



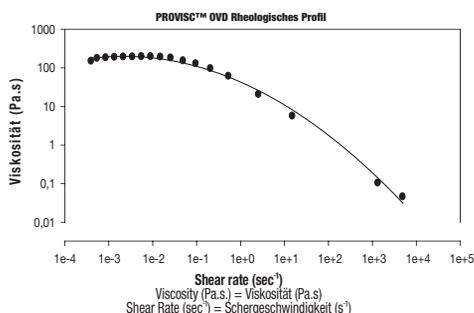
PROVISC™

Medizinprodukt für die ophthalmologische Viskochirurgie (Natriumhyaluronat)



BESCHREIBUNG

PROVISC™ Medizinprodukt für die ophthalmologische Viskochirurgie (Ophthalmic Viscosurgical Device, OVD, nachfolgend als PROVISC™ OVD bezeichnet) 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⁻¹, 25 °C).



ZUSAMMENSETZUNG

1 ml PROVISC™ OVD enthält 10,0 mg Natriumhyaluronat, 2,0 mg Dinatriumhydrogenphosphat, wasserfrei, 0,45 mg Natriumhydrogenphosphat 1 H₂O, 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 Osmolarität 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™ Medizinprodukt für die ophthalmologische Viskochirurgie 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 Kammerverrückung 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 Injektionspritze 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 Einmalprodukts kann zu schweren Verletzungen wie mikrobiologische Infektionen (im Auge oder systemisch) führen.
- NUR VERWENDEN, wenn die Glaspritze unbeschädigt ist.
- PROVISC™ OVD oder seine Komponenten NICHT verwenden, wenn die Sterilbarriere beeinträchtigt wurde oder wenn die Sterilverpackung unbeschädigt vor Verbrauch 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 so vollständig 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

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[®] behandelt, um die Sicherheit und Wirksamkeit von PROVISC™ OVD im Vergleich zu HEALON[®] 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[®] 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[®] zu irgendeinem postoperativen Zeitpunkt in Studie 1 ($p > 0,082$) oder Studie 2 ($p > 0,05$).

Tabelle 1: Mittlere IOD-Änderung gegenüber Baseline

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

WIRKSAMKEIT

Nur in Studie 1 wurde die Endothelzeldichte zu Baseline und beim letzten Besuchstermin an Tag 60 gemessen. Es zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied bei den Änderungen der Endothelzeldichte zwischen den Gruppen mit PROVISC™ OVD bzw. HEALON[®] in Studie 1 ($p = 0,410$).

Tabelle 2: Änderung der Endothelzeldichte

(Zellen/mm²) an Tag 60 – Studie 1

OVD	Änderung der Zeldichte (STD)	% Änderung der Zeldichte (STD)
PROVISC (n = 48)	2269 (672)	1,7 (30,4)
HEALON [®] (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[®] auf.

NEBENWIRKUNGEN

PROVISC™ 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, anteriorer Uveitis/Iritis, zyklitische Membran, toxisches Vorderkammersyndrom und Hornhauttrübung), Infektionen (wie Endophthalmitis), Hornhautödem, verringerte Sehkraft, Sehstörungen, Hyphäma, Verletzung, Glaskörperblutung, Endothelzellverlust und Hornhautdekompression.

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 beliebigenden 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 Linsekörpers 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 Vorderkammeringriffs nachgespritzt werden, um die volle Kammerfülle 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

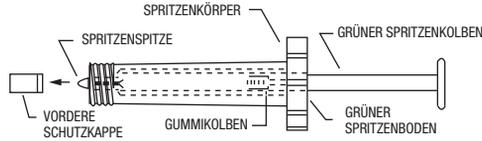
PROVISC™ OVD ist ein steriles, nicht pyrogenes Medizinprodukt für die ophthalmologische Viskochirurgie zur Einmalgebrauch (Natriumhyaluronat, 10 mg/ml, gelöst in physiologischer Natriumchloridlösung/Phosphatpuffer), das durch Anwendung aseptischer Verfahrenstechniken sterilisiert wird. PROVISC™ OVD wird in Einmalgespritzen 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 Blistervackuum 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

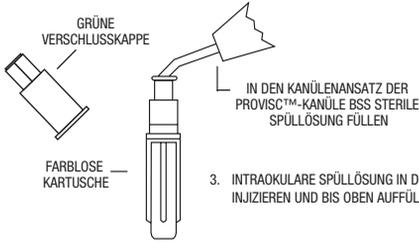
- Lagern Sie PROVISC™ OVD aufrecht in seiner Verpackung.
- Im Kühlschrank lagern. Zwischen 2 °C und 8 °C lagern.
- Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.
- Vor Verwendung ist gekühltes PROVISC™ OVD auf OP-Raumtemperatur zu bringen (20 bis 40 Minuten je nach Menge).

GEBRAUCHSANWEISUNG:

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.



1. 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.
2. ÖFFNEN SIE DIE BLISTERPACKUNG UNTER ASEPTISCHEN BEDINGUNGEN. ENTFERNEN SIE DIE SCHUTZKAPPE VON DER SPRITZENSPITZE (DIE KAPPE SITZT SEHR FEST).

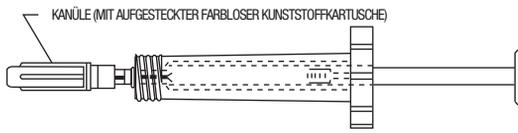


3. INTRAOKULARE SPÜLLÖSUNG IN DEN KANÜLENANSATZ INJIZIEREN UND BIS OBEN AUFFÜLLEN.

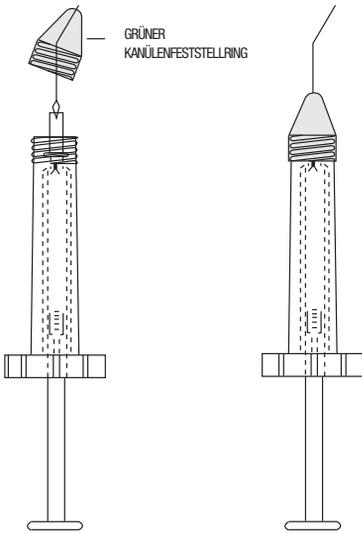
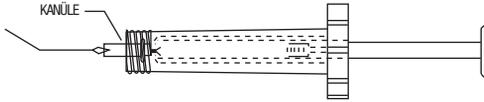
KANÜLENANSATZ MIT STERILER INTRAOKULARER SPÜLLÖSUNG



4. 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.



5. NACH DEM BEFÜLLEN DES KANÜLENANSATZES DIE KANÜLE IN EINER KONTINUIERLICHEN BEWEGUNG IN DAS SPRITZENGEWINDE EINDREHEN, BIS DER KANÜLENANSATZ FEST AUF DEM GEWINDE DER SPRITZE SITZT. DIE KANÜLENKARTUSCHE WIRD DAZU WIE EIN SCHRAUBENSCHLÜSSEL BENUTZT. VERWENDEN SIE AUSSCHLIESSLICH DIE BEIGEPAKTE KANÜLE.
6. VERGEWISSERN SIE SICH, DASS DAS KANÜLENGWINDE VOLLSTÄNDIG IN DAS GEWINDE DER SPRITZE EINGEDREHT IST.
7. 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.



8. 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.
9. BEFESTIGEN SIE DIE KANÜLE, INDEM SIE DEN FESTSTELLRING IM UHRZEIGERSINN BIS ZUM KANÜLENANSATZ DREHEN.
10. UM VERBLIEBENE LUFTBLASEN AUS SPRITZENSPITZE UND KANÜLE ZU ENTFERNEN, DIE SPRITZE IN EINER HAND HALTEN UND MIT DER ANDEREN DEN SPRITZENKOLBEN VORSICHTIG VORSCHIEBEN, BIS PROVISC™ OVD AUS DER KANÜLENSPITZE AUSTRITT.

SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

SYMBOL	DEFINITION
	Medizinprodukt
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	Nicht pyrogen
	Nicht zur Wiederverwendung
	Nicht erneut sterilisieren
	Verwendbar bis
	Herstellungsdatum
LOT	Chargenbezeichnung
STERILE A	PRODUKT Steril durch Anwendung aseptischer Verfahrenstechniken
STERILE EO	SPRITZENSYSTEM Sterilisiert mit Ethylenoxid

SYMBOL	DEFINITION
	Diese Seite nach oben
	Temperaturbegrenzung
	Vor Sonnenlicht schützen
	Enthält keinen Naturkautschuklatex
	Hersteller
	Sterilbarriersystem, einfach
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Hier öffnen
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hergestellt in

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.

Alcon

CE 0123

† Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.