



BIO-HYALUR™ CS
DISPOZITIV VĂSCO-CHIRURGICAL OFTALMIC
HIALURONAT DE SODIU CU SOLUȚIE OFTALMICĂ DE SULFAT DE CONDROITINĂ DE SODIU

1.

Descriere:
BIO-HYALUR™ CS este o soluție incoloră, transparentă, sterilă, izotonică, ne-pirogenă, văsko-elastică, dispersivă a unui sulfat de condroitină sodică ne-inflamator și hialuronat de sodiu, foarte purificat.

Sulfatul de condroitină de sodiu și hialuronatul de sodiu sunt destul de asemănătoare în ceea ce privește compoziția chimică și fizică, deoarece fiecare apare într-un lanț mare, cum ar fi structura polizaharidelor din familia glicozaminoglicanilor.

Greutatea moleculară medie a hialuronatului de sodiu este de aproximativ 3.000.000 de daltoni, iar sulfatul de condroitină de sodiu este de aproximativ 21.000 de daltoni.

Este formulat la o vâscozitate de 40.000 ± 15.000 mPas (la o viteză de forfecare de 1 sec.⁻¹ 25°C). Osmolaritatea **BIO-HYALUR™ CS** este de 340-400 mOsm/kg și pH-ul este între 6,8 și 7,6

BIO-HYALUR™ CS este formulat cu hialuronat de sodiu de origine biofermentantă și sulfat de condroitină de sodiu de origine rechiniană. Este un dispozitiv medical fără latex.
2.

Compoziție:
Fiecare ml conține:
Hialuronat de sodiu EP 20 mg
Sulfat de condroitină de sodiu EP 20 mg
Clorură de sodiu 7 mg
Apă pentru injecție q.s
3.

Prezentare grafică:

Prezentarea grafică a profilului reologic al **BIO-HYALUR™ CS**.
Profil reologic BIO-HYALUR™ CS

Shear rate D [1/s]	Viscosity Eta [mPas] at 25 °C
0.1	~150,000
1	~30,000
10	~8,000
100	~2,000
1000	~500
4.

Mod de livrare:
BIO-HYLAUR™ CS este livrat într-o seringă de sticlă pre-umplută, de unică folosință, cu un dispozitiv de blocare Luer, care furnizează 1,0 ml de soluție. Seringa preumplută este ambalată într-un blister de calitate medicală. Fiecare cutie conține un blister de seringă sterilă, cinci etichete de trasabilitate a produsului și o canulă 27G sterilă, de unică folosință (ETO sterilizată). **BIO-HYALUR™ CS** este sterilizat în ultima etapă cu abur.

Beneficii clinice:
BIO-HYALUR™ CS, prin proprietățile sale fizice, oferă protecție endotelului cornean al pacientului și altor țesuturi oculare în timpul intervenției chirurgicale oftalmice.

Indicații:
BIO-HYALUR™ CS este indicat pentru utilizare ca ajutor chirurgical (dispozitiv medical) ori de câte ori este necesară protejarea și ungerea celulelor delicate ale țesuturilor, în procedurile efectuate pe segmentul anterior, inclusiv extracția cataractei și implantarea lentilei intra-oculare.

Mod de acțiune:
Sulfatul de condroitină de sodiu și hialuronatul de sodiu sunt polimeri biologici prezenți în matricea extracelulară a animalelor și oamenilor. Corneea este țesutul ocular cu cea mai mare concentrație de sulfat de condroitină de sodiu, în timp ce lichidul umoral vitros și apos conține cea mai mare concentrație de hialuronat de sodiu.
BIO-HYALUR™ CS menține o cameră profundă în timpul operațiilor segmentului anterior, îmbunătățește vizualizarea în timpul procedurii chirurgicale și protejează endotelul cornean și alte țesuturi oculare. Văsko-elasticitatea soluției menține poziția normală a feței vitroase, prevenind astfel formarea unei camere plate post-operatorii.
BIO-HYALUR™ CS poate fi injectat în cameră înainte sau după îndepărtarea cristalinului. Instalarea de **BIO-HYALUR™ CS** înainte de îndepărtarea lentilelor va oferi o protecție suplimentară endotelului cornean. Instalarea soluției în acest moment este semnificativă, prin aceea că un strat de acoperire cu **BIO-HYALUR™ CS** poate proteja endotelul cornean de eventuale leziuni cauzate de instrumentele chirurgicale în timpul operației de extracție a cataractei. **BIO-HYALUR™ CS** poate fi, de asemenea, utilizat pentru acoperirea lentilelor intra-oculare, precum și a vârfurilor instrumentelor chirurgicale, înainte de implant. În plus, **BIO-HYALUR™ CS** poate fi injectat în timpul intervenției chirurgicale pe segmentul anterior, pentru a menține complet camera sau pentru a înlocui orice volum pierdut în timpul procedurii chirurgicale.

Indicații de utilizare:
În condiții aseptice stricte, deschideți blisterul la capătul marcat și scoateți seringă pre-umplută. Țineți dispozitivul de blocare luer. Răsuciți capacul cu atenție, folosind cealaltă mână, în sensul invers al acelor de ceasornic și scoateți-l. Țineți seringă și introduceți canula, rotiți canula în sensul acelor de ceasornic pentru a o bloca. Trebuie să fie cât mai strâns posibil, astfel încât canula să nu se desprindă în timpul injectării produsului. Împingeți ușor tija pistonului pentru a expulza bulele de aer din vârful seringii și din canulă.

Contraindicații:
În prezent nu se cunosc contraindicații ale utilizării **BIO-HYALUR™ CS**, atunci când se utilizează conform recomandărilor. Sensibilitatea la oricare dintre componentele produsului poate duce la efecte adverse.

Incompatibilități:
Hialuronatul de sodiu este cunoscut a fi incompatibil cu sărurile cuaternare de amoniu, cum ar fi clorura de benзалconiu. **BIO-HYALUR™ CS** nu trebuie să intre nicio dată în contact cu aceste substanțe sau cu instrumente chirurgicale medicale care au fost tratate cu acest tip de substanță.

Efecte secundare:
Presiunea intraoculară crescută (IOP) este probabil să apară dacă **BIO-HYALUR™ CS** nu este eliminat cât mai complet posibil. IOP trebuie monitorizat cu atenție și trebuie instituită o terapie adecvată, dacă apare o creștere semnificativă.

Avertizări și Precauții:

 - Doar pentru uz intra-ocular.
 - Aduceți soluția la temperatura camerei, cu aproximativ 30 de minute înainte de utilizare.
 - Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
 - Utilizați doar dacă soluția este limpede. Aruncați seringă dacă se găsesc particule flotante.
 - Nu re-utilizați canula și/sau seringă.
 - Nu re-sterilizați din nou prin nicio metodă.
 - Nu utilizați produsul după data expirării.
 - Deși hialuronatul de sodiu și sulfatul de condroitină de sodiu sunt polimeri biologici foarte purificați, medicul trebuie să fie conștient de potențialele riscuri alergice inerente utilizării oricărui material biologic.
 - Nerespectarea tuturor instrucțiunilor de asamblare din „Instrucțiunile de utilizare” sau utilizarea unei canule alternative poate duce la detașarea canulei și la posibilitatea rănirii grave.
 - Trebuie respectate măsurile de precauție normale asociate cu micro-chirurgia oculară. Atașați ferm canula la seringă. Produsul trebuie administrat cu atenție și sub supraveghere atentă, în special în cazul pacienților cu glaucom preexistent și în cazurile de intervenție chirurgicală a glaucomului, combinată cu intervenția chirurgicală pentru cataractă.
 - La pacienții cu risc ridicat, tonometria oculară trebuie efectuată în prima și a doua zi post-operatorie.
 - Cantitatea injectată în camera anterioară a ochiului trebuie ajustată în funcție de volumul lichidului umoral apos și de structura anatomică care trebuie protejată.
 - Se poate aștepta o creștere tranzitorie a presiunii intraoculare datorită prezenței hialuronatului de sodiu și a condroitinului sulfat de sodiu, care s-au dovedit a afecta o astfel de creștere. Presiunea intraoculară trebuie monitorizată cu atenție și trebuie instituită o terapie adecvată dacă apare o creștere semnificativă.
 - Gama de produse BIO-HYALUR™ CS** trebuie îndepărtată complet la sfârșitul intervenției chirurgicale după implantarea IOL cu ajutorul piesei de mână pentru aspirație prin irigare. Îndepărtarea **gamei de produse BIO-HYALUR™ CS** se realizează din camera anterioară, precum și din spatele IOL, cu debit mare și setare de vid ridicat, cu grijă pentru protejarea capsulei post. Dacă este necesar, **gama de produse BIO-HYALUR™ CS** din apropierea endotelului cornean poate fi îndepărtată cu un flux de irigare îndreptat spre endotelul.
 - Reacțiile inflamatorii post-operatorii, cum ar fi iritația, hipopionul, uveita și re-compensarea corneei edematoase, sunt inerente unor astfel de proceduri chirurgicale, implicând camera anterioară a ochiului și nu a fost stabilită nicio relație cu produsul.
 - A se utiliza doar de către un medic autorizat.
 - A se păstra ferit de lumina soarelui.
 - Nu congelați.
 - Toate accesoriile (canula/seringa) furnizate pentru a utiliza produsul, produsul în sine și ambalajul principal al acestuia sunt considerate deșeuri biologice după utilizarea produsului. Nu ar trebui utilizate, ci aruncate ulterior, conform liniilor directoare aplicabile din țara respectivă. Dacă este reutilizat, poate duce la orice reacție biologică, inclusiv, dar fără a se limita la: inflamație, infecție, vătămare sau orice afecțiune clinică necunoscută.

Condiții de depozitare:
A se păstra la temperaturi cuprinse între 2°C și 25°C.

Data de expirare:
Data de expirare este de 24 luni de la data fabricației.
BIO-HYLAUR™ CS trebuie utilizat înainte de data de expirare tipărită pe ambalaj.

Rezumat privind Siguranța și Performanțele Clinice
Rezumatul privind siguranța și performanțele clinice (SSCP) ale acestui dispozitiv este disponibil pe site-ul Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Raportarea incidentelor grave:
Utilizatorii trebuie să raporteze producătorului și/sau autorității naționale competente incidentele grave, prezentând informații despre dispozitivele medicale, în funcție de practica națională.

După identificarea acțiunilor corective (sau de altă natură) de la producător, administratorii spitalelor, medicii și alți profesioniști din domeniul sănătății și reprezentanții UTILIZATORULUI, responsabili de întreținerea și siguranța DISPOZITIVELOR MEDICALE, pot lua măsurile necesare. Astfel de măsuri ar trebui, dacă este posibil, să fie luate în cooperare cu PRODUCĂTORUL.

În sensul Sistemului de Vigilență a Dispozitivelor Medicale din statele membre, sunt reprezentate de autorități naționale competente, desemnate, punctele lor vigilente de contact fiind listate pe site-ul web al Comisiei Europene:http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/index_en.htm.

17.

IFU electronic
IFU-ul electronic poate fi obținut prin următorul link: <http://eifu.biotechhealthcare.com>

Orice versiune națională a textului de bază a fost tradusă din limba engleză. În cazul apariției unor discrepanțe, textul în limba engleză va fi considerat definitiv. Pentru cea mai recentă versiune a IFU, vă rugăm să consultați versiunea în limba engleză a IFU, în format electronic. Conținutul acestui document poate fi modificat fără notificare prealabilă.
18. Explicarea simbolurilor internaționale:
- | SIMBOL | EXPLICAȚII |
|--------|---|
| | Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare |
| | A se utiliza până la - data (AAAA/ LL) |
| | Numărul lotului |
| | Marca de omologare |
| | Producător |
| | Dispozitiv medical |
| | Atenție! |
| | Limite de temperatură. |
| | A se păstra ferit de lumina soarelui. |
| | Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare |
| | Nu re-sterilizați. |
| | Nu reutilizați. |
| | Sistem de barieră sterilă dublă. |
| | Conține material biologic de origine animală. |
| | Țara producătorului |
| | Sterilizat cu abur. |
| | Reprezentant european |
| | Nu conține latex. |
| | Produs certificat CE2460
(Pentru BIO-HYALUR™ CS PFS) |
| | Produs certificat CE0123
(Pentru Canulă) |
-
- PENTRU BIO-HYALUR™ CS PFS:
- Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.**
Plot No. 4, PHARMEZ, Sarkhej-Bavla N.H. 8A,
Sat: Matoda, Taluka: Sanand,
Dist.: Ahmedabad - 382213,
Gujarat, India.
Numărul de asistență pentru clienți - +91 79 66823000
www.biotechhealthcare.com
intlsales@biotechhealthcare.com
sales@biotechhealthcare.com
Mfg. Lic. Nr.: G/28/1622
-
- Biotech Europe Meditech Inc Limited,**
AF2, IDA Business & Technology Park,
Roscommon, Irlanda.
-
- PENTRU CANNULĂ:
- Sterimedix Ltd**
Thornhill Road,
North Moons Moat, Redditch,
Worcestershire B98 9ND,
MAREA BRITANIE
-
- Bausch & Lomb GmbH,**
Brunsbütteler Damm, 165-173,
13581, Berlin, Germania
-
- SP1894_Rev.00_02.06.22