linepharma	rock'n COM
	File n° : RNC 2531

PRODUCT	**BIOLON 0,1 ml**	
COUNTRY	**FR EN IT DE ES**	
ARTICLE	LEAFLET	
Laetus CODE		
Subst. mat. **Subst.Laetus Code**	6309501203	
FABRICANT		
FORMAT	307 x 480 mm	
TEMPLATE		
COULORS : 1	PANTONE Black C	
FONT(S)	Calibri 6,5 pts	
SOFT	Indesign CC	

Creation
28/01/25 - V1
16/06/25 - V2
18/06/2025 - V3

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. Use aseptic technique when handling the syringe and administering the injection.
2. **Peel of 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. (Fig. 2)

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.**

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.

Safe disposal of device : The syringe and cannula should be disposed of as is done for other similar medical products. Used syringes may be disposed of with regular trash or as per glass waste. Cannulas may be disposed of with regular trash or as per sharps waste.

BEDIENUNGSANLEITUNG DE

1. 20 bis 30 Minuten vor der Anwendung das Produkt aus dem Kühlschrank entnehmen, die Blisterverpackung entfernen und warten, bis die Spritze Raumtemperatur erreicht hat. Wenden Sie bei der Handhabung der Spritze und der Verabreichung der Injektion aseptische Techniken an.
2. **Entfernen der Blisterverpackung.** (Abb. 1)
3. Die offene Blisterseite nach unten halten, die Blisterverpackung umbiegen und die Spritze langsam auf die sterile Oberfläche rutschen lassen. (Abb.2)Oder die offene Blisterseite nach unten halten und die Blisterverpackung umbiegen, bis das Luerende des Spritzenkolbens freiliegt. Das Luerende festhalten und die Spritze aus der Blisterverpackung entnehmen.
Die Spritze nicht am Kolbenende entnehmen.
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.

Sichere Geräteentsorgung: Die Spritze und die Kanüle sollten so entsorgt werden, wie es bei anderen ähnlichen medizinischen Produkten der Fall ist. Gebrauchte Spritzen können mit dem Hausmüll oder dem Glasmüll entsorgt werden. Kanülen können mit dem Hausmüll oder mit dem Abfall für scharfe Gegenstände entsorgt werden

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. Utilice una técnica aséptica al manipular la jeringa y administrar la inyección.
2. **Despegue la envoltura del blister tirando 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 (Fig. 2) (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.
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). (LLA). **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 verificar que la jeringa funciona correctamente. (Fig. 5)
6. La jeringa está preparada para su uso.
7. No reutilizar ni reesterilizar.

Eliminación segura del dispositivo: La jeringa y la aguja deben desecharse de la misma manera que otros productos médicos similares. Las jeringas usadas pueden ser desechadas en la basura doméstica o los residuos de vidrio. Las cánulas pueden ser desechadas con la basura doméstica o con los residuos punzantes.

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. Utiliser une technique aseptique lors de la manipulation de la seringue et de l'administration de l'injection.
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. (fig. 2)
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'extrêmité du piston.**
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.

Elimination sécurisée du dispositif: La seringue et la canule seront éliminées comme d'autres produits médicaux similaires. Les seringues usagées seront jetées avec les ordures ménagères ou avec les déchets de verre. Les canules seront jetées avec les ordures ménagères ou avec les déchets pointus et tranchants.

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. Utilizzare una tecnica asettica durante la manipolazione della siringa e la somministrazione dell'iniezione.
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. (Fig. 2)
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.**
4. **Rimuovere il cappuccio della punta dalla 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.

Eliminazione sicura del dispositivo: la siringa e l'ago devono essere eliminati come si fa con altri simili prodotti medici. Le siringhe utilizzate possono essere eliminate con la spazzatura normale, o come rifiuti di vetro. Le cannule possono essere eliminate con la spazzatura normale, o come rifiutitaglienti.

Fig. 1

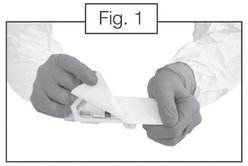


Fig. 2

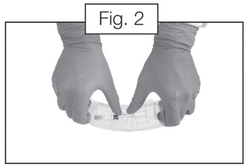


Fig. 3.1

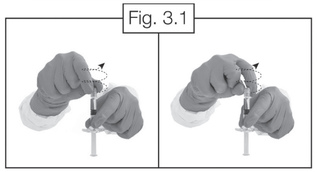


Fig. 3.2

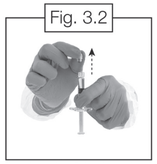


Fig. 4.1

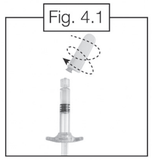


Fig. 4.2

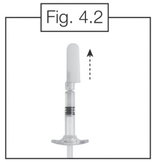


Fig. 5

Cannula
27G

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

EC REP

Bausch & Lomb GmbH
Brunsbutteler Camm 165-173,
Berlin, Germany 13581

CE 0123

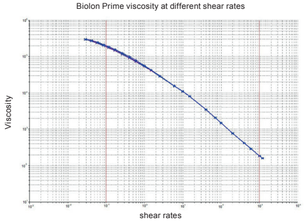
STERILE EO

BIOLON®

6309501203

BIOLON®

Biolon Prime viscosity at different shear rates



	Caution, see instructions for use	LOT	Batch code
	See instructions for use		Use by (YYYY-MM-DD : year-month-day)
	Do not reuse	REF	Catalog number
	Protect from light	MD	Medical device
	Do not use if the packaging has been opened or damaged		Keep dry
STERILE EO	Sterilized by ethylene oxide	2°C 8°C	Temperature limit
STERILE A	Sterilized by aseptic techniques		Do not resterilize
	Manufacturer		Double sterile barrier system

MANUFACTURED BY

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

DISTRIBUTED BY

NORDIC PHARMA

6309501205 Issue date: 06/2025 - v1

STERILE EO CE 2797 BIOLON®

BIOLON®

EN

Sodium hyaluronate, 10 mg/ml

PRODUCT INFORMATION

FORMULA
Each ml of BIOLON® contains:

Sodium hyaluronate	10 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
Sodium hyaluronate is a physiological material found in both animal and human tissues. 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. BIOLON® is a sterile 1% (10 mg/ml) solution of highly purified, high molecular weight viscoelastic sodium hyaluronate in phosphate-buffered saline (pH 6.8-7.6, Osmolality 258-381 mOsm/kg). When introduced into the anterior segment of the eye during surgical procedures, BIOLON® maintains a deep anterior chamber throughout surgery, facilitates surgery and reduces trauma to the corneal endothelium and surrounding tissues. Its viscoelasticity also helps to repel the vitreous face and discourage formation of a postoperative flat chamber. In posterior segment surgery, BIOLON® serves as a surgical aid in separating, moving, and holding tissues. BIOLON®creates a clear field of vision for inspection of the retina and for photocoagulation during and after surgery. It does not interfere with epithelialisation and normal wound healing. Any traces of BIOLON® left in the anterior segment of the eye after surgery dissipate within a week.

INDICATION
Eye surgery, including intraocular lens insertion, intracapsular and extracapsular lens extraction, glaucoma surgery, corneal graft surgery for accidental trauma, retinal detachment and vitreal replacement procedures.

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® 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 thereof, including enzymatic colonysis, 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®. At the end of surgery, all remaining BIOLON® 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®. 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 known 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 any visible particulate or precipitated material should be removed by irrigation and/or aspiration.
Use of the cannula: the product is for single use. Reuse of single use device can result in injury or impairment requiring professional medical intervention as the safety and effectiveness cannot be guaranteed.
Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

DOSAGE
Dosage varies with type of surgery. Usually a dose of 0.2 to 0.6 ml is injected into the anterior segment of the eye. Greater amounts are used in the posterior segment.

EXAMPLES OF SURGICAL APPLICATIONS
Cataract Surgery: Before lens extraction, BIOLON® is introduced into the anterior chamber to protect the corneal endothelium and to maintain a deep anterior chamber. Additional amounts may also be introduced before implantation of an intraocular lens, and to coat the artificial lens and the surgical instruments.
Glaucoma Surgery: BIOLON® is instilled before the trabeculectomy in order to reconstitute the anterior chamber. At the close of surgery, further instillation of BIOLON® may be required to achieve good sub- conjunctival filtration and to prevent tissue adherences.
Corneal Transplant Surgery: In trepanation of the cornea, the anterior chamber is filled with BIOLON®. The donor graft should be placed on the surface of the solution and sutured into position. Additional amounts BIOLON® may be injected to maintain a deep anterior chamber. BIOLON® may also be used in the anterior chamber of the donor eye to protect the corneal endothelial cells of the graft prior to trepanation, and to protect the exposed endothelial layer of the donor button during preparation of the recipient eye.
Retinal and Vitreous Surgery: BIOLON® should be introduced slowly into the vitreous cavity. By carefully directing the injection, BIOLON® can be used to separate membranes from the retina for safe excision and release of traction. BIOLON® also helps in moving tissues into desired positions. For example, it is helpful in gently pushing back a detached retina, in unrolling a retinal flap, or in holding the retina against the sclera during reattachment.

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

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

INTERACTIONS
None currently known.

PRESENTATIONS
BIOLON® is supplied in sterile disposable syringes containing 0.5 ml or 1.0 ml solution.

SHELF LIFE
3 years. See product label for expiration date.

STORAGE INSTRUCTIONS
Store at 2°- 8°C. May be kept at 25°C for up to six months. Do not freeze. Protect from light.

To identify, access and view the electronic Instructions For Use (IFU), go to the following URL: https://www.nordicpharma.com/our-products/ and access the BIOLON section

BIOLON®

IT

Acido ialuronico sale sodico 10 mg/ml

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

COMPOSIZIONE
Ogni ml di BIOLON® contiene:

Acido ialuronico sale sodico	10 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
L'acido ialuronico sale sodico è una sostanza naturale che si trova sia nei tessuti animali che in quelli umani. È un polisaccaride costituito da unità monometriche disaccaridiche di N-acetilglucosamina e gluconato di sodio unite da legami glicosidici alternati β-1,3 e β-1,4. Chimicamente identico in tutte le specie, l'acido ialuronico si ritrova nell'umore acqueo e nell'umore vitreo dell'occhio, nel fluido sinoviale, nella pelle e nel cordone ombelicale. BIOLON® è una soluzione sterile allo 1% (10 mg/ml) di ialuronato di sodio viscoelastico ad alta purezza e ad alto peso molecolare in soluzione salina tamponata con fosfati (pH 6,8-7,6, Osmolalità 258-381 mOsm/kg). Il BIOLON® mantiene la profondità della camera anteriore per tutta la durata dell'intervento, facilitandolo e riducendo 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. Nella chirurgia del segmento posteriore BIOLON® viene utilizzato come sussidio chirurgico per separare, manipolare e mantenere i tessuti. BIOLON® consente la formazione di un campo visivo chiaro per l'ispezione della retina e per la fotocoagulazione durante e dopo l'intervento. Esso non interferisce con i processi di riepitelizzazione e la normale cicatrizzazione. Eventuali tracce residue di BIOLON® nel segmento anteriore dell'occhio dopo l'intervento vengono eliminate attraverso entro una settimana.

INDICAZIONI
Chirurgia oculare, compresa la chirurgia del segmento anteriore (inserimento di lenti intraoculari, estrazione di lenti intracapsulari ed extracapsulari), chirurgia del glaucoma chirurgia dell'innesto corneale, chirurgia del trauma e chirurgia del segmento posteriore (retinico e vitreo).

CONTROINDICAZIONI
Se usato come raccomandato, non ci sono controindicazioni.

PRECAUZIONI
Le precauzioni sono limitate a quelle normalmente connesse con gli interventi chirurgici da effettuare. L'introduzione di un'eccessiva quantità di BIOLON® 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 preesistenti condizioni di glaucoma o da compromesso deflusso, dalle procedure 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®; alla fine dell'intervento tutto il BIOLON® residuo dev'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 inietiando BIOLON®. 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.
Uso della cannula: il prodotto è monouso. Il riutilizzo di un dispositivo monouso può comportare lesioni o danni che richiedono un intervento medico professionale, poiché la sicurezza e l'efficacia non possono essere garantite.
Qualsiasi serio incidente occorso relativamente a questo dispositivo deve essere comunicato al fabbricante e alle competenti autorità dello Stato Membro nel quale si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

DOSAGGIO
Il dosaggio varia a seconda del tipo di intervento. Normalmente nel segmento anteriore dell'occhio viene iniettata una dose da 0,2-0,6 ml. Quantità maggiori vengono utilizzate nel segmento posteriore.

ESEMPI DI APPLICAZIONI CHIRURGICHE
Chirurgia della cataratta: Prima dell'estrazione della lente, BIOLON® viene introdotto nella camera anteriore per proteggere l'endotelio corneale e per mantenere la profondità della camera anteriore stessa. Quantità aggiuntive possono essere introdotte prima dell'impianto di una lente intraoculare, e per ricoprire la lente artificiale e gli strumenti chirurgici.
Chirurgia del glaucoma: BIOLON® viene iniettato prima della trabeculectomia per ricostituire la camera anteriore. Alla fine dell'intervento può essere necessaria un'ulteriore somministrazione di BIOLON® per consentire una buona filtrazione subcongiuntivale e per prevenire l'adesione dei tessuti.
Interventi di trapianto corneale: Durante la trapanazione della cornea, la camera anteriore va riempita con BIOLON®. L'innesto del donatore deve essere collocato sulla superficie della soluzione e suturato in posizione. Quantità aggiuntive di BIOLON® possono essere iniettate per mantenere la profondità della camera anteriore. BIOLON® può, inoltre, essere impiegato nella camera anteriore dell'occhio donatore per proteggere le cellule dell'endotelio corneale dell'innesto prima della trapanazione e per proteggere lo strato endoteliale esposto all'espianto durante la preparazione dell'occhio ricevente.
Chirurgia retinica e vitreale: BIOLON® deve essere iniettato lentamente nella cavità vitreale. Orientando accuratamente l'iniezione, BIOLON® può essere usato per separare le membrane dalla retina per una sicura asportazione e per ridurne la trazione. BIOLON®, inoltre, è utile per spostare i tessuti nella posizione desiderata, per esempio per riposizionare delicatamente la retina dopo il distacco, per srotolare un lembo retinico o per mantenere la retina sulla sclera durante il riattacco.

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

REAZIONI AVVERSE
BIOLON® è ben tollerato a livello oculare. 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® e reazioni infiammatorie postoperatorie (iriti), edemi corneali e scompensi corneali.

INTERAZIONI
Attualmente non note.

PRESENTAZIONI
BIOLON® viene presentato in siringhe sterili monouso contenenti 1 ml di soluzione.

VALIDITÀ
Tre anni. Vedere l'etichetia del prodotio per la data di scadenza.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE
Conservare a 2°C-8°C. Può essere conservato a 25°C fino a sei mesi. Non congelare.
Tenere a riparo dalla luce.

Per identificare, accedere e visualizzare le Istruzioni per l'Uso elettroniche (IFU), vai al seguente URL: https://www.nordicpharma.com/our-products/ e accedere alla sezione BIOLON.

BIOLON®

DE

Natriumhyaluronat, 10 mg/ml

PRODUKT INFORMATION

ZUSAMMENSETZUNG
1 ml BIOLON® enthält:

Natriumhyaluronat	10 mg
Natriumchlorid	8,5 mg
Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat	0,56 mg
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	0,05 mg
Wasser für Injektionszwecke	q.s.

BESCHREIBUNG
Natriumhyaluronat ist eine im tierischen und menschlichen Gewebe vorkommende physiologische Substanz. Sie gehört zu den Polysacchariden, die aus einem regelmässigen Disaccharid, bestehend aus N-Acetylglucosamin und Natriumglucuronat aufgebaut und durch alternierende ss-1,3-und ss-1,4-Glykosidbindungen verbunden sind. Natriumhyaluronat liegt in chemisch identischer Form in allen Spezies vor, d.h. im Glaskörper und im Kammerwasser des Auges, in der Synovialflüssigkeit, in der Haut und in der Nabelschnur. BIOLON® ist eine sterile Lösung von 1% (10 mg/ml) hochreinem, hochmolekularem viskoelastischem Natriumhyaluronat in einer phosphatgepufferten Salzlösung (pH 6,8-7,6, Osmolalität 258-381 mOsm/kg). Wird es während eines chirurgischen Eingriffs in den vorderen Augenabschnitt injiziert, stabilisiert BIOLON® 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® die Wiederherstellung der Glaskörperoberfläche und wirkt der postoperativen Flachkammerbildung entgegen. Beim Eingriff am hinteren Augenabschnitt wirkt BIOLON® als chirurgisches Hilfsmittel bei der Abtrennung, Verschiebung oder dem Fixieren des Gewebes. Während und nach dem Eingriff sorgt BIOLON® für ein klares Gesichtsfeld zur Untersuchung der Netzhaut und zur Photokoagulation. Es besteht keine Wirkung auf die Reepithelisierung und die Wundheilung. Im vorderen Augenabschnitt nachweisbare Spuren an BIOLON® werden innerhalb einer Woche.

ANWENDUNGSGEBIETE
Augenchirurgie, einschließlich Chirurgie des vorderen Segments (Intraokularlinseninsertion, intrakapsuläre und extrakapsuläre Linsenextrak-tion), Glaukomchirurgie, Hornhautransplantation, Unfallchirurgie und Chirurgie des hinteren Segments (Retina und Glaskörper).

KONTRAINDIKATIONEN
Bei vorschriftsmässiger Anwendung 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® ansteigen. Dies ist ebenfalls möglich bei einer bestehenden Glaukomerkrankung 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® aufgefüllt werden. Nach dem operativen Eingriffen sollte BIOLON® 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®-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 Netzhautrübungen oder zur Bildung feiner Präzipitaten. Es ist nicht bekannt, ob diesem Phänomen eine klinische Signifikanz beizumessen ist. Der Arzt sollte jedoch diese Möglichkeit berücksichtigen und eventuell getrübte oder ausgefällte Substanzen ausspülen bzw. absaugen.
Verwendung der Kanüle: Das Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung eines Einweggeräts kann zu Verletzungen oder Schäden führen, die eine professionelle medizinische Intervention erfordern, da die Sicherheit und Wirksamkeit nicht gewährleistet werden können.
Jeder schwere Zwischenfall, der im Zusammenhang mit diesem Produkt autiriti, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient wohnhati ist, gemeldet werden.

DOSIERUNG
Die zu injizierende Menge ist abhängig von der Art des Eingriffs. Im Allgemeinen erfolgt die Injektion von 0,2 bis 0,6 ml in den vorderen Augenabschnitt. Bei Eingriffen am hinteren Abschnitt werden grössere Mengen verwendet.

BEISPIELE FÜR DIE CHIRURGISCHE ANWENDUNG
KATARAKTOPERATION: Vor der Linsenextraktion wird BIOLON® zum Schutz des Hornhautendothels und zur Volumensubstitution in die Augenvorderkammer injiziert. Zusätzliche Mengen können vor der Linseninplantation und zur Einbettung des Implantats und der Instrumente injiziert werden.
GLAUKOMOPERATION: Die Injektion von BIOLON® erfolgt vor der Trabekulektomie zum Auffüllen der Augenvorderkammer. Nach dem Eingriff können weitere Injektionen für eine optimale subkonjunktivale Filtration und zur Vermeidung von Gewebsverwachsungen erforderlich sein.
PENETRIERENDE KERATOPLASTIK: Bei Trepanation der Hornhaut wird die Augenvorderkammer mit BIOLON® aufgefüllt. Das Hornhauttransplantat kann auf die viskoelastische Substanz aufgebracht und dann an der richtigen Stelle vernäht werden. Eine zusätzliche Verwendung kann zur Volumensubstitution der Vorderkammer notwendig sein. BIOLON® kann bei der Entnahme des Transplantats ebenfalls in die Augenvorderkammer des Spenders injiziert werden, um das Hornhautendothel vor der Trepanation zu schützen und um die Endothelschicht bei der Vorbereitung des Empfängerauges zu erhalten.
VITREORETINALE OPERATION: BIOLON® kann vorsichtig in den Glaskörper injiziert werden. Durch gezielte Injektion kann BIOLON® zur Abtrennung der Membranen von der Netzhaut eingesetzt werden, um bei deren Abtrennung eine höhere Sicherheit zu erreichen und um Traktionen zu vermeiden. BIOLON® kann ebenfalls zur Gewebsverschiebung in die gewünschte Richtung dienen. Es ist zum Beispiel unterstützend einsetzbar bei der behutsamen Wiederanlegung einer abgelösten oder eingerollten Netzhaut oder zum Fixieren der Retina an der Sklera während einer Reapplikation.

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

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

WECHSELWIRKUNGEN
Derzeit sind keine Wechselwirkungen bekannt.

DARREICHUNGSFORMEN UND PACKUNGSGRÖSSEN
Sterile Spritze zum einmaligen Gebrauch von 0,5 ml oder 1,0 ml Lösung.

HALTBARKEIT
3 Jahre. Verfallsdatum siehe Produktetiketi.

LAGERUNG
Kühl (zwischen +2°C und +8°C) lagern. Kann bis zu 6 Monate bei 25°C gelagert werden.
Vor Licht und Frost schützen.

Um die elektronischen Gebrauchsinformationen (IFU) zu identifizieren, zuzugreifen und anzuzeigen, gehen Sie zu folgender URL: https://www.nordicpharma.com/our-products/ und greifen Sie auf den BIOLON-Bereich zu.

BIOLON®

FR

Hyaluronate de sodium, 10 mg/ml

INFORMATION PRODUIT

COMPOSITION
Chaque ml de BIOLON® contient :

Hyaluronate de sodium	10 mg
Chlorure de sodium	8,5 mg
Hydrogène phosphate disodique dodécohydrate	0,56 mg
Dihydrogène phosphate sodique di hydraté	0,05 mg
Eau pour préparation injectable	q.s.

DESCRIPTION
Le hyaluronate de sodium est une substance physiologique présente dans les tissus animaux ou humains. 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, chimiquement identique dans toutes les espèces. le hyaluronate de sodium se retrouve dans le vitré, l'humeur aqueuse de l'oeil, dans le fluide synovial, la peau et le cordon ombilical. BIOLON® est une solution stérile à 1% (10 mg/ml) de hyaluronate de sodium viscoélastique hautement purifié et de poids moléculaire élevé, dans une solution saline tamponnée au phosphate (pH 6,8-7,6, Osmolalité 258-381 mOSm/kg). Quand il est injecté dans le segment antérieur de l'oeil au cours de procédures chirurgicales, BIOLON® maintient la profondeur de la chamber 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 chamber antérieure aplatie en post opératoire. Dans la chirurgie du segment postérieur, BIOLON® est une aide chirurgicale pour séparer, mouvoir ou maintenir des tissus. BIOLON® crée un champ de vision clair pour inspecter la rétine et pour la photocoagulation pendant et après la chirurgie. Il n'interfère pas sur la réépithélisation et la cicatrisation.
Toute trace de BIOLON® laissée dans le segment antérieur de l'oeil disparaît en une semaine.

INDICATIONS
Chirurgie oculaire, y compris chirurgie du segment antérieur (insertion de lentille intraoculaire, extraction de lentille intracapsulaire et extracapsulaire), chirurgie du glaucome, chirurgie de greffe de cornée, chirurgie traumatologique et chirurgie du segment postérieur (rétinien et vitré).

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® 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 les prédire, les précautions suivantes sont recommandées:
Ne pas remplir exagérément l'oeil avec BIOLON®. A la fin de l'opération, retirer la totalité de BIOLON® 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®. 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.
Utilisation de la canule : le produit est à usage unique. La réutilisation d'un dispositif à usage unique peut entraîner des blessures ou des lésions nécessitant une intervention médicale professionnelle, car la sécurité et l'efficacité ne peuvent être garanties.
Tout incident grave survenu avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

DOSAGE
La quantité utilisée varie en fonction de l'opération. Généralement, une quantité de 0,2 à 0,6 ml est injectée dans le Segment antérieur. Des quantités plus importantes sont utilisées en chirurgie du segment postérieur.

EXEMPLES D'APPLICATIONS CHIRURGICALES
Chirurgie de la cataracte: Avant l'extraction du cristallin, BIOLON® est injecté dans la chambre antérieure afin de protéger l'endothélium cornéen et de maintenir sa profondeur. Des quantités supplémentaires pourront être utilisées avant l'introduction de la lentille et pour recouvrir implant et instruments.
Chirurgie du glaucome: BIOLON® est injecté avant trabéculectomie afin de reconstituer la chambre antérieure de l'oeil. A la fin de la procédure, d'autres injections sont requises afin d'obtenir une bonne filtration sous conjonctivale et d'empêcher toute adhérence tissulaire.
Kératoplastie transfixiante: Pour la trépanation cornéenne, la chambre antérieure est remplie avec BIOLON® le greffon cornéen peut être positionné à la surface de la substance viscoélastique et suturé. Une utilisation additionnelle peut être nécessaire pour maintenir la profondeur de la chambre antérieure. BIOLON® peut également être utilisé dans la chambre antérieure de l'oeil du donneur lors du prélèvement du greffon afin de protéger l'endothélium cornéen avant trépanation et pour préserver la couche endothéliale pendant la préparation de l'oeil receveu .
Chirurgie vitreorétinienne: BIOLON® peut être injecté doucement dans la cavité rétinienne. Grace à l'injection dirigée précautionneusement, BIOLON® peut être utilisé pour séparer les membranes de la rétine pour une découpe plus sûre et éviter des tractions. BIOLON® peut également aider à mouvoir les tissus dans la direction souhaitée. Par exemple, il est une aide pour remettre délicatement une rétine détachée, dérouler un enroulement de feuillet rétinien ou pour maintenir la rétine au contact de la sclère lors d'une réapplication.

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

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

INTERACTIONS
Pas d'interaction connue.

PRESENTATIONS
BIOLON® est conditionné en seringue pré remplie de 0,5 ml ou de 1,0 ml.

STABILITE
3 ans. Voir l'étiquetie du produit pour la date d'expiration.

CONDITIONS DE STOCKAGE
Conserver à l'abri de la lumière et à température réfrigérée (entre + 2°C et + 8°C).
Peut être conservé 6 mois à 25° C. Ne pas congeler.

Pour identifier, accéder et consulter les Instructions d'Utilisation électroniques (IFU), allez à l'URL suivante : https://www.nordicpharma.com/our-products/ et accédér à la section BIOLON.

BIOLON®

ES

Hialuronato sódico, 10 mg/ml

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

COMPOSICIÓN
Un mililitro de BIOLON® contiene:

Hialuronato sódico	10 mg
Cloruro sódico	8,5 mg
Fosfato disódico dodecahidrato	0,56 mg
Fosfato monosódico dihidrato	0,05 mg
Agua para inyección	c.s.

DESCRIPCIÓN
El hialuronato de sodio es una sustancia fisiológica presente tanto en tejidos animales como humanos. Es un polisacárido compuesto por la repetición de un disacárido formado por N-acetilglucosamina y glucuronato de sodio, unidos por enlaces glucosídicos alternos β-1,3 y β-1,4. Químicamente idéntico en todas las especies, el hialuronato se encuentra en el humor vítreo y acuoso del ojo, en el líquido sinovial, en la piel y en el cordón umbilical.
BIOLON® es una solución estéril al 1% (10 mg/ml) de hialuronato de sodio viscoelástico de alto peso molecular y alta pureza en solución salina tamponada con fosfatos (pH 6,8-7,6, Osmolalidad 258-381 mOSm/kg).
Cuando se introduce en el segmento anterior del ojo durante procedimientos quirúrgicos, BIOLON® mantiene una cámara anterior profunda a lo largo de la cirugía, facilita el procedimiento y reduce el traumatismo en el endotelio corneal y en los tejidos circundantes. Su viscoelasticidad también ayuda a repeler la cara vítrea y a prevenir la formación de una cámara plana posoperatoria.
En la cirugía del segmento posterior, BIOLON® actúa como una ayuda quirúrgica para separar, mover y mantener tejidos en su lugar. BIOLON® crea un campo visual claro para la inspección de la retina y la fotocoagulación durante y después de la intervención quirúrgica. No interfiere con la epitelización ni con la cicatrización normal de las heridas. Cualquier residuo de BIOLON® que permanezca en el segmento anterior del ojo tras la cirugía se elimina a través en una semana.

INDICACIONES
Cirugía ocular, incluida la cirugía del segmento anterior (inserción de lentes intraoculares, extracción de lentes intracapsulares y extracapsulares), cirugía de glaucoma, cirugía de injerto de córnea, cirugía de trauma y cirugía del segmento posterior (retina y vítreo).

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® en los segmentos anterior o posterior del ojo puede aumentar la presión intraocular. Un aumento posoperatorio 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 zonulisis enzimática, ausencia de iridectomía, trauma en las estructuras de filtración y por restos lenticulares 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®. Finalizada la intervención, debe extraerse todo el BIOLON® restante por irrigación o aspiración. Controlar cuidadosamente la presión intraocular, especialmente durante las primeras horas del posoperatorio. Si se observa un aumento significativo de la presión debe tratarse adecuadamente. Evitar atrapar burbujas de aire detrás de BIOLON®. 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.
Uso de la cánula: el producto es de un solo uso. El reuso de un dispositivo de un solo uso puede causar lesiones o daños que requieran intervención médica profesional, ya que la seguridad y la eficacia no pueden garantizarse.
Cualquier incidente de gravedad relacionado con este producto debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario y/o el paciente.

DOSIFICACIÓN
La dosificación depende del tipo de intervención quirúrgica. Habitualmente se inyecta una dosis de 0,2 a 0,6 ml en el segmento anterior del ojo. En el segmento posterior se utilizan cantidades mayores.

EJEMPLOS DE APLICACIONES QUIRÚRGICAS
Cirugía de cataratas: Antes de la extracción del cristalino, se introduce BIOLON® en la cámara anterior para proteger el endotelio corneal y mantener la profundidad de la cámara anterior. Pueden también introducirse cantidades adicionales antes del implante de una lente intraocular y para recubrir la lente artificial y los instrumentos quirúrgicos.
Cirugía de glaucoma: BIOLON® se instila antes de la trabeculectomía para reconstituir la cámara anterior. Al finalizar la cirugía puede requerirse otra instilación de BIOLON® para conseguir una buena filtración subconjuntival y prevenir las adherencias tisulares.
Cirugía de trasplante de córnea: En la trepanación de la córnea se llena la cámara anterior con BIOLON®. El injerto del donante debe colocarse sobre la superficie de la solución y suturarse en su posición. Pueden inyectarse cantidades adicionales de BIOLON® para mantener la profundidad de la cámara anterior. BIOLON® puede utilizarse también en la cámara anterior del ojo donante para proteger las células del endotelio corneal del injerto antes de la trepanación y para proteger la capa de endotelio expuesta del donante durante la preparación del ojo receptor.
Cirugías de la retina y vítreo: BIOLON® debe introducirse lentamente en la cavidad del vítreo. Dirigiendo cuidadosamente la inyección, BIOLON® puede utilizarse para separar las membranas de la retina para una escisión segura y liberación de la adherencia. BIOLON® ayuda también a trasladar los tejidos a las posiciones deseadas. Por ejemplo, es útil para retraer nuevamente un desprendimiento de retina, para desenrollar un colgajo retiniano o para mantener la retina contra la esclera durante la reparación del desprendimiento.

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

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

**INTERAC