

Convenience Pack - Terminally sterilized
DFU/ Bruksanvisning Healon GV™ PRO, EN/ES/PT/EL
(English/Spanish/Portuguese/Greek)
(engelska/spanska/portugisiska/grekiska)

Format: 420 x 297 mm (A3-format)
Folding/Falsad: 210 x 49,5 mm

Print color/Påtrycksfärger: Black/Svart

Article no/Artikel nr.: 52-0525-00 ers./repl.:-

Pharmacode/Pharmakod: 0011010001 (1232)

2021-02-05, Sara Call/Annika Widén

Healon GV™ PRO

EL

Οφθαλμική Ιζωδοελαστική Συσκευή

Πληροφορίες προϊόντος

Το Ιζωδοελαστικό διάλυμα Healon GV™ PRO προορίζεται για ενδοφθάλμια χρήση. Είναι τελικά αποστειρωμένο με αποστείρωση ατμού σε αναλόγιμες σύριγγες χορήγησης 0,85 ml. Η αίριγγα συσκευάζεται μαζί με κάνουλα 27G μιας χρήσης σε blister που στο τελικό στάδιο αποστειρώνεται με οξείδιο του αιθυλενίου.

Σύνθεση ανά ml

Υαλουρονικό νάτριο SE 18 mg

Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών ad 1 ml

Περιγραφή

Η Οφθαλμική Ιζωδοελαστική Συσκευή (OVD) Healon GV PRO είναι ένα μη πυρετογόνο και αποστειρωμένο με ατμό διάλυμα ενός μη φλεγμονώδους και υψηλής καθαρότητας κλάσματος υαλουρονικού νατρίου (HA) υψηλής μοριακής μάζας που προέρχεται από μικροβική ζύμωση. Το HA παρέχεται διαλυμένο σε φυσιολογικό ρυθμιστικό διάλυμα συγκέντρωσης 18 mg/ml (1,8%). Η ωσμωτικότητα και το pH του Healon GV PRO OVD είναι παρόμοια με εκείνα του υδατοειδούς υγρού των ματιών. Στο Healon GV PRO OVD, το HA έχει μια μέση μοριακή μάζα 3,2 εκατομμυρίων. Σε πρώια, το Healon GV PRO OVD έχει ιζώδες περίπου 2000 Pcs, 2 εκατομμύρια σφαιρές υψηλότερο από εκείνο του υδατοειδούς υγρού των ματιών. Σε υψηλούς ρυθμούς διάτμησης, όπως κατά τη διάρκεια της έγχυσης, το ιζώδες του Healon GV PRO OVD μειώνεται δραματικά λόγω της υψηλής διατμητικής αραιώσης, διευκολύνοντας την έγχυση μέσα μιας κάνουλας 27G. Το γράφημα αναπαριστά την καμπύλη ροής (διατμητικό ιζώδες έναντι ρυθμίο διάτμησης).

Το HA είναι ένας πολυσυαχρήτης αποτελούμενος από επαναλαμβανόμενες μονάδες διασχιζομένων συνδεδεμένες με γλυκοσιδικούς δεσμούς. Φυσιολογικά, το HA αποσπάζεται στο ενδοθήλιο του κερατοειδούς, δεσμευμένο σε ειδικούς υποδοχείς. Η φυσική στρώση του HA στο ενδοθήλιο του κερατοειδούς μειώνεται κατά τη διάρκεια του καταιονισμού, αλλά μπορεί να αποκατασταθεί με εξωγενές HA. Το Healon GV PRO OVD δρα ως συλλέκτης, εξουδετερώνοντας τις ελεύθερες ρίζες που σχηματίζονται κατά τη χειρουργική επέμβαση του καταράκτη με χρήση υπερήχων.

Το Healon GV PRO OVD εγχέεται εύκολα, καθώς το ιζώδες μειώνεται σημαντικά όταν εξωθείται μέσω της κάνουλας. Το Healon GV PRO OVD ανακτά το υψηλό του ιζώδες αμέσως μετά την έγχυση. Το Healon GV PRO OVD δημιουργεί και διατηρεί βαθύτερο πρόσθιο θάλαμο από ό,τι το Healon™ PRO OVD, επιτρέποντας ασφαλείς και ελεγχόμενους χειρισμούς, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο τραυματισμού του ενδοθήλιου του κερατοειδούς και άλλων ιστών. Το Healon GV PRO OVD χρησιμοποιείται για τον ατραυματικό χειρισμό, έλεγχο και διαχωρισμό των ιστών.

Το Healon GV PRO OVD προστατεύει από τις μηχανικές κρούσεις. Το Healon GV PRO OVD παρέχει πίεση αντιστάθμισης σε περιπτώσεις με υψηλή πίεση στον βολβό και είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί για την ώθηση προς τα πίσω μιας πρόπτωσης της ίριδας ή ενός διογκωμένου υαλοειδούς. Το Healon GV PRO OVD δημιουργεί και διατηρεί ένα καθαρό οπτικό πεδίο κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

Το Healon GV PRO OVD εκλείεται με τον ίδιο τρόπο με το ενδογενές HA στο πρόσθιο τμήμα, δηλ. μέσω του δοκιδαίου δικτύου. Κατά την είσοδο στη γενική κυκλοφορία, το HA μεταβολίζεται στο ήπαρ.

Ένδειξη

Οφθαλμοχειρουργική επέμβαση.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή μέχρι σήμερα.

Δοσολογία και μέθοδοι χορήγησης

Το Healon GV PRO OVD εγχέεται μέσα στον οφθαλμό μέσω μιας λεπτής κάνουλας. Επειδή η ποσότητα που χρησιμοποιείται διαφέρει ανάλογα με τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης, ενδέχεται να απαιτούνται επανηληθμένες ενχύσεις. Η συνολική ποσότητα που εισάγεται για χειρουργική επέμβαση του πρόσθιου τμήματος, συνήθως είναι μικρότερη από 1 ml.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενδέχεται μετεγχειρητικά να παρατηρηθεί μια παροδική αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης λόγω μηχανικής παρεμβόδησης του δοκιδαίου δικτύου. Η μέγιστη τιμή αυτής της ανόδου της πίεσης μπορεί να αναμένεται 4-8 ώρες μετά την εκχέριση. Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο αυτόν, σας συνιστούμε την αφαίρεση με καταιονισμό/ αναρρόφηση του Healon GV PRO OVD από τον οφθαλμό, κατά την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης. Εάν δεν πετύχετε πλήρη αφαίρεση, ο κίνδυνος αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης μπορεί να είναι υψηλότερος με το Healon GV PRO OVD από ό,τι με το Healon PRO.

Ασυμβατότητα

Το διάλυμα υαλουρονικού νατρίου, όπως το Healon GV PRO OVD, μπορεί να φαίνεται θολό ή να σχηματίζει ιζήματα όταν ενίεται. Ο ιατρός θα πρέπει να γνωρίζει αυτό το φαινόμενο και, εφόσον παρατηρηθεί, να αφαιρεί το θολό ή ιζηματικό υλικό με καταιονισμό ή/και αναρρόφηση. Με βάση εργαστηριακές μελέτες *in vitro*, αυτό το φαινόμενο μπορεί να σχετίζεται με αλληλεπιδράσεις με οφθαλμολογικά φάρμακα ή απορρυπαντικά τα οποία χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα και παραμένουν στις επαναχρησιμοποιηθείσες κάνουλες. Μελέτες *in vitro* έχουν επίσης δείξει ασυμβατότητα, η οποία οδηγεί σε αδιαφάνεια, μεταξύ του υαλουρονικού νατρίου και διαλυμάτων που περιέχουν κατιονικά συστατικά, π.χ. απορρυπαντικά, τεταρτοταγείς ενώσεις αμμωνίου και χλωριούχο βενζαλκόνιο.

Προφυλάξεις

Για μια μόνο χρήση. Μην επαναποστεριώνετε τη σύριγγα ή την κάνουλα. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος ή της κάνουλας μπορεί να προκαλέσει φλεγμονώδη αντίδραση. Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί. Χρησιμοποιείτε μόνο την κάνουλα που παρέχεται στη συσκευασία. Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνον εφόσον το διάλυμα είναι διαυγές. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία που αναγράφεται στο προϊόν. Φυλάξτε σε ψυχρό περιβάλλον στους 2 έως 8 °C. Προστατέψτε από το φως.

Θα πρέπει να ακολουθούνται οι προφυλάξεις που λαμβάνονται φυσιολογικά κατά τη διάρκεια οφθαλμικών χειρουργικών επεμβάσεων.

Πριν από την έναρξη της φακοθρυψίας, χρησιμοποιήστε καταιονισμό/ αναρρόφηση για να δημιουργήσετε έναν χώρο γεμάτο υγρό πάνω από τον φακό. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο αρχικής απόσπασης λόγω ιζώδους στο άκρο του φακοθρύπτη ή της γραμμής καταιονισμού, κάτι που θα μπορούσε να προκαλέσει θέρμανση του άκρου του φακοθρύπτη.

Η μετεγχειρητική ενδοφθάλμια πίεση (IOP) μπορεί να αυξηθεί αν το Healon GV PRO OVD αφεθεί στον οφθαλμό. Θα πρέπει να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να διασφαλίζεται η πλήρης απομάκρυνση του Healon GV PRO OVD από ολόκληρο τον οφθαλμό, συμπεριλαμβανομένων της περιοχής πίσω από τον φακό και των γωνιών του θαλάμου. Ο συνεχής καταιονισμός/αναρρόφηση μετά τη

μετατόπιση της αρχικής ταχείας δόσης του ιζωδοελαστικού από τον οφθαλμό θα πρέπει να διευκολύνει την αφαίρεση του ιζωδοελαστικού, εφόσον αυτό παραμείνει στο πρόσθιο τμήμα και πίσω από τον φακό. Λόγω του μεγαλύτερου ιζώδους του Healon GV PRO OVD, η αύξηση της μετεγχειρητικής IOP ενδέχεται να είναι υψηλότερη απ' ό,τι εκείνη που προκαλείται από την παραμονή της ίδιας ποσότητας άλλων ιζωδοελαστικών προϊόντων υαλουρονικού νατρίου με χαμηλότερο ιζώδες μηδενικής διάτμησης στον πρόσθιο θάλαμο. Δεδομένου ότι έχουν αναφερθεί αυξήσεις της μετεγχειρητικής ενδοφθάλμιας πίεσης, συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων σημαντικής αύξησης και απάντων περιπτώσεων επιπλοκών, συνιστώνται ιδιαίτερα οι εξής προφυλάξεις:

- Η μετεγχειρητική IOP μπορεί να αυξηθεί ως αποτέλεσμα πρoυπάρχοντος γλαυκώματος. Άλλα αίτια διαταραγμένης εκροής, η υψηλότερη προεγχειρητική ενδοφθάλμια πίεση και επιπλοκές των χειρουργικών επεμβάσεων (π.χ. ενζυματική ζωνόλυση, αποσία ιριδεκτομής, τραυματισμός διηθητικών δομών και υπολείμματα αίματος και του φακού στον πρόσθιο θάλαμο) μπορεί επίσης να οδηγήσουν σε αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση. Λόγω του ότι ο ακριβής ρόλος αυτών των παραγόντων είναι άσοκoλο να προβλεφθεί σε κάθε μεμονωμένη περίπτωση, συνιστώνται οι ακόλουθες προφυλάξεις: μην υπερπληρώνετε τους οφθαλμικούς θαλάμους με το Healon GV PRO OVD, αφαιρείτε πλήρως το Healon GV PRO OVD με καταιονισμό ή/ και αναρρόφηση κατά το κλείσιμο της χειρουργικής επέμβασης και παρακολουθείτε προσεκτικά την ενδοφθάλμια πίεση, ειδικά κατά την άμεση μετεγχειρητική περίοδο. Θα πρέπει να εξετάζεται πάντα το ενδεχόμενο προφυλακτικής αγωγής για τη μείωση της πίεσης, ειδικά σε περιπτώσεις όπου το Healon GV PRO OVD πρέπει να αφεθεί στον οφθαλμό για κλινικούς λόγους.

- Δεδομένου ότι τα κλινικά δεδομένα με τη χρήση του Healon GV PRO OVD σε ασθενείς με γλαύκωμα είναι περιορισμένα, συνιστάται ιδιαίτερα να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε το OVD να αφαιρείται από τον οφθαλμό (βλ. παρακάτω), ενώ θα πρέπει πάντα να μελετάται το ενδεχόμενο προφυλακτικής αγωγής για τη μείωση της πίεσης σε αυτούς τους ασθενείς.

1. Ξεκινήστε την αφαίρεση αμέσως μετά την εμφύσηση του ενδοφακού (IOL), ενώ ο πρόσθιος θάλαμος εξακολουθεί να είναι γεμάτος με το Healon GV PRO OVD και προτού κεντραριστεί ο IOL. Κινηθείτε πίσω από το οπτικό τμήμα του IOL αποφεύγοντας τη ροή του άκρου καταιονισμού/ αναρρόφησης (I/A) (με τη θύρα προς τα επάνω) και έπειτα ξεκινήστε τη ροή. Αφαιρέστε πρώτα το Healon GV PRO OVD από τον σάκο του περιφακίου και διασφαλίστε ότι ο φακός έχει κεντραριστεί επαρκώς. Κατά την αφαίρεση του Healon GV PRO OVD από τον σάκο του περιφακίου, η συνεχής ροή του υγρού καταιονισμού διατηρεί διογκωμένο τον σάκο και μειώνει τον κίνδυνο αναρρόφησης του. Ενώ διατηρείτε συνεχή ροή, αφαιρέστε το άκρο από το πίσω μέρος του οπτικού τμήματος και τοποθετήστε το πάνω από το οπτικό τμήμα.
2. Συνέχιστε την αφαίρεση κινώντας κυκλικά το άκρο I/A στο επίπεδο της ίριδας ή στην επιφάνεια του οπτικού τμήματος και, έπειτα, κάντε ένα επιπλέον πέρασμα στον πρόσθιο θάλαμο επιδεικνύοντας ιδιαίτερη προσοχή στις γωνίες.

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν διάφορες τεχνικές αφαίρεσης, ανάλογα με την προτίμηση του χειρουργού ή/και την εμπειρία του με παρόμοια, δύσκολες στην αφαίρεση OVD, κατά περίπτωση. Παρακάτω περιγράφονται ορισμένες τεχνικές:

- Το Healon GV PRO OVD μπορεί να αφαιραθεί με τη δημιουργία μεγίστου στροβιλισμού ώστε το Healon GV PRO OVD να διασπαστεί σε μεγάλα κομμάτια. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με χρήση της παρεχόμενης τεχνικής (περιγράφεται παρακάτω).

1. Ξεκινήστε κινώντας κυκλικά το εργαλείο χείρoς στο πρόσθιο τμήμα στο επίπεδο της ίριδας.
2. Ακουμπήστε απαλά το εργαλείο I/A στην πρόσθια επιφάνεια του οπτικού τμήματος. Πιέστε το οπτικό τμήμα του IOL στη μία πλευρά και περιστρέψτε το εργαλείο χείρoς I/A κατευθύνοντας τη ροή μέσα στον σάκο. Κατευθύνετε τη θύρα του εργαλείου χείρoς προς τον ισθμερόν του σάκου του περιφακίου, παραμείνετε σε αυτήν τη θέση για μερικά δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, επαναλάβετε στην άλλη πλευρά του οπτικού τμήματος του IOL έως ότου το Healon GV PRO OVD αφαιραθεί πλήρως. Τέλος, περάστε πάνω από τον πρόσθιο θάλαμο, συμπεριλαμβανοντας τις γωνίες, και επαναλάβετε το βήμα 2 εφόσον χρειάζεται.

- Παροδική μυμική στρωφή μπορεί επίσης να εμφανιστεί αν το Healon GV PRO OVD δεν αφαιραθεί πλήρως από τον σάκο του περιφακίου πίσω από τον ενδοφακό.

Η χρήση ιζωδοελαστικών υψηλότερου μοριακού βάρους, υψηλότερης συγκέντρωσης, όπως το Healon GV PRO OVD, μπορεί να παρακολουθεί την αναρρόφηση ή/και να οδηγήσει δυναμικά σε παρεμβόδηση της ροής αναρρόφησης μέσω της σωληνώσεως του φακοθρύπτη, ειδικά όταν γίνεται συνδυασμός εκ νέου χρήσης των σωληνώσεων αναρρόφησης, χρήσης πολλαπλών φιαλιδίων ιζωδοελαστικών ή/και τμημάτων του φακού.

Η πιθανότητα πρώιμων και βραχυπρόθεσμων μετεγχειρητικών αιχμών της IOP υφίσταται με OVD υψηλής συνεκτικότητας (cohesive), η απομάκρυνση των οποίων από τον οφθαλμό απαιτεί χρόνο και προσοχή. Ως εκ τούτου, συνιστάται το Healon GV PRO OVD να αφαιρείται πλήρως από τον οφθαλμό με καταιονισμό και αναρρόφηση με χρήση στείρου διαλύματος καταιονισμού προκειμένου να μειώνεται ο κίνδυνος πρώιμων μετεγχειρητικών αιχμών της IOP.

Η υπερπλήρωση του πρόσθιου τμήματος του οφθαλμού με το Healon GV PRO OVD μπορεί να προκαλέσει αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, γλαύκωμα ή άλλη οφθαλμική βλάβη.

Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή ώστε να αποφεύγεται η παγίδευση φυσαλίδων αέρα πίσω από το Healon GV PRO OVD.

Το Healon GV PRO OVD είναι ένα υψηλής καθαρότητας κλάσμα απομονωθέν από βακτήρια που έχουν υποστεί ζύωση και μπορεί να περιέχουν μικροποσότητες πρωτεΐνης.

Οδηγίες χειρισμού

Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να αφήνετε το ψυχόμενο Healon GV PRO OVD να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (περίπου 30 λεπτά).

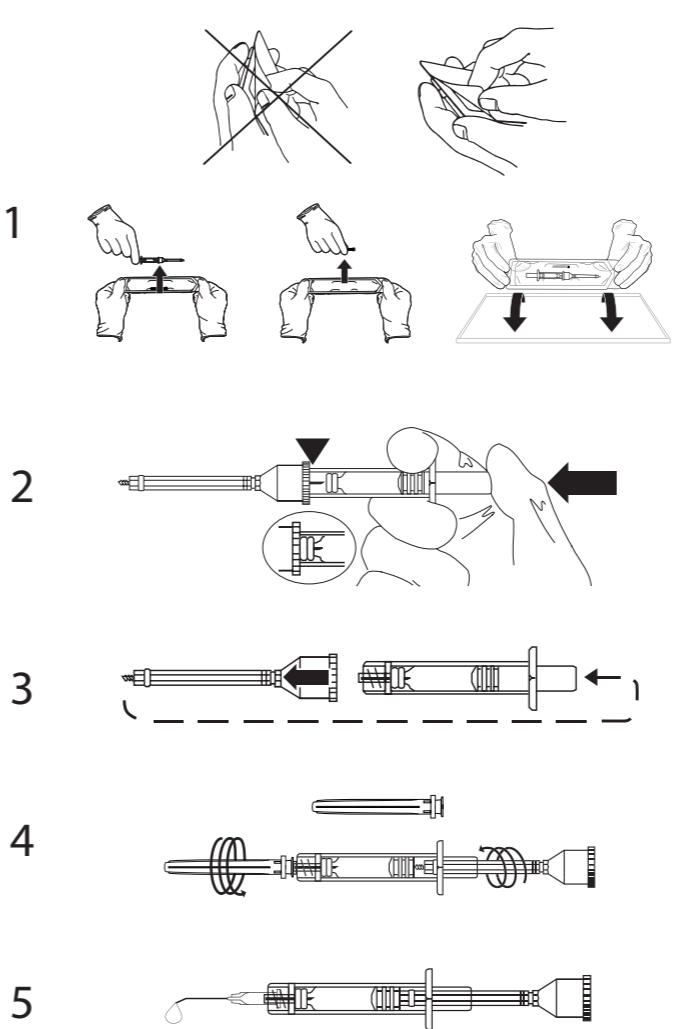
Πριν από την χρήση, εξωθήστε μια μικρή ποσότητα του Healon GV PRO OVD από τη σύριγγα και εξετάστε την προσεκτικά κατά τη διάρκεια της χρήσης, έτσι ώστε να αποφύγετε την έγχυση μικροσκοπικών ελαστικών σωματιδίων, τα οποία ενδέχεται να απελευθερώνονται κατά την παρακέντηση του διαφράγματος της σύριγγας. Το HEALON GV και το HEALON είναι εμπορικά σήματα της Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Προϊόν της Σουηδίας

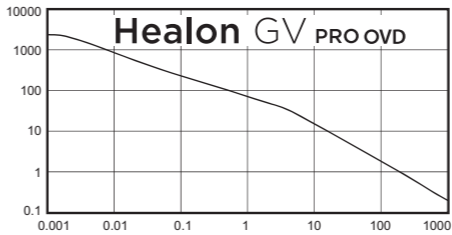
Για περισσότερες πληροφορίες, αποστέψτε στα κατά τόπους γραφεία/αντιπροσώπους πωλήσων της JIV.



Healon GV™ PRO



Viscosity (Pas) / Viscosidad (Pas) /
Viscosidade (Pas) / Ιζώδες (Pas)



Shear rate (s⁻¹) / Velocidad de corte (s⁻¹) /
Taxa de cisalhamento (s⁻¹) / Διατμητική ταχύτητα (s⁻¹)

	Caution, see instructions for use / Precaución, consulte las instrucciones de uso / Atenção, ver instruções de utilização / Προσοχή, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	See instructions for use / Consulte las instrucciones de uso / Ver instrucciones de utilização / Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	Do not reuse / No lo reutilice / Não reutilizar / Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Do not use if the packaging has been opened or damaged No lo utilice si el envase se ha abierto o está dañado Não utilize caso a embalagem tenha sido aberta ou esteja danificada Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί
	Protect from freezing / Evite se la congelación / Não congelar / Προστατέψτε από την κατάψυξη
	Temperature limitation / Limite de temperatura / Limites de temperatura / Όρια θερμοκρασίας
	Non-pyrogenic / Apirógeno / Apirogénico / Μη πυρετογόνο
	Protect from light / Protéjase de la luz / Proteger da luz / Προστατέψτε από το φως
	Sterilized using steam (solution) / Esterilizado con vapor (solución) / Esterilizado com vapor (solução) / Αποστειρωμένο με ατμό (διάλυμα)
	Sterilized using ethylene oxide (blister packaging and cannula) Esterilizado con óxido de etileno (embalaje del blister y cánula) Esterilizado com óxido de etileno (embalagem blister e cânula) Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου (συσκευασία τύπου blister και κάνουλα)
	Manufacturer / Fabricante / Fabricante / Παρασκευαστής
	Date of manufacture (YYYY-MM: year-month) Fecha de fabricación (AAAA-MM: año-mes) Data de fabrico (AAAA-MM: ano-mês) Ημερομηνία παρασκευής (EEEE-MM: έτος-μήνας)
	Batch code / Código del lote / Código do lote / Κωδικός παρτίδας
	Use by (YYYY-MM-DD: year-month-day) Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD: año-mes-día) Utilizar antes de (AAAA-MM-DD: ano-mês-dia) Χρήση έως (EEEE-MM-HH: έτος-μήνας-ημέρα)
	Latex Free / No contiene látex / Sem látex / Χωρίς λάτεξ

Revision date: / Fecha de revisión: / Data de revisão: / Ημερομηνία αναθεώρησης: 02/2021

AMO Uppsala AB
Rapskatan 7
Box 6406
SE-751 36 Uppsala, Sweden

Product of Sweden

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.
1700 E. St. Andrew Place
Santa Ana, CA 92705 USA

0344

© Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2021



Healon GV™ PRO



Ophthalmic Viscosurgical Device

Product information

Healon GV™ PRO viscoelastic solution is for intraocular use. It is terminally sterilized by steam sterilization in disposable syringes delivering 0,85 ml. The syringe is packaged together with a single use 27G canula in a blister which is terminally sterilized by ethylene oxide.

Composition per ml
Sodium hyaluronate SE 18 mg
Phosphate buffer ad 1 ml

Description

The Healon GV PRO Ophthalmic Viscosurgical Device (OVD) is a steam-sterilized, non-pyrogenic solution of a highly purified, non-inflammatory, high molecular mass fraction of sodium hyaluronate (HA) derived by microbial fermentation. The HA is provided at a concentration of 18 mg/ml (1,8%) dissolved in a physiological buffer. The Healon GV PRO OVD has an osmolality and a pH similar to aqueous humour. HA in the Healon GV PRO OVD has an average molecular mass of 3.2 million. The Healon GV PRO OVD has a viscosity at rest of about 2000 Pas, 2 million times higher than that of aqueous humour. At high shear rates, such as during injection, the viscosity of the Healon GV PRO OVD decreases dramatically due to shear thinning, facilitating injection through a 27G canula. The graph represents the flow curve (shear viscosity versus shear rate).

HA is a polysaccharide made up of repeating disaccharide units linked by glycosidic bonds. HA occurs naturally on the corneal endothelium, bound to specific receptors. The natural HA layer on the corneal endothelium is reduced during irrigation, but can be restored by exogenous HA. The Healon GV PRO OVD acts as a scavenger by neutralizing the free radicals formed during cataract surgery using ultrasound.

The Healon GV PRO OVD is easy to inject as the viscosity decreases considerably when expelled through a canula. The Healon GV PRO OVD regains its high viscosity immediately after injection. The Healon GV PRO OVD creates and maintains a deeper anterior chamber than the Healon™ PRO OVD, allowing safe and controlled manipulation, reducing the risk of trauma to the corneal endothelium and other tissues. The Healon GV PRO OVD is used to atraumatically manoeuvre, control and separate tissues.

The Healon GV PRO OVD protects against mechanical impacts. The Healon GV PRO OVD provides counter pressure in cases with high pressure on the globe and can be used to push back an iris prolapse or a bulging vitreous. The Healon GV PRO OVD cretes and maintains a clear field of vision during surgery.

The Healon GV PRO OVD is eliminated in the same way as endogenous HA in the anterior segment, i.e. via the trabecular meshwork. Upon entering the general circulation HA is metabolized in the liver.

Indication

Eye surgery.

Contraindications

None known at present.

Dosage and methods of administration

The Healon GV PRO OVD is injected through a fine canula into the eye. The amount used varies with the type of surgery, repeated injections may be required. The total amount introduced is usually less than 1 ml in anterior segment surgery.

Undesirable effects

A transient rise in intraocular pressure may be seen postoperatively due to a mechanical obstruction of the trabecular meshwork. The peak of this pressure rise may be expected 4-8 hours postoperatively. To minimize this risk it is recommended that the Healon GV PRO OVD is irrigated/aspirated out of the eye at the close of surgery. If complete removal is not achieved the risk of increased intraocular pressure may be higher with the Healon GV PRO OVD than with Healon PRO.

Incompatibility

Sodium hyaluronate solution, like Healon GV PRO OVD, may appear cloudy or form precipitates when it is injected. The physician should be aware of this phenomenon and, should it be observed, remove the cloudy or precipitated material by irrigation and/or aspiration. Based on *in-vitro* laboratory studies, this phenomenon may be related to interactions with concomitantly used ophthalmic medications or detergents which remain in reused canulas. *In-vitro* studies have also shown incompatibility, resulting in opalescence, between sodium hyaluronate and solutions containing cationic components, e.g., detergents, quaternary ammonium compounds and benzalkonium chloride.

Precautions

For single use only. Do not resterilize syringe or canula. Reuse of product or canula may cause inflammatory reaction. Do not use if packaging has been opened or damaged. Use only the canula provided in the package. Use only if solution is clear.

Do not use after date shown on product. Store cold at 2 to 8°C. Protect from light.

Precautions normally considered during ophthalmic surgical procedures should be taken.

Before initiating phacoemulsification, use irrigation/ aspiration to create a fluid filled space above the lens. This reduces the risk of initial visco-occlusion of the phaco tip or the irrigation line which could cause phaco tip heating.

Postoperative intraocular pressure (IOP) may be increased if the Healon GV PRO OVD is left in the eye. Special care should be taken to ensure complete removal of the Healon GV PRO OVD from the entire eye including behind the lens and the chamber angles. Continued irrigation/aspiration after displacement of the

initial bolus of viscoelastic from the eye should facilitate removal of viscoelastic if remaining in the anterior segment and behind the lens. Due to the greater viscosity of the Healon GV PRO OVD, increase in postoperative IOP may be higher than that caused by leaving the same amount of other sodium hyaluronate viscoelastic products with lower zero shear viscosity in the anterior chamber. Since rises in postoperative intraocular pressure, including cases of significant elevation and rare incidents of complications, have been reported, the following precautions are strongly recommended:

- Postoperative IOP may be elevated as a result of pre-existing glaucoma, other causes of compromised outflow, higher preoperative intraocular pressure and complications in surgical procedures (e.g. enzymatic zonulysis, absence of an iridectomy, trauma to filtration structures, and by blood and lenticular remnants in the anterior chamber) may also lead to increased intraocular pressure. Since the exact role of these factors is difficult to predict in any individual case, the following precautions are recommended: do not overfill the eye chambers with the Healon GV PRO OVD, completely remove the Healon GV PRO OVD by irrigation and/or aspiration at the close of the surgery and carefully monitor intraocular pressure, especially during the immediate postoperative period. Prophylactic pressure lowering treatment should always be considered, especially in cases where the Healon GV PRO OVD has to be left in the eye for clinical reasons.

- Since clinical data with use of Healon GV PRO OVD in glaucoma patients are limited, it is strongly recommended that extra care be taken to remove OVD from the eye (see below) and prophylactic pressure-lowering treatment should always be considered for these patients.
 - Start the removal directly after the IOL implantation, while the anterior chamber is still filled with the Healon GV PRO OVD and before the IOL has been centered. Go behind the IOL optic without engaging the flow of the I/A tip (port up) and then start flow. Remove the Healon GV PRO OVD from the capsular bag first and ensure that the lens has adequately centered. During removal of the Healon GV PRO OVD from the capsular bag, the continuous flow of irrigation fluid keeps the bag inflated and reduces the risk of aspirating the capsular bag. While maintaining continuous flow remove the tip from behind the optic and place it on top of the optic.
 - Continue the removal by circling the I/A tip at the iris plane, or on the optic surface, then make an additional sweep in the anterior chamber paying particular attention to the angles.

Various removal techniques may be used, depending on the surgeon's preference and/ or experience with some techniques to-remove OVDs, as advised. Descriptions for similarly difficult are provided below:

- Healon GV PRO OVD may be removed by creating maximum turbulence to make the Healon GV PRO OVD fracture into large pieces. This can be accomplished by using the described technique (described below).
 - Start by circling the hand piece in the anterior segment at iris plane.
 - Gently rest the I/A piece on the anterior surface of the optic. Press on the IOL optic on one side and rotate the I/A hand piece directing the flow into the bag. Direct the hand piece port towards the equator of the capsular bag and stay in this position for a few seconds and then repeat on the other side of the IOL optic until the Healon GV PRO OVD is completely removed. Finally, sweep the anterior chamber including the angles and repeat step 2 if necessary.

- A transient myopic shift may also occur if the Healon GV PRO OVD is not completely removed from the capsular bag behind the intraocular lens.

Using higher molecular weight, high concentration viscoelastics, such as Healon GV PRO OVD, may impede aspiration and/or potentially lead to blockage of aspiration flow through phaco tubing, especially when reuse of aspiration tubing, use of multiple vials of viscoelastics and/or lens fragments are combined.

The potential for early and short-term post-operative IOP spikes exists with cohesive OVDs, that require time and care to remove from the eye. Therefore, it is recommended that Healon GV PRO OVD be removed from the eye completely by irrigating and aspirating with sterile irrigation solution to reduce the risk of early postoperative IOP spikes.

Overfilling the anterior segment of the eye with the Healon GV PRO OVD may cause increased intraocular pressure, glaucoma, or other ocular damage.

Care should be taken to avoid trapping air bubbles behind the Healon GV PRO OVD.

The Healon GV PRO OVD is a highly purified fraction extracted from fermented bacteria which may contain minute amounts of protein

Handling instructions

Refrigerated Healon GV PRO OVD should be allowed to attain room temperature (approximately 30 minutes) prior to use.

Express a small amount of the Healon GV PRO OVD from the syringe prior to use and carefully examine it during use to avoid injecting minute rubber particles which may be released when the syringe diaphragm is punctured.

HEALON GV and HEALON are trademarks of Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Product of Sweden

Further information can be obtained from local JJV offices/sales representatives.

Healon GV™ PRO



Dispositivo viscoquirúrgico oftálmico

Información del producto

La solución viscoelástica Healon GV™ PRO es para uso intraocular y está esterilizada mediante esterilización terminal por vapor en jeringas desechables de 0,85 ml. El envase de la jeringa incluye una cánula de 27 G de un solo uso en un blister totalmente esterilizado con óxido de etileno.

Composición por ml
Hialuronato sódico SE 18 mg
Tampón de fosfato qs 1 ml

Descripción

El dispositivo viscoquirúrgico oftálmico (DVO) Healon GV PRO es una solución esterilizada por vapor, apirógena, con una fracción de hialuronato sódico (HA) de alta masa molecular, altamente purificada, no inflamatoria y obtenida mediante fermentación microbiana. El HA se suministra a una concentración de 18 mg/ml (1,8%) disuelta en un amortiguador fisiológico. El DVO Healon GV PRO posee una osmolalidad y un pH similares a los del humor acuoso. El HA del DVO Healon GV PRO tiene una masa molecular media de 3,2 millones. El DVO Healon GV PRO tiene una viscosidad en reposo de aproximadamente 2000 Pas, 2 millones de veces mayor que la del humor acuoso. Con velocidades de corte altas, como durante una inyección, la viscosidad del DVO Healon GV PRO disminuye considerablemente debido a su baja resistencia a esfuerzos de corte, lo que facilita la inyección a través de una cánula de 27G. En el gráfico se representa la curva de flujo (viscosidad de corte frente a velocidad de corte).

El HA es un polisacárido formado por unidades disacáridas repetidas unidas por enlaces glicosídicos. El HA se produce de manera natural en el endotelio corneal, unido a receptores específicos. La capa de HA natural del endotelio corneal se reduce durante la irrigación, pero se puede restaurar con HA exógeno. El DVO Healon GV PRO actúa como antioxidante mediante la neutralización de los radicales libres formados durante la cirugía de cataratas con ultrasonido.

El DVO Healon GV PRO es fácil de inyectar, ya que la viscosidad disminuye considerablemente cuando se eyecta a través de una cánula. El DVO Healon GV PRO recupera su elevada viscosidad inmediatamente después de la inyección. El DVO Healon GV PRO crea y mantiene una cámara anterior más profunda que el DVO Healon™ PRO, lo que permite una manipulación segura y controlada, de modo que reduce el riesgo de traumatismo en el endotelio y los demás tejidos de la córnea. El DVO Healon GV PRO se utiliza para manipular, controlar y separar los tejidos de manera no traumática.

El DVO Healon GV PRO protege frente a impactos mecánicos. El DVO Healon GV PRO proporciona contrapresión en casos de presión elevada en el globo ocular y se puede utilizar para contrarrestar un prolapso de iris o protuberancia del vitreo. El DVO Healon GV PRO crea y mantiene un claro campo de visión durante la cirugía.

El DVO Healon GV PRO se elimina de la misma forma que el HA endógeno del segmento anterior, es decir, mediante la malla trabecular. Al entrar en la circulación general, el HA se metaboliza en el hígado.

Indicación

Cirugía ocular.

Contraindicaciones

No se conocen en la actualidad.

Dosis y métodos de administración

El DVO Healon GV PRO se inyecta en el ojo a través de una cánula fina. La cantidad utilizada varía en función del tipo de cirugía; puede que sea necesario administrar inyecciones repetidas. La cantidad total introducida suele ser inferior a 1 ml en cirugía del segmento anterior.

Reacciones adversas

Puede observarse un incremento posoperatorio transitorio de la presión intraocular debido a una obstrucción mecánica de la malla trabecular. El incremento máximo de la presión puede esperarse en las 4-8 horas posteriores a la intervención. Para reducir este riesgo se recomienda la irrigación/aspiración del DVO Healon GV PRO del ojo al finalizar la intervención. Si no se logra la eliminación completa, el riesgo de incremento de la presión intraocular puede ser mayor con el DVO Healon GV PRO que con el Healon PRO.

Incompatibilidad

Una solución de hialuronato sódico, como el DVO Healon GV PRO, puede presentar turbidez o formar precipitados cuando se inyecta. El médico debe conocer este fenómeno y, si lo observa, eliminar el material turbio o precipitado mediante irrigación o aspiración. Basándose en estudios de laboratorio *in vitro*, este fenómeno podría estar relacionado con interacciones con medicamentos oftálmicos utilizados simultáneamente o detergentes que permanecen en las cánulas reutilizadas. Los estudios *in vitro* han demostrado también incompatibilidad, con resultado de opalescencia, entre el hialuronato sódico y soluciones que contienen componentes catiónicos, como detergentes, compuestos de amonio cuaternario y cloruro de benzalconio.

Precauciones

Exclusivamente para un solo uso. No vuelva a esterilizar la jeringa ni la cánula. La reutilización del producto o de la cánula puede causar una reacción inflamatoria. No lo utilice si el envase se ha abierto o está dañado. Utilice únicamente la cánula incluida en el envase. Utilice la solución solamente si está transparente. No lo utilice después de la fecha indicada en el producto. Conserve en frío a entre 2 y 8 °C. Proteja de la luz.

Se deben tomar las precauciones que normalmente se tengan en cuenta durante intervenciones quirúrgicas oftálmicas.

Antes de comenzar la faecoemulsificación, utilice irrigación/ aspiración para crear un espacio lleno de líquido por encima del cristalino. Esto reduce el riesgo de viscooclusión inicial de la punta de la faco o de la línea de irrigación que podría causar el calentamiento de la punta de la faco.

La presión intraocular (PIO) posoperatoria puede aumentar si se deja el DVO Healon GV PRO en el ojo. Se debe tener especial cuidado para asegurarse de extraer todo el DVO Healon GV PRO del ojo completo, incluyendo detrás del cristalino y los ángulos

de la cámara. La irrigación/aspiración continuada después del desplazamiento del bolo de sustancia viscoelástica inicial del ojo debe facilitar la extracción de la sustancia viscoelástica si hay resto en el segmento anterior y detrás del cristalino. Debido a la mayor viscosidad del DVO Healon GV PRO, el aumento de la PIO posoperatoria podría ser mayor que el causado por dejar la misma cantidad de otros productos viscoelásticos de hialuronato sódico con inferior viscosidad cero al corte en la cámara anterior. Al haberse informado de subidas en la presión intraocular posoperatoria, incluyendo casos de aumento significativo y rara incidencia de complicaciones, se recomienda encarecidamente tomar las precauciones siguientes:

- La PIO posoperatoria puede ser elevada a causa de un glaucoma preexistente. Otras causas de flujo de salida afectado, presión intraocular preoperatoria más alta y complicaciones en las intervenciones quirúrgicas (p. ej., zonulisis enzimática, ausencia de iridectomía, traumatismo en las estructuras de filtración, y por remanentes lenticulares y de sangre en la cámara anterior) pueden provocar también un aumento de la presión intraocular. Dado que resulta difícil predecir el papel que desempeñan estos factores en un caso individual, se recomienda tomar las siguientes precauciones: no sobrellenar las cámaras oculares con el DVO Healon GV PRO, extraer completamente el DVO Healon GV PRO por irrigación o aspiración al cerrar la cirugía, y supervisar metulososamente la presión intraocular, especialmente durante el periodo inmediatamente posterior a la operación. Se debe considerar siempre un tratamiento profiláctico para bajar la presión, especialmente en casos en los que se deba dejar el DVO Healon GV PRO en el ojo por motivos clínicos.
- Como los datos clínicos con el uso de DVO Healon GV PRO en los pacientes de glaucoma son limitados, se recomienda encarecidamente tener sumo cuidado al retirar el DVO del ojo (ver más abajo), y se debe considerar siempre un tratamiento profiláctico para bajar la presión en estos pacientes.

- Comience la extracción directamente después de la implantación de la LIO, mientras la cámara anterior esté todavía llena del DVO Healon GV PRO y antes de haber centrado la LIO. Vaya detrás de la óptica de la LIO sin activar el flujo de la punta de I/A (puerto arriba) y luego inicie el flujo. Extraiga primero el DVO Healon GV PRO de la bolsa capsular y asegúrese de que la lente se haya centrado correctamente. Durante la extracción del DVO Healon GV PRO de la bolsa capsular, el flujo continuo del fluido de irrigación mantiene la bolsa inflada y reduce el riesgo de aspirar la bolsa capsular. Manteniendo el flujo continuo, retire la punta de detrás de la óptica y colóquela encima de la óptica.
- Continúe con la extracción dando vueltas con la punta de I/A en el plano del iris o en la superficie de la óptica y, a continuación, haga un barrido adicional en la cámara anterior poniendo especial atención en los ángulos.

Se pueden utilizar diversas técnicas de extracción, dependiendo de la preferencia del cirujano o de la experiencia con DVO con la misma dificultad de extracción, según lo indicado. A continuación se encuentran las descripciones de algunas técnicas:

- El DVO Healon GV PRO se puede extraer creando una turbulencia máxima para que el DVO Healon GV PRO se rompa en trozos grandes. Esto puede conseguirse utilizando la técnica descrita (más abajo).
 - Comience dando vueltas con la pieza de mano en el segmento anterior en el plano del iris.
 - Apoye suavemente la pieza de I/A en la superficie anterior de la óptica. Presione la óptica de la LIO en un lado y gire la pieza de mano de I/A dirigiendo el flujo hacia la bolsa. Dirija el puerto de la pieza de mano hacia el ecuador de la bolsa capsular, mantenga esa posición durante unos segundos y repita en el otro lado de la óptica de la LIO, hasta haber retirado totalmente el DVO Healon GV PRO. Finalmente, barra la cámara anterior, incluyendo los ángulos, y repita el paso 2 si es necesario.
- Puede producirse también un desplazamiento transitorio de la miopía si el DVO Healon GV PRO no se elimina completamente de la bolsa capsular detrás de la lente intraocular.

El uso de sustancias viscoelásticas de peso molecular más elevado y alta concentración, como el DVO Healon GV PRO, podría impedir la aspiración o producir un bloqueo del flujo de aspiración a través de los tubos de faco, especialmente cuando se reutilizan los tubos de aspiración, se usan múltiples viales de sustancia viscoelástica o se combinan fragmentos de cristalino.

Hay una posibilidad de picos de PIO posoperatorios tempranos y a corto plazo con el DVO cohesivos, cuya extracción del ojo requiere tiempo y cuidado. Por tanto, se recomienda eliminar completamente del ojo el DVO Healon GV PRO irrigando y aspirando con una solución de irrigación estéril para reducir el riesgo de picos de PIO posoperatorios tempranos.

Sobrellenar el segmento anterior del ojo con el DVO Healon GV PRO puede provocar un aumento de la presión intraocular, glaucoma u otras lesiones oculares. Se debe tener cuidado para evitar atrapar burbujas de aire por detrás del DVO Healon GV PRO.

El DVO Healon GV PRO es una fracción altamente purificada, extraída de bacterias fermentadas, que puede contener cantidades mínimas de proteína

Instrucciones de manipulación

Hay que dejar que el DVO Healon GV PRO refrigerado alcance la temperatura ambiente (aproximadamente 30 minutos) antes del uso.

Vierta una pequeña cantidad del DVO Healon GV PRO de la jeringa antes del uso y examínela metulososamente durante el uso para evitar la inyección de partículas de goma diminutas que podrían liberarse cuando se perfora el diafragma de la jeringa.

HEALON GV y HEALON son marcas comerciales de Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Producto de Suecia

Para obtener más información, diríjase a las oficinas o consulte a los representantes de ventas de JJV locales.

Healon GV™ PRO



Dispositivo viscoquirúrgico oftálmico

Informação do produto

Solução viscoelástica Healon GV™ PRO para uso intra-ocular, esterilizada terminalmente por esterilização por vapor em seringas descartáveis para administração de 0,85 ml. A seringa é embalada em conjunto com uma cânula de calibre 27G de utilização única, numa embalagem blíster que foi submetida a uma esterilização terminal com óxido de etileno.

Composição por ml
Hialuronato de sódio SE 18 mg
Tampão fosfato até 1 ml

Descrição

O dispositivo viscoquirúrgico oftálmico (DVO) Healon GV PRO é uma solução esterilizada a vapor, apirógena, de uma fração altamente purificada e não-inflamatória de hialuronato de sódio (HA) de elevada massa molecular e derivado de fermentação microbiana. O HA é fornecido a uma concentração de 18 mg/ml (1,8 %) dissolvida num tampão fisiológico. O DVO Healon GV PRO tem uma osmolalidade e um pH semelhantes aos do humor aquoso. O HA no DVO Healon GV PRO tem uma massa molecular média de 3,2 milhões. O DVO Healon GV PRO tem uma viscosidade em reposo de cerca de 2000 Pas, 2 milhões de vezes superior à do humor aquoso. Com taxas de cisalhamento elevadas, como é o caso durante a injeção, a viscosidade do DVO Healon GV PRO diminui drasticamente devido à pseudoplasticidade, facilitando a injeção através de uma cânula de 27 G. O gráfico representa a curva de fluxo (viscosidade de cisalhamento versus taxa de corte).

O HA é um polisacárido composto por unidades repetidas de disacáridos unidas por ligações glicosídicas. O HA ocorre naturalmente no endotélio corneano, ligado a receptores específicos. A camada de HA natural existente no endotélio corneano é reduzida durante a irrigação, mas pode ser restabelecida com HA exógeno. O DVO Healon GV PRO actua como um sequestrante, neutralizando os radicais livres que se formam durante a cirurgia de cataratas com ultra-sons.

O DVO Healon GV PRO é de fácil injeção, uma vez que a sua viscosidade diminui consideravelmente quando expelido através de uma cânula. O DVO Healon GV PRO recupera a sua alta viscosidade imediatamente após a injeção. O DVO Healon GV PRO cria e mantém uma câmara anterior mais profunda do que o DVO Healon™ PRO, permitindo uma manipulação segura e controlada, reduzindo o risco de trauma no endotélio corneano e outros tecidos. O DVO Healon GV PRO é utilizado para manipular, controlar e separar os tecidos de modo atraumático.

O DVO Healon GV PRO protege contra os impactos mecânicos. O DVO Healon GV PRO proporciona uma contrapressão em casos com pressão elevada sobre o globo e pode ser utilizado para reparar um prolapso da íris ou um vitreo protuberante. O DVO Healon GV PRO cria e mantém um campo de visão ntido durante a cirurgia.

O DVO Healon GV PRO é eliminado da mesma forma que o HA endógeno no segmento anterior, ou seja, através da rede trabecular. Depois de entrar na circulação geral, o HA é metabolizado no fígado.

Indicação

Cirurgia ocular.

Contra-indicações

Nenhuma conhecida presentemente.

Posologia e modos de administração

O DVO Healon GV PRO é injectado no olho através de uma cânula fina. A quantidade utilizada varia de acordo com o tipo de cirurgia, podendo ser necessário recorrer a várias injeções. A quantidade total introduzida é geralmente inferior a 1 ml na cirurgia do segmento anterior.

Efeitos indesejáveis

Pode observar-se um aumento transatório da pressão intra-ocular no pós-operatório, devido a uma obstrução mecânica da rede trabecular. O pico deste aumento de pressão pode ser esperado 4-8 horas do pós-operatório. Para minimizar este risco, recomenda-se que o DVO Healon GV PRO seja irrigado/aspirado de modo a ser eliminado do olho quando termina a cirurgia. Se não se conseguir a remoção completa, o risco de aumento da pressão intra-ocular pode ser mais elevado com o DVO Healon GV PRO do que com Healon PRO.

Incompatibilidade

A solução de hialuronato de sódio, como a do DVO Healon GV PRO, pode ter um aspecto turvo ou formar precipitados ao ser injectada. O médico deverá estar ciente deste fenómeno e, caso se observe, remover o material turvo ou precipitado por irrigação e/ou aspiração. Segundo estudos laboratoriais *in vitro*, este fenómeno poderá estar relacionado com interações com medicamentos oftálmicos utilizados concomitantemente ou com resíduos de detergentes em cânulas reutilizadas. Os estudos *in vitro* também demonstraram incompatibilidade, resultando em opalescência, entre o hialuronato de sódio e soluções contendo componentes catiónicos, por exemplo, detergentes, compostos de amónio quaternário e cloreto de benzalconio.

Precações

Apenas para utilização única. Não reesterilizar a seringa nem a cânula. A reutilização do produto ou da cânula pode provocar reacções inflamatórias. Não utilizar caso a embalagem tenha sido aberta ou esteja danificada. Utilizar apenas a cânula fornecida com a embalagem. Utilize apenas se a solução estiver transparente. Não utilizar após a data de validade indicada no produto. Conservar no frio entre 2 °C e 8 °C. Proteger da luz.

Deve tomar-se as precauções normalmente consideradas durante procedimentos cirúrgicos oftalmológicos.

Antes de iniciar a faecoemulsificação, utilize irrigação/aspiração para criar um espaço preenchido com fluido acima da lente. Isto reduz o risco de visco-oclusão inicial da ponta de faecoemulsificação ou da linha de irrigação, o que poderia causar o aquecimento da ponta de faecoemulsificação.

A pressão intraocular (PIO) pós-operatória poderá aumentar caso se deixe o DVO Healon GV PRO no olho. Deve ter-se especial cuidado para garantir a remoção completa do DVO Healon GV PRO de

todo o olho, incluindo por trás da lente e nos ângulos da câmara.

A irrigação/aspiração continuada após a deslocação do bolus inicial de viscoelástico do olho deverá facilitar a remoção do viscoelástico restante no segmento anterior e por trás da lente. Devido à maior viscosidade do DVO Healon GV PRO, o aumento da PIO pós-operatória poderá ser superior ao causado ao deixar a mesma quantidade de outros produtos viscoelásticos de hialuronato de sódio com viscosidade de cisalhamento zero inferior na câmara anterior. Dado que foram comunicados aumentos da pressão intraocular pós-operatória, incluindo casos de elevação significativa e incidentes raros de complicações, recomenda-se vivamente as seguintes precauções:

- A PIO pós-operatória poderá ser elevada como resultado de glaucoma pré-existente, outras causas de comprometimento do fluxo de saída, pressão intraocular pré-operatória mais elevada e complicações em procedimentos cirúrgicos (por exemplo, zonulise enzimática, ausência de iridectomia, traumatismo nas estruturas de filtração e devido a resíduos de sangue e lenticulares na câmara anterior) poderão também resultar no aumento da pressão intraocular. Dado que é difícil prever o papel exato destes factores em qualquer caso individual, recomenda-se as seguintes precauções: não encha excessivamente as câmaras oculares com o DVO Healon GV PRO, remova por completo o DVO Healon GV PRO por irrigação e/ou aspiração no final da cirurgia e monitorize com atenção a pressão intraocular, sobretudo durante o período pós-operatório imediato. Deve considerar-se sempre o tratamento profiláctico de redução da pressão, especialmente nos casos em que seja necessário deixar o DVO Healon GV PRO no olho por motivos clínicos.

Uma vez que são limitados os dados clínicos relativos à utilização do DVO Healon GV PRO em pacientes com glaucoma, recomenda-se vivamente que se tenha o especial cuidado de remover o DVO do olho (consulte abaixo), devendo considerar-se sempre o tratamento profilático de redução da pressão nestes pacientes.

- Inicie a remoção directamente após a implantação da LIO, enquanto a câmara anterior ainda está cheia com o DVO Healon GV PRO e antes de a LIO ter sido centrada. Aceda por trás da óptica da LIO sem ativar o fluxo da ponta I/A (porta para cima) e, em seguida, inicie o fluxo. Remova o DVO Healon GV PRO do saco capsular primeiro e certifique-se de que a lente ficou adequadamente centrada. Durante a remoção do DVO Healon GV PRO do saco capsular, o fluxo contínuo de fluido de irrigação mantém o saco insuflado e reduz o risco de aspiração do saco capsular. Mantendo um fluxo contínuo, remova a ponta de trás da óptica e coloque-a por cima desta.
- Continue a remoção contornando a ponta I/A no plano da íris ou na superfície da óptica e, em seguida, efectue um varrimento adicional na câmara anterior, prestando especial atenção aos ângulos.

Conforme aplicável, podem ser utilizadas várias técnicas de remoção dependendo da preferência e/ou experiência do cirurgião com outros DVO igualmente difíceis de remover. Seguem-se as descrições de algumas técnicas:

- O DVO Healon GV PRO pode ser removido criando a máxima turbulência para fazer com que o DVO Healon GV PRO se fracture em pedaços grandes. Para tal, utilize a técnica descrita (abaixo).
 - Comeece por contornar a peça de mão no segmento anterior no plano da íris.
 - Apoe suavemente a peça I/A na superfície anterior da óptica. Pressione a óptica da LIO de um dos lados e rode a peça manual I/A, direccionando o fluxo para dentro do saco. Direcione a porta de peça de mão para o equador do saco capsular e permaneça nesta posição durante alguns segundos. Em seguida, repita do outro lado da óptica da LIO até o DVO Healon GV PRO ser completamente removido. Por fim, varra a câmara anterior, incluindo os ângulos, e repita o passo 2 se necessário.
- Poderá também ocorrer um desvio miope transitório se o DVO Healon GV PRO não for completamente removido do saco capsular por trás da lente intraocular.

A utilização de viscoelásticos de concentração elevada e maior peso molecular, como o DVO Healon GV PRO, poderá impedir a aspiração e/ou resultar no bloqueio do fluxo de aspiração através da tubagem de faecoemulsificação, especialmente quando se combina a reutilização da tubagem de aspiração, a utilização de vários frascos de viscoelásticos e/ou fragmentos de lente.

Existe o potencial de picos precoces e a curto prazo de PIO pós-operatória com DVO coesos, cuja remoção do olho requer tempo e cuidado. Como tal, recomenda-se que o DVO Healon GV PRO seja completamente removido do olho por irrigação e aspiração com solução de irrigação estéril para reduzir o risco de picos precoces de PIO pós-operatória.

O enchimento excessivo do segmento anterior do olho com o DVO Healon GV PRO pode causar aumento da pressão intraocular, glaucoma ou outros danos oculares.

Deve ter-se cuidado para evitar que fiquem retidas bolhas de ar por trás do DVO Healon GV PRO.

O DVO Healon GV PRO é uma fracción altamente purificada extraída de bactérias fermentadas que poderá conter quantidades diminutas de proteína.