

POLYHYL®

Natriumhyaluronat

Inhalt Sterile Einmalspritze mit 1,0 ml 1,4 % / 1,6 % Natriumhyaluronat-Lösung und Einmal-Injektionskanüle, Luer-Lock

Zusammensetzung	POLYHYL® 1,4 %	POLYHYL® 1,6 %
1,0 ml enthält		
Natriumhyaluronat	14,000 mg	16,000 mg
Natriumchlorid	8,500 mg	8,500 mg
Dinatriumhydrogenphosphat 2H ₂ O	0,563 mg	0,563 mg
Natriumhydrogenphosphat 2H ₂ O	0,045 mg	0,045 mg
Wasser für Injektionszwecke		

Beschreibung Polyhyl® ist eine sterile, isotonische, pyrogenfreie und viskoelastische Zubereitung aus hochgereinigtem Natriumhyaluronat, gelöst in einer gepufferten physiologischen Lösung (pH 6,8 bis 7,5) zur intraokularen Anwendung. Es ist eine klare Lösung in einer Fertigspritze zum Einmalgebrauch. Sie ist in einem sterilen Blister oder Schlauchbeutel verpackt.

Eigenschaften Natriumhyaluronat ist ein durch bakterielle Biofermentation gewonnenes Biopolymer, das zur Klasse der Glycosaminoglykane gehört. Es hat ein hohes Molekulargewicht, ist hochgradig gereinigt und verfügt über günstige physikalische und rheologische Eigenschaften für die Augen Chirurgie. Die Hyaluronsäure ist eine biologische und biokompatible Substanz. Die viskoelastischen Eigenschaften von Polyhyl® ermöglichen die Lubrifikation, die Unterstützung und den Schutz des Augengewebes während der Augenoperation. Es erhält die Tiefe der Vorderkammer. Polyhyl® bildet einen dünnen Schutzfilm auf den Zellen und Geweben des Auges und erleichtert das Einführen der Intraokularlinse. Polyhyl® ist frei von Konservierungsstoffen. Durch seine Wasserlöslichkeit ist Polyhyl® am Ende der Operation einfach durch Ausspülen und Absaugen wieder zu entfernen.

Indikationen Polyhyl® dient als Adjuvant für folgende operative Eingriffe:

- Operationen an der Vorderkammer des Auges und insbesondere:
- Kataraktoperationen mit oder ohne Intraokularlinsenimplantation
- Glaukomoperationen

Kontraindikationen (Gegenanzeigen) Überempfindlichkeit auf Natriumhyaluronat.

Art und Dauer der Anwendung Sollte Polyhyl® im Kühlschrank aufbewahrt worden sein, muss die Spritze mindestens 20 Minuten vor ihrem Gebrauch dem Kühlschrank entnommen werden. Nach dem Luftentweichen aus der ophthalmologischen Luer-Lock Kanüle kann Polyhyl® unter Verwendung der mitgelieferten sterilen Einmal-Kanüle oder einer vergleichbaren Kanüle vorsichtig in die Vorderkammer injiziert werden. Die Dosierung ist abhängig von der Art des chirurgischen Eingriffs. Um die durch Abfließen oder Ausspülen entstehenden Verluste an Viskoelastikum auszugleichen, kann Polyhyl® mehrmals injiziert werden. Am Ende des chirurgischen Eingriffs ist Polyhyl® mit Hilfe einer geeigneten Spül-/Absaugvorrichtung vollständig zu entfernen.

Vorsichtsmaßnahmen Alle üblicherweise bei chirurgischen Eingriffen am Auge notwendigen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten! Polyhyl® in Verbindung mit der beiliegenden sterilen Einmal-Kanüle ist ausschließlich zur einmaligen intraokularen Anwendung bestimmt. Vor der Anwendung von Polyhyl® ist zur Gewährleistung der Sterilität die Unversehrtheit der primären Umverpackung (Sterilverpackung) zu prüfen. Nach chirurgischen Eingriffen, bei denen Polyhyl® verwendet wurde, kann es postoperativ zu einer vorübergehenden Erhöhung des intraokularen Druckes kommen. Eine geeignete Therapie zur Senkung des Augeninnendruckes führt zum Abklingen des Druckanstiegs.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln Es besteht eine Inkompatibilität zwischen Natriumhyaluronat und quartären Ammoniumverbindungen wie Benzalkoniumchlorid enthaltende Lösungen. Daher darf Polyhyl® weder mit OP-Instrumenten in Kontakt gebracht werden, die mit diesen Lösungen gespült wurden, noch mit quartären Ammoniumverbindungen als Konservierungsstoff enthaltende Ophthalmika.

Haltbarkeit Polyhyl® darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Lager- und Aufbewahrungshinweise Polyhyl® soll zwischen 2° und 25 °C und vor Licht geschützt gelagert werden. Es darf nicht eingefroren werden. Schockeinwirkung ist zu vermeiden.

Anmerkung Bei Benutzung während der Operation: Bevor die Kanüle aus dem Auge entfernt wird, keinen Druck mehr auf den Kolben ausüben. So kann vermieden werden, dass eine Luftblase in die Kanüle eingesogen wird.

POLYHYL®

Sodium hyaluronate

Content Sterile single-use syringe with 1.0 ml 1.4 % / 1.6 % sodium hyaluronate solution and single-use injection cannula, Luer-Lock

Composition	POLYHYL® 1.4 %	POLYHYL® 1.6 %
1.0 ml contains		
Sodium hyaluronate	14.000 mg	16.000 mg
Sodium chloride	8.500 mg	8.500 mg
Disodiumhydrogen phosphate 2H ₂ O	0.563 mg	0.563 mg
Sodium dihydrogen phosphate 2H ₂ O	0.045 mg	0.045 mg
Water for injection		

Description Polyhyl® is a sterile, isotonic, pyrogen-free, viscoelastic preparation of highly purified sodium hyaluronate, dissolved in a buffered physiological solution (pH 6.8 to 7.5) for intraocular application. It is a clear solution in a ready-to-use syringe for single use. It is packaged in a sterile blister or edge-sealed pouch.

Characteristics Sodium hyaluronate is a biopolymer obtained from bacterial biofermentation that belongs to the class of glycosamino-glycans. It has a high molecular weight, is highly purified and possesses favorable physical and rheological properties for ophthalmic surgery. Hyaluronic acid is a biological and biocompatible substance. The viscoelastic properties of Polyhyl® allow lubrication, support and protection of ocular tissues during ophthalmic surgery. It maintains the depth of the anterior chamber. Polyhyl® forms a thin protective layer on the ocular cells and tissues and facilitates the insertion of the intraocular lens. Polyhyl® is free from preservatives. Due to its solubility in water, Polyhyl® can be easily removed by irrigation and aspiration at the end of surgery.

Indications Polyhyl® serves as an adjuvant for the following operations:

- Anterior chamber surgery of the eye, and especially:
- Cataract surgery with or without intraocular lens implantation
- Glaucoma surgery

Contraindications Hypersensitivity against sodium hyaluronate.

Mode and duration of application If Polyhyl® was stored in the refrigerator, the syringe should be removed at least 20 minutes prior to use from the refrigerator. When the air has escaped from the ophthalmological Luer-Lock cannula, Polyhyl® can be carefully injected into the anterior chamber using the enclosed sterile single-use cannula or a comparable cannula. Dosage depends on the kind of surgery. To replace loss of viscoelastic by outflow or irrigation, several injections can be made. Remove Polyhyl® completely at the end of surgery using a suitable irrigation / aspiration device.

Precautions Observe all usual precautions required during ophthalmic surgery! Together with the enclosed sterile single-use cannula Polyhyl® is designed for single intraocular application only. Check the integrity of the primary package (sterile pack) prior to the use of Polyhyl® to guarantee sterility. After the intraoperative use of Polyhyl® a transient post-operative intraocular pressure increase may occur. A suitable therapy for reduction of the intraocular pressure decreases the pressure increase.

Interactions with other devices or drugs There is an incompatibility of sodium hyaluronate and quaternary ammonium compounds such as solutions containing benzalkonium chloride. Therefore Polyhyl® must never get into contact with surgical instruments rinsed with these solutions or with ophthalmics containing quaternary ammonium compounds as preservatives.

Shelflife Do not use Polyhyl® after the expiration date

Storage Store Polyhyl® between 2° and 25 °C protected from light. Do not freeze Polyhyl®. Avoid shock.

Note For use during surgery: Do not exert any more pressure on the plunger prior to removing the cannula from the eye. This is to avoid aspiration of air bubbles into the cannula.

POLYHYL®

Hialuronato sódico

Contenido Jeringuilla estéril desechable de 1,0 ml Disolución al 1,4 % / 1,6 % de hialuronato sódico y cánula de inyección desechable, Luer-Lock

Composición	POLYHYL® 1,4 %	POLYHYL® 1,6 %
1,0 ml contiene		
Hialuronato sódico	14,000 mg	16,000 mg
Cloruro sódico	8,500 mg	8,500 mg
Fosfato disódico 2H ₂ O	0,563 mg	0,563 mg
Fosfato sódico 2H ₂ O	0,045 mg	0,045 mg
Agua para la inyección		

Descripción Polyhyl® es un preparado estéril, isotónico, apirógeno y viscoelástico de hialuronato sódico de gran pureza disuelto en solución fisiológica tamponada (pH entre 6,8 y 7,5) para intervenciones intraoculares. Se trata de una solución transparente precargada en una jeringuilla desechable. Viene empaquetada en un blíster estéril o en bolsa tubular.

Propiedades El hialuronato sódico es un biopolímero de la clase de los glucosaminoglicanos obtenido por biofermentación bacteriana. Posee un elevado peso molecular, un alto grado de pureza y presenta buenas propiedades físicas y reológicas para la cirugía ocular. El ácido hialurónico es una sustancia biológica y biocompatible. Las propiedades viscoelásticas de Polyhyl® permiten la lubricación, el soporte y la protección del tejido ocular durante la operación del ojo. Mantiene la profundidad de la cámara anterior. Polyhyl® forma una fina capa protectora sobre las células y tejidos del ojo, facilitando así la inserción de la lente intraocular. Polyhyl® no contiene agentes conservantes. Gracias a su hidrosolubilidad, Polyhyl® se elimina fácilmente después de la operación por enjuague y aspiración.

Indicaciones Polyhyl® actúa como adyuvante en las siguientes intervenciones quirúrgicas:

- Operaciones de la cámara anterior del ojo, y en particular:
- Operaciones de cataratas con o sin implante de lente intraocular
- Operaciones de glaucoma

Contraindicaciones Hipersensibilidad al hialuronato sódico.

Clase y duración de la aplicación Si Polyhyl® se ha guardado en frigorífico, saque la jeringuilla del frigorífico al menos 20 minutos antes de usarla. Tras la expulsión del aire de la cánula Luer-Lock oftalmológica, Polyhyl® puede inyectarse con cuidado en la cámara anterior usando la cánula estéril desechable provista u otra similar. La dosis depende de la clase de intervención quirúrgica. Para compensar las pérdidas del agente viscoelástico por drenaje o lavado, Polyhyl® puede inyectarse varias veces. Al finalizar la intervención quirúrgica, Polyhyl® debe eliminarse completamente con ayuda de un útil de enjuague / aspiración adecuado.

Precauciones ¡Deben adoptarse todas las precauciones normalmente necesarias en una intervención ocular! Polyhyl® está diseñado exclusivamente para usarse, en combinación con la cánula estéril desechable provista, en una única aplicación intraocular. Afin de garantizar la esterilidad, antes de aplicar Polyhyl® compruebe el perfecto estado del envoltorio primario (envase estéril). Después de una intervención quirúrgica con aplicación de Polyhyl® puede producirse, postoperatoriamente, un incremento transitorio de la tensión intraocular. Una terapia adecuada para bajar la tensión intraocular hará que dicho incremento remita.

Interacciones con otros agentes Existe incompatibilidad entre el hialuronato sódico y los compuestos de amonio cuaternario, como las disoluciones con cloruro de benzalconio. Por tanto, Polyhyl® no debe entrar en contacto nunca con instrumental quirúrgico lavado con tales disoluciones, ni con agentes oftálmicos que contengan compuestos de amonio cuaternarios.

Tiempo de conservación Polyhyl® no debe usarse una vez cumplida la fecha de caducidad.

Instrucciones de almacenamiento y conservación Polyhyl® debe almacenarse a temperaturas de entre 2° y 25 °C y protegido de la luz. No debe congelarse. Deben evitarse los golpes.

Nota De aplicación durante la operación: Antes de retirar la cánula del ojo, deje de ejercer presión sobre el émbolo. Evitará así que en la cánula penetren burbujas de aire.

POLYHYL®

Hyaluronate sodique

Contenu 1 seringue stérile à usage unique de 1,0 ml, contenant une solution de 1,4 % / 1,6 % d'hyaluronate sodique, et une aiguille d'injection, Luer-Lock

Composition	POLYHYL® 1,4 %	POLYHYL® 1,6 %
1,0 ml contient		
Hyaluronate sodique	14,000 mg	16,000 mg
Chlorure de sodium	8,500 mg	8,500 mg
Hydrogénophosphate disodique 2H ₂ O	0,563 mg	0,563 mg
Hydrogénophosphate sodique 2H ₂ O	0,045 mg	0,045 mg
Eau pour injection		

Description Polyhyl® est une préparation stérile, isotonique, non pyrogène et viscoélastique, à base d'hyaluronate sodique hautement purifié, dissoute dans une solution physiologique tamponnée (pH 6,8 à 7,5) pour l'application intra-oculaire. Il se présente sous la forme d'une solution claire dans une seringue prête à l'emploi, non réutilisable. Il est emballé sous blister ou dans un sachet tubulaire stérile.

Propriétés L'hyaluronate sodique est un biopolymère de la classe des glycosaminoglycans, obtenu à partir d'une biofermentation bactérienne. Il est d'un poids moléculaire élevé, est hautement purifié et possède de bonnes propriétés physiques et rhéologiques pour la chirurgie oculaire. L'acide hyaluronique est une substance biologique et biocompatible. Les propriétés viscoélastiques du Polyhyl® favorisent la lubrification, la stabilité et la protection du tissu oculaire durant l'opération. Il maintient la profondeur de la chambre antérieure. Le Polyhyl® forme une fine couche protectrice sur les cellules et les tissus de l'œil et facilite l'introduction de la lentille intra-oculaire. Le Polyhyl® ne contient pas d'agents conservateurs. Grâce à sa solubilité dans l'eau, le Polyhyl® peut être aisément éliminé à la fin de l'opération par rinçage et aspiration.

Indications Polyhyl® sert comme adjuvant pour les opérations chirurgicales suivantes : Opérations sur la chambre antérieure de l'œil et, en particulier :

- Les opérations de la cataracte avec ou sans implantation de lentilles intra-oculaires
- Les opérations du glaucome

Contre-indications Hypersensibilité à l'hyaluronate sodique.

Type et durée de l'application En cas de conservation au réfrigérateur du Polyhyl®, la seringue doit être retirée du réfrigérateur au moins 20 minutes avant son utilisation. Après avoir évacué l'air de la canule ophtalmologique Luer-Lock, injecter le Polyhyl® avec précaution à l'intérieur de la chambre antérieure en utilisant la canule stérile à usage unique, livrée dans l'emballage, ou une canule similaire. Le dosage dépend du type de l'intervention chirurgicale. Afin de compenser les pertes de viscoélasticité dues à l'écoulement ou au rinçage, le Polyhyl® peut être injecté à plusieurs reprises. A la fin de l'intervention chirurgicale, le Polyhyl® peut être entièrement éliminé à l'aide d'un dispositif de rinçage et d'aspiration adéquat.

Mesures de précaution Toutes les mesures de précaution indispensables en cas d'interventions chirurgicales aux yeux doivent être observées ! Le Polyhyl® est destiné exclusivement à l'application intra-oculaire unique au moyen de la canule stérile à usage unique jointe. Afin de garantir la stérilité de l'opération, il convient, avant d'appliquer le Polyhyl®, de s'assurer que l'emballage primaire (emballage stérile) est intact. Après les interventions chirurgicales, où le Polyhyl® a été appliqué, on peut assister à une augmentation postopératoire, passagère, de la pression intra-oculaire. Une thérapie adéquate, destinée à abaisser la pression à l'intérieur de l'œil, peut favoriser la baisse de celle-ci.

Interactions avec d'autres produits Il existe une incompatibilité entre l'hyaluronate sodique et les composants d'ammonium quaternaire, telles que les solutions contenant du chlorure de benzalkonium. C'est pourquoi le Polyhyl® ne doit jamais être mis en contact avec les instruments chirurgicaux ayant été rincés à l'aide de ces solutions ni avec les composants d'ammonium quaternaire utilisés comme produits ophtalmiques contenant un agent conservateur.

Conservation Le Polyhyl® ne doit plus être utilisé après sa date de péremption.

Consignes de stockage et de conservation Le Polyhyl® doit être stocké à l'abri de la lumière, à une température entre 2° et 25°C. Il ne doit pas être congelé. Éviter de le soumettre aux chocs.

Remarque En cas d'utilisation pendant l'opération : Avant de retirer la canule de l'œil, arrêter d'appuyer sur le piston. On évite ainsi qu'une bulle d'air ne soit aspirée dans la canule.

POLYHYL®

Ialuronato di sodio

Contenuto Siringa sterile monouso con 1,0 ml di soluzione di ialuronato di sodio al 1,4 % / 1,6 % e cannula per iniezione usa e getta, Luer-Lock

Composizione	POLYHYL® 1,4 %	POLYHYL® 1,6 %
1,0 ml contiene		
Ialuronato di sodio	14,000 mg	16,000 mg
Cloruro di sodio	8,500 mg	8,500 mg
Fosfato d'idrogeno bi sodico 2H ₂ O	0,563 mg	0,563 mg
Fosfato di sodio bi-idrogeno 2H ₂ O	0,045 mg	0,045 mg
Acqua a scopo di iniezione		

Descrizione Polyhyl® è un preparato sterile, isotonico, privo di pirogeni e visco-elastico fatto di ialuronato di sodio altamente purificato, dissolto in una soluzione fisiologica tampone testata (pH compreso tra 6,8 e 7,5) per l'impiego intraoculare. È una soluzione trasparente in una siringa monouso già pronta. Essa è confezionata in un blister o sacchetto "a cuscinetto".

Caratteristiche Lo ialuronato di sodio è un biopolimero ottenuto attraverso la biofermentazione batterica e appartenente alla categoria dei glycosaminoglycans (sostanze nutritive e ricostituenti per i tessuti cutanei). Esso ha un elevato peso molecolare, è altamente purificato e dispone di benefiche proprietà fisiche e reologiche per l'applicazione nella chirurgia oftalmica. L'acido ialuronico è una sostanza biologica e biocompatibile. Le proprietà viscoelastiche di Polyhyl® permettono la lubrificazione, il supporto e la protezione del tessuto ottico durante l'operazione oftalmica. Esso mantiene la profondità della camera anteriore. Polyhyl® genera una sottile pellicola protettiva sulle cellule e i tessuti dell'occhio e facilita l'introduzione della lente intraoculare. Polyhyl® è privo di conservanti. Grazie alla sua solubilità in acqua, al termine dell'operazione è possibile rimuovere Polyhyl® con facilità sciacquando e aspirando.

Indicazioni Polyhyl® serve come coadiuvante per i seguenti interventi chirurgici:

- Operazione alla camera anteriore dell'occhio e in particolare:
- Operazioni a causa di cataratta con o senza impianto della lente intraoculare
- Operazioni a causa di glaucoma

Controindicazioni Ipersensibilità verso lo ialuronato di sodio.

Tipologia e durata dell'applicazione In caso Polyhyl® venisse conservato in frigorifero, la siringa deve venire tolta da quest'ultimo almeno 20 minuti prima dell'uso. Dopo l'evacuazione dell'aria dalla cannula oftalmologica Luer-Lock, si può iniettare con cautela Polyhyl® nella camera anteriore impiegando la cannula sterile usa e getta fornita in dotazione. Il dosaggio dipende dal tipo di intervento chirurgico. Ai fini di compensare perdite di sostanza viscoelastica dovute al fuoriuscita o risciacquo, è possibile iniettare Polyhyl® più volte. Al termine dell'intervento chirurgico si deve rimuovere completamente Polyhyl® con l'ausilio di un adeguato dispositivo di lavaggio/aspirazione.

Precauzioni Si devono prendere tutte le consuete precauzioni solitamente necessarie nel caso di interventi chirurgici agli occhi! Polyhyl® in combinazione con la cannula sterile usa getta fornita in dotazione è destinato esclusivamente ad un'unica applicazione intraoculare. Ai fini della garanzia della sterilità, prima dell'applicazione di Polyhyl® ci si deve accertare che l'involucro primario (confezione sterile) sia intatto. Dopo gli interventi chirurgici in cui è stato utilizzato Polyhyl® è possibile che come effetto postoperatorio si verifichi un provvisorio aumento della pressione intraoculare. Un'adeguata terapia per l'abbassamento della pressione all'interno dell'occhio farà lentamente cessare l'aumento della pressione.

Interazione con altri prodotti Sussiste un'incompatibilità tra lo ialuronato di sodio e composti di ammonio quaternario come soluzioni contenenti cloruro di benzalconio. Per questo motivo si deve assolutamente impedire che Polyhyl® venga a contatto con strumenti chirurgici che sono stati lavati con queste soluzioni o con composti di ammonio quaternario come prodotti oftalmici contenenti composti di ammonio quaternario come conservante.

Scadenza Polyhyl® non deve più venire utilizzato dopo la data di scadenza. Indicazioni per lo stoccaggio e la conservazione Polyhyl® deve venire conservato a temperature comprese tra 2° e 25°C in un luogo protetto dalla luce. Non deve venire congelato. Si devono evitare shock.

Osservazione In caso di utilizzo durante l'operazione. Prima di rimuovere la cannula dall'occhio, non esercitare più alcuna pressione sul pistone. In tal modo si evita che venga aspirata una bolla d'aria nella cannula.

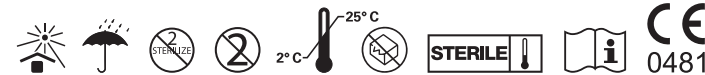
Zum einmaligen Gebrauch. Nicht resterilisieren.

For single use only. Do not re-sterilize.

Para un solo uso. No se puede volver a esterilizar.

Pour usage unique. Ne pas restériliser.

Monouso. Non risterezilizzare.



POLYTECH DOMILENS

STARKE MARKEN FÜR IHREN ERFOLG

Hersteller/Manufacturer:
Polytech Domilens GmbH
Arheilger Weg 6 | 64380 Roßdorf | Germany
Tel. +49 6154 - 69 99 0 | Fax +49 6154 - 69 99 40
info@polytech-domilens.de | www.polytech-domilens.de

Member of Vision
Ophthalmology
Group