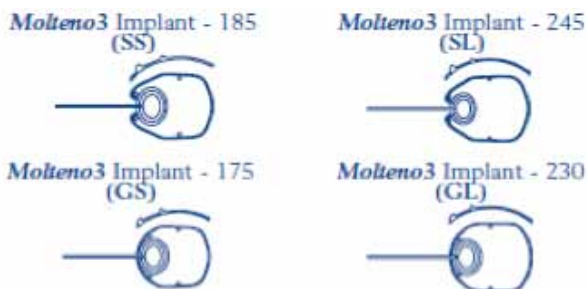


Fabricado por:**MOLTENO OPHTHALMIC LIMITED**

152 Frederick ST. - Dunedin, Otago - Nueva Zelanda.


ATENCIÓN: lea atentamente las instrucciones de uso antes de emplear este producto médico.
DESCRIPCIÓN

Los implantes de **Molteno** fueron desarrollados para el tratamiento de casos graves y complejos de glaucoma. Estos implantes constan de un tubo de silicona con un pequeño diámetro unido a la superficie superior de una o más placas episclerales. La función del tubo es proporcionar humor acuoso desde dentro del ojo sobre la superficie superior de la placa episcleral. La placa episcleral se sutura firmemente a la esclerótica y se cubre con un flap grueso de tejido de Tenon y de la conjuntiva. La función de la placa es iniciar la formación de un gran cápsula en la que se forma un revestimiento fibrovascular y que se dilata (expande) con el humor acuoso. Es esta cápsula fibrovascular la responsable de regular el escape de humor acuoso del ojo y la que determina el nivel final de presión intraocular (PIO) que se logra luego de la inserción del implante.

MODELOS DE IMPLANTES DE MOLTEÑO³**INDICACIONES DE USO**

El dispositivo de drenaje **Molteno³** para glaucoma está destinado a reducir la presión intraocular en el glaucoma neovascular y en el glaucoma común, cuando los tratamientos quirúrgicos convencionales no han sido exitosos, para controlar el avance de la enfermedad.

PRECAUCIÓN

Los implantes de **Molteno** se utilizan frecuentemente como último recurso en aquellos casos en que otros procedimientos han fallado u ofrecen pocas perspectivas de éxito. Además, en estos casos se presentan a menudo complicaciones que deben tenerse en cuenta. El cirujano debe evaluar los riesgos y beneficios en cada caso. Los pacientes con las siguientes afecciones o enfermedades pueden no ser candidatos apropiados para un implante de **Molteno**:

Infección intraocular: los implantes de **Molteno** no deben usarse en pacientes con infección intraocular.

Queratomalacias por deficiencias del sistema inmunitario, artritis reumatoide, y escleritis: en estos casos existe una fuerte tendencia de que los tejidos en las zonas circundantes del implante se erosionen. Esto puede tener como resultado la extrusión del implante y la pérdida del ojo.

Hebilla escleral: la colocación de un implante de **Molteno** puede afectar u obstaculizar el tratamiento quirúrgico posterior por desprendimiento de la retina.

Colocación del implante por encima de la cápsula de Tenon: debe tenerse mucho cuidado con la colocación del implante por encima de la cápsula

de Tenon, ya que se sabe que la erosión de la conjuntiva proviene del borde elevado del "arco" de presión oval.

ADVERTENCIAS**1. Complicaciones**

Como ocurre con cualquier procedimiento quirúrgico, existen riesgos. Las posibles complicaciones derivadas de la cirugía en la que se coloca un implante de **Molteno** pueden comprender, de manera no taxativa, las siguientes:

- Desprendimiento coroideo
- Desprendimiento de retina
- Hemorragia expulsiva
- Bloqueo pupilar
- Bloqueo ciliolenticular
- Cámara anterior poco profunda y aplanada
- Infección intraocular
- Diplopía
- Pérdida de la visión central
- Hipotonía
- Daño endotelial de la córnea

2. Reacciones adversas

Los implantes de **Molteno** se utilizan comúnmente en pacientes con patología ocular preexistente, en muchos casos asociada con una enfermedad general, por ejemplo, diabetes. Se han observado las siguientes reacciones adversas:

- Daño endotelial de la córnea cuando el tubo toca el endotelio corneal.
- Deterioro de los tejidos que cubren la cápsula.
- Diplopía cuando la colocación del implante afecta u obstaculiza la acción de los músculos extraoculares.
- Descompensación de la córnea.
- Avance de las opacidades del cristalino.
- Edema macular cistoide.
- Desprendimiento de retina

3. Farmacología post-operatoria

Mióticos, análogos de prostaglandina y otros fármacos vasodilatadores. Cuando los mióticos, los análogos de la prostaglandina y otros fármacos vasodilatadores se utilizan luego de la inserción de un implante de **Molteno**, pueden causar aumento de la presión intraocular.

LOS MIÓTICOS, LOS ANÁLOGOS DE PROSTAGLANDINA Y LAS SUSTANCIAS VASODILADORAS DEBEN USARSE CON PRECAUCIÓN luego de la inserción de un implante de **Molteno**.

Esteroides o esteroides tópicos.

La administración de esteroides, particularmente esteroides tópicos, está indicada en el período post-operatorio luego de la inserción de un implante de **Molteno**. En ciertos casos, pueden causar posteriormente el aumento de la presión intraocular.

LA PRESIÓN INTRAOCULAR DE LOS PACIENTES QUE RECIBEN ESTEROIDES O ESTEROIDES TÓPICOS DEBE SER CONTROLADA CUIDADOSAMENTE LUEGO DE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA.

PRECAUCIONES

NO sumerja el implante en ninguna solución que no sea una solución salina balanceada estéril o una solución salina normal estéril. EVITE la contaminación química.

Almacenar a < 25°C.

TRATE EL IMPLANTE CON CUIDADO. La manipulación brusca o excesiva puede dañar el implante. Es necesario un alto nivel de habilidad quirúrgica para la inserción de los implantes de **Molteno**. El cirujano debería haber observado y/o asistido en varios procedimientos previos de implantación y haber completado exitosamente uno o más cursos sobre cirugía con implantes de **Molteno** antes de colocar implantes de **Molteno** para el tratamiento del glaucoma. Antes de la cirugía, el cirujano debe informar a su paciente o a su representante acerca de las posibles complicaciones relacionadas con el uso de implantes de **Molteno**.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

El contenido del pouch es estéril durante cinco años a partir de la fecha de esterilización, a menos que el envase se dañe o se abra. Antes de usar el implante, abra la caja y revise el implante. Verifique si es del tipo correcto y que no esté dañado. Maneje el implante con cuidado. La manipulación excesiva o brusca puede dañar el implante. Se pueden emplear diversas técnicas quirúrgicas durante la colocación de un implante de **Molteno**. Se le recomienda al cirujano utilizar los métodos que su formación, capacitación y buen criterio le dicten en beneficio del paciente. El envase del implante contiene etiquetas despegables que muestran el tipo de implante, el número de serie, etc. Estas etiquetas son útiles para llevar registros e informar resultados. Están diseñadas para pegarse en la historia clínica de internación del paciente, la ficha del médico y la tarjeta de devolución.

NOTIFICACIÓN

Aquellas reacciones adversas y/o complicaciones que pongan en riesgo la vista, que puedan razonablemente considerarse relacionadas con el implante o fuesen inesperadas, deben ser notificadas a IMPLANTEC S.A. Se exhorta a los cirujanos a que informen dichas reacciones y complicaciones con el fin de identificar cualquier problema emergente y documentar los efectos a largo plazo de los implantes de **Molteno**. Póngase en contacto con IMPLANTEC S.A. respecto de las formas apropiadas de notificación de reacciones adversas y/o complicaciones que pongan en riesgo la vista, las cuales puedan razonablemente considerarse relacionadas con el implante.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 1 dispositivo de drenaje para glaucoma, tarjetas de identificación del producto e instructivo de uso.

ADVERTENCIAS

El implante de **Molteno** es provisto ESTÉRIL en un envase hermético. El paquete interior está esterilizado con calor húmedo y debe abrirse en condiciones estériles solamente.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Este dispositivo es designado únicamente como de "UN SOLO USO".

- No reutilizar.
- No re-esterilizado.
- No puede ser nuevamente embalado.
- No use el dispositivo si la integridad del paquete ha sido alterada o violada. Si el paquete fue abierto y el dispositivo no es usado, debe destruirse.

Se mencionan a continuación los riesgos involucrados en la reutilización del dispositivo de uso único:

- Posibilidad de infección cruzada.
- Incapacidad de limpiar y descontaminar.
- Daño para el paciente - falla del dispositivo por su reprocesamiento o reutilización.
- Residuos de sustancias químicas de descontaminación.
- Alteración de los materiales.
- Consecuencias legales.

No lo reutilice - un dispositivo de uso único se utiliza en un solo paciente durante un único procedimiento. Si el dispositivo no se usa y ha sido abierto su envoltorio, debe ser desechado. No puede ser reprocesado ni reutilizado, ni siquiera con el mismo paciente.

La reutilización de dispositivos de uso único puede afectar la seguridad, el funcionamiento y la eficacia, lo cual expone a los pacientes y al personal a un riesgo innecesario.

REFERENCIAS. Remítase a www.molteno.com

PARA MAYOR INFORMACIÓN VISITE: www.implantecinsumos.com

ESTÉRIL

Esterilizado por vapor húmedo

Importador y representante en Argentina:

IMPLANTEC S.A.

Perdriel 1624 • CABA • ARGENTINA

Tel: (+54 11) 43 02 71 11 • info@implantecinsumos.com

www.implantecinsumos.com

Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059 - Autorizado por la ANMAT PM-1623-50. VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

UA

08 - 2017

Ref. MOL

1623-50-1-MOL