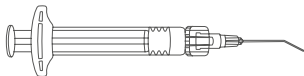


Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico

# Tecnovisc

## Dispersivo



Sustancia viscoelástica de **HPMC 2%**  
en jeringa pre-llenada y cánula  
de infusión para uso intraocular.

Estéril. Sin conservante.



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

---

## **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO:**

TECNOVISC es una solución viscoelástica estéril, no pirogénica y no inflamatoria de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) al 2% disuelta en solución fisiológica, altamente purificada y no proteica, con un peso molecular medio de entre 3.000 y 8.000 daltons. El producto se presenta como un gel incoloro, insípido, inodoro, apirógeno y listo para usar. Por tratarse de un material tixotrópico, al ser empujado a través de la cánula, disminuye temporalmente la viscosidad. Al mismo tiempo, la temperatura del ojo, reduce ligeramente la cohesividad del producto. La sustancia viscoelástica permite mantener la profundidad de la cámara anterior y ayuda a proteger el endotelio corneal durante las intervenciones quirúrgicas. Las propiedades viscoelásticas proveen una manipulación atraumática de los tejidos del ojo, por ejemplo en caso de prolapso del iris. Evita la formación de adherencias y sinequias.

## **INDICACIÓN DE USO:**

Para uso intraocular como auxiliar en intervenciones quirúrgicas del segmento anterior del ojo, donde actúa como reemplazo temporal del humor acuoso, o bien como relleno, en circunstancias donde es necesario formar cámara o mantener distancia entre membranas o simplemente actuar como protector endotelial, durante el transcurso de las maniobras quirúrgicas.

## **INSTRUCCIONES DE USO:**

Abra asépticamente el sobre o pouch dejando libre la jeringa. Abra el sobre o pouch conteniendo la cánula. En forma aséptica, coloque la cánula en el extremo de la jeringa, previo el retiro del tapón de ésta. Asegúrese de enroscar adecuadamente la cánula en el extremo Luer lock de la jeringa. El viscoelástico debe emplearse dentro de los 15 minutos de abierto el envase. Si dejó la cánula cargada por más de 15 minutos es posible que se obstruya. Reemplácela por otra nueva. La sustancia viscoelástica sirve tanto para la inyección intraocular como para lubricar el cartucho del sistema de plegado e inyección de una LIO, sea de la marca que sea. El cirujano actuante, deberá emplear el modelo de viscoelástico que mejor se adapte a cada circunstancia, necesidad o técnica empleada. Para hacer circular la sustancia viscoelástica a través de la cánula, presione suavemente el émbolo de la jeringa. Si el producto no se desliza libremente, reemplace la cánula. No ejerza una presión exagerada sobre el émbolo, pues puede provocar el desprendimiento del sistema de sujeción de la cánula o la propia cánula, lastimando el tejido ocular. El uso de la cánula provista es recomendable aunque no obligatorio. Es posible, por lo tanto, emplear una cánula distinta a la provista. El cirujano podrá optar por el empleo de otro modelo de cánula, según su criterio, saber y entender.

Aviso importante: el cirujano deberá comprobar la factibilidad del uso de métodos alternativos y realizar la maniobra quirúrgica intraocular exclusivamente cuando dichos métodos alternativos no respondan a las necesidades del paciente. La sustancia viscoelástica puede producir alergias. La sustancia viscoelástica debe eliminarse del ojo en forma total, previo a la culminación del acto quirúrgico.

## **RECOMENDACIONES PARA EL FACULTATIVO / Peligro de daño severo**

No se recomienda practicar una cirugía intraocular si el paciente presenta una infección en el ojo, si es diabético, si posee catarata bilateral congénita, si presenta complicaciones asociadas al SIDA o alguna otra infección viral como la rubeola, si posee glaucoma crónico no controlado o presenta inflamaciones del segmento posterior o anterior del ojo, sea cual fuere su etiología.

### **MEDIDAS DE PRECAUCIÓN:**

- Hay que controlar estrechamente la presión intraocular (PIO) de los pacientes operados. Deberá administrarse una medicación acorde, en caso que la PIO se eleve sobre los niveles normales esperados.
- No hay que usar exceso de sustancia viscoelástica.
- Se debe eliminar la totalidad de la sustancia viscoelástica antes de dar por finalizado el procedimiento quirúrgico. La presencia de sustancia viscoelástica en el interior del ojo, una vez concluida la maniobra quirúrgica, puede conducir a la formación de un síndrome tóxico del segmento anterior (TASS).
- El envoltorio secundario debe ser abierto previo a la introducción en el campo quirúrgico y en condiciones de asepsia. Tras la apertura del envoltorio, utilizar la sustancia viscoelástica inmediatamente.
- La sustancia viscoelástica debe ser empleada dentro y en el contexto de una intervención quirúrgica del ojo, teniendo en cuenta la calidad y condiciones del ambiente en el cual se opera. Por lo tanto, es muy importante observar las medidas de higiene, asepsia y esterilidad requeridas, conforme cada protocolo quirúrgico.
- No utilizar el producto pasada la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del envase.
- No utilizar la jeringa si su tapón roscado se ha desprendido.
- El cirujano que lleve adelante la intervención quirúrgica debe haber observado y/o asistido una notable cantidad de procedimientos quirúrgicos de este tipo y haber participado de uno o varios seminarios sobre lentes intraoculares antes de llevar a cabo una implantación.
- El cirujano tiene que ser consciente del riesgo de infección intraocular si no emplea el producto con asepsia o si re-usa el producto.
- Comunicar a IMPLANTEC S.A., reacciones adversas o complicaciones relacionadas, razonablemente, con la sustancia viscoelástica.
- La sustancia viscoelástica y la cánula provista pierden toda garantía si son re-esterilizadas, si son manipuladas inadecuadamente o si sufren cualquier modificación del envoltorio o empaque que no sea realizada por IMPLANTEC S.A.

**COMPOSICIÓN:** Cada 100ml de sustancia viscoelástica contiene: Hidroxipropil metilcelulosa 2g; Solución fisiológica c.s.

### **CONTRAINDICACIONES:**

Usado según las recomendaciones e indicaciones de este instructivo, no presenta contraindi-

caciones, que no sean aquellas derivadas del propio procedimiento quirúrgico, y la complejidad que este procedimiento reviste.

**ADVERTENCIAS:** La inyección de viscoelástico genera presión en la jeringa. Evite que la cánula se desprenda, asegurándose que esté bien enroscada en el pico Luer lock y presionando el émbolo suavemente.

El DVO se aplica únicamente en el contexto de una intervención quirúrgica del ojo. Como en todas las intervenciones quirúrgicas, existen riesgos potenciales inherentes a la misma, los cuales deberán ser evaluados clínicamente. En pacientes con patología ocular pueden surgir complicaciones mayores. El profesional médico deberá evaluar la aplicación de métodos alternativos. Es posible que aparezca un glaucoma secundario en aquellos pacientes sometidos a implantación de lente intraocular y con historia previa de glaucoma. En el post-operatorio se debe observar con mucha atención la presión ocular del implantado con antecedentes de glaucoma. Es frecuente la aparición de complicaciones quirúrgicas durante la implantación de una lente intraocular. Es imperioso, por lo tanto, observar cuidadosamente el post-operatorio de pacientes con inconvenientes durante la intervención quirúrgica.

**REACCIONES ADVERSAS:** Se han reportado casos de inflamación e inflamación severa postoperatoria luego del uso de sustancia viscoelástica. Se recomienda administrar algún corticoide oral o por vía tópica. Además de esto, se han reportado algunos casos de edema corneal, aumento de la PIO, glaucoma secundario y descompensación corneal. Sin embargo, no se ha establecido la relación directa de estas apariciones postoperatorias con el uso de la sustancia viscoelástica. La sustancia viscoelástica elaborada con hidroxipropilmetilcelulosa, es obtenida de forma semisintética, a partir de celulosa. Puede contener alguna macromolécula que colocada en el interior del ojo puede producir alguna reacción alérgica.

El cirujano interviniente debe ser consciente de estas y otras circunstancias, e investigar cualquier posible interacción entre estas sustancias y el paciente, previo al uso de cualquiera de los modelos de sustancia viscoelástica de IMPLANTEC S.A.

**ESTÉRIL**



Producto de un solo uso  
No re-esterilizar



No congelar



Conservar a  
T° 10° a 25°C



No exponer a  
fuentes de calor



Conservar en  
lugar seco

**STERILE EO**

Cánula esterilizada  
por óxido de etileno.



Conservar al  
abrigo de la luz



Consulte las  
instrucciones  
de uso



La esterilización del producto, solamente está validada si el envoltorio se conserva intacto.

No utilizar si el envase muestra signos de apertura. Producto muy frágil.

**Director Técnico:** Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059.

ANMAT PM-1623-45.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

INDUSTRIA ARGENTINA. UA: TV\_HPMCx1\_v01

**Sistema de Gestión de calidad certificado  
ISO 9001:2015 & ISO 13485:2016 por TÜV NORD**

FABRICADO POR / MANUFACTURED BY:

 **IMPLANTEC**

IMPLANTEC S.A.

Perdriel 1624 • Ciudad Autónoma de Buenos Aires • República Argentina

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

[www.implantecinsumos.com](http://www.implantecinsumos.com)