

OCULADE

SODIO IALURONATO 25 mg/ml

SODIO IALURONATO 15 mg/ml

SODIO IALURONATO 14 mg/ml

SODIO IALURONATO 10 mg/ml

GEL VISCOELASTICO STERILE APIROGENO INIETTABILE PER USO OFTALMICO



COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

SODIO IALURONATO 25 mg/ml

Sodio ialuronato 25 g - Sodio Cloruro 8,5 g – Sodio fosfato bibasico diidrato 0,28 g – Sodio fosfato monobasico diidrato 0,04 g – Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml.

SODIO IALURONATO 15 mg/ml

Sodio ialuronato 15 g - Sodio Cloruro 8,5 g – Sodio fosfato bibasico diidrato 0,28 g – Sodio fosfato monobasico diidrato 0,04 g – Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml.

SODIO IALURONATO 14 mg/ml

Sodio ialuronato 14 g - Sodio Cloruro 8,5 g – Sodio fosfato bibasico diidrato 0,28 g – Sodio fosfato monobasico diidrato 0,04 g – Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml.

SODIO IALURONATO 10 mg/ml

Sodio ialuronato 10 g - Sodio Cloruro 8,5 g – Sodio fosfato bibasico diidrato 0,28 g – Sodio fosfato monobasico diidrato 0,04 g – Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml.

TIPOLOGIA DISPOSITIVO

Dispositivo medico di classe III. Siringa preriempita contenente un gel viscoelastico sterile apirogeno a base di sodio ialuronato in soluzione tamponata. Il sodio ialuronato è ottenuto per via fermentativa ed è ad alto peso molecolare (compreso tra 2.0 e 4.5×10^6 Dalton).

La siringa è dotata di involucro protettivo a garanzia della sterilità della sua superficie esterna.

INDICAZIONI D'USO

Il dispositivo medico OCULADE è indicato negli interventi di chirurgia oftalmica, sia per mantenere un'adeguata profondità degli spazi endoculari del segmento anteriore e posteriore dell'occhio, sia per preservare l'integrità dei tessuti da danni meccanici durante l'intervento chirurgico.

AVVERTENZE SPECIALI E OPPORTUNE PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Non somministrare per via endovenosa.

Non usare se l'involucro protettivo è danneggiato, se il contenitore primario è danneggiato o se il gel non è chiaro. Usare subito dopo l'apertura.

Il dispositivo serve per un unico ed ininterrotto utilizzo e l'eventuale residuo non può essere usato e deve essere eliminato per il rischio di contaminazione a causa della perdita della sterilità. Non risterilizzare.

Il dispositivo deve essere impiegato solo da personale sanitario qualificato operando con tecnica asettica nel rispetto del relativo protocollo operativo.

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo presenta una buona tollerabilità e agisce solo a livello della zona nella quale è iniettato senza esercitare azioni sistemiche.

Non somministrare a pazienti con accertata sensibilità individuale al sodio ialuronato o agli altri componenti del prodotto. Il dispositivo non deve essere utilizzato in presenza di processi infiammatori.

INTERAZIONI

Il sodio ialuronato può precipitare in presenza di disinfettanti contenenti sali di ammonio quaternario o clorexidina.

REAZIONI AVVERSE ED EFFETTI COLLATERALI

La soluzione di sodio ialuronato, se non è correttamente rimossa al termine dell'intervento chirurgico, può causare un aumento della pressione intraoculare e/o un edema corneale transitorio nella fase postoperatoria.

È quindi necessario seguire le seguenti precauzioni:

- Per ridurre in modo significativo l'aumento della pressione intraoculare, è fondamentale un'accurata rimozione del dispositivo in eccesso mediante aspirazione e/o irrigazione con soluzione salina sterile prima della chiusura dell'incisione. In ogni caso al termine dell'intervento operatorio la pressione intraoculare del paziente dovrà essere attentamente monitorata al fine di intervenire con idonea terapia in caso di bisogno;
- Un glaucoma preesistente o una pressione intraoculare elevata pre operatoria potrebbero portare ad un'eccessiva pressione intraoculare subito dopo l'operazione. Per tale motivo in questi casi è di particolare importanza monitorare la pressione intraoculare immediatamente dopo la procedura chirurgica.

Dopo l'intervento chirurgico, sono stati riportati rari casi di reazione infiammatoria (inclusa la TASS: sindrome tossica del segmento anteriore), edema corneale, glaucoma secondario, picchi di IOP (pressione intraoculare) associati ad un aumento del rischio di perdita della vista, decompensazione corneale, Capsular Block Syndrome, uveite postoperatoria, ipopion, cristallizzazione superficiale IOL (lente intraoculare) e rottura della capsula posteriore.

Tali problematiche non sono state dimostrate come riconducibili alla presenza di sodio ialuronato.

ISTRUZIONI PER L'USO

La somministrazione del prodotto deve essere eseguita da personale medico qualificato, adeguatamente preparato in relazione al protocollo da applicare operando nel rispetto delle condizioni di asepsi.

Portare il dispositivo a temperatura ambiente prima dell'impiego. A seconda della valutazione effettuata dal medico, si devono impiegare cannule sterili e monouso di opportuna lunghezza e idoneo calibro (in base alla concentrazione del prodotto si consiglia ago da 25 o 27 Gauge) dotate di connettore Luer-Lock.

La quantità di dispositivo somministrata per iniezione nella camera anteriore nelle diverse fasi dell'intervento chirurgico, è correlata al tipo di intervento. Prima della chiusura dell'incisione, il dispositivo in eccesso deve essere rimosso dalla camera anteriore o posteriore per aspirazione e/o irrigazione.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI IN RELAZIONE ALLA VALIDITÀ DEL DISPOSITIVO

Verificare la data di scadenza indicata sul dispositivo.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro.

ATTENZIONE: non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza indicata. Se pur all'interno della sua validità (dispositivo non scaduto), la soluzione non deve essere impiegata se si riscontra la presenza di particelle visibili, precipitato o contaminazioni.

Dopo la prima apertura il dispositivo deve essere usato immediatamente per un'unica ed ininterrotta somministrazione.

Eventuali residui devono essere eliminati.

SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Il dispositivo è sterile e monouso.

Conservare nella confezione originale al riparo dalla luce ad una temperatura compresa tra 2°C e 25°C.
Non congelare. Non esporre a fonti di calore.
Mantenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

NATURA E CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Imballo: astuccio in cartone, riportante il numero di lotto e la data di scadenza.

Etichettatura: conforme alla normativa vigente.

Contenuto: Siringa di polipropilene o siringa in vetro da 1 ml o 0,5 ml.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO E LA MANIPOLAZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo non utilizzato e i rifiuti da esso derivati devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP): il documento è disponibile al seguente URL: <https://cloud.salfspa.it:8443/index.php/s/SSCP.Oculade>

SEGNALAZIONE INCIDENTE GRAVE: si raccomanda all'utilizzatore e/o al paziente la necessità di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al Fabbricante e all'Autorità Competente dello stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

FABBRICANTE: S.A.L.F. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO Via Marconi, 2 24069 Cenate Sotto Bergamo – Italia

DATA REVISIONE: Maggio 2024

OCULADE

SODIUM HYALURONATE 25 mg/ml
SODIUM HYALURONATE 15 mg/ml
SODIUM HYALURONATE 14 mg/ml
SODIUM HYALURONATE 10 mg/ml

VISCOELASTIC STERILE PYROGEN-FREE GEL FOR INJECTION FOR OPHTHALMIC USE



QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

SODIUM HYALURONATE 25 mg/ml

Sodium hyaluronate 25 g - Sodium chloride 8.5 g – Disodium phosphate dihydrate 0.28 g – Sodium dihydrogen phosphate dihydrate 0.04 g – Water for injections q.s. to 1000 ml.

SODIUM HYALURONATE 15 mg/ml

Sodium hyaluronate 15 g - Sodium chloride 8.5 g – Disodium phosphate dihydrate 0.28 g – Sodium dihydrogen phosphate dihydrate 0.04 g – Water for injections q.s. to 1000 ml.

SODIUM HYALURONATE 14 mg/ml

Sodium hyaluronate 14 g - Sodium chloride 8.5 g – Disodium phosphate dihydrate 0.28 g – Sodium dihydrogen phosphate dihydrate 0.04 g – Water for injections q.s. to 1000 ml.

SODIUM HYALURONATE 10 mg/ml

Sodium hyaluronate 10 g - Sodium chloride 8.5 g – Disodium phosphate dihydrate 0.28 g – Sodium dihydrogen phosphate dihydrate 0.04 g – Water for injections q.s. to 1000 ml.

TYPE OF DEVICE

Class III medical device. Pre-filled syringe containing a viscoelastic sterile pyrogen-free gel made of sodium hyaluronate in buffered solution. Sodium hyaluronate is obtained by fermentation and it is a high molecular weight substance (between 2.0 and 4.5 x 10⁶ Dalton).

The syringe is equipped with a protective cover to guarantee the sterility of its external part.

INTENDED USE

OCULADE medical device is indicated in ophthalmic surgery, both to maintain an adequate depth of the endocular spaces of the anterior and posterior segments of the eye and to preserve the integrity of the tissues from mechanical damage during surgery.

SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

Do not administer intravenously.

Do not use if the protective cover is damaged, if the primary container is damaged or if the gel is not clear.

Use immediately after opening the container. The device is intended for a single and uninterrupted administration, any residue cannot be used and should be discarded due to the risk of contamination because of the loss of sterility. Do not re-sterilize.

The device should be used only by qualified healthcare personnel operating with aseptic technique in compliance with the relevant operating protocol.

CONTRAINDICATIONS

The device has a good tolerability and acts only at the level of the area in which it is injected without exerting systemic actions.

Do not administer to patients with established individual sensitivity to sodium hyaluronate or other components of the product.

The device should not be used in the presence of inflammatory processes.

INTERACTIONS

Sodium hyaluronate may precipitate in the presence of disinfectants containing quaternary ammonium salts or chlorhexidine.

ADVERSE REACTIONS AND SIDE EFFECTS

The solution of sodium hyaluronate, if not correctly removed at the end of the surgery, may cause an increase in intraocular pressure and/or a transient corneal oedema in the postoperative phase.

It is therefore necessary to follow the following precautions:

- In order to significantly reduce the increase in intra-ocular pressure, it is essential to remove excess device by aspiration and/or irrigation with sterile saline solution before closing the incision. In any case, at the end of the surgical intervention the patient's intra-ocular pressure should be carefully monitored, in order to intervene with appropriate therapy in case of need
- Pre-existing glaucoma or high preoperative intraocular pressure could lead to excessive intraocular pressure immediately after the operation. For this reason, in these cases it is of particular importance to monitor the intraocular pressure immediately after the surgical procedure.

Following surgery, rare cases of inflammatory reaction (including TASS: toxic anterior segment syndrome), corneal oedema, secondary glaucoma, IOP (intraocular pressure) spikes associated with increased risk of vision loss, corneal de-compensation, Capsular Block Syndrome, postoperative uveitis, hypopyon, IOL (intraocular lens) surface crystallization and posterior capsule rupture have been reported.

These problems have not been demonstrated as attributable to the presence of sodium hyaluronate.

INSTRUCTIONS FOR USE

The product should be administered by qualified medical staff, adequately prepared in relation to the protocol to be applied, while operating in compliance with the conditions of asepsis.

Bring the device to room temperature before use.

Depending on the doctor's evaluation, sterile and disposable cannulas of appropriate length, suitable caliber and equipped with Luer Lock connector should be used (depending on the concentration of the product, a 25 or 27 Gauge needle is recommended).

The amount of device administered by injection in the anterior chamber at different stages of surgery is related to the type of surgery. Before the incision is closed, the excess device should be removed from the anterior or posterior chamber by aspiration and/or irrigation.

WARNINGS AND PRECAUTIONS IN RELATION TO THE SHELF LIFE OF THE DEVICE

Check the expiry date stated on the primary container of the device. The expiry date refers to the product in intact packaging.

CAUTION: do not use the device after the expiry date indicated. Even within its shelf life (device not expired), the solution should not be used, if there are visible particles, precipitates or contamination.

After the first opening the device should be used immediately for a single and uninterrupted administration. Any residue should be discarded.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR STORAGE

The device is sterile and disposable.

Store in the original package away from light at a temperature between 2° C and 25° C.

Do not freeze. Do not expose to heat sources.

Keep out of the reach and sight of children.

NATURE AND CONTENT OF THE PACK

Packaging: cardboard box showing batch number and expiry date.

Labeling: in compliance with current legislation.

Contents: polypropylene or glass syringe of 1 ml or 0.5 ml.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR DISPOSAL AND HANDLING OF THE DEVICE

The unused device and the waste derived from it should be disposed of in compliance with the local regulations in force.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP): the document is available at the following URL:
<https://cloud.salfspa.it:8443/index.php/s/SSCP.Oculade>

SERIOUS INCIDENT REPORTING: the user and/or patient are recommended to report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

MANUFACTURER: S.A.L.F. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO Via Marconi, 2 24069 Cenate Sotto (Bergamo) – Italia

DATE OF TEXT REVISION: May 2024

IT – Simboli EN – Symbols



IT – Sterile (Sterilizzato a vapore)

EN- Sterile (Steam Sterilization)



IT – Soluzione sterile – La superficie esterna del contenitore prima non è sterile

EN – Sterile solution – The exterior part of the primary container is not sterile



IT – Non utilizzare se il contenitore è danneggiato

EN – Do not use if package is damaged



IT – Limiti di temperatura per la conservazione

EN – Temperature limit for storage



IT – Non riutilizzare – Uso per un singolo paziente durante una singola procedura

EN – Do not reuse – Use on a single patient during a single procedure



IT – Data di scadenza – Data oltre la quale l'uso non è più consentito

EN – Expiry date – Date after which the medical device is not to be used



IT – Marchio CE – Il prodotto è conforme alle normative europee applicabili

EN – CE Mark – the product complies with applicable European regulations



IT – Apirogeno

EN – Non pyrogenic



IT – Codice prodotto

EN – Product code



IT – Consultare le istruzioni d'uso

EN – Consult instructions for use



IT – Proteggere dalla luce

EN – Protect from light



IT – Non risterilizzare

EN – Do not re-sterilize



IT – Numero di lotto

EN – Batch number



IT – Fabbricante

EN – Manufacturer



IT – Identificatore univoco del dispositivo

EN – Unique Device Identification



IT – Dispositivo medico

EN – Medical Device



IT – Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna

EN – Single sterile barrier system with protective packaging outside



IT – Sistema di doppia barriera sterile

EN – Two sterile barrier system

IT - La scala graduata di volume presente sulle siringhe è indicativa e non ha valore di misura.

EN - The volumetric marks reported on the syringes are indicative and do not have a measurement value.