

OPERATING INSTRUCTIONS

EN

1. Twenty to thirty minutes before use, remove the product box from the refrigerator, remove the blister pack from the box and allow the syringe to come to room temperature. Do not use if the sterile package appears to be damaged.

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

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

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

4. **To remove the tip cap from the syringe:**

- Hold the syringe upright on the ribbed part of the white closure.

- With the other hand, take hold of the white cap of the closure system. Tilt back and forth carefully until the cap disconnects and can be pulled off after the seal is broken. (Fig. 3.1)

Do not rotate.

- Remove the cap in a straight upward direction. Do not touch the syringe tip. (Fig. 3.2)

- Do not use the syringe if the closure cap perforation is already broken.

5. **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.

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

7. The syringe is ready for use.

8. Do not reuse or resterilize.

INSTRUCCIONES DE MANEJO DE LA JERINGA

ES

1. Veinte o treinta minutos antes de su uso, saque la caja de la nevera y retire el blister de la caja para permitir que la jeringa adquiera la temperatura ambiente. No utilizar si el paquete estéril parece tener daños.

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

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

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

4. **Para extraer el tapón de la jeringa:**

- Sujete con una mano la jeringa en posición vertical por la parte blanca estriada del sistema de cierre.

- Con la otra mano sujete la tapa blanca del sistema de cierre. Mover hacia adelante y hacia atrás con cuidado hasta que la tapa se desprenda y pueda ser retirada cuando el precinto se rompa. (Fig. 3.1)

No girar.

- Retirar la tapa en línea recta hacia arriba.

No toque la punta de la jeringa. (Fig. 3.2)

- No utilice la jeringa si el precinto de la tapa estaba ya roto.

5. **Encaje la cánula.** (Fig. 4.1, Fig. 4.2)

Atención: no aplique presión sobre el émbolo mientras enrosca la cánula. Asegúrese de que la cánula queda bien enroscada en la corona de la jeringa.

No ejerza excesiva fuerza de giro, ya que la cánula podría soltarse del cuerpo de la jeringa.

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

7. La jeringa está preparada para su uso.

8. No reutilizar ni reesterilizar.

BRUKSANVISNING

SE

1. Ta ut produktförpackningen från kylskåpet tjuo till trettio minuter före användning. Avlägsna blisterförpackningen och låt den få rumstemperatur. Använd inte om den sterila förpackningen har skadats.

2. **Dra av blisterförpackningens baksida.** (Fig. 1)

3. Böj blisterförpackningen samtidigt som du håller den öppnade sidan nedåt och låt sprutan falla ner försiktigt på den sterila ytan.

Alternativt, håll blisterförpackningens öppnade sida uppåt och böj tillbaka blisterförpackningen tills behållarens luerände exponeras. Ta tag i behållarens luerände och avlägsna sprutan från blisterförpackningen **Avlägsna inte sprutan från kolvens ände.** (Fig. 2)

4. **För att ta bort sprutans lock:**

- Håll sprutan upprätt genom att hålla i den vita förslutningens ribbade del.

- Ta tag i förslutningssystemets vita lock med den andra handen. Vipp försiktigt fram och tillbaka tills locket lossnar och kan dras av efter det att förseglingen har brutits. (Fig. 3.1)

Rotera inte.

- Avlägsna locket i en rakt uppåtgående riktning. Rör inte vid sprutspetsen. (Fig. 3.2)

- Använd inte sprutan om förslutningslockets perforering redan är bruten.

5. **Sätt fast kanylen.** (Fig. 4.1, Fig. 4.2)

OBS: Tryck inte på kolven när kanylen sätts på plats. Säkerställ att kanylen är ordentligt fastlåst i Luer Lock-adaptorn (LLA). Dra inte åt LLA för hårt; det kan leda till att LLA lossnar från behållaren.

6. **Tryck lätt på kolven för att trycka** ut luft från kanylen och säkerställa att sprutan fungerar ordentligt. (Fig.5)

7. Sprutan är klar att användas.

8. Får inte återanvändas eller återsteriliseras.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

FR

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

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

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

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

4. **Pour retirer le capuchon de la seringue:**

- D'une main, maintenir la seringue en position verticale sur la partie nervurée de la fermeture blanche.

- De l'autre main, saisir le capuchon blanc du système de fermeture. Basculer le capuchon d'avant en arrière avec précaution jusqu'à ce qu'il se détache. Retirer le capuchon lorsque le sceau est brisé (fig. 3.1).

Ne pas faire pivoter le capuchon.

- Retirer le capuchon en le tirant vers le haut. Ne pas toucher l'embout de la seringue (fig 3.2).

- Ne pas utiliser la seringue si le capuchon de fermeture est déjà perforé.

5. **Fixer la canule** (fig. 4.1, fig. 4.2).

Attention: ne pas appuyer sur la tige du piston pendant que l'on fixe la canule. Vérifier que la canule est bien verrouillée à l'adaptateur Luer Lock. Ne pas trop serrer l'adaptateur Luer Lock car il pourrait se détacher du cylindre.

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

7. La seringue est prête à être utilisée.

8. Ne pas réutiliser ni restériliser.

BRUKSANVISNING

NO

1. Tyve til tretti minutter før bruk; fjern produktboksen fra kjøleskapet; fjern blisterpakningen fra boksen og la sprøyten oppnå romtemperatur. Ikke bruk hvis den sterile pakningen ser ut til å være skadet.

2. **Skrell av blisterpakningens bakside** (fig. 1).

3. TMens du holder den åpne siden ned, bøye boblen slik at sprøyten faller skånsomt ut på det sterile underlaget.

Alternativt kan du holde den åpne siden opp, og bøye tilbake boblen slik at sylinderens luer blir eksponert. Ta tak i luerenden av sylinderen og fjern sprøyten fra boblen. **Fjern ikke sprøyten med stempelsiden først.** (fig.2)

4. **For å fjerne hetten fra sprøyten:**

- Hold sprøyten oppreist på den ribbete delen av den hvite lukkingen.

- Med den andre hånden, ta tak i den hvite hetten på lukkesystemet. Vipp forsiktig frem og tilbake helt til hetten løsner for så å kunne bli trukket av etter at forseglingen er brutt (fig. 3.1).

Ikke roter.

- Fjern hetten i en direkte, opadgående retning. Rør ikke sprøytetippen (fig 3.2).

- Bruk ikke sprøyten hvis tettehettens perforering allerede er brutt.

5. **Fest Kanylen** (fig. 4.1, fig. 4.2).

OBS: Utøk ikke press på stempelskaftet mens kanylen blir koblet til. Kontroller at kanylen er låst ordentlig til lueråsadapteren (LLA). Ikke overstram LLAen; dette kan lede til at LLAen løsner fra beholderen.

6. **Utøk lett press på stempelet** for å frigjøre luft fra kanylen og kontroller at sprøyten fungerer normalt (fig. 5).

7. Sprøyten er klar til bruk.

8. Må ikke brukes på nytt eller resteriliseres.

ISTRUZIONI PER L'USO

IT

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

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

3. Mantenendo il blister con la parte aperta rivolta verso il basso, piegarlo e depositare delicatamente la siringa su una superficie sterile.

In alternativa tenere il blister con la parte aperta rivolta verso l'alto e piegarlo in modo da esporre l'estremità anteriore della siringa. Rimuovere la siringa dal blister sollevandola dalla parte anteriore

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

4. **Rimuovere il tappo dalla siringa ed avvitare la cannula:**

- tenere la siringa in verticale dalla parte zigrinata bianca dell'estremità.

- con l'altra mano, afferrare il tappo bianco della chiusura nella parte non zigrinata. Piegare all'indietro e in avanti delicatamente finché rotta la guarnizione, il tappo possa essere sganciato. (Fig. 3.1)

Non ruotare.

- rimuovere il tappo verso l'alto. Non toccare la punta della siringa. (Fig.3.2)

- non utilizzare la siringa se il foro del tappo di chiusura è già rotto.

5. **Avvitare la cannula.** (Fig. 4.1, Fig. 4.2)

Attenzione: Non fare pressione sull'asse dello stantuffo mentre la cannula è avvitata. Verificare che la cannula sia perfettamente avvitata all'adattatore Luer Lock Adaptor (LLA). Non avvitare eccessivamente; questo può provocare il distacco dell'adattatore LLA dalla siringa.

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

7. La siringa è pronta per l'uso.

8. Non riutilizzare o risterilizzare.

ANVENDELESINSTRUKTIONER

DK

1. Tyve til trede minutter før brug skal produktæsken fjernes fra køleskabet, fjern plastindpakningen fra æsken og lad sprøjten nå stuetemperatur. Brug ikke, hvis den sterile indpakning virker beskadiget.

2. **Strip plastindpakningens bagside af.** (Fig. 1)

3. Mens plastindpakningens åbne side holdes nedad, bøjes plastindpakningen og man lader blidt sprøjten falde ned på den sterile overflade.

Som alternativ holder man plastindpakningens åbne side opad og bøjer plastindpakningen indtil enden med kanylen boblen slik at sylinderens luer blir eksponert. Ta tak i luerenden af sylinderen og fjern sprøjten fra boblen. **Fjern ikke sprøjten fra stempelenden.** (Fig. 2)

4. **For at fjerne spiddens hætte fra sprøjten:**

- Hold sprøjten tæt på den ribbede del af den hvide forsejling.

- Med den anden hånd tager man fat om den hvide hætte på forsejlingssystemet. Vjp forsigtigt frem og tilbage, indtil hætten slipper og kan trækkes af, efter at forsejlingen er brudt. (Fig. 3.1)

Roter ikke.

- Fjern hætten i en direkte, opadgående retning. Rør ikke ved sprøjtes spids. (Fig. 3.2)

- Brug ikke sprøjten, hvis forsejlingshættens perforering allerede er brudt.

5. **Fastgør kanylen.** (Fig. 4.1, Fig. 4.2)

Bemærk: Tryk ikke ned på stempelstangen mens kanylen fastgøres. Efterse, at kanylen er korrekt fastlåst til Luer Lock Adaptor (LLA). Overspænd ikke LLA; dette kan føres til, at LLA'en løsnes fra beholderen.

6. **Tilføj et blidt tryk på stemplet** for at udstøde luft fra kanylen og bekræfte, at sprøjten fungerer korrekt (Fig. 5)

7. Sprøjten er klar til brug.

8. Genbrug ikke eller steriliser ikke igen.



Fig. 1



Fig. 2

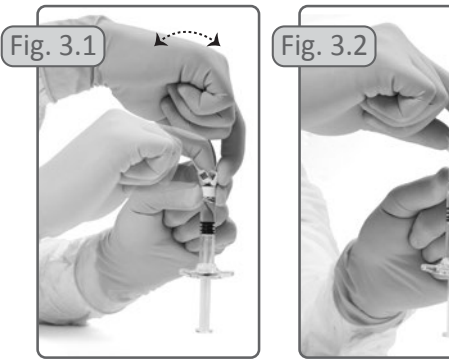


Fig. 3.1

Fig. 3.2

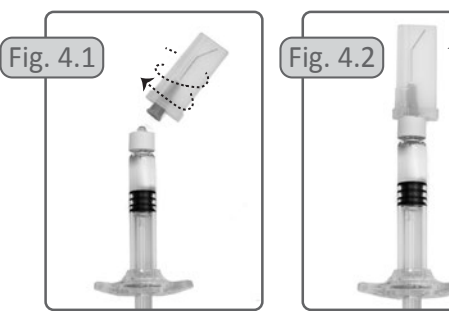


Fig. 4.1

Fig. 4.2



Fig. 5

BioLon® Prime

hialuronato sódico, 12 mg/ml

ES

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

COMPOSICIÓN

Cada mililitro de BioLon® Prime contiene:

Hialuronato sódico	12 mg
Cloruro sódico	8.5 mg
Fosfato disódico dodecahidrato	0.56 mg
Fosfato monosódico dihidrato	0.05 mg
Agua para inyección	c.s

DESCRIPCIÓN

BioLon Prime es una solución estéril al 1,2% de hialuronato sódico viscoelástico muy purificado y de alto peso molecular en solución salina tamponada con fosfatos. El hialuronato sódico es un producto fisiológico que se encuentra en los tejidos animales y humanos. BioLon Prime es una sustancia muy purificada extraída de células bacterianas. Es un polisacárido compuesto por unidades repetidas del disacárido formado por N-acetilglucosamina y glucuronato sódico unidos por enlaces glucosídicos alternantes β-1,3 y β-1,4. Su estructura química es idéntica en todas las especies y puede encontrarse en los humores vítreo y acuoso del ojo, en el líquido sinovial, en la piel y en el cordón umbilical. Cuando se introduce en el segmento anterior del ojo durante una intervención quirúrgica, BioLon Prime mantiene la profundidad de la cámara anterior durante toda la intervención, facilitando la cirugía y reduciendo el trauma en el endotelio corneal y tejidos circundantes. Su viscoelasticidad ayuda también a retraer el vítreo y a evitar la formación de una cámara plana postoperatoria.

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

INDICACIÓN Cirugía en el segmento anterior del ojo.

CONTRAINDICACIONES Utilizado conforme se recomienda, no se conocen contraindicaciones.

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

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

No llenar en exceso el ojo con BioLon Prime.

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

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

Evitar atrapar burbujas de aire detrás de BioLon Prime.

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

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

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

DOSIFICACIÓN La dosificación depende del tipo de intervención quirúrgica.

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

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

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

INTERACCIONES Actualmente no se conoce ninguna.

PRESENTACIONES BioLon Prime se presenta en jeringas estériles de un sólo uso que contienen 0,5 ó 0,8 ml de solución.

PERIODO DE CADUCIDAD Tres años.

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

BioLon® Prime

1% Sodium hyaluronate

FR

INFORMATION PRODUIT

COMPOSITION

Chaque ml de BioLon Prime contient:

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

DESCRIPTION

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

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

INDICATION Chirurgie du segment antérieur de l'oeil.

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

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

Ne pas remplir exagérément l'oeil avec BioLon Prime. A la fin de l'opération, retirer la totalité de BioLon Prime par aspiration ou irrigation.

Suivre attentivement la pression intraoculaire, notamment dans les premiers temps post-opérateurs. Si une pression intraoculaire anormale apparaît, traiter en conséquence. Eviter la présence de bulles d'air après le BioLon Prime. Parce que la présence d'infimes quantités d'impuretés (protéines, etc...) ne peut 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. zénéralement, une quantité de 0,2 à 0,7 ml est injectée dans le segment antérieur

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

Ogni ml di BioLon® Prime contiene:	
Acido ialuronico sale sodico	12 mg
Sodio cloruro	8,5 mg
Disodio idrogeno fosfato dodecaidrato	0,56 mg
Sodio diidrogeno fosfato diidrato	0,05 mg
Acqua per iniettabili	q.b.

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

INDICATION
Interventi chirurgici nella camera anteriore dell’occhio.

CONTROINDICAZIONI
Se usato come raccomandato, non ci sono controindicazioni note.

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

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

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

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

INTERAZIONI
Attualmente non note.

PRESENTAZIONI
BioLon® viene presentato in siringhe sterili monuso contenenti 0,8 ml di soluzione.

VALIDITÀ
Tre anni

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

BioLon® Prime	DE
Wirkstoff: Natriumsalz der Hyaluronsäure, 12 mg/ml	GEBRAUCHSINFORMATION

1 ml BioLon Prime enthält:	
Natriumsalz der Hyaluronsäure	12 mg
Natriumchlorid	8.5 mg
Natriummonohydrogenphosphat x 12H₂O	0.56 mg
Natriumdihydrogenphosphat x 2H₂O	0.05 mg
Wasser für Injektionszwecke	q.s

EIGENSCHAFTEN
BioLon Prime ist eine sterile 1,2%-ige Lösung eines viskoelastischen Natriumhyaluronats mit hohem Reinheitsgrad und hohem Molekulargewicht in phosphatpufferter physiologischer Kochsalzlösung.
Natriumhyaluronat ist eine physiologische Substanz, die im Gewebe von Menschen und Tieren vorkommt.
BioLon Prime ist eine hochgereinigte Substanz, die aus Bakterienzellen extrahiert wurde. Es gehört zu den Polysacchariden und besteht aus einem regelmäßigen Disaccharid aus N-Acetylglukosamin und Natriumglukuronat, die durch alternierende β-1,3 und β-1,4- Glykosidbindungen gebunden sind.
Hyaluronat liegt chemisch identisch in allen Spezies vor - im Glaskörper und Kammerwasser des Auges, in Synovialflüssigkeit, in Haut und Nabelschnur.
Bei Instillation in den vorderen Augenabschnitt bei chirurgischen Eingriffen erhält BioLon Prime eine tiefe Vorderkammer während des gesamten Eingriffs, erleichtert die Operation und lindert Trauma am Endothel der Cornea und am umliegenden Gewebe.
Dank seiner Viskoelastizität unterstützt BioLon Prime ebenfalls die Wiederherstellung der Glaskörperoberfläche und wirkt eine postoperative Flachkammerbildung entgegen.
Der Abtransport von BioLon Prime-Resten im hinteren Augenabschnitt nach Operationen erfolgt innerhalb von einer Woche durch den Schlemm'schen Kanal.

ANWENDUNGSGEBIETE
Bei chirurgischen Eingriffen in den Vorderabschnitt des Auges.

GEGENANZEIGEN
Bei Anwendung laut den Empfehlungen sind keine Gegenanzeigen bekannt.

WARNHINWEISE
Es gelten die bei chirurgischen Eingriffen üblichen Vorsichtsmaßnahmen. In der Vorder- und Hinterabschnittschirurgie kann das postoperative Druckrisiko insbesondere nach Injektion von größeren Mengen BioLon Prime ansteigen. Dies ist ebenfalls möglich bei einer bestehenden Glaukomerkrankung oder bei Abflußbehinderungen des Kammerwassers, nach Operationsprozeduren und ihren Folgen, wie enzymatische Zonunolyse, Fehlen einer Iridektomie, Verletzung des Filtrationsgewebes sowie Blut- und Linsenresten in der Vorderkammer.
Die Abgrenzung der wirksamen Faktoren ist daher im Einzelfall sehr schwierig.
Deshalb empfehlen wir die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:
Die Augenkammer sollte nicht mit BioLon Prime überfüllt werden.
Bei operativen Eingriffen am hinteren Abschnitt sollte BioLon Prime durch Ausspülen oder Aspiration entfernt werden.
Daher sollte der intraokulare Druck vor allem in der ersten Phase nach der Operation sorgfältig überwacht werden.
Bei einem signifikanten Druckeranstieg muß für Abhilfe gesorgt werden.
Hinter dem BioLon Prime-Film sollten keine Luftblasen eingeschlossen werden.

Da minimale Verunreinigungen (Eiweiß usw.) nicht hundertprozentig ausgeschlossen werden können, sollte der Arzt immunologische, allergische und sonstige potentielle Risiken im Auge behalten, die bei der Injektion von biologischen Substanzen auftreten können.
In einigen seltenen Fällen wurde beobachtet, daß sich viskoelastische Produkte auf Natriumhyaluronatbasis geringfügig opak verfärben oder bei Instillation ins Auge einen leichten Niederschlag bilden.
Es ist nicht bekannt, ob diesem Phänomen eine klinische Signifikanz beizumessen ist.
Der Arzt sollte jedoch diese Möglichkeit berücksichtigen und eventuell gerübte oder ausgefallte Substanzen ausspülen bzw. absaugen.
Daher sollte die Kanüle nur einmal verwendet werden.
Falls ein mehrmaliger Gebrauch unumgänglich ist, sollten alle Materialrückstände durch sorgfältiges Spülen der Kanüle restlos entfernt werden.

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

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

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

WECHSELWIRKUNGEN
Derzeit keine bekannt.

PACKUNGSGRÖSSEN
Sterile Einwegspritzen, 0,5 ml und 0,8 ml.

VERWENDBARKEIT
3 Jahre.

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

BioLon® Prime	SE
Natriumhyaluronat 12 mg/ml	PRODUKT INFORMATION

Varje ml BioLon Prime innehåller:	
Natriumhyaluronat	12 mg
Nariumklorid	8.5 mg
Dinatriumvätefosfatdodecahydrat	0.56 mg
Natriumdivätephosphatdihydrat	0.05 mg
Vatten för injektion	q.s.

BESKRIVNING
BioLon Prime är en steril 1,2% lösning av hög renhetsgrad, hög molekylvikt viskoelastisk natriumhyaluronat i en fosfatbuffrad saltlösning.
Natriumhyaluronat är ett fysiologiskt ämne somförekommer i vävnader både hos djur och människor.
BioLon Prime är en högst renad produkt som extraherats från bakteriella celler. Det är en polysackarid som består av uppredade disackarider av N-acetylglukosamin och natriumglukuronat, bundna med alternerande β-1,3 och β-1,4 glykosidbindningar.
Kemiskt identisk i alla arter, kan hyaluronat finnas i ögats glaskropp och kammarvatten , i ledvätska, i huden och i navelsträngen.

När den förs in i ögats främre segment vid kirurgiska ingrepp, upprätthåller BioLon Prime en djup främre kammare under hela ingreppet, underlättar operationen och reducerar trauma mot kornealendoteliet och de omgivande vävnaderna.
Dess viskoelastiska egenskaper hjälper även att hålla tillbaka glaskroppen och motverkar formation av postoperativ flat kammare.

Alla spår av BioLon Prime som kvarlämnats i ögats främre segment efter kirurgin elimineras genom Schlemms kanal inom en vecka.

INDIKATION
Kirurgi i ögats främre segment.

KONTRAIKADIKATIONER
Vid rekommenderad användning, finns inga kända kontraindikationer.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Försiktighetsåtgärderna är begränsade till de som normalt är knutna till utförandet av kirurgiska ingrepp.
Installation av överflödig mängd BioLon Prime i ögats främre eller bakre segment kan öka det intraokulära trycket.
Ökad postoperativt intraoculärt tryck kan även förorsakas av en tidigare existerande grön starr eller genom minskat utflöde och av det kirurgiska ingreppet och dess ettersom domar inkluderande ensymsonolys om regnbågshinnan ej tagits bort, trauma mot filtrationsstrukturer och av blod och linspartiklar som blivit kvar i den främre kammaren.
Då dessa faktorer kan variera från fall till fall och är svåra att förutse, rekommenderas följande försiktighetsåtgärder:
Överflyt inte ögat med BioLon Prime.
Vid slutet på operationen, skall all kvarvarande BioLon Prime avlägsnas genom spolning eller aspiration.
Övervaka noggrant det intraokulära trycket, speciellt under den närmaste postoperativa perioden. Om en signifikant ökning i trycket observeras, behandla på lämpligt vis.
Undvik att luftbubblor kvastår under BioLon Prime.

Då närvaron av små mängder av föroreningar (proteiner etc.) ej kan fullständigt uteslutas, bör läkaren beakta de immunologiska, allergiska eller och potentiella risker som hör samman med injektioner av biologiska ämnen.

Vid ett fåtal fall, har viskoelastiska produkter som innehåller natrium hyaluronat observerats bli svagt opaka eller forma lätta fällningar efter installation i ögat.
Den kliniska betydelsen, om någon, av detta fenomen är okänd.
Läkaren bör dock vara medveten om denna möjlighet och i fall den observeras, bör det grumliga eller utfällda materialet avlägsnas genom spolning och/eller aspiration.
Undvik upprepad användning av kanylen. Om upprepad användning är nödvändig, skölj kanylen väl för att avlägsna alla spår av kvarvarande material.

DOSERING
Doseringen varierar mellan olika typer av kirurgi.
Vanligen sprutas en dos på 0,2 till 0,7 ml in i ögats främre segment.
Större mängder används i det bakre segmentet.

INKOMPATIBILITET
Blandning av kvartära amoniumsalter som bensalklorid med natriumhyaluronat lösningar resulterar i bildandet av fällningar.
BioLon Prime bör ej ges genom en kanyl som tidigare användts med medicinska lösningar som innehåller bensalklorid.

BIVERKNINGAR
BioLon Prime är väl tolererat i människoögat. Övergående ökninger av etter- operativt indre tryck har rapporterats i en del fall.
Något orsakssammanhang har ej fastslagits mellan användning av BioLon Prime och postoperativa inflammationsreaktioner (iritis), hornhinnsvällning och hornhinnsdekompensation.

VÄXELVERKNINGAR
Inga för närvarande kända.

FÖRPACKNINGAR
BioLon Prime levereras i sterila engångssprutor som innehåller 0.5 ml eller 0,8 ml lösning.

HÅLLBARHET
3 år.

FÖRVARINGS INSTRUKTIONER
Förvaras i mörkt och kallt (2°-8°C; 36°-48°F). Kan förvaras vid 25°C upp till en månad. Skydda mot frost.

BioLon® Prime	NO
Sodium hyaluronat, 12 mg/ml	INFORMASJON OM PRODUKTET

Hver ml av BioLon Prime inneholder:	
Sodium hyaluronate	12 mg
Sodium klorid	8.5 mg
Disodium hydrogen fosfat dodecahydrat	0.56 mg
Sodium dihydrogen fosfat dihydrat	0.05 mg
Vann for innsprøyting	q.s

VIKEMÅTE
BioLon Prime er en steril 1,2% oppløsning av høy purifisert, høy moluculær vekt viscoelastisk sodium hyaluronat i fosfat-polstret salin.
Sodium hyaluronat er et fysiologisk materiale som finnes i så vel dyrisk som menneskelig vev.
BioLon Prime er et høyt purifisert produkt ekstraheret fra bakterie celler. Det er et polysaccharid, bestående av en gjentagende disaccharid av N-acetylglucosamin og sodium glucuronat, bundet sammen av vekselvis β-1,3 og β-1,4 glucosidisk bånd.
Kjemisk sett identisk i alle slag, kan en finne hyaluronat i den klare og fuktige delen av øyet, i synovisk væske, i hud og i navlestrengen.

Når introdusert i det ytre segmentet av øyet under kirurgisk ingrepp,oppretholder BioLon Prime et dypt ytre rom gjennom hele inngrepet, letter inngrepet og reduserer trauma til corneal endothelium og vevet rundt.
Dets viscoelastiske form hjelper også å drive tilbake den klare fasaden og hindre dannelse av et etter-operativt flatt rom.
Alle spor av BioLon Prime som er igjen i den ytre delen av øyet etter kirurgi vil forsvinne gjennom Schlemms kanal i løpet av en uke.

BRUKSMRÅDE
Kirurgi i ytre del av øyet.

TILSTANDER HVOR LEGEMIDLET IKKE SKAL BRUKES
Når brukt som anbefalt, er det ingen kjente slike tilstander.

FORSIKTIGHETSREGLER
Forsiktighetsregler er begrenset til dem vanligvis forbundet med utførelse av kirurgiske prosedyrer.
Tilførsel av en for høy dose BioLon Prime i ytre eller bakre del av øyet kan øke det indre trykket i øyet.
Øket etter-operativt indre trykk i øyet kan også være forårsaket av allerede eksisterende grønn stær tilstand eller av kompromittert utstrømning og av operative prosedyrer og ettersom domer til det, inkludert enzymatisk zonulyse, mangel på en iridectomy, trauma for filterings strukturer, og av blod og lenticulære rester i det ytre rommet.
Ettersom disse faktorene varierer fra tilfelle til tilfelle og er vanskelige å forutsi, anbefales de følgende forholdsregler:
Ikke overfyll øyet med BioLon Prime

Når kirurgien er avsluttet, fjern all resterende BioLon Prime vedirrigasjon eller aspirasjon.

Det indre trykket i øyet må overvåkes omhyggelig, spesielt i tiden rett etter en operasjon.
Skulle en betydelig økning i trykket finne sted, kreves passende behandling.

Unngå å fange luftbobler bak BioLon Prime.

Ettersom tilstedeværelsen av ørsmå mengder med urenheter (proteiner osv.) ikke kan utelukkes helt, bør legen være klar over immunologiske, allergiske samt andre potensiale risikoer forbundet med innsprøytingen av biologiske stoffer.

I noen sjeldne tilfeller har viscoelastiske produkter, som inneholder sodium hyaluronat, blitt ugjennomsiktige eller blitt noe tykkere når påført øyet.
Den kliniske årsaken for dette, om noen, er ukjent.

Legen bør allikevel være oppmerksom på en slik mulighet, og skulle det oppstå skyet eller fortykket materiale bør dette fjernes ved irrigasjon og/eller aspirasjon.

Unngå gjenbruk av kanylen.
Hvis gjenbruk er nødvendig, rens kanylen grundig for å fjerne alle spor av rester.

DOSERING
Mengde varierer med type kirugi.
Vanligvis er en dose av 0,2 til 0,7 ml sprøytet inn i den ytre delen av øyet.
Større mengder er brukt i den bakre delen.

FORSIKTIGHET VED BLANDING
Å blande quaternariske ammonium salter som benzalkonium klorid med sodium hyaluronat oppløsninger resulterer i dannelsen av en fortykning.
BioLon Prime bør ikke gis gjennom en cannula som har vært brukt før med medisinske oppløsninger som inneholder benzalkonium klorid.

BIVIRKNINGER
BioLon Prime er veltolerert i det menneskelige øyet. Passerende økninger av etter- operativt indre trykk i øyet har vært rapportert i noen tilfeller.
Et tilfeldig forhold er ikke fastsatt mellom bruken av BioLon Prime og etter-operative betennelses reaksjoner (iritis), corneal edema og corneal dekompensasjon.

VEKSELVIRKNING
Ingen kjente vekselvirkninger.

PRESENTASJON
BioLon Prime er levert i sterile engangs sprøyter, som hver inneholder 0.5 ml eller 0,8 ml oppløsning.

HOLDBARHET
3 år.

OPPBEVARING
Oppbevares på et kjølig, mørkt sted (2°-8°C; 36°-48°F). Kan oppbevares ved 25° i opp til en måned.
Må ikke fryses.

BioLon® Prime	DK
Sodium hyaluronate, 12 mg/ml	PRODUKT INFORMATION

Hver ml af BioLon Prime indeholder:	
Sodium hyaluronate	12 mg
Sodium chloride	8.5 mg
Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate	0.56 mg
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	0.05 mg
Vand til indsprøjtning	q.s

BESKRIVELSE
BioLon Prime er en steril 1,2 % opløsning af højt rensed, høj molekylvægt visco-elastisk natrium hyaluronat i fosfat-bufferet saltopløsning.
Sodium hyaluronate er et fysiologisk stof fundet både i dyrisk og menneskeligt væv.
BioLon Prime er et meget højt rensed produkt udvundet fra bakterieceller. Det er et polysaccharide, som består af en periodisk disaccharide af N-acetylglucosamine og natrium glucuronate, sammenkædet med vekslende β-1,3 og β- 1,4 glykolske bånd.

Kemisk ens i alle arter, kan hyaluronate forekomme i den glagstige og vandige legemsvæske i øjet, i ledvæske, i hud og i navlestreng.

Når introduceret i det foreste udsnit af øjet under kirurgiske procedurer, bevarer BioLon Prime et dybt forkammer i løbet af kirurgien, den letter kirurgien og reducerer trauma i hornhinden endothelium og i det omkringende væv.
Dens visco-spændstighed hjælper med at tilbagevise glaslegemet, og modvirke dannelse af et efter-operativt fladt kammer.
Ethvert spor af BioLon Prime efterladt i det foreste udsnit af øjet, efter kirurgi ødsler bort gennem Schlemm's kanal, indenfor en uge

BRUGSMRÅDE
Kirurgi i det foreste udsnit af øjet.

KONTRAIKADIKATIONER
Når bruget som anbefalet, er der ingen kendte kontraindikationer.

FORHOLDSREGLER
Forholdsreglerne er begrænset til de almindelige, forbundet med de kirurgiske procedurer, der bliver udført.
Overdreven brug af BioLon Prime dråber i de forreste eller bageste udsnit af øjet, kan forøge intraokular tryk.
Forøgede efter-operative intraokulære tryk kan også forårsages ved en før eksisterende grønn stær tilstand, eller ved væske og ved operative procedurer og følgesygdomme dertil.
Omfattende enzym zonulysis, udebliver af iridectomy, trauma og filterings-strukturer, og ved blod og lenticular rester i det foreste kammer.
Da de ovenstående faktorer varierer fra tilfælde til tilfælde og er svære at forudse, er de nedenstående forholdsregler anbefalet:

Overfild ikke øjet med BioLon Prime.Ved afslutning af kirurgi, skal alle BioLon Prime rester destrueres

ved udskylning eller aspiration.

Kontroller forsigtigt det intraokulære tryk, specielt i løbet af den nærmeste efter-operative periode.
Hvis der observeres en betydningsfuld stigning i trykket, behandles det da passende.

Undgå opsamling af luftbobler bagved BioLon Prime.

Da indholdet af urenheder (proteiner etc.) ikke kan undgås totalt, skal lægen være opmærksom på overfølsomhed, allergi eller andre potentielle risici forbundet med indsprøjtning af biologiske stoffer.

Ved sjældne lejligheder er visco-spændstige produkter, der indeholder sodium hyaluronate blevet observeret til at blive let dunkel eller danne et let bundfald ved inddrypning i øjet.

Den kliniske betydning, hvis den eksisterer, af dette fænomen er ikke kendt.

Lægen skal dog alligevel være opmærksom på denne mulighed, og skulle det blive observeret, skal det uklare eller bundfaldne væske fjernes ved udskylning og/eller aspiration.

Undgå gjenbrug af kanylen.
Hvis genbrug er nødvendig, rens da kanylen grundigt for at fjerne alle antydninger af resterende materiel.

DOSERING
Dosering afhænger af kirurgiens type.Sædvanligvis sprøjtes en dose på 0,2 til 0,7 ml ind i det foreste udsnit af øjet.
En større mængde bliver brugt i det bagerste udsnit.

UFØRENELIGHEDER
Blanding af kvartnære ammonium salte, såsom benzalkoniumklorid med natrium hyaluronat opløsninger, resulterer i dannelse af et bundfælde.
BioLon Prime bør ikke føres gennem en kanyle, der tidligere har været brugt til medicinske opløsninger, der har indeholdt benzalkonium chloride.

UGENSTIGE REAKTIONER
Menneskets øje tåler fint BioLon Prime. Kortvarige hævinger ved eftervirkninger som intraokulær tryk har været konstateret i nogle tilfælde.
Årsagssammenhænet er ikke blevet fastslået mellem brug af BioLon Prime og eftervirkende betændelsesreaktioner (iritis), væskesamling i øjets hornhinde og corneal dekompensation.

VEKSELVIRKNING
Ingen, der for øjeblikket er kendskab til.

LEVERING
BioLon Prime bliver leveret i sterile engangs- sprøjter, der indeholder 0.5 ml eller 0,8 ml opløsning.

SKABSOPBEVARING
3 år.

OPBEVARING
Opbevares på et koldt mørkt sted (2°-8°C; 36°-48°F).

Kan opbevares ved 25°C op til en måned.
Beskyt mod frysnng.

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

Each ml of BioLon® Prime contains:	
Sodium hyaluronate	12 mg
Sodium chloride	8.5 mg
Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate	0.56 mg
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	0.05 mg
Water for injections	q.s

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

When introduced into the anterior segment of the eye during surgical procedures, BioLon Prime maintains a deep anterior chamber throughout surgery, facilitates surgery and reduces trauma to the corneal endothelium and surrounding tissues. Its viscoelasticity also helps to repel the vitreous face and discourage formation of a postoperative flat chamber.

Any traces of BioLon Prime left in the anterior segment of the eye after surgery dissipate through Schlemm’s canal within a week.

INDICATION
Surgery in the anterior segment of the eye.

CONTRAINDICATIONS
When used as recommended, there are no known contraindications.

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

Instilling excessive amounts of BioLon Prime into the anterior or posterior segments of the eye may increase intraocular pressure. Increased postoperative intraocular pressure may also be caused by a pre existing glaucoma condition or by compromised outflow and by operative procedures and sequelae thereto, including enzymatic zonulysis, absence of an iridectomy, trauma to filtration structures, and by blood and lenticular remnants in the anterior chamber.
Because these factors vary from case to case and are difficult to predict, the following precautions are recommended:

Do not overfill the eye with BioLon Prime.

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

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

Avoid the trapping of air bubbles behind BioLon Prime.

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

On rare occasions, viscoelastic products containing sodium hyaluronate have been observed to become slightly opaque or to form a slight precipitate upon instillation into the eye. The clinical significance, if any, of this phenomenon is not known.
The physician should, however, be aware of this possibility, and, should it be observed, the cloudy or precipitated material should be removed by irrigation and/or aspiration.
Avoid re-use of the cannula.
If re-use is necessary, rinse the cannula thoroughly to remove all traces of residual materials.

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

INCOMPATIBILITIES
Mixing of quaternary ammon