

Instrucciones de utilización

Lente intraocular estéril monofocale refractiva hidrofílica pre-cargada, para implantación dentro del saco capsular

Instrucción de utilización se encuentra también en www.1stq.eu

Contenido:

Una lente intraocular (LIO) estéril plegable pre-cargada, para un solo uso, fabricada con acrilato hidrofílico de gran pureza con absorbente de rayos UV enlazado de forma covalente.

Algunas lentes de acrilato se fabrican también opcionalmente con un filtro de luz azul consistente en un cromóforo amarillo enlazado de forma covalente. Esta característica se indica en el código de producto con una Y.

Descripción:

Esta lente intraocular (LIO) es un producto óptico de alta precisión. El sistema de fabricación y de gestión de calidad de 1stQ está sometido a los estándares internacionales y ha obtenido las certificaciones ISO 13485 y 93/42/CEE.

Las propiedades ópticas y las dimensiones de la lente aparecen indicadas en las etiquetas del envase principal y del secundario.

Indicaciones (Usos previstos):

Todas las lentes refractivas de 1stQ — salvo que se indique lo contrario en la caja plegable — están indicadas para ser implantadas dentro del saco capsular del ojo adulto tras la extracción de un cristalino cataratoso, mediante la técnica extracapsular o facoemulsificación.

Contraindicaciones:

No se conoce ninguna contraindicación para la implantación de una lente intraocular monofocal dentro del saco capsular.

Envase:

El soporte para lentes que lleva la lente hidrofílica hidratada se encuentra alojado en un recipiente plástico llenado con agua estéril. El recipiente está sellado con papel de aluminio. El recipiente se envasa en una bolsa estéril con abrefácil o en un blíster estéril.

En el envase principal se incluyen este prospecto médico, un conjunto de pegatinas con fines administrativos para identificar la lente y una tarjeta que debe ser rellenada y entregada al paciente.

Esterilización:

Este producto ha sido esterilizado con vapor tras ser envasado en una sala limpia. La esterilidad solo puede garantizarse si el envase no está abierto ni roto. El procedimiento de esterilización utilizado aparece indicado en la caja plegable.

El indicador cambia de color rosa a color marrón tras la esterilización con vapor.

Transporte, almacenamiento y eliminación de residuos:

Manipular con cuidado.

Almacenar a temperatura ambiente.

No exponer a la luz directa del sol ni a temperaturas extremas.

No congelar.

Conservar en seco, proteger de la humedad y del agua.

Este producto o sus residuos deberán eliminarse respetando las regulaciones y requisitos locales/nacionales.

Expiración:

No utilizar este dispositivo médico después de la fecha de caducidad que aparece indicada en la caja/bolsa/blíster y en el envase principal. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes que se indica.

Advertencias:

- No utilizar si el paquete esterilizado está abierto o presenta desperfectos.
- No reesterilizar.
- No utilizar si ha caducado.
- No reutilizar. Deberá evitarse la reutilización, ya que esto supondría un grave riesgo para la salud, bien por ausencia de esterilidad, bien por los defectos mecánicos que puedan haberse producido durante el uso anterior.
- Utilice únicamente soluciones estériles de aclarado intraocular, tales como la solución de Ringer estéril o una solución salina balanceada (BSS) estéril.
- No utilice una LIO acrílica hidrofílica si el recipiente que contiene la lente no tiene líquido suficiente o ninguno.
- Si, antes de su implantación, la LIO acrílica hidrofílica ha estado guardada a una temperatura inferior a la temperatura ambiente, podría observarse en ella una opacidad temporal. Esta reacción física no daña el material de la lente y desaparece tras la estabilización.

Precauciones:

Se requieren capacidades quirúrgicas avanzadas para colocar un implante correctamente. Antes de la implantación, el cirujano deberá haber observado y/o asistido a numerosas implantaciones, y deberá haber superado uno o varios cursos sobre el tema.

Antes de proceder a la implantación, el cirujano deberá leerse todo el material proporcionado por 1stQ acerca de la correcta manipulación e inserción de este implante.

Realizar un cálculo exacto de la potencia es un elemento crucial para lograr una implantación satisfactoria.

El cirujano deberá realizar una evaluación preoperatoria detenida y formarse un juicio clínico para decidir la relación riesgo-beneficio de la implantación si se dan una o más de las siguientes condiciones de partida, tal y como se explica en la bibliografía médica al respecto:

- pacientes tuertos
- deficiencias en la visión de colores
- trastornos hemorrágicos
- desprendimiento de retina, retinopatía del prematuro en historia clínica
- tratamiento actual o reciente con fármacos anticoagulantes o antiplaquetarios o con antagonistas adrenérgicos alfa-1a sistémicos (tamsulosina, por ejemplo)
- cirugía oftálmica previa como, por ejemplo, cirugía queratorefractiva, queratoplastia (perforante), vitrectomía por la pars plana, cirugía de desprendimiento de retina con cerclaje escleral
- diabetes y sus complicaciones, por ejemplo, retinopatía diabética proliferativa
- peculiaridades anatómicas como, por ejemplo, dificultad de acceso al ojo (ojos muy hundidos), microftalmia, cámara anterior extremadamente estrecha, pupila miótica pequeña

- cualquier enfermedad oftalmológica concomitante severa, incluidas uveítis, glaucoma, hipermetropía y miopía elevadas, síndrome de pseudoexfoliación
- enfermedades corneales, tales como la distrofia endotelial corneal de Fuchs, distrofia corneal severa, astigmatismo corneal irregular
- trastornos del iris, como sinequias, atrofia esencial de iris, rubeosis de iris
- laxitud de las zónulas o dehiscencia y posible facodonesis y subluxación de cristalino
- tipos especiales de cataratas, por ejemplo, catarata nuclear densa (brunescente), catarata del polo posterior, catarata polar posterior cortical/nuclear, catarata blanca (cortical madura), catarata por rubeola, catarata no relacionada con la edad
- trastornos o enfermedades de la coroides, de la retina y del nervio óptico, por ejemplo, hemorragias coroideas, desprendimiento de retina, degeneración macular, distrofia severa del nervio óptico

Uso de taponamiento con aire/gas intraocular:

Se ha observado un deterioro de la transparencia de la LIO implantada en el ojo humano tras administrar gas SF₆ o C₃F₈ de forma intraocular. Podría aparecer una neblina importante a nivel visual que podría conducir a la sustitución de la LIO.

Opacificación de la cápsula posterior (OCP):

La OCP continua siendo una de las complicaciones postoperatorias mas comunes asociadas con la cirugía de catarata. El diseño de bordes agudos de esta LIO crea una barrera efectiva contra la OCP y reduce la tasa de aparición de la misma. No obstante, no puede descartarse que algunos pacientes experimenten una OCP clínicamente importante tras la cirugía.

Calcificación de las LIO:

Diversos estudios — realizados casi exclusivamente con pacientes diabéticos — describen la calcificación de lentes intraoculares durante el periodo posoperativo.

Tratamiento con láser:

Enfoque el rayo laser con precisión sobre el lugar de acción detrás de la lente. Si el rayo laser es enfocado directamente sobre el implante, se producirán daños en él.

Interacciones:

No se conocen interacciones directas entre fármacos y LIO implantadas.

No obstante, un tratamiento presente o pasado con antagonistas adrenérgicos alfa-1a sistémicos (tamsulosina) podría incrementar las complicaciones preoperatorias de la cirugía de catarata. La administración de tratamientos farmacológicos anticoagulantes y antiplaquetarios incrementa el riesgo de complicaciones peri-operatorias, hemorrágicas o anestésicas.

En condiciones ambientales razonablemente predecibles, no se conocen interacciones importantes o posibles daños provocados por exposición a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electroestáticas, presiones o variaciones de presión, aceleración y fuentes de ignición térmica.

Información al paciente:

El cirujano que realice la implantación deberá informar al paciente sobre el implante y sobre todos los riesgos y efectos secundarios conocidos. Hay que explicar al paciente que es su deber, informar al médico encargado de su caso sobre cualquier efecto secundario que experimente tras la implantación.

Tarjeta del paciente:

Cualquier detalle pertinente será apuntado en la tarjeta del paciente que viene en el envase. En el dorso de la misma se pondrá una pegatina con los datos de la LIO que figuran en la etiqueta. Esta tarjeta será entregada al paciente quien deberá cuidarla bien para que pueda mostrarla a otros oftalmólogos u oculistas en el futuro.

Manipulación/Notas del empleo:

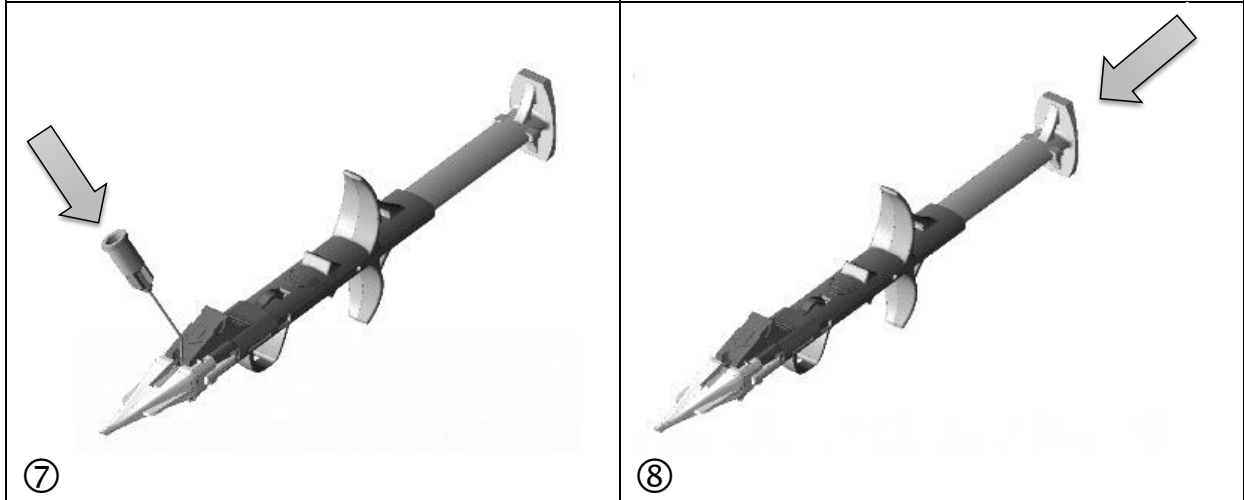
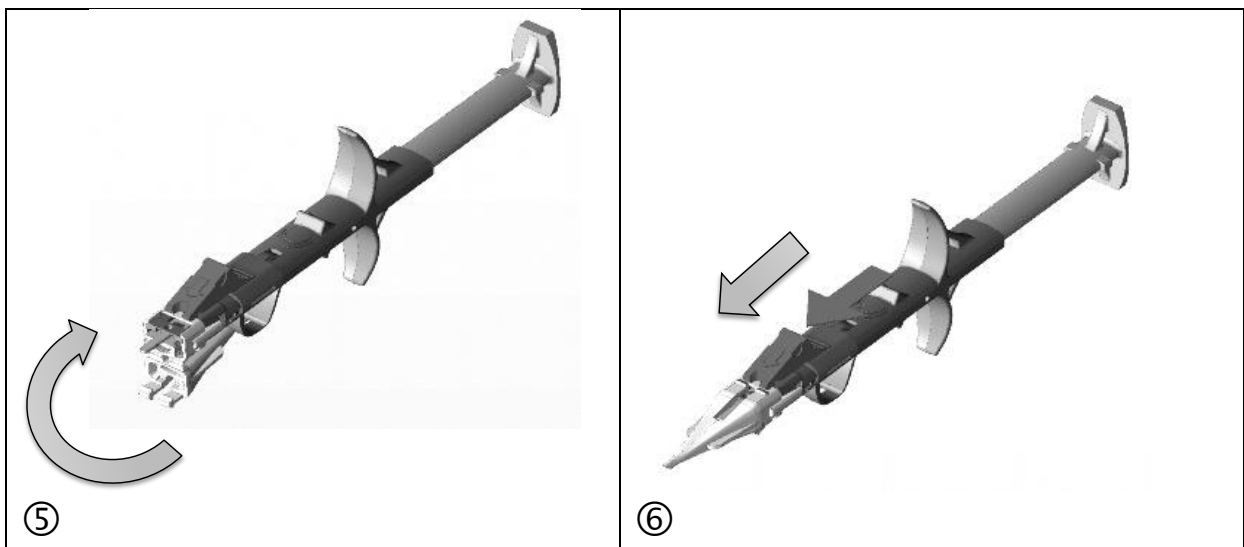
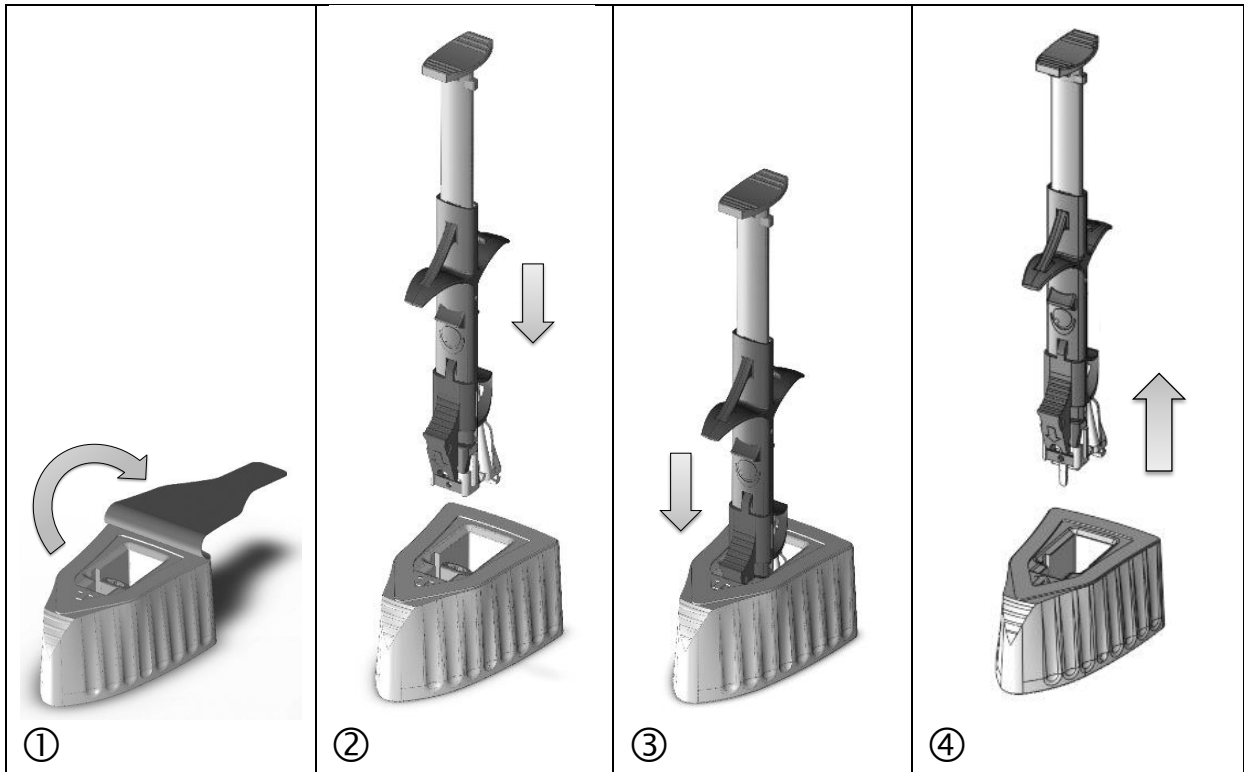
- Compruebe en la etiqueta del paquete que se ha escogido una lente sin caducar, del modelo adecuado y de la potencia necesaria.
- Además se requiere un sistema de inyección compatible, sin caducar.
- Se recomienda que, el día previo a la implantación, se guarde la lente a temperatura ambiente.
- Abra la bolsa/blíster por el extremo indicado, en ambiente aséptico, y saque el recipiente.
- Compruebe que la información que aparece en la etiqueta del recipiente, en el envase principal y en la caja plegable es siempre la misma (modelo, potencia y número de serie).
- Cerciórese de que el modelo y la potencia de la LIO se corresponden con los resultados de la biometría preoperatoria.
- Traslade de forma aséptica el inyector MEDJET PL-MA2.2, el material viscoelástico pertinente y el recipiente que contiene la lente pre-cargada al área estéril del quirófano.
- No haga daño a la lente.
- Inyecte la lente aplicando una presión constante e ininterrumpida.
- Siga las instrucciones de utilización del sistema de inyección 1st INJECT P2.2 desechable.

Dispositivos de implantación:

Para implantar una lente intraocular monofocal, hidrofílica pre-cargada utilice el dispositivo 1st INJECT P2.2 desechable. Siga las instrucciones de utilización del sistema de inyección 1st INJECT P2.2 desechable.

Explicación de las ilustraciones:

1. Abra el recipiente de líquido que contiene la LIO.
2. Introduzca el inyector en este mismo recipiente.
3. Presione el inyector hacia abajo hasta que se oiga un clic.
4. Retire el inyector y compruebe si el soporte de la lente ha sido cargado en el inyector.
5. Doble la punta del cartucho hacia arriba hasta que se oiga un clic.
6. Empuje el cerrojo hacia adelante.
7. Llene el compartimento con líquido viscoelástico hasta un nivel en la mitad de la punta aproximadamente.
8. Empuje el pistón hacia adelante para que la lente salga del cartucho.



Posibles complicaciones peri-operatorias y posoperatorias y efectos no deseados:

Como ocurre con cualquier otro procedimiento quirúrgico, este también implica un riesgo.

Las complicaciones más comunes y los efectos no deseados que acompañan a la cirugía de catarata y a la colocación de implantes por medios quirúrgicos — que podrían incluso requerir una intervención quirúrgica secundaria — aparecen recogidos en la bibliografía médica pertinente.

Estas complicaciones serían, sin ánimo exhaustivo:

- edema y/o daño endotelial corneal
- cámara anterior estrecha tras la extracción del cristalino
- desprendimiento de la membrana de Descemet
- filtración/dehiscencia de la cicatriz
- quemaduras térmicas necróticas
- astigmatismo, edema/queratopatía bullosa
- uveítis
- hemorragia en uno o varios segmentos del ojo
- roturas radiales de la capsula anterior
- rotura de la cápsula posterior
- fimosis capsular y síndrome de bloqueo capsular
- rotura tardía de la cápsula con desplazamiento posterior de la LIO
- opacificación de cápsula posterior (OCP), catarata secundaria
- daños en las zónulas con el consiguiente desplazamiento de la LIO, incluido el síndrome de “puesta de sol”
- incisión abierta / no suficientemente cerrada
- prolapso de iris, trauma de iris, captura de iris, epitelización, bloqueo pupilar
- daños a la LIO durante la inserción
- opacificación o calcificación de la LIO en el posoperatorio
- colocación incorrecta de la LIO durante la cirugía
- desprendimiento de retina
- pérdida de vítreo
- subida de la presión intraocular (glaucoma de ángulo cerrado/ángulo estrecho/ángulo abierto)
- edema macular cistoide
- membrana ciclítica
- hipopión
- endoftalmitis
- desplazamiento de la LIO
- bloqueo pupilar
- edema corneal (estromal)
- iritis
- percepción de deslumbramiento

Las complicaciones que se listan a continuación (sin ánimo exhaustivo) podrían requerir una intervención quirúrgica secundaria:

- resultado visual no satisfactorio, degradación de la agudeza visual, por ejemplo debido a una refracción incorrecta de la LIO
- desplazamiento de la LIO (descentrado, inclinación, desplazamiento axial, torsión)
- bloqueo pupilar, captura de iris
- filtración de la cicatriz
- desprendimiento de retina

Cálculo de la potencia de la LIO:

En la etiqueta de las LIO de 1stQ se indican los parámetros ópticos pertinentes de la lente en cuestión.

Resulta esencial realizar una queratometría actual, exacta y completa, una biometría (longitud axial, profundidad de la cámara anterior, radios corneales) y una agudeza visual (s.c./c.c. y refracción subjetiva) para obtener un resultado visual satisfactorio. Es crucial que las mediciones se realicen de manera consistente utilizando referencias estandarizadas.

La potencia óptima de la LIO deberá determinarse previamente, tomando en cuenta la experiencia del cirujano, sus preferencias y el lugar previsto para la colocación de la LIO, posiblemente con asistencia de un optometrista calificado.

Los siguientes parámetros inciden en la variación de la potencia calculada de la lente elegida:

- valor del índice refractivo de la cornea (Estados Unidos y la mayor parte del mundo $n = 1,3375$, en varias partes de Europa $n = 1,332$)
- modelo ocular utilizado
- fórmula de cálculo de la LIO aplicada durante la biometría
- método de queratometría
- medición de la longitud axial

La constante A que aparece en la etiqueta exterior del paquete de la LIO deberá servir como punto de partida para el cálculo de la potencia de la LIO. Si fuera posible, utilice una constante de LIO optimizada.

<http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/index.htm>

Referencias:

Holladay JT: Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations. JCRS 1997, 23(9), 1356-70

Cataract Surgery Guidelines - The Royal College of Ophthalmologists, London, September 2010

Güell JL et al: Phakic intraocular lenses Part.1-2. JCRS 2010, 36(11) 1976-93 and 36(12) 2168-94

Comunicación de reclamaciones de los clientes sobre aspectos de calidad, acontecimientos adversos y devolución del producto reclamado:

Las reclamaciones de los clientes sobre aspectos de calidad, acontecimientos adversos y otras observaciones relacionadas con el dispositivo médico deberán ser comunicadas a 1stQ sin demora alguna. Será necesario incluir un informe donde se describan los detalles de la reclamación/suceso, el tratamiento aplicado, el tipo de producto y el lote/número de serie del dispositivo médico utilizado. En la medida de lo posible, devuelva el dispositivo médico y/o su envase original y/o cualquier resto de embalaje, así como el dispositivo de inyección utilizado, a 1stQ o al distribuidor de su zona.

Dirección de contacto para reclamaciones:

1stQ GmbH

Quality Management

Harrlachweg 1

D-68163 Mannheim

Alemania

Tel: +49 621 7895 3790

Fax: +49 621 7895 3791

E-Mail: info@1stq.de

Sitio web: www.1stq.de

**Responsabilidad:**

1stQ no asumirá responsabilidad alguna en caso de selección del modelo inadecuado por parte del profesional médico, en caso de uso inadecuado, en caso de aplicación de una técnica quirúrgica inadecuada ni por ningún otro error iatrogénico del cirujano que coloque el implante.












Este producto está sujeto a cambios con o sin previo aviso. Las especificaciones, la forma y los materiales del producto podrían modificarse con vistas a su mejora.

Guarde estas instrucciones de utilización y léalas detenidamente antes de utilizar este dispositivo médico. También se encuentran las instrucciones de utilización de forma electrónica en nuestra página web: www.1stq.de.

El contenido de este documento está sujeto a cambios sin previo aviso.

Las versiones de cada país han sido traducidas a partir del texto principal en inglés. Si tiene alguna discrepancia con el texto o problemas de interpretación, recurra a la versión en inglés como referencia.

Símbolos utilizados:

| | |
|---|---|
|  | No reesterilizar |
|  | De un solo uso (No reutilizar) |
|  | Evitar la exposición a la luz del sol |
|  | Conservar en seco |
|  | Utilizar antes de (fecha de caducidad) |
|  | Consulte las instrucciones de utilización |
|  | Número de serie |
|  | Esterilizado con vapor o calor seco |
|  | No utilizar, si el embalaje está dañado |
|  | Fabricante |
|  | Marcado CE |

Fabricante:


1stQ GmbH
 Harrlachweg 1
 D-68163 Mannheim
 Alemania
 www.1stQ.de


 0482