

---

## Healon 5

**Ialuronato di sodio 23 mg/ml**  
**Codice 10200015**

---

### PRODOTTO

#### **Healon5 (Ialuronato di sodio 2,3%)**

Soluzione viscoelastica sterile e apirogena per uso intraoculare, sterilizzata in fase finale mediante sterilizzazione a vapore in siringhe monouso da 0,6 ml con ago cannula 25G sterile, monouso.

La siringa è confezionata in modo asettico.

### COMPOSIZIONE/FORMULAZIONE QUALI-QUANTITATIVA

- Ialuronato di sodio 23mg
- Tampone fosfato in acqua distillata 1 ml

### DESCRIZIONE

Lo ialuronato di sodio è un polisaccaride costituito da unità disaccaridiche unite da legami glicosidici.

Lo ialuronato di sodio contenuto in Healon5 è estratto da creste di gallo. In uno studio sullo ialuronato di sodio condotto nell'uomo non sono state segnalate evidenze di immunogenicità.

Healon5 è una soluzione apirogena di una frazione ad alto peso molecolare, altamente purificata, non infiammatoria di ialuronato di sodio alla concentrazione di 23 mg/ml (2,3%) in tampone fisiologico.

Il peso molecolare medio è di circa 4 milioni di daltons.

La viscosità di Healon5 a shear rate 0 è pari a 7.000.000 cps.

Osmolalita' compresa tra 300 e 330 mOsm/kg

Valore pH compreso tra 7,0-7,5 (procedura di analisi 02179-06)

Healon5 rimane nell'occhio durante l'intervento di cataratta usando ultrasuoni (facoemulsificazione). Healon5 agisce neutralizzando i radicali liberi formati durante l'intervento di cataratta usando ultrasuoni.

Healon5 crea e mantiene un campo di visione limpido durante l'intervento.

Healon5 permette una sicura e controllata manipolazione nell'occhio, riducendo il rischio di trauma all'endotelio corneale e ad altri tessuti.

Healon5 viene utilizzato per manovrare, controllare e separare i tessuti senza



traumi. Healon5 protegge contro impatti meccanici. Healon5 fornisce una contropressione in caso di alta pressione sul globo e può essere usato per spingere indietro un prolasso irideo o un vitreo sporgente. Healon5 è facile da iniettare, poiché la viscosità diminuisce notevolmente quando scorre attraverso la cannula, Healon5 recupera la sua elevata viscosità subito dopo l'iniezione. Healon5 viene eliminato nello stesso modo dello ialuronato di sodio endogeno nella camera anteriore, attraverso il reticolo trabecolare. Una volta entrato in circolo, lo ialuronato di sodio è metabolizzato nel fegato.

**BIOCOMPATIBILITÀ:** Lo ialuronato di sodio si trova in natura sull'endotelio corneale, legato a recettori specifici. Lo strato fisiologico di sodio ialuronato sull'endotelio corneale viene ridotto durante l'irrigazione, ma può essere ricostituito con ialuronato di sodio esogeno. Healon5 ha un'elevata affinità per i recettori.

Inoltre sul prodotto sono stati eseguiti test tossicologici e di biocompatibilità che hanno evidenziato la completa atossicità del prodotto e la biocompatibilità con i tessuti.

## **INDICAZIONI e DESTINAZIONE D'USO**

Chirurgia oftalmica

## **CONTROINDICAZIONI**

Non vi sono controindicazioni note all'impiego di Healon5, salvo casi di ipersensibilità individuale accertata verso il prodotto.

## **MODALITA' DI IMPIEGO E RIMOZIONE**

Healon5 va introdotto nell'occhio attraverso una sottile cannula. La quantità utilizzata varia in funzione del tipo di intervento chirurgico; potrebbero essere necessarie iniezioni ripetute.

Una siringa da 0,6 ml normalmente è sufficiente nella chirurgia del segmento anteriore. Al termine dell'intervento chirurgico Healon5 viene rimosso dall'occhio mediante il sistema di irrigazione/ ispirazione. Deve essere prestata particolare attenzione affinché Healon5 venga rimosso completamente anche dietro il cristallino. In soggetti con glaucoma o se Healon5 fosse lasciato nell'occhio, si deve considerare un trattamento profilattico per la riduzione della pressione intraoculare

## **EFFETTI INDESIDERATI**

Dopo l'intervento può verificarsi un aumento transitorio della pressione endoculare dovuto ad ostruzione meccanica del reticolo trabecolare.

Il picco di pressione Si può verificare tra le 4-8 ore successive all'intervento.

## **INCOMPATIBILITA'**

Studi di laboratorio in vitro hanno mostrato che lo ialuronato di sodio può intorbidirsi se miscelato con benzalconio cloruro e con sali di ammonio quaternario. Healon non deve perciò essere iniettato attraverso cannule che siano state a contatto con tali soluzioni.



**ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in luogo fresco a +2° / +8°C  
Proteggere dal gelo e dalla luce.

**ISTRUZIONI PER L'USO**

Prima dell'uso, la soluzione refrigerata deve essere portata a temperatura ambiente.

Da non utilizzare se il confezionamento non fosse integro

Non risterilizzare Healon5.

Healon5 è monouso.

Non devono essere usate cannule rigenerate.

**STERILIZZAZIONE:**

La soluzione viscoelastica è sterilizzata a vapore con l'autoclave in cilindri di vetro chiusi. La soluzione non è sterilizzata per filtrazione prima del riempimento del cilindro poiché è sufficiente il trattamento in autoclave per rendere il prodotto sterile. Il cilindro è assemblato in condizioni asettiche, in questo modo si spiega il simbolo corrispondente sulla scatola.

La siringa riempita è sterilizzata a vapore; l'ago della siringa è sterilizzato con Ossido di Etilene (ETO).

**VALIDITA':** 36 mesi

**CONFEZIONAMENTO**

Singolo. Fiala in vetro in blister sterile e scatola esterna.

**IMMISSIONE IN COMMERCIO IN ITALIA:** 1998

**MARCHIO CE:** : n° 51201CE01

**Organismo notificato:** DEKRA (era KEMA) 0344

Il prodotto è conforme alla Direttiva CEE 93/42

**CLASSIFICAZIONE CND** Q02030301- Acido ialuronico e derivati per Oftalmologia

**CLASSE DI APPARTENENZA:** III

**ISO 13485:2003**

**IL PRODOTTO E' LATEX FREE** (non contiene lattice)

**FABBRICANTE:**

AMO Uppsala AB

**REGISTRAZIONE IN REPERTORIO:**

Dispositivo registrato uniformemente agli obblighi di comunicazione e informazione previsti dall'art. 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 (Notifica al Ministero della Salute Nr 361767)

