ES

Supralon® 1,4%
Supralon® 2%

SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA. HIALURONATO SÓDICO

DESCRIPCIÓN
Supralon® es una solución viscoelástica de hialuronato sódico de alto peso molecular (1,9-2,2 MDa), obtenido por biofermentación, altamente purificado y no inflamatorio, transparente, estéril, libre de endotoxinas disuelto en buffer fisiológico (pH 7,4±0,2) e isotónico (280-400 mOsmol/Kg).

EMBALAJE
Supralon® se suministra en una jeringa precargada Luer-lock desechable, no pirogénica y estéril conteniendo 1,2 mL de disolución. La jeringa que contiene el producto es esterilizada terminalmente por calor húmedo. Se suministra como accesorio una cánula apropiada, esterilizada por radiación (γ).

MODELO	Supralon® 1,4%	Supralon® 2%
CÁNULA	27G	25G

El fabricante recomienda la administración del producto con la cánula suministrada o con una con características idénticas.

USO PREVISTO
Supralon® es un dispositivo viscoquirúrgico oftálmico (OVD) indicado como coadyuvante durante procedimientos quirúrgicos que involucren la cámara anterior del ojo, especialmente en cirugía de cataratas, incluyendo la extracción del cristalino y la inserción de lentes intraoculares.
Supralon® mantiene la profundidad de la cámara anterior durante la cirugía, permitiendo una manipulación eficiente con menor trauma al endotelio corneal y otros tejidos adyacentes.

CONTRAINDICACIONES
No hay contraindicaciones conocidas al uso de Supralon® cuando es usado según recomendación.

PROPIEDADES
Supralon® es un gel viscoelástico con propiedades cohesivas y alto peso molecular.
Supralon® es utilizado para mantener la profundidad e integridad de la cámara anterior del ojo, facilitando la cirugía y protegiendo los tejidos intraoculares.
Supralon® permite una excelente visibilidad del espacio operatorio.
Supralon® Se retira facilmente de la cámara anterior.
Supralon® es apirógeno y no antigénico y es bien tolerado por el ojo humano.

COMPOSICIÓN
Supralon® está formulado con hialuronato sódico altamente purificado, sales de calidad farmacopea y agua para inyección (WFI). Su composición varía en función del modelo:

MODELO	Supralon® 1,4%	Supralon® 2%
Contenido	(mg/mL)	(mg/mL)
Hialuronato sódico	14	20
Fosfato disódico dodecahidratado	2,4	2,4
Fosfato monosódico dihidratado	0,2	0,2
Cloruro sódico	8	8
Agua para inyección	c.s	c.s

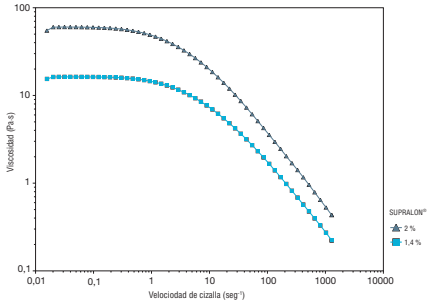
INTERACCIONES
No utilizar con otros productos que contengan sales de amonio cuaternario debido a que el hialuronato sódico puede precipitar en su presencia.

EVENTOS ADVERSOS
Supralon® es extremamente bien tolerado al usarse como OVD. Las reacciones inflamatorias postoperatorias son inherentes en los procesos quirúrgicos que involucran la cámara anterior del ojo, y no se ha establecido relación de éstas con el producto. El incremento de la presión intraocular (IOP) es una consecuencia común de la utilización de OVDs.; la eliminación del producto por irrigación y/o aspiración tras la cirugía es recomendada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
No rellenar en exceso las estructuras del ojo con el producto, ya que este puede incrementar la IOP o causar daños oculares. La cantidad inyectada en la cámara anterior del ojo debe ser ajustada de acuerdo al volumen de humor acuoso y la estructura anatómica a proteger. Debe monitorizarse el incremento de IOP especialmente durante el periodo postoperatorio inmediato o en pacientes con glaucoma preexistente. Si se observan aumentos significativos de la IOP tras la cirugía, debe prescribirse un tratamiento adecuado. Para evitar el aumento de la IOP, el producto debe retirarse por irrigación y/o aspiración de la cámara anterior tras la cirugía. **El producto no debe utilizarse si el envase está dañado o roto.** El producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad. Usar solo si la solución es transparente. El producto debe ser usado con la cánula suministrada. La cánula y la jeringa son para un solo uso intraocular y deben ser desechadas tras su uso con las precauciones necesarias. Compruebe que la cánula está adecuadamente acoplada al adaptador Luer-lock. Se debe tener cuidado para evitar atrapar burbujas de aire detrás del OVD. Las precauciones habituales asociadas con la microcirugía ocular deben tenerse en cuenta. DEBE SEGUIRSE UN PROCEDIMIENTO ASÉPTICO ESTRICTO. PRODUCTO DE UN SOLO USO. La reutilización del producto puede provocar infección ya que la esterilidad está comprometida tras el primer uso. NO RE-ESTERILIZAR, ya que la re-esterilización puede afectar a las propiedades físico-químicas del producto y comprometer su eficacia y seguridad. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ADMINISTRACIÓN Y POSOLOGÍA
Llevar a temperatura ambiente antes de la inyección. Supralon® debe ser utilizado con la cánula proporcionada. Utilizar una técnica de apertura estéril al retirar del paquete de protección de esterilidad individual. Abrir el pack y colocar el contenido en el campo operativo estéril. Conectar la cánula Luer-lock a la jeringa girando hacia la base y confirmar el correcto ensamblaje.
Presionar el émbolo suavemente para expulsar unas gotas del producto y evitar la introducción de burbujas de aire en la cámara anterior del ojo. La jeringa está lista para usar. Este producto solo debe usarse por personal cualificado, siguiendo todas las reglas relativas al procedimiento aséptico y la técnica de inyección. Deséchese cualquier porción no utilizada de la jeringa.

PERFIL REOLÓGICO



ALMACENAMIENTO
Proteger de la luz y evitar la congelación. Almacenar entre 5°C y 25°C.

FECHA DE CADUCIDAD
No utilizar después de la fecha marcada en el estuche.

ELIMINACIÓN
Segregación y gestión de residuos según la legislación vigente.

FABRICADO POR Y TITULAR DE LA LICENCIA
i+Med S. Coop. Parque Tecnológico de Álava. C/ Albert Einstein, 15. Pab. 15. 01510 Vitoria-Gasteiz, Álava (ESPAÑA). *www.imasmed.com*

DISTRIBUIDO POR
Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. De Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares Madrid (ESPAÑA). +34 918 870 980. *www.meiji.es*

SÍMBOLOS GRÁFICOS UTILIZADOS		
Precaución	STERILE Esterilizado utilizando calor húmedo	Distribuidor
No reutilizar	Manténgase seco	Gestión de residuos según la legislación vigente
Consúltense las instrucciones de uso	Manténgase fuera de la luz del sol	LOT Código de lote
No utilizar si el envase está dañado y consúltense las instrucciones de uso	15°C–25°C Conservar entre 5 y 25°C	Fecha de caducidad
No reesterilizar	Fabricante	CE 2797 Marcado CE y Numero de Organismo Notificado

2024/02 - Rev.00

EN

Supralon® 1.4%
Supralon® 2%

VISCOELASTIC SOLUTION. SODIUM HYALURONATE

DESCRIPTION
Supralon® is an viscoelastic solution of high molecular weight (1.9-2.2 MDa) sodium hyaluronate obtained from biofermentation source, highly purified and non inflammatory, transparent, sterile, free of endotoxins dissolved in an isotonic (280-400 mOsmol/Kg) and physiologic (pH 7.4±0.2) buffer.

PACKAGING
Supralon® is supplied in a sterile, non-pyrogenic disposable prefilled Luer-lock syringe containing 1.2 mL of solution. Syringe containing the product is terminal sterilized by moist heat. An appropriate cannula, sterilized by radiation, is supplied as accessory.

MODEL	Supralon® 1.4%	Supralon® 2%
CANNULA	27G	25G

Manufacturer recommends the administration of the product with the supplied cannula or with one with identical characteristics.

INTENDED USE
Supralon® is an ophthalmic viscosurgical device (OVD) indicated as a coadjuvant during surgical procedures involving the anterior chamber of the eye, especially in cataract surgery, including the extraction of the lens and the insertion of intraocular lenses. Supralon® maintains the depth of the anterior chamber during surgery, allowing for efficient manipulation with less trauma to the corneal endothelium and other surrounding tissues.

CONTRAINDICATIONS
There are not known contraindications to the use of Supralon® when used as recommended.

PROPERTIES
Supralon® is a viscoelastic gel with cohesive properties and high molecular weight.
Supralon® is used to maintain the depth and integrity of the anterior chamber of the eye, thus facilitating surgery and protecting intra-ocular tissues.
Supralon® allows an excellent visibility of the surgical site.
Supralon® is easily removed from the anterior chamber.
Supralon® is apyrogenic and non-antigenic and is well tolerated by the human eye.

COMPOSITION
Supralon® is formulated with highly purified sodium hyaluronate, pharmacopeia quality salts and water for injection (WFI). Its composition varies in function of the model:

MODEL	Supralon® 1.4%	Supralon® 2%
Content	(mg/mL)	(mg/mL)
Sodium Hyaluronate	14	20
Disodium phosphate dodecahydrate	2.4	2.4
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	0.2	0.2
Sodium chloride	8	8
Water For Injection	q.s	q.s

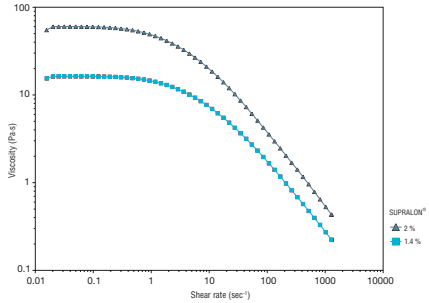
INTERACTIONS
Do not use with other products containing quaternary ammonium salts because sodium hyaluronate can precipitate in their presence.

ADVERSE EVENTS
Supralon® is extremely well tolerated when used as an OVD. Postoperative inflammatory reactions are inherent in surgical procedures involving the anterior chamber of the eye, and no relationship with the product has been established. Increase in intraocular pressure (IOP) is a common consequence when OVDs are used; removal of the product by irrigation and/or aspiration after surgery is advised.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
Do not overfill the eye structures with the product, since it can cause increase in IOP or cause ocular damage. The quantity injected into the anterior chamber of the eye must be adjusted according to the volume of the aqueous humour and the anatomical structure to be protected. Monitor IOP increment especially during immediate postoperative period or in patients with pre-existing glaucoma. If significant rises in the IOP are observed after surgery, appropriate treatment should be prescribed. To avoid increase of IOP, the product must be removed by irrigation and/or aspiration from the anterior chamber after surgery. **The product should not be used if the package is damaged or broken.** The product should not be used after its expiration date. Use only if the solution is clear. The product should be used with the provided cannula. The cannula and the syringe are for single intraocular use only and must be disposed after use using the necessary precautions. Verify that the cannula is properly locked to the Luer-lock adaptor. Care should be taken to avoid trapping air bubbles behind the OVD. The normal precautions associated with ocular microsurgery should be observed. STRICT ASEPTIC PROCEDURE SHOULD BE FOLLOWED. SINGLE USE PRODUCT. The reuse of the product may lead to an infection since sterility is compromised after first use. DO NOT RE-STERILISE, since re-sterilization may affect the physico-chemical properties of the product and compromise its efficacy and security. KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.

DOSAGE AND ADMINISTRATION
Bring to room temperature before injection. Supralon® is intended to be used with the provided cannula. Use a sterile opening technique when removing from the individual sterility protective pack. Open the pack and place the contents on the sterile operating field. Connect the Luer-lock cannula to the syringe by twisting down to the base and confirm the correct assembly. Press down on the plunger gently to expel a few drops of the product to prevent the introduction of air bubbles into the anterior chamber of the eye. The syringe is ready to use. This product should only be used by qualified personnel, following all the rules regarding aseptic procedure and the injection technique. Discard any unused portion of the syringe.

RHEOLOGICAL PROFILE



STORAGE
Protect from light and avoid freezing. Store between 5°C and 25°C.

SELL BY DATE
Do not use after the date marked on the package.

DISPOSAL
Segregation and management of waste according to current legislation.

MANUFACTERED BY AND LEGAL MANUFACTURER
i+Med S. Coop. Parque Tecnológico de Álava. C/ Albert Einstein, 15. Pab. 15. 01510 Vitoria-Gasteiz, Álava (SPAIN). *www.imasmed.com*

DISTRIBUTED BY
Meiji Pharma Spain, S.A. Avda. De Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares Madrid (SPAIN). +34 918 870 980. *www.meiji.es*

GRAPHICAL SYMBOLS USED		
Caution!	STERILE Sterilized using moist heat	Distributor
Do not reuse	Keep dry	Segregation and management of waste according to current legislation/
Read instructions before use	Keep away from sunlight	LOT Lot/Batch number
Do not use if package is damaged and consult instructions for use	5°C 25°C Store between 5 to 25ºC	Use by date
Do not resterilize	Manufacturer	CE 2797 CE mark and Notified Body No.

2024/02 - Rev.00