

**FCI PROTECT®**  
**REF : 2138 315 15 B**

FR .....	2
EN .....	3
DE .....	4
IT .....	5
ES .....	6
PT .....	7
NL .....	8
DA .....	9
FI .....	10
SE .....	11
TR .....	12
ZH .....	13
EL .....	14
PL .....	15
SL .....	16
SK .....	17
<b>Figures</b> .....	18
<b>Symbols</b> .....	19



FCI S.A.S.  
20-22, rue Louis Armand  
75015 PARIS - FRANCE  
Tél : + 33 (0) 1 53 98 98 98  
Fax : + 33 (0) 1 53 98 98 99

Email : [fci@fci.fr](mailto:fci@fci.fr)  
Web : [www.fci.fr](http://www.fci.fr)



Distributed in U.S.A. by :  
FCI Ophthalmics Inc.  
30 Corporate Park Drive  
Suite #310/320  
Pembroke, MA 02359  
Phone: 800-932-4202  
Fax: 781-826-9062

Email : [info@fci-ophthalmics.com](mailto:info@fci-ophthalmics.com)  
Web : [www.fci-ophthalmics.com](http://www.fci-ophthalmics.com)



Caution : Federal law restricts the sale and/or the use of this device to, or on the order of a physician.



**FR**

Notice d'utilisation

Date de révision de la notice d'instructions : 05/2017

Année d'imposition du marquage CE : 2016

## FCI PROTECT®

**Description :**

FCI Protect® est une solution isotonique, transparente, viscoélastique et stérile destinée à une application intraoculaire. Utilisé comme un dispositif auxiliaire pendant la chirurgie du segment antérieur de l'œil, FCI Protect® maintient la profondeur de la chambre antérieure et protège les tissus intraoculaires environnants.

FCI Protect® contient 2.0% (S5.9100) ou 2.4% (S5.9110) d'hydroxypropylméthylcellulose et apporte un soutien aux manipulations intraoculaires grâce à ses propriétés viscoélastiques et humidifiantes. Étant soluble dans l'eau, FCI Protect® peut être simplement éliminé en fin de chirurgie par irrigation et aspiration.

**Composition :** 1 ml contient

	<b>S5.9100 FCI Protect® 2.0%</b>	<b>S5.9110 FCI Protect® 2.4%</b>
Hydroxypropylméthylcellulose	20.00 mg	24.00 mg
Chlorure de sodium	6.40 mg	6.40 mg
Chlorure de potassium	0.75 mg	0.75 mg
Chlorure de calcium 2H <sub>2</sub> O	0.48 mg	0.48 mg
Chlorure de magnésium 6H <sub>2</sub> O	0.30 mg	0.30 mg
Acétate de sodium 3H <sub>2</sub> O	3.90 mg	3.90 mg
Citrate de sodium 2H <sub>2</sub> O	1.70 mg	1.70 mg
Autres constituants	Quantité suffisante de HCl ou NaOH, eau pour injection	

**Présentation :**

FCI Protect® contient dans leur sachet final, conditionnés en boîte carton :

- une seringue stérile à usage unique avec 2 ml de solution ;
- une canule d'injection Luer-Lock stérile à usage unique.

Les deux composants sont à assembler avant utilisation.

**Indications :**

FCI Protect® est un substitut du volume de l'humeur aqueuse pendant les opérations intraoculaires telles que l'extraction du cristallin ou l'insertion d'une lentille intraoculaire. FCI Protect® maintient la profondeur de la chambre antérieure pendant la chirurgie et réduit le risque de traumatisme de l'endothélium cornéen, de l'iris et du corps ciliaire exposés aux instruments chirurgicaux.

**Mode d'action :**

FCI Protect® est précautionneusement injecté dans la chambre antérieure de l'œil grâce à la canule stérile à usage unique fournie ou une canule similaire (23-25 gauge, Luer-Lock). Pour l'implantation de lentille intraoculaire, il est recommandé de recouvrir l'implant et les instruments avec FCI Protect® juste avant la chirurgie, afin de protéger l'endothélium et les tissus environnants. Le volume de FCI Protect® à injecter est variable et dépend du type de chirurgie. En tant que substitut de l'humeur viscoélastique perdue par écoulement ou irrigation, FCI Protect® peut être injecté plusieurs fois. En fin de chirurgie, FCI Protect® doit être complètement éliminé en utilisant un dispositif adapté d'irrigation/aspiration. Les résidus éventuels seront évacués de la chambre antérieure par écoulement naturel au niveau du trabéculum cornéo-scléral et du canal de Schlemm.

**Avertissements et contre-indications :**

FCI Protect® ne doit pas être utilisé dans les cas d'hypersensibilité à l'hydroxypropylméthylcellulose au risque de compromettre la santé du patient. Les effets secondaires et les complications inattendus pouvant être imputés à FCI Protect® doivent être signalés à FCI.

**Conseils d'utilisation :**

Maintenez l'adaptateur Luer-Lock comme présenté en (1). Avec votre autre main, tournez soigneusement le bouchon dans le sens anti-horaire (2). Ensuite, enlevez le bouchon comme présenté en (3). Les seringues dont le bouchon protecteur serait ouvert ou ayant glissé dans l'emballage stérile ne doivent pas être utilisés.

**Précautions d'utilisation :**

FCI Protect® est uniquement destiné à l'usage des chirurgiens ophtalmologistes.

Toutes les précautions habituelles relatives à la chirurgie intraoculaire doivent être respectées. FCI Protect® et sa canule stérile à usage unique associée ont été uniquement conçus pour une application intraoculaire.

Avant l'application de FCI Protect®, l'intégrité du conditionnement doit être contrôlée afin de garantir la stérilité et donc la sécurité du patient.

Après la chirurgie avec FCI Protect®, une augmentation post-opératoire transitoire de la pression intraoculaire peut se produire. La pression intraoculaire peut être réduite à nouveau en utilisant un traitement approprié.

**Durée de conservation et stabilité :**

Ne pas utiliser FCI Protect® après la date d'expiration sous peine de compromettre l'efficacité du produit et la sécurité du patient.

**Instructions de stockage :**

Stocker FCI Protect® à température ambiante et à l'abri de la lumière.

**Pour usage pendant la chirurgie :**

Avant de retirer la canule de l'œil, ne pas exercer de pression supplémentaire sur le piston, afin d'éviter l'aspiration de bulle d'air dans la canule.

\* seringue

\*\* canule

## FCI PROTECT®

### Description:

FCI Protect® is an isotonic, clear, viscoelastic and sterile solution for intraocular application. As an auxiliary device during surgery of the anterior segment of the eye, FCI Protect® maintains the depth of the anterior chamber and protects the surrounding intraocular tissue.

FCI Protect® contains 2.0% (S5.9100) or 2.4% (S5.9110) hydroxypropylmethylcellulosum and supports the intraocular manipulations due to its viscoelastic and moistening properties. Due to its solubility to water, FCI Protect® can be removed at the end of surgery simply by irrigation and aspiration.

### Composition: 1 ml contains

	S5.9100 FCI Protect® 2.0%	S5.9110 FCI Protect® 2.4%
Hydroxypropylmethylcellulosum	20.00 mg	24.00 mg
Sodium chloride	6.40 mg	6.40 mg
Potassium chloride	0.75 mg	0.75 mg
Calcium chloride 2H <sub>2</sub> O	0.48 mg	0.48 mg
Magnesium chloride 6H <sub>2</sub> O	0.30 mg	0.30 mg
Sodium acetate 3H <sub>2</sub> O	3.90 mg	3.90 mg
Sodium citrate 2H <sub>2</sub> O	1.70 mg	1.70 mg
Other components:	Sufficient quantity of HCl or NaOH, water for injection	

### Packaging:

FCI Protect® contains in their final pouch, packaged in a cardboard box:

- a sterile single-use syringe with 2ml solution ;
- a sterile single-use Luer-Lock injection cannula.

The two elements must be assembled before use.

### Indications:

FCI Protect® serves as a volume substitute for aqueous humor during intraocular operations, such as lens extraction and insertion of an intraocular lens. FCI Protect® maintains the depth of the anterior chamber during surgery and reduces the danger of traumatization of the corneal endothelium, the iris and the ciliary body by direct contact with surgical instruments.

### Mode of action:

FCI Protect® is carefully injected into the anterior chamber using the supplied sterile single-use cannula or a similar cannula (20-25 gauge/Luer-Lock). It is recommended for intraocular lens implantation to cover the implant and instruments with FCI Protect® immediately before surgery. This measure is to additionally protect the endothelium and the surrounding tissue. The FCI Protect® volume to be injected varies and depends on the type of surgery. As a substitute for viscoelastic lost by flow or irrigation, FCI Protect® can be injected several times. At the end of surgery, FCI Protect® must be removed completely using a suitable irrigation/aspiration device. Any residue that has not been removed from the anterior chamber will be flushed out naturally via the trabecular system and Schlemm's canal.

### Warning and contraindications:

FCI Protect® should not be used in cases of a hyper-sensitivity against hydroxypropylmethylcellulosum, as it might endanger the patient's health. Unexpected side effects and complications related to FCI Protect® must be reported to FCI.

### Instructions for use:

Hold the Luer-Lock adapter as shown in (1). Twist the cap carefully with the other hand in an anti-clockwise direction (2). Then remove the cap as shown in (3). Do not use a syringe if the cap is not on properly in its sterile packaging.

### Precautions for use :

FCI Protect® is designed for use by ophthalmologists only.

All normal precautions for intraocular surgery must be observed. FCI Protect® and the supplied sterile single-use cannula are designed for single intraocular application only.

Prior to the application of FCI Protect®, the integrity of the primary package must be controlled to guarantee the sterility and thus the patient's safety.

After surgery with FCI Protect®, a transient post-operative intraocular pressure increase may occur. The intraocular pressure can be decreased again using a suitable therapy.

### Shelflife and stability:

Do not use FCI Protect® after the expiration date as it might compromise the product's efficiency and the patient's safety.

### Storage instructions:

Store FCI Protect® at room temperature protected from light.

### For use during surgery:

Prior to removing the cannula from the eye, do not exert any more pressure onto the plunger, in order to avoid the aspiration of an air bubble into the cannula.

\*syringe      \*\*cannula

**FCI PROTECT®****Beschreibung:**

FCI Protect® ist eine isotonische, klare, viskoelastische und sterile Lösung zur intraokularen Anwendung. Als Hilfsmittel bei Operationen am Vorderabschnitt des Auges erhält FCI Protect® die Tiefe der Vorderkammer aufrecht und schützt das umgebende intraokulare Gewebe.

FCI Protect® enthält 2,0% (S5.9100) bzw. 2,4% (S5.9110) Hydroxypropylmethylcellulose und unterstützt Eingriffe im Auge durch seine viskoelastischen und befeuchtenden Eigenschaften. Da FCI Protect® wasserlöslich ist, kann es am Ende der Operation einfach durch Spülen und Absaugen entfernt werden.

**Zusammensetzung:** 1 ml enthält

	<b>S5.9100 FCI Protect® 2,0%</b>	<b>S5.9110 FCI Protect® 2,4%</b>
Hydroxypropylmethylcellulose	20,00 mg	24,00 mg
Natriumchlorid	6,40 mg	6,40 mg
Kaliumchlorid	0,75 mg	0,75 mg
Kalziumchlorid 2H <sub>2</sub> O	0,48 mg	0,48 mg
Magnesiumchlorid 6H <sub>2</sub> O	0,30 mg	0,30 mg
Natriumacetat 3H <sub>2</sub> O	3,90 mg	3,90 mg
Natriumcitrat 2H <sub>2</sub> O	1,70 mg	1,70 mg
Andere Bestandteile:	Ausreichende Menge an HCl oder NaHO, Wasser zur Injektion	

**Verpackung:**

FCI Protect® enthält in der Endverpackung, umverpackt in einem Karton:

- eine sterile Einwegspritze mit 2 ml Lösung
- eine sterile Einweg-Luer-Lock-Injektionskanüle

Die beiden Elemente müssen vor der Anwendung zusammengesetzt werden.

**Indikationen:**

FCI Protect® dient als Volumenersatz für das Kammerwasser bei intraokularen Operationen, zum Beispiel Linsenentfernung und Einsetzen einer Intraokularlinse. FCI Protect® erhält während der Operation die Tiefe der Vorderkammer aufrecht und verringert die Gefahr einer Verletzung von Hornhautendothel, Iris und Ziliarkörper durch direkten Kontakt mit chirurgischen Instrumenten.

**Funktionsweise:**

FCI Protect® wird vorsichtig mithilfe der mitgelieferten sterilen Einwegkanüle oder einer ähnlichen Kanüle (Gr. 20-25/Luer-Lock) in die Vorderkammer injiziert. Für die Implantation einer Intraokularlinse wird empfohlen, das Implantat und die Instrumente unmittelbar vor der Operation mit FCI Protect® zu benetzen. Durch diese Maßnahme werden Endothel und umgebendes Gewebe zusätzlich geschützt. Die zu injizierende Menge an FCI Protect® ist unterschiedlich und hängt von der Art des Eingriffs ab. Als Ersatz für durch Fluss oder Spülung verlorenes Viscoelastikum kann FCI Protect® mehrfach injiziert werden. Am Ende der Operation muss FCI Protect® mithilfe einer geeigneten Spül-/Absaugvorrichtung vollständig entfernt werden.

**Warnhinweise und Gegenanzeigen:**

FCI Protect® sollte bei Fällen von Überempfindlichkeit gegen Hydroxypropylmethylcellulose nicht eingesetzt werden, da dies die Gesundheit des Patienten gefährden könnte. Unerwartete Nebenwirkungen und Komplikationen im Zusammenhang mit FCI Protect® müssen FCI gemeldet werden.

**Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung:**

Es müssen alle normalen Vorsichtsmaßnahmen für intraokulare Operationen befolgt werden. FCI Protect® und die mitgelieferte sterile Einwegkanüle sind ausschließlich für eine einmalige intraokulare Anwendung bestimmt.

Vor der Anwendung von FCI Protect® muss die Unversehrtheit der Primärverpackung überprüft werden, um die Sterilität und damit die Patientensicherheit zu gewährleisten.

Nach der Operation mit FCI Protect® kann eine vorübergehende postoperative Erhöhung des Augeninnendrucks auftreten. Der Augeninnendruck kann durch eine geeignete Therapie wieder gesenkt werden.

**Haltbarkeit und Beständigkeit:**

FCI Protect® nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden, da die Wirksamkeit des Produkts beeinträchtigt sein könnte, was die Patientensicherheit gefährden würde.

**Aufbewahrungshinweise:**

FCI Protect® bei Zimmertemperatur lichtgeschützt aufbewahren.

**Zur Verwendung während der Operation:**

Vor dem Entfernen der Kanüle aus dem Auge keinen Druck mehr auf den Kolben ausüben, um das Ansaugen einer Luftblase in die Kanüle zu vermeiden.

\*Spritze      \*\*Kanüle

**FCI PROTECT®****Descrizione:**

FCI Protect® è una soluzione isotonica, trasparente, viscoelastica e sterile per l'applicazione intraoculare. In qualità di dispositivo ausiliario durante la chirurgia del segmento anteriore dell'occhio, FCI Protect® mantiene la profondità della camera anteriore e protegge il tessuto intraoculare circostante.

FCI Protect® contiene 2,0% (S5.9100) o 2,4% (S5.9110) di idrossipropilmetilcellulosa e favorisce le manipolazioni intraoculari grazie alle sue proprietà viscoelastiche e umettanti. Grazie alla sua solubilità in acqua, FCI Protect® può essere rimosso al termine della chirurgia semplicemente tramite irrigazione e aspirazione.

**Composizione:** 1 ml contiene

	<b>S5.9100 FCI Protect® 2,0%</b>	<b>S5.9110 FCI Protect® 2,4%</b>
Idrossipropilmetilcellulosa	20,00 mg	24,00 mg
Cloruro di sodio	6,40 mg	6,40 mg
Cloruro di potassio	0,75 mg	0,75 mg
Cloruro di calcio 2H <sub>2</sub> O	0,48 mg	0,48 mg
Cloruro di magnesio 6H <sub>2</sub> O	0,30 mg	0,30 mg
Acetato di sodio 3H <sub>2</sub> O	3,90 mg	3,90 mg
Citrato di sodio 2H <sub>2</sub> O	1,70 mg	1,70 mg
Altri componenti:	Quantità sufficiente di HCl o NaOH, acqua per iniezione	

**Confezione:**

FCI Protect® contiene nel loro sacchetto finale, confezionate in una scatola di cartone:

- una siringa monouso sterile con 2 ml di soluzione;
- una cannula per iniezione monouso sterile con Luer-Lock.

I due elementi devono essere assemblati prima dell'uso.

**Indicazioni:**

FCI Protect® serve da sostituto del volume dell'umore acqueo durante interventi intraoculari come l'estrazione del cristallino e l'inserimento di una lente intraoculare. FCI Protect® mantiene la profondità della camera anteriore durante la chirurgia e riduce il rischio di traumatizzazione dell'endotelio corneale, dell'iride e del corpo ciliare a causa del contatto diretto con strumenti chirurgici.

**Modalità d'azione:**

FCI Protect® viene iniettato con cautela nella camera anteriore usando la cannula sterile monouso fornita o una cannula simile (diametro 20-25/Luer Lock). Per l'impianto di lenti intraoculari si raccomanda di ricoprire l'impianto e gli strumenti di FCI Protect® subito prima della chirurgia. Questa misura è una protezione supplementare per l'endotelio e per il tessuto circostante. Il volume di FCI Protect® da iniettare varia e dipende dal tipo di chirurgia. Come sostituto dell'umore viscoelastico perso a causa di deflusso o irrigazione, FCI Protect® può essere iniettato più volte. Al termine della chirurgia FCI Protect® deve essere rimosso completamente usando un dispositivo di irrigazione/aspirazione adatto.

**Avvertenze e controindicazioni:**

FCI Protect® non deve essere usato in caso d'ipersensibilità all'idrossipropilmetilcellulosa, poiché potrebbe mettere a rischio la salute del paziente. Effetti collaterali e complicazioni imprevisti relativi a FCI Protect® devono essere riportati a FCI.

**Precauzioni per l'uso:**

Rispettare tutte le normali precauzioni per la chirurgia intraoculare. FCI Protect® e la cannula sterile monouso fornita sono stati concepiti solo per una singola applicazione intraoculare.

Prima di applicare FCI Protect®, accertarsi dell'integrità della confezione primaria per garantirne la sterilità e di conseguenza la sicurezza del paziente.

Dopo la chirurgia con FCI Protect® potrebbe verificarsi un aumento temporaneo della pressione intraoculare post-operatoria. La pressione intraoculare può essere ridotta con una terapia adeguata.

**Durata di conservazione e stabilità:**

Non utilizzare FCI Protect® dopo la data di scadenza, poiché potrebbe compromettere l'efficacia del prodotto e quindi la sicurezza del paziente.

**Istruzioni per la conservazione:**

Conservare FCI Protect® a temperatura ambiente al riparo dalla luce.

**Per l'uso durante la chirurgia:**

Prima di rimuovere la cannula dall'occhio, non esercitare un'ulteriore pressione sul pistone per evitare di aspirare bolle d'aria nella cannula.

\*siringa

\*\*cannula

**FCI PROTECT®****Descripción:**

FCI Protect® es una solución isotónica, transparente, viscoelástica y estéril para aplicación intraocular. Como dispositivo auxiliar durante la cirugía del segmento anterior del ojo, FCI Protect® mantiene la profundidad de la cámara anterior y protege el tejido intraocular circundante.

FCI Protect® contiene 2,0 % (S5.9100) o 2,4 % (S5.9110) de hidroxipropilmetilcelulosa y sirve de ayuda en las manipulaciones intraoculares gracias a sus propiedades viscoelásticas y humectantes. Debido a su solubilidad en agua, FCI Protect® se puede eliminar simplemente al final de la cirugía mediante irrigación y aspiración.

**Composición:** 1 ml contiene

	<b>S5.9100 FCI Protect® 2,0 %</b>	<b>S5.9100 FCI Protect® 2,4 %</b>
Hidroxipropilmetilcelulosa	20,00 mg	24,00 mg
Cloruro de sodio	6,40 mg	6,40 mg
Cloruro de potasio	0,75 mg	0,75 mg
Cloruro de calcio 2H <sub>2</sub> O	0,48 mg	0,48 mg
Cloruro de magnesio 6H <sub>2</sub> O	0,30 mg	0,30 mg
Acetato de sodio 3H <sub>2</sub> O	3,90 mg	3,90 mg
Citrato de sodio 2H <sub>2</sub> O	1,70 mg	1,70 mg
Otros componentes:	Cantidad suficiente de HCl o NaOH, agua para inyección	

**Acondicionamiento:**

FCI Protect® contiene en su bolsa final, acondicionadas en una caja de cartón:

- una jeringuilla estéril de un solo uso con 2 ml de solución;
- una cánula de inyección Luer-Lock estéril de un solo uso.

Los dos componentes deben montarse antes de su uso.

**Indicaciones:**

FCI Protect® sirve como sustituto de volumen del humor acuoso durante intervenciones intraoculares tales como la extracción del cristalino y la inserción de lentes intraoculares. FCI Protect® mantiene la profundidad de la cámara anterior durante la cirugía y reduce el riesgo de traumatizar el endotelio corneal, el iris y el cuerpo ciliar por contacto directo con los instrumentos quirúrgicos.

**Modo de acción:**

FCI Protect® se inyecta cuidadosamente en la cámara anterior usando la cánula estéril de un solo uso suministrada o una cánula similar (20-25 G/Luer-Lock). Para la implantación de lentes intraoculares se recomienda cubrir el implante y los instrumentos con FCI Protect® inmediatamente antes de la cirugía. Esta medida es para proteger adicionalmente el endotelio y el tejido circundante. El volumen de FCI Protect® que se inyectará varía y depende del tipo de cirugía. Como sustituto del viscoelástico perdido por flujo o irrigación, FCI Protect® se puede inyectar varias veces. Al final de la cirugía, FCI Protect® se debe eliminar por completo usando un dispositivo adecuado de irrigación/aspiración.

**Advertencias y contraindicaciones:**

FCI Protect® no debe utilizarse en casos de hipersensibilidad a la hidroxipropilmetilcelulosa, ya que se puede comprometer la salud del paciente. Los efectos secundarios inesperados y las complicaciones relacionadas con FCI Protect® se deben notificar a FCI.

**Precauciones de uso:**

Se deben observar todas las precauciones normales relativas a la cirugía intraocular. FCI Protect® y la cánula estéril de un solo uso suministrada están diseñados únicamente para una sola aplicación intraocular.

Antes de aplicar FCI Protect®, se debe controlar la integridad del envase primario para garantizar la esterilidad y, de tal modo, la seguridad del paciente.

Tras la cirugía con FCI Protect®, se puede producir un aumento posoperatorio transitorio de la presión intraocular. Esta última se puede volver a reducir aplicando un tratamiento adecuado.

**Periodo de validez y esterilidad:**

No usar FCI Protect® después de la fecha de caducidad, ya que se puede comprometer la eficacia del producto y la seguridad del paciente.

**Instrucciones de almacenamiento:**

Almacenar el FCI Protect® a temperatura ambiente y protegido de la luz.

**Para uso durante la cirugía:**

Antes de retirar la cánula del ojo, no ejercer más presión en el émbolo para evitar así la aspiración de burbujas de aire en la cánula.

\*Jeringuilla

\*\*Cánula

**FCI PROTECT®****Descrição:**

FCI Protect® é uma solução isotônica transparente, estéril e viscoelástica para aplicação intraocular. Utilizada como um dispositivo auxiliar durante a cirurgia do segmento anterior do olho, FCI Protect® mantém a profundidade da câmara anterior e protege o tecido intraocular envolvente.

FCI Protect® contém 2,0% (S5.9100) ou 2,4% (S5.9110) de hidroxipropilmetilcelulose e suporta a manipulação intraocular devido às suas propriedades viscoelásticas e humidificantes. Devido à sua solubilidade em água, FCI Protect® pode ser simplesmente eliminada através da lavagem ou aspiração.

**Composição:** 1 ml contém

	<b>S5.9100 FCI Protect® 2,0%</b>	<b>S5.9110 FCI Protect® 2,4%</b>
Hidroxipropilmetilcelulose	20,00 mg	24,00 mg
Cloreto de sódio	6,40 mg	6,40 mg
Cloreto de potássio	0,75 mg	0,75 mg
Cloreto de cálcio 2H <sub>2</sub> O	0,48 mg	0,48 mg
Cloreto de magnésio 6H <sub>2</sub> O	0,30 mg	0,30 mg
Acetato de sódio 3H <sub>2</sub> O	3,90 mg	3,90 mg
Citrato de sódio 2H <sub>2</sub> O	1,70 mg	1,70 mg
Outros componentes:	Quantidade suficiente de HCl ou NaOH, água para injeção	

**Embalagem:**

FCI Protect® contém na sua bolsa final, embalada numa caixa de cartão:

- uma seringa estéril de uso único com 2 ml de solução;
- uma cânula de injeção Luer-Lock estéril de uso único.

Os dois elementos têm que ser montados antes do uso.

**Indicações:**

FCI Protect® é um substituto de volume do humor aquoso durante operações intraoculares, como a extração da lente e inserção de uma lente intraocular. FCI Protect® mantém a profundidade da câmara anterior durante a cirurgia e reduz o perigo de traumatismo do endotélio corneal, da íris e do corpo ciliar através do contacto direto com instrumentos cirúrgicos.

**Modo de ação:**

FCI Protect® é cuidadosamente injetada na câmara anterior utilizando a cânula estéril de uso único fornecida ou uma cânula similar (20-25 gauge/Luer-Lock). Para a implantação da lente intraocular é recomendado cobrir o implante e os instrumentos com FCI Protect® imediatamente antes da cirurgia. Esta medida protege adicionalmente o endotélio e o tecido envolvente. O volume de FCI Protect® a injetar varia e depende do tipo de cirurgia. Para substituir a perda viscoelástica causada pelo fluxo ou lavagem, a FCI Protect® pode ser injetada várias vezes. No final da cirurgia, a FCI Protect® tem que ser completamente eliminada utilizando um dispositivo de lavagem/aspiração.

**Avisos e contraindicações:**

FCI Protect® não deve ser utilizada em casos de hipersensibilidade à hidroxipropilmetilcelulose devido ao risco de comprometer a saúde do paciente. Efeitos secundários e complicações inesperados relacionados com a FCI Protect® têm que ser reportados à FCI.

**Precauções de utilização:**

Todas as precauções normais relativas à cirurgia intraocular têm que ser observadas. FCI Protect® e a cânula estéril de uso único fornecida foram concebidas apenas para aplicação intraocular única.

Antes da aplicação de FCI Protect® é necessário controlar a integridade da embalagem para garantir a esterilidade e assim a segurança do paciente.

Após a cirurgia com FCI Protect® pode ocorrer um aumento pós-operatório temporário da pressão intraocular. A pressão intraocular pode ser novamente reduzida utilizando uma terapia adequada.

**Validade e estabilidade:**

Não utilizar FCI Protect® após expiração da data de validade sobre pena de comprometer a eficácia do produto e a segurança do paciente.

**Instruções de armazenamento:**

Armazenar a FCI Protect® à temperatura ambiente e protegida da luz.

**Para utilização durante a cirurgia:**

Antes de retirar a cânula do olho, não exercer pressão suplementar no êmbolo de modo a evitar a aspiração de uma bolha de ar para a cânula.

\*seringa \*\*cânula

**FCI PROTECT®****Beschrijving:**

FCI Protect® is een isotonische, heldere, visco-elastische en steriele oplossing voor intra-oculaire applicatie. Als een hulpinstrument tijdens chirurgie van het anterieure segment van het oog handhaaft FCI Protect® de diepte van de anterieure kamer en beschermt het omliggende intra-oculaire weefsel.

FCI Protect® bevat 2,0% (S5.9100) of 2,4% (S5.9110) hydroxypropylmethylcellulose en ondersteunt de intra-oculaire manipulaties dankzij zijn visco-elastische en bevochtigende eigenschappen. Dankzij de oplosbaarheid in water kan FCI Protect® aan het eind van de chirurgische ingreep gewoon worden verwijderd door irrigatie en aspiratie.

**Samenstelling:** 1 ml bevat

	<b>S5.9100 FCI Protect® 2,0%</b>	<b>S5.9110 FCI Protect® 2,4%</b>
Hydroxypropylmethylcellulose	20,00 mg	24,00 mg
Natriumchloride	6,40 mg	6,40 mg
Potassiumchloride	0,75 mg	0,75 mg
Calciumchloride 2H <sub>2</sub> O	0,48 mg	0,48 mg
Magnesiumchloride 6H <sub>2</sub> O	0,30 mg	0,30 mg
Natriumacetaat 3H <sub>2</sub> O	3,90 mg	3,90 mg
Natriumcitraat 2H <sub>2</sub> O	1,70 mg	1,70 mg
Andere componenten:	Voldoende hoeveelheid HCl of NaOH, water voor injectie	

**Verpakking:**

FCI Protect® bevat in de uiteindelijke zak, verpakt in een kartonnen doos:

- een steriele injectiespuit met 2ml oplossing voor eenmalig gebruik;
- een steriele Luer-Lock injectiecanule voor eenmalig gebruik.

De twee elementen moeten vóór gebruik worden samengevoegd.

**Indicaties:**

FCI Protect® dient als een volumesubstituut voor waterig lichaamsvocht tijdens intra-oculaire operaties, zoals lensextractie en het inbrengen van een intra-oculaire lens. FCI Protect® handhaaft de diepte van de anterieure kamer tijdens de chirurgische ingreep en vermindert het risico van traumatisatie van het endothelium, de iris en de trilharen door rechtstreeks contact met chirurgische instrumenten.

**Werkwijze:**

FCI Protect® wordt zorgvuldig geïnjecteerd in de anterieure kamer met behulp van de meegeleverde steriele canule voor eenmalig gebruik of een gelijkaardige canule (20-25 wijzer/Luer-Lock). Voor intra-oculaire lensimplantatie wordt aangeraden om het implantaat en instrumenten onmiddellijk vóór de chirurgische ingreep te bedekken met FCI Protect®. Deze maatregel dient om het endothelium en het omliggende weefsel extra te beschermen. De hoeveelheid FCI Protect® die moet worden geïnjecteerd varieert, en hangt af van de chirurgische ingreep. Als vervanging van visco-elastische oplossing die verloren is gegaan door vloeit of irrigatie kan FCI Protect® enkele malen worden geïnjecteerd. Aan het eind van de chirurgische ingreep moet FCI Protect® volledig worden verwijderd met behulp van een geschikt instrument voor irrigatie/aspiratie.

**Waarschuwingen en contra-indicaties:**

FCI Protect® mag niet worden gebruikt in het geval van overgevoeligheid voor hydroxypropylmethylcellulose, omdat dit de gezondheid van de patiënt in gevaar kan brengen. Onverwachte bijwerkingen en complicaties in verband met FCI Protect® moeten aan FCI worden gemeld.

**Voorzorgsmaatregelen voor gebruik:**

Alle normale voorzorgsmaatregelen voor intra-oculaire chirurgie moeten in acht worden genomen. FCI Protect® en de meegeleverde canule voor eenmalig gebruik zijn uitsluitend ontworpen voor eenmalige intra-oculaire applicatie.

Vóór de applicatie van FCI Protect® moet de onbeschadigdheid van de primaire verpakking worden gecontroleerd, om de steriliteit te garanderen en zo ook de veiligheid van de patiënt.

Na een chirurgische ingreep met FCI Protect® kan een tijdelijke post-operatieve intra-oculaire verhoging van de druk optreden. De intra-oculaire druk kan weer worden verlaagd met een daartoe geschikte therapie.

**Houdbaarheid en stabiliteit:**

Gebruik FCI Protect® niet na de vervaldatum, aangezien dit negatieve gevolgen kan hebben voor de effectiviteit van het product en de gezondheid van de patiënt.

**Opslaginstructies:**

Sla FCI Protect® op bij kamertemperatuur en beschermd tegen licht.

**Voor gebruik tijdens een chirurgische ingreep:**

Oefen alvorens de canule te verwijderen van het oog niet nog meer druk uit op de plunjer, om de aspiratie van een luchtbel in de canule te vermijden.

\*injectiespuit

\*\*canule



**FCI PROTECT®****Beskrivelse:**

FCI Protect® er en isotonisk, klar, viskoelastisk og steril opløsning til intraokulær anvendelse. Som et hjælpemiddel under operation af det anteriore segment af øjet, bibeholder FCI Protect® dybet på camera anterior bulbi og beskytter det omgivende intraokulære væv.

FCI Protect® indeholder 2,0 % (S5.9100) eller 2,4 % (S5.9110) hydroxypropylmethylcellulosum understøtter de intraokulære manipulationer på grund af de viskoelastiske og fugtende egenskaber. Da den kan opløses i vand, kan FCI Protect® nemt fjernes ved hjælp af skylning og opsugning efter operationen.

**Sammensætning:** 1 ml indeholder

	<b>S5.9100 FCI Protect® 2,0 %</b>	<b>S5.9110 FCI Protect® 2,4 %</b>
Hydroxypropylmethylcellulosum	20,00 mg	24,00 mg
Natriumklorid	6,40 mg	6,40 mg
Kaliumklorid	0,75 mg	0,75 mg
Kalciumklorid 2H <sub>2</sub> O	0,48 mg	0,48 mg
Magnesiumklorid 6H <sub>2</sub> O	0,30 mg	0,30 mg
Natriumacetat 3H <sub>2</sub> O	3,90 mg	3,90 mg
Natriumcitrat 3H <sub>2</sub> O	1,70 mg	1,70 mg
Øvrige komponenter:	Tilstrækkelig mængde HCl eller NaOH, vand til injektion	

**Emballage:**

I den inderste pose, emballeret i en papæske, indeholder FCI Protect®:

- en steril engangssprøjte med 2 ml opløsning;
- en steril engangskanyle med Luer-lås.

De to elementer skal samles inden brug.

**Indikationer:**

FCI Protect® fungerer som en volumen-substitution for humor aqueus under intraokulære operationer som f.eks. linseekstraktion og indsættelse af en intraokulær linse. FCI Protect® bibeholder dybet på camera anterior bulbi under operationen og formindsker risikoen for beskadigelse af corneaendotelet, iris og corpus ciliare på grund af direkte kontakt med operationsinstrumenter.

**Virkemåde:**

FCI Protect® injiceres forsigtigt i camera anterior bulbi ved hjælp af den leverede sterile engangskanylen eller en lignende kanyle (20-25 gauge/Luer-lås). Ved intraokulær linseimplantation anbefales det at dække implantatet og instrumenterne med FCI Protect® straks inden operationen. Formålet med dette er at beskytte endotelet og det omgivende væv yderligere. Den mængde FCI Protect® der skal injiceres varierer og afhænger af operationstypen. FCI Protect® kan injiceres flere gange, som erstatning for viskoelastisk væske, der er gået tabt på grund af flow eller skylning. Når operationen er færdig, skal FCI Protect® fjernes fuldstændigt ved hjælp af en passende anordning til skylning/opsugning.

**Advarsler og kontraindikationer:**

FCI Protect® bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed mod hydroxypropylmethylcellulosum, da dette kan udsætte patientens helbred for fare. Uventede bivirkninger og komplikationer i forbindelse med FCI Protect® skal rapporteres til FCI.

**Forholdsregler ved brug:**

Alle normale forholdsregler ved intraokulær operation skal overholdes. FCI Protect® og den leverede sterile engangskanyle er kun skabt til intraokulær engangsbrug.

Inden FCI Protect® bruges, skal man kontrollere at den primære emballage er ubeskadiget, for at garantere steriliteten og dermed patientens sikkerhed.

Efter operation med FCI Protect® kan en kortvarig postoperativ intraokulær trykforøgelse forekomme. Det intraokulære tryk kan formindskes igen ved hjælp af passende behandling.

**Holdbarhed og stabilitet:**

Brug ikke FCI Protect® efter udløbsdatoen, da dette kan sætte produktets effektivitet og patientens sikkerhed på spil.

**Instruktioner om opbevaring:**

FCI Protect® skal opbevares ved stuetemperatur, beskyttet mod lys.

**Til brug under operation:**

Inden kanylen fjernes fra øjet, må der ikke trykkes yderligere på stemplet, for at undgå opsugning af en luftboble i kanylen.

\*sprøjte

\*\*kanyle

## FCI PROTECT®

### Kuvaus:

FCI Protect® on isotoninen, kirkas, viskoelastinen ja steriili liuos silmänsisäiseen käyttöön. Käytettäessä FCI Protect® -liuosta apuaineena silmän etuosan kirurgisissa toimenpiteissä se säilyttää etukammion syvyyden ja suojaa ympäröivää silmänsisäistä kudosta.

FCI Protect® sisältää 2,0 % (S5.9100) tai 2,4 % (S5.9110) hydroksipropyylimetyyliiselluloosaa, ja sitä käytetään apuna silmän sisäosien käsittelyssä sen viskoelastisten ja kosteuttavien ominaisuuksien vuoksi. Vesiliukoisuutensa ansiosta FCI Protect® voidaan poistaa leikkauksen loppuvaiheessa helposti huuhtelun ja aspiraation avulla.

**Koostumus:** 1 ml sisältää

	S5.9100 FCI Protect® 2,0 %	S5.9110 FCI Protect® 2,4 %
Hydroksipropyylimetyyliiselluloosa	20,00 mg	24,00 mg
Natriumkloridi	6,40 mg	6,40 mg
Kaliumkloridi	0,75 mg	0,75 mg
Kalsiumkloridi 2H <sub>2</sub> O	0,48 mg	0,48 mg
Magnesiumkloridi 6H <sub>2</sub> O	0,30 mg	0,30 mg
Natriumasetaatti 3H <sub>2</sub> O	3,90 mg	3,90 mg
Natriumsitraatti 2H <sub>2</sub> O	1,70 mg	1,70 mg
Muut ainesosat:	Riittävä määrä HCl:a tai NaOH:a, vettä injektiota varten	

### Pakkaus:

FCI Protect® sisältää pahvikoteloon pakatuissa pusseissa:

- steriilin kertakäyttöruiskun, joka sisältää 2 ml liuosta
- steriilin kertakäyttöisen luer-lock-injektioikanyylin.

Nämä kaksi osaa on asennettava ennen käyttöä.

### Käyttöaiheet:

FCI Protect® -liuosta käytetään korvaamaan kammionestetilavuutta silmäleikkauksissa, kuten mykiönpoistossa ja tekomykiön asettamisessa. FCI Protect® säilyttää etukammion syvyyden kirurgisen toimenpiteen aikana ja vähentää sarveiskalvon endoteelin, värikanalon ja sädekehän vaurioitumisen vaaraa niiden joutuessa suoraan kosketukseen kirurgisten instrumenttien kanssa.

### Vaikutustapa:

FCI Protect® ruiskutetaan varovasti etukammioon käyttäen mukana toimitettua steriiliä kertakäyttöikanyyliä tai vastaavaa kanyyliä (20–25 gauge / luer-lock). Tekomykiön implantointia varten suositellaan FCI Protect® -liuoksen lisäämistä implantin ja instrumenttien päälle välittömästi ennen leikkausta. Toimenpiteen tarkoituksena on antaa lisäsuojaa endoteelille ja ympäröivälle kudokselle. FCI Protect® -liuoksen ruiskutusmäärä vaihtelee ja riippuu leikkauksen tyypistä. Virtauksen tai huuhtelun vuoksi hävinneen viskoelastisen aineen korvaamiseksi FCI Protect® -liuosta voidaan ruiskuttaa useaan kertaan. Leikkauksen loppuvaiheessa FCI Protect® on poistettava kokonaan käyttämällä sopivaa huuhtelu-/aspiraatiolaitetta.

### Varoitus ja vasta-aiheet:

FCI Protect® -liuosta ei tule käyttää, jos potilas on yliherkkä hydroksipropyylimetyyliiselluloosalle, koska se voi vaarantaa potilaan terveyden. FCI:lle on ilmoitettava odottamattomista haittavaikutuksista ja komplikaatioista, jotka liittyvät FCI Protect® -liuokseen.

### Varotoimenpiteet:

Kaikkia tavanomaisia silmäkirurgian varotoimenpiteitä on noudatettava. FCI Protect® ja mukana toimitettu steriili kertakäyttöikanyyli on tarkoitettu käytettäväksi vain kertaalleen silmän sisäisesti.

Ennen FCI Protect® -liuoksen käyttöä on tarkastettava, että primääripakkaus on ehjä steriiliyden ja samalla potilasturvallisuuden takaamiseksi.

Kun leikkauksessa on käytetty FCI Protect® -liuosta, silmänpaine voi leikkauksen jälkeen nousta lyhytaikaisesti. Silmänpainetta voidaan tällöin alentaa sopivalla hoidolla.

### Kesto aika ja säilyvyys:

Älä käytä FCI Protect® -liuosta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, koska se voi heikentää tuotteen tehoa ja potilasturvallisuutta.

### Säilytysohjeet:

Säilytä FCI Protect® -liuos huoneenlämmössä valolta suojattuna.

### Käyttö leikkauksen aikana:

Ennen kanyylin poistamista silmästä mäntään ei enää saa kohdistaa painetta, jotta vältetään ilmakuplan aspiroituminen kanyyliin.

\*ruisku

\*\*kanyyli

**FCI PROTECT®****Beskrivning:**

FCI Protect® är en isoton, klar, viskoelastisk och steril lösning för intraokulär användning. Den är ett hjälpmedel under operation av det anteriora segmentet av ögat, FCI Protect® bibehåller djupet i camera anterior bulbi och skyddar den omgivande intraokulära vävnaden.

FCI Protect® innehåller 2,0 % (S5.9100) eller 2,4 % (S5.9110) hydroxypropylmethylcellulosum och stödjer manipulationen på grund av dess viskoelastiska och fuktande egenskaper. Eftersom FCI Protect® är vattenlöslig kan den enkelt avlägsnas efter operationen med hjälp av spolning och utsugning.

**Sammansättning:** 1 ml innehåller

	<b>S5.9100 FCI Protect® 2,0 %</b>	<b>S5.9110 FCI Protect® 2,4 %</b>
Hydroxypropylmethylcellulosum	20,00 mg	24,00 mg
Natriumklorid	6,40 mg	6,40 mg
Kaliumklorid	0,75 mg	0,75 mg
Kalciumklorid 2H <sub>2</sub> O	0,48 mg	0,48 mg
Magnesiumklorid 6H <sub>2</sub> O	0,30 mg	0,30 mg
Natriumacetat 3H <sub>2</sub> O	3,90 mg	3,90 mg
Natriumcitrat 2H <sub>2</sub> O	1,70 mg	1,70 mg
Övriga beståndsdelar:	Tillräcklig mängd HCl eller NaOH, vatten för injektion	

**Förpackning:**

FCI Protect® innehåller i den sista påsen, som är förpackad i en kartong:

- en steril engångsspruta med 2 ml lösning,
- en steril engångskanyl med Luerkoppling.

De två elementen måste samlas innan användning.

**Indikationer:**

FCI Protect® fungerar som en volymersättning för humor aqueus under intraokulära operationer, som t.ex. linsextraktion och insättning av en intraokulär lens. FCI Protect® bibehåller djupet i camera anterior bulbi under operationen och minskar risken för att kornealendotelet, iris och corpus ciliare skadas under operationen på grund av direkt kontakt med operationsinstrument.

**Funktionssätt:**

FCI Protect® injiceras försiktigt i camera anterior bulbi med hjälp av den levererade sterila engångskanylen eller en liknande kanyl (20-25 gauge/Luerkoppling). Vid intraokulär linsimplantering rekommenderas det att täcka implantatet och instrumenten med FCI Protect® strax innan operationen. Denna åtgärd utförs för att skydda endotelet och den omgivande vävnaden ytterligare. Den mängd FCI Protect® som ska injiceras varierar och beror på operationstypen. Som ersättning för viskoelastisk vätska som förloras på grund av flöde eller spolning kan FCI Protect® injiceras flera gånger. När operationen är slut måste FCI Protect® avlägsnas fullständigt med hjälp av en lämplig anordning för spolning/utsugning.

**Varning och kontraindikationer:**

FCI Protect® bör inte användas i fall där det förekommer överkänslighet mot hydroxypropylmethylcellulosum, eftersom detta kan äventyra patientens hälsa. Övriga biverkningar och komplikationer relaterade till FCI Protect® måste rapporteras till FCI.

**Försiktighetsåtgärder:**

Alla normala försiktighetsåtgärder för intraokulär operation måste vidtas. FCI Protect® och den levererade sterila engångskanylen är endast konstruerade för intraokulär engångsanvändning.

Innan användning av FCI Protect®, måste det kontrolleras att den primära förpackningen är oskadd för att garantera steriliteten och därmed patientens säkerhet. Efter operation med FCI Protect®, kan en kortvarig intraokulär tryckökning förekomma. Det intraokulära trycket kan minskas igen med lämplig behandling.

**Hållbarhetstid och stabilitet:**

Använd inte FCI Protect® efter utgångsdatumet, eftersom detta kan försämra produktens effektivitet och patientens säkerhet.

**Förvaringsinstruktioner:**

FCI Protect® ska förvaras vid rumstemperatur skyddat mot ljus.

**För användning under operation:**

Innan kanylen avlägsnas från ögat får det inte tryckas ytterligare på kolven, för att undvika att en luftbubbla suggs upp i kanylen.

\*injektionsspruta

\*\*kanyl

**FCI PROTECT®****Açıklama:**

FCI Protect®, intraoküler uygulama için izotonik, net, viskoelastik ve steril bir çözümdür. Gözün anterior segmentinin ameliyatı sırasında yardımcı cihaz olarak kullanılan FCI Protect®, ön kamaranın derinliğini muhafaza eder ve çevreleyen intraoküler dokuyu korur.

FCI Protect®, %2,0 (S5.9100) veya %2,4 (S5.9110) hidroksipropilmetilselüloz içerir ve viskoelastik ve nemlendirici özellikleri sayesinde intraoküler manipülasyonları destekler. Suda çözünebilen FCI Protect®, ameliyat sonunda irrigasyon ve aspirasyon yoluyla kolayca atılabilmektedir.

**Kompozisyon:** 1 ml içinde

	<b>S5.9100 FCI Protect® %2,0</b>	<b>S5.9110 FCI Protect® %2,4 bulunur</b>
Hidroksipropilmetilselüloz	20,00 mg	24,00 mg
Sodyum klorür	6,40 mg	6,40 mg
Potasyum klorür	0,75 mg	0,75 mg
Kalsiyum klorür 2H <sub>2</sub> O	0,48 mg	0,48 mg
Magnezyum klorür 6H <sub>2</sub> O	0,30 mg	0,30 mg
Sodyum asetat 3H <sub>2</sub> O	3,90 mg	3,90 mg
Sodyum sitrat 2H <sub>2</sub> O	1,70 mg	1,70 mg
Diğer bileşenler:	Yeterli miktarda HCl veya NaOH, enjeksiyon suyu	

**Ambalajlama:**

FCI Protect®, bir karton kutu içine ambalajlanan nihai paketinde şunları içerir:

- 2 ml solüsyonla birlikte bir adet tek kullanımlık steril şırınga;
- bir adet tek kullanımlık steril Luer-Kilitli enjeksiyon kanülü.

İki eleman kullanım öncesinde takılmalıdır.

**Endikasyonlar:**

FCI Protect®, bir intraoküler lensin çıkarılması ve takılması gibi intraoküler operasyonlar sırasında göz sıvısının yedek volümü görevini görür. FCI Protect®, ameliyat sırasında ön kamaranın derinliğini muhafaza eder ve cerrahi aletlerin doğrudan teması ile meydana gelebilecek korneal endotelyum, iris ve siliyer cisim travması tehlikesini azaltır.

**Uygulama şekli:**

FCI Protect®, temin edilen tek kullanımlık steril kanül veya benzer bir kanül (20-25 kalınlığında/Luer-Kilidi) kullanılarak ön kamaraya dikkatlice enjekte edilir. İntraoküler lens uygulaması ameliyatından hemen önce, implantın ve aletlerin FCI Protect® ile kaplanması tavsiye edilir. Bu tedbir, endotelyum ve çevreleyen dokuyu ekstra korumak amacıyla yapılır. Enjekte edilecek olan FCI Protect® volümü, ameliyatın tipine göre değişiklik gösterir. Akıntı veya irrigasyon nedeniyle oluşan viskoelastik kaybının yerine geçen FCI Protect®, birden fazla kez enjekte edilebilir. Ameliyatın sonunda FCI Protect® uygun bir irrigasyon/aspirasyon cihazı kullanılarak tamamen atılmalıdır.

**Uyarı ve Kontrendikasyonlar:**

FCI Protect®, hastanın sağlığını tehlikeye atma riski bulunduğundan, hidroksipropilmetilselüloza karşı hiper hassasiyet durumunda kullanılmamalıdır. FCI Protect® ile ilgili beklenmeyen yan etkiler ve komplikasyonlar FCI'ya bildirilmelidir.

**Kullanımda alınması gereken önlemler:**

İntraoküler ameliyat için tüm normal tedbirler alınmalıdır. FCI Protect® ve temin edilen steril tek kullanımlık kanül, yalnızca tek bir intraoküler uygulama için tasarlanmıştır.

FCI Protect® uygulamasından önce, sterillik sağlamak ve böylece hastanın güvenliğini garantilemek için birincil paketin tam olup olmadığı kontrol edilmelidir. FCI Protect® ile ameliyat yapıldıktan sonra, ameliyat sonrası geçici bir intraoküler basınç artışı görülebilir. İntraoküler basınç, uygun bir tedavi kullanılarak düşürülebilir.

**Raf ömrü ve dayanıklılık:**

FCI Protect®'i son kullanma tarihinden sonra kullanmayın, çünkü ürünün verimini ve hastanın güvenliğini tehlikeye atabilir.

**Depolama talimatları:**

FCI Protect®'i gün ışığı olmayan bir yerde oda sıcaklığında saklayın.

**Ameliyat sırasında kullanmak için:**

Kanülü gözden çıkarmadan önce, bir hava kabarcığının kanüle aspirasyonunu önlemek için pistonu daha fazla basınç uygulamayın.

\*şırınga

\*\*kanül



**FCI PROTECT®****Περιγραφή:**

Το FCI Protect® είναι ένα ισοτονικό, διαυγές, ιζωδοελαστικό και αποστειρωμένο διάλυμα για ενδοφθάλμια εφαρμογή. Ως βοηθητική συσκευή κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης στο πρόσθιο τμήμα του οφθαλμού, το FCI Protect® διατηρεί το βάθος του πρόσθιου θαλάμου και προστατεύει τον περιβάλλοντα ενδοφθάλμιο ιστό.

Το FCI Protect® περιέχει 2,0% (S5.9100) ή 2,4% (S5.9110) υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη και υποστηρίζει τους ενδοφθάλμιους χειρισμούς χάρη στις ιζωδοελαστικές και υγραντικές ιδιότητές του. Λόγω της διαλυτότητάς του στο νερό, το FCI Protect® μπορεί να αφαιρεθεί στο τέλος της χειρουργικής επέμβασης απλά με έκπλυση και αναρρόφηση.

**Σύνθεση:** 1 ml περιέχει

	<b>S5.9100 FCI Protect® 2,0%</b>	<b>S5.9110 FCI Protect® 2,4%</b>
Υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη	20,00 mg	24,00 mg
Χλωριούχο νάτριο	6,40 mg	6,40 mg
Χλωριούχο κάλιο	0,75 mg	0,75 mg
Χλωριούχο ασβέστιο 2H <sub>2</sub> O	0,48 mg	0,48 mg
Χλωριούχο μαγνήσιο 6H <sub>2</sub> O	0,30 mg	0,30 mg
Οξικό νάτριο 3H <sub>2</sub> O	3,90 mg	3,90 mg
Κιτρικό νάτριο 2H <sub>2</sub> O	1,70 mg	1,70 mg
Άλλα συστατικά:	Επαρκής ποσότητα HCl ή NaOH, νερό για έγχυση	

**Συσκευασία:**

Το FCI Protect® περιέχει στην τελική τους συσκευασία, συσκευασμένα σε κουτί από χαρτόνι:

- μια αποστειρωμένη σύριγγα μίας χρήσης με διάλυμα 2ml,
- έναν αποστειρωμένο σωληνίσκο έγχυσης Luer-Lock μίας χρήσης.

Τα δύο στοιχεία πρέπει να συναρμολογηθούν πριν από τη χρήση.

**Ενδείξεις:**

Το FCI Protect® χρησιμεύει ως υποκατάστατο όγκου του υδατοειδούς υγρού κατά τη διάρκεια ενδοφθάλμιων επεμβάσεων όπως εξαγωγή φακού και τοποθέτηση ενδοφθάλμιου φακού. Το FCI Protect® διατηρεί το βάθος του πρόσθιου θαλάμου κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και μειώνει τον κίνδυνο τραυματισμού του ενδοθηλίου του κερατοειδούς, της ίριδας και του ακτινωτού σώματος από την άμεση επαφή με τα χειρουργικά εργαλεία.

**Τρόπος δράσης:**

Το FCI Protect® εγχύεται προσεκτικά στον πρόσθιο θάλαμο με χρήση του παρεχόμενου αποστειρωμένου σωληνίσκου μίας χρήσης ή παρόμοιου σωληνίσκου (20-25 G/Luer-Lock). Για την εμφύτευση ενδοφακών συνιστάται η κάλυψη του εμφυτεύματος και των εργαλείων με FCI Protect® αμέσως πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Το μέτρο αυτό αποσκοπεί στην πρόσθετη προστασία του ενδοθηλίου και του περιβάλλοντος ιστού. Ο όγκος του FCI Protect® που πρέπει να εγχυθεί ποικίλλει και εξαρτάται από τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης. Ως υποκατάστατο του ιζωδοελαστικού που χάνεται από την παροχέτευση ή την έκπλυση, το FCI Protect® μπορεί να εγχυθεί αρκετές φορές. Στο τέλος της χειρουργικής επέμβασης, το FCI Protect® πρέπει να αφαιρεθεί πλήρως χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη συσκευή έκπλυσης/αναρρόφησης. Τυχόν υπολείμματα που δεν έχουν απομακρυνθεί από τον πρόσθιο θάλαμο θα αποβληθούν με φυσικό τρόπο μέσω του δικτύου δοκίδων και του σωλήνα του Schlemm.

**Προειδοποίηση και αντενδείξεις:**

Το FCI Protect® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στην υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη γιατί μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την υγεία του ασθενούς. Οι παρενέργειες και οι επιπλοκές που σχετίζονται με το FCI Protect® πρέπει να αναφέρονται στην FCI.

**Οδηγίες χρήσης:**

Κρατήστε τον προσαρμογέα Luer-Lock όπως απεικονίζεται στο βήμα (1). Στριψτε το καπάκι προσεκτικά με το άλλο χέρι προς τα αριστερά (2). Στη συνέχεια αφαιρέστε το καπάκι όπως απεικονίζεται στο βήμα (3). Μην χρησιμοποιήσετε σύριγγα εάν το καπάκι δεν είναι τοποθετημένο σωστά στην αποστειρωμένη συσκευασία του.

**Προφυλάξεις χρήσης:**

Το FCI Protect® έχει σχεδιαστεί για χρήση μόνο από οφθαλμιάτρους.

Πρέπει να τηρούνται όλες οι συνήθεις προφυλάξεις για την ενδοφθάλμια χειρουργική επέμβαση. Το FCI Protect® και ο παρεχόμενος αποστειρωμένος σωληνίσκος μίας χρήσης έχουν σχεδιαστεί μόνο για μία ενδοφθάλμια εφαρμογή.

Πριν από την εφαρμογή του FCI Protect®, η ακεραιότητα της κύριας συσκευασίας πρέπει να ελέγχεται για να διασφαλιστεί η στειρότητα και, κατά συνέπεια, η ασφάλεια του ασθενούς.

Μετά από χειρουργική επέμβαση με χρήση του FCI Protect®, μπορεί να εμφανιστεί παροδική μετεγχειρητική αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης. Η ενδοφθάλμια πίεση μπορεί να μειωθεί και πάλι με τη χορήγηση κατάλληλης θεραπευτικής αγωγής.

**Διάρκεια ζωής και σταθερότητα:**

Μην χρησιμοποιείτε το FCI Protect® μετά την ημερομηνία λήξης γιατί ενδέχεται να υπονομεύσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος και την ασφάλεια του ασθενούς.

**Οδηγίες αποθήκευσης:**

Αποθηκεύετε το FCI Protect® σε θερμοκρασία δωματίου μακριά από το φως.

**Για χρήση κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης:**

Μην ασκείτε περαιτέρω πίεση στο έμβολο πριν αφαιρέσετε τον σωληνίσκο από το μάτι, προκειμένου να αποφύγετε την αναρρόφηση φυσαλίδας αέρα στον σωληνίσκο.

\*σύριγγα

\*\*σωληνίσκος

**FCI PROTECT®****Opis:**

FCI Protect® to izotoniczny, klarowny, wiskoelastyczny i sterylny roztwór do stosowania wewnątrzgałkowego. Jako wyrób pomocniczy podczas operacji przedniego odcinka oka FCI Protect® utrzymuje głębokość komory przedniej i chroni otaczającą tkankę wewnątrzgałkową.

FCI Protect® zawiera 2,0% (S5.9100) lub 2,4% (S5.9110) hydroksypropylometylocelulozy i wspomaga manipulacje wewnątrzgałkowe dzięki swoim właściwościom wiskoelastycznym i nawilżającym. Ze względu na rozpuszczalność w wodzie FCI Protect® może być usunięty po zakończeniu operacji poprzez irygację i aspirację.

**Skład:** 1 ml zawiera

	<b>S5.9100 FCI Protect® 2,0%</b>	<b>S5.9110 FCI Protect® 2,4%</b>
Hydroksypropylometyloceluloza	20,00 mg	24,00 mg
Chlorek sodu	6,40 mg	6,40 mg
Chlorek potasu	0,75 mg	0,75 mg
Chlorek wapnia 2H <sub>2</sub> O	0,48 mg	0,48 mg
Chlorek magnezu 6H <sub>2</sub> O	0,30 mg	0,30 mg
Octan sodu 3H <sub>2</sub> O	3,90 mg	3,90 mg
Cytrynian sodu 2H <sub>2</sub> O	1,70 mg	1,70 mg
Inne składniki:	Wystarczająca ilość HCl lub NaOH, woda do wstrzykiwań	

**Opakowanie:**

FCI Protect® znajduje się w końcowej saszetce, zapakowanej w kartonowe pudełko:

- sterylna strzykawka jednorazowego użytku z 2 ml roztworu,
- sterylna jednorazowa kaniula iniekcyjna Luer-Lock.

Przed użyciem należy zmontować oba elementy.

**Wskazania:**

FCI Protect® służy jako objętościowy substytut cieczy wodnistej podczas operacji wewnątrzgałkowych, takich jak ekstrakcja soczewki i wprowadzenie soczewki wewnątrzgałkowej. FCI Protect® utrzymuje głębokość komory przedniej podczas operacji i zmniejsza ryzyko urazu śródbłonna rogówki, tęczęwki i ciała rzęskowego poprzez bezpośredni kontakt z narzędziami chirurgicznymi.

**Działanie:**

FCI Protect® jest ostrożnie wstrzykiwany do komory przedniej za pomocą dostarczonej sterylnej kaniuli jednorazowego użytku lub podobnej kaniuli (strzykawka 20–25/Luer-Lock). W przypadku implantacji soczewki wewnątrzgałkowej zaleca się pokrycie implantu i instrumentów preparatem FCI Protect® bezpośrednio przed zabiegiem. Środek ten ma dodatkowo chronić śródbłonek i otaczającą tkankę. Objętość FCI Protect® do wstrzyknięcia jest różna i zależy od rodzaju zabiegu. Jako substytut wiskoelastyku utraconego przez przepływ lub irygację FCI Protect® może być wstrzykiwany kilka razy. Po zakończeniu zabiegu FCI Protect® należy całkowicie usunąć za pomocą odpowiedniego urządzenia do irygacji/aspiracji. Wszelkie pozostałości, które nie zostały usunięte z komory przedniej, zostaną naturalnie wypłukane przez system beleczkowania i kanał Schlemma.

**Ostrzeżenia i przeciwwskazania:**

FCI Protect® nie powinien być stosowany w przypadku nadwrażliwości na hydroksypropylometylocelulozę, ponieważ może to zagrażać zdrowiu pacjenta. Nieoczekiwane działania niepożądane i powikłania związane ze stosowaniem wyrobu FCI Protect® należy zgłaszać do FCI.

**Instrukcja użytkowania:**

Przytrzymaj łącznik do strzykawek Luer-Lock, jak pokazano na (1). Drugą ręką ostrożnie przekręć nakładkę w kierunku odwrotnym do ruchu wskazówek zegara (2). Następnie zdejmij nakładkę, jak pokazano na (3). Nie stosuj strzykawki, jeśli nakładka nie jest umieszczona prawidłowo w sterylnym opakowaniu.

**Środki ostrożności:**

FCI Protect® jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez okulistów.

Należy przestrzegać wszystkich normalnych środków ostrożności wymaganych podczas operacji wewnątrzgałkowych. FCI Protect® i dostarczona sterylna kaniula jednorazowego użytku są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego zastosowania wewnątrzgałkowego.

Przed użyciem wyrobu FCI Protect® należy sprawdzić integralność opakowania, aby zagwarantować jałowość, a tym samym bezpieczeństwo pacjenta.

Po zabiegu z użyciem FCI Protect® może wystąpić przejściowy pooperacyjny wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego. Ciśnienie wewnątrzgałkowe można ponownie obniżyć, stosując odpowiednią terapię.

**Data ważności i stabilność:**

Nie stosować wyrobu FCI Protect® po upływie daty ważności, gdyż może to skutkować obniżoną skutecznością produktu i stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta.

**Instrukcje dotyczące przechowywania:**

Przechowywać FCI Protect® w temperaturze pokojowej, chroniąc przed światłem.

**Do stosowania podczas zabiegów chirurgicznych:**

Przed wyjściem kaniuli z oka nie wywierać większego nacisku na tłok, aby uniknąć zasysania pęcherzyków powietrza do kaniuli.

\*strzykawka    \*\*kaniula

**SL**

Navodila za uporabo

Datum pregleda navodil za uporabo: 05/2017

**FCI PROTECT®****Opis:**

FCI Protect® je izotonična, bistra, viskoelastična in sterilna raztopina za intraokularno uporabo. FCI Protect® kot pomožni pripomoček med operacijo sprednjega očesnega segmenta ohranja globino sprednje očesne komore in ščiti okoliško znotraj očesno tkivo.

FCI Protect® vsebuje 2,0 % (S5.9100) ali 2,4 % (S5.9110) hidroksipropilmetilceluloze in zaradi svojih viskoelastičnih in vlažilnih lastnosti podpira intraokularne posege. Zaradi topnosti v vodi lahko zdravilo FCI Protect® po koncu operacije preprosto odstranite z irigacijo in aspiracijo.

**Sestava:** 1 ml vsebuje

	<b>S5.9100 FCI Protect® 2.0 %</b>	<b>S5.9110 FCI Protect® 2,4 %</b>
Hidroksipropilmetilcelulozum	20,00 mg	24,00 mg
Natrijev klorid	6,40 mg	6,40 mg
Kalijev klorid	0,75 mg	0,75 mg
Kalcijev klorid 2H <sub>2</sub> O	0,48 mg	0,48 mg
Magnezijev klorid 6H <sub>2</sub> O	0,30 mg	0,30 mg
Natrijev acetat 3H <sub>2</sub> O	3,90 mg	3,90 mg
Natrijev citrat 2H <sub>2</sub> O	1,70 mg	1,70 mg
Druge komponente:	Zadostna količina HCl ali NaOH, voda za injiciranje	

**Pakiranje:**

FCI Protect® je v končni vrečki, pakiran v kartonski škatli:

- sterilna brizga za enkratno uporabo z 2 ml raztopine;
- sterilna injekcijska kanila Luer-Lock za enkratno uporabo.

Oba elementa je treba pred uporabo sestaviti.

**Predvidena uporaba:**

FCI Protect® služi kot nadomestek za očesno vodico med intraokularnimi operacijami, kot sta ekstrakcija leče in vstavev intraokularne leče. FCI Protect® med operacijo ohranja globino sprednje komore in zmanjšuje nevarnost travmatizacije endotela roženice, šarenice in ciliarnega telesa zaradi neposrednega stika s kirurškimi instrumenti.

**Način delovanja:**

FCI Protect® previdno vbrizgajte v sprednjo komoro s priloženo sterilno kanilo za enkratno uporabo ali podobno kanilo (20–25 manšeta/Luer-Lock). Pri implantaciji intraokularne leče je priporočljivo, da implantat in instrumente neposredno pred operacijo prekrijete s FCI Protect®. S tem ukrepom dodatno zaščitite endotelij in okoliško tkivo. Količina raztopine FCI Protect®, ki jo je treba vbrizgati, se razlikuje in je odvisna od vrste operacije. FCI Protect® se lahko večkrat vbrizga kot nadomestilo za viskoelastično snov, ki se izgubi s pretokom ali irigacijo. Po koncu operacije je treba raztopino FCI Protect® popolnoma odstraniti z uporabo ustrezne naprave za irigacijo/aspiracijo. Vsi ostanki, ki niso bili odstranjeni iz sprednje komore, se bodo naravno odplaknili skozi trabekularni sistem in Schlemmov kanal.

**Opozorila in kontraindikacije:**

Raztopine FCI Protect® se ne sme uporabljati v primeru preobčutljivosti na hidroksipropilmetilcelulozo, saj lahko ogrozi zdravje bolnika. O nepričakovanih neželenih učinkih in zapletih, povezanih z zdravilom FCI Protect®, je treba poročati družbi FCI.

**Navodila za uporabo:**

Držite adapter injekcijske brizge Luer-Lock, kot je prikazano na (1). Z drugo roko previdno zasukajte pokrovček v nasprotni smeri urinega kazalca (2). Nato odstranite pokrovček, kot je prikazano na (3). Ne uporabljajte brizge, če pokrovček v sterilni embalaži ni pravilno nameščen.

**Varnostna navodila za uporabo:**

Raztopina FCI Protect® je namenjena samo oftalmologom.

Upoštevati je treba vse običajne previdnostne ukrepe za intraokularno kirurgijo. FCI Protect® in priložena sterilna kanila za enkratno uporabo sta namenjena samo za enkratno intraokularno uporabo.

Pred nanosom raztopine FCI Protect® je treba nadzorovati celovitost primarne embalaže, da se zagotovi sterilnost in s tem varnost pacienta.

Po operaciji z zdravilom FCI Protect® se lahko pojavi prehodno pooperativno povišanje očesnega tlaka. Z ustreznim zdravljenjem je mogoče ponovno zmanjšati intraokularni tlak.

**Rok uporabnosti in stabilnost:**

FCI Protect® ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ker bi lahko ogrozili učinkovitost pripomočka in varnost pacienta.

**Navodila za shranjevanje:**

Raztopino FCI Protect® shranjujte pri sobni temperaturi, zaščiteno pred svetlobo.

**Za uporabo med operacijo:**

Preden odstranite kanilo iz očesa, ne pritiskajte več na bat, da bi preprečili aspiracijo zračnega mehurčka v kanilo.

\*brizga

\*\*kanila



## FCI PROTECT®

**Opis:**

FCI Protect® je izotonický, číry, viskoelastický a sterilný roztok určený na vnútroočné použitie. FCI Protect® ako pomocná zdravotnícka pomôcka pri operácii predného segmentu oka udržiava hĺbku prednej komory a chráni okolité vnútroočné tkanivo.

FCI Protect® obsahuje 2,0 % (S5.9100) alebo 2,4 % (S5.9110) hydroxypropylmetylcelulózy a podporuje manipuláciu vo vnútri oka vďaka svojim viskoelastickým a zvlhčujúcim vlastnostiam. Vďaka rozpustnosti prípravku vo vode je možné FCI Protect® na konci operácie jednoducho odstrániť irigáciou a aspiráciou.

**Zloženie:** 1 ml obsahuje

	S5.9100 FCI Protect® 2,0%	S5.9110 FCI Protect® 2,4%
Hydroxypropylmetylcelulóza	20,00 mg	24,00 mg
Chlorid sodný	6,40 mg	6,40 mg
Chlorid draselný	0,75 mg	0,75 mg
Chlorid vápenatý 2H <sub>2</sub> O	0,48 mg	0,48 mg
Chlorid horečnatý 6H <sub>2</sub> O	0,30 mg	0,30 mg
Octan sodný 3H <sub>2</sub> O	3,90 mg	3,90 mg
Citran sodný 2H <sub>2</sub> O	1,70 mg	1,70 mg
Ostatné komponenty:	Dostatočné množstvo HCl alebo NaOH, voda na injekciu	

**Balenie:**

Konečné vrecúško prípravku FCI Protect® zabalené v kartónovej škatuli obsahuje:

- jednorazovú sterilnú injekčnú striekačku s 2 ml roztoku,
- jednorazovú sterilnú injekčnú kanylu typu Luer-Lock.

Pred použitím je potrebné oba prvky zmontovať.

**Indikácie:**

FCI Protect® slúži ako objemová náhrada vodného moku počas vnútroočných operácií, akými sú extrakcia šošovky a zavedenie vnútroočnej šošovky. FCI Protect® udržiava hĺbku prednej komory počas operácie a znižuje nebezpečenstvo traumatizácie endotelu rohovky, dúhovky a ciliárneho tela v dôsledku priameho kontaktu s chirurgickými nástrojmi.

**Spôsob účinku:**

FCI Protect® sa opatrne vstrekne do prednej komory pomocou dodanej jednorazovej sterilnej kanyly alebo podobnej kanyly (20 – 25 gauge/typ Luer-Lock). Pri implantácii vnútroočnej šošovky sa odporúča pokryť implantát a nástroje prípravkom FCI Protect® bezprostredne pred operáciou. Toto opatrenie má navyše chrániť endotel a okolité tkanivo. Objem prípravku FCI Protect®, ktorý sa má podať injekčne, sa líši a závisí od typu operácie. Ako náhrada viskoelastického materiálu strateného v dôsledku prúdenia alebo irigácie sa môže FCI Protect® vstrekovať niekoľkokrát. Na konci operácie sa musí FCI Protect® úplne odstrániť pomocou vhodnej zdravotníckej pomôcky na irigáciu/aspiráciu. Všetky zvyšky, ktoré neboli odstránené z prednej komory, sa prirodzene vyplavia cez trabekulárny systém a Schlemmov kanál.

**Upozornenie a kontraindikácie:**

FCI Protect® by sa nemal používať v prípade precitlivenosti na hydroxypropylmetylcelulózu, pretože by mohol ohroziť zdravie pacienta. Neočakávané vedľajšie účinky a komplikácie súvisiace s prípravkom FCI Protect® je potrebné nahlásiť spoločnosti FCI.

**Návod na použitie:**

Pridržte adaptér typu Luer-Lock tak, ako je zobrazené na obrázku (1). Druhou rukou opatrne otočte uzáverom proti smeru hodinových ručičiek (2). Potom odstráňte uzáver tak, ako je znázornené na obrázku (3). Nepoužívajte injekčnú striekačku, pokiaľ nie je uzáver správne nasadený v sterilnom obale.

**Bezpečnostné opatrenia pri použití:**

FCI Protect® je určený len pre oftalmológov.

Musia sa dodržiavať všetky bežné bezpečnostné opatrenia pre vnútroočnú operáciu. FCI Protect® a dodaná jednorazová sterilná kanyla sú určené len na jednorazovú vnútroočnú aplikáciu.

Pred aplikáciou prípravku FCI Protect® je potrebné skontrolovať neporušenosť primárneho obalu, aby sa zaručila sterilita, a tým aj bezpečnosť pacienta.

Po operácii s použitím prípravku FCI Protect® sa môže vyskytnúť prechodné pooperačné zvýšenie vnútroočného tlaku. Vnútroočný tlak možno opäť znížiť vhodnou liečbou.

**Doba použiteľnosti a stabilita:**

Nepoužívajte prípravok FCI Protect® po dátume expirácie, pretože by to mohlo ohroziť účinnosť produktu a bezpečnosť pacienta.

**Pokyny na skladovanie:**

FCI Protect® skladujte pri izbovej teplote tak, aby bol chránený pred svetlom.

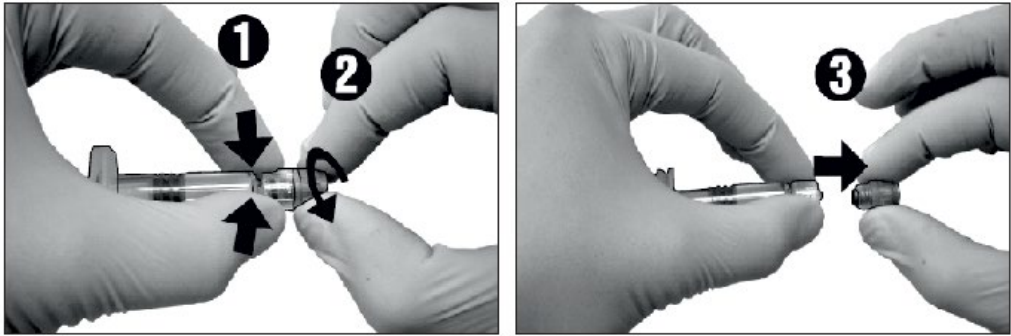
**Pri použití počas operácie:**

Pred vybratím kanyly z oka už nevyvíjajte tlak na piest, aby nedošlo k nasatiu vzduchovej bubliny do kanyly.

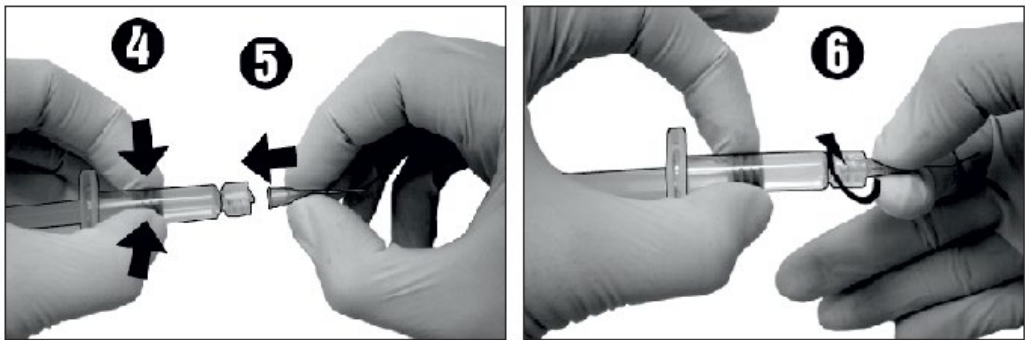
\*injekčná striekačka

\*\*kanyla

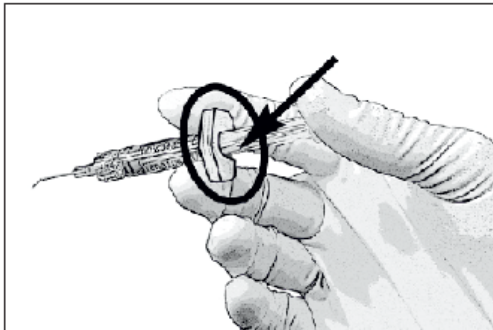
# Figures



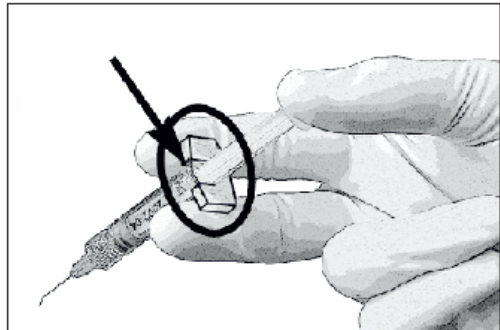
Instructions for correct removal of the cap ((1) hold (2) twist (3) pull out)



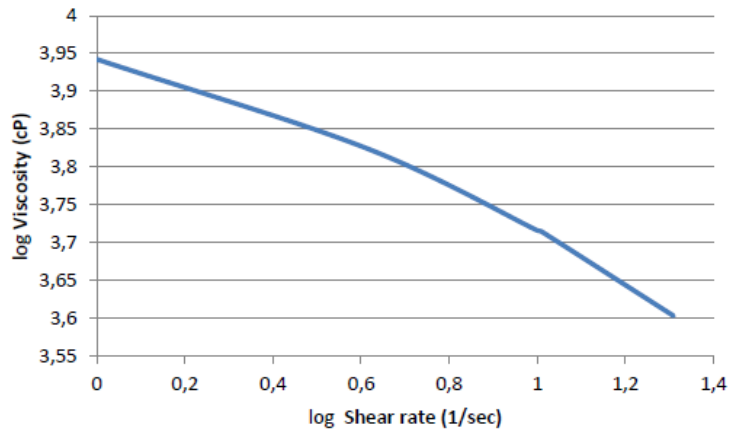
Instructions for correct insertion of the cannula ((4) hold (5) insert (6) twist)



Correct (backstop opening at back)






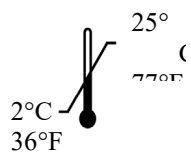






Incorrect (backstop opening at front)



Rheological profile at T = 23.6°C

# Symbols

	EN	TR	ZH
	Manufacturer	Üretici	□ □ □
	Date of manufacture	Üretim tarihi	□ 产 □ □
	Use by	Son kullanma tarihi	□ □ □ □
	Do not reuse	Birden fazla kez kullanmayınız	□ □ □ 复 □ □
	Consult instructions for use	Kullanım için talimatlara başvurunuz	查阅 □ □ 说 □
	Store between 2°C/36°F to 25°C/77°F	2°C/36°F ile 25°C/ 77°F arasında saklayınız	□ 2~25°C □ 间 □ 储 / □ 36~77°F □ 间 □ 储
	Sterilized by ethylene oxide	Etilen oksit ile steril	□ 氧 □ 烷 □ □
	Sterilized by steam	Buharlı otoklav ile steril	□ □ □ □
	Batch number	Seri no	□ □
	Do not use if package is damaged	Hasarlı paketleri kullanmayın	□ □ □ □ □ □ 损 □ 请 □ □ □ □ □