

EN

OPERATING INSTRUCTIONS

- 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.
- Peel off the blister backing.** (Fig. 1)
- 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.**
- 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.
- Apply gentle pressure to the plunger** in order to expel air from the cannula and verify that the syringe is operating properly. (Fig. 5)
- The syringe is ready for use.
- Do not reuse or resterilize.

DE

BEDIENUNGSANLEITUNG

- 20 bis 30 Minuten vor der Anwendung das Produkt aus dem Kühlschrank entnehmen, die Blisterverpackung entfernen und warten, bis die Spritze Raumtemperatur erreicht hat. Die Spritze nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung beschädigt ist.
- Entfernen der Blisterverpackung.** (Abb. 1)
- 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.
- 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.
- Leichten Druck auf den Stempel ausüben** um die Luft aus der Kanüle zu entfernen und die korrekte Funktionsweise der Spritze zu prüfen. (Abb. 5)
- Die Spritze ist nun einsatzbereit.
- Die Spritze nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.

ES

INSTRUCCIONES DE MANEJO DE LA JERINGA

- 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.
- Despegue la envoltura del blister tirando de la solapa hacia atrás** (Fig. 1)
- 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. Coloque la jeringa por ese final y extraiga la del blister).
No extraiga la jeringa tirando del émbolo.
- 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.
- Presione suavemente el émbolo** para sangrar el aire de la cánula y verificar que la jeringa funciona correctamente. (Fig. 5)
- La jeringa está preparada para su uso.
- No reutilizar ni reesterilizar.

FR

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- 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.
- Retirer la pellicule de protection de l'emballage blister** (fig. 1).
- 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'extrémité du piston**
- 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.
- Appuyez doucement sur le piston** pour chasser l'air de la canule et vérifier que la seringue fonctionne correctement (fig. 5).
- La seringue est prête à être utilisée.
- Ne pas réutiliser ni restériliser.

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

- 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.
- Aprire il blister sollevando l'apposito lembo.** (Fig. 1)
- 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.**
- 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.
- Esercitare una lieve pressione sullo stantuffo** in modo da far uscire l'aria dalla cannula e verificare che la siringa funzioni correttamente (Fig. 5)
- La siringa è pronta per l'uso.
- Non riutilizzare o risterilizzare.

EC

REP

Cannula 27G

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

0123

STERILE

EO

EC

REP

Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 166-173,
Berlin, Germany 13581

STERILE

EO

Fig. 2

Fig. 3.1

Fig. 3.2

Fig. 4.1

Fig. 4.2

Fig. 5

6309501203

BiOLon®

BiOLon®

	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

BiOLon®

MANUFACTURED BY

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

DISTRIBUTED BY

NORDIC
PHARMA

6309501203 Issue date: xx/20xx

CE 2797

BIOLON®

Sodium hyaluronate, 10mg/ml

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% solution of highly purified, high molecular weight viscoelastic sodium hyaluronate in phosphate-buffered saline. When introduced into the anterior segment of the eye during surgical procedures, BIOLON® maintains a deep anterior chamber throughout surgery, facilitates adhesions and helps to reneel the vitreous face and corneal endothelium and surrounding tissues. Its viscoelasticity also helps to reneel the vitreous face and discourage formation of a post-operative 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 epithelialization and normal wound healing. Any traces of BIOLON® left in the anterior segment of the eye after surgery dissipate through Schlemm's canal 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, including 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 thereto, including enzymatic zonolysis, 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®. Avoid using large amounts of BIOLON® for posterior segment procedures in aphakic diabetic patients. At the end of the 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®. BIOLON® is a very highly purified substance extracted from bacterial cells. 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 0.6 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 subconjunctival filtration and to prevent tissue adherences.

Corneal Transplant Surgery: In preparation 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 preparation, 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 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.

STORAGE INSTRUCTIONS

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

BIOLON®

Acido ialuronico sale sodico, 10 mg/ml

COMPOSIZIONE	
Ogni ml di BIOLON® contiene:	
Acido ialuronico sale sodico	10 mg
Sodio cloruro	8.5 mg
Disodio dirogeno fosfato dodecaidrato	0.56 mg
Sodio diidrogeno fosfato 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 monomeriche disaccaridiche 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 ritrova nell'umore acqueo e nell'umore vitreo dell'occhio, nel fluido sinoviale, nella pelle e nel cordone ombelicale.

BIOLON® è una soluzione viscoelastica sterile all'1% di acido ialuronico sale sodico ad elevata purezza e ad alto peso molecolare, in soluzione salina tamponata con fosfato. Il BIOLON® mantiene la profondità della camera anteriore per tutta la durata dell'intervento, facilitando 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 il canale di Schlemm entro una settimana.

INDICAZIONI

Interventi chirurgici oculari, quali impianto di lenti intraoculari, estrazione intracapsulare ed extracapsulare del cristallino, chirurgia del glaucoma, interventi di impianto corneale per traumi accidentali, distacco della retina e sostituzione del vitreo.

Se usato come raccomandato, non ci sono controindicazioni.

CONTRAINDICAZIONI

PRECAUZIONI

Le precauzioni sono limitate a quelle normalmente connesse agli interventi chirurgici effettuati. L'introduzione di una eccessiva quantità di BIOLON® nel segmento anteriore o nel posteriore dell'occhio può determinare un aumento della pressione intraoculare. L'aumento postoperatorio della pressione intraoculare può, inoltre, essere causato da presistenti condizioni di glaucoma o da compromesso dell'uso della mano che chirurgia e relative conseguenze, quali zonulisi enzimatica, assenza di iridectomia, traumi alle strutture di filtrazione e da residui ematici e residui 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®; in pazienti diabetici diaciti evitare l'uso di eccessive quantità di BIOLON® per interventi nel segmento posteriore; a fine intervento tutto il BIOLON® 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®. BIOLON® è una sostanza estremamente purificata estratta da cellule batteriche. 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 o aspirazione. Evitare di riutilizzare la cannula. Se è necessario riutilizzarla, risciacquare la cannula con cura per rimuovere tutte le tracce di materiale residuo.

DOSAGGIO

Il dosaggio varia da 0.2-0.6 ml. Quantità maggiori vengono utilizzate nel segmento posteriore 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 subconjuntivale e per prevenire l'adesione dei tessuti.

Interventi di trapianto corneale: Durante la trapiantazione 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 trapiantazione e per proteggere lo strato endoteliale esposto all'espianto durante la preparazione dell'occhio ricevente.

Chirurgia retinica e vitreale: BIOLON® può essere usato per separare le membrane dalla retina per una accurata asportazione e per ridurre la trazione. BIOLON® inoltre è utile per spostare i tessuti nella posizione desiderata, per esempio per riposizionare delicatamente la retina dopo il distacco, per sutolare un lembo retinico o per mantenere la retina sulla sclera durante il riattacco.

INCOMPATIBILITÀ

Il contatto di sali di ammonio quaternari, 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 medicinali 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.

Attualmente non note.

INTERAZIONI

PRESENTAZIONI

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

VALIDITÀ

Tre anni.

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.

BIOLON®

Natriumhyaluronat, 10 mg/ml

ZUSAMMENSETZUNG	
1 ml BIOLON® enthält:	
Natriumhyaluronat	10 mg
Natriumchlorid	8.5 mg
Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat	0.56 mg
Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat	0.05 mg
Wasser für Injektionszwecke	q.s.

BESCHREIBUNG
Sodium hyaluronate ist ein intermittieren 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® stellt eine sterile 1%ige Lösung eines hochgereinigten, viskoelastischen Natriumhyaluronats mit hohem Molekulargewicht in phosphatepufferter physiologischer Kochsalzlösung dar. Wird es während eines chirurgischen Eingriffs in den vorderen Augensegment injiziert, stabilisiert BIOLON® während des Operationsverlaufes das Volumen der vorderen Augenkammer, erleichtert die operativen Massnahmen, lindert das Trauma am Hornhautendothel und den umliegenden Gewebe. Dank seiner Viskoelastizität, unterstützt BIOLON® die Wiederherstellung der Glaskörperoberfläche und wirkt der postoperativen Höckerkammerbildung entgegen. Beim Eingriff an hinteren Augensegment 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 besitzt keine Wirkung auf die Reepithelisierung und die Wundheilung. Im vorderen Augensegment nachweisbare Spuren an BIOLON® werden innerhalb einer Woche durch den Schlemmschen Kanal abgeführt.

ANWENDUNGSGEBIETE
Ophthalmologische Eingriffe wie Intraokuläre Linienimplantation, intra- oder extrakapsuläre Exstruktion der Augenlinse, Glaukomoperation, Eingriffe an der Hornhaut nach Verletzungen, Netzhautablösung und Glaskörpersubstitution.

Bei vorsichtsmässiger Anwendung sind keine Kontraindikationen bekannt.

CONTRAINDIKATIONEN

WARNHINWEISE

Die Vorsichtsmassnahmen beschränken sich auf die bei ophthalmologischen Eingriffen üblichen Massnahmen. Eine übermässige Injektion von BIOLON® in den vorderen und hinteren Augensegment kann den intraokulären Druck erhöhen. Ein erhöhter postoperativer intraokularer Druck kann ebenfalls auf ein bereits bestehendes Glaukom, auf einen eingeschränkten Kammerwasserabfluss und auf den operativen Eingriff selbst oder dessen Folgen, wie Zonulolyse, nicht durchgeführte Iridektomie, Verletzung des Filtrationsgewebes, sowie Blut- und Linsenrisse in der Augenvorderkammer, zurückzuführen sein. Da diese von Fall zu Fall unterschiedlichen Faktoren nicht leicht vorhersehbar sind, werden folgende Vorsichtsmassnahmen empfohlen:

Den Augerraum nicht übermässig mit BIOLON® auffüllen. Bei aphaken Diabetikern sollte die Anwendung grosser Mengen BIOLON® bei Eingriffen am hinteren Augensegment vermieden werden. Am Ende des Eingriffs soll die gesamte Menge BIOLON® durch Absaugen oder Auspumpen entfernt werden. Intraokulärer Druck, insbesondere in der ersten postoperativen Phase, sorgfältig überwachen. Bei Auftreten eines abnormalen Augendruckerkrankunges ist dieser entsprechend zu behandeln. Bei der Anwendung von BIOLON® sind Luftblasen zu vermeiden.

Verunreinigungen (Proteine usw.) nicht vollkommen ausgeschlossen werden kann, muss der Arzt die mit der Injektion biologischer Substanzen potentiell verbundenen allergischen, immunologischen und weiteren Risiken in Betracht ziehen. In seltenen Fällen führen viskoelastische natriumhyaluronathaltige Produkte nach der Injektion in den Augensraum zu leichten Netzhautveränderungen oder zur Bildung feiner Präzipitationen. Die klinische Bedeutung dieses Phänomens ist nicht bekannt. Allerdings sind diese möglichen Phänomene vom behandelnden Arzt sorgfältig zu überwachen, und bei ihrem Auftreten ist die, zu Störungen oder Niederschlägen führende Substanz durch Spülen oder Absaugen zu entfernen. Kanüle nicht wiederverwenden. Ist eine erneute Verwendung zwingend notwendig, Kanüle gut ausspülen, um sämtliche Spuren an Restsubstanz zu entfernen.

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 Augensegment. Bei Eingriffen am hinteren Abschnitt werden grössere Mengen verwendet.

BESPIELE 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 Linsenimplantation und zur Einbettung des Implantats und der Instrumente injiziert werden.

GLAUKOMOPERATION: Die Injektion von BIOLON® erfolgt vor der Tabekulektomie zum Auffüllen der Augenvorderkammer. Nach dem Eingriff können weitere Injektionen für eine optimale subconjunktivale Filtration und zur Vermeidung von Gewebesverwachsungen erforderlich sein.

PENETRIERENDE KERATOPLASTIK: Bei Trepanation der Hornhaut wird die Augenvorderkammer mit BIOLON® aufgefüllt. Das Hornhauttransplant 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 Empfänger Auges 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 der Abtrennung einer höherer Schichten zu erreichen und um Traktionen zu vermeiden. BIOLON® kann ebenfalls zur Gewebesverchiebung in die gewünschte Richtung dienen. Es ist zum Beispiel unterstützend einsetzen bei der behutsamen Wiederanlegung einer abgelösten oder eingeroffelten Netzhaut oder zum Fixieren der Retna an der Sklera während einer Reappikation.

UNVERTRÄGLICHKEITEN

Bei Mischung mit quaternären Ammoniumverbindungen, wie Benzalkoniumchlorid, kommt es zu Präzipitablösung des Natriumhyaluronats. BIOLON® darf nicht aus seiner zuvor mit benzalkoniumchloridhaltigen Lösung verunreinigten Kanüle injiziert werden.

UNWÜNSCHTE WIRKUNGEN

BIOLON® wird vom menschlichen Auge gut vertragen. In einigen Fällen kann eine transiente Erhöhung des Augendrucks in der postoperativen Phase beobachtet werden. Es gibt keine Anzeichen für einen kausalen Zusammenhang zwischen der Anwendung von BIOLON® und dem Auftreten einer postoperativen entzündlichen Reaktion (Iritis), eines Hornhautödems oder einer Endotheldekompensation.

WECHSELWIRKUNGEN

Darzeit sind keine Wechselwirkungen bekannt.

DARRECHUNGSFORMEN UND PACKUNGSGRÖSSEN

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

HAUTBARKEIT

3 Jahre.

LAGERUNG

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

BIOLON®

Sodium hyaluronate, 10mg/ml

COMPOSITION	
Chaque ml de BIOLON® contient:	
Hyaluronate de sodium	10 mg
Chlore de sodium	8.5 mg
Dihydrogène phosphate dodecohydrate	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, reliés 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'humour aqueux de l'oeil, dans le fluide synovial, dans la peau et dans le cordon ombilical. BIOLON® est une solution stérile à base de 1% de hyaluronate de sodium, hautement purifié, viscoélastique de haut poids moléculaire dans une solution saline comportant un tampon phosphate. Quand il est injecté dans le segment antérieur de l'oeil au cours de procédures chirurgicales, BIOLON® 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. 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 la réépithélisation et la cicatrisation. Toute trace de BIOLON® laissée dans le segment antérieur de l'oeil disparaît en une semaine par le canal de Schlemm.

INDICATIONS

Chirurgie oculaire, dont l'implantation de lentille intraoculaire après extraction intracapsulaire ou extracapsulaire du cristallin, chirurgie du glaucome, chirurgie de la cornée après traumatisme, détachement rétinien et substitution du vitré.

CONTRAINDICATIONS

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

PRECAUTIONS

Les précautions sont limitées à celles à normalement rencontrées 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'humour aqueux et pour l'opération elle-même ou ses séqelles 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 non prédictibilité de ces facteurs qui sont variables de cas à cas, les précautions suivantes sont recommandées: Ne pas remplir exagérément l'oeil avec BIOLON®. Eviter d'utiliser de grandes quantités de BIOLON® lors de chirurgie du segment postérieur chez les diabétiques qu'il y a de grandes quantités de BIOLON® par l'oeil 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 bulle d'air dans le BIOLON®. BIOLON® est une substance hautement purifiée, extraite de bactéries. 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 d'éliminer toute trace de matériel résiduel.

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. La dosification dépende du type de intervention chirurgica. Habituellement se injecte une dose de 0,2 a 0,6 ml en el segmente anterior del ojo. En el segmento posterior se utilizan cantidades mayores.

EJEMPLOS D'APLICACIONES QUIRURGICALES

Chirurgie de la cataracte: Avant l'extraction du cristallin, BIOLON® est injecté dans la chambre antérieure afin de protéger l'endothélium corneien et de maintenir sa profondeur. Des quantités supplémentaires pourront être utilisées avant l'introduction de la lentille et pour recouvrir l'implant et instruments.

Chirurgie du glaucome: BIOLON® est injecté avant trabéculéctomie 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 corneien 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 corneien avant trépanation et pour préserver la couche endothéliale pendant la préparation de l'oeil receveur.

Chirurgie vitreairéthienne: BIOLON® peut être injecté doucement dans la cavité rétinienne. Grâce 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 replacer délicatement une rétine détachée, dérouler un enroulement de feuille rétinien ou pour maintenir la rétine au contact de la sclère lors d'une réaspiration.

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 INDÉSIRABLES

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 oedème corneien 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.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Conservser 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.

BIOLON®

Información del producto

COMPOSICIÓN	
Un millilitro 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 sódico es un producto fisiológico que se encuentra en los tejidos animales y humanos. 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. BIOLON® es una solución estéril al 1 % de hialuronato sódico viscoelástico muy purificado y de alto peso molecular en solución salina tamponada con fosfatos. Cuando se introduce en el segmento anterior del ojo durante una intervención quirúrgica, BIOLON® mantiene la profundidad de la cámara anterior durante toda la intervención, facilitando la cirugía y reduciendo el trauma del endotelio corneal y tejidos circundantes. Su viscoelasticidad ayuda también a retraer el vítreo y a evitar la formación de una cámara plana postoperatoria. En la cirugía del segmento posterior BIOLON® se utiliza como un auxiliar quirúrgico ayudando a coger, separar y mover los tejidos. BIOLON® crea un campo de visión claro para la inspección de la retina y la fotocoagulación durante y después de la cirugía. No interfiere con la epitelización ni la cicatrización normal de la herida. Si una pequeña cantidad de BIOLON® permanece en el segmento anterior del ojo tras la cirugía, desaparece a través del canal de Schlemm en una semana.

INDICACIONES

Cirugía oftálmica, concretamente implante de lentes intraoculares, extracción intra y extracapsular del cristallino, cirugía del glaucoma, cirugía de injerto corneal por traumatismo accidental, desprendimiento de retina, procedimientos de reemplazo de vítreo.

CONTRAINDICACIONES

Utilizado conforme se recomienda, no se conocen contraindicaciones.