

LA INNOVACIÓN DECISIVA
EN VISCOCIRUGÍA



CATARACT SURGERY INNOVATION VISCUM TWO ONE OPHTHALMIC VISCOELASTIC DEVICE

2
1

DESCRIPCIÓN :
VISCUM TWO ONE™ es una solución viscoelástica de hialuronato sódico, de alto peso molecular, altamente purificada, transparente, isotónica, estéril y no pirógena para la inyección intra-ocular en la cirugía del segmento anterior del ojo. VISCUM TWO ONE™ se presenta en una jeringa de cristal prerrellenada Luer Lock, de 2,0 ml con una cánula de inyección de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS :
El hialuronato sódico utilizado en la fabricación de VISCUM TWO ONE™ es un polisacárido de alto peso molecular de calidad farmacéutica, compuesto de glucuronato sódico y de N-acetilglucosamina y obtenido mediante ingeniería genética (fermentación de origen bacteriano). El hialuronato sódico es una sustancia fisiológica presente en gran cantidad en numerosos tejidos conjuntivos en el hombre y los animales, especialmente en el vítreo, el líquido sinovial y el cordón umbilical. VISCUM TWO ONE™ es un dispositivo médico de ayuda a la cirugía del segmento anterior del ojo cuyas características reológicas se adaptan perfectamente a todas las distintas fases operatorias de la cirugía de la catarata.

VISCUM TWO ONE™
• mantiene el espacio intra-ocular del segmento anterior del ojo y preserva la integridad de los tejidos;
• presenta excelentes propiedades reológicas que facilitan la capsulorrexia y la inserción de la lente intra-ocular;
• permite una excelente visibilidad del espacio operatorio;
• se retira fácilmente de la cámara anterior;
• no interfiere en el proceso de cicatrización;
• es no antigénica y bien tolerada por el ojo humano.

COMPOSICIÓN :		
Nombre del componente	Fórmula centesimal	Función
Hialuronato sódico (fase 1)	2000 mg	alta viscosidad
Hialuronato sódico (fase 2)	1400 mg	baja viscosidad
Cloruro sódico	900 mg	isotonía
Agua para preparados inyectables	csp 100 ml	disolución

INDICACIONES:
VISCUM TWO ONE™ está indicado como ayuda quirúrgica (dispositivo médico) durante los procedimientos quirúrgicos de la catarata, incluyendo la capsulorrexia, la facoemulsificación, la extracción del cristalino y la inserción de lentes intra-oculares.
VISCUM TWO ONE™ mantiene la profundidad de la cámara anterior durante toda la duración de la intervención y permite una mayor precisión de las maniobras operatorias sin riesgo de traumatismos del endotelio y del resto de los tejidos intra-oculares.

PRECAUCIONES DE USO :
Durante la cirugía del segmento anterior se recomiendan las siguientes precauciones de uso :
• antes de su utilización, comprobar que el protector individual de esterilidad del producto no esté dañado ;
• la cánula y la jeringa son de un solo uso, únicamente para inyección intra-ocular ;
• la cantidad inyectada en la cámara anterior debe estar en relación con el volumen del humor acuoso y la estructura anatómica a proteger ;

• eliminar la totalidad del producto mediante irrigación y /o aspiración al final de la intervención; puede producirse un bloqueo mecánico del drenaje a la altura del trabéculum y provocar una elevación transitoria de la presión intra-ocular post-operatoria ;
• el producto se administrará con prudencia y bajo supervisión especial en aquellos pacientes que presenten un glaucoma preexistente y en caso de cirugía del glaucoma y /o de cirugía combinada con extracción del cristalino. En caso de presión intra-ocular post-operatoria por encima de lo normal, debe prescribirse un tratamiento adecuado ;
• todas las reacciones inflamatorias post-operatorias (iritis, hipopion, uveítis) y las descompensaciones corneales del tipo edema son inherentes a la cirugía del segmento anterior del ojo y no se ha establecido ninguna relación con este producto.

INCOMPATIBILIDADES:
No debe utilizarse amonio cuaternario (cloruro de benzalconio) con VISCUM TWO ONE™. El hialuronato sódico precipita en presencia de amonio cuaternario.

CONTRAINDICACIONES:
No hay ninguna contraindicación en la utilización de VISCUM TWO ONE™, siempre que se respete las instrucciones del folleto de información del producto.

APLICACIONES CLÍNICAS :
En la cirugía del segmento anterior, VISCUM TWO ONE™ se inyecta lentamente en la cámara anterior utilizando una cánula Luer Lock de un solo uso (en ningún caso debe utilizarse una cánula reutilizable, aunque haya sido lavada, aclarada y re-esterilizada, ya que podría volver a liberar partículas durante la inyección). VISCUM TWO ONE™ se inyecta antes de la extracción del cristalino para realizar los procedimientos de capsulorrexia para optimizar su efecto protector. En este punto de la intervención VISCUM TWO ONE™ protege el endotelio corneal de las lesiones potenciales provocadas por el instrumental quirúrgico. VISCUM TWO ONE™ puede inyectarse varias veces durante la facoemulsificación para reemplazar el producto perdido durante el procedimiento quirúrgico. Al terminar la intervención, VISCUM TWO ONE™ debe aspirarse por completo utilizando un aparato automático de irrigación /aspiración o una jeringa de irrigación.

MODO DE EMPLEO Y ENSAMBLAJE DE LA JERINGA :
Saque el estuche del refrigerador entre veinte y treinta minutos antes de su uso. Utilice una técnica de apertura estéril del sobre protector individual de esterilidad. Abra el sobre y deposite el contenido sobre el campo operatorio estéril. Conecte la cánula Luer Lock a la jeringa enroscando a fondo y verifique su ensamblaje. Empuje suavemente el émbolo para hacer salir una pequeña cantidad de producto para evitar la introducción de burbujas de aire en la cámara anterior. La jeringa está lista para su uso.

CONSERVACIÓN :
Consérvese entre + 2° C y + 8° C. Puede conservarse un mes a temperatura ambiente. Protégase de la luz y del hielo.

CATARACT SURGERY INNOVATION VISCUM TWO ONE OPHTHALMIC VISCOELASTIC DEVICE

2
1

LA INNOVACIÓN DECISIVA
EN VISCOCIRUGÍA



La extracción del cristalino y la inserción de lentes intraoculares

Creado y fabricado por :



LCA S.L. LABORATORIO FARMACÉUTICO
E-mail : espana@lca-phama.com
Phone : (34) 93.464.80.58
Fax : (34) 93.464.80.59

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

VO1-M033-050/202

Creado y fabricado por :



En cada etapa del
proceso quirúrgico

CATARACT SURGERY INNOVATION
TWO ONE
OPHTHALMIC VISCOELASTIC DEVICE

2
1



CE
0120

CIRUGÍA
OCULAR

TWO ONE® 2+1 - Hialuronato sódico - la única solución viscoelástica multifuncional

Excelentes características reológicas

Las características reológicas son
producto de la combinación de dos
parámetros importantes :

- el alto peso molecular
- la viscosidad dinámica

Una herramienta quirúrgica única

TWO ONE posee propiedades
reológicas que proporcionan espacio
y seguridad en la cirugía ocular :

- protección celular contra los traumatismos ;
- creación y mantenimiento de los espacios tisulares ;
- movilización indirecta de los tejidos.

TWO ONE es la primera solución
viscoelástica multifuncional para la
cirugía de la catarata presentada en una
jeringa única, estéril y lista para su uso.



FASE 1

La **fase 1** de **TWO ONE** presenta una concentración elevada de hialuronato sódico 2% que proporciona una viscosidad elevada. Por su notable mantenimiento de la cámara anterior durante la **capsulorrexia (1)** y una elasticidad óptima frente a los altos índices de cizallamiento generados durante la **facuémulsificación (2)** garantiza una excelente protección de las células del endotelio corneal.



FASE 2

La **fase 2** presenta una viscosidad moderada, gracias a su concentración de hialuronato sódico del 1,4%, que permite volver a formar perfectamente el saco capsular, facilitar la irrigación y la aspiración, y la **inserción de la lente intra-ocular (3)** en el saco capsular. La perfecta pseudo-plasticidad y el alto grado de cohesividad de la fase 2 facilitan una **eliminación rápida de TWO ONE (4)** al finalizar la intervención.

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

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

FABRICANTE

LCA PHARMACEUTICAL
9, allée Prométhée,
F-28000 Chartres, France
Tél. : (33) 02.37.33.39.30
Fax : (33) 02.37.33.39.39

P r o d u c t o d e l a i n g e n i e r í a g e n é t i c a