



Instrucciones de uso

Synergy
Hialuronato de Sodio
Producto:
Synergy es una solución viscoelástica a base de Hialuronato de Sodio cohesivo inyectable para cirugía ocular.
Contenido:
Cada envase contiene 1,1 ml de solución viscoelástica suministrada en una jeringa estéril de vidrio de un solo uso precargada, para uso intraocular y envasada en blister.

Table with 2 columns: Synergy concentration and Hialuronato de Sodio (mg/ml) dosage.

Descripción:
El producto viscoquirúrgico Synergy consiste en una solución fisiológica tamponada, transparente, estéril y apirógena que contiene Hialuronato de Sodio altamente purificado, obtenido mediante biofermentación bacteriana, y de peso molecular elevado.
Synergy tiene un valor de pH comprendido entre 6,8 y 7,6 y una osmolaridad de entre 300 y 350 mOsm/kg, similar al humor acuoso.

Características:
Synergy es una solución biocompatible caracterizada por propiedades viscoelásticas que permiten la lubrificación, el soporte y la protección de los tejidos oculares durante la cirugía oftálmica.

Indicaciones:
Synergy está indicado en intervenciones de cirugía ocular del segmento anterior, como eliminación de cataratas, colocación de lentes intraoculares, trasplante de córnea, glaucoma y desprendimiento de retina.

Posología y administración:
Cirugía de cataratas - Colocación de lentes intraoculares
Antes de extraer la lente, se introduce Synergy en la cámara anterior para proteger el endotelio corneal y mantener la profundidad de la cámara anterior.



Cirugía de trasplante de córnea
En la extracción de la córnea del paciente receptor, se llena la cámara anterior con Synergy. En el trasplante, el colgajo corneal del donante puede colocarse sobre la superficie de la solución y suturarse en esa posición.
Desprendimiento de retina
Debe introducirse lentamente Synergy en la cavidad vítrea. Con cautela y modulando la inyección, Synergy puede utilizarse para separar las membranas de la retina para realizar una excisión segura y la liberación de la tracción.

Contraindicaciones:
Actualmente, no hay contraindicaciones conocidas relacionadas con el uso de Synergy cuando se emplea siguiendo las recomendaciones.
Advertencias y precauciones:
- Los posibles residuos de viscoelástico que no se retiren al final de la intervención quirúrgica se expulsarán de forma natural mediante el sistema trabecular y el canal de Schlemm.

Simbolos:
Fabricante
No volver a utilizar
No volver a esterilizar
Esterilizado con vapor
Consultar las instrucciones de uso
Precaución
Mantener alejado de la luz solar
Mantener seco
No utilizar si el envase está deformado

MD TECH S.R.L.
Via Fratelli Bandiera NCC, 80026 Casoria (NA)
www.md-tech.it

Extrair la jeringa del blister y colocarla en el campo estéril.
Montaje
Retirar el capuchón de plástico del extremo de la jeringa, desenroscándolo en sentido antihorario.

Aplicar la cánula en la jeringa y asegurarse de que esté insertada con firmeza enroscándola en sentido horario.
Comprobar el correcto funcionamiento del utensilio apretando delicadamente el émbolo hasta que salga Synergy por el extremo de la cánula.

Conservación:
Conservar Synergy a una temperatura comprendida entre 2 °C y 25 °C. No congelar.
Si se conserva en la nevera a baja temperatura, es fundamental dejar Synergy a temperatura ambiente durante al menos 20 minutos antes de su uso.

Simbolos:
Fabricante
No volver a utilizar
No volver a esterilizar
Esterilizado con vapor
Consultar las instrucciones de uso
Precaución
Mantener alejado de la luz solar
Mantener seco
No utilizar si el envase está deformado

MD TECH S.R.L.
Via Fratelli Bandiera NCC, 80026 Casoria (NA)
www.md-tech.it

Istruzioni per l'uso

Synergy
Sodio Ialuronato
Producto:
Synergy es una solución viscoelástica a base de Sodio Ialuronato coesivo iniettable per chirurgia oculare.
Contenido:
Ogni confezione contiene 1,1 ml di soluzione viscoelastica fornita in siringa sterile di vetro monouso per uso intraoculare sigillata in blister.
Composizione:
1,1 ml di Synergy contém Cloruro di Sodio, Disodio Idrogeno Fosfato Dodecaldrato, Sodio Diodrogeno Fosfato Diidrato ed Acqua per preparazioni iniettabili.

Table with 2 columns: Synergy concentration and Sodio Ialuronato (mg/ml) dosage.

Descrizione:
Il Dispositivo Viscochirurgico Synergy consiste in una soluzione fisiologica tamponata, limpida, sterile ed apirogena, contenente Sodio Ialuronato altamente purificato, ottenuto attraverso biofermentazione batterica, e ad alto peso molecolare.
Synergy ha un valore di pH compreso tra 6,8 e 7,6 e di Osmolarità tra 300 a 350 mOsm/kg, simile all'umor acqueo.

Caratteristiche:
Synergy è una soluzione biocompatibile caratterizzata da proprietà viscoelastiche che permettono la lubrificazione, il supporto e la protezione dei tessuti oculari durante la chirurgia oftalmica grazie alla formazione di uno strato protettivo.

Indicazioni:
Synergy è indicato negli interventi di chirurgia oculare del segmento anteriore inclusa la rimozione della cataratta, l'inserimento di lenti intraoccolari, trapianto di cornea, glaucoma e distacco retinico.

Dosaggio e somministrazione:
Chirurgia della cataratta - Inserimento di lenti intraoccolari
Prima dell'estrazione della lente, Synergy viene introdotto nella camera anteriore per proteggere l'endotelio corneale e mantenere profonda la camera anteriore.

Chirurgia del trapianto di cornea
Nella rimozione della cornea del ricevente, la camera anteriore viene riempita con Synergy. Nel trapianto, il lembo corneale del donatore può essere posizionato sulla superficie della soluzione e suturato in posizione.

BIANCA/FRONT

Chirurgia del glaucoma
Synergy viene iniettata prima della trabeculectomia per ricostituire la camera anteriore. Al termine dell'intervento, può essere necessaria un'ulteriore iniezione di Synergy per ottenere una buona filtrazione sottocongiuntivale e prevenire aderenze tissutali.

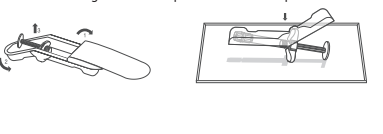
Controindicazioni:
Attualmente, non vi sono controindicazioni note legate all'utilizzo di Synergy quando impiegato come da raccomandazioni. Si deve prestare attenzione quando utilizzato su pazienti sensibili ad uno qualsiasi dei componenti di questa soluzione.

Avvertenze e precauzioni:
- Eventuali residui di viscoelastico che non vengono rimossi alla fine della procedura chirurgica saranno espulsi naturalmente tramite il sistema trabecolare ed il canale di Schlemm. Tuttavia, vi è il rischio di un blocco dei canali di drenaggio che potrebbe condurre ad un aumento della pressione intraoculare.

Intenzioni:
Il Sodio Ialuronato è incompatibile con i composti di Ammonio Quaternario quali le soluzioni di Benzalconio Cloruro. Pertanto, le siringhe preriempite di Synergy non devono mai venire a contatto con strumenti chirurgici risicquali con queste soluzioni o con prodotti oftalmici che contengono composti di Ammonio Quaternario come conservanti.

Istruzioni per l'uso:
PER USO INTRAOCULARE. ESCLUSIVAMENTE PER USO SINGOLO.
Synergy deve essere usato solo da uno specialista preparato in chirurgia intraoculare. La quantità di prodotto da utilizzare deve essere adatta al tipo di procedura chirurgica.

Tecnica di apertura sterile
Rimuovere il rivestimento in Tyvek del blister.
Piegare il blister verso il centro in modo da far fuoriuscire completamente lo stantuffo di plastica della siringa dal proprio alloggio.



MD TECH S.R.L.
Via Fratelli Bandiera NCC, 80026 Casoria (NA)
www.md-tech.it

Assemblaggio

Rimuovere il cappuccio di plastica dall'estremità della siringa svitandolo in senso antiorario.
Applicare la cannula sulla siringa e assicurarsi che sia inserita saldamente avvitando la stessa in senso orario.

Verificare il corretto funzionamento del dispositivo premendo delicatamente lo stantuffo fino a quando Synergy non fuoriesce dall'estremità della cannula.

Conservazione:
Conservare Synergy tra i 2°C ed i 25°C. Non congelare.
Se conservato in frigorifero a basse temperature, è fondamentale lasciare Synergy a temperatura ambiente almeno 20 minuti prima del suo utilizzo.

- Simboli:
Fabricante
Non riutilizzare
Non sterilizzare
Sterilizzato a vapore
Leggere le istruzioni per l'uso
Prudenza
Tenere lontano dalla luce solare diretta
Mantenere all'asciutto
Non usare se la confezione è danneggiata

Indicazioni:
Synergy è indicato in chirurgia oculare del segmento anteriore, includendo rimozione di cataratas, impianto de lentes intraoculares, trasplante de cornea, glaucoma e descolamento da retina.

Dosagem e administração:
Cirurgia de cataratas - Implante de lentes intraoculares
Antes da extração da lente, Synergy é introduzido na câmara anterior para proteger o endotélio da córnea e manter a câmara anterior profunda.

MD TECH S.R.L.
Via Fratelli Bandiera NCC, 80026 Casoria (NA)
www.md-tech.it

Instruções de Uso

Synergy
Hialuronato de sódio
Produto:
Synergy é uma solução viscoelástica a base de Hialuronato de Sódio coesivo injetável para cirurgia ocular.
Conteúdo:
Cada embalagem contém 1,1 ml de solução viscoelástica fornecida em siringa de vidro estéril descartável para uso intraocular selada em blister.
Composição:
1,1 ml de Synergy contém Cloreto de Sódio, Hidrogenofosfato Dissódico Dodecáhidrato, Dihidrogênio Fosfato de Sódio Dihidratado e Água para preparações injetáveis.

Table with 2 columns: Synergy concentration and Hialuronato de Sódio (mg/ml) dosage.

Descrição:
O Dispositivo Viscoquirúrgico Synergy consiste numa solução fisiológica tampoadá, limpida, estéril e apirógena, contendo Hialuronato de Sódio altamente purificado, obtido por biofermentação bacteriana, e alto peso molecular.
Synergy tem um valor de pH de 6,8 a 7,6 e uma osmolaridade de 300 a 350 mOsm/kg, semelhante ao humor aquoso.

Características:
Synergy é uma solução biocompatível caracterizada por propriedades viscoelásticas que permitem a lubrificação, o suporte e a proteção dos tecidos oculares durante a cirurgia oftálmica.

Intenções:
O Hialuronato de Sódio é incompatível com os compostos de Amônio Quaternário, tais como soluções de Cloreto de Benzalconio.

Instruções de utilização:
PARA USO INTRAOCULAR. APENAS PARA USO ÚNICO.
Synergy só deve ser usado por um especialista com formação em cirurgia intraocular. A quantidade de produto a ser utilizada deve ser adequada ao tipo de procedimento cirúrgico.

de Synergy para obter uma boa filtração subconjuntival e prevenir complicações de infecção.
Descolamento da retina
Synergy deve ser introduzido lentamente na cavidade vítrea. Com cuidado, modulando a injeção, Synergy pode ser utilizado para separar as membranas da retina para uma excisão segura e libertação da tração.
Contraindicaciones:
Atualmente, não existem contraindicaciones conhecidas relacionadas com o uso de Synergy quando usado como recomendado.
Advertências e precauções:
Qualquer resíduo viscoelástico que não seja removido no fim do procedimento cirúrgico será expulso naturalmente pelo sistema trabecular e pelo canal de Schlemm.
Advertências e precauções:
Qualquer resíduo viscoelástico que não seja removido no fim do procedimento cirúrgico será expulso naturalmente pelo sistema trabecular e pelo canal de Schlemm.
- Não reutilize a siringa e a cânula.
- Não reesterilize a siringa pré-cheia.
- Não utilize a mesma embalagem para vários pacientes.

Simbolos:
Fabricante
Não reutilizar
Não reesterilizar
Esterilizado com uso de vapor
Consultar as instruções de uso
Atenção
Mantener longe de luz solar
Mantener seco
Não usar se a embalagem estiver danificada

MD TECH S.R.L.
Via Fratelli Bandiera NCC, 80026 Casoria (NA)
www.md-tech.it

Aplicar a cânula na seringa e certifique-se de que está bem inserida, enroscando-a para a direita.
Verifique o funcionamento correto do dispositivo, pressionando suavemente o émbolo até Synergy sair pela extremidade da cânula.

Conservação:
Conservar Synergy de 2°C a 25°C. Não congelar.
Se conservado no frigorífico a baixas temperaturas, é essencial deixar Synergy à temperatura ambiente pelo menos 20 minutos antes da utilização.
Proteger da luz e de impactos.

- Simbolos:
Fabricante
Não reutilizar
Não reesterilizar
Esterilizado com uso de vapor
Consultar as instruções de uso
Atenção
Mantener longe de luz solar
Mantener seco
Não usar se a embalagem estiver danificada

MD TECH S.R.L.
Via Fratelli Bandiera NCC, 80026 Casoria (NA)
www.md-tech.it

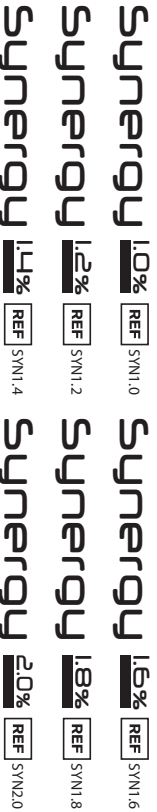


Instructions For Use / Mode d'emploi / Gebrauchsanweisung / Instrucciones de uso / Istruzioni per l'uso / Instruções de Uso

Rev.02-27/01/2022

Product information box for IFU Synergy, including product code (3520134), name, country (N.A.), and technical specifications for printing.





M.D. TECH S.R.L.
Via Fratelli Bandiera NCC,
80026 Casoria (NA)
www.md-tech.it

EN Instructions For Use
Synergy
Sodium hyaluronate
Product: Synergy is a viscoelastic solution containing cohesive sodium hyaluronate for injection during eye surgery.
Contents: Each pack contains 1.1 ml of viscoelastic solution supplied in a single-use sterile glass syringe, for intraocular use, sealed in a blister pack.

Table with 2 columns: Synergy concentration (1.0% to 2.0%) and Sodium hyaluronate (mg/ml) (10.0 to 20.0).

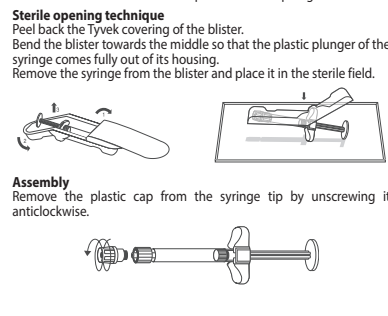
Description: The Synergy viscosurgical device is a clear, sterile, non-pyrogenic buffered saline solution containing highly purified and high-molecular-weight sodium hyaluronate obtained by bacterial biofermentation.
Characteristics: Synergy is a biocompatible solution with viscoelastic properties that lubricate, support and protect the tissues of the eye during ophthalmic surgery...

Indications: Synergy is indicated in eye surgery of the anterior segment, including cataract removal, insertion of intraocular lenses, corneal transplant, glaucoma and retinal detachment.
Dosage and administration: Cataract surgery - intraocular lens insertion. Before extracting the lens, Synergy is introduced into the anterior chamber to protect the corneal endothelium and maintain a deep anterior chamber.

Retinal detachment
Synergy should be slowly introduced into the vitreous cavity. With caution and by modulating the injection, Synergy can be used to separate the membranes from the retina for safe excision and release of traction.
Warnings and precautions: Any viscoelastic residue not removed at the end of the surgical procedure will be eliminated naturally via the trabecular system and Schlemm's canal.

Interactions: Sodium hyaluronate is incompatible with quaternary ammonium compounds such as benzalkonium chloride solutions. Therefore, syringes pre-filled with Synergy should never come into contact with surgical instruments rinsed using these solutions...

Sterile opening technique
Peel back the Tyvek covering of the blister.
Remove the syringe from the blister and place it in the sterile field.
Assembly
Remove the plastic cap from the syringe tip by unscrewing it anticlockwise.



Attach the cannula to the syringe and ensure that it is securely inserted, screwing it on clockwise.
Verify the proper functioning of the device by gently depressing the plunger until Synergy comes out of the tip of the cannula.



Storage: Store Synergy between 2°C and 25°C. Do not freeze.
Symbols: Manufacturer, Do not reuse, Do not resterilize, Sterilized using steam, Consult instructions for use, Caution, Keep away from sunlight, Keep dry, Do not use if package is damaged.

MD TECH S.R.L.
Via Fratelli Bandiera NCC, 80026 Casoria (NA)
www.md-tech.it

FR Mode d'emploi
Synergy
Hyaluronate de sodium
Produit: Synergy est une solution viscoélastique à base de hyaluronate de sodium cohésif injectable pour chirurgie oculaire.
Contenu: Chaque emballage contient 1,1 ml de solution viscoélastique, fournie dans une seringue stérile en verre et jetable destinée à un usage intraoculaire scellée dans un blister.

Table with 2 columns: Synergy concentration (1.0% to 2.0%) and Hyaluronate de sodium (mg/ml) (10,0 to 20,0).

Description: Le dispositif de viscochirurgie Synergy se compose d'une solution physiologique tamponnée, limpide, stérile et apyrogène contenant du hyaluronate de sodium hautement purifié, obtenu par biofermentation bactérienne, ayant un haut poids moléculaire.
Caractéristiques: Synergy est une solution biocompatible caractérisée par des propriétés viscoélastiques qui permettent de lubrifier, soutenir et protéger les tissus oculaires pendant la chirurgie ophthalmologique...

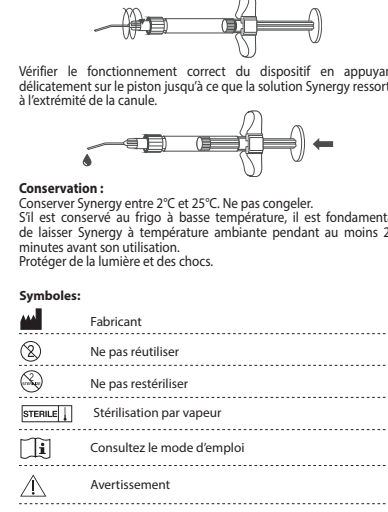
Indications: Synergy est indiqué dans les interventions de chirurgie oculaire du segment antérieur, y compris le retrait de la cataracte, l'insertion de lentilles intraoculaires, la greffe de cornée, le glaucome et le décollement de la rétine.
Technique d'ouverture stérile: Décoller le revêtement en Tyvek du blister. Plier le blister vers le centre de manière à faire ressortir complètement le piston en plastique de la seringue de son logement.

saturé en position. Des quantités supplémentaires de Synergy peuvent être injectées dans la chambre antérieure de l'œil en gardant sa profondeur.
Chirurgie du glaucome: Synergy est injecté avant la trabéculotomie afin de reconstituer la chambre antérieure.
Dégagement de la rétine: Synergy doit être introduit lentement dans la cavité vitrée.

Contre-indications: Il n'existe actuellement aucune contre-indication connue liée à l'utilisation de Synergy lorsqu'il est utilisé conformément aux recommandations.
Avertissements et précautions: Les éventuels résidus de viscoélastique qui ne sont pas retirés à la fin de la procédure chirurgicale seront naturellement expulsés par le système trabéculaire et le canal de Schlemm.

Interactions: Le hyaluronate de sodium est incompatible avec les composés d'ammonium quaternaire, dont les solutions de chlorure de benzalkonium. Par conséquent, les seringues pré-remplies de Synergy ne doivent jamais entrer en contact avec des instruments chirurgicaux rincés avec ces solutions.

Retirer la seringue du blister et la positionner sur le champ stérile.
Assemblage: Retirer le capuchon en plastique de l'extrémité de la seringue en le dévissant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
Application: Appliquer la canule sur la seringue et s'assurer qu'elle soit fermement insérée en la vissant dans le sens des aiguilles d'une montre.



Conservation: Conserver Synergy entre 2°C et 25°C. Ne pas congeler.
Symboles: Fabricant, Ne pas réutiliser, Ne pas restériliser, Stérilisation par vapeur, Consultez le mode d'emploi, Avertissement, Tenir à l'écart de la lumière du soleil, Conserver au sec, Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

MD TECH S.R.L.
Via Fratelli Bandiera NCC, 80026 Casoria (NA)
www.md-tech.it

DE Gebrauchsanweisung
Synergy
Natriumhyaluronat
Produkt: Synergy ist eine viskoelastische Lösung auf der Basis von kohäsivem Natriumhyaluronat zur Injektion in der Augenheilkunde.
Inhalt: Jede Packung enthält 1,1 ml viskoelastische Lösung für intraokuläre Anwendung in einer sterilen Einmal-Spritze aus Glas, die in einem versiegelten Blisterstreifen enthalten ist.

Beschreibung: Die viskoelastische Lösung Synergy ist eine klare, sterile, apyrogene, gepufferte, physiologische Lösung, die hochreines und hochmolekulares Natriumhyaluronat, das durch bakterielle Biofermentation gewonnen wird.
Eigenschaften: Synergy ist eine bioverträgliche Lösung mit viskoelastischen Eigenschaften, die es durch die Bildung eines Schutzfilms ermöglicht, das Augengewebe während augenchirurgischer Eingriffe zu beleuchten, zu stützen und zu schützen.

Indikationen: Synergy ist einfach zu injizieren. Obwohl Natriumhyaluronat im Ruhezustand viskos ist, garantieren die pseudoplastischen Eigenschaften einen günstigen Fluss, wenn Druck ausgeübt wird, um die Lösung mithilfe der Kanüle zu injizieren.
Wechselwirkungen: Natriumhyaluronat ist inkompatibel mit quaternären Ammoniumverbindungen, wie z. B. Lösungen, die Benzalkoniumchlorid enthalten.

Handhabung: Bei der Entfernung der Hornhaut des Transplantatempfängers wird die vordere Augenkammer mit Synergy gefüllt. Bei der Transplantation kann der Hornhautapparat des Spenders auf der Oberfläche der Lösung positioniert und in situ angehängt werden.

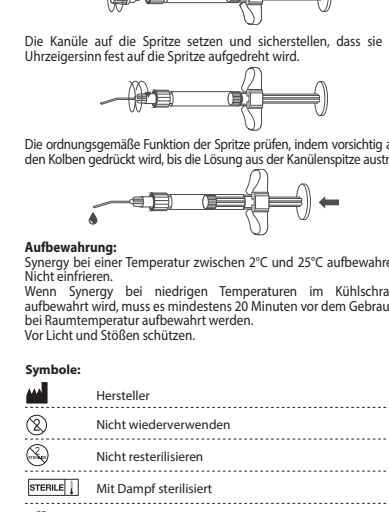
Gegenanzeigen: Derzeit sind keine Wechselwirkungen im Zusammenhang mit der bestimmungsgemäßen und empfohlenen Anwendung von Synergy bekannt.
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen: Eventuelle Rückstände des Visokoelastikums, die am Ende des operativen Eingriffs nicht entfernt wurden, werden auf natürliche Weise über das trabekuläre System und den Schlemm-Kanal entfernt.

Wartung: Die Spritze nach bewährter klinischer Praxis gemäß den geltenden lokalen Vorschriften entsorgen.
Wechselwirkungen: Natriumhyaluronat ist inkompatibel mit quaternären Ammoniumverbindungen, wie z. B. Lösungen, die Benzalkoniumchlorid enthalten.

Hinweise zur Anwendung: ZUR INTRAOKULÄREN ANWENDUNG. NUR ZUM GEBRAUCH BEI EINEM EINZIGEN PATIENTEN BESTIMMT.
Dosierung und Art der Anwendung: Katarakt-Operation - Einsetzen von Intraokularlinsen Vor dem Entfernen der getrüben Linse wird Synergy in das Vordersegment injiziert, um das Hornhautepithel zu schützen und die Tiefe der vorderen Augenkammer zu erhalten.

MD TECH S.R.L.
Via Fratelli Bandiera NCC, 80026 Casoria (NA)
www.md-tech.it

Vorgehensweise für das sterile Öffnen
Die Tyvek-Beschichtung der Blisterpackung entfernen. Die Blisterpackung zur Mitte hin biegen, damit der Kunststoffkolben der Spritze vollständig herausspringt.
Zusammensetzen der Spritze: Die Kunststoffkappe gegen den Uhrzeigersinn von der Spritze abdrehen.



Aufbewahrung: Synergy bei einer Temperatur zwischen 2°C und 25°C aufbewahren.
Symbol: Hersteller, Nicht wiederverwenden, Nicht restillieren, Mit Dampf sterilisiert, Gebrauchsanweisung beachten, Vorsicht, Vor Sonnenlicht schützen, Trocken aufbewahren, Verwenden Sie keine beschädigten Packungen.

MD TECH S.R.L.
Via Fratelli Bandiera NCC, 80026 Casoria (NA)
www.md-tech.it

VOLTA/BACK

PRODUCT CODE: 3520134

PRODUCT NAME: IFU Synergy

COUNTRY: N.A.

SEPARATIONS: BLACK

BARCODE TYPE: Laetus

MEASURES (mm): 570x160 (30x150)

MATERIAL: NA

g/sq.mt: 50

FONT TYPE: Myriad Pro

Size: 5,5 - Spacing: 5,5

ARTWORK PDF 1.5

ALFA INSTRUMENTS

Table with 3 columns: DATE (28-01-2022), OPERATOR (017), DRAFT (03)

Please ensure artwork is checked with this settings: Print Production >> Output Preview >> Overprint Preview turned on and Color profile simulation set to "Coated FOGRA 39"

Redesigned by: PACKAGING DEVELOPMENT CENTER EURPACK premidia@eurpack.it