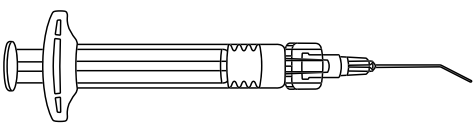
RIBOTEC

Riboflavina para Crosslinking



Intención de uso: Fotoactivación de la córnea durante el procedimiento de entrecruzamiento del colágeno corneal o crosslinking, en combinación con el producto médico que emite luz UVA para uso oftálmico, para lograr mayor resistencia y estabilidad biomecánica, en el tratamiento del queratocono progresivo y la ectasia corneal con posterioridad o no a cirugía refractiva.

Descripción del producto médico: RIBOTEC es una solución oftálmica que contiene Riboflavina-5-fosfato al 0,25% p/v especialmente formulada para cada requerimiento quirúrgico de crosslinking corneal. El objetivo de **RIBOTEC** es el de formar una barrera de protección a la córnea, restringiendo la penetración de la radiación UVA al estroma corneal. Al exitar a la riboflavina, la luz ultravioleta provoca formación de radicales libres (singulet oxygen) y la liberación de lisil oxidasa, lo que estimula el entrecruzamiento de las cadenas de colágeno Tipo I, tanto laterales como adyascentes (uniones hidroxiprolina-lisina).

IMPLANTEC

Composición según el modelo:

Modelo	Componente	mg/ml	Osmolaridad
EPI-OFF	Riboflavina-5-fosfato	2,5	Entre 294 y 310,7 mosm/l
	Solución fisiológica estéril	c.s.	
DEXTRAN	Riboflavina-5-fosfato	2,5	Entre 390 y 403 mosm/l
	Dextran-500	200	
	Solución fisiológica estéril	c.s.	
VISCOUS	Riboflavina-5-fosfato	2,5	Entre 310 y 340 mosm/l
	Glicerina	5	
	Hialuronato de sodio	5	
	Solución fisiológica estéril	c.s.	

Indicaciones:
Para usar en combinación con un equipo emisor de radiación UVA a 370 nm, en
• Queratocono.
• Ectasia corneal progresiva.
• Degeneración macular pelúcida.
• Iatrogenia corneal post LASIK.

Contraindicaciones:
• Hipersensibilidad a alguno de los componentes.
Las siguientes contraindicaciones corresponden a la inconveniencia de la aplicación de radiación UV A sobre el ojo:
• Espesor corneal inferior a 400 micrones.
• Deterioro de la cicatrización del epitelio.
• Queratitis por herpes.
• Reuma.
• Queratotomía refractiva.

Advertencias:
Este producto debe ser utilizado en combinación con un equipo emisor de radiación UVA o crosslinking. Para el ajuste de los parámetros del equipo, utilice el manual de uso del mismo.
El médico actuante, debe estar completamente familiarizado con la técnica a aplicar.
El tratamiento con riboflavina, debe ser practicado en presencia de un facultativo oftalmólogo.
Si el paciente es usuario de lentes de contacto, deberá suspender su uso, 2 semanas antes del tratamiento de crosslinking.

Precauciones:
El producto debe ser protegido de la luz directa.
Una vez abierto el envase, el producto deberá ser utilizado dentro de las 3 horas subsiguientes.
Producto de un sólo uso. La reutilización puede llevar a la contaminación del paciente por un lado, y por el otro, al daño del tejido ocular por aumento de la radicación incidente en el ojo, a raíz del deterioro del producto. No re-esterilizar. La re-esterilización puede causar daño irreversible del producto. La integridad del dispositivo está garantizada si el embalaje no está dañado.
No usar si el pouch presenta signos de apertura.
No use después de la fecha de caducidad.
Una vez utilizado, cualquier sobrante de producto deberá ser eliminado como cualquier otro desecho hospitalario.

Condiciones de almacenaje:
Almacenar en el embalaje original, a temperatura ambiente (< de 25ºC), protegido de la luz, en un lugar limpio y seco. No congelar.

Instrucciones de uso:
Si bien la radiación UV representa un peligro potencial para el ojo humano, en el crosslinking sólo se utiliza un sector del espectro (370nm). La riboflavina funciona como escudo protector, garantizando que el 94% de la radiación quede en la córnea y solo el 6% la atraviese. Sin embargo este porcentual de radiación que atraviesa la córnea, en la unidad de potencia del tratamiento, no supera los umbrales tóxicos para el ojo.
Aplique anestesia local. Marque de 7 a 9mm centrales y proceda a desepitelizar bajo microscopio quirúrgico. La riboflavina no penetra si el epitelio está intacto, aunque la desepitelización puede ser parcial.
Realice una paquimetría. Solo deberá iniciar el tratamiento de crosslinking, si la paquimetría resulta de 400 micrones como mínimo (sin contar el epitelio).
Instile 1 gota de riboflavina-5-fosfato cada 3 minutos durante los 30 minutos previos a la aplicación de la radiación UV. Luego, administre 1 gota de riboflavina-5-fosfato cada 2 minutos durante los 30 minutos que dure el tratamiento con luz UV. Enfocando en el ápex, el tratamiento tradicional dura 30 minutos (5,4 J/cm^2).
Al finalizar, administre colirio con antibiótico, corticoide y un AINE. Este tratamiento deberá aplicarse cada 4 horas durante 4 días como mínimo.
Coloque una lente de contacto descartable para proteger la córnea. Entre las 24 y 48 horas posteriores al tratamiento, al microscopio, se podrá observar la úlcera correspondiente a la desepitelización junto con la lente de contacto. Puede presentarse edema y pliegues en la Descement.

ESTÉRIL

ESTÉRIL

Riboflavina esterilizado
por vapor de agua.

ESTÉRIL EO

Cánula esterilizada
por Óxido de Etileno.

Producto de un solo uso
No re-esterilizar - No re-utilizar

Conservar a
T° 10° a 25°C

Conservar al abrigo
de la luz

Conservar
en lugar seco

No congelar

La esterilización delsegmento está garantizado solo si el envoltorio se conserva intacto. No utilizar si el envase está roto o presenta signos de apertura.

Atención: lea atentamente las instrucciones de uso antes de emplear este producto.

Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059.

Autorizado por la ANMAT PM-1623-110

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

UA: RTC_v04

Fabricado por

IMPLANTEC

IMPLAN**TEC** S.A.
Perdriel 1624 • CABA • República Argentina
Tel.: (+54 11) 43 02 71 11 • info@implantecinsumos.com
www.implantecinsumos.com

ANMAT BPF