

SOLUȚII OFTALMICE PE BAZĂ DE HIALURONAT DE SODIU
DISPOZITIV VĂSCO-CHIRURGICAL OFTALMIC

1. Produse cărora li se aplică aceste instrucțiuni de utilizare:

BIO-HIALUR™ (Soluție oftalmică de hialuronat de sodiu 1,0% W/V)
BIO-HIALUR™ PLUS (Soluție oftalmică de hialuronat de sodiu 1,4% W/V)
BIO-HIALUR™ EV (Soluție oftalmică de hialuronat de sodiu 1,8% W/V)
BIO-HIALUR™ HV (Soluție oftalmică de hialuronat de sodiu 2,4% W/V)
BIO-HIALUR™ SV (Soluție oftalmică de hialuronat de sodiu 3,0% W/V)

2. Descriere:

Gama de produse **BIO- HIALUR™** conține preparate sterile, nepirogene, văsko-elastice de hialuronat de sodiu foarte purificate, ne-inflamatorii și cu greutate moleculară ridicată, dizolvate într-un tampon fiziologic având osmolalitatea produsului 270 - 400 mOsm/kg și pH 6,8 până la 7,6. Este o soluție limpede și incolore furnizată într-o seringă de sticlă de unică folosință.

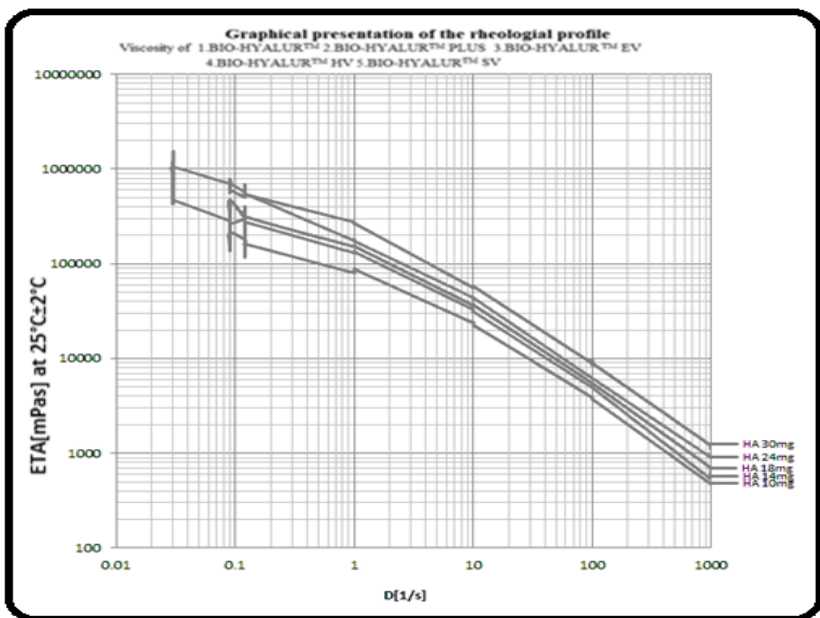
Hialuronatul de sodiu este o substanță fiziologică care este distribuită pe larg în matricea extracelulară a țesuturilor conjunctive atât la animale, cât și la oameni. De exemplu, este prezent în lichidul umoral vitros și apos al ochiului, lichidul sinovial, în piele și în cordomul ombilical. Hialuronatul de sodiu preparat din diferite țesuturi umane și animale și sursa de fermentație bacteriană nu sunt diferite din punct de vedere chimic între ele. Hialuronatul de sodiu este o polizaharidă naturală, cu greutate moleculară mare, compusă din glucuronat de sodiu și N-acetil glucosamină, care formează o unitate repetată prin efectuarea alternativă a legăturilor glicozidice beta 1-3 și beta 1-4. Greutatea moleculară medie a hialuronatului de sodiu din gama de produse **BIO-HIALUR™** este de aproximativ 2,8 până la 3,2 milioane de daltoni și este derivată din sursa de fermentare bacteriană.

Gama de produse **BIO- HIALUR™** este formată din produse foarte vâscoase, care nu conțin latex.

Denumirea mărcii și Denumirea Generică	Compoziție	Vâscozitate forfecare la 25°C ± 2°C în mPas
BIO-HIALUR™ (1,0 ml/1,6 ml) Soluție oftalmică de hialuronat de sodiu 1,0% W/V	Fiecare ml conține: Hialuronat de Sodiu EP ... 10 mg. Salină Tamponată de Fosfat ... q.s.	Între 300000 și 450000
BIO-HIALUR™ PLUS (1,0 ml/1,6 ml) Soluție oftalmică de hialuronat de sodiu 1,4% W/V	Fiecare ml conține: Hialuronat de Sodiu EP ... 14mg. Salină Tamponată de Fosfat ... q.s.	Între 400000 și 600000
BIO-HIALUR™ EV (1,0 ml/1,6 ml) (Soluție oftalmică de hialuronat de sodiu 1,8% W/V)	Fiecare ml conține: Hialuronat de Sodiu EP ... 18 mg. Salină Tamponată de Fosfat ... q.s.	Între 600000 și 750000
BIO-HIALUR™ HV (1,0 ml/1,6 ml) Soluție oftalmică de hialuronat de sodiu 2,4% W/V	Fiecare ml conține: Hialuronat de Sodiu EP ... 24 mg Salină Tamponată de Fosfat ... q.s.	Între 850000 și 1100000
BIO-HIALUR™ SV (1,0 ml/1,6 ml) (Soluție oftalmică de hialuronat de sodiu 3,0% W/V)	Fiecare ml conține: Hialuronat de Sodiu EP ... 30 mg. Salină Tamponată de Fosfat ... q.s.	Între 1000000 și 1350000

3. Prezentare grafică:

Prezentarea grafică a profilului reologic al gamei de produse **BIO- HIALUR™**.



4. Mod de livrare:

Gama de produse **BIO-HIALUR™** este livrată într-o seringă pre-umplută din sticlă, de unică folosință, cu montaj Luer-lock, ambalată într-un blister medical. Fiecare cutie conține un blister de seringă sterilă, cinci etichete de trasabilitate a produsului și o canulă 27G sterilă, de unică folosință (ETO sterilizată). Gama de produse **BIO-HIALUR™** este sterilizată în ultima etapă cu abur.

5. Beneficii clinice:

Gama de produse **BIO- HIALUR™**, prin proprietățile sale fizice, oferă protecție endotelului cornean al pacientului și altor țesuturi oculare în timpul intervenției chirurgicale oftalmice.

6. Indicații:

Gama de produse **BIO-HIALUR™** este indicată pentru protecția și lubrifierea țesuturilor celulare delicate atunci când este necesar, în special în procedurile oftalmice, inclusiv:

- Chirurgia segmentului anterior,
- Implantarea IOL și chirurgia cataractei,
- Chirurgia glaucomului
- Transplantul de corne

Nu interferează cu epitelizarea și vindecarea normală a rănilor. Orice urme din gama de produse **BIO-HIALUR™** care sunt lăse în segmentul anterior al ochiului după operație, se disipează în principal prin canalul Schlemm.

7. Mod de acțiune:

În procedurile chirurgicale ale segmentului anterior al ochiului, instalarea gamei de produse **BIO- HIALUR™** servește la menținerea unei camere anterioare profunde în timpul intervenției chirurgicale, permițând o manipulare eficientă cu mai puține traume la nivelul endotelului cornean și altor țesuturi înconjurătoare.

În plus, văsko-elasticitatea sa ajută la împingerea înapoi a feței vitroase și la prevenirea formării unei camere plate post-operatorii.

8. 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 ceaaltă 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.

9. Contraindicații:

În prezent nu se cunosc contraindicații ale utilizării gamei de produse **BIO-HIALUR™**, atunci când se utilizează conform recomandărilor.

10. Incompatibilități:

Hialuronatul de sodiu este cunoscut a fi incompatibil cu sărurile cuaternare de amoniu, cum ar fi clorura de benzalconiu. Gama de produse **BIO-HIALUR™** nu trebuie să intre niciodată în contact cu aceste substanțe sau cu instrumente chirurgicale medicale care au fost tratate cu acest tip de substanță.

11. Evenimente adverse:

Creșterea presiunii intraoculare (PIO) este probabil să apară dacă gama de produse **BIO-HIALUR™** nu este evacuată cât mai complet posibil, PIO trebuie monitorizată cu atenție și înlocuită o terapie adecvată, dacă apar creșteri semnificative.

Rareori, au fost raportate reacții inflamatorii post-operatorii (iritație, hipopion, endoftalmită) după utilizarea hialuronatului de sodiu, precum și incidente de edem cornean și decompensare corneană. Relația lor cu utilizarea soluției de hialuronat de sodiu nu a fost stabilită.

12. 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.
- Presiunea intraoculară postoperatorie poate fi, de asemenea, crescută, ca urmare a glaucomului preexistent, a fluxului compromis, a procedurilor operatorii și a sechelelor acestuia, inclusiv zonuliza enzimatică, absența unei iridectomii, traumatisme ale structurilor de filtrare și prin reziduri de sânge și lenticulare în camera anterioară. Deoarece rolul exact al acestor factori este dificil de prezis în orice caz individual, se recomandă următoarele precauții:
 - Nu umpleți în exces camera oculară cu gama de produse **BIO-HIALUR™**.
 - Gama de produse **BIO-HIALUR™** trebuie îndepărtată complet la sfârșitul intervenției chirurgicale după implantarea IOL cu ajutorul piesei de mână pentru aspirație prin irigare. Îndepărtarea gamei de produse **BIO-HIALUR™** 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-HIALUR™** din apropierea endotelului cornean poate fi îndepărtată cu un flux de irigare îndreptat spre endotelul.
 - Monitorizați cu atenție presiunea intraoculară, în special în perioada imediat post-operatorie. Dacă se observă creșteri semnificative, tratați printr-o terapie adecvată.
- Trebuie să aveți grijă să evitați prinderea bulelor de aer în spatele gamei de produse **BIO-HIALUR™**.
- Utilizați doar dacă soluția este limpede. Aruncați seringă dacă se găsesc particule flotante.
- Nu re-utilizați canula și/sau seringă.
- A se păstra ferit de lumina soarelui.
- Nu congelați.
- Doar pentru unică folosință.
- Nu re-sterilizați din nou prin nicio metodă.
- Nu utilizați produsul după data expirării.
- A se utiliza doar de către un medic autorizat.
- Toate accesoriile (canula/seringa) furnizate pentru a utiliza produsul, produsul în sine și ambalajul principal al acestuia sunt considerate deșeurile biologice după utilizarea produsului. Nu ar trebui reutilizate, ci aruncate ulterior, conform liniilor directoare aplicabile din țara respectivă. Dacă este refolosită, aceasta poate duce la orice reacție biologică, inclusiv, dar fără a se limita la inflamație, infecție, vătămare sau orice stare clinică necunoscută.

13. Condiții de depozitare:

A se păstra la temperaturi cuprinse între 2°C și 25°C.

14. Data de expirare:

Data de expirare este după 36 de luni de la data fabricației.
Gama de produse **BIO-HIALUR™** trebuie utilizată înainte de data de expirare tipărită pe ambalaj.

15. 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 de contact fiind listate pe site-ul web al Comisiei Europene: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/index_en.htm.

16. IFU electronic

IFU-ul electronic poate fi obținut prin următorul link: <http://efu.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.

17. 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
	Țara producătorului
	Sterilizat cu abur.
	Nu conține latex.
	Reprezentant european
	Produs certificat CE2460 (PENTRU GAMA DE PRODUSE BIO- HIALUR™ PFS)
	Produs certificat CE0123 (Pentru Canulă)

biotech

PENTRU GAMA DE PRODUSE BIO-HIALUR™ PFS:

■ Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.

Plot No. 4, PHARMEZ, Sarkhej-Bavlva N.H. 8A,

Sat: Matoda, Taluka: Sanand,

Dist.: Ahmedabad - 382213,

Gujarat, India.

Numărul de asistență pentru clienți –

+91 79 66823000

www.biotechhealthcare.com

intsales@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