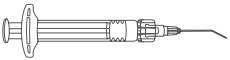
DISPOSITIVO VISCOQUIRÚRGICO OFTÁLMICO

Viscotec®

Sustancia viscoelástica 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.

CONTENIDO DEL ESTUCHE
- 1 Jeringa pre-llenada conteniendo sustancia viscoelástica
- 1 Cánula estéril 23G o 27 G
- 1 Instructivo de uso
- Tarjetas de identificación del PM

IMPLANTEC

Industria Argentina

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

La sustancia viscoelástica, también conocida como dispositivo viscoquirúrgico oftálmico o DVO *(Balazs EA. The development of sodium hyaluronate as a viscosurgical material in ophthalmic surgery. En: Eisner G, editor. Ophthalmic surgery. Bern: Medicopea; 1986. p. 1-19)*, es una sustancia dotada de propiedades viscosas, elásticas y pseudoplásticas, utilizada en procedimientos quirúrgicos relacionados con el segmento anterior del ojo. Se trata de una dispersión coloidal de macromoléculas de alto peso molecular altamente purificadas en solución fisiológica estéril. El producto se presenta como un gel incoloro, incípido, inoloro, 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, a donde actúa como reemplazo temporal del humor acuoso, o bien como relleno, en circunstancia a 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 roscar 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 inteior 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 de goma 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.

CONTRAINDICACIONES

Usado según las recomendaciones e indicaciones de este instructivo, no presenta contraindicaciones, que no sean aquellas derivadas del propio procedimiento quirúrgico, y la complejidad que este procedimiento reviste.

INCOMPATIBILIDADES

Con posterioridad al uso o en combinación de sustancia alguna que contenga sales de amonio cuaternario, sea esta como elemento principal (antisépticos y/o desinfectantes), o como elemento conservante de fórmula de fármacos de uso tópico, no deberá emplearse ningún viscoelástico de hialuronato de sodio. El hialuronato de sodio resulta químicamente incompatible con las sales de amonio en cualquier concentración, formándose precipitados irreversibles.

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-ope-

ratorio 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.

Los modelos de viscoelástico conteniendo hialuronato de sodio, son elaborados con ácido hialurónico obtenido por fermentación bacteriana. Dentro del proceso de fermentación bacteriana, pueden formarse algunas proteínas que colocadas en el interior del ojo pueden producir alguna reacción alérgica.

Los modelos de sustancia viscoelástica elaborados con hidroxipropilmetilcelulosa, son obtenidos 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

Conservar a
T° 10° a 25°C

Conservar al
abrigo de la luz

Conservar en
lugar seco

No congelar

No exponer a fuentes
de calor

Consulte las
instrucciones de uso

STERILE Sustancia viscoelástica esterilizada por vapor.

STERILE EO Cánula esterilizada por óxido de etileno.

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.
Autorizado por la ANMAT PM-1623-45.
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.
INDUSTRIA ARGENTINA. UA: VTC_v05

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

Fabricado por:

IMPLANTEC

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