



## MEDICONTUR E-IFU

---

Confidentiality Statement

This document contains confidential information, and as such may not be disclosed to 3<sup>rd</sup> party without the permission of Medicontur Ltd.  
All rights reserved.

# MEDICONTUR VISCO-MC Solución Viscoelástica para uso intraocular

ESP

## MODELO

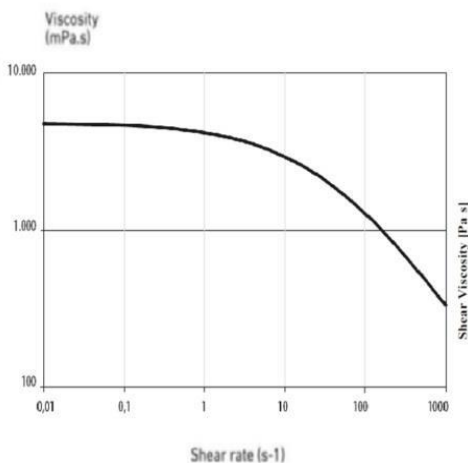
VISCO-MC Solución Viscoelástica para uso intraocular 2.5 ml

## DESCRIPCIÓN

VISCO-MC: 2.5 ml de viscoelástico altamente dispersivo, estéril, transparente e isotónico en una jeringa de vidrio con cierre Luer-Lock, tapón y émbolo. Se encuentra envasado con un blister color blanco. No hay materiales de origen animal durante la fabricación del producto o como materias primas. No hay productos farmacéuticos añadidos en el producto.

	Peso Molecular (Daltons)	Osmolaridad (mOsmol/kg)	pH	Viscosidad Dinámica	Composición
VISCO-MC	aprox. 516000	265-300	6.8-7.6	3200 mPa*s a una velocidad de cizallamiento de 5 s <sup>-1</sup> (Figura 1.)	20 mg / ml de Hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), disódico dodecahidrato de fosfato de hidrógeno, dishidrato de fosfato de dihidrógeno de sodio, cloruro de sodio y agua para inyección

Figure 1. Flowcurve of Visco-MC



## ENVASE

Una jeringa y una cánula en la caja de cartón.

VISCO-MC: Cánula 23G estéril desechable en un envase por separado.

El DVO (Dispositivo Viscoquirúrgico Oftálmico) se esteriliza con vapor húmedo después de haber sido envasados en una sala limpia. La cánula se esteriliza con óxido de etileno. La esterilidad se garantiza sólo cuando el embalaje no esté abierto, ni dañado.

El procedimiento de esterilización aplicado está marcado en la caja y el envase primario.

## CONSERVACIÓN

VISCO-MC: Mantener entre 2-25°C.

Confidentiality Statement

This document contains confidential information, and as such may not be disclosed to 3rd party without the permission of Medicontur Ltd. All rights reserved.

Evitar la exposición directa a la luz solar

Mantener en un lugar seco y proteger de la humedad.

Manipular con cuidado.

### **FECHA DE CADUCIDAD**

No utilice este producto sanitario después de la expiración indicada en la caja / bolsa / blister y en el envase primario.

### **INDICACIÓN**

Cirugía del segmento anterior del ojo:

- Proporcionar la lubricación de los lentes intraoculares plegables en los cartuchos de los inyectores,
- Mantener la profundidad de la cámara anterior durante la cirugía oftálmica, proporcionar espacio para la manipulación eficiente y para reducir el trauma del endotelio corneal y los tejidos intraoculares.

### **PRECAUCIONES**

- Se requiere un alto nivel de habilidad quirúrgica para su uso correcto.
- Se debe realizar una cuidadosa evaluación preoperatoria por el cirujano para valorar el riesgo/beneficio de su uso.
- Especial precaución con respecto a la PIO debe ser ejercida en los pacientes que sufren de elevación preexistente de la presión intraocular y con glaucoma.
- El volumen que debe aplicarse depende del tipo de la intervención.
- Para la protección y lubricación de los lentes hidrofóbicos dentro del sistema de inyección se debe utilizar un sustancia dispersiva: HPMC.
- La PIO debe ser cuidadosamente controlada; en casos raros puede ser necesario tratamiento hipotensor, especialmente en pacientes con daño trabecular.
- El aumento en la PIO puede ser causado por una reducción de la salida del humor acuoso debido a la obstrucción de la malla trabecular.
- El viscoelástico debe ser completamente eliminado por la irrigación y aspiración al final de cada intervención. Compruebe la posición del lente intraocular tórico después de la eliminación del

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a la hidroxipropilmetilcelulosa, hialuronato de sodio o cualquier otro componente del viscoelástico (ver Composición).

### **COMPLICACIONES**

Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico hay riesgos involucrados. El riesgo puede reducirse significativamente siguiendo las instrucciones proporcionadas por el fabricante.

Las potenciales complicaciones y efectos indeseables más frecuentes asociadas al uso del viscoelástico están estrechamente relacionadas con la intervención quirúrgica en sí.

En el período pre / post operatorio el uso del viscoelástico puede dar lugar a:

- Aumento transitorio de la presión intraocular,
- Distensión de la bolsa capsular
- Desplazamiento anterior del lente intraocular o incluso al bloqueo capsular, según lo informado en la literatura.

Episodios transitorios de hipotensión se han observado después de la facoemulsificación con implante del lente intraocular.

Un caso de anafilaxia grave, probablemente causado por un producto equivalente al HPMC, fue reportado.

### **ADVERTENCIAS**

Confidentiality Statement

This document contains confidential information, and as such may not be disclosed to 3rd party without the permission of Medicontur Ltd. All rights reserved.

- El producto sólo debe ser utilizado por los cirujanos oftalmólogos.
- Utilizar inmediatamente después de su apertura.
- No utilizar si el envase esterilizado está abierto o dañado.
- Cualquier reutilización debe evitarse, ya que puede suponer graves riesgos para la salud, ya sea por la falta de esterilidad o por cualquier defecto mecánico causado por el uso anterior.
- La cánula tiene que ser fijada firmemente al cierre Luer-Lock de la jeringa antes de su uso.
- El producto no ha sido ni probado en mujeres embarazadas y / o en periodo de lactancia ni en niños menores de 18 años de edad.
- Mantener el producto fuera de la vista o del alcance de los niños.
- Evitar la inyección de un volumen excesivo del producto en el ojo.
- El producto o sus residuos deben ser eliminados de acuerdo con los reglamentos y requisitos locales o nacionales.

### INTERACCIONES

No se conocen interacciones directas con alguna droga. Sin embargo, existe probabilidad de poner en peligro la eficacia de cualquier terapia hipotensora.

En condiciones ambientales razonablemente, no se conoce ninguna interacción significativa o posibles daños causados por la exposición a los campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, fuentes térmicas de ignición, y la aceleración.

### INFORMACIÓN DEL PACIENTE

El cirujano que realiza la intervención debe informar al paciente sobre el procedimiento completo y todas las complicaciones y los riesgos conocidos.

El paciente debe estar preparado para informar al médico a cargo adecuadamente sobre cualquier evento adverso experimentado durante y después de la intervención.

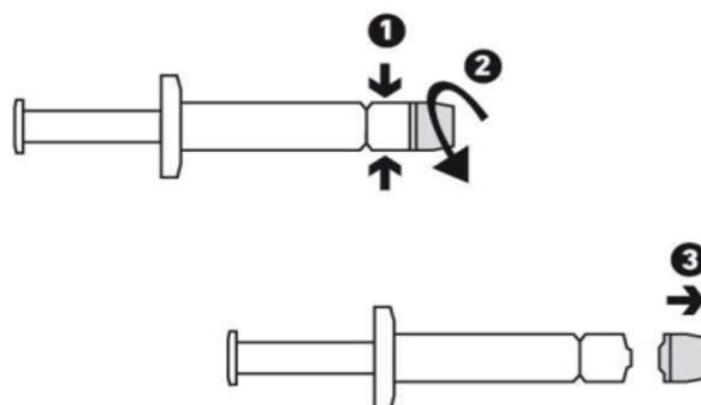
### MANIPULACIÓN

Se recomienda almacenar el producto una hora antes de la implantación a temperatura ambiente. En condiciones estrictamente asépticas abrir el blister / bolsa y sacar la jeringa precargada.

### INSTRUCCIONES DE USO (Figura 4-8)

1. Mantenga el adaptador Luer-Lock como se muestra en ① entre el pulgar y el índice.
2. Gire la tapa de la punta cuidadosamente con la otra mano en el sentido contrario a las manecillas del reloj ②.
3. Retire la tapa de la punta suavemente como se muestra en ③. Esto puede evitar la formación de burbujas de aire.

Figure 4-5.



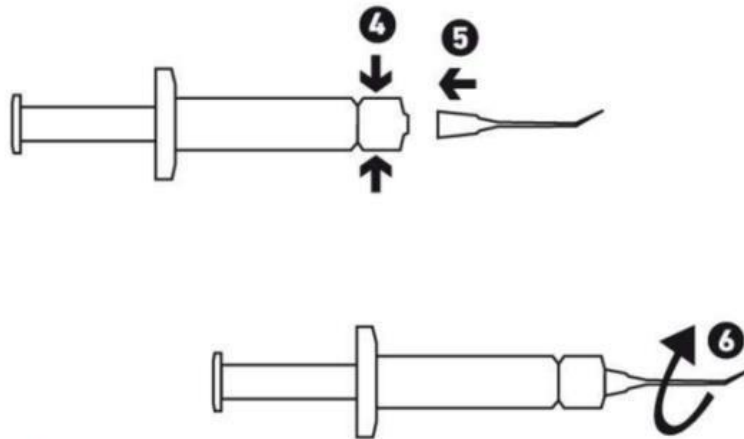
4. Mantenga la jeringa como se muestra en ④ entre el pulgar y el índice.

Confidentiality Statement

This document contains confidential information, and as such may not be disclosed to 3rd party without the permission of Medicontur Ltd. All rights reserved.

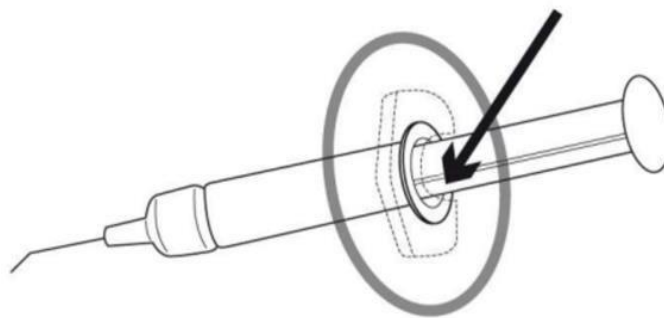
5. Ajuste la cánula firmemente ⑤ (no utilizar cualquier otra cánula).
6. Mantener la cánula y ajustarla en su posición girando hacia la derecha ⑥.

Figure 6-7.



7. Sujetar la jeringa durante la administración, como se muestra en la Figura 8. En el caso de Visco-MC el lado abierto del antirretorno de la jeringa, debe estar colocado hacia la palma.

Figure 8.



8. Usar el producto inmediatamente después de su apertura.
9. Aplicar el viscoelástico través de la cánula de acuerdo con el protocolo terapéutico local. Tener en cuenta que el uso de otros dispositivos médicos implica leer atentamente sus instrucciones de uso.
10. Después de su uso, la cánula se debe eliminar en un contenedor de objetos punzantes.

#### RESPONSABILIDAD

Medicontur no tiene ninguna responsabilidad por la selección del modelo o potencia incorrecta por parte del médico, por manipulación indebida, uso, la técnica quirúrgica aplicada o por cualquier otro error causada por el cirujano con el implante.

**SÍMBOLOS – ACONDICIONAMIENTO**

	No reesterilizar		De un solo uso		Mantener alejado de la luz solar
	Almacenar en seco		Esterilizado por vapor húmedo (Producto)		Consulte las instrucciones de uso
	Utilizar por fecha		Esterilizado con óxido de etileno (cánula)		Código de lote
	No utilice el producto si el envoltorio está dañado		Fabricante		Certificado CE
	Producto sanitario		Límites de temperatura		Identificador de dispositivo único
	Sistema de barrera estéril individual con acondicionamiento protector en el interior		Fecha de fabricación		Precaución

**FABRICANTE**

Medicontur Medical Engineering Ltd.  
 Herceghalmi út 1. 2072, Zsámbék HUNGARY  
 Phone: +36 23 56 55 55, Fax: +36 23 56 55 56

Cualquier evento adverso que la lente pueda haber causado, cualquier incidente grave debe ser reportado al Control de Calidad de Medicontur en [QA@medicontur.hu](mailto:QA@medicontur.hu) y a la autoridad reguladora.

**ÚLTIMA REVISIÓN:** Mayo de 2021 Revision número: 02

Este documento se ha realizado en inglés. En caso de haber inconsistencias, la versión en inglés prevalecerá.