

**Composition:** L'OphtesisBio 1,6%, 1,8% et 3,0% est une solution de hyaluronate de sodium viscoélastique.

Chaque produit comprend 1,1 mL de solution viscoélastique dans une seringue en verre à usage unique pour application intraoculaire. L'OphtesisBio 1,6% et 1,8% s'accompagne d'une canule stérile 27 G. L'OphtesisBio 3,0% s'accompagne d'une canule stérile 25 G.

**Description:** Le dispositif viscochirurgical OphtesisBio 1,6%, 1,8% et 3,0% contient du hyaluronate de sodium stérile, clair, non-pyrogénique, non-inflammatoire et hautement purifié dissout dans une solution tampon physiologique saline. Ce hyaluronate de sodium hautement purifié est obtenu à partir d'une fermentation bactérienne.

Composition d'un mL d'OphtesisBio 1,6%/1,8%/3,0% : 16 mg/18 mg/30 mg de hyaluronate de sodium, chlorure de sodium, phosphate de sodium dibasique, phosphate monosodique, et eau pour injection.

Le pH de l'OphtesisBio 1,6%, 1,8% et 3,0% est compris entre 6.8 et 7.6 et son osmolarité entre 300 et 350 mOsmol/kg, similaire à l'humeur aqueuse.

Le poids moléculaire de l'OphtesisBio 1,6% et 1,8% est d'environ 3,0 MDa.

Le poids moléculaire de l'OphtesisBio 3,0% est d'environ 0,75 MDa.

L'OphtesisBio 1,6% offre une viscosité à taux de cisaillement zéro d'environ 400,000 mPa s.

L'OphtesisBio 1,8% offre une viscosité à taux de cisaillement zéro d'environ 600,000 mPa s.

L'OphtesisBio 3,0% offre une viscosité à taux de cisaillement zéro d'environ 30,000 mPa s.

L'OphtesisBio est facile à instiller. Le hyaluronate de sodium est visqueux au repos mais son comportement pseudo-plastique facilite l'écoulement de la solution lorsqu'une pression est exercée pour l'expulser par la canule. Après l'instillation, les propriétés visqueuses sont rétablies.

**Indications:** Chirurgie intraoculaire du segment antérieur, dont l'extraction de la cataracte et l'implantation de lentilles intraoculaires.

Les propriétés viscoélastiques de l'OphtesisBio 1,6%, 1,8% et 3,0% permettent de lubrifier, renforcer et protéger les tissus oculaires pendant la chirurgie ophtalmologique.

Elle maintient la profondeur de la chambre antérieure, facilite la manipulation et réduit le trauma à l'endothélium cornéen et aux autres tissus environnants.

**Contre indications :** Chirurgie intraoculaire du segment antérieur, dont l'extraction de la cataracte et l'implantation de lentilles intraoculaires.

Les propriétés viscoélastiques de l'OphtesisBio 1,6%, 1,8% et 3,0% permettent de lubrifier, renforcer et protéger les tissus oculaires pendant la chirurgie ophtalmologique.

Elle maintient la profondeur de la chambre antérieure, facilite la manipulation et réduit le trauma à l'endothélium cornéen et aux autres tissus environnants.

**Mode d'emploi:** L'OphtesisBio 1,6%, 1,8% et 3,0% est injecté avec précaution dans la chambre antérieure à l'aide de la canule stérile à usage unique fournie. Lors de l'implantation de lentilles intraoculaires, il est recommandé de recouvrir l'implant et les instruments avec de l'OphtesisBio 1,6%, 1,8% et 3,0% immédiatement avant l'intervention. Cette mesure permet de renforcer la protection de l'endothélium et des tissus environnants. Le volume d'OphtesisBio 1,6%, 1,8% et 3,0% à injecter varie en fonction du type de chirurgie réalisé. Pour remplacer la viscoélasticité perdue par écoulement ou irrigation, il est possible de faire plusieurs injections d'OphtesisBio 1,6%, 1,8% et 3,0%. À la fin de l'intervention, l'OphtesisBio 1,6%, 1,8% et 3,0% doit être complètement retirée avec un dispositif d'irrigation / aspiration adapté.

**Avertissements et précautions:** La solution viscoélastique résiduelle non retirée à la fin de la procédure chirurgicale est expulsée naturellement via le réseau trabéculaire et le canal de Schlemm. Il existe toutefois un risque de blocage des canaux d'écoulement de l'humeur aqueuse, provoquant une hausse de la pression intraoculaire (PIO). Pour prévenir le risque d'augmentation de la PIO, la solution viscoélastique résiduelle est retirée par irrigation / aspiration à la fin de l'intervention chirurgicale. En cas d'augmentation de la PIO, appliquez le traitement préféré. Les patients qui ont un glaucome à angle ouvert, une myopie sévère, une rétinopathie diabétique ou une uvéite courrent tout particulièrement le risque d'avoir un traitement contre l'augmentation de la PIO.

- Ne pas réutiliser la seringue ou la canule. Toute réutilisation de la seringue ou de la canule risque de contaminer et d'infecter le patient.
- Ne pas re-stériliser la seringue et la canule pré-remplies.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration imprimée sur l'emballage.
- Mettre au rebut la seringue et la canule conformément à la pratique médicale acceptée et aux réglementations nationales, locales et institutionnelles en vigueur.

Il n'existe aucune preuve mettant en cause la sûreté de l'OphtesisBio 1,6%, 1,8% et 3,0% pendant la grossesse et la lactation. Son administration pendant la grossesse et la lactation est réalisée à la discréction du chirurgien ophtalmologue.

**Stockage:** Conserver à une température comprise entre 2 °C et 25 °C. Protéger de la lumière et des chocs. Ne pas congeler.