

Descripción

Este dispositivo médico consiste en una lente intracámar monocolor. El dispositivo es estéril y de un solo uso, y la lente intracámar está indicada para reemplazar al cristalino natural transformado en catarata, para la corrección visual de la alafuza tras una cirugía de la catarata. Se trata de una lente intracámar monocolor, de cámara posterior, monocolor y de grado de la retina. Está diseñada para su implantación en el saco capsular y permite preservar la función del cristalino natural por su potencia óptica y su alto UV (ultravioleta).

Propiedades de la lente intracámar

Cada lente intracámar se obtiene por mecanizado de un material acrílico hidrófilo con un índice de hidratación del 25% y un filtro que protege la retina del rayo UV.

La lente intracámar es compatible con el índice de hidratación de 10-18%.

CRISTALENS Industrie recomienda utilizar lentes intracámaras con espectros de transmisión equivalentes en ambos ojos del paciente.

Cuando se implanta la lente intracámar, consulte la documentación técnica.

Dimensiones de la lente intracámar: consulte el etiquetado.

Contenido

El envase de protección contiene el producto estéril, el presente prospecto, la tarjeta destinada al paciente y las etiquetas adhesivas de seguridad.

Cada lente intracámar, empaquetada de manera individual en un envase doble, está esterilizada con etanol.

El blíster externo contiene el blíster interno que incluye la lente intracámar que se mantiene en su sitio gracias a un soporte, todo ello contenido por una solución salina.

Indicaciones y Precauciones clínicas relevantes

Esta lente intracámar monocolor de cámara posterior está indicada para reemplazar el cristalino natural transformado en catarata, para la corrección visual de la alafuza tras una cirugía de la catarata. Esta descripción para su implantación en el saco capsular y garantizar la función del cristalino natural.

Consideraciones especiales en la selección de los pacientes

Esta lente intracámar está contraindicada en neonatos, neonatos prematuros, lactantes y niños.

La implantación de una lente intracámar puede no ser adecuada para los pacientes que cumplan alguna de las condiciones siguientes (lista no exhaustiva):

Catarata no relacionada con la edad (p.ej., catarata traumática).

Alrededor de cirugía intracámar o de cirugía refractiva.

Uso de medicamentos sistémicos o oculares que puedan afectar la visión.

Infección ocular o intracámar.

Infección intracámar.

Glaucoma.

Afectación retiniana (p.ej., degeneración macular, retinopatía diabética, antecedente de desprendimiento de retina, edema macular cistico, agujero macular).

Afectación corneal visual (p.ej., enfermedades endoteliales corneales, distorción corneal, antecedente de trasplante corneal).

Hemorragia corneal o cualquier otra hemorragia intracámar.

Hipermetropía intracámar.

Anomalías corneales o zonulares (p.ej., lentes zonulares, zonulisis) que pueden afectar el contacto post-quirúrgico o la implantación posterior de una lente intracámar.

Rotura de la capsula posterior o capsulorhexia anómala (estabilidad de la lente intracámar comprometida).

Amioidosis.

Cámara anterior estrecha.

Microftalmia.

Anticoagulación.

El cirujano debe realizar una evaluación preoperatoria exhaustiva y un análisis clínico cuidadoso para evaluar rigurosamente la relación riesgo/beneficio antes del implante de una lente intracámar en estos pacientes.

Precauciones de utilización

No utilizar después de la fecha de caducidad.

No utilizar si el envase está dañado o alertado. La esterilización solo es válida si el envase no presenta ningún signo de deterioro.

No utilizar si la lente intracámar está dañada o presenta una anomalía.

No volver a utilizar con ningún método.

No reutilizar.

Se pueden utilizar diferentes técnicas quirúrgicas para el implante de las lentes intracámar. El cirujano es el encargado de seleccionar la más apropiada.

Evitar el uso de aceite de silicona. El aceite de silicona, especialmente cuando se utiliza en el tratamiento quirúrgico del desprendimiento de retina, puede estar en contacto con la lente intracámar si la capsula posterior del cristalino natural no es intacta.

En el caso de pacientes con ojos aplojes (incluyendo ojos de grandes dimensiones, a menudo al caso de los ojos muertos), el cirujano puede efectuar mediciones preoperatorias complementarias apropiadas (por ejemplo: mediciones de la córnea posterior).

Se han observado fenómenos de absorción/adsorción que pueden conducir a un cambio de lente intracámar en diversos tejidos, diversos tipos de lentes intracámaras acrílicas hidrófilas tras procedimientos utilizando inyecciones intracámaras o ultrasonidos en aire o gas de tipo SF₆, C₂F₆ o C₄F₈.

CRISTALENS Industrie recomienda a los cirujanos evitar el uso de lentes intracámaras acrílicas hidrófilas en pacientes con una patología retiniana o corneal que pueda resultar, simultáneamente, a la intervención quirúrgica de cataratas o en el futuro, una cirugía donde se utilicen estos tipos de gases: oxígeno ultrasonidos de los ojos vitreales, retinopatía, en particular en el caso de desprendimiento de retina, queratopatías endoteliales (DSEK, DSEK, OMSK, ...). (lista no exhaustiva).

En caso de eventos adversos

1. Póngase en contacto con CRISTALENS Industrie sin demora (E-mail: marketing@crystalens.it).

2. Consulte al dispositivo con toda la información necesaria para su trazabilidad, en las condiciones especificadas en la ficha de contacto.

Instrucciones de utilización

Es aconsejable almacenar el dispositivo a una temperatura de aproximadamente 22°C (entre 3 a 30°C) hasta la fecha de implantación. La lente intracámar de material acrílico hidrófilo al 25% almacenada a una temperatura inferior a 18°C puede presentar una opacidad a muy corto plazo en el momento del chequeo técnico en la implantación (reversibilidad del fenómeno en 30 minutos).

1. Compruebe todo el etiquetado del dispositivo, en concreto, el modelo, la potencia y la fecha de caducidad.

Compruebe el envase en su totalidad. Si el envase está dañado, utilice otra lente intracámar.

2. Abra el blíster externo y la contracción externa del blíster interno, utilizando una técnica específica para mantener condiciones estériles.

3. Abra el blíster interno en la zona estéril y retire con precaución la lente intracámar. Si la lente intracámar está presente en el soporte, utilice otra lente intracámar.

4. Examine cuidadosamente la lente intracámar. Si se observa un ojo o una anomalía, utilice otra lente intracámar.

La presentación habitual de la lente intracámar necesita una manipulación cuidadosa, así como una inspección y soluciones intracámaras estériles y adaptadas. Es necesario un uso inmediato después de abrir el paquete para evitar la deshidratación de la lente intracámar.

El soporte está diseñado para permitir agarar el implante plano con una púa. Una vez retirada del soporte, la lente intracámar puede manipularse con el implante y púas para el implante.

Una vez el implante, asegúrese de que la lente intracámar está colocada en el saco capsular y posicionada correctamente confirmando los detectores de error.

Al finalizar la cirugía, desee los ojos y el soporte.

Posibles complicaciones y eventos adversos

Como en toda intervención quirúrgica, existen riesgos. Entre las posibles complicaciones y eventos adversos asociados a una cirugía de cataratas y/o la implantación de una lente intracámar se encuentran los siguientes (lista no exhaustiva):

Quemadura o lesión de la capsula posterior y/o anterior.

Descentramiento o luxación de la lente intracámar.

Infección ocular o intracámar.

Infección intracámar.

Edema corneal.

Edema macular.

Aumento de la presión intraocular.

Desprendimiento de retina.

Glaucoma.

Bloqueo pupilar.

Bloqueo capsular.

Rotura capsular.

Fugas por la incisión.

Hipoton.

Dichotomía.

Proptosis en la superficie de la lente intracámar.

Error refractivo.

Defecto de la lente intracámar (arrafata, fura, rotura de la aptica, arrafata, fura, deformación, rotura de las hapiques).

Intervenciones quirúrgicas secundarias, tales como, pero no limitadas a: reposicionamiento de la lente intracámar, sustitución de la lente intracámar por otra lente intracámar, oclusión por bloque pupilar, reparación de fugas por la incisión, reparación de desprendimiento de retina.

Intervenciones

La lente intracámar se ajusta al ensayo de exposición al laser N-VAG según la norma ISO 11975-5.

La lente intracámar no contiene elementos de liberación de fármacos. No obstante, algunos tratamientos, en curso o anteriores, basados en antagonistas de los receptores α_1 -adrenérgicos, pueden incrementar el riesgo de complicaciones quirúrgicas asociadas a la cirugía de cataratas (síndrome del ojo flácido intracámar (IFI)).

Se desconocen los eventos adversos relacionados con las interacciones con otros dispositivos de investigación o de tratamiento específico, aparte de los mencionados en el presente prospecto.

Información al paciente

Antes de la operación, se recomienda informar al paciente de forma adecuada sobre las lentes intracámaras y las contraindicaciones y posibles complicaciones y eventos adversos asociados a este tipo de cirugía y este tipo de implante.

Tras la operación, el médico debe informar al paciente de que, en caso de disminuir el rendimiento del ojo operado se debe poner en contacto inmediatamente con un oftalmólogo.

Código de la potencia de la lente intracámar

La potencia de la lente intracámar se debe calcular antes de la operación para cada paciente según los datos de queratometría y biometría. Las fórmulas que figuran en la literatura. La experiencia de cada cirujano, y las constantes-A estimadas indicadas en la caja. Estas estimaciones sirven como punto de partida para calcular la potencia. Cada cirujano deberá confirmar la potencia de la lente intracámar.

Los equipos de medición y los resultados postoperatorios obtenidos.

Cada lente intracámar incluye una etiqueta con el símbolo "D" en la que se detalla su potencia óptica expresada en dioptrías.

Fecha de caducidad

La fecha de caducidad que figura en la caja determina el límite de utilización. Se indica en el formato AAAA-MM-DD.

La lente intracámar no implantarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Condiciones de almacenamiento y transporte

Proteger del sol o la humedad (humedad < 65%) y de la congelación. Evitar los impactos y el aplastamiento de la caja.

Condiciones específicas de almacenamiento y transporte: véase símbolos en el presente prospecto y en la caja.

Eliminación del dispositivo

El dispositivo (soporte, envase y lente intracámar) se deberá desechar en un contenedor adecuado, según las normas y recomendaciones en vigor, a cada estado de uso.

La lente intracámar es un residuo de actividades sanitarias que entraña riesgo de infección.

La caja y el prospecto pueden reciclarse.

Clasificación de responsabilidad

CRISTALENS Industrie no se hace responsable de ningún daño sufrido por un paciente como consecuencia de:

La lente intracámar o el método de implantación seguido por el cirujano.

Un defecto de la integridad, un defecto de la lente intracámar, constatados durante la intervención quirúrgica o que no dan lugar a la realización de una lente intracámar.

La infección o la prescripción de la lente intracámar.

La modificación del dispositivo, su reemplazo, la utilización de un dispositivo diseñado o ya alterado (defecto de la esterilidad), o su utilización después de la fecha de caducidad.

Los riesgos identificados son: deterioro del dispositivo médico, contaminación, infección, endotelitis, infección, lesión, enfermedad, pérdida del ojo operado.

El cumplimiento del presente prospecto.

Garantía

CRISTALENS Industrie garantiza su propia lente intracámar contra cualquier defecto de fabricación.

Descrizione

Questo dispositivo medico è un' lente intracamerale monocolorale. Si tratta di un dispositivo sterile e monouso, e la lente intracamerale è indicata in sostituzione del cristallino naturale colpito da cataratta, per la correzione visiva dell' alafuza dopo un intervento di cataratta. Si tratta di una lente intracamerale monocolorale da camera posteriore, monocolorale e di grado di retina. È progettata per essere impiantata nel sacco capsulare e permette preservare la funzione del cristallino naturale grazie al suo potere ottico e al suo filtro UV (ultravioleta).

Proprietà della lente intracamerale

Ogni lente intracamerale è ottenuta mediante lavorazione di un materiale acrilico idrofilo con un tasso di idratazione del 25% e un filtro che protegge la retina dal raggi UV.

La lente intracamerale è compatibile con l' indice di idratazione di 10-18%.

Per entrambi gli occhi del paziente, CRISTALENS Industrie raccomanda l' utilizzo di lenti intracamari con spessi di trasmissione equivalenti.

Cuando si impianta la lente intracamerale, consultare la documentazione tecnica.

Dimensioni della lente intracamerale: vedere l' etichettatura.

Contenuto

Il blisteraggio protettivo contiene il prodotto sterile, il presente foglio, la scheda destinata al paziente e le etichette adesive di sicurezza.

Ogni lente intracamerale, confezionata singolarmente in un doppio blisteraggio, è sterilizzata a vapore.

Il blister esterno contiene il blister interno che include la lente intracamerale mantenuta in posizione su un supporto. Tutto ciò è contenuto con soluzione salina.

Indicazioni e Precauzioni cliniche rilevanti

Questa lente intracamerale monocolorale da camera posteriore è indicata in sostituzione del cristallino naturale colpito da cataratta, per la correzione visiva dell' alafuza dopo un intervento di cataratta. È progettata per essere impiantata nel sacco capsulare e assicurare la funzione del cristallino naturale.

Considerazioni speciali per la selezione dei pazienti

Questa lente intracamerale è contraindicata nei neonati, neonati prematuri, lattanti e bambini.

I pazienti che presentano una delle seguenti condizioni possono non essere soggetti all' impianto di una lente intracamerale (elenco non esaustivo):

Cataratta non correlata all' età (p.e., cataratta traumatica).

Altre lesioni corneali o zonulari (p.e., lenti zonulari, zonulisi) che possono indurre al contatto post- operatorio o all' impianto posteriore di una lente intracamerale.

Rottura della capsula posteriore o capsulorhexia anomala (stabilità della lente intracamerale compromessa).

Amioidosi.

Camera anteriore stretta.

Microftalmia.

Anticoagulanti.

Il chirurgo deve effettuare una valutazione preoperatoria approfondita e un' analisi clinica accurata per valutare rigorosamente l' rapporto rischio/beneficio prima dell' impianto di una lente intracamerale in questi pazienti.

Precauzioni per l' uso

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Non utilizzare se la confezione è stata danneggiata o aperta. La sterilità è valida solo se le condizioni non presentano alcun segno di deterioramento.

Non utilizzare se la lente intracamerale è danneggiata o presenta anomalie.

Non riutilizzare con alcun metodo.

Non riutilizzare.

Possono essere utilizzate diverse tecniche chirurgiche per l' impianto della lente intracamerale. È compito del chirurgo selezionare quella più appropriata.

Evitare l' utilizzo di olio di silicone. L' olio di silicone, in particolare quando è utilizzato nel trattamento chirurgico del distacco della retina, può venire in contatto con la lente intracamerale se la capsula posteriore del cristallino naturale non è intatta.

Nei casi di pazienti con occhi aplojes (compresi occhi di grandi dimensioni, come spesso accade nei pazienti con miopia elevata), il chirurgo può effettuare misurazioni preoperatorie complementari appropriate (ad esempio: misurazioni della camera posteriore).

Sono stati osservati in questi prodotti, marchi differenti di lenti intracamari acriliche idrofile, fenomeni di assorbimento/adsorbimento che possono portare alla sostituzione della lente intracamerale a seguito di procedure che utilizzano iniezioni intracamari o ultrasonidi in aria o gas di tipo SF₆, C₂F₆ o C₄F₈.

CRISTALENS Industrie raccomanda ai chirurghi di evitare l' utilizzo di lenti intracamari acriliche idrofile nei pazienti con una patologia retinica o corneale che potrebbe, simultaneamente, alla intervento chirurgico di cataratta o in futuro, una intervento chirurgico che impiega questo tipo di gas: ossigeno ultrasonidi di retina, cheratopatie endoteliali (DSEK, DSEK, OMSK, ...). (elenco non esaustivo).

In caso di eventi avversi

1. Contattare immediatamente CRISTALENS Industrie (E-mail: marketing@crystalens.it).

2. Restituire il dispositivo con tutte le informazioni necessarie alla tracciabilità, secondo le condizioni specificate nel documento di contatto.

Istruzioni per l' uso

Si consiglia di conservare il dispositivo a una temperatura di circa 22°C (per almeno 3 ore prima dell' impianto). La lente intracamerale di materiale acrilico idrofilo al 25% conservata a temperatura inferiore a 18°C può presentare una opacità a brevissimo termine per via dell' shock termico durante l' impianto (reversibilità del fenomeno in 30 minuti).

1. Controllare tutte le etichette del dispositivo, in particolare il modello (il potere e la data di scadenza).

2. Aprire il blister esterno e la contrazione esterna del blister interno, utilizzando una tecnica specifica per mantenere condizioni sterili.

3. Aprire il blister interno nel campo sterile ed estrarre con cautela la lente intracamerale. Se la lente intracamerale non è presente sul supporto, utilizzare un' altra lente intracamerale.

4. Esaminare attentamente la lente intracamerale. Se si constata un danno o un' anomalia, utilizzare un' altra lente intracamerale.

La presentazione abituale della lente intracamerale necessita una manipolazione accurata, così come una ispezione e soluzioni intracamari sterili e adattate. È necessario un uso immediato dopo aver aperto il pacchetto per evitare la disidratazione della lente intracamerale.

Il supporto è progettato per permettere di prendere l' impiantato mantenendolo piano con una pua. Una volta estratta dal supporto, la lente intracamerale può manipularsi con il supporto e pua per l' impianto.

Una volta impiantata, assicurarsi che la lente intracamerale sia inserita nel sacco capsulare e che sia correttamente posizionata confermando la traccia di riferimento.

Al termine dell' intervento, smaltire il supporto e il supporto.

Posibili complicazioni ed eventi avversi

Come per tutti gli interventi chirurgici, anche in questo caso sussiste un rischio. Le possibili complicazioni ed eventi avversi che accompagnano un intervento di cataratta ed l' impianto di una lente intracamerale possono essere i seguenti (elenco non esaustivo):

Quematura o lesione della capsula posteriore e/o anteriore.

Descentramento o luxazione della lente intracamerale.

Infezione ocular o intracamerale.

Infezione intracamerale.

Edema corneale.

Edema maculare.

Aumento della pressione intracamerale.

Distacco della retina.

Glaucoma.

Blocco pupillare.

Blocco capsulare.

Rottura capsulare.

Fugas dall' incisione.

Hipoton.

Dichotomía.

Proptosi sulla superficie della lente intracamerale.

Error refrattivo.

Defect della lente intracamerale (arrafata, fura, rotura della aptica, arrafata, fura, deformazione, rotura della hapiques).

Interventi chirurgici secondari, comprendono ma non limitati a: riposizionamento della lente intracamerale, sostituzione della lente intracamerale con un' altra lente intracamerale, oclusione pupillare, riparazione di fughe dall' incisione, riparazione di distacco della retina.

Intervent

La lente intracamerale è conforme al test di esposizione al laser N-VAG in conformità con la norma ISO 11975-5.

La lente intracamerale non contiene elementi di liberazione di farmaci. Tuttavia, alcuni trattamenti, in corso o precedenti, a base di antagonisti dei recettori α_1 -adrenérgici possono aumentare il rischio di complicazioni operatorie associate all' intervento di cataratta (Sindrome Intracamerale del Olio di Bandiera (IFS)).

Non sono noti eventi avversi collegati alle interazioni con altri dispositivi di diagnosi o di trattamento specifici, oltre a quelli menzionati nel presente foglio.

Informazioni al paziente

Prima dell' operazione, si raccomanda che il paziente riceva informazioni adeguate alle lenti intracamari e alle contraindicazioni e possibili complicazioni ed eventi avversi legati a questo tipo di intervento e questo tipo di impianto.

In seguito all' operazione, il medico deve avvisare il paziente che in caso di prestazioni dell' occhio operato è necessario consultare immediatamente un oftalmologo.

Codice della potenza della lente intracamerale

Il potere della lente intracamerale deve essere calcolato in fase preparatoria per ciascun paziente sulla base dei dati cheratometrici e biometrici. Le formule riportate in letteratura. L' esperienza di ogni chirurgo e le costanti-A stimolate indicate sulla confezione. Queste formule servono come punto di partenza per calcolare la potenza. Ogni chirurgo dovrà verificare la potenza della lente intracamerale.

Le apparecchiature di misurazione e i risultati postoperatori ottenuti.

Ogni lente intracamerale è etichettata con il simbolo "D" in la quale è specificata la sua potenza ottica espressa in diottrie.

Data di scadenza

La data di scadenza indicata sulla confezione determina il limite di utilizzo. È indicata nel formato AAAA-MM-DD.

La lente intracamerale non deve essere impiantata dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione e di trasporto

SPECIFICATIONS D'ACHAT NOTICE HYDROPHILE MONOFOCAL LUCIS – CLARE – CRISTAL

- Support :
 - Matière : Papier OFFSET BLANC 50gr
 - Format : 28 x 42 cm
- Pliage :
 - Nombre de plis :
 - 3 plis dans le sens 28 soit 4 volets de 7
 - 5 plis dans le sens 42 soit 6 volets de 7
 - Type de pliage :
 - Pliage économique dans le sens 28
 - Pliage accordéon dans le sens 42
 - Logo Cristalens et datamatrix apparents
 - Format final : 7 x 7 cm
- Impression :
 - Couleurs : Quadri R°/V° (CMJN – textes et images)
 - Impression offset
 - Texte vectorisé
- Vernis : N/A

REDACTION-VERIFICATION-APPROBATION

Le logiciel QALITEL doc (GED) permet la validation des documents à travers un cycle de vie prédéfini, seul apparaît désormais le nom de l'approbateur et sa fonction sur le document physiquement.

Approbateur : J.F. Beck – Fonction : Directeur Qualité et Affaires Règlementaires – Visa*

* Les visas sont consultables en version électronique dans le logiciel QALITEL doc

Mention aux utilisateurs :

« Toute copie est susceptible de ne pas être à jour par rapport au document électronique mis à disposition sur le serveur informatique de Cristalens, qui seul fait foi »

FIN DU DOCUMENT