



<p><b>IT   Istruzioni per l'uso - FIDIAL® HC</b></p> <p><b>Contenuto</b></p> <p>Ogni ml contiene</p> <p>l'aluronato di sodio 1.4%</p> <p>l'aluronato di sodio 14,0 mg</p> <p>Disodio fosfato diidratao 1,4 mg</p> <p>Cloruro di sodio 8,3 mg</p> <p>Fosfato di potassio diidrogeno 0,26 mg</p> <p>Acqua per prep. iniettabile q.s.</p> <p>Osmolarità 200-400 mOsm/kg</p>	
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

**Descrizione**
FIDIAL® HC è un dispositivo viscoelastico oftalmico (Ophthalmic Viscoelastic Device, OVD) che viene utilizzato in chirurgia oftalmica. Il dispositivo è una soluzione viscoelastica, non pirogena, sterile di aluronato di sodio dissolto in tampone fisiologico con un pH 6,8-7,6. Si tratta di una soluzione trasparente fornita in una siringa di vetro monouso. In elke dose è una sterile, eenmalig te gebruiken canula inbegrepen.

**Caratteristiche**
L'oculazione è una sostanza a elevata biocompatibilità naturalmente presente nell'organismo. Le proprietà principali dell'aluronato consistono nella protezione, la lubrificazione e il supporto di cellule e tessuti delicati. FIDIAL® HC forma un sottile strato che non esercita compressione sulle cellule o sui tessuti delicati. L'acido ialuronico del prodotto FIDIAL® HC è realizzato mediante biofermentazione batterica (streptococco).

**Uso previsto**
Utilizzare temporaneamente in chirurgia intraoculare per proteggere, lubrificare e supportare cellule o tessuti delicati durante le procedure oftalmiche. Solo per uso intraoculare in procedure oftalmiche, tra cui:

- chirurgia della cataratta e impianto di IOL
- chirurgia per glaucoma
- trapianto di cornea
- chirurgia al segmento anteriore

**Controindicazioni**
Nessuna nota al momento.

##### Precauzioni

- È stato segnalato un aumento della pressione intraoculare postoperatoria (Postoperative Intraocular Pressure, IOP) associato all'uso di preparati viscoelastici. L'aumento di pressione raggiunge il picco massimo tra quattro e otto ore dopo l'intervento chirurgico. Nei giorni successivi all'intervento è necessario tenere la IOP sotto controllo.
- I residui di viscoelastico non rimossi al termine dell'intervento chirurgico vengono eliminati naturalmente attraverso il trabecolato e il canale di Schlemm. Vi è tuttavia il rischio di ostruzione dei condotti di drenaggio con possibilità di aumento della pressione intraoculare. Per evitare tale rischio, al termine dell'intervento chirurgico viene utilizzata l'irrigazione/aspirazione per eliminare i residui di viscoelastico. In caso di aumento della IOP, trattare con la soluzione di irrigazione/aspirazione. I pazienti con diagnosi di glaucoma ad angolo aperto, miopia grave, retinopatia diabetica o uveite sono particolarmente a rischio di sviluppare un aumento della pressione intraoculare.
- Non esistono prove a sostegno della sicurezza di FIDIAL® HC utilizzato in pazienti gravemente e in allattamento. La somministrazione durante la gravidanza e l'allattamento è a discrezione del chirurgo oftalmico.

##### Interazioni

L'utilizzatore deve essere consapevole della possibilità che i farmaci applicati o iniettati contemporaneamente e nella stessa posizione di FIDIAL® HC possano avere un tempo di permanenza maggiore a causa della struttura della matrice di FIDIAL® HC. Se mescolato con cloruro di benzalconio, clorexidina o alcuni detergenti di lavaggio, FIDIAL® HC diventa una soluzione appiccicosa torbida, deve essere rimossa all'occhio. Il prodotto è destinato unicamente all'uso intraoculare, come presidio in chirurgia oftalmica. Viene installato a livello intraoculare utilizzando la sottile cannuola curva fornita in dotazione. I prodotti possono essere utilizzati solo da professionisti medici dotati dell'opportuna formazione.

Il prodotto è ricavato da aluronato di sodio di origine batterica. Poiché contiene piccolissime quantità di materiale potenzialmente immunogenico, esiste la possibilità di sviluppare reazioni localizzate. Per mitigare tali reazioni è necessario chiedere alla/al paziente se è allergico/la allo aluronato di sodio batterico.

##### Avvertenze

- Al termine dell'intervento, la soluzione va rimossa mediante irrigazione o aspirazione.
- Dopo il trattamento, la siringa, la cannuola e l'eventuale materiale inutilizzato devono essere gettati. Lo smaltimento deve avvenire nel rispetto della prassi medica riconosciuta e delle linee guida locali o nazionali vigenti.
- Il prodotto può essere utilizzato solo da professionisti medici dotati dell'opportuna formazione.
- Il prodotto è esclusivamente monouso; se utilizzato per somministrazioni ripetute, non è possibile garantirne la sterilità.
- Non risterrilizzare la siringa preimprieta e la cannuola.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza stampata sul prodotto.

##### Modalità di fornitura

FIDIAL® HC è una soluzione trasparente fornita in una siringa di vetro monouso. In ciascuna confezione è inclusa una cannuola sterile monouso da 27 G. Ciascuna siringa contiene 1,0 ml di aluronato di sodio all'1,4%.

##### Istruzioni per l'uso

- Prima dell'uso, lasciare che il prodotto si stabilizzi a temperatura ambiente per 20 minuti.
- Togliere il cappuccio dalla punta.
- Montare la cannuola tenendo fermi con il pollice e l'indice sia il cilindro della siringa che l'attizzatore luer-lock.
- Afferrare la parte inferiore dell'ago (luer-lock) con l'altra mano. Per agevolare l'assemblaggio, spingere e ruotare contemporaneamente con decisione.

La durata a magazzino è di 3 anni dalla data di fabbricazione.

 Consultare le istruzioni per l'uso	 Non usare se il materiale della confezione è danneggiato	 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	 Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd	 Se bruksanvisningen	 Skal ikke brukes hvis emballasjetilvælet er skadet	 Zapoznać się z instrukcją stosowania	 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	 Consultar as instruções de utilização	 Não utilizar se o material da embalagem estiver danificado	 Consultați instrucțiunile de utilizare	 A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	 Prečítajte si návod na použitie	 V prípade poškodeného obalového materiálu balenie nepoužívať	 Läs användarinstruktionerna	 Använd inte om förpackningsmaterialet är skadat
 Esclusivamente monouso	 Mantenere al riparo dalla luce del sole	 Uitsluitend voor eenmalig gebruik	 Beschermen tegen zonlicht	 Kun til engangsbruk	 Beskyttes mot sollys	 Wyłącznie do jednorazowego użytku	 Chronić przed światłem słonecznym	 Apenas para uso único	 Manter afastado da luz solar	 A nu se reutiliza	 A se tine departe de lumina soarelui	 Určenie výhradne na jedno použitie	 Udržujte mimo dosahu slnečného svetla	 Endast för engangsbruk	 Håll borta från solljus
 Sterilizzato a vapore	 Numero di lotto/partita	 Gesteriliseerd met stoom	 Partijnummer/batchnummer	 Dampsteriliserit	 Partinummer	 Sterylizowane parą wodną	 Numer partii/numer serii	 Esterilizado a vapor	 Número de lote	 Sterilizat cu abur	 Număr lot / număr de serie	 Sterilizované parou	 Číslo šarže	 Angsteriliserad	 Lotnummer/batchnummer
 Sterilizzato con ossido di etilene	 Data di scadenza (anno/mese)	 Gesteriliseerd met ethyleenoxide	 Uiterste gebruiksdatum (jaar/maand)	 Steriliserit med etylenoxid	 Utløpsdato (år/måned)	 Sterylizowane tlenkiem etylenu	 Data przydatności do użycia (rok/miesiąc)	 Esterilizado por oxido de etileno	 Data de validade (ano/mês)	 Sterilizat cu utilizarea de oxid de etilenă	 Data de expirare (an/lună)	 Sterilizované etylenoxidom	 Dátum expirácie (rok/mesiac)	 Steriliserad med etylenoxid	 Utgångsdatum (år/månad)
 Non risterrilizzare	 Fabbricante	 Niet opnieuw steriliseren	 Fabrikant	 Skal ikke resteriliseres	 Produzent	 Nie sterylizować ponownie	 Producent	 Não reesterilizar	 Fabricante	 A nu se resteriliza	 Producător	 Nesterilizujte opätovne.	 Výrobca	 Får ej återsteriliseras	 Tillverkare
 Conservare a 2-25°C. Tenere al riparo dalla luce e dal gelo.	 Data di fabbricazione (anno/mese)	 Bewaren bij 2-25°C. Beschermen tegen licht en bevroering	 Productiedatum (jaar/maand)	 Opbevares ved 2-25°C. Skal ikke udsættes for lys eller frost	 Produktionsdato (år/måned)	 Przechowywać w 2-25°C. Chronić przed światłem i zamrażaniem	 Data producții (rok/miesiac)	 Armazenar a 2-25°C. Proteger da luz e do congelamento	 Data de fabrico (ano/mês)	 A se păstra la 2- 25°C. A se proteje de lumină și îngheț	 Data fabricației (an/lună)	 Skladujte pri teplote 2 - 25°C. Chráněte před světlem a mrazou	 Dátum výroby (rok/mesiac)	 Förvaras vid 2-25°C. Skydda från ljus och frysv ej	 Tillverkningsdatum (år/månad)
 Mantenere asciutto	 Distributore	 Droog houden	 Distributeur	 Beskyttes mot fukt	 Distribytor	 Przechowywać w suchym miejscu	 Dystribytor	 Manter seco	 Distribuidor	 A se păstru uscat	 Distribuitor	 Uchovávajte v suchu	 Distribuitor	 Förvaras torrt	 Distributör

<p><b>NO   Bruksanvisning - FIDIAL® HC</b></p> <p><b>Formel</b></p> <p>Hver ml inneholder</p> <p>Natriumhyaluronat 1,4%</p> <p>Dinatriumdisfosfatdihydrat 1,4 mg</p> <p>Natriumklorid 8,3 mg</p> <p>Kaliumdihydrogenfosfat 0,26 mg</p> <p>Vann for injeksjon q.s.</p> <p>Osmolalitet 200-400 mOsm/kg</p>	
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

**Beskrivelse**
FIDIAL® HC er en oftalmisk viskoelastisk enhet (OVD) som skal brukes som et kirurgisk hjelpemiddel ved oftalmisk kirurgi. Enheten er en steril, ikke-pyrogen, viskoelastisk løsning av viskoelastisk oppløst i en fysiologisk buffer ved pH 6,8-7,6. Det er en klar løsning levert i en glassprøyte til engangsbruk. En steril kanyle til engangsbruk følger med i hver eske.

**Egenskaper**
Hyaluronsyre er et naturlig stoff med høy biokompatibilitet. De viktigste egenskapene til hyaluronsyre er å beskytte, smøre og støtte delikate celler og ved. FIDIAL® HC danner et tynt lag uten å forårsake kompresjon av delikate celler eller vev. Hyaluronsyren for produktet FIDIAL® HC produseres ved biofermentering fra streptokoktbakterier.

**Tiltenkt bruk**
Brukes midlertidig under intraokulær kirurgi for beskyttelse, smøring og støtte av delikate celler eller vev i oftalmiske prosedyrer. Kun for intraokulær bruk ved oftalmiske prosedyrer inkludert:

- Kataraktoperasjon og IOL-implantasjon

- Glaukomoperasjon
- Hornhinnetransplantasjon
- Præscyzep rogøvi
- Operasjon i fremre segment

**Kontraindikasjoner**
For tiden ingen kjente.

##### Forholdsregler

- Er forbigående økning i postoperativt intraokulært trykk (IOP) er rapportert med bruk av viskoelastisk preparat. Det økte trykket vil nå et maksimum fire til åtte timer etter operasjonen. IOP skal kontrolleres i dagene etter operasjonen.
- Gjenværende viskoelastisk middel som ikke fjernes ved slutten av den kirurgiske prosedyre kan forårsake økning i øyetrykket og Schlemms kanal. Det er midlertidig risiko for blokkering av dreneringskanalene, noe som kan føre til en økning i intraokulært trykk. For å forebygge risikoen for økt IOP-nivåer brukes irrigasjon/aspirasjon ved slutten av den kirurgiske prosedyren for å fjerne gjenværende viskoelastisk middel. Ved økning av IOP behandles dette med den foretrukne behandlingen. Pasienter som er utsatt for økt trykk bør opprettholde et normalt blodtrykk, diabetisk retinopati eller uveitt, er spesielt utsatt for intraokulært trykk.
- Det er ikke noen evidens vedrørende sikkerhet til FIDIAL® HC ved human graviditet og amming. Bruk under graviditet eller søkket er opp til den oftalmiske kirurgens skjønn.

##### Interaksjoner

Brukeren skal være klar over muligheten for at medikamenter som påføres eller injiseres samtidig med og på samme sted som FIDIAL® HC, kan ha en langtre oppholdstid på grunn av matrisstrukturten til FIDIAL® HC. FIDIAL® HC blir ukart hvis den blandes med benzalkoniumklorid, korhexidin eller visse vaskemidler. Vise løsninger blir uklar, må den fjernes fra øyet. Produktet er kun tiltenkt for intraokulær bruk som et hjelpemiddel ved øykirurgi. Det dryppes intraokulært ved hjelp av en medfølgende pipette, bøyde kanyle. Produktene kan blandes med oppløselige kontaktlinse løsninger. I tillegg er det viktig å opprettholde FIDIAL® HC produseres fra bakterier natriumhyaluronat. Siden det inneholder svart søt mender med potensielt immunogent materiale, er det en mulighet for at lokale reaksjoner kan oppstå. For å redusere risikoen for en slik reaksjon skal de sperre pasientene om de er allergiske mot bakterieit natriumhyaluronat.

##### Advarsler

- På slutten av operasjonen skal løsningen fjernes med irrigasjon eller aspirasjon.
- Sprøyten, kanylen og eventuelt ubrukt materiale skal kastes etter behandlingen. Det skal kastes i samsvær med akseptert medisinsk praksis og gjeldende nasjonale eller lokale retningslinjer.
- Produktet kan kun brukes av helsepersonell med tilstrekkelig opplæring.
- Dette produktet er kun for engangsbruk. Hvis det brukes flere ganger, kan ikke steriliteten garanteres.
- Den forhåndsfylte sprøyten og kanylen skal ikke resteriliseres.
- Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller åpenet.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er trykt på produktet.

##### Leversingsform

FIDIAL® HC er en klar løsning levert i en glassprøyte til engangsbruk. En steril 27 G kanyle til engangsbruk følger med i hver eske. Hver sprøyte inneholder 1,0 ml 1,4% natriumhyaluronat.

##### Anvisninger for bruk

- La preparatet ekvibrere til romtemperatur i 20 minutter før bruk.
- Fest kanylen ved å bruke tommelen og pekefingeren til å holde fast rundt både glassprøyten hoveddel og luer-lock-adapteren.
- Grip tak i den nedre delen av nålen (luer lock) med den andre hånden. For å lette riktig monterng skyver og vir du fast samtidig.

Holdbarheten er 3 år fra produksjonsdatoen.

<p><b>PL   Instrukcja Stosowania - FIDIAL® HC</b></p> <p><b>Skład</b></p> <p>Każdy ml zawiera</p> <p>Hialuronian sodu 1,4%</p> <p>Hialuronian sodu 14,0 mg</p> <p>Dinatrioifosforian dihydrat 1,4 mg</p> <p>Chlorek sodu 8,3 mg</p> <p>Diwodofosforosan potasu 0,26 mg</p> <p>Woda do iniekcji q.s.</p> <p>Osmolalność 200-400 mOsm/kg</p>	
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

**Opis**
FIDIAL® HC to oculoelastyczny wyrób viskoelastyczny (OVD) do stosowania jako środek pomocniczy w chirurgii oka. Wyrób stanowi sterylny, niepyrogeny, viskoelastyczny roztwór hialuronianu sodu rozpuszczony w buforze fizjologicznym o pH 6,8-7,6. Jest to klarowy roztwór dostarczany w szklanej strzykawce jednorazowego użytku. Do każdego pudełka dołączona jest sterylna kaniula jednorazowego użytku.

**Właściwości**
Kwas hialuronowy jest substancją pochodzenia naturalnego o wysokiej biogrodności. Najważniejsze właściwości kwasu hialuronowego to ochrona, nawilżanie i wsparcie delikatnych komórek i tkanek. FIDIAL® HC tworzy cienką powłokę, nie powodując ucisku delikatnych komórek lub tkanek.

Acidó hialurónico para o produto FIDIAL® HC jest produkowany w procesie biofermentacji ze szperekó bakterii Streptococcus.

##### Wskazania

Stosowany doaznie podczas operacji wewnątrzokulowych celem ochrony, nawilżenia i wsparcia delikatnych komórek lub tkanek w zabiegach okulistycznych. Wyłącznie do użytku wewnątrzokulowego, w zabiegach okulistycznych obejmujących:

- Operacje z zamkniętym wszczepianiem wewnątrzokulowych implantów soczewkowych

- Operacje jaskry
- Przeczep rogówki
- Operacje przedniego odcinka oka

##### Przeciwwskazania

Na ten moment nie stwierdzono.

##### Środki ostrożności

- Zgłaszano przemiążający wzrost wartości pooperacyjnego ciśnienia wewnątrzokulowego (IOP) przy stosowaniu preparatu viskoelastycznego. Wzrost ciśnienia osiągnie maksymalną wartość cztery do ośmiu godzin po zabiegu. Wartości ciśnienia wewnątrzokulowego powinna być monitorowana przez kilka dni po operacji.
- Wzrost ciśnienia wewnątrzokulowego nieusuniętego pod koniec zabiegu operacyjnego są wyplukawne w sposób naturalny przez bezcelkowanie oka i kanał Schlemma. Istnieje jednak ryzyko zablokowania kanałów odpływu, co może prowadzić do wzrostu wartości ciśnienia wewnątrzokulowego. Aby zapobiec wzrostowi ciśnienia wewnątrzokulowego, pod koniec zabiegu chirurgicznego stosuje się płukanie/aspirację w celu usunięcia resztek materiału viskoelastycznego. W przypadku wzrostu wartości ciśnienia wewnątrzokulowego zastosować leczenie według własnego uznania. Pacjenci, u których zdiagnozowano jaskrę otwartego kąta, wysoką krótkowzroczność, retinopatię cukrzycową lub zapalenie błony naczyniowej oka, są szczególnie narażeni na wzrost ciśnienia wewnątrzokulowego.
- Nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania preparatu FIDIAL® HC u ludzi w okresie ciąży i laktacji. Podawanie w okresie ciąży i laktacji pozostaje do ocenyjz okulistów.

##### Interakcje

Użytkownik powinien być świadomy możliwości, że leki stosowane lub wstrzykiwane w tym samym czasie i tym samym miejscu co FIDIAL® HC mogą zachować się dłuższym czasem retencji ze względu na strukturę matrycy FIDIAL® HC FIDIAL® HC po zmieszaniu z chlorkiem benzalkoniowym, chlorkoxydianem lub niektórymi detergentami do lavagem. Em caso de turbacão ou aumento da pressão intraocular, deve ser realizada a remoção do viscoelástico residual. Em caso de aumento da PIO, tratar com a terapêutica de preferência. Os doentes que tenham sido diagnosticados com glaucoma de ângulo aberto, miopia grave, retinopatia diabética ou uveite correm maior risco de sofrerem um aumento da pressão intraocular.

• Não existem evidências relativamente à segurança do FIDIAL® HC durante a gravidez e a lactação em humanos. A administração durante a gravidez e a lactação fica ao critério do cirurgião oftalmologista.

- Interakcje
Użytkownik powinien być świadomy możliwości, że leki stosowane lub wstrzykiwane w tym samym czasie i tym samym miejscu co FIDIAL® HC mogą zachować się dłuższym czasem retencji ze względu na strukturę matrycy FIDIAL® HC FIDIAL® HC po zmieszaniu z chlorkiem benzalkoniowym, chlorkoxydianem lub niektórymi detergentami do mycia. W przypadku wystąpienia zmętnienia, wzrostu należy usunąć z oka.
- Produtó destinado únicamente do usuário wewnątrzoculário, como auxílio na cirurgia oftalmológica. É instalado intraocularmente através da cânula curva e fina fornecida. Os produtos apenas podem ser utilizados por médicos com formação adequada.
- O FIDIAL® HC é produzido a partir de Hialuronato de Sódio bacteriano. Deve ser contem um tempo de permanência no olho. O FIDIAL® HC fica turvo se for misturado com cloreto de benzalcônio, clorexidina ou determinados detergentes de lavagem. Em caso de turbacão ou aumento da pressão intraocular, deve ser realizada a remoção do viscoelástico residual. Em caso de aumento da PIO, tratar com a terapêutica de preferência. Os doentes se são alérgicos ao Hialuronato de Sódio bacteriano.

##### Advertências

- No final da operação, a solução deve ser removida por irrigação ou aspiração.
- A seringa, cânula e qualquer material não utilizado têm de ser eliminados após o tratamento. A eliminação deve ser realizada de acordo com a prática médica aceite e as orientações nacionais ou locais aplicáveis.
- O produto apenas pode ser utilizado por médicos com formação adequada.
- Este produto destina-se a ser usado em uso único. Caso seja utilizado para administrações repetate, não pode ser ganada a esterilidade.
- Não reesterilizar a seringa pré-cheia nem a cânula.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- Não utilizar após a data de validade impressa no produto.

##### Forma de prezentare

O FIDIAL® HC é uma solução límpida fornecida numa seringa de vidro descartável. Cada caixa inclui uma cânula estéril de uso único de 27 G. Cada seringa contém 1,0 ml de 1,4% hialuronato de sódio.

##### Instruções de utilização

- Antes de utilizar, deixe que a preparação atinja a temperatura ambiente durante 20 minutos.
- Use a cânula de aplicação e a seringa de aplicação para remover o viscoelástico residual.
- Utilização deve ser realizada de acordo com a prática médica aceite e as orientações nacionais ou locais aplicáveis.
- Encasca a cânula utilizando o polegar e o dedo indicador para segurar firmemente em toda o corpo da seringa de vidro e do adaptador luer-lock.
- Segure no protetor da agulha com a outra mão. Para facilitar o encaixe correto, empurre o roto firmemente ao mesmo tempo.

Okres przechowywania wynosi 3 lata od daty produkcji.

<p><b>PT   Instruções de utilização - FIDIAL® HC</b></p> <p><b>Conteúdo</b></p> <p>Cada ml contém</p> <p>Hialuronato de sódio 1,4%</p> <p>Hialuronato de sódio 14,0 mg</p> <p>Dinatrio difosfato dihidratado 1,4 mg</p> <p>Cloreto de sódio 8,3 mg</p> <p>Di-hidrogenofosfato de potássio 0,26 mg</p> <p>Água para injeções q.s.</p> <p>Osmolalidade 200-400 mOsm/kg</p>	
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

**Descrição**
O FIDIAL® HC é um dispositivo oftálmico viscoelástico (OVD) que se destina a ser utilizado com um auxílio cirúrgico na cirurgia oftálmica. O dispositivo é uma solução viscoelástica, não pirogênica, estéril de hialuronato de sódio dissolvida num tampão fisiológico a um pH de 6,8-7,6. É uma solução límpida fornecida