FICHA TECNICA ITEM 4.
Solución Oftálmica De Hialuronato de Sodio
BIO-HYALUR TM PLUS 14mg/ml



Descripcion:
BIO-HYALUR TM PLUS es una preparación estéril, viscoelástica no pirogénica de hialuronato de sodio altamente purificado y alto peso molecular disuelto en un tampón fisiológico. Es una solución incolora suministrada en una jeringa desechable de cristal.
El peso molecular medio del Hialuronato de sodio en BIO-HYALUR TM PLUS es de aproximadamente 2.8- 3.2 Millones de Daltons.
BIO-HYALUR TM PLUS tiene una viscosidad en reposo de aproximadamente 4.00.000 mPa's.
Cuando se inyecta BIO-HYALUR TM PLUS a través de una cánula, la viscosidad se reduce de forma considerable para que la solución se a fácil de inyectar. Sin embargo, en la cámara, la alta viscosidad se recupera, es decir, BIO-HYALUR TM PLUS es altamente pseuplástico.
BIO-HYALUR TM PLUS no contiene látex.
El hialuronato de sodio es una polisacarida de alto peso molecular que tiene lugar de forma natural, compuesta de glucuronato de sodio y de Nacetil glucosamida que forma una unidad repetida al unir de forma alternante enlaces glucosídicos beta 1-3 y beta 1-4.
El hialuronato de sodio es una sustancia fisiológica que está ampliamente distribuida en la matriz extracelular de tejidos conectivos tanto en animales como en humanos. Por ejemplo, está presente en el humor vítreo y acuoso del ojo, el fluido sinovial y el cordón umbilical. El hialuronato de sodio es un derivado de varios tejidos humanos o animales y las fuentes de fermentación no difieren químicamente.

Composición:
Cada ml contiene hialuronato de sodio de 14mg en un vehículo estéril isotónico.

Indicaciones:
El uso de BIO-HYALUR TM PLUS esta principalmente indicado para su uso en procesos oftálmico-quirúrgicos del segmento anterior.
BIO-HYALUR TM PLUS está indicado siempre que se necesita protección y lubricación de tejidos o células delicadas, especialmente en procesos oftálmicos que invluyen:

1. Cirugia de segmento anterior,
2. Implantes de LIO y Cirugias de catarata.

3. Cirugías de Glaucoma
4. Trasplante de Córnea

No interfiere con la epitelizacion y la cicatrización. Cualquier resto de BIO-HYALUR TM PLUS que quede en el segmento anterior del ojo después de la cirugía se disipa principalmente a través del canal de Schlemm.

Contraindicaciones:
No se conoce en el momento.

Eventos adversos:
Es posible que se produzca un aumento de la PO si no se elimina BIO-HYALUR TM PLUS en la mayor medida posible. Se debe controlar cuidadosamente la PIO e iniciar una terapia apropiada si se produjeran aumentos significativos.
Eliminar BIO-HYALUR TM PLUS por irrigación y/o aspiración al final de la cirugía. No rellenar la cámara anterior.

Precauciones:
El doctor debe estar informado de cualquier reacción alérgica potencial que pueda producirse debido a la inyección de cualquier material biológico.

Precauciones:
- Para uso intraocular solamente
- Situar a temperatura ambiente unos 30 minutos antes de usar
- No utilizar si e envase estéril está roto o dañado.
- Usar solamente si la solución es transparente.
- Desechar la jeringa si se encuentra partículas flotantes
- No reutilizar la cánula ni la jeringa.
- Den solo uso.
- NO RE-ESTERILIZAR CON NINGUN METODO

Presentación:
Se suministra en una jeringa estéril desechable de cristal con 0,55ml/ 0,85ml/ 1,0ml/ 1,6 ml de solución BIO-HYALUR TM PLUS.
Con cada jeringa se suministra una cánula de 27g y de uso único con el sello CE

Fecha de vencimiento:
La fecha de vencimiento hace referencia al tiempo con el que cuenta un producto para su utilización, esto indica que, va hasta el último día del mes que se indica en la etiqueta, es decir, el producto se encuentra apto para ser utilizado hasta final del mes que muestra en la fecha de expiración.

Instrucciones de Almacenamiento:

- Almacenar entre 2°C y 25°C.
- Proteger de la luz
- Evitar que se congele
- Situar a temperatura ambiente antes de usar.

Esterilización:

Esterilizado a vapor

Vida útil:

3 años

Registro Sanitario:

INVIMA2021DM-0005939-R1