Bio-Hyalur

Sodium Hyaluronate 1% Ophthalmic Solution

Description:

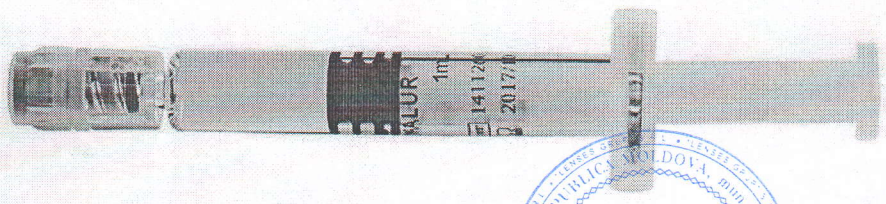
Bio-Hyalur is a highly purified Sodium Hyaluronate 10 mg/ml to use as ophthalmic visco-elastic solution during Anterior Segment surgeries. It possesses viscosity of 300,000 mPas @ Zero shear rate.

Indications:

- Intraocular lens implantation & Cataract surgery
- Glaucoma surgery
- Corneal transplantation

Packaging:

- Bio-Hyalur is supplied in 1.0 ml in sterile PFS along with 27 gauge sterile cannula



Russian

ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО ДИПЛОМИРОВАННЫМ ПРАКТИКУЮЩИМ ВРАЧОМ, БОЛЬНИЦЕЙ ИЛИ ЛАБОРАТОРИЕЙ

ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ РАСТВОР ГИАЛУРОНАТА НАТРИЯ 1,0%,

BIO- HYALUR 10 мг/мл.

Информация о продукте:
Офтальмологический раствор гиалуроната натрия 1,0% (10 мг/мл), BIO-HYALUR— вязкоупругий раствор для внутриглазного применения, поставляемый в одноразовом предварительно заполненном шприце, содержащем 1,0 мл/1,6 мл продукта, стерилизованного паром. Предварительно заполненный шприц поставляется со стерильным одноразовым флаконом 27г (стерилизация этиленоксидом).

Описание:
BIO-HYALUR— терильный, непирогенный, вязкоупругий препарат высокоочищенного высокомолекулярного гиалуроната натрия, растворенного в физиологическом буферном растворе. Это прозрачный раствор, поставляемый в одноразовом стеклянном шприце.

Средняя молекулярная масса гиалуроната натрия в BIO- HYALUR составляет прибл. от 2,8 до 3,2 млн дальтонов.

В состоянии покоя вязкость BIO- HYALUR составляет прибл. 3.00.000 мПас.

Если BIO- HYALUR вводится через катетер, вязкость значительно снижается, поэтому раствор легко вводить.

BIO- HYALUR не содержит латекса.

Гиалуронат натрия представляет собой природный полисахарид с высокой молекулярной массой, состоящий из глюкуроната натрия и N-ацетилглюкозамина, который образует повторяющуюся единицу путем попеременного связывания бета 1-3 и бета 1-4 гликозидных связей.

Гиалуронат натрия представляет собой физиологическое вещество, которое широко распространено в внеклеточной матрице соединительных тканей у животных и человека. Например, он присутствует в стекловидной и внутрисуставной жидкости, синовиальной жидкости, коже и пуповине. Гиалуронат натрия, полученный из различных тканей человека или животных, и источников ферментации химически не отличаются.

Состав:
В одном миллилитре содержится:
Гиалуронат натрия Европейской фармакопеи.....10мг
Стерильный изотонический поситель..... сколько потребуется

Показания:
BIO-HYALUR используется, если необходима защита и смазка чувствительных клеток или тканей, особенно при офтальмологических процедурах, включая следующие:
1.Операция переднего отрезка глаза.
2.имплантация интраокулярной линзы и хирургическая операция по удалению катаракты.
Он не мешает эпителизации и нормальному заживлению ран. Любые следы BIO-HYALUR, оставшиеся в переднем отрезке глаза после операции, рассеиваются в основном через канал Шлемма.

Противопоказания:
В настоящее время не известны.

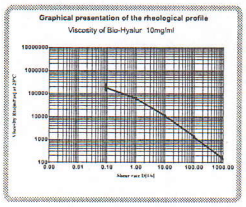
Побочные явления:
Если не удалить BIO-HYALUR в максимально возможной степени, вероятно возникновение повышенного ВГД. Следует тщательно контролировать ВГД и, если наблюдается значительное повышение, проводить соответствующее лечение.
В конце операции необходимо удалить BIO-HYALUR путем промывки и/или аспирации.
Не заполнять переднюю камеру.

Особые указания:
1.Только для внутриглазного применения.
2.Примерно за 30 минут до применения необходимо довести продукт до комнатной температуры.
3.Запрещено использовать продукт, если стерильная упаковка треснула или повреждена.
4.Применять только в том случае, если раствор прозрачный.
5.Следует утилизовать шприц, если обнаружены какие-либо плавающие частицы.
6.Запрещено повторно использовать катетер и шприц.
7.Только для одноразового применения.
8.Не подвергайте повторной стерилизации каким-либо методом.
9.Не используйте повторно. Использованный продукт следует рассматривать как биологический отход. Это может привести к любым биологическим реакциям, в том числе к воспалению, инфекции, травме или какому-либо неизвестному клиническому состоянию.
10.Не используйте продукт после истечения срока годности

Несовместимость:
Не использовать гиалуронат натрия с соединениями четвертичного аммония (например, хлорид бензалкония), поскольку в присутствии таких соединений он выпадает в осадок.

Инструкции по хранению:
•Хранить при температуре от 2°C до 25°C.
•Обеспечить защиту от света.
•Обеспечить защиту от замерзания.
•До применения необходимо довести продукт до комнатной температуры.

Графическое представление реологического профиля. Вязкость BioHyalur составляет 10мг/мл.



ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРОДУКТА:
Снять крышку и достать предварительно заполненный шприц из блистера. Удерживать наконечник Люэра. Тщательно прокрутить крышку другой рукой по направлению против часовой стрелки и снять ее. Держать шприц и вставить катетер, повернуть его по часовой стрелке, чтобы зафиксировать его, и использовать продукт.

biotech
Manufactured by:
BIOTECH OPHTHALMICS PVT. LTD.
First Floor,Plot No. 555-556-557,
Khatraj-Vadsar Road, Khatraj, Tal. Kalol,
Dist. Gandhinagar, Gujarat, INDIA.
Website: www.biotechvisioncare.com
E-Mail: intbusiness@biotechvisioncare.com
sales@biotechvisioncare.com

CE 2460
EC REP
Neuvida Medical Device Inc Limited
136-137 Churchill House, Stirling Way
Borehamwood, WD6 2HP, England.

Spanish

PARA EL USO SOLAMENTE DE UN PROFESIONAL MÉDICO REGISTRADO O EN UN HOSPITAL O EN UN LABORATORIO

SOLUCIÓN OFTÁLMICA DE HIALURONATO SÓDICO AL 1,0 %

BIO- HYALUR 10 мг/мл.

Información del producto:
La solución oftálmica de Hialuronato sódico al 1,0% (10 mg/ml) BIO-HYALUR es solución viscoelástica para uso intraocular entregado en jeringa precargada desechable que contiene 1,0ml/ 1,6ml y esterilizado por vapor. La PRECARGA se suministra con una cánula de 27G esteril de un solo uso (ETO esterilizada).

Descripción:
BIO-HYALUR es una preparación viscoelástica, no-pirógena estéril, de hialuronato sódico de alto peso molecular altamente purificada disuelta en un tampón fisiológico. Es una solución clara, se suministra en una jeringa de vidrio desechable.

El peso molecular promedio de hialuronato sódico en BIO- HYALUR es de aproximadamente 2,8 a 3,2 millones de Daltons.

BIO - HYALUR tiene viscosidad en reposo de aproximadamente 3.00.000 mPas.

Cuando se inyecta BIO-HYALUR a través de una cánula, la viscosidad disminuye sensiblemente, de modo que la solución es fácil de inyectar.

BIO-HYALUR HV no contiene látex.

El hialuronato sódico es un polisacárido de alto peso molecular, de origen natural, compuesto de glucuronato de sodio y N-acetil glucosamina, que forma una unidad de repetición vinculando alternativamente enlaces glicosídicos beta 1-3 y beta 1-4.

El hialuronato de sodio es una sustancia fisiológica que se encuentra ampliamente distribuida en la matriz extracelular de los tejidos conectivos tanto en animales como en humanos. Por ejemplo, está presente en el humor vítreo y el humor acuoso del ojo, el líquido sinovial, la piel y el cordón umbilical. El hialuronato de sodio derivado de diversos tejidos humanos o animales y fuentes de fermentación no difieren químicamente.

Composición:
Cada ml contiene
Hialuronato de sodio EP:.....10 mg
Vehículo isotónico estéril .....q. s.

Indicaciones:
BIO-HYALUR está indicado cuando se necesita protección y lubricación en las células y tejidos delicados, especialmente en procedimientos oftálmicos, que incluyen:
1.Cirugía del segmento anterior.
2.Implante de lente intraocular y cirugía de catarata.
No interfiere con la epitelización normal y la cicatrización de la herida. Cualquier rastro de BIO - HYALUR HV que quede en el segmento anterior del ojo después de la cirugía, se disipa principalmente a través del canal de Schlemm.
Contraindicaciones:
No se conocen en la actualidad.

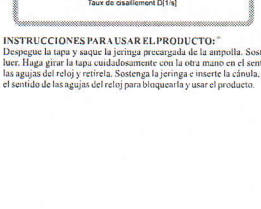
Efectos adversos:
Es probable que aparezca un aumento de la PIO si BIO-HYALUR no se elimina tan completamente como sea posible. La PIO se debe vigilar cuidadosamente y se debe instituir una terapia apropiada, si se producen aumentos significativos.
Quitar BIO-HYALUR por riego y/o aspiración al final de la cirugía. No llene la cámara anterior.

Advertencias:
1.Para uso intraocular solamente.
2.Llevar a temperatura ambiente aproximadamente 30 minutos antes de su uso.
3.No usar si el cmbalaje está roto o dañado.
4.Use únicamente si la solución está clara.
5.Deseche la jeringa si se encuentran partículas flotantes.
6.No reusar la cánula y la jeringa.
7.Para un solo uso.
8.No vuelva a esterilizar por cualquier método.
9.No volver a usar. Los productos usados deben ser considerados como residuos biológicos. Puede resultar en cualquier reacción biológica, incluyendo, pero no limitado a inflamación, infección, lesión o cualquier condición clínica desconocida.
10.No use el producto después de la fecha de vencimiento.

Incompatibilidades:
No use hialuronato de sodio con compuestos de amoniaco cuaternario (p. ej. Cloruro de benzalconio) ya que se precipita en presencia de dichos compuestos.

Instrucciones de almacenamiento:
•Conservar entre 2°C a 25°C.
•Proteger de la luz.
•Proteger de la congelación.
•Llevar a temperatura ambiente antes de su uso.

Presentación gráfica del perfil reológico Viscosidad de Biohyalur 10 mg/ml.



INSTRUCCIONES PARA USAR EL PRODUCTO:"
Despegue la tapa y saque la jeringa precargada de la ampolla. Sostenga el bloqueo luer. Haga girar la tapa cuidadosamente con la otra mano en el sentido contrario de las agujas del reloj y retírela. Sostenga la jeringa e inserte la cánula, gire la cánula en el sentido de las agujas del reloj para bloquearla y usar el producto.

biotech
Manufactured by:
BIOTECH OPHTHALMICS PVT. LTD.
First Floor,Plot No. 555-556-557,
Khatraj-Vadsar Road, Khatraj, Tal. Kalol,
Dist. Gandhinagar, Gujarat, INDIA.
Website: www.biotechvisioncare.com
E-Mail: intbusiness@biotechvisioncare.com
sales@biotechvisioncare.com

CE 2460
EC REP
Neuvida Medical Device Inc Limited
136-137 Churchill House, Stirling Way
Borehamwood, WD6 2HP, England.

Turkish

YALNIZCA YEKEL DÜZENLEMELER UYARINCA TESCİLLİ TIBBİ PERSONEL VEYA HASTANE VEYA LABORATUAR İÇİN

SODYUM HİYALÜRONAT 1.0 % OFTALMIK SOLÜSYON

BIO- HYALUR 10 мг/мл.

Ürün Bilgisi:
Sodyum Hiyalüronat Oftalmik solüsyon% 1,0 (10 mg / ml) BIO-HYALUR, 1.0ml / 1.6ml içeren tek kullanımlık önceden doldurulmuş şırınga ile verilen göz içi kullanımı için viskoelastik solüsyondur ve buhar ile sterilize edilmiştir. PFS steril bir tek kullanımlık 27G kanülle birlikte sağlanır (ETO sterilize edilmiştir).

Açıklama:
BIO-HYALUR, fizyolojik bir tamponda çözünmüş, yüksek saflıkta, yüksek molekül ağırlıklı, sodyum hialuronattan oluşan steril, non-pyrogenic, viskoelastik bir preparatır. Tek kullanımlık bir cam şırınga içinde verilen net bir çözümdür.

BIO-HYALUR deki sodyum hyalüronatın ortalama molekül ağırlığı yaklaşık 2.8-3.2 Milyon Dalton'dur.

BIO - HYALUR istirahatte yaklaşık 3,00,000 mPa.s viskoziteye sahiptir.

BIO-HYALUR bir kanül yoluyla enjekte edildiğinde, viskozite önemli ölçüde azaltılır, böylece çözeltinin enjekte edilmesi kolaydır

BIO-HYALUR lateks içermez.

Sodyum hyaluronat, alternatif olarak beta 1-3 ve beta 1-4 glikozidik bağları birbirine bağlayarak tekrar eden bir birim oluşturan sodyum glukuronat ve N-asetil glukosaminden oluşan, doğal olarak oluşan, yüksek molekül ağırlıklı polisakkaritir.

Sodyum Hyaluronat, hem hayvanlarda hem insanda bağ dokularının ekstra hücresel matrisinde yaygın olarak bulunan fizyolojik maddedir. Örneğin, gözün vitreus ve sulu mizahında, sinovyal sıvıda, deri ve göbek kordunda bulunur. Çeşitli insan veya hayvan dokularından elde edilen sodyum Hiyalüronat ve fermantasyon kaynakları kimyasal olarak farklılık göstermez.

Bileşim:
Hazırlık:
Sodyum hyaluronat EP.....10mg
Steril izotonik araç.....qs.

Endikasyonları:
BIO-HYLUR hassas hücelerin veya dokuların korunması ve yağlanması gerektiğinde, özellikle oftalmik prosedürlerde gereklidir:
1.Ön segmentA cerrahisi.
2.GIL implantasyonu ve katarakt cerrahisi.

Epitelyalizasyona ve normal yara iyileşmesine müdahale etmez. Ameliyattan sonra gözün ön bölümünde kalan BIO-HYALUR izleri esas olarak Schlemm kanalı yoluyla dağılır.

Kontrendikasyonlar:
Halen bilinmiyor.

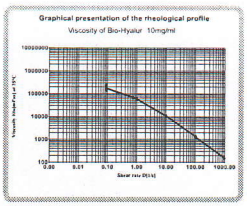
Yan etkiler:
BIO-HYALUR mümkün olduğunca tamamen kaldırılmazsa, artmış GİB meydana gelecektir. Eğer ciddi artışlar ortaya çıkarsa, GİB dikkatle izlenmeli ve uygun tedavi başlanmalıdır.
Ameliyatın sonunda sulama ve / veya aspirasyon ile BIO-HYALUR'yi çıkarın.
Ön kamarayı tekrar doldurmayın.

Uyarılar:
1.Yalnızca göz içi kullanımı içindir.
2.Kullanımdan yaklaşık 30 dakika önce oda sıcaklığına getirin.
3.Steril ambalajı rüptüre veya hasar gördüyse kullanmayın.
4.Yalnızca çözüm açıksa kullanın.
5.Herhangi bir yüzen parçacık bulunursa şırıngayı atın.
6.Kanülü ve şırıngayı tekrar kullanmayın.
7.Sadece tek kullanım için.
8.Herhangi bir yöntemle sterilize etmeyin.
9.Yeniden kullanmayınız. Kullanılan ürün biyolojik atık olarak değerlendirilmelidir. Anasında sayılanlar yer almakla birlikte bazı biyolojik reaksiyonlara yol açabilir; inflamasyon, enfeksiyon, yaralanma veya bilinmeyen klinik durum.
10.Son kullanma tarihinden sonra ürünü yeniden kullanmayın.

Uyumsuzluklar:
Sodyum Hiyalüronat çözeltilerinde dörtlü amonyum bileşikleri
(örn. Benzalkonyum klorür) bulunduğu için ile bu tür bileşenleri kullanmayın.

Depolama Talimatları:
· 2° C ila 25° C arasında saklayın.
· Işıktan koruyunuz.
· Donmaya karşı koruyun.
· Kullanmadan önce oda sıcaklığına getirin.

Reolojik profilin grafik sunumu Biohyalur 10mg / ml Viskozitesi.



ÜRÜNÜN KULLANIMI İÇİN TALİMATLAR:
Kapağı soyun ve önceden doldurulmuş şırıngayı blisterden çıkarın. Domuz kilidini tutun. Başlığı diğer eliyle saat yönünün tersine döndürüce büktün ve çıkarın. Şırıngayı tutun ve kanülü yerleştirin, kanülü saat yönünde çevirerek kilitleyin ve ürünü kullanın.

biotech
Manufactured by:
BIOTECH OPHTHALMICS PVT. LTD.
First Floor,Plot No. 555-556-557,
Khatraj-Vadsar Road, Khatraj, Tal. Kalol,
Dist. Gandhinagar, Gujarat, INDIA.
Website: www.biotechvisioncare.com
E-Mail: intbusiness@biotechvisioncare.com
sales@biotechvisioncare.com

CE 2460
EC REP
Neuvida Medical Device Inc Limited
136-137 Churchill House, Stirling Way
Borehamwood, WD6 2HP, England.

EC Certificate
Full Quality Assurance System

Certificate No.:
277565-2018-CE-IND-NA-PS Rev. 0.0

Project No.:
PRJC-556142-2016-MSL-IND

Valid Until:
18 May 2023

This is to certify that the quality system of:

Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.
Plot No. 555-556-557, Opp. Subham Tex-O-Pack,Khatraj-Vadsar Road, P.O.: Khatraj, Taluka, Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, India

For design, production and final product inspection/testing of:

Solutions for Ophthalmic Use

Has been assessed with respect to:

The conformity assessment procedure described in Annex II excluding section 4 of Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as amended

and found to comply.

Further details of the product(s) and conditions for certification are given overleaf.

"LENSES GRUP" S.R.L.

Place and Date:
Høvik, 12 February 2019

NORWEGIAN ACCREDITATION
PROD 021
Notified Body No.: 2460

For:
DNV GL PRESAFE AS

Tone Kolpus

Tone Kolpus

The Certificate has been digitally signed.
See www.presafe.com/digital_signatures for more info

Notice: The Certificate is subject to terms and conditions as set out in the Certification Agreement. Failure to comply may render this Certificate invalid.

EC Certificate
Full Quality Assurance System

Certificate No.:
277565-2018-CE-IND-NA-PS Rev. 0.0

Project No.:
PRJC-556142-2016-MSL-IND

Valid Until:
18 May 2023

Jurisdiction

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as "Forskrift om Medisinsk Utstyr" by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

Certificate history:

Revision	Description	Issue Date
0.0	This certificate is traceable to the certificate no. 253881-2018-CE-IND-NA-PS Rev. 0.0 and Reissued with Merger of sites	2019-02-12

Products covered by this Certificate:

Product Description	Product Name	Class
Hydroxy Propyl Methyl Cellulose Ophthalmic Solution USP 2% w/v	• Eye Visc PFS (2ml, 2.5ml & 3ml PFS) • Metilon 20 PFS (2ml)	IIb
Sodium Hyaluronate Ophthalmic Solution	• Bio-Hyalur HV (24mg/ml) (0.5 ml, 0.8 ml, 1.0 ml, 1.6ml, 1.8ml & 2.0ml PFS) • Bio-Hyalur 1.2% (1.0 ml, 1.6 ml, 1.8 ml, 2.0 ml PFS) • Bio-Hyalur DUO (1.0 ml, 1.8 ml, 2.0 ml PFS) • Bio-Hyalur (10 mg/ml) (1.0 ml, 1.6 ml, 1.8 ml, 2.0 ml PFS) • Bio-Hyalur Plus (14 mg/ml) (1.0 ml, 1.6 ml, 1.8 ml, 2.0 ml PFS) • OPTIFLEX (0.85 ml, 0.55 ml, 1.0 ml PFS) • OPTIFLEX 1.4% (0.85 ml, 0.55 ml, 1.0 ml PFS)	IIb

EC Certificate
Full Quality Assurance System

Certificate No.:
277565-2018-CE-IND-NA-PS Rev. 0.0

Project No.:
PRJC-556142-2016-MSL-IND

Valid Until:
18 May 2023

Trypan blue Ophthalmic solution	• Bio-Blue (1 ml PFS and Pack of 5 or 10 PFS) • Bio-Blue Plus (1 ml PFS and Pack of 5 or 10 PFS)	IIb
Brilliant Blue G or Acid Blue 90 Ophthalmic Solution	• Bio Blue 90 (0.5 ml and 1 ml PFS) • Bio Blue 90 Plus (0.5 ml and 1 ml PFS)	IIb
Combination of Brilliant Blue G or Acid Blue 90 and Trypan Blue Ophthalmic Solution	• Bio Blue Duo (0.5 ml and 1 ml PFS)	IIb
Silicone Oil 1000cst/5000 cst	• BIOSIL (10ml PFS) • BIOSIL-F (10ml PFS)	IIb
Perfluoro-n-octane liquid	• BIO OCTANE (5 ml & 7ml PFS)	IIb
Perfluoro decalin liquid	• BIO DECALIN (5 ml & 7ml PFS)	IIb

The complete list of devices is filed with the Notified Body

Sites covered by this certificate

Site Name	Address
Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd. (Unit 2)	Plot No. 4, PHARMEZ, Sarkhej-Bavla N.H. 8A, Village: Matoda, Taluka: Sanand, Dist.: Ahmedabad- 382213 (Guj.)

EU Representative

Neuvida Medical Device Inc Limited, 136-137 Churchill House, Stirling Way, Borehamwood, WD6 2HP, England

EC Certificate
Full Quality Assurance System

Certificate No.:
277565-2018-CE-IND-NA-PS Rev. 0.0

Project No.:
PRJC-556142-2016-MSL-IND

Valid Until:
18 May 2023

Terms and conditions

The certificate is subject to the following terms and conditions:

- Any producer (see 2001/95/EC for a precise definition) is liable for damage caused by a defect in his product(s), in accordance with directive 85/374/EEC, as amended, concerning liability of defective products.
- The certificate is only valid for the products and/or manufacturing premises listed above.
- The Manufacturer shall fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and uphold it so that it remains adequate and efficient.
- The Manufacturer shall inform Presafe of any intended updating of the quality system and Presafe will assess the changes and decide if the certificate remains valid.
- Periodical audits will be held, in order to verify that the Manufacturer maintains and applies the quality system. Presafe reserves the right, on a spot basis or based on suspicion, to pay unannounced visits.

The following may render this Certificate invalid:

- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the allowed time window.

Conformity declaration and marking of product

When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number of Presafe.

End of Certificate