ES

Supralon® 1%
Supralon® 3% Dispersivo

SOLUCIÓN OFTÁLMICA de Hialuronato Sódico

DESCRIPCIÓN

Supralon® es una solución viscoelástica, clara, incolora, inodora, estéril, isotónica para uso intraocular. Gracias a sus especiales propiedades viscoelásticas. Supralon® mantiene la profundidad de la cámara anterior y ayuda a proteger el endotelio corneal durante las intervenciones quirúrgicas. Las propiedades viscoelásticas del preparado permiten una manipulación atraumática de los tejidos del ojo, por ejemplo, en caso de prolapso de iris. El uso de Supralon® permite realizar procedimientos diagnósticos y terapéuticos intraoculares sin alterar la visión. Supralon® protege las estructuras intraoculares durante la cirugía y evita la formación de adherencias y sinequias en los procedimientos quirúrgicos oftalmológicos.

Al final de la intervención, Supralon® debe ser eliminado completamente mediante irrigación y/o aspiración. Cualquier resto que no haya sido retirado de la cámara anterior será eliminado mediante el flujo natural del humor acuoso a través de la malla trabecular y del canal de Schlemm. Si no se elimina por completo, la presión intraocular aumenta debido a la obstrucción del sistema trabecular.

CONTENIDO DE LA CAJA

a.	1x jeringa de vidrio precargada con un volumen de 1 mL, envasada en blíster y esterilizada por vapor.
b.1	1x cánula acodada 27G (**Supralon® 1%**) esterilizada mediante óxido de etileno.
b.2	1x cánula acodada 25G (**Supralon® 3%**) esterilizada mediante óxido de etileno.
c.	Este prospecto de instrucciones de uso.
d.	Etiquetas de identificación del producto con fines administrativos.

INDICACIONES

Supralon® está indicado para uso como fluido que ocupa espacio y protege el tejido y lubrica durante diferentes procedimientos quirúrgicos intraoculares, incluyendo la extracción de cataratas intra/extracapsular, implantación de lentes intraoculares y transplantes corneales. En los procedimientos quirúrgicos en el segmento anterior del ojo, se emplea la instilación de Supralon® para mantener una cámara anterior profunda durante la cirugía, permitiendo una manipulación eficiente con menos traumas en el endotelio corneal y otros tejidos adyacentes.

CONTRAINDICACIONES

No se deberá utilizar Supralon® si el paciente presenta hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

REACCIONES ADVERSAS

Los riesgos y efectos secundarios que pueden resultar del uso de Supralon® son los mismos que los resultantes del uso de cualquier líquido viscoelástico oftálmico.
El Hialuronato sódico es una sustancia fisiológica presente en muchos tejidos del cuerpo. Es muy bien tolerado por el ojo humano. Sin embargo, han sido reportados casos de inflamación ocular postoperatoria transitoria (se administraron tratamientos de esteroides orales y/o tópicos) y es posible que se produzca un aumento transitorio de la presión intraocular postoperatoria si no se elimina Supralon® lo más completamente posible.
Debe informar a SIDAPHARM y/o a Meiji Pharma Spain, S.A. de complicaciones y reacciones adversas inesperadas relacionadas con Supralon®.

⚠ ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este producto sólo deberá ser utilizado por especialistas con un alto grado de conocimiento en el manejo del producto.
- Supralon® sólo debe utilizarse en cirugía intraocular.
- No debe reesterilizarse.
- Supralon® es un producto de uso único.
- No administrar después de la fecha de caducidad.
- No utilice el paquete estéril si ha sido abierto o está dañado.
- Para prevenir la formación de burbujas de aire, retire el cierre hermético de la jeringa girándolo con cuidado.
- Se debe tener cuidado para evitar la introducción de burbujas de aire atrapadas en la cámara anterior.
- Use solo si la solución es clara.

INTERACCIÓN CON OTROS AGENTES

Existen incompatibilidades entre el Hialuronato sódico y los compuestos de amonio cuaternario, como el cloruro benzalconio. Por tanto, Supralon® no debe entrar en contacto con instrumental quirúrgico enjuagado con estas soluciones o con preparaciones oftálmicas, que contengan compuestos de amonio como conservante. Esta solución puede aparecer turbia o precipitar cuando entra en contacto con compuestos de amonio cuaternario. Si se observa esto, el médico debe eliminar el material turbio o precipitado mediante irrigación y/o aspiración.

GUÍA DE PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

Supralon® debe mantenerse a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de su uso. La solución se administra mediante una cánula roma de calibre estrecho. La cantidad requerida depende del tipo de procedimiento quirúrgico. Existe el riesgo de que el producto se seque si se deja abierto mucho tiempo durante su uso.

1. Retire la jeringa de su envase en un ambiente estéril.
2. Retire el protector del luer lock de la jeringa girando hacia la izquierda.
3. Bloquee en su posición la cánula adjunta girándola hacia la derecha.
4. Presione el émbolo y deseche los primeros 0,1 a 0,3 mL de líquido.
5. No llenar en exceso la cámara ocular con Supralon®.
6. Al final de la operación, se debe eliminar completamente el producto mediante irrigación y/o aspiración. De lo contrario, un bloqueo mecánico en el sistema trabecular podría ocasionalmente desarrollar y causar un aumento postoperatorio temporal de la presión intraocular. En pacientes diagnosticados en el preoperatorio de glaucoma de ángulo abierto, miopía alta, retinopatía diabética o uveítis, existe un alto riesgo de aumento de la presión intraocular. Si la presión intraocular aumenta a un nivel excesivo, se debe administrar un tratamiento adecuado para reducir dicha presión.

ALMACENAMIENTO

Se deberá guardar Supralon® a temperatura entre 2 y 25 °C en un lugar fresco y seco, protegido de la luz, del calor y del frío intenso.

AVISO LEGAL

El fabricante y el distribuidor no tienen responsabilidad de la selección incorrecta del modelo por parte del cirujano, ni de la manipulación, uso o técnica quirúrgica aplicada por el cirujano ni de otros errores iatrogénicos. Este producto está sujeto a cambios con o sin aviso previo. Los cambios relativos a mejoras podrían afectar a la especificación, forma y material. El fabricante no establece garantías explícitas o implícitas en conexión con la venta de este producto. El fabricante es responsable únicamente del diseño y la producción de este producto, y no de los daño incidentales, consecuentes, indirectos o ejemplares de cualquier tipo, que surjan directa o indirectamente de su compra o uso.

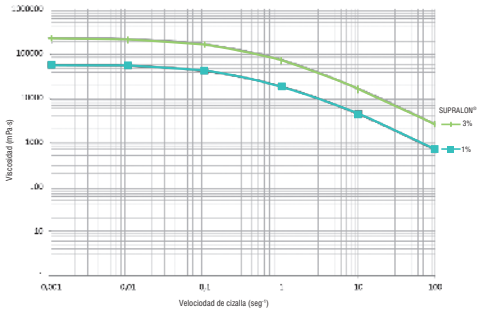
Composición/mL		
	Supralon® 1%	**Supralon® 3%**
NaHa (mg)	10.000	30.000
NaCl (mg)	8.500	8.500
Na_2HPO_4 (mg)	0,563	0,563
NaH_2PO_4 (mg)	0,045	0,045
Agua para inyección	c.s.	c.s.

SIDAPHARM P.C.
21, Stageiriti & 24 Em.Fili str. Salónica GR-54352, Grecia.
T: (+30) 2310906660
e-mail: info@sidapharm.gr

SIDAPHARM I.K.E.
Σταγειρίτη 21 & Εμμ.Φίλη 24, Θεσσαλονίκη 54352. Ελλάδα

Meiji Pharma Spain, S.A.
Avda. De Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares, Madrid (España).
T: +34 918 870 980.
web: *www.meiji.es*

PERFIL REOLÓGICO



SÍMBOLOS GRÁFICOS UTILIZADOS	
MD Producto sanitario	Un solo sistema de barrera estéril con un envase protector exterior
Precaución	STERILE Esterilizado utilizando vapor de agua
No reutilizar	STERILE EO Esterilizado utilizando óxido de etileno
Consulte las instrucciones de uso	No reesterilizar
No utilizar si el envase está dañado y consúltense las instrucciones de uso	UDI Identificador único de producto
LATEX No contiene látex	LOT Código de lote
Manténgase seco	Fecha de caduciodad
Mantener fuera de la luz del sol	Fecha de fabricación
2°C 25°C Conservar entre 2 y 25°C	CE 2803 Marcado CE y Numero de Organismo Notificado
Fabricante	Contribuye al sistema de reciclado
Distribuidor	

MJ_ifu_B4_MLT_v1_03/2024

EN

Supralon® 1%
Supralon® 3% Dispersive

Sodium hyaluronate OPHTHALMIC SOLUTION

DESCRIPTION

Supralon® is a clear, colorless, odorless, sterile, isotonic, viscoelastic solution for intraocular use. With its special viscoelastic properties, Supralon® maintains a deep anterior chamber and protects the corneal endothelium throughout surgery. The viscoelastic properties of the preparation allow tissue structures to be moved without causing trauma, for example in cases of prolapse of the iris. Diagnostic and therapeutic procedures may be carried out in the eye without any impairment of vision. Supralon® protects the intraocular tissue throughout surgery and prevents adhesion and synechia formation when performing ocular surgery.

Once surgery is finished, Supralon® must be removed completely by irrigation and/or aspiration. Any residue that has not been removed from the anterior chamber will be flushed out naturally via the trabecular meshwork system and Schlemm's canal. If it is not completely removed, intraocular pressure increases due to obstruction of the trabecular system.

BOX CONTENTS

a.	1x prefilled glass syringe of 1 mL volume, packed in steam sterilized blister.
b.1	1x 27G angled Cannula (**Supralon® 1%**) sterilized by EO.
b.2	1x 25G angled Cannula (**Supralon® 3%**) sterilized by EO.
c.	This Information for Use leaflet.
d.	Product identification labels for administrative purposes.

INDICATIONS

Supralon® is indicated for use as a space occupying tissue protective fluid and lubricant during various intraocular surgical procedures including intra-/extracapsular cataract extraction, IOL implants and corneal transplantations. In surgical procedures in the anterior segment of the eye, instillation of the Supralon® serves to maintain a deep anterior chamber during surgery, allowing for efficient manipulation with fewer traumas to the corneal endothelium and other surrounding tissues.

CONTRAINDICATIONS

Supralon® must not be administered to patients who are known to be allergic to one of the constituents.

ADVERSE REACTIONS

The risks and side effects that may result from the use of Supralon® are the same as those resulting from the use of any ophthalmic viscoelastic fluid.

Sodium Hyaluronate is a physiological substance present in many tissues of th e body. It is extremely well tolerated in human eyes. However, there have been reports of transient postoperative ocular inflammation (oral and/or topical steroid treatments were administered) and transient postoperative increase of intraocular pressure is likely to occur if the Supralon® is not removed as completely as possible.

Unexpected adverse reactions and complications related to Supralon® must be reported to SIDAPHARM and/or to Meiji Pharma Spain, S.A.

⚠ WARNINGS / PRECAUTIONS

- This product should only be used by qualified people who are familiar with the use of such a product.
- Supralon® is intended only for intraocular surgery.
- It must not be re-sterilized.
- Supralon® is intended for single use only.
- Do not administer after the expiry date.
- Opened and/or damaged sterile packs must not be used.
- To prevent the formation of air bubbles, remove the cap from the syringe by twisting it off carefully.
- Care should be taken to prevent the introduction of trapped air bubbles into the anterior chamber.
- Use only if solution is clear.

INTERACTION WITH OTHER AGENTS:

There are incompatibilities between sodium hyaluronate and quaternary ammonium compounds such as benzalkonium chloride solutions. Supralon® should therefore not come into contact with operating instruments rinsed with these solutions or with ophthalmic preparations containing ammonium compounds as a preservative. This solution may appear cloudy or form precipitate when it comes into contact with quaternary ammonium compounds. If this is observed, the physician should remove the cloudy or precipitated material by irrigation and/or aspiration.

PREPARATION & ADMINISTRATION GUIDE

Supralon® should be held at room temperature for approximately 30 minutes before use. The solution is administered through a narrow-gauge blunt cannula. The amount required depends on the type of surgical procedure. There is a risk of the product drying out if it is left open for a long time during use.

1. Remove the syringe from its packaging in a sterile environment
2. Twist counterclockwise and remove the cap from the luer lock adapter of the syringe.
3. Lock into position the enclosed cannula by twisting it clockwise
4. Depress the plunger and discard the first 0.1 to 0.3 mL of fluid
5. Do not overfill the eye chamber with Supralon®.
6. The product must be removed completely by irrigation and/or aspiration at the end of the operation. Otherwise, a mechanical blockage in the trabecular system could occasionally develop and cause a temporary postoperative rise in intraocular pressure. In patients diagnosed preoperatively with wide-angle glaucoma, pronounced myopia, diabetic retinopathy or uveitis, there is a high risk of an increase in intraocular pressure. If intraocular pressure rises to an excessive level, suitable treatment should be given to reduce the pressure.

STORAGE CONDITIONS

Store between 2-25°C in a cool, dry place, and protect from light, heat and frost.

DISCLAIMER

The manufacturer and the distributor do not bear any responsibility for improper model selection by the surgeon, for improper handling, use, surgical technique applied or for any other iatrogenic error caused by the surgeon. This product is subject to change with or without prior notice. Improvement changes may be made in specification, shape and material. The manufacturer makes no expressed or implied warranties in connection with the sale of this product. The manufacturer is liable only for the design and production of this product and not for any incidental, consequential, indirect or exemplary damages of any kind, directly or indirectly arising from the purchase or use of it.

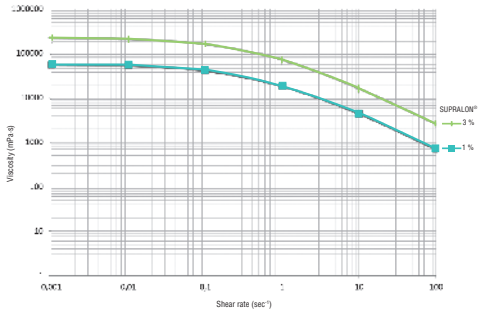
Composition/mL		
	Supralon® 1%	**Supralon® 3%**
NaHa (mg)	10.000	30.000
NaCl (mg)	8.500	8.500
Na_2HPO_4 (mg)	0.563	0.563
NaH_2PO_4 (mg)	0.045	0.045
Water for injection	q.s.	q.s.

SIDAPHARM P.C.
21, Stageiriti & 24 Em.Fili str. Thessaloniki GR-54352, Greece.
T: (+30) 2310906660
e-mail: info@sidapharm.gr

SIDAPHARM I.K.E.
Σταγειρίτη 21 & Εμμ.Φίλη 24, Θεσσαλονίκη 54352. Ελλάδα

Meiji Pharma Spain, S.A.
Avda. De Madrid, 94. 28802 Alcalá de Henares, Madrid (Spain).
T: +34 918 870 980.
web: www.meiji.es

RHEOLOGICAL PROFILE



GRAPHICAL SYMBOLS USED	
MD Medical Device	Single sterile barrier system with protective packaging outside
Caution!	STERILE Sterilized using steam
Do not reuse	STERILE EO Sterilized using ethylene oxide
Read instructions before use	Do not resterilize
Do not use if package is damaged and consult instructions for use	UDI Unique device identifier
LATEX Does not contain latex	LOT Lot/Batch number
Keep dry	Use by date
Keep away from sunlight	Date of manufacture
2°C–25°C Store between 2 to 25°C	CE 2803 CE mark and Notified Body No.
Manufacturer	Contribution to recycling system
Distributor	

MJ_ifu_B4_MLT_v1_03/2024