

Pe-Ha-Luron® F

Natriumhyaluronat / Sodium hyaluronate / Hialuronato sódico / Hyaluronate sodique

zum einmaligen Gebrauch
for single use
de un solo uso
pour l'usage unique

Zusammensetzung: 1 ml enthält:	Content: 1 ml contains:	Composición: 1 ml contiene:	Composition : 1 ml contient	Pe-Ha-Luron®F 1.0 %	Pe-Ha-Luron®F 1.4 %	Pe-Ha-Luron®F 1.6 %	Pe-Ha-Luron®F 1.8 %	Pe-Ha-Luron®F 3.0 %
Natriumhyaluronat	Sodium hyaluronate	Hialuronato sódico	Hyaluronate sodique	10,000 mg	14,000 mg	16,000 mg	18,000 mg	30,000 mg
Natriumchlorid	Sodium chloride	Cloruro sódico	Chlorure de sodium	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg	8,500 mg
Dinatriumhydrogenphosphat	Disodium hydrogenphosphate	Fosfato disódico	Hydrogénophosphate disodique	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg	0,563 mg
Natriumhydrogenphosphat	Sodium dihydrogenphosphate	Fosfato sódico	Hydrogénophosphate sodique	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg	0,045 mg
Wasser für Injektionszwecke	Water for injection	Agua para la inyección	Eau pour injection	q.s	q.s	q.s	q.s	q.s

Inhalt: Sterile Einmalspritze mit 1 ml 1,0% / 1,4% / 1,6% / 1,8% / 3,0% Natriumhyaluronat-Lösung und Einmal-Injektionskanüle, Luer-Lock
 Content: Sterile single-use syringe with 1 ml 1,0% / 1,4% / 1,6% / 1,8% / 3,0% sodium hyaluronate solution and single-use injection cannula, Luer-Lock
 Contenido: Jeringuilla estéril desechable de 1 ml Disolución al 1,0% / 1,4% / 1,6% / 1,8% / 3,0% de hialuronato sódico y cánula de inyección desechable, Luer-Lock
 Contenu : 1 seringue stérile à usage unique de 1 ml, contenant une solution de 1,0% / 1,4% / 1,6% / 1,8% / 3,0% d'hyaluronate sodique, et une aiguille d'injection, Luer-Lock

Gebrauchsinformation

Beschreibung:

Pe-Ha-Luron®F 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 Augenchirurgie.

Die Hyaluronsäure ist eine biologische und biokompatible Substanz.

Die viskoelastischen Eigenschaften von Pe-Ha-Luron®F ermöglichen die Lubrifikation, die Unterstützung und den Schutz des Augengewebes während der Augenoperation. Es erhält die Tiefe der Vorderkammer.

Pe-Ha-Luron®F bildet einen dünnen Schutzfilm auf den Zellen und Geweben des Auges und erleichtert das Einführen der Intraokularlinse.

Pe-Ha-Luron®F ist frei von Konservierungsstoffen.

Durch seine Wasserlöslichkeit ist Pe-Ha-Luron®F am Ende der Operation einfach durch Ausspülen und Absaugen wieder zu entfernen.

Indikationen:

Pe-Ha-Luron®F 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 Pe-Ha-Luron®F 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 Pe-Ha-

DE

Luron®F 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 Auspülen entstehenden Verluste an Viskoelastikum auszugleichen, kann Pe-Ha-Luron®F mehrmals injiziert werden.

Am Ende des chirurgischen Eingriffs ist Pe-Ha-Luron®F mit Hilfe einer geeigneten Spül-/Absaugvorrichtung vollständig zu entfernen.

Vorsichtsmaßnahmen:

Alle üblicherweise bei chirurgischen Eingriffen am Auge notwendigen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten!

Pe-Ha-Luron®F in Verbindung mit der beiliegenden sterilen Einmal-Kanüle ist ausschließlich zur einmaligen intraokularen Anwendung bestimmt.

Vor der Anwendung von Pe-Ha-Luron®F ist zur Gewährleistung der Sterilität die Unversehrtheit der primären Umverpackung (Sterilverpackung) zu prüfen.

Nach chirurgischen Eingriffen, bei denen Pe-Ha-Luron®F 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 enthaltenden Lösungen. Daher darf Pe-Ha-Luron®F niemals mit OP-Instrumenten in Kontakt gebracht werden, die mit diesen Lösungen gespült wurden, noch mit quartären Ammoniumverbindungen als Konservierungsstoff enthaltenden Ophthalmika.

Haltbarkeit:

Pe-Ha-Luron®F darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Lager- und Aufbewahrungshinweise:

Pe-Ha-Luron®F 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.

Stand der Information 06/2012

Instruction for use

Description:

Pe-Ha-Luron®F 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 glycosaminoglycans.

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 Pe-Ha-Luron®F allow lubrication, support and protection of ocular tissues during ophthalmic surgery. It maintains the depth of the anterior chamber.

Pe-Ha-Luron®F forms a thin protective layer on the ocular cells and tissues and facilitates the insertion of the intraocular lens.

Pe-Ha-Luron®F is free from preservatives.

Due to its solubility in water, Pe-Ha-Luron®F can be easily removed by irrigation and aspiration at the end of surgery.

Indications:

Pe-Ha-Luron®F 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 Pe-Ha-Luron®F 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, Pe-Ha-Luron®F can be carefully injected

EN

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 Pe-Ha-Luron®F 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 Pe-Ha-Luron®F is designed for single intraocular application only.

Check the integrity of the primary package (sterile pack) prior to the use of Pe-Ha-Luron®F to guarantee sterility.

After the intraoperative use of Pe-Ha-Luron®F 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 Pe-Ha-Luron®F 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 Pe-Ha-Luron®F after the expiration date.

Storage:

Store Pe-Ha-Luron®F between 2° and 25°C protected from light.

Do not freeze Pe-Ha-Luron®F - 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.

Information as of 06/2012

Indicaciones de uso**Descripción:**

Pe-Ha-Luron®F es un preparado estéril, isotónico, apirógeno y viscoelástico de hialuronato sódico de gran pureza disuuelto 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 blister 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 Pe-Ha-Luron®F permiten la lubricación, el soporte y la protección del tejido ocular durante la operación del ojo. Mantiene la profundidad de la cámara anterior.

Pe-Ha-Luron®F forma una fina capa protectora sobre las células y tejidos del ojo, facilitando así la inserción de la lente intraocular.

Pe-Ha-Luron®F no contiene agentes Esconservantes.

Gracias a su hidrosolubilidad, Pe-Ha-Luron®F se elimina fácilmente después de la operación por enjuague y aspiración.

Indicaciones:

Pe-Ha-Luron®F 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 Pe-Ha-Luron®F 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, Pe-Ha-Luron®F 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

ES

quirúrgica. Para compensar las pérdidas del agente viscoelástico por drenaje o lavado, Pe-Ha-Luron®F puede inyectarse varias veces.

Al finalizar la intervención quirúrgica, Pe-Ha-Luron®F debe eliminarse completamente con ayuda de un util de enjuague / aspiración adecuado.

Precauciones:

¡Deben adoptarse todas las precauciones normalmente necesarias en una intervención ocular!

Pe-Ha-Luron®F está diseñado exclusivamente para usarse, en combinación con la cánula estéril desechable provista, en una única aplicación intraocular.

A fin de garantizar la esterilidad, antes de aplicar Pe-Ha-Luron®F compruebe el perfecto estado del envoltorio primario (envase estéril).

Después de una intervención quirúrgica con aplicación de Pe-Ha-Luron®F puede producirse, postoperatorivamente, 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, Pe-Ha-Luron®F 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:

Pe-Ha-Luron®F no debe usarse una vez cumplida la fecha de caducidad.

Instrucciones de almacenamiento y conservación:

Pe-Ha-Luron®F 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.

Información actualizada a 06/2012

Notice**Description :**

Pe-Ha-Luron®F 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 polymère de la classe des glycosaminoglycanes, 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 Pe-Ha-Luron®F favorisent la lubrification, la stabilité et la protection du tissu oculaire durant l'opération. Il maintient la profondeur de la chambre antérieure.

Le Pe-Ha-Luron®F forme une fine couche protectrice sur les cellules et les tissus de l'œil et facilite l'introduction de la lentille intra-oculaire.

Le Pe-Ha-Luron®F ne contient pas d'agents conservateurs.

Grâce à sa solubilité dans l'eau, le Pe-Ha-Luron®F peut être aisément éliminé à la fin de l'opération par rinçage et aspiration.

Indications :

Pe-Ha-Luron®F 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 Pe-Ha-Luron®F, la seringue doit être retirée du réfrigérateur au moins 20 avant son utilisation. Après avoir évacué l'air de la canule ophtalmologique Luer-Lock, injecter le Pe-Ha-Luron®F avec précaution à l'intérieur de la chambre antérieure en utilisant la canule stérile à usage unique, livrée dans

FR

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 Pe-Ha-Luron®F peut être injecté à plusieurs reprises. A la fin de l'intervention chirurgicale, le Pe-Ha-Luron®F 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 Pe-Ha-Luron®F 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 Pe-Ha-Luron®F, de s'assurer que l'emballage primaire (emballage stérile) est intact.

Après les interventions chirurgicales, où le Pe-Ha-Luron®F 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 Pe-Ha-Luron®F 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 Pe-Ha-Luron®F ne doit plus être utilisé après sa date de péremption.

Consignes de stockage et de conservation :

Le Pe-Ha-Luron®F 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.

Date de mise à jour de la notice : 06/2012

Herstellung und Vertrieb:

Manufactured and distributed by:

Producción y comercialización:

Fabricant et distributeur :

ALBOMED®
ALBOMED GmbH

Bergweg 8

D-59427 Unna, Germany

Tel. (+ 49) 23 03 - 8 12 76

Fax (+ 49) 23 03 - 8 18 61

www.albomed.de

info@albomed.de

CE 0481