

CATARACT SURGERY SOLUTIONS

Bio-Hyalur

Sodium Hyaluronate 1% Ophthalmic Solution

Description:

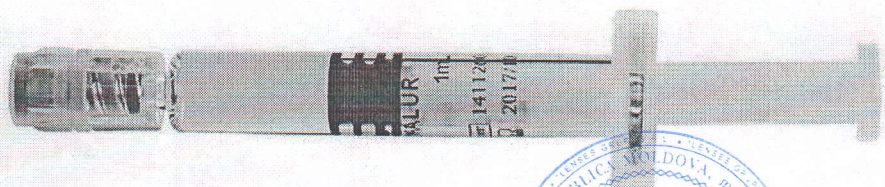
Bio-Hyalur is a highly purified Sodium Hyaluronate 10 mg/ml to use as ophthalmic visco-elastic solution during Anterior Segment surgeries. It possesses viscosity of 300,000 mPas @ Zero shear rate.

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



ДЛЯ ИСПОЛЗОВАНИЯ ТОЛЬКО ДИПЛОМИРОВАННЫМ ПРАКТИКУЮЩИМ ВРАЧОМ (КОМАНДИР/ЦИТ/НИ ЛАБОРАТОРИИ)

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 — вязкоэластичный раствор для интравитреального применения, поставляемый в одноразовом пастеризованном запечатанном шприце, содержащем 1,0 мл/1,6 мл продукта, стерилизованного паром. Предварительно запечатанный шприц поставляется со стерильным одноразовым флаконом 27г (стерилизованная упаковка).

Описание:

BIO-HYALUR — термостойкий, невоспалительный, вязкоупругий препарат высокоочищенного высокомолекулярного гиалуроната натрия, растворенного в физиологическом буферном растворе. Это прозрачный раствор, поставляемый в одноразовом запечатанном шприце.

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

В состоянии покоя вязкость BIO-HYALUR составляет приблизительно 3.00.000 мПа·с.

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

BIO-HYALUR не содержит латекса.

Гиалуронат натрия представляет собой природный полисахарид с высокой молекулярной массой, состоящий из глюкозидных остатков и N-ацетилглюкозамина, который образует гелеобразную структуру путем попеременного связывания бета 1-3 и бета 1-4 галактозных связей.

Гиалуронат натрия представляет собой физиологическое вещество, которое широко распространено в клеточной матрице соединительных тканей у животных и человека. Например, он присутствует в стекловидной и суставной жидкости, синовиальной жидкости, коже и пуповине. Гиалуронат натрия, получаемый из рожков жвачки человека или животного, и источник ферментативного гидролиза не обнаруживается.

Состав:

В одном миллилитре содержится:
Гиалуронат натрия Европейской фармакопейной нормы 10 мг
Стерилизованный физиологический раствор столько, сколько требуется

Показания:

BIO-HYALUR используется, если необходима защита и смазка чувствительных тканей или тканей, особенно при офтальмологических процедурах, включая следующие:

1. Операция пересечения отрезка глаза.
2. Имплантация интраокулярной линзы и хирургическая операция по удалению катаракты.
3. Он не мешает заживлению и нормальному заживлению ран. Любые слезы BIO-HYALUR, оставшиеся в перископе глаза после операции, рассасываются в основном через канал Шлемма.

Противопоказания:

Не вводить в глаза не известно.

Побочные явления:

Если не удалять BIO-HYALUR в максимально возможной степени, вероятно возникновение помутнения ВДЛ. Следует повторно промыть глаза ВДЛ, если наблюдается значительное помутнение, проводить соответствующие тесты.
В момент операции необходимо удалить BIO-HYALUR путем промывки и/или аспирации.
Не закрывать переднюю камеру.

Особые указания:

1. Только для интравитреального 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 утилизировать шприц, если обнаружены какие-либо плавающие частицы.
6. Запрещено повторно использовать катетер и шприц.
7. Только для однократного применения.
8. Не подвергать повторной стерилизации каким-либо методом.
9. Не использовать повторно. Непригодный продукт следует рассматривать как биологический отход. Это может привести к двойному биологическому риску, в том числе к возмущению, инфекции, травме или какому-либо нежелательному клиническому состоянию.
10. Не использовать продукт после истечения срока годности.

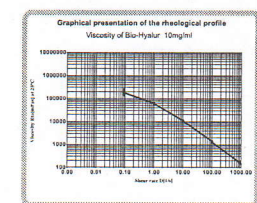
Несовместимость:

Не использовать гиалуронат натрия с соединениями четвертичного аммония (например, слеза беззакония), 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 замораживания.
- При применении необходимо довести продукт до комнатной температуры.

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



ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРОДУКТА:

Снять крышку и достать предварительно запечатанный шприц из блистера. Убедившись, что шприц не поврежден. Лопатка. Тщательно протереть 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-Vadisar Road, Khatraj, Tal. Kalol,
Dist. Gandhinagar, Gujarat, INDIA.
Website: www.biotechvisioncare.com
E-Mail: info@biotechvisioncare.com
sales@biotechvisioncare.com

CE
2460

EC REP

Novartis Medical Device Inc. Limited
136-137 Church Hill House, Spring Way
Borehamwood, WUD 2HP, England.

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

SOLUCIÓN OFTÁLMICA DE HIALURONATO SÓDICO AL 1,0 % BIO-HYALUR 10 mg/ml.

Información del producto:

La solución oftálmica de Hialuronato sódico al 1,0% (10 mg/ml) BIO-HYALUR es solución viscoelástica para uso intravitreal entregada en jeringa precargada desechable que contiene 1,0 ml/1,6 ml y esterilizada por vapor. La PRECARGA se suministra con una cámara de 27G esterilizada en 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 mPa.s.

Cuando se inyecta BIO-HYALUR a través de una cámara, 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 diversas fuentes humanas 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 intracocular y cirugía de catarata.
3. 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 iniciar una terapia apropiada, si se producen aumentos significativos.

Quitar BIO-HYALUR por riego y/o aspiración al final de la cirugía. No tiene la cámara anterior.

Advertencias:

1. Para uso intracocular solamente.
2. Llevar a temperatura ambiente aproximadamente 30 minutos antes de su uso.
3. No usar si el embalaje está roto o dañado.
4. Usar únicamente si la solución está clara.
5. Desechable la jeringa si se encuentran partículas flotantes.
6. No reusar la cámara y la jeringa.
7. Para un solo uso.
8. No volver a usar. Los productos usados deben ser considerados como residuos biológicos. Puede resultar en cualquier reacción biológica, incluyendo, pero no limitada a inflamación, infección, lesión o cualquier condición clínica desconocida.
9. No usar el producto después de la fecha de vencimiento.

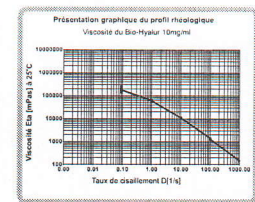
Incompatibilidades:

No use Hialuronato de sodio con compuestos de amonio 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.
- 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 asegure la jeringa precargada de la ampolla. Sostenga el bloqueo lateral. Haga girar la tapa cuidadosamente con la otra mano en el sentido contrario de las agujas del reloj y retirela. Sostenga la jeringa e inserte la cámara, gire la cámara 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-Vadisar Road, Khatraj, Tal. Kalol,
Dist. Gandhinagar, Gujarat, INDIA.
Website: www.biotechvisioncare.com
E-Mail: info@biotechvisioncare.com
sales@biotechvisioncare.com

CE
2460

EC REP

Novartis Medical Device Inc. Limited
136-137 Church Hill House, Spring Way
Borehamwood, WUD 2HP, England.

VALNIZCA VEREL DÜZENLEMELER UYARINCA TESCİLİ TIBBİ PERSONEL VEYA HASTANE VEYA LABORATUVAR İÇİN

SODYUM HİYALÜRÖNAT 1,0 % OFTALMİK SOLÜSYON BIO-HYALUR 10 mg/ml.

Ürün Bilgisi:

Sodyum Hiyaluronat Oftalmik solüsyon 1,0 (10 mg/ml) BIO-HYALUR 1,0 ml/1,6 ml içerir. Ürün kullanılmak üzere önceden doldurulmuş şırınga ile verilen göz içi kullanımı için viskoelastik solüsyondur ve buhar ile sterilize edilmiştir. PFS steril bir tek kullanımlık 27G kanül ile birlikte sağlanır (ETO sterilize edilmiştir).

Açıklama:

BIO-HYALUR, fizyolojik bir ortamda çözünür, yüksek saflıkta, yüksek moleküler ağırlıklı, sodyum hialuronattan oluşan steril, non-pyrogenic, viskoelastik bir preparattır. Tek kullanımlık bir cam şırınga içinde verilen her bir çözündür.

BIO-HYALURdeki sodyum hialuronattan ortalama moleküler ağırlığı yaklaşık 2,8-3,2 Milyon Dalton'dur.

BIO-HYALUR sıvı halde yaklaşık 3.00.000 mPa.s viskoziteye sahiptir.

BIO-HYALUR bir kanül yoluyla enjekte edildiğinde, viskozite önemli ölçüde azalır, böylece gözün içine enjekte edilmesi kolaydır.

BIO-HYALUR lateks içermez.

Sodyum hialuronat, alternatif olarak beta 1-3 ve beta 1-4 glikozidik bağları bulunana bağlayarak tekrar eden bir birim oluşturan sodyum glukuronat ve N-aetil glukosaminin oluşan, doğal olarak oluşan, yüksek moleküler ağırlıklı polisekarditir.

Sodyum Hiyaluronat, hem hayvanlar için hem insanla bağ dokularını ekstra hücreler matrisinde yaygın olarak bulunan fizyolojik maddedir. Örneğin, gözyaşı ve salgı salgılayan, sinovyal sıvıda, deri ve göbek kordonunda bulunur. Çeşitli insan veya hayvan dokularından elde edilen sodyum Hiyaluronat ve fermentasyon kaynaklı kimyasal olarak tanımlanmıştır.

Bileşen:

Bileşen:
Sodyum hialuronat EP 10mg
Steril izotonik araç q.s.

Endikasyonları:

BIO-HYALUR hassas hücrelerin veya dokuların korunması ve yağlanması geçiştirilmesini, özellikle oftalmik prosedürlerle geçiştirilir:

1. Ön segment A cerrahisi.
2. GIL implantasyonu ve katarakt cerrahisi.

Epileyolizasyonu ve normal yara iyileşmesine müdahale etmez. Ameliyattan sonra gözü ön bölünümde kalan BIO-HYALUR izleri kısa olarak Schlemm kanalı yoluyla dağılır.

Kontraindikasyonlar:

Halen bilinmiyor.

Yan etkiler:

BIO-HYALUR mümkün olduğunca tamamen kaldırılmalıdır, ayrıca GHB meydana gelecektir. Eğer ciddi arızalar ortaya çıkarsa, GHB dikkatle izlenmeli ve uygun tedavi başlanmalıdır.

Ameliyattan sonra sodyum ve/veya aspirasyonu ile BIO-HYALUR çıkarılır.

Ön kamerası tekrar dokunulmaz.

Uyarılar:

1. Yalnızca göz içi kullanımı içindir.
2. Kullanılmadan yaklaşık 30 dakika önce oda sıcaklığına getirin.
3. Steril ambalajı ruptüre veya hasar gördüğünde kullanmayın.
4. Yalnızca gözün içine kullanın.
5. Herhangi bir yüzey parçacık bulunursa şırıngayı atın.
6. Kanül ve şırıngayı tekrar kullanmayın.
7. Sakıncak kullanmayın.
8. Herhangi bir yöntemle sterilize etmeyin.
9. Yeniden kullanmayın. Kullanılan ürün biyolojik atık olarak değerlendirilmelidir. Arasında sayılarla koruyulmalı birleştirilmez biyolojik reaksiyonlara yol açabilir, inflamasyon, enfeksiyon, yaralanma veya bilinmeyen klinik durum.
10. Son kullanma tarihinden sonra ürünü yeniden kullanmayın.

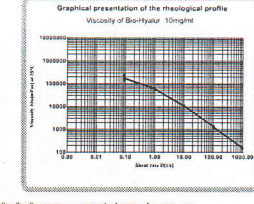
Uyarılar:

Sodyum Hiyaluronat gözlemlerinde dikkatli amonyağı bileşicileri (örn. Benzalkonium klorür) bulunduğundan bu tür bileşenler kullanmayın.

Depolama Talimatları:

- 2°C ile 25°C arasında saklayın.
- Işıktan koruyunuz.
- Donmaya karşı koruyunuz.
- Kullanılmadan önce oda sıcaklığına getirin.

Reolojik profilin grafik sunumu Biohyalur 10mg / ml Viskozitesi



ÖNEMLİ KULLANIMI İÇİN TALİMATLAR:

Kanül soğuk ve buzdolabı dolandırılmaz şırıngayı blisterlerden çıkarın. Donmuş kılıfını tıbbi. Buzlu diğer ciltle suyun tıbbi üzerine dikkatlice bakın ve çıkarın. Şırıngayı tutun ve kanülü yerleştirin, kanülü saat yönünde çevirerek kilitleyin ve ürünü kullanın.





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.



Place and Date:
Høvik, 12 February 2019



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

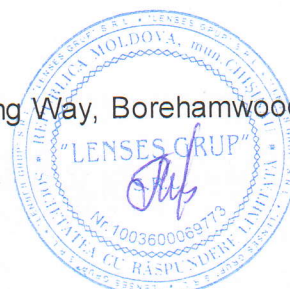
The complete list of devices is filed with the Notified Body

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

