

INSTRUCCIONES DE MANEJO DE LA JERINGA

ES

1. Veinte o treinta minutos antes de su uso, saque la caja de la nevera y retire el blister de la caja para permitir que la jeringa adquiera la temperatura ambiente.

No utilizar si el paquete estéril parece tener daños.

2. Despegue la envoltura del blister de la solapa hacia atrás. (Fig. 1)

3. Mientras mantiene el blister abierto boca abajo, dóblelo y permita que la jeringa caiga suavemente sobre la mesa estéril del instrumental (también puede mantener el blister abierto boca arriba y doblarlo hasta que la parte cargada de la jeringa quede expuesta. Coja la jeringa por ese final y extráigala del blister).

No extraiga la jeringa tirando del émbolo. (Fig. 2)

4. **Retire el tapón de la punta de la jeringa** (Fig. 3.1, Fig. 3.2) **y coloque la cánula** (Fig. 4.1, Fig. 4.2). **Atención:** no ejerza presión sobre el vástago del émbolo mientras se coloca la cánula. Compruebe que la cánula está correctamente encajada en el adaptador Luer Lock (LLA por sus siglas en inglés). No apriete demasiado el LLA; esto puede hacer que el LLA se afloje del cuerpo de la jeringa.

5. **Presione suavemente el émbolo** para sangrar el aire de la cánula y verifique que la jeringa funciona correctamente. (Fig. 5)

6. La jeringa está preparada para su uso.

7. No reutilizar ni reesterilizar.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

FR

1. De vingt à trente minutes avant l'utilisation, sortir du réfrigérateur la boîte contenant le produit, retirer l'emballage blister de la boîte. La seringue doit être à la température de la pièce.

Ne pas utiliser la seringue si l'emballage stérile semble endommagé.

2. Retirer la pellicule de protection de l'emballage blister (fig. 1).

3. Tout en maintenant l'emballage blister côté ouvert vers le bas, replier l'emballage blister tout en laissant tomber la seringue sur la surface stérile.

Ou bien maintenir l'emballage blister côté ouvert vers le haut et replier l'emballage blister jusqu'à ce que l'embout luer du cylindre apparaisse. Saisir l'embout luer du cylindre et retirer la seringue de l'emballage blister. **Ne pas retirer la seringue de l'extrémité du piston** (fig.2).

4. **Retirez le capuchon de la seringue** (Fig. 3.1, Fig. 3.2) **et fixez la canule** (Fig. 4.1, Fig. 4.2). (LLA). **Attention :** N'appliquez pas de pression sur la tige du piston pendant la mise en place de la canule. Vérifiez que la canule est correctement verrouillée sur l'adaptateur Luer Lock (LLA). Ne serrez pas trop le LLA ; cela peut entraîner un desserrage du LLA du tube.

5. **Appuyer doucement sur le piston** pour chasser l'air de la canule et vérifier que la seringue fonctionne correctement (fig. 5).

6. La seringue est prête à être utilisée.

7. Ne pas réutiliser ni restériliser.

ISTRUZIONI PER L'USO

IT

1. Togliere la confezione dal frigorifero 20–30 minuti prima dell'uso ed estrarre il blister dalla confezione così che la siringa raggiunga la temperatura ambiente.

Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata.

2. Aprire il blister sollevando l'apposito lembo. (Fig. 1)

3. Mantenendo il blister con la parte aperta rivolta verso il basso, piegarlo e depositare delicatamente la siringa su una superficie sterile. In alternativa tenere il blister con la parte aperta rivolta verso l'alto e piegarlo in modo da esporre l'estremità anteriore della siringa. Rimuovere la siringa dal blister sollevandola dalla parte anteriore.

Non rimuovere la siringa dalla parte dello stantuffo. (Fig. 2)

4. **Rimuovere il cappuccio della punta della siringa** (Fig. 3.1, Fig. 3.2) **e collegare la cannula** (Fig. 4.1, Fig. 4.2). (LL). **Attenzione:** non esercitare pressione sull'asta dello stantuffo durante il fissaggio della cannula. Verificare che la cannula sia bloccata correttamente all'adattatore Luer Lock. Non stringere eccessivamente l'adattatore LL; questo può portare all'allentamento dell'adattatore LL dalla canna.

5. **Esercitare una lieve pressione sullo stantuffo** in modo da far uscire l'aria dalla cannula e verificare che la siringa funzioni correttamente (Fig. 5)

6. La siringa è pronta per l'uso.

7. Non riutilizzare o risterilizzare.

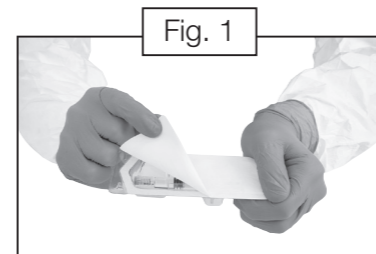


Fig. 1

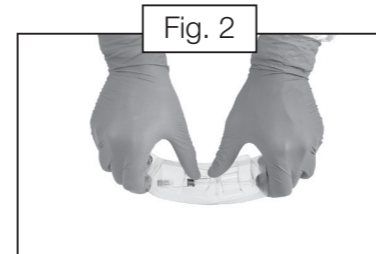


Fig. 2

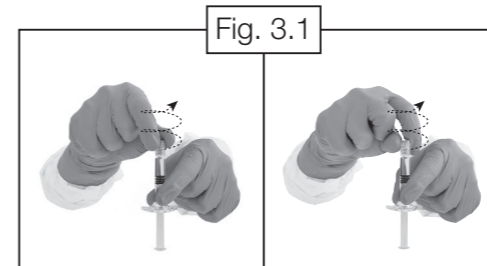


Fig. 3.1

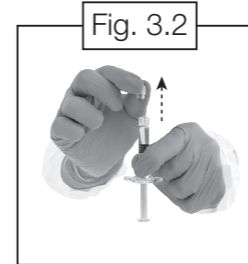


Fig. 3.2

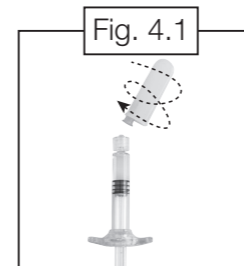


Fig. 4.1

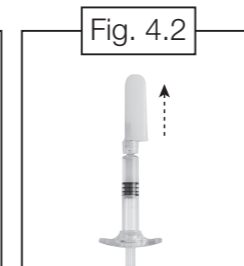


Fig. 4.2



Fig. 5

BEDIENUNGSANLEITUNG

DE

1. 20 bis 30 Minuten vor der Anwendung das Produkt aus dem Kühlschrank entnehmen, die Blisterverpackung entfernen und warten, bis die Spritze die Raumtemperatur erreicht hat.

Die Spritze nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung beschädigt ist.

2. Entfernen der Blisterverpackung. (Abb. 1)

3. Die offene Blisterseite nach unten drücken, die Blisterverpackung umbiegen und die Spritze langsam auf die sterile Oberfläche rutschen lassen.

Oder die offene Blisterseite nach oben drücken und die Blisterverpackung umbiegen, bis das Luerende des Spitzenkolbens freiliegt. Das Luerende festhalten und die Spritze aus der Blisterverpackung entnehmen.

Die Spritze nicht am Kolbenende entnehmen. (Abb.2)

4. **Entfernen Sie die Verschlusskappe von der Spritze** (Abb. 3.1, Abb. 3.2) **und bringen Sie die Kanüle an** (Abb. 4.1, Abb. 4.2). (LLA). **Achtung:** Üben Sie keinen Druck auf die Kolbenstange aus, während die Kanüle angebracht wird. Überprüfen Sie, ob die Kanüle ordnungsgemäß mit dem Luer-Lock-Adapter verriegelt ist. Ziehen Sie den LLA nicht zu fest an; Dies kann dazu führen, dass sich die LLA aus dem Zylinder löst.

5. **Leichten Druck auf den Stempel ausüben** um die Luft aus der Kanüle zu entfernen und die korrekte Funktionsweise der Spritze zu prüfen. (Abb. 5)

6. Die Spritze ist nun einsatzbereit.

7. Die Spritze nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.

OPERATING INSTRUCTIONS

EN

1. Twenty to thirty minutes before use, remove the product box from the refrigerator, remove the blister pack from the box and allow the syringe to come to room temperature.

Do not use if the sterile package appears to be damaged.

2. Peel off the blister backing. (Fig. 1)

3. While holding the blister open side down, bend the blister and allow the syringe to fall gently onto the sterile surface.

Alternatively, hold the blister open side up and bend back the blister until the barrel's luer end is exposed. Gripping the luer end of the barrel, remove the syringe from the blister. **Do not remove the syringe from the plunger end.** (Fig. 2)

4. **Remove the tip cap** (Fig. 3.1, Fig. 3.2) **from the syringe and attach the cannula** (Fig. 4.1, Fig. 4.2). **Attention:** Do not apply pressure to the plunger rod while the cannula is being affixed. Verify that the cannula is properly locked to the Luer Lock Adaptor (LLA). Do not overtighten the LLA; this can lead to loosening of the LLA from the barrel.

5. **Apply gentle pressure to the plunger** in order to expel air from the cannula and verify that the syringe is operating properly. (Fig. 5)

6. The syringe is ready for use.

7. Do not reuse or resterilize.

Cannula 27G

Sterimedix Ltd.
Thornhill Road
North Moons Moat
Redditch
B98 9ND, UK

EC REP

Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173,
Berlin, Germany 13581

CE 0123 STERILE EO

BioLon[®]
Prime

BOLON[®]
Prime

6309501305



	Caution, see instructions for use		Batch code
	See instructions for use		Use by (YYYY-MM-DD : year-month-day)
	Do not reuse		Catalog number
	Protect from light		Medical device
	Do not use if the packaging has been opened or damaged		Keep dry
	Sterilized by ethylene oxide		Temperature limit
	Sterilized by aseptic techniques		Do not resterilize
	Manufacturer		Double sterile barrier system

MANUFACTURED BY

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41,
2132 WT Hofddorp,
The Netherlands

DISTRIBUTED BY

NORDIC
PHARMA

6309501205 Issue date: xx/20xx

STERILE EO



CE 2797

BioLon[®]
Prime

BIOLON® Prime	INFORMACIÓN DEL PRODUCTO
Hialuronato sódico, 12 mg/ml	ES

COMPOSICIÓN

Cada mililitro de BIOLON® Prime contiene:

Hialuronato sódico	12 mg
Cloruro sódico	8,5 mg
Fosfato disódico dodecahidrato	0,56 mg
Fosfato monosódico dihidrato	0,05 mg
Agua para inyección	c.s.

DESCRIPCIÓN

BIOLON® Prime es una solución estéril al 1,2% de hialuronato sódico viscoelástico muy purificado y de alto peso molecular en solución salina tamponada con fosfatos. El hialuronato sódico es un producto fisiológico que se encuentra en los tejidos animales y humanos. BIOLON® Prime es una sustancia muy purificada extraída de células bacterianas. Es un polisacárido compuesto por unidades repetidas del disacárido formado por N-acetilglucosamina y glucuronato sódico unidos por enlaces glucosídicos alternantes β-1,3 y β-1,4. Su estructura química es idéntica en todas las especies y puede encontrarse en los humores vítreo y acuoso del ojo, en el líquido sinovial, en la piel y en el cordón umbilical.

Cuando se introduce en el segmento anterior del ojo durante una intervención quirúrgica, BIOLON® Prime mantiene la profundidad de la cámara anterior durante toda la intervención, facilitando la cirugía y reduciendo el trauma en el endotelio corneal y tejidos circundantes. Su viscoelasticidad ayuda también a retraer el vítreo y a evitar la formación de una cámara plana postoperatoria.

Si una pequeña cantidad de BIOLON® Prime permanece en el segmento anterior del ojo tras la cirugía, desaparece a través del canal de Schlemm en una semana.

INDICACIÓN

Cirugía en el segmento anterior del ojo.

CONTRAINDICACIONES

Utilizado conforme se recomienda, no se conocen contraindicaciones.

PRECAUCIONES

Las precauciones se limitan habitualmente a las asociadas con el procedimiento quirúrgico que se realice.

La instilación de cantidades excesivas de BIOLON® Prime en los segmentos anterior o posterior del ojo puede aumentar la presión intraocular. Un aumento postoperatorio de la presión intraocular puede estar causado también por un glaucoma preexistente o por el flujo de salida comprometido y por procedimientos quirúrgicos y secuelas de ellos, incluida la zonulitis enzimática, ausencia de iridectomía, trauma en las estructuras de filtración y por restos lentilares o sanguíneos en la cámara anterior. Dado que estos factores varían de unos casos a otros y son difíciles de predecir, se recomiendan las siguientes precauciones:

No llenar en exceso el ojo con BIOLON® Prime.

Finalizada la intervención, debe extraerse todo el BIOLON® Prime restante por irrigación o aspiración.

Controlar cuidadosamente la presión intraocular, especialmente durante las primeras horas del postoperatorio. Si se observa un aumento significativo de la presión debe tratarse adecuadamente.

Evitar atrapar burbujas de aire detrás de BIOLON® Prime.

Dado que no puede excluirse totalmente la presencia de pequeñas cantidades de impurezas (proteínas, etc.), el médico debe tener presente la posibilidad de reacciones inmunológicas, alérgicas y de otros riesgos potenciales asociados con la inyección de sustancias biológicas.

En raras ocasiones se ha observado que los productos viscoelásticos que contienen hialuronato sódico se vuelven ligeramente opacos o forman un leve precipitado al instilarlos en el ojo. El significado clínico de este fenómeno, si lo tiene, es desconocido. El médico, no obstante, debe tener en cuenta esta posibilidad y en caso de observar material precipitado o neblinoso debe extraer el producto por irrigación y/o aspiración.

Evitar la reutilización de la cánula. Si la reutilización fuera necesaria, enjuagar la cánula concienzudamente para eliminar cualquier resto de materiales residuales.

DOSIFICACIÓN

La dosificación depende del tipo de intervención quirúrgica.

Habitualmente se inyecta una dosis de 0,2 a 0,7 ml en el segmento anterior del ojo. En el segmento posterior se utilizan cantidades mayores.

INCOMPATIBILIDADES

La mezcla de sales de amonio cuaternarias como el cloruro de benzalconio con soluciones de hialuronato sódico provoca la formación de un precipitado. BIOLON® Prime no debe administrarse a través de una cánula utilizada previamente con soluciones medicamentosas que contengan cloruro de benzalconio.

REACCIONES ADVERSAS

BIOLON® Prime es bien tolerado en el ojo humano. Se han comunicado en algunos casos aumentos transitorios de la presión intraocular postoperatoria. No se ha establecido una relación causal entre el uso de BIOLON® Prime y reacciones inflamatorias postoperatorias (iritis), edema corneal y descompensación corneal.

INTERACCIONES

Actualmente no se conoce ninguna.

PRESENTACIONES

BIOLON® Prime se presenta en jeringas estériles de un sólo uso que contienen 0,8 ml de solución.

PERIODO DE CADUCIDAD

Tres años.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugar oscuro y frío (2°C-8°C). Puede mantenerse a 25°C durante un mes. No congelar.

BIOLON® Prime	INFORMATION PRODUIT
Hyaluronate de sodium 12 mg/ml	FR

COMPOSITION

Chaque ml de BIOLON® Prime contient:

Hyaluronate de sodium	12 mg
Chlorure de sodium	8.5 mg
Hydrogène phosphate disodique dodécahydrate	0.56 mg
Dihydrogène phosphate sodique dihydraté	0.05 mg
Eau pour préparation injectable	qs

DESCRIPTION

BIOLON® Prime est une solution stérile à base de 1.2% du viscoélastique de haut poids moléculaire, le hyaluronate de sodium, hautement purifié, dans une solution saline contenant un tampon phosphate. Le hyaluronate de sodium est une substance physiologique présente dans les tissus animaux ou humains. BIOLON® Prime est une substance hautement purifiée, extraite de bactéries. C'est un polysaccharide constitué à partir d'un disaccharide répétitif, le N- acétylglucosamine et le glucuronate de sodium, relié alternativement par une liaison glycosidique β 1-3 et β 1-4. Le hyaluronate de sodium, qui est chimiquement indentique dans toutes les espèces, se retrouve dans le vitré, l'humeur aqueuse de l'oeil, dans le fluide sinovial, la peau et le cordon ombilical.

Quand il est injecté dans le segment antérieur de l'oeil au cours de procédures chirurgicales, BIOLON® Prime maintient la profondeur de la chambre antérieure tout au long de la chirurgie, facilite l'acte chirurgical et réduit le traumatisme de l'endothélium cornéen et des tissus avoisinants. Sa viscosité aide également à repousser le vitré et diminue le risque d'apparition d'une chambre antérieure aplatie en post-opératoire. Toute trace de BIOLON® Prime laissée dans le segment antérieur de l'oeil disparaît en une semaine par le canal de Schlemm.

INDICATION

Chirurgie du segment antérieur de l'oeil.

CONTRE INDICATIONS

Lorsqu'il est utilisé selon les recommandations, il n'y a pas de contre-indication connue.

PRECAUTIONS

Les précautions sont limitées à celles normalement recontrées lors de procédures réalisées. Une injection excessive de BIOLON® Prime dans le segment antérieur et postérieur de l'oeil peut accroître la pression intraoculaire. Une pression intraoculaire excessive peut également être causée par l'existence préalable d'un glaucome, par une excrétion limitée de l'humeur aqueuse et par l'opération elle-même ou ses séquelles comme la lyse enzymatique de la zonule, l'absence d'iridectomie, le traumatisme des structures filtrantes, la présence de sang ou de débris de cristallin dans la chambre antérieure. Du fait de la variabilité de cas à cas, de ces facteurs et de la difficulté de les prédire, les précautions suivantes sont recommandées:

Ne pas remplir exagérément l'oeil avec BIOLON® Prime. A la fin de l'opération, retirer la totalité de BIOLON® Prime par aspiration ou irrigation. Suivre attentivement la pression intraoculaire, notamment dans les premiers temps post-opératoires. Si une pression intraoculaire anormale apparaît, traiter en conséquence. Eviter la présence de bulles d'air après le BIOLON® Prime. Parce que la présence d'infimes quantités d'impuretés (protéines, etc...) ne peut pas être totalement exclue, le médecin doit prendre en compte les risques potentiels allergiques, immunologiques et autres pouvant être associés à l'injection de substances biologiques. Dans de rares occasions, les produits viscoélastiques contenant du hyaluronate de sodium ont pu présenter de légères opacités ou ont formé de fines précipitations après injection dans l'oeil. La signification clinique de ce phénomène (si elle existe) n'est pas connue. Le médecin doit cependant être attentif à cette possibilité et, s'il l'observe, doit retirer le matériel trouble ou précipité par irrigation ou aspiration.

Ne pas réutiliser la canule. Si une réutilisation s'avère obligatoire, bien rincer la canule afin déliminer toute trace de matériel résiduel.

DOSAGE

La quantité utilisée varie en fonction de l'opération. Généralement, une quantité de 0,2 à 0,7 ml est injectée dans le segment antérieur. Des quantités plus importantes sont utilisées en chirurgie du segment postérieur.

INCOMPATIBILITES

Lors d'un mélange avec des ammoniums quaternaires, tel la chlorure de benzalconium, le hyaluronate de sodium forme un précipité. BIOLON® Prime ne doit pas être injecté avec une canule préalablement contaminée par une solution contenant de la chlorure de benzalconium.

EFFETS INDESIRABLES

BIOLON® Prime est bien toléré dans l'oeil humain. Un pic transitoire de pression intraoculaire post-opératoire a pu être décrit dans quelques cas. Il n'y a pas de relation de cause à effet entre l'utilisation de BIOLON® Prime et une réaction inflammatoire postopératoire (iritis), un oedème cornéen ou une décompensation endothéliale.

INTERACTIONS

Pas d'interaction connue.

PRESENTATIONS

BIOLON® Prime est conditionné en seringue stérile et disponible, pré-remplie de 0,8 ml.

STABILITE

3 ans.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Conservér à l'abri de la lumière et à température réfrigérée (entre + 2°C et + 8°C). Peut être conservé un mois à 25°C. Ne pas laisser congeler.

BIOLON® Prime	INFORMAZIONI SUL PRODOTTO
Acido ialuronico sale sodico 12 mg/ml	IT

COMPOSIZIONE

Ogni ml di BIOLON® Prime contiene:

Acido ialuronico sale sodico	12 mg
Sodio cloruro	8,5 mg
Disodio idrogeno fosfato dodecaidrato	0,56 mg
Sodio diidrogeno fostato diidrato	0,05 mg
Acqua per iniettabili	q.b.

DESCRIZIONE

BIOLON® Prime è una soluzione viscoelastica sterile all'1,2% di acido ialuronico sale sodico ad elevata purezza e ad alto peso molecolare, in soluzione salina tamponata con fosfati. L'acido ialuronico sale sodico è una sostanza naturale che si trova sia nei tessuti animali che in quelli umani. BIOLON® Prime è una sostanza estremamente purificata estratta da cellule batteriche. È un polisaccaride costituito da unità monomeriche disaccaridi che di N-acetilglucosamina e glucuronato di sodio unite da legami glicosidici alternati β-1,3 e β-1,4. Chimicamente identico in tutte le specie, l'acido ialuronico si trova nell'umore vitreo e nell'umore acqueo dell'occhio, nel fluido sinoviale, nella pelle e nel cordone ombelicale. Il BIOLON® Prime, introdotto nel segmento anteriore dell'occhio in fase intraoperatoria, mantiene la profondità della camera anteriore per tutta la durata dell'intervento, facilitandolo e riducendo i traumi all'endotelio corneale ed ai tessuti circostanti. La sua viscoelasticità, inoltre, aiuta a contenere la spinta vitreale e ad evitare la formazione di una camera appiattita dopo l'intervento. Eventuali tracce residue di BIOLON® Prime nel segmento anteriore dell'occhio dopo l'intervento vengono eliminate attraverso il canale di Schlemm entro una settimana.

INDICAZIONI

Interventi chirurgici nella camera anteriore dell'occhio.

CONTROINDICAZIONI

Se usato come raccomandato, non ci sono controindicazioni note.

PRECAUZIONI

Le precauzioni sono limitate a quelle normalmente connesse con gli interventi chirurgici da effettuare. L'introduzione di un'eccessiva quantità di BIOLON® Prime nel segmento anteriore e in quello posteriore dell'occhio può determinare un aumento della pressione intraoculare. L'aumento postoperatorio della pressione intraoculare può, inoltre, essere causato da preesistenticondizioni di glaucoma o da compromesso deflusso, dalle manovre chirurgiche e relative conseguenze, quali zonulisi enzimatica, assenza di iridectomia, traumi alle strutture di filtrazione, e da residui ematici e lenticolari in camera anteriore. Poiché questi fattori variano da caso a caso e sono difficili da prevedere, si raccomanda di osservare le seguenti precauzioni: non introdurre nell'occhio eccessive quantità di BIOLON® Prime; alla fine dell'intervento tutto il BIOLON® Prime residuo dovrebbe essere rimosso mediante irrigazione o aspirazione. Controllare con attenzione la pressione intraoculare, specialmente durante l'immediato decorso postoperatorio. In caso di un aumento significativo della pressione, ricorrere ad un trattamento adeguato. Evitare la formazione di bolle d'aria iniettando BIOLON® Prime. Poiché non è possibile escludere totalmente la presenza di minime quantità di impurezze (proteine, etc), il chirurgo deve tenere in considerazione la possibilità di reazioni immunologiche, allergiche ed altri potenziali rischi connessi con l'iniezione di sostanze biologiche. In rari casi è stato osservato che prodotti viscoelastici contenenti acido ialuronico sale sodico una volta iniettati nell'occhio diventano lievemente opachi o formano un lieve precipitato. L'eventuale rilevanza clinica di questo fenomeno non è nota. Tuttavia, il chirurgo deve tenere in conto tale eventualità e, qualora il fenomeno dovesse essere riscontrato, il materiale opaco o il precipitato devono essere rimossi per irrigazione e/o aspirazione. Evitare di riutilizzare la cannula. Qualora si renda necessario il suo riutilizzo risciacquarla accuratamente in modo da rimuovere ogni traccia di materiali residui.

DOSAGGIO

Il dosaggio varia a seconda del tipo di intervento. Normalmente nel segmento anteriore dell'occhio viene iniettata una dose da 0,2-0,7 ml. Quantità maggiori vengono utilizzate nel segmento posteriore

INCOMPATIBILITÀ

Il contatto di sali di ammonio quaternario, come il benzalconio cloruro, con soluzioni di acido ialuronico sale sodico danno luogo a precipitazione. BIOLON® Prime non deve essere somministrato con una cannula precedentemente utilizzata con soluzioni medicali contenenti benzalconio cloruro.

REAZIONI AVVERSE

BIOLON® Prime è ben tollerato a livello oculare umano. Sono stati segnalati alcuni casi di aumento transitorio della pressione intraoculare dopo intervento chirurgico. Non è stata appurata alcuna correlazione tra l'uso del BIOLON® Prime e reazioni infiammatorie postoperatorie (iriti), edemi corneali e scompensi corneali.

INTERAZIONI

Attualmente non note.

PRESENTAZIONI

BIOLON® viene presentato in siringhe sterili monouso contenenti 0,8 ml di soluzione.

VALIDITÀ

Tre anni

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in luogo refrigerato (2°C-8°C) ed al riparo dalla luce. Può essere conservato fino a un mese a 25°C. Proteggere dal congelamento.

BIOLON® Prime	PRODUKTINFORMATIONEN
Natriumsalz der Hyaluronsäure, 12 mg/ml	DE

ZUSAMMENSETZUNG

1 ml BIOLON® Prime enthält:

Natriumsalz der Hyaluronsäure	12 mg
Natriumchlorid	8.5 mg
Disodiummonohydrogenphosphat x 12H ₂ O	0.56 mg
Natriumdihydrogenphosphat x 2H ₂ O	0.05 mg
Wasser für Injektionszwecke	q.s

BESCHREIBUNG

BIOLON® Prime ist eine sterile 1,2%-ige Lösung eines viskoelastischen Natriumhyaluronats mit hohem Reinheitsgrad und hohem Molekulargewicht in phosphatgepufferter physiologischer Kochsalzlösung. Natriumhyaluronat ist eine physiologische Substanz, die im Gewebe von Menschen und Tieren vorkommt. BIOLON® Prime ist eine hochgereinigte Substanz, die aus Bakterienzellen extrahiert wurde. Es gehört zu den Polysacchariden und besteht aus einem regelmässigen Disaccharid aus N-Acetylglucosamin und Natriumglukuronat, die durch alternierende β-1,3 und β-1,4- Glykosidbindungen gebunden sind. Hyaluronat liegt chemisch identisch in allen Spezies vor- im Glaskörper und Kammerwasser des Auges, in Synovialflüssigkeit, in Haut und Nabelschnur. Wird es während eines chirurgischen Eingriffs in den vorderen Augenabschnitt injiziert, stabilisiert BIOLON® Prime während des Operationsverlaufes das Volumen der vorderen Augenkammer, erleichtert die operativen Massnahmen, lindert das Trauma am Hornhautendothel und dem umliegenden Gewebe. Dank seiner Viskoelastizität unterstützt BIOLON® Prime ebenfalls die Wiederherstellung der Glaskörperoberfläche und wirkt einer postoperativen Flachkammerbildung entgegen.

Der Abtransport von BIOLON® Prime-Resten im hinteren Augenabschnitt nach Operationen erfolgt innerhalb von einer Woche durch den Schlemm'schen Kanal.

ANWENDUNGSGEBIETE

Bei chirurgischen Eingriffen in den Vorderabschnitt des Auges.

KONTRAINDIKATIONEN

Bei Abtransport laut den Empfehlungen sind keine Kontraindikationen bekannt.

WARNHINWEISE

Es gelten die bei chirurgischen Eingriffen üblichen Vorsichtsmassnahmen. In der Vorder- und Hinterabschnittschirurgie kann das postoperative Druckrisiko insbesondere nach Injektion von grösseren Mengen BIOLON® Prime ansteigen. Dies ist ebenfalls möglich bei einer bestehenden Glaukometerkrankung oder bei Abflussbehinderungen des Kammerwassers, nach Operationsprozeduren und ihren Folgen, wie enzymatische Zonulolyse, Fehlen einer Iridektomie, Verletzung des Filtrationsgewebes sowie Blut- und Linsenresten in der Vorderkammer. Die Abgrenzung der wirksamen Faktoren ist daher im Einzelfall sehr schwierig. Deshalb empfehlen wir die folgenden Vorsichtsmassnahmen: Die Augenkammer sollte nicht mit BIOLON® Prime aufgefüllt werden. Nach dem operativen Eingriffen sollte BIOLON® Prime durch Ausspülen oder Aspiration entfernt werden. Daher sollte der intraokulare Druck vor allem in der ersten Phase nach der Operation sorgfältig überwacht werden. Bei einem signifikanten Druckanstieg muss für Abhilfe gesorgt werden. Hinter dem BIOLON® Prime-Film sollten keine Luftblasen eingeschlossen werden. Da minimale Verunreinigungen (Eiweiss usw.) nicht hundertprozentig ausgeschlossen werden können, sollte sich der Arzt über die immunologischen, allergischen und sonstigen potentiellen Risiken bewusst sein, die bei der Injektion von biologischen Substanzen auftreten können. In seltenen Fällen führten viskoelastische natriumhyaluronathaltige Produkte nach der Injektion in den Augenraum zu leichten Netzhauttrübungen oder zur Bildung feiner Präzipitationen.

Es ist nicht bekannt, ob diesem Phänomen eine klinische Signifikanz beizumessen ist. Der Arzt sollte jedoch diese Möglichkeit berücksichtigen und eventuell getrübe oder ausgefallte Substanzen ausspülen bzw. absaugen. Die Kanüle sollte nur einmal verwendet werden. Falls ein mehrmaliger Gebrauch unumgänglich ist, sollten alle Materialrückstände durch sorgfältiges Spülen der Kanüle restlos entfernt werden.

DOSIERUNG

Die Dosierung ist abhängig von der Art des chirurgischen Eingriffs. In der Regel wird eine Dosis von 0,2 bis 0,7 ml in den Vorderabschnitt des Auges injiziert. Für den Hinterabschnitt werden grössere Mengen benötigt.

UNVERTRÄGLICHKEITEN

Wenn Natriumhyaluronat mit quaternären Ammoniumsalzen, wie z. B. Benzalkoniumchloride, vermischt wird, führt dies zu Präzipatbildung. Daher sollte BIOLON® Prime nicht durch Kanülen injiziert werden, die für Lösungen verwendet wurden, die Benzalkoniumchloride enthalten.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

BIOLON® Prime ist im Auge gut verträglich. Gelegentlich wurde eine vorübergehende Erhöhung des intraokularen Drucks nach dem Einsatz von BIOLON® Prime beobachtet. Zwischen der Anwendung von BIOLON® Prime und postoperativen entzündlichen Reaktionen (Iritis), Hornhautödem und Dekompensation der Cornea konnte bisher kein Kausalzusammenhang hergestellt werden.

WECHSELWIRKUNGEN

Derzeit keine bekannt.

PACKUNGSGRÖSSEN

Sterile Einwegspritzen 0,8 ml.

HALTBARKEIT

3 Jahre.

HINWEISE ZUR LAGERUNG

Kühl lagern (2°-8°C; 36°-48°F), vor Licht und Frost schützen. Kann vorübergehend (bis zu einem Monat) bei 25°C gelagert werden.

BIOLON® Prime	PRODUCT INFORMATION
Sodium hyaluronate, 12 mg/ml	EN

FORMULA

Each ml of BIOLON® Prime contains:

Sodium hyaluronate	12 mg
Sodium chloride	8.5 mg
Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate	0.56 mg
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	0.05 mg
Water for injections	q.s

DESCRIPTION

BIOLON® Prime is a sterile 1.2% solution of highly purified, high molecular weight viscoelastic sodium hyaluronate in phosphate-buffered saline. Sodium hyaluronate is a physiological material found in both animal and human tissues. BIOLON® Prime is a very highly purified product extracted from bacterial cells. It is a polysaccharide consisting of a repeating disaccharide of N-acetylglucosamine and sodium glucuronate, linked by alternating β-1,3 and β-1,4 glycosidic bonds. Chemically identical in all species, hyaluronate can be found in the vitreous and aqueous humor of the eye, in synovial fluid, in skin and in the umbilical cord.

When introduced into the anterior segment of the eye during surgical procedures, BIOLON® Prime maintains a deep anterior chamber throughout surgery, facilitates surgery and reduces trauma to the corneal endothelium and surrounding tissues. Its viscoelasticity also helps to replel the vitreous face and discourage formation of a postoperative flat chamber. Any traces of BIOLON® Prime left in the anterior segment of the eye after surgery dissipate through Schlemm's canal within a week.

INDICATION

Surgery in the anterior segment of the eye.

CONTRAINDICATIONS

When used as recommended, there are no known contraindications.

PRECAUTIONS

Precautions are limited to those normally associated with the surgical procedures being performed.

Instilling excessive amounts of BIOLON® Prime into the anterior or posterior segments of the eye may increase intraocular pressure. Increased postoperative intraocular pressure may also be caused by a pre existing glaucoma condition or by compromised outflow and by operative procedures and sequelae thereto, including enzymatic zonulysis, absence of an iridectomy, trauma to filtration structures, and by blood and lenticular remnants in the anterior chamber. Because these factors vary from case to case and are difficult to predict, the following precautions are recommended: Do not overfill the eye with BIOLON® Prime.

At the end of surgery, all remaining BIOLON® Prime should be removed by irrigation or aspiration.

Carefully monitor the intraocular pressure, especially during the immediate postoperative period. If a significant increase in pressure is observed, treat appropriately.

Avoid the trapping of air bubbles behind BIOLON® Prime.

Since the presence of minute quantities of impurities (proteins, etc.) cannot be totally excluded, the physician should be aware of immunological, allergic and other potential risks associated with the injection of biological substances.

On rare occasions, viscoelastic products containing sodium hyaluronate have been observed to become slightly opaque or to form a slight precipitate upon instillation into the eye. The clinical significance, if any, of this phenomenon is not known. The physician should, however, be aware of this possibility, and, should it be observed, the cloudy or precipitated material should be removed by irrigation and/or aspiration.

Avoid re-use of the cannula. If re-use is necessary, rinse the cannula thoroughly to remove all traces of residual materials.

DOSAGE

Dosage varies with type of surgery. Usually a dose of 0.2 to 0.7 ml is injected into the anterior segment of the eye. Greater amounts are used in the posterior segment.

INCOMPATIBILITIES

Mixing of quaternary ammonium salts such as benzalkonium chloride with sodium hyaluronate solutions results in formation of a precipitate. BIOLON® Prime should not be administered through a cannula previously used with medical solutions containing benzalkonium chloride.

ADVERSE REACTIONS

BIOLON® Prime is well-tolerated in the human eye. Transient rises of postoperative intraocular pressure have been reported in some cases. A causal relationship has not been established between BIOLON® Prime use and postoperative inflammatory reactions (iritis), corneal edema and corneal decompensation.

INTERACTIONS

None currently known.

PRESENTATIONS

BIOLON® Prime is supplied in sterile disposable syringes containing 0.8 ml solution.

SHELF LIFE

3 years.

STORAGE INSTRUCTIONS

Store in a cold dark place (2°C-8°C). May be kept at 25°C for up to one month. Protect from freezing.