

FOR INTRAOCULAR USE AS A SURGICAL AID IN ANTERIOR SEGMENT SURGERY ONLY.

DESCRIPTION

Healon® EndoCoat Ophthalmic Viscosurgical Device (OVD) is a sterile non-pyrogenic solution of highly purified sodium hyaluronate with dispersive rheological properties. Healon® EndoCoat OVD contains 30 mg/ml of sodium hyaluronate. The concentration is adjusted to yield a viscosity of approximately 50,000 centipoise when dissolved in a physiological buffered salt solution. The solution has an osmolality of approximately 320 milliosmoles/kg.

CHARACTERISTICS

Sodium hyaluronate is a linear polysaccharide composed of repeating disaccharides of sodium glucuronate and N-acetylglucosamine found throughout the tissues of the body with high concentrations in the vitreous humour, synovial fluid, and umbilical cord. It has a role in regulating the interactions between adjoining tissues.

Sodium hyaluronate can also act as a viscoelastic space filler, maintaining a separation between tissues. Sodium hyaluronate does not interfere with the normal wound healing process. Sodium hyaluronate is also present in the capsular material of certain bacteria. Those bacteria may be cultured by a fermentation process to yield sodium hyaluronate. Sodium hyaluronate extracted and purified from different sources can have different molecular weights but has the same molecular structure. The sodium hyaluronate in Healon® EndoCoat OVD is a highly purified extract of a bacterial fermentation and is tolerated well in the eye. It has a molecular weight of approximately 800,000 Daltons, is non-antigenic (1,2,3), and non-pyrogenic.

INDICATIONS

Healon® EndoCoat OVD is used in ophthalmic surgical procedures of the anterior segment, including:

- Cataract surgery with an intraocular lens
- Cataract surgery without an intraocular lens
- Secondary intraocular lens implantation

CONTRAINDICATIONS

At present, there are no contraindications to the use of Healon® EndoCoat OVD when used as recommended, other than contraindications for the specific surgical procedure.

APPLICATIONS

Cataract surgery and IOL implantation: Inject Healon® EndoCoat OVD slowly through the cannula into the anterior chamber. The use of Healon® EndoCoat OVD is most effective when the injection is made before removal of cataract (either intra- or extracapsular extraction) and before insertion of the IOL. Healon® EndoCoat OVD can also be applied to the IOL before placement. During the procedure, more Healon® EndoCoat OVD can be infused *ad libitum* for anterior chamber maintenance or to replace viscoelastic lost during surgery.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Figure 1. Remove plastic tip cap from syringe tip.
- Figure 2. Thread the 25 gauge cannula onto the syringe and confirm that it is firmly seated.
- Figure 3. Remove the plastic sheath from the cannula by pulling it away in a straight motion. Ensure that cannula remains fully seated to syringe.
- Figure 4. Guide the cannula needle through the opening of the cannula guard provided until the cannula guard is fully seated against the cannula hub. Click the cannula guard in place around the syringe.
- Figure 5. Syringe Orientation: Hold the syringe with the opening of the finger grip (backstop) facing the palm. Rotate syringe body within the finger grip to achieve desired cannula positioning.
- Figure 6. Check proper function by holding the syringe barrel and gently depressing the plunger rod until the OVD appears at the cannula tip.

PRECAUTIONS

CAUTION: The Healon® EndoCoat OVD Delivery system is not designed or intended to be attached to devices other than the one provided with the product. Failure to follow the “Directions for Use” may result in cannula detachment.

CAUTION: Injection of viscoelastics creates pressure in the syringe. To prevent expulsion of the cannula into the eye, ensure that the cannula is securely attached to the fitting on the syringe.

CAUTION: The cannula should be fastened securely to the syringe; however, over tightening may cause the hub to weaken and possibly detach from the syringe. Extrusion of a test droplet is recommended prior to entering eye, and excessive force on the plunger should be avoided.

Observe the usual precautions taken during anterior segment surgery.

Pre-existing glaucoma or the surgery itself can cause increased intraocular pressure after the procedure (4).

The following precautions should be carefully considered:

- The intraocular pressure of postoperative patients should be carefully monitored.
- Do not use excessive amounts of Healon® EndoCoat OVD.
- Remove Healon® EndoCoat OVD from the anterior chamber at the end of the procedure.
- Corrective therapy should be initiated if the postoperative intraocular pressure rises above safe levels.
- For intraocular use only.
- Store at 2-30°C (36-86°F).
- Protect from freezing.
- Protect from light.
- Contents are sterile when the package is sealed and undamaged.
- Use aseptic technique.
- Do not use in cases of known hypersensitivity to any of the ingredients of this product.
- See product expiration date.

Healon® EndoCoat OVD does not require refrigeration. If refrigerated, Healon® EndoCoat OVD should be allowed to attain room temperature prior to use.

CAUTION: Do not reuse the cannula. This could release particulate matter. Product and cannula are for single use only. Re-use may cause eye inflammation.

There have been isolated reports of diffused particulates or haziness appearing after injection of viscoelastics into the eye. While such reports are infrequent and seldom associated with any effects on ocular tissue, the physician should be aware of this occurrence. If observed, the viscoelastic should be removed by irrigation and/or aspiration.

Healon® EndoCoat OVD is derived from a biological source and may contain trace amounts of protein. The physician should be aware of the potential risks of the type that can occur with injection of biological materials.

ADVERSE REACTIONS

Because sodium hyaluronate is a polysaccharide present in many tissues of the body, it is extremely well tolerated in human eyes. There have been reports of transient postoperative ocular inflammation (oral and/or topical steroid treatments were administered) (†) and transient postoperative increases in intraocular pressure (†) during clinical trials with viscoelastics.

In addition to the above, the following rare adverse reactions have been reported following the use of sodium hyaluronate in intraocular surgery: inflammation, corneal edema, increased intraocular pressure, secondary glaucoma and corneal decompensation. The relationship of these post-operative reactions and the use of viscoelastics has not been established.

HOW SUPPLIED

Healon® EndoCoat OVD is a sterile, non-pyrogenic preparation supplied in a disposable single use glass syringe, delivering 0.85 ml of a solution of sodium hyaluronate in a physiological buffered salt solution.

A sterile, single use 25-gauge, disposable, bent, blunt tip, thin wall cannula, cannula guard is provided within the package. The cannula sheath should be used to firmly attach the cannula to the syringe.

Contents of unopened and undamaged blister package are sterile. Do not use if package is opened or damaged.

Contents

Each ml of Healon® EndoCoat OVD contains:

Ingredient	Contents per ml
sodium hyaluronate	30.00 mg
sodium chloride	5.00 mg
potassium chloride	0.56 mg
calcium chloride	0.36 mg
magnesium chloride	0.22 mg
sodium acetate	2.92 mg
sodium citrate	1.28 mg
sodium phosphate dibasic	0.42 mg
sodium phosphate monobasic	0.06 mg
water for injection	as required

Healon® EndoCoat OVD exhibits an osmolality of approximately 320 mOsm/kg and a pH of 6.8 - 7.6. Healon® EndoCoat OVD is filter sterilized and aseptically filled. The packaged product is secondarily sterilized using ethylene oxide.

REFERENCES

1. Richter W. Non-immunogenicity of purified hyaluronic acid preparations tested by passive cutaneous anaphylaxis. Int Arch Allergy 1974; 47:211.
2. Richter, W. Ryde EM, Zetterstrom EO. Non-immunogenicity of a purified sodium hyaluronate preparation in man. Int Arch Appl Immunol 1979; 59:45.
3. Lifecore Biomedical document of antigenicity studies.
4. Miller D, Stegmann R. The use of Healon in intraocular lens implantation. Int Ophthalmol clinics 1982; 22:177.
5. Pruett RC, Регистрация МИ в Росздравнадзоре Substitute. A six year clinical evaluation. Arch Ophth www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SYMBOLS USED ON STERILE PACKAGING

SYMBOLS	ENGLISH
	Consult Instructions For Use
	Caution
	Latex Free
	Do Not Use if Package is Damaged
	Do Not Reuse
	Sterile using Aseptic Processing Techniques
	Packaging and Cannula Sterilized using Ethylene Oxide
	Catalogue Number
	Lot Number
	USE BY (YYYY-MM-DD: year-month-day)
	Protect From Light
	Protect From Freezing
	Temperature Limitation
	Manufacturer
	Authorised Representative in the European Community
	Date of Manufacture (YYYY-MM-DD: year-month-day)

Figure 1.

Remove plastic tip cap from syringe tip.

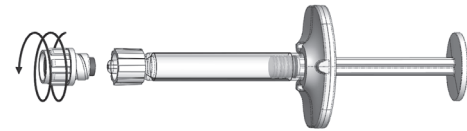


Figure 2.

Thread the 25 gauge cannula onto the syringe and confirm that it is firmly seated.



Figure 3.

Remove the plastic sheath from the cannula by pulling it away in a straight motion. Ensure that cannula remains fully seated to syringe.

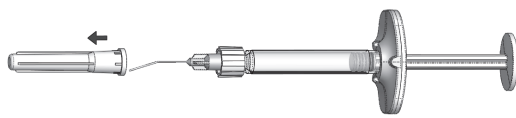


Figure 4.

Guide the cannula needle through the opening of the cannula guard provided until the cannula guard is fully seated against the cannula hub.

Click the cannula guard in place around the syringe.

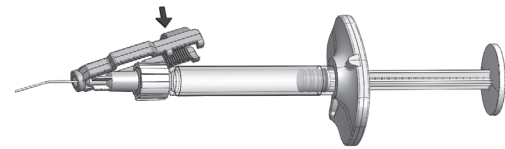


Figure 5.

Syringe Orientation: Hold the syringe with the opening of the finger grip (backstop) facing the palm.

Rotate syringe body within the finger grip to achieve desired cannula positioning.

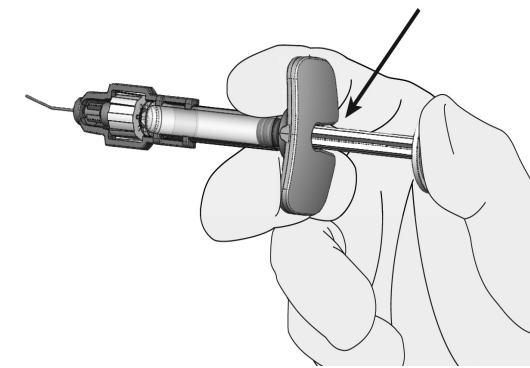
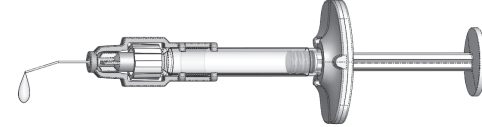


Figure 6.

Check proper function by holding the syringe barrel and gently depressing the plunger rod until the OVD appears at the cannula tip.



Healon and Healon EndoCoat are trademarks of Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Офтальмологическое вискохирургическое изделие

Healon® EndoCoat

RU

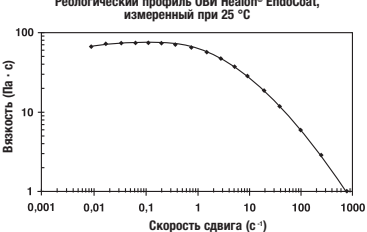
для ИНТРАОКУЛЯРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ В КАЧЕСТВЕ ХИРУРГИЧЕСКОГО ИНСТРУМЕНТА ТОЛЬКО ПРИ ОПЕРАЦИЯХ В ПЕРЕДНЕМ СЕГМЕНТЕ ГЛАЗА.

ОПИСАНИЕ

Офтальмологическое вискохирургическое изделие (ОВИ) Healon® EndoCoat — это стерильный, апирогенный раствор гиалуроната натрия с дисперсивными реологическими свойствами. В ОВИ Healon® EndoCoat содержится 30 мг/мл гиалуроната натрия. Концентрация корректируется таким образом, чтобы при растворении в буферизированном физиологическом растворе достигалась вязкость, равная приблизительно 50 000 сантипуаз. Осмолярность раствора составляет приблизительно 320 миллиосмоль/кг.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Гиалуронат натрия — это линейный полисахарид, который состоит из повторяющихся дисахаридов глюкуроната натрия и N-ацетилглюкозамина. Он находится во всех тканях организма, а в высоких концентрациях содержится в стекловидном теле, синовиальной жидкости и пуповине. Это соединение участвует во взаимодействиях между близлежащими тканями. Кроме того, гиалуронат натрия работает как вязкоэластик, заполняя пространство и отделяя ткани друг от друга. Гиалуронат натрия не влияет на нормальные процессы заживления ран. Кроме того, он входит в состав капсулы определенных бактерий. Эти бактерии можно культивировать и методом ферментации получать натрий гиалуронат. Гиалуронат натрия, полученный (методом экстракции и очистки) из разных источников, может отличаться по молекулярному весу, но имеет одинаковую молекулярную структуру. Гиалуронат натрия в составе ОВИ Healon® EndoCoat — это экстракт высокой степени очистки, полученный в результате ферментации бактерий, который хорошо переносится при введении в глаз. Его средний молекулярный вес составляет приблизительно 800 000. Он не обладает пирогенными и антигенными (1,2,3) свойствами.



ПОКАЗАНИЯ

ОВИ Healon® EndoCoat применяется при офтальмологических хирургических вмешательствах на переднем сегменте глаза, включая следующие:

- Операция по удалению катаракты с имплантацией интраокулярной линзы
- Операция по удалению без имплантации интраокулярной линзы
- Вторичная имплантация интраокулярной линзы

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В настоящее время применение ОВИ Healon® EndoCoat противопоказаний не имеет при условии его применения в соответствии с рекомендациями и с учетом противопоказаний к конкретной хирургической процедуре.

ПРИМЕНЕНИЕ

Операция по удалению катаракты и имплантация ИОЛ: медленно введите ОВИ Healon® EndoCoat через канюлю в переднюю камеру. При применении ОВИ Healon® EndoCoat наиболее эффективным является его введение перед удалением катаракты (интра- или экстракапсулярная экстракция) и перед введением ИОЛ. Перед имплантацией ИОЛ ее также можно обработать с помощью ОВИ Healon® EndoCoat. В ходе вмешательства можно без ограничений вводить дополнительные количества ОВИ Healon® EndoCoat с целью заполнения передней камеры или восполнения потерь вязкоэластика, происходящих во время операции.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Рисунок 1. Снимите пластиковый колпачок с кончика шприца.
- Рисунок 2. Навинтите канюлю диаметром 25 G на шприц и убедитесь, что она надежно закреплена.
- Рисунок 3. Снимите пластмассовую оболочку с канюли, потянув за нее вдоль оси канюли. Убедитесь, что канюля по-прежнему полностью навинчена на шприц.
- Рисунок 4. Проведите иглу канюли через отверстие в фиксаторе канюли, входящем в комплект поставки, так, чтобы фиксатор канюли оказался полностью надетым на втулку канюли. Нажмите на фиксатор канюли, чтобы он со щелчком зафиксировался на шприце.
- Рисунок 5. Ориентация шприца: Захватите шприц так, чтобы отверстие ручки (упора) было обращено к ладони. Поверните корпус шприца внутри ручки так, чтобы канюля заняла требуемое положение.
- Рисунок 6. Проверьте функционирование системы, удерживая цилиндр шприца и осторожно нажимая на шток, пока ОВИ не покажется у кончика канюли.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- ВНИМАНИЕ!** Систему доставки ОВИ Healon® EndoCoat нельзя присоединять к каким-либо устройствам помимо устройства, поставляемого вместе с изделием. Несоблюдение инструкций по применению может привести к отсоединению канюли.
- ВНИМАНИЕ!** Введение вязкоэластика создает положительное давление в шприце. Во избежание выталкивания канюли в глаз убедитесь в надежности прикрепления канюли к разьему шприца.
- ВНИМАНИЕ!** Канюля должна быть надежно прикреплена к шприцу, однако при перетяжке соединение втулки может ослабнуть, а сама втулка отсоединиться от шприца. Во избежание приложения к поршню шприца избыточной силы, перед введением ОВИ в глаз рекомендуется выдавить из шприца пробную каплю.

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые при проведении операции на переднем сегменте глаза.

Наличие предшествующей глаукомы или сама операция могут привести к послеоперационному повышению внутриглазного давления (4).

Следует тщательно соблюдать следующие меры предосторожности.

- В послеоперационном периоде необходимо тщательно контролировать внутриглазное давление пациента.
- Не следует использовать избыточные количества ОВИ Healon® EndoCoat.
- В конце операции необходимо удалить ОВИ Healon® EndoCoat из передней камеры.
- Если после операции внутриглазное давление превышает безопасные уровни, необходимо провести корректирующую терапию.
- Только для интраокулярного применения.
- Хранить при температуре 2–30 °C.
- Не замораживать.
- Хранить в темном месте.
- Содержимое стерильно, если упаковка запечатана и не повреждена.
- Применять асептические техники.
- Не применять, если известно о гиперчувствительности к какому-либо из компонентов данного продукта.
- См. срок годности продукта.

ОВИ Healon® EndoCoat не требуется хранить в холодильнике. При хранении в холодильнике перед применением ОВИ Healon® EndoCoat должен нагреться до комнатной температуры.

ВНИМАНИЕ! Канюля не подлежит повторному использованию. При этом возможно отделение инородных частиц. Изделие и канюля предназначены только для однократного использования. Повторное применение может вызывать воспаление глаз.

Имеются отдельные сообщения о появлении диффузных частиц или помутнения после инъекции вязкоэластика в глаз. Несмотря на то, что такие сообщения регистрируются нечасто и при этом отрицательное воздействие на ткани глаз наблюдается редко, врачу следует об этом знать.

В подобном случае следует удалить вязкоэластик из глаза путем промывания и/или отсасывания.

ОВИ Healon® EndoCoat получают из биологического источника, поэтому он может содержать следовые количества белков. Врач должен быть осведомлен о рисках, связанных с введением в организм биологических материалов.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Поскольку полисахарид гиалуронат натрия содержится во многих тканях организма, в глазу человека он переносится очень хорошо. В ходе клинических исследования вязкоэластиков сообщалось о преходящем послеоперационном воспалении глаз (вводились препараты пероральных и/или местных стероидов) (5) и преходящем повышении внутриглазного давления (4).

В дополнение к вышеперечисленному, после применения гиалуроната натрия при внутриглазных вмешательствах были зарегистрированы следующие редкие нежелательные реакции: воспаление, отек роговицы, повышение внутриглазного давления, вторичная глаукома и декомпенсация роговицы. Связь этих послеоперационных реакций с применением вязкоэластиков установлена не была.

ФОРМА ПОСТАВКИ

ОВИ Healon® EndoCoat — это стерильный, апирогенный препарат, поставляемый в одноразовом стеклянном шприце, содержащем 0,85 мл раствора гиалуроната натрия в буферизированном физиологическом растворе.

В комплект входит одноразовая стерильная тонкостенная канюля диаметром 25 G с изогнутым тупым кончиком и фиксатор канюли. Оболочка канюли используется для более плотного соединения канюли со шприцем. Содержимое неоткрытой и неповрежденной блистерной упаковки стерильно. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.

Содержимое

Каждое ОВИ Healon® EndoCoat содержит следующие компоненты.

Компонент	Содержание в мл	Осмолярность ОВИ Healon® EndoCoat составляет приблизительно 320 мОсм/кг, уровень pH — 6,8–7,6. ОВИ Healon® EndoCoat проходит стерильную фильтрацию и асептическое наполнение. Упакованный продукт вторично стерилизуется этиленоксидом.
натрия гиалуронат	30,00 мг	
натрия хлорид	5,00 мг	
калия хлорид	0,56 мг	
кальция хлорид	0,36 мг	
магния хлорид	0,22 мг	
натрия ацетат	2,92 мг	
натрия цитрат	1,28 мг	
натрия фосфат двухосновный	0,42 мг	
натрия фосфат одноосновный	0,06 мг	
вода для инъекций	по необходимости	

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Richter W. Non-immunogenicity of purified hyaluronic acid preparations tested by passive cutaneous anaphylaxis. Int Arch Allergy 1974; 47:211.
2. Richter, W. Ryde EM, Zetterstrom EO. Non-immunogenicity of a purified sodium hyaluronate preparation in man. Int Arch Appl Immunol 1979; 59:45.
3. Lifecore Biomedical document of antigenicity studies.
4. Miller D, Stegmann R. The use of Healon in intraocular lens implantation. Int Ophthalmol clinics 1982; 22:177.
5. Pruett RC, Schepens CL, Swann DA. Hyaluronic acid vitreous substitute. A six year clinical evaluation. Arch Ophthalmol 1979; 87:699.

СИМВОЛЫ НА СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКЕ

ОБОЗНАЧЕНИЯ	РУССКИЙ
	См. инструкции по применению
	Внимание!
	Не содержит латекс
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не подлежит повторному использованию
	Стерилизовано с применением методов асептической обработки
	Упаковка и канюля стерилизованы этиленоксидом
	Номер по каталогу
	Номер серии
	СРОК ГОДНОСТИ (ГГГГ-ММ-ДД: год-месяц-число)
	Хранить в темном месте
	Не замораживать
	Температурные ограничения
	Производитель
	Полномочный представитель в ЕС
	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД: год-месяц-число)

Healon и Healon EndoCoat являются товарными знаками компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Произведено в США