

SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA
 DE ALTO PESO MOLECULAR



DESCRIPCIÓN :

VISCUM COHÆRENS es una solución viscoelástica de elevado peso molecular, altamente purificada y no inflamatoria de Hialuronato de sodio al 2%, transparente, isotónica, estéril y apirógena para inyección intraocular en la cirugía del segmento anterior del ojo. VISCUM COHÆRENS es una preparación estéril que se presenta en una jeringuilla de vidrio prerrellenada de 1,0 mL, con una cánula de inyección de un solo uso y cono luer lock.

CARACTERÍSTICAS :

El hialuronato de sodio utilizado para la fabricación de VISCUM COHÆRENS es un polisacárido de elevado peso molecular de calidad farmacéutica compuesto por glucuronato de sodio y N-acetilglucosamina y obtenido por fermentación de origen bacteriano. El hialuronato de sodio es una substancia fisiológica, presente en gran cantidad en numerosos tejidos conjuntivos del hombre y del animal, en particular en el humor vítreo el líquido sinovial y el cordón umbilical. VISCUM COHÆRENS es un dispositivo médico de ayuda en cirugía del segmento anterior del ojo y cuyas características reológicas y lubricantes están perfectamente adaptadas a las diferentes fases operatorias de la cirugía de catarata. VISCUM COHÆRENS :

- Mantiene el espacio endo-ocular del segmento anterior del ojo y preserva la integridad de los tejidos.
- Tiene excelentes propiedades reológicas, que facilitan el capsulorexis y la inserción de la lente.
- Permite una excelente visibilidad del campo operatorio
- Es fácil de retirar de la cámara anterior
- No interfiere en el proceso de cicatrización
- Es no-antigénico y está bien tolerado por el ojo humano.

COMPOSICIÓN :

Nombre del compuesto	fórmula centesimal	función
Hialuronato de sodio	2000 mg	viscosidad
Cloruro de sodio	900 mg	isotonicidad
Ácido bórico	270 mg	pH
Bórax	20 mg	pH
Agua para preparaciones inyectables	csp 100 ml	disolución

PROPIEDADES :

1• VISCUM COHÆRENS es una solución viscoelástica, transparente, isotónica, estéril, apirógena e isoosmolar con relación al humor acuoso que contiene un 2% en peso de hialuronato de sodio, altamente purificada de elevado peso molecular (circa 2 400 000 dalton).
 2• VISCUM COHÆRENS es un gel viscoelástico cuyas propiedades de elasticidad, cohesión y coatabilidad permiten que el acto quirúrgico se desarrolle en las mejores condiciones. Gracias a estas propiedades viscoelásticas, VISCUM COHÆRENS proporciona durante la intervención quirúrgica una protección de los tejidos endooculares, especialmente del endotelio de la córnea.
 3• VISCUM COHÆRENS se utiliza para mantener la profundidad y la integridad de la cámara anterior, facilitando de este modo el procedimiento quirúrgico.
 4• VISCUM COHÆRENS es apirógeno y no-antigénico y está bien tolerado por el ojo humano.

INDICACIONES :

VISCUM COHÆRENS está indicado como ayuda quirúrgica (dispositivo médico), en los procedimientos quirúrgicos del segmento anterior del ojo, incluyendo la extracción del cristalino y la inserción de lentillas intraoculares. VISCUM COHÆRENS mantiene la profundidad de la cámara anterior durante toda la intervención y permite una mayor precisión en la maniobra operatoria, sin riesgos de traumatismos del endotelio de la córnea y de los demás tejidos endooculares.

Creado y fabricado por :



LCA S.L. LABORATORIO FARMACÉUTICO

E-mail : espana@lca-pharma.com

Phone : (34) 93.464.80.58

Fax : (34) 93.464.80.59

PRECAUCIONES :

Se recomiendan las siguientes precauciones de empleo durante la cirugía del segmento anterior :

- Comprobar la integridad de los protectores individuales de esterilidad del producto antes de utilizarlo.
- La cánula y la jeringuilla son de un solo uso, únicamente intraocular.
- Las precauciones de empleo son las exigidas por el protocolo habitual de las intervenciones de microcirugía ocular.
- La cantidad inyectada en la cámara anterior debe ir en relación con el volumen del humor acuoso y la estructura anatómica que se deba proteger.
- Eliminar la totalidad del producto mediante irrigación y/o aspiración al término de la intervención, dado que puede producirse un bloqueo mecánico de la circulación a nivel travecular que puede provocar una elevación transitoria de la presión intraocular postoperatoria.
- El producto debe administrarse con prudencia y bajo vigilancia especial en los casos de pacientes con un glaucoma preexistente y en casos de cirugía del glaucoma y/o de cirugía combinada con extracción del cristalino. En caso de presión intraocular postoperatoria superior a la normal, prescribir un tratamiento apropiado.
- Todas las reacciones inflamatorias postoperatorias (iritis, hipopión, uveítis) y las descompensaciones de la córnea de tipo edema son inherentes a la cirugía del segmento anterior del ojo y no se ha establecido ninguna relación con el producto.

INCOMPATIBILIDADES :

El amonio cuaternario (Cloruro de Benzalconio) no se debe ser utilizado con VISCUM COHÆRENS pues el hialuronato de sodio precipita en presencia del amonio cuaternario.

CONTRAINDICACIONES :

No existe ninguna contraindicación para la utilización de VISCUM COHÆRENS cuando se utiliza según el prospecto.

APLICACIONES CLÍNICAS :

En la cirugía del segmento anterior, VISCUM COHÆRENS debe ser introducido en la cámara anterior con precaución y lentamente, utilizando una cánula luer lock de uso único (en ningún caso debiera emplearse una cánula reutilizable, aún estando perfectamente limpia, enjuagada y esterilizada pues, durante la inyección podría desprenderse ciertas partículas).
 Debe inyectarse VISCUM COHÆRENS antes de la extracción del cristalino para realizar las manipulaciones de capsulorexis con el fin de mejorar al máximo su efecto protector. En este momento de la intervención, VISCUM COHÆRENS protege el endotelio de la cornea de las posibles lesiones causadas por los instrumentos de cirugía.
 VISCUM COHÆRENS puede inyectarse varias veces durante la cirugía del segmento anterior para reemplazar el producto perdido durante la intervención quirúrgica.
 Al término de la intervención, VISCUM debe aspirarse íntegramente utilizando una máquina automática de irrigación aspiración o una jeringuilla de irrigación; no utilizar nunca la jeringuilla VISCUM COHÆRENS original.

MODO DE EMPLEO y ENSAMBLADO DE LA JERINGUILLA :

Sáquese el estuche del refrigerador unos veinte o treinta minutos antes de su uso. Utilícese con el envoltorio protector individual de esterilidad una técnica estéril de apertura. Abrir el envase y retirar el contenido dentro de un campo quirúrgico estéril. Conectar la cánula luer lock al extremo de la jeringuilla atornillando a fondo y comprobar el ensamblado. Empujar el émbolo suavemente de modo que salga una pequeña cantidad de producto, para evitar que se introduzcan burbujas de aire en la cámara anterior. La jeringa está lista para el uso.

CONSERVACIÓN :

Conservar a temperatura ambiente, no exponer a una temperatura excesiva y proteger de la luz.

Reservado exclusivamente para uso profesional. VISCUM COHÆRENS es un dispositivo médico ISO 9001, ISO 13485, CE 0120 - Fabricado en Francia por LCA SA. 9, allée Prométhée, F-28000 Chartres, Francia

SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA
 DE ALTO PESO MOLECULAR



La extracción del cristalino y la inserción de lentes intraoculares



El mejor producto
para la phako.cirugía

C I R U G Í A O C U L A R
COHÆRENS
H y a l u r o n a t o s ó d i c o 2 %

Alta concentración :
2%

Alto peso molecular :
2,400,000 Dalton

Alta seguridad :
Esterilización por vapor de agua

COHÆRENS es una solución viscoelástica de elevado peso molecular, altamente purificada y no inflamatoria de **Hialuronato de sodio al 2%**, transparente, isotónica, estéril y apirógena.

El hialuronato de sodio utilizado para la fabricación de **COHÆRENS** es un polisacárido de elevado peso molecular de calidad farmacéutica compuesto por glucuronato de sodio y N-acetilglucosamina y **obtenido por fermentación** de origen bacteriano.

COHÆRENS es una preparación estéril que se presenta en una jeringuilla de vidrio prerrellenada de **1.0 mL**, con una cánula de inyección de un solo uso y cono luer lock.

creado y fabricado por :



DISTRIBUIDOR

LCA S.L. - Laboratorio farmacéutico
Edificio BCIN, Polígono Les Guixeres, s/n,
E-08915 Badalona, España
Tel : (34) 93.464.80.58
Fax : (34) 93.464.80.59
E-mail : espana@lca-pharma.com

Registro mercantil de Barcelona
Tomo 30909, Folio 183, Hoja B180526, Inscripción 1
NIF : B-61725743

ISO 9001 2000 | 2003
ISO 13485 2003

CE
0120

FABRICANTE

LCA S.A.
9, allée Prométhée,
F-28000 Chartres, France
Tél. : (33) 02.37.33.39.30
Fax : (33) 02.37.33.39.39
E-mail : lca@lca-pharma.com

H i a l u r o n a t o s ó d i c o o b t e n i d o p o r b i o t e c n o l o g í a

CIRUGÍA OCULAR
COHÆRENS - Hialuronato sódico - 20 mg/mL - Viscosidad elevada