAUBENSCHLÜSSEL BENUTZT. VERWENDEN SIE AUSSCHLIESSLICH DIE BEIGEPACKTE KANÜLE.
- VERGEWISSERN SIE SICH, DASS DAS KANÜLENGEWINDE VOLLSTÄNDIG IN DAS GEWINDE DER SPRITZE EINGEDREHT IST.



- NEHMEN SIE DIE KUNSTSTOFFKARTUSCHE MIT EINER GERADEN BEWEGUNG VON DER KANÜLE AB UND ACHTEN SIE DARAUF, DIE KANÜLE BEIM ABNEHMEN NICHT ZU VERDREHEN ODER DIE VERSCHRAUBUNG ZU LÖSEN.



- HALTEN SIE DIE SPRITZE AUFRECHT. FÜHREN SIE DEN KANÜLENFESTSTELLRING SO ÜBER DIE KANÜLE, DASS DIE VORDERE SPITZE DER KANÜLE DURCH DAS KLEINE LOCH DES KANÜLENFESTSTELLRINGS GLEITET.
- BEFESTIGEN SIE DIE KANÜLE, INDEM SIE DEN FESTSTELLRING IM UHRZEIGERSINN BIS ZUM KANÜLENANSATZ DREHEN.
- UM VERBLIEBENE LUFTBLASEN AUS SPRITZENSPIITZE UND KANÜLE ZU ENTFERNEN, DIE SPRITZE IN EINER HAND HALTEN UND MIT DER ANDEREN DEN SPRITZENKOLBEN VORSICHTIG VORSCHIEBEN, BIS VISCOAT™ OVD AUS DER KANÜLENSPITZE AUSTRITZT.

## ProVisc™

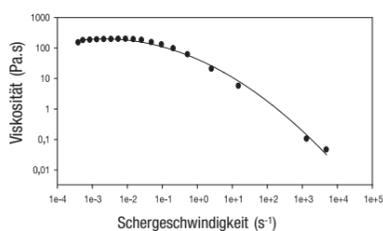
Medizinprodukt für die ophthalmologische Viskochirurgie (Natriumhyaluronat)



#### BESCHREIBUNG

PROVISC™ OVD ist eine sterile, nicht pyrogene, nicht inflammatorische, hoch gereinigte Fraktion von Natriumhyaluronat mit hohem Molekulargewicht, die in einer physiologischen Natriumchloridlösung/Phosphatpuffer gelöst ist. Die Viskosität von PROVISC™ OVD beträgt mindestens 25.000 mPa.s (bei einer Schergeschwindigkeit von 1 s<sup>-1</sup>, 25 °C).

#### PROVISC™ OVD Rheologisches Profil



#### ZUSAMMENSETZUNG

1 ml PROVISC™ OVD enthält 10,0 mg Natriumhyaluronat, 2,0 mg Dinatriumhydrogenphosphat, wasserfrei, 0,45 mg Natriumdihydrogenphosphat 1 H<sub>2</sub>O, 7,5 mg Natriumchlorid, Salzsäure und/oder Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke. Das in PROVISC™ OVD verwendete Natriumhyaluronat wird durch mikrobielle Fermentierung gewonnen und hat ein durchschnittliches Molekulargewicht von 2.500.000 Dalton. Die Osmolalität von PROVISC™ OVD beträgt 310 ± 50 mOsm/kg. Der pH-Wert beträgt 6,8–7,6.

#### VERWENDUNGSZWECK

PROVISC™ OVD ist ein kohäsives OVD, das von einem geschulten Augenchirurgen zum Erhalt einer tiefen Vorderkammer bei Eingriffen am vorderen Augenabschnitt verwendet wird, wodurch traumatische Schädigungen des Hornhautendothels und der umgebenden Gewebe bei Patienten während einer Kataraktoperation reduziert werden.

#### ANWENDUNGSGEBIETE

PROVISC™ OVD ist für Eingriffe am vorderen Augenabschnitt bei Kataraktextraktion und Implantation einer Intraokularlinse (IOL) indiziert. Medizinprodukte für die ophthalmologische Viskochirurgie dienen dem Erhalt einer tiefen Vorderkammer bei Eingriffen am vorderen Augenabschnitt, wodurch traumatische Schädigungen des Hornhautendothels und der umgebenden Gewebe reduziert werden. Sie ermöglichen ein Zurückhalten des Glaskörpers und verhindern eine Kammervelfachung während der Kataraktoperation.

#### GEGENANZEIGEN

PROVISC™ OVD darf nicht bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile von PROVISC™ OVD verwendet werden.

#### WARNHINWEISE

Bei Nichtbefolgen der Anleitungen der Gebrauchsanweisung zum Zusammensetzen der Injektionsspritze oder bei Verwenden einer anderen Kanüle kann es zur Ablösung der Kanüle und zu schwerwiegenden Verletzungen wie Gewebeschäden am Auge kommen.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die bei chirurgischen Eingriffen am vorderen Augenabschnitt üblichen Vorsichtsmaßnahmen müssen eingehalten werden.
- Das Natriumhyaluronat im PROVISC™ OVD ist ein natürliches, hoch gereinigtes Polymer. Obwohl die generelle Sicherheit des Herstellungsverfahrens dieses Produkts nachgewiesen ist, sollte sich der behandelnde Arzt des möglichen Allergierisikos bewusst sein, das mit dem Einsatz jeder natürlichen Substanz einhergeht.
- PROVISC™ OVD, die Kanüle oder andere Injektionskomponenten NICHT wiederverwenden. Dieses Produkt ist nur für einen Patienten bestimmt. Die Wiederverwendung dieses Einzelprodukts kann zu schweren Verletzungen wie mikrobiologische Infektionen (im Auge oder systemisch) führen.
- NUR VERWENDEN, wenn die Glasspritze unbeschädigt ist.