

ENGLISH	CURAGEL®
Importer: Curamed <small>ophthalmics</small> Curamed Ophthalmics BV Nedereindeweg 405, 3437 PL Nieuwegein The Netherlands E.mail: info@curamed.nl, Web: www.curamed.nl NL-IM-000023059	

STERILE VISCOELASTIC SOLUTION FOR INTRAOCULAR INJECTION

Packaging:
 hydroxypropylmethylcellulose (HPMC) intraocular solution. Sterile syringe closed by a plunger stopper and a chlorobutyl tip cap, packaged in a pouch bag and dispatched in a box with sterile cannula.

Formula Each 1 ml of CuraGel contains:

Hydroxy propyl methyl cellulose (HPMC) IP-2% w/v	Calcium Chloride 2H ₂ O IP	-0.048% w/v
Sodium Chloride IP	Magnesium Chloride 6H ₂ O IP-0.03% w/v	
Sodium Acetate IP	Acetic Acid 1% Solution qs	
Sodium Citrate IP	Citric Acid 0.1465% Solution qs	
Potassium Chloride IP	Purified Water IP qs	

Properties:
 CURAGEL® is a viscoelastic, transparent, isotonic, sterile and apyrogenic solution of hydroxypropylmethylcellulose used as an adjuvant in ocular surgery. Injected into the anterior chamber of the eye, it provides a mechanical protection of the sensitive tissues of the eye, more specifically of the corneal endothelium. CURAGEL® maintains the transparency of the various parts of the eye and the depth of the anterior chamber during surgery. It helps to the implantation of the intraocular lens. CURAGEL® is inert and non toxic for any living tissues. It does not provoke any inflammation nor does it have any immunogenic, teratogenic or mutagenic characteristics.

Elimination of the product:
 CURAGEL® must be thoroughly removed after surgery by rinsing with irrigating solution. However, traces that may remain after surgery will almost totally dissipate (98%) through Schlemm's canal within 24 hours.

Indications:
 Surgical intraocular surgery of the anterior segment.

Precautions:
 Precautions are limited to those normally associated with the surgical procedures being performed. Instilling excessive amounts of CURAGEL® into the anterior or posterior chamber of the eye may increase intraocular pressure (IOP) temporarily. An excessive IOP may also be caused by a pre-existing glaucoma condition, by compromised outflow and by operative procedures and sequelae. Because these factors vary from case to case and are difficult to predict, the following precautions are recommended. Do not overfill the eye with CURAGEL. At the end of surgery, all remaining CURAGEL® should be removed by irrigation and/or aspiration. Carefully monitor the IOP especially during the immediate post-operative period. If a significant increase in pressure is observed, treat appropriately. Also: Avoid the injection of an air bubble at the end of the surgery. Do not use if sterile pouch is damaged. Do not use after the expiration date. Single use only. Dosage: Dosage varies with type of surgery. Usually a dose of 0.5 to 1 ml is injected into the anterior segment.

Ophthalmic surgical application:
 Cataract surgery: before lens extraction CURAGEL® is introduced into the anterior chamber to protect the corneal endothelium and to maintain a deep anterior chamber. Additional amounts may also be introduced prior to the implantation of an intraocular lens, and to coat the artificial lens and the surgical instruments.

Glaucoma surgery:
 CURAGEL® is instilled before trabeculectomy in order to reconstitute the anterior chamber. At the end of surgery, further instillation of CURAGEL® may be required to achieve good subconjunctival filtration and to prevent tissue adhesences.

Corneal trasplant surgery:
 prior to cornea trepanation, the anterior chamber is filled with CURAGEL. The donor graft should be placed into the proper position without removing CURAGEL. Then suturing can begin. Additional amounts of CURAGEL® may also be used in the anterior chamber of the donor eye to protect the corneal endothelium cells of the graft prior to trepanation, and to protect the exposed endothelium layer of the donor button during preparation of the recipient eye.

Incompatibilities:
 None currently known.

Adverse reactions:
 Transient rises of post-operative IDP have been reported in some cases. It could be controlled using appropriate medication.

Interactions:
 None currently known.

Storage instructions:
Store between 2°C and 35°C
Shelf life:
 3 years.

Instructions for use:
 Remove the sterile pouch from the box. Peel off the pouch bag above the sterile tray. Drop the syringe on the sterile tray. Remove the tip cap and attach the sterile 23 G angled cannula. Make sure the cannula is tightly connected with the Luer-Lok® tip of the syringe. Apply gentle pressure to the plunger in order to repel air from the cannula and to verify the syringe is operating properly. The syringe is ready for use.

NOTE: during surgery it is necessary to release the pressure on the plunger BEFORE pulling the cannula out of the eye, in order to avoid a spring effect which may cause the introduction of air in the cannula and the syringe.



GERMAN	CURAGEL®
---------------	-----------------

STERILE VISKOELASTISCHE LÖSUNG FÜR DIE INTRAOKULARE EINSPRITZUNG

Handelsform und aufmachung:
 Sterile Lösung zur intraokularen Anwendung mit Methylhydroxy - propylzellulose. Sterile spritze mit einer Kolbenabdichtung und einem Verschluss aus Chlorbutyl. Sie ist in einer sterilen Aufreißpackung in einer Schachtel verpackt zusammen mit einer Injektionskanüle.

Zusammensetzung:
 Formula Each 1 ml of CuraGel contains:

2% Methylhydroxypropylzellulose	- 20.00 mg
Natriumchlorid	- 4.92 mg
Kalziumchlorid	- 0.48 mg
Magnesiumchlorid	- 0.30 mg
Natriumacetat	- 3.91 mg
Natriumcitrat	- 1.70 mg
Potassiumchlorid	- 0.75 mg
HCl/NaOH in ausreichender Menge q.s.	- pH 7.2
Wasser für Injektionszwecke ausreichend für	- q.s.p.

Eigenschaften:
 CURAGEL® ist eine viskoelastische, klare, isotonische, sterile und pyrogenfreie Lösung aus Methylhydroxypropylzellulose, die als Hilfsmittel bei der Ophthalmochirurgie eingesetzt wird. CURAGEL® wird in die Vorderkammer injiziert und dient so dem Schutz von intraokularem Gewebe, insbesondere dem Hornhautendothel. Während des chirurgischen Eingritts dient CURAGEL® der Aufrechterhaltung einer tiefen Vorderkammer sowie der besseren Visualisierung der intraokularen Strukturen. Es erleichtert so die Implantation einer Intraokularlinse. CURAGEL® ist inert und untoxisch gegenüber den intraokularen Gewebestrukturen. Es erzeugt weder Intraokulare Reizungen, noch hat es immunologische, teratogene oder mutagene Nebenwirkungen.

Entfernung von CURAGEL® aus dem Auge:
 CURAGEL® muß nach der Operation mit Hilfe einer Spüllösung sorgfältig aus dem Auge gespült werden. Reste von CURAGEL, die unter Umständen bei Beendigung der Operation noch im Auge ver - bleiben, werden praktisch vollständig (98%) innerhalb von 24 Stunden durch den Schlemmschen Kanal abgeleitet.

Indikationen:
 Hilfsstoff für die intraokulare ophthalmochirurgie der vorderen Augenabschnitte.

Vorsichtsmaßnahmen:
 Die Vorsichtsmaßnahmen sind die gleichen, die jeweils für den durchzuführenden ophthalmochirurgischen Eingritt gelten. Eine Injektion zu großer Mengen CURAGEL® kann zu einer intraokularen Druckerhöhung führen. Ein zu hoher intraokularer Druck kann ebenfalls durch ein bereits existierendes Glaukom, durch einen reduzierten Abfluß die Operation und deren Folgen verursacht werden. Da diese Faktoren, die von Patient zu Patient

Patient unterschiedlich und nicht voraus sehbar sind, werden folgenden Vorsichtsmaßnahmen empfohlen: -
 Nicht zuviel CURAGEL® in das Auge injizieren. Am Ende des chirurgischen Eingritts ist CURAGEL® vollständig auszuspielen oder abzusaugen. Der intraokulare Druck ist besonders während der ersten Woche nach der Operation regelmäßig zu über - prüfen. Bei einem anomalen intraokularen Druck ist eine entsprechende Behandlung einzuleiten.

Außerdem: -
 Die Injektion einer Luftblase in die Vorderkammer am Ende der Operation sollte vermieden werden. Nicht verwenden, wenn die sterile Aufreißfolie beschädigt ist. Nicht nach Ablauf des Ver - fallsdatum benutzen. Nur für den Einmalgebrauch.

Dosierungsanleitung:
 Die Dosierung hängt von der Art der chirurgischen Maßnahme ab. 0.5 bis 1.0 ml CURAGEL® injiziert in die Vorderkammer reichen in der Regel aus.

Anwendungen in der ophthalmochirurgie:
Kataractchirurgie:
 Vor der Linsen extraktion wird CURAGEL® in die Vorderkammer injiziert, um das Hornhautendothel zu schützen und eine tiefe Vorderkammer zu erzielen. Vor der Implantation einer Intraokularlinse können zusätzliche Mengen von CURAGEL® injiziert werden. CURAGEL® kann auch zum Beschichten der Intraokularlinse und der Instrumente benutzt werden.

Glaukomchirurgie:
 Vor einer Trabekulektomie wird CURAGEL® in die Vorderkammer injiziert, um diese wieder tief zu stellen. Am Ende des Eingritts können weitere Injektionen von CURAGEL® nötig sein, um einem guten subkonjunktivalen Abfluß des Kammerwassers zu ermöglichen und mögliche Gewebeadhäsionen zu verhindern.

Keratoplastiken:
 Vor der Hornhaut - trepanation wird die Vorderkammer mit CURAGEL® gefüllt. Die Spenderhornhaut wird positioniert, ohne das CURAGEL® aus dem Empfängerauge zu entfernen. Anschließend kann genäht werden. CURAGEL® kann ebenfalls in der Vorderkammer des Spenderauges eingesetzt werden, um das Endothel des Transplantats zu schützen.

Unverträglichkeiten:
 Bisher keine bekannt. Nebenwirkungen:
 Temporäre Erhöhungen des intraokularen Drucks wurden gelegentlich beobachtet. Diesen sollten durch eine geeignete Therapie behandelt werden, bis die Drucksteigerungen abklingen. Wechselwirkungen mit andere mitteln: Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt.

Lagerhinweise:
Zwischen 2°C und 35°C lagern
Halbbarkeitsdauer:
 3 Jahre.

Gebrauchsanweisung:
 CURAGEL® im Aufreißbeutel aus Foltschachtel nehmen. Die Aufreißpackung unter aseptischen Bedingungen öffnen. Die CURAGEL® Spritze auf die sterile Ablage fallen lassen. Den Verschluss abnehmen und die sterile Kanüle (23 G) aufsetzen. Sicherstellen, daß die Kanüle mit dem Luer-Lok® an der Spritze fest verbunden ist. Auf den Kolben drücken um die Luft aus der Kanüle zu drücken und um die Funktionsfähigkeit der Spritze zu überprüfen. Die Spritze ist jetzt gebrauchsfertig.

ANMERKUNG: bei der intra - operativen Benutzung VOR dem Entfernen der Kanüle aus dem Auge keinen Druck mehr auf den Kolben ausüben. Dadurch wird vermieden daß eine Luftblase in die Kanüle eingesogen wird.



FRENCH	CURAGEL®
---------------	-----------------

SOLUTION VISCOÉLASTIQUE STÉRILE POUR INJECTION IN TRA-OCULAIRE

Forme et presentation:
 Solution stérile pour injection intra-oculaire à hydroxypropylmethylcellulose (HPMC). Seringue stérile obturée par un joint de piston et un obturateur en chlorobutyle, conditionée sous sachet pelable, présentée en boîte d'une seringue avec une canule stérile.

Composition:
 Formula Each 1 ml of CuraGel contains:

2% Hydroxypropylmethylcellulose	- 20.00 mg
Chlorure de sodium	- 4.92 mg
Chlorure de calcium	- 0.48 mg
Chlorure de magnésium	- 0.30 mg
Acétate de sodium	- 3.91 mg
Citrate de sodium	- 1.70 mg
Chlorure de potassium	- 0.75 mg
HCl/NaOH q.s.	- pH 7.2
Eaup.p.l.	- q.s.p.

Propriétés:
 CURAGEL® est une solution visco-élastique, transparente, isotonique, stérile et apyrogène de hydroxypropylmethylcellulose, utilisée comme adjuvant en chirurgie oculaire. Injectée dans la chambre antérieure de l'œil, elle assure une protection mécanique des tissus sensibles de l'œil, en particulier de l'endothélium cornéen. CURAGEL® maintient la transparence des divers compartiments de l'œil et la profondeur de la chambre antérieure durant l'acte chirurgical et facilite l'insertion de l'implant intra-oculaire. CURAGEL® est inerte et non toxique vis-à-vis des tissus oculaires. Il ne provoque pas de phénomène inflammatoire et n'a pas d'action immunogène, tératogène ni mutagène. Sort du produit: Majgré le soin porté à éliminer la solution CURAGEL® en rinçant avec une solution d'irrigation, une faible partie peut persister après l'opération elle s'éliminera presque totalement (98 p.cent) par le canal de Schlemm en 24 heures.

Indications:
 Adjuvant à la chirurgie du segment antérieur de l'œil.

Precautions:
 Les précautions sont limitées à celles normalement rencontrées lors de procédures réalisées. Une injection excessive de CURAGEL® dans la chambre antérieure ou postérieure de l'œil peut accroître la Pression Intra-Oculaire (PIO). Une PIO excessive peut également être causée par l'existence préalable d'un glaucome, par une excrétion limitée de l'humeur aqueuse et par l'opération elle-même ou ses séquelles. Du fait de la non prédictibilité de ces facteurs qui sont

variables de cas à cas, la précaution suivante est recommandée: -
 Ne pas remplir exagérément les cavités oculaires avec CURAGEL. A la fin de l'opération, CURA GEL® doit être éliminé en totalité par irrigation et/ou aspiration. Un contrôle régulier de la PIO est recommandé, particulièrement au cours de la semaine qui suit l'intervention. Si une PIO anormale apparaît, traiter en conséquence.

De plus:-
 Éviter l'injection d'une bulle d'air dans la chambre antérieure en fin d'intervention. Ne pas utiliser si l'emballage assurant la stérilité est endommagé. Ne pas utiliser après la date de péremption. A usage unique.

Dosage:
 La quantité utilisée varie en fonction de l'opération. Généralement, une quantité de 0,5 à 1,0 ml est injectée dans le segment antérieur.

Application chirurgicale ophtalmique:
 Chirurgie

de la cataracte:
 Avant l'extraction du cristallin, CURAGEL® est injecté dans la chambre antérieure afin de maintenir sa profondeur et de protéger l'endothélium cornéen. Des quantités supplémentaires pourront être utilisées avant l'introduction de la lentille et pour recouvir l'implant et instruments.

Chirurgie du glaucome:
 CURAGEL® peut être injecté avant trabéculéctomie afin de reconstituer la chambre antérieure de l'œil. A la fin de la procédure, d'autres injections peuvent être requises afin d'obtenir une bonne filtration sous-conjunctivale et empêcher toute adhérence tissulaire.

Keratoplastie transfixiante:
 Pour la trepanation cornéenne, la chambre antérieure est remplie avec CURAGEL®. Le greffon cornéen peut être positionné à la surface de la substance viscoélastique et suturé. Une utilisation additionnelle peut être nécessaire pour maintenir la profondeur de la chambre antérieure. CURAGEL® peut également être utilisé dans la chambre antérieure de l'œil du donneur lors du prélèvement du greffon, afin de protéger l'endothélium cornéen avant trepanation et pour préserver la couche endothéliale pendant la préparation de l'œil receveur.

Incompatibilités:
 Pas d'incompatibilité connue à ce jour. Effets indésirables:
 Une élévation temporaire de la PIO est parfois observée. Elle peut être contrôlée par une médication appropriée.

Interactions:
 Pas d'interaction connue a ce jour.

Conditions du stockage:
Stocké entre 2°C et 35°C
Stabilité:
 3 ans.

Mode d'emploi:
 Extraire l'étui de son conditionnement. Déchirer le pelable au dessus du plateau stérile. Laisser tomber la seringue sur le plateau. Enlever le bouchon et placer une canule stérile coudée 23 G. S'assurer que la canule est bien connectée à la seringue grâce à son Luer-Lok®. Pousser sur le piston afin d'évacuer l'air contenu dans la canule et pour vérifier le fonctionnement de la seringue. La seringue est prête à employer.

REMARQUE: lors de l'utilisation pendant la chirurgie il convient de relâcher la pression sur le piston AVANT de sortir la canule de l'œil, cela évite un effet ressort qui occasionne l'entrée de bulles d'air dans la canule et dans la seringue.



ESPAÑOL	CURAGEL®
----------------	-----------------

SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN INTRAOCULAR

Presentacion:
 Solución estéril para inyecciones intraoculares de de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC). Jeringa estéril cerra da mediante una junta de émbolo y un capuchón de clorobutilo, contenida en una bolsa rasgable y presentada en una caja conteniendo una jeringa con cánula estéril.

Composition:
 Formula Each 1 ml of CuraGel contains:

2% Hioxipropilmetilcelulosa	- 20.00 mg
Cloruro de sodio	- 4.92 mg
Cloruro de calcio	- 0.48 mg
Cloruro de magnesio	- 0.30 mg
Acetato de sodio	- 3.91 mg
Citrato de sodio	- 1.70 mg
Cloruro de potasio	- 0.75 mg
HCl/NaOH q.s.	- pH 7.2
Agua p.p.l	- q.s.p.

Propiedades:
 CURAGEL® es una solución viscoelástica, transparente, isotónica, estéril y apirógena de hidroxipropilmetilcelulosa utilizada como coadyuvante en cirugía ocular. Inyectada en la cámara anterior del ojo, asegura una protección mecánica de los tejidos oculares sensibles, en particular del endotelio corneal. CURAGEL® mantiene la transparencia de las diversas partes del ojo y la profundidad de la cámara anterior durante el acto quirúrgico y facilita la inserción de la lente intraocular. CURAGEL® es inerte y atóxico hacia los tejidos oculares. No provoca reacciones inflamatorias y no tiene efectos inmunogénos, teratógenos ni mutágenos.

Eliminación del producto:
 A pesar del cuidado para eliminar la solución CURAGEL®, aclarando con una solución de irrigación, una infima parte perdurará tras la operación: se elimina casi totalmente (98%) por el canal de Schlemm, en un tiempo de 24 horas.

Indicaciones:
 Coadyuvante ala cirugía ocular del segmento anterior. Precauciones para su utilización:
 Las precauciones se limitan a las que seteman normalmente durante el acto quirúrgico. Una inyección excesiva de CURAGEL® en la cámara anterior o posterior del ojo puede incrementar la presión intraocular (P.I.O.). Una P.I.O. excesiva puede resultar de la existencia anterior de un glaucoma, de una excreción limitada del humor acuoso y de la operación en sí misma o de sus secuelas.

Dada la no predictibilidad de esos factores que son variables a cada caso, se recomienda la precaución siguiente:
 No rellenar excesivamente las cavidades oculares con CURAGEL®. Al fin de la operación, se debe eliminar CURAGEL® totalmente por irrigación y/o aspiración. Se recomienda un control regular de la P.I.O. particularmente durante la semana consecutiva a la operación. Si una P.I.O. anormal aparece, tratar como debido.

Además:
 Evitar la inyección de una burbuja de aire en la cámara anterior al final de la operación. No utilizar si el embalaje que garantiza la seguridad, está estropeado. No utilizar después de la fecha de caducidad. De uso unico.

Posología:
 La cantidad utilizada varia según el tipo de intervención. Generalmente, se inyecta una cantidad de 0,5 a 1 ml en el segmento anterior.

Aplicaciones en cirugía oftálmica:
 Cirugía de lat cataratas: Antes de la extracción del cristalino, se inyecta CURAGEL® en la cámara anterior para mantener su profundidad y para proteger el endotelio corneal. Cantidades suplementarias podrán utilizarse antes de la introducción de la lente y para recubrir la lente y el instrumental que se utilice.

Cirugía del glaucoma:
 Se puede inyectar CURAGEL® antes de la trabeculectomia para reconstituir la cámara anterior del ojo. Al final del proceso, se puede necesitar otras inyecciones para obtener una buena filtración subconjuntival e impedir todo tipo de adherencia de los tejidos.

Queratoplastia transfixiante:
 Para la trepanación de la cornea, se rellena la cámara anterior con CURAGEL. Se puede posicionar el injerto de la cornea en la superficie de la sustancia viscoelástica y luego suturar. Una utilización adicional puede ser necesaria para mantener la profundidad de la cámara anterior. También se puede utilizar CURAGEL® en la cámara anterior del ojo del donante durante la extracción del injerto para proteger el endotelio corneal antes de la trepanación y para preservar la capa del endotelio durante la preparación del ojo del receptor.

Incompatibilidades:
 Ninguna incompatibilidad conocida hasta hoy.
Efectos no deseados:
 Se observo a veces nno elevación temporal de la P.I.O. Se puede controlar con una medicación apropiada.

Inter acciones:
 Ninguna interacción conocida hasta hoy.

Condiciones se estocaje:
Almacenar entre 2°C y 35°C
Estabilidad:
 3 años.

Modo de empleo:
 Sacar el estuche de su embalaje. Romper el rasgable encima de la bandeja estéril. Dejar caer la jeringa sobre la bandeja. Quitar el tapón y poner una canula estéril acconada 23 G. Asegurase que la cánula está bien conectada a la jeringa gracias a su conexión Luer-Loko®. Empujar sobre émbolo para evacuar el aire contenido en la cánula y para averiguar el funcionamiento de la jeringa. La jeringa esta lista para el uso.

RECOMENDACIÓN: Durante su utilización en la cirugía, conviene reducir la presión sobre el émbolo ANTES de sacar la cánula del ojo, permite evitar un efecto resorte que provoca la entrada de burbujas de aire en la cánula y en la jeringa.

