

EL VISCOELÁSTICO DE  
METILCELULOSA DE ALTA CALIDAD

VISCUM®

PROTEA®



#### DESCRIPCIÓN :

PROTEA™ es una solución viscoelástica de elevado peso molecular, altamente purificada y no inflamatoria de Hidroxipropilmetilcelulosa al 2%, transparente, isotónica, estéril y apirógena para inyección intraocular en la cirugía del segmento anterior del ojo. PROTEA™ es una preparación estéril que se presenta en una jeringuilla de vidrio prerrellenada de 1 mL- 1,5 mL- 2 mL, con una cánula de inyección de un solo uso y cono luer lock.

#### CARACTERÍSTICAS :

PROTEA™ es un dispositivo médico de ayuda en la cirugía del segmento anterior del ojo. PROTEA™ • Mantiene el espacio endoocular del segmento anterior y protege los tejidos oculares circundantes • Tiene excelentes propiedades reológicas • Es completamente transparente • Es totalmente nonantigénica • Es fácil de retirar de la cámara anterior • No contiene ninguna proteína que genere reacciones inflamatorias y/o reacciones ante cuerpos extraños • No requiere refrigeración alguna y ninguna condición especial de almacenamiento • No interfiere en el proceso de cicatrización.

#### COMPOSICIÓN :

Nombre del componente	fórmula centesimal	función
Metilhidroxipropilcelulosa	2000 mg	viscosidad
Cloruro de sodio	900 mg	isotonicidad
Agua para preparaciones inyectables	csp 100 ml	disolución

#### PROPIEDADES :

1• PROTEA™ es una solución viscoelástica, transparente, isotónica, estéril, apirógena e isoosmolar con relación al humor acuoso que contiene un 2% de metilhidroxipropilcelulosa en peso, altamente purificada.

2• PROTEA™ 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, PROTEA™ proporciona durante la intervención quirúrgica una protección de los tejidos endoculares, especialmente del endotelio de la córnea.

3• PROTEA™ se utiliza para mantener la profundidad y la integridad de la cámara anterior, facilitando de este modo el procedimiento quirúrgico.

4• PROTEA™ no provoca ninguna reacción inflamatoria ni inmunológica, porque no contiene ninguna proteína ni sustancia biológica.

5• PROTEA™ es perfectamente soluble en agua y, por ello, se elimina fácilmente mediante la irrigación y la aspiración durante la intervención.

#### INDICACIONES :

PROTEA™ 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 lentes intraoculares.

PROTEA™ 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 endoculares.

#### PRECAUCIONES :

• 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 trabecular 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.

#### CONTRAINDICACIONES :

No existe ninguna contraindicación para la utilización de PROTEA™ cuando se utiliza según el prospecto.

#### APLICACIONES CLÍNICAS :

En la cirugía del segmento anterior, PROTEA™ debe introducirse con precaución en la cámara anterior utilizando una cánula de cono luer. PROTEA™ puede inyectarse antes de la extracción del cristalino para ejecutar los procedimientos de capsulorexis. En este punto de la intervención, PROTEA™ protege el endotelio de la córnea frente a las lesiones potenciales originadas por el instrumental quirúrgico.

PROTEA™ 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 PROTEA™ original.

#### MODO DE EMPLEO y ENSAMBLADO DE LA JERINGUILLA :

Utilizar una técnica de apertura estéril. 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.

#### CONSERVACIÓN :

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

#### Reservado exclusivamente para uso profesional.

PROTEA™ es un dispositivo médico ISO 9001, ISO 13485, CE 0120 - Fabricado en Francia por LCA SA. 9, Allée Prométhée, Z.I. Les Propylées, F-28000 Chartres, Francia

EL VISCOELÁSTICO DE  
METILCELULOSA DE ALTA CALIDAD



La extracción del cristalino y la inserción de lentes intraoculares

Creado y fabricado por :



LCA S.L. LABORATORIO FARMACÉUTICO

E-mail : [espana@lca-pharma.com](mailto:espana@lca-pharma.com)

Phone : ( 34 ) 93.464.80.58

Fax : ( 34 ) 93.464.80.59

Edificio BCIN - Polígono Les Guixeres, s/n - E-08915 Badalona - España

CE  
0120

ISO 9001

ISO 13485

PROTEA M0033 050903

creado y fabricado por :





La solución más eficaz  
y de alta calidad

VISCUM®  
**PROTEA®**

**SEGURO**

**PROTEA™** ofrece la mejor relación eficacia/coste. La molécula de HPMC usada en el **PROTEA™** es de origen sintético. Por eso el **PROTEA™** no contiene proteínas obtenidas de la extracción animal. El **PROTEA™** es un producto no inflamatorio, apirógeno.

**PROTEA™** con su coatabilidad elevada brinda una excelente protección de las células del endotelio corneal. **PROTEA™** se presenta en jeringas de vidrio prerellenadas de **1 ml - 1,5 ml - 2 ml**, lo que aporta un volumen suficiente para las cirugías más exigentes.

**EFICAZ**

**PROTEA™** se utiliza para mantener la profundidad y la integridad de la cámara anterior, facilitando de este modo el procedimiento quirúrgico.

**ECONÓMICO**

#### PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS

Peso molecular : 80,000 Dalton

Viscosidad (a 0,5 s<sup>-1</sup>, 25°C) : 4,600 mPa.s

Origen del HPMC : sintético

pH : 7,2

Osmolaridad : 350 mOsm/kg

Volumen por jeringa : 1 ml - 1,5 ml - 2 ml

Conservación : temperatura ambiente

#### 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

#### 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

creado y fabricado por :



**ISO 9001**  
**ISO 13485**

**CE**  
**0120**

**PROTEA - HPMC - 20 mg/mL - Eficaz / económico**

**CIRUGIA OCULAR**