

MODELO DE ROTULO

Fabricante:

Alcon Laboratories Ireland, Ltd.
Cork Business & Technology Park - Model Farm Road - Cork, Irlanda

Alcon Research LLC
246 Kyle Lane, Huntington, West Virginia 25702, Estados Unidos
2 Vision Lane, Lesage, West Virginia, 25537, Estados Unidos

Domicilio legal: Alcon Laboratories, Inc
6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As.

Clareon TruPlus – Clareon TruPlus Toric

Clareon TruPlus – Clareon TruPlus Toric con sistema de suministro precargado automatizado AutonoMe

Lente intraocular de cámara posterior, pseudofáquica

Alcon

Uso Oftálmico

IOL/LIO	Lente Intraocular
PC	Cámara posterior
UV	Ultravioleta
D	Dioptría
$\varnothing_B$	Diámetro del cuerpo (Diámetro de la óptica)
$\varnothing_T$	Diámetro total (Longitud total)
CYL	Potencia de adición de cilindro (solo para Toric)
PWR	Potencia
A-Constant	Constante A



LIO's con AutonoMe 

Estéril - Óxido de Etileno



Directora Técnica: Farm. Verónica B. Cini – M.N: 13.171

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-203

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante:

Alcon Laboratories Ireland, Ltd.
Cork Business & Technology Park - Model Farm Road - Cork, Irlanda

Alcon Research LLC
246 Kyle Lane, Huntington, West Virginia 25702, Estados Unidos
2 Vision Lane, Lesage, West Virginia, 25537, Estados Unidos

Domicilio legal: Alcon Laboratories, Inc
6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As.

2

Clareon TruPlus – Clareon TruPlus Toric

Clareon TruPlus – Clareon TruPlus Toric con sistema de suministro precargado automatizado AutonoMe

Lente intraocular esférica, plegable, de cámara posterior, monobloque, de material acrílico hidrófobo, estéril

Alcon

SÍMBOLOS CONFORME A LA ISO 7000/ISO 7001* UTILIZADOS EN EL PROSPECTO

(Título de la ISO 7000/IEC 60417: Símbolos gráficos para utilizar en el equipo)

(Título de la *ISO 7001: Símbolos gráficos – Símbolos de información públicos)

Símbolo	Número de referencia de ISO 7000 / IEC 60417* / ISO 7001*	Título del símbolo/texto explicativo
	1051	No reutilizar
	2608	No reesterilizar
	2607	Fecha de caducidad
	2501	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	2498	Número de serie
	2493	Número de catálogo
	0434A	Precaución
	3082	Fabricante
	0533	Límite superior de temperatura
	1641	Consúltense las <i>instrucciones de uso</i> o consúltense las <i>instrucciones de uso</i> electrónicas
	2606	No utilizar si el envase está dañado y consúltense las <i>instrucciones de uso</i>
	2497	Fecha de fabricación
	3725	Importador
	3079	Abrir por aquí

	3010	Etiqueta RFID, general
	6050*	Número del modelo
	5662*	Fecha
	5664*	Identificación del paciente
	PI PF 044 [‡]	Centro o médico asistencial
	PI PF 002 [‡]	Hospital
	3707	Un solo sistema de barrera <i>estéril</i>
	3705	Página web de la información del paciente
	1135	Reciclable
	6414*	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos

[‡]Símbolo de la ISO 7001.

*Símbolo de la IEC 60417.

SÍMBOLO CONFORME A LA ASTM F2503 UTILIZADO EN EL ETIQUETADO

(Título: Práctica estándar para el marcado de productos sanitarios y otros elementos de seguridad en el entorno de la práctica de resonancias magnéticas)

Símbolo	Número de referencia de la ASTM F2503	Título del símbolo/texto explicativo
	N/D	Seguras para realizar una resonancia magnética

ABREVIATURAS U OTROS SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO

Abreviatura o símbolo	Título del símbolo/texto explicativo
	Producto sanitario
	Identificador único de producto
UDI-DI [§]	Identificador único del producto - Identificador del producto [§]
IOL 	Lente intraocular
Viscoelástico	Viscoelástico
	Configuración de lente para LIO tórica monofocal
 YELLOW	Filtro de la luz azul y UV
	Ojo
 POSTERIOR CHAMBER IOL	LIO de la cámara posterior
UV	Ultravioleta
D	Dioptría
Ø _B	Diámetro de la óptica de la LIO
Ø _T	Diámetro total de la LIO, incluidos los hápticos
L	Izquierdo
R	Derecho
CYL	Potencia de adición de cilindro
PWR	Potencia de la LIO

	Boquilla de tamaño D para el sistema de implantación del cartucho MONARCH™*
	Boquilla de tamaño C para el sistema de implantación del cartucho MONARCH™*
	No ha sido fabricado con látex de caucho natural
	No contiene PHT (ftalatos)
	Advertencia: Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
*La recomendación que se muestra en el etiquetado es para el tamaño de boquilla del cartucho más pequeño aprobado por dioptría. Para conocer todas las combinaciones aprobadas de productos, véase la Tabla 3. §El reglamento MDR indica que el número mundial de artículo comercial (GTIN) de GS1 puede utilizarse como UDI-DI de Alcon. Por tanto, UDI-DI es lo mismo que GTIN.	

LIO's con AutonoMe 

- 3 Estéril
- 4 Esterilizado por Óxido de Etileno
- 5 Directora Técnica: Farm. Verónica B. Cini – M.N: 13.171
- 6 **Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-203**
- 7 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
- 8

PRUEBAS DE BIOCOMPATIBILIDAD

Los riesgos potenciales para la seguridad de los pacientes en relación con los materiales de este producto se evaluaron mediante pruebas de biocompatibilidad y caracterización fisicoquímica no clínicas, de acuerdo con las normas internacionales aplicables a las LIOs. Las pruebas no clínicas no pusieron de manifiesto ningún problema de seguridad por toxicidad local o sistémica. Demostraron que el material de la LIO era física y ópticamente estable, y que no había sustancias lixiviables derivadas del proceso de fabricación (incluida la esterilización) o materiales del producto que pudieran suponer un riesgo para la seguridad. El producto posee un perfil de seguridad para el paciente aceptable si se utiliza conforme a las instrucciones de uso para su finalidad clínica prevista, que es como producto de implantación ocular.

USO INDICADO

La lente intraocular asférica de cámara posterior y material acrílico hidrófobo está destinada a colocarse en el saco capsular del ojo, en sustitución del cristalino humano con cataratas.

INDICACIONES

La LIO Clareon™ TruPlus está indicada para la corrección visual de la afaquia. La LIO proporciona visión de lejos y amplía la profundidad de campo para tareas a distancia intermedia. (Tóricas: con astigmatismo)

POBLACIÓN DE PACIENTES DESTINATARIA

Pacientes (a partir de 18 años).

USUARIO PREVISTO

Cirujano oftalmológico.

COMBINACIONES APROBADAS PARA LA IMPLANTACIÓN DE LA LIO

En la implantación de la LIO Clareon™ TruPlus se debe utilizar una combinación de un sistema de inyección y un viscoelástico homologados por Alcon. El uso de una combinación no aprobada puede provocar daños en las lentes y posibles complicaciones durante el proceso de implantación. Las combinaciones aprobadas que se pueden utilizar con esta lente se muestran en la **Tabla**. Consultar las instrucciones de uso de los productos compatibles enumerados en la tabla siguiente para obtener información específica sobre los productos/accesorios. Si no está disponible, puede ponerse en contacto con su oficina local de Alcon.

Tabla: Combinaciones aprobadas de productos compatibles

Modelo de LIO	Rango de dioptrías	Cartucho	inyector	Viscoelástico (OVD)
REYWT0	De +6,0 a +25,0	MONARCH™ III D (8065977763)	CLAREON™ MONARCH™ IV (plata/gris) (8065977774)	VISCOAT™ PROVISC™ DISCOVISC™
	De +6,0 a +30,0	MONARCH™ III C (8065977762)		
	De +6,0 a +34,0	MONARCH™ II B (8065977758)		

TORIC:

Tabla: Combinaciones aprobadas de productos compatibles

Modelo de LIO	Rango de dioptrías	Cartucho	inyector	Viscoelástico (OVD)
REYWT3- REYWT6	De +6,0 a +25,0	MONARCH™ III D (8065977763)	CLAREON™ MONARCH™ IV (plata/gris) (8065977774)	VISCOAT™ PROVISC™ DISCOVISC™
	De +6,0 a +30,0	MONARCH™ III C (8065977762)		
	De +6,0 a +34,0	MONARCH™ II B (8065977758)		
REYWT7- REYWT9	De +6,0 a +21,0	MONARCH™ III D (8065977763)		
	De +6,0 a +30,0	MONARCH™ III C (8065977762)		
	De +6,0 a +34,0	MONARCH™ II B (8065977758)		

CON AUTONOME:

Tabla: Combinaciones de tamaños de cartucho e intervalo de dioptrías de la LIO

Modelo de LIO	Rango de dioptrías	Tamaño de cartucho
REYAT0	6,0 - 25,0 D	Cartucho de tamaño D AutonoMe™
	25,5 - 30,0 D	Cartucho de tamaño C AutonoMe™

Modelo de LIO	Rango de dioptrías	Tamaño de cartucho
REYAT3	6,0 - 25,0 D	Cartucho AutonoMe™
	25,5 - 30,0 D	Cartucho de tamaño C AutonoMe™
REYAT4-REYAT6	6,0 - 21,0 D	Cartucho AutonoMe™
	21,5 - 30,0 D	Cartucho de tamaño C AutonoMe™
REYAT7-REYAT9	6,0 - 18,0 D	Cartucho AutonoMe™
	18,5 - 30,0 D	Cartucho de tamaño C AutonoMe™

Durante la implantación de la LIO Clareon™ TruPlus Tórica, debe utilizarse un viscoelástico homologado de Alcon. El uso de un viscoelástico no homologado puede provocar daños a las lentes y posibles complicaciones durante el proceso de implantación. Los viscoelásticos homologados que se pueden utilizar con la LIO Clareon™ TruPlus Tórica se muestran en la **Tabla**

Tabla: Viscoelásticos homologados para utilizarse con la LIO Clareon™ TruPlus en el Sistema Inyector AutoNoMe™

Consultar las instrucciones de uso de los productos compatibles enumerados en la tabla siguiente para obtener información específica sobre los productos/accesorios. Si no está disponible, puede ponerse en contacto con su oficina local de Alcon.

Modelo de LIO	Viscoelástico (OVD)
REYAT0 – REYAT3-REYAT9	VISCOAT™
	DISCOVISC™
	PROVISC™

Contactar con Alcon para adquirir más viscoelásticos, inyectores y cartuchos de Alcon aprobados para su uso con esta lente.

CÁLCULO DE LA POTENCIA DE LALENTE

Una biometría exacta es esencial para obtener resultados visuales satisfactorios. El cálculo preoperatorio de la potencia de lente de la LIO Clareon™ TruPlus deberá determinarse según la experiencia y preferencia del cirujano. En la etiqueta exterior se incluye un valor de referencia de la constante A de SRK/T para equipos de biometría óptica tales como ARGOS[†], IOLMaster[†] o LenStar[†], además de biometría de ultrasonidos *de contacto*. Esta constante A de referencia anticipa el uso de valores de potencia corneal y longitud axial de equipos de biometría óptica con parámetros estándar para una población de pacientes típica y una visión de lejos con gafas a 6 metros. En general, las constantes A deben "personalizarse" para compensar condiciones tales como las diferencias en la instrumentación, las técnicas quirúrgicas y el cálculo de la potencia de la LIO que pueda haber entre las prácticas clínicas. Los métodos de cálculo de la potencia de la LIO suelen incluirse en los equipos de biometría y también se describen en la bibliografía (Hoffer, 1993; Holladay, 1997; Olsen, 2007; Retzlaff, Sanders y Kraff, 1990; Haigis, 2014).

SELECCIÓN DE LA LIO TÓRICA

Para la selección de la LIO tórica adecuada, Alcon ofrece una herramienta online (www.myalcon-toriccalc.com, Abulafia, Barrett, et al. 2015 y Abulafia, Hill, et al. 2015) que utiliza datos de la biometría preoperatoria, la ubicación de la incisión y el astigmatismo corneal inducido quirúrgicamente. El astigmatismo que debe corregirse se debe determinar a partir de los datos de la biometría en lugar de los datos de refracción, ya que la presencia de astigmatismo lenticular en el cristalino a extraer puede influir en los resultados.

EJE DE COLOCACIÓN DE LA LIO TÓRICA

Para lograr unos resultados óptimos, el cirujano debe garantizar la correcta colocación y orientación de la lente dentro del saco capsular. La superficie posterior de la LIO está marcada con muescas (tres en cada extremo) en la unión háptico/óptica que identifica el meridiano más plano de la óptica de la LIO tórica. Estas marcas forman una línea imaginaria que representa el eje del cilindro positivo (nota: el meridiano más curvo del cilindro de la LIO está a 90° de distancia). Las marcas del eje del cilindro deben estar alineadas con el meridiano corneal más curvo posincisión (eje previsto de colocación) o según lo determinado por la calculadora de la LIO online.

Antes de la cirugía, debe marcarse el eje de colocación de la lente. Un método utilizado en la práctica clínica para marcar el ojo es el siguiente: Con el paciente sentado en posición erguida para prevenir la ciclorsión, marcar con claridad y precisión dos posiciones de referencia con un marcador quirúrgico para piel o un marcador indicado para uso oftálmico. Utilizando estas marcas como puntos de referencia, se puede usar un marcador de eje inmediatamente antes de la cirugía o durante esta para marcar el eje óptimo de colocación de la lente identificado con la calculadora online de la LIO (www.myalcon-toriccalc.com).

Alinear con precisión las marcas del eje en la LIO tórica con el eje previsto de colocación de la lente marcado. Retirar todos los viscoelásticos, tanto del lado anterior como del posterior de la lente, ya que los viscoelásticos residuales pueden permitir que la lente gire y provoque la desalineación de la LIO tórica con el eje de colocación previsto. Esto puede lograrse manipulando la óptica de la LIO con la punta de I/A y utilizando las técnicas de irrigación/aspiración habituales para retirar todo el viscoelástico del ojo. Si se prefiere, se pueden usar técnicas bimanuales para garantizar la extracción del viscoelástico de detrás de la lente implantada. Debe tenerse especial cuidado para garantizar la colocación correcta de la LIO tórica en el eje previsto tras la retirada del viscoelástico.

La desalineación del eje de la lente frente al eje de colocación previsto puede comprometer su corrección astigmática. Dicha desalineación puede proceder de una queratometría o un marcado de la córnea incorrectos, una colocación imprecisa del eje de la LIO tórica durante la cirugía, un cambio inesperado inducido quirúrgicamente en la córnea o la rotación física de la LIO tórica tras la implantación. Para minimizar este efecto, el cirujano debe esforzarse por garantizar que la queratometría y la biometría preoperatorias son precisas y que la LIO está bien orientada antes de finalizar la cirugía.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Examinar la etiqueta sobre el envase exterior para verificar el modelo, la potencia óptica, la configuración correcta y la fecha de caducidad.
2. Después de abrir el envase exterior, verificar que la información de la etiqueta principal de la lente (p. ej. el modelo, la potencia y el número de serie) coincide con la información de la etiqueta del envase exterior
3. Realizar con cuidado una inspección visual del protector estéril para comprobar que no presenta rasgaduras, cortes, perforaciones ni otros signos de que se haya abierto o dañado. Este producto es estéril hasta la apertura del protector estéril. No implantar la LIO si la esterilidad se ha visto comprometida o si el envase estéril se ha abierto involuntariamente antes del uso (véase el PROCEDIMIENTO DE DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO).

4. Abrir el protector estéril no dañado y transferir el estuche a un entorno estéril. Abrir cuidadosamente el estuche para dejar la lente expuesta.
5. Utilizar un instrumental escrupulosamente limpio para minimizar el riesgo de dañar la lente. Las pinzas utilizadas para manipular la lente deben presentar bordes redondeados y superficies suaves.
6. Manipular la LIO solo por los hápticos al retirar la lente del estuche. NO sujetar la parte óptica con las pinzas. Manipular las lentes con cuidado evitando dañar la superficie de la óptica o los hápticos. NO intentar cambiar la forma de los hápticos de ninguna manera.
7. Examinar la LIO cuidadosamente antes de la implantación para garantizar que no se han adherido partículas durante la manipulación.
8. Implantar la LIO con el procedimiento quirúrgico más adecuado para el paciente. Antes de la intervención, los cirujanos deben comprobar que el instrumental adecuado esté disponible. Consultar en la **Tabla 2** las combinaciones aprobadas de productos compatibles.

NOTA: Al cargar o insertar la lente, NO permitir que la LIO Clareon™ TruPlus permanezca plegada en el sistema de inyección de LIO seleccionado más de 3 minutos antes de insertarla en el saco capsular.

CON AUTONOME

- Paso 1. Examinar la etiqueta sobre el envase exterior para verificar el modelo, la potencia, la configuración correcta y la fecha de caducidad.
- Paso 2. Realizar con cuidado una inspección visual del protector estéril para comprobar que no presenta rasgaduras, cortes, perforaciones ni otros signos de que el blíster se haya abierto o dañado. Este producto es estéril hasta la apertura del protector estéril.

NOTA: Si se observan daños, utilizar otra LIO Clareon™ TruPlus y otro Sistema Inyector AutonoMe™.

- Paso 3. Verificar que la información sobre la lente que aparece en la etiqueta del sistema inyector (*p. ej.*, modelo, potencia y el número de serie) coincide con la información de la etiqueta del envase exterior.
- Paso 4. Retirar el sistema inyector AutonoMe™ sosteniendo la bandeja de plástico por la esquina, y retirando completamente la cubierta de material TYVEK†.
- Paso 5. Pasar el producto a un entorno estéril.

NOTA: Asegurarse de que el Sistema Inyector AutonoMe™ ha alcanzado la temperatura del quirófano durante un período de 30 minutos antes de su uso.

- Paso 6. Inspeccionar el cartucho del inyector para ver si presenta daños, partículas o deformaciones. Asegurarse de que el sistema inyector está completamente intacto y el émbolo y el ensamblaje del mecanismo de bloqueo no se han movido.

NOTA: Si el producto no pasa los criterios de inspección, utilizar otra LIO Clareon™ TruPlus y otro Sistema Inyector AutonoMe™.

- Paso 7. Insertar completamente la cánula que contiene el viscoelástico a través del puerto del viscoelástico, y asegurarse de que la cánula está perpendicular al sistema inyector como se muestra en la **Figura 6**.

NOTA: Asegurarse de que el viscoelástico homologado de Alcon ha alcanzado la temperatura del quirófano durante un período de 20 minutos antes de su uso. Solo debe utilizarse un viscoelástico homologado de Alcon (ver la **Tabla 3**).

IMPORTANTE: REALIZAR LOS PASOS 8, 9, 10 y 11 EN ORDEN, CON LA MÍNIMA DEMORA ENTRE LOS PASOS.

- Paso 8. Llenar el sistema inyector hasta que pueda verse que el viscoelástico sale de la punta del inyector (**Figura 4**), y después hacer retroceder la cánula. Esto requerirá aproximadamente 0,28 ml de viscoelástico.

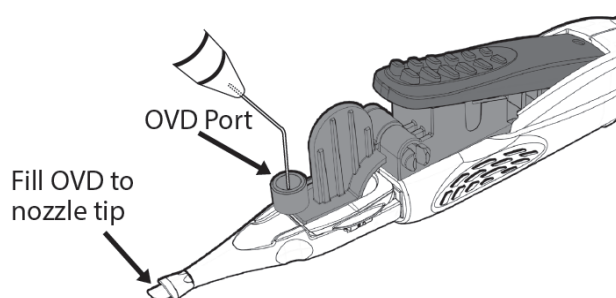


Figura 6

For Non-English texts only:

Fill OVD to nozzle tip = <Rellenar de viscoelástico hasta la punta del inyector>
 OVD Port = <Puerto del viscoelástico>

Paso 9. Retirar el ensamblaje del mecanismo de bloqueo sujetando la lengüeta de retirada, y estirar directamente todo el ensamblaje del mecanismo de bloqueo del sistema inyector en ángulo (**Figura 7**). Desechar el ensamblaje del mecanismo de bloqueo.

NOTA: No se debe intentar añadir viscoelástico al sistema inyector tras haber retirado el ensamblaje del mecanismo de bloqueo, ya que se podría dañar la lente. Tener cuidado de no presionar la palanca de control de la velocidad hasta que esté listo para hacer avanzar la LIO (Paso 10).

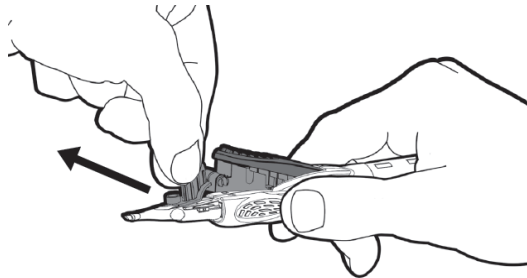


Figura 7

Paso 10. Presionar completamente la palanca de control de la velocidad para mover el émbolo hacia delante y plegar la LIO (**Figura 8a**). Para detener la LIO, soltar la palanca de control de velocidad cuando el borde frontal de la óptica haya alcanzado la línea de pausa del cartucho (**Figura 8b**).

NOTA: El Sistema Inyector AutoNoMe™ es un producto neumático. Por tanto, puede escucharse un clic cuando se presiona inicialmente la palanca de control de velocidad y se activa el sistema inyector.

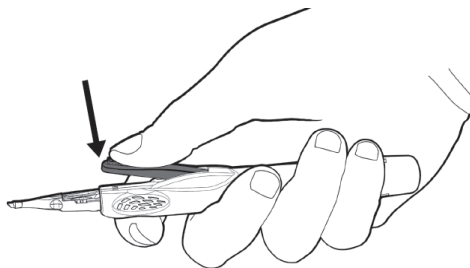


Figura 8a

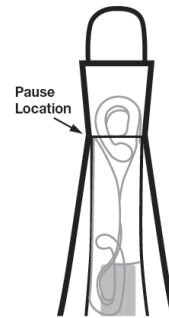


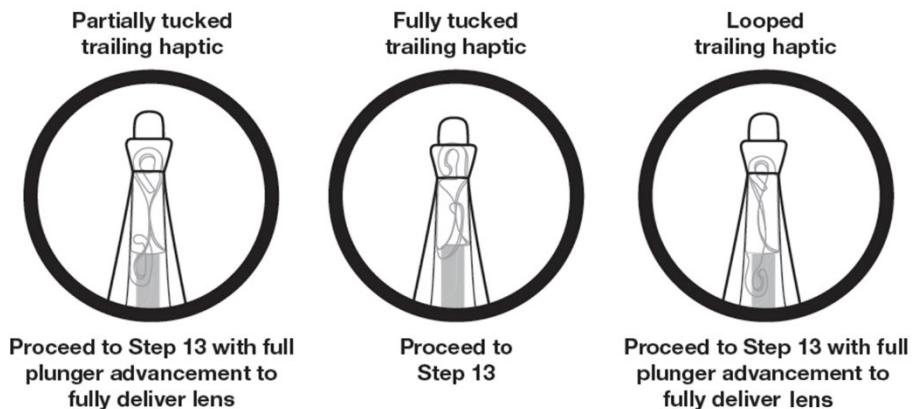
Figura 8b

Pause Location = <Línea de pausa>

Paso 11. Inspeccionar visualmente la lente para determinar la posición del háptico delantero y del háptico posterior (ver **Figura 9**). Verificar que el émbolo está en contacto con el borde posterior de la óptica.

NOTA: Cuando la lente haya alcanzado la línea de pausa del inyector, debe implantarse en un tiempo máximo de 1 minuto.

IMPORTANTE: NO IMPLANTAR LA LENTE SI EL HÁPTICO SALE DEL CARTUCHO ANTES DE INSERTARLA A TRAVÉS DE LA INCISIÓN.



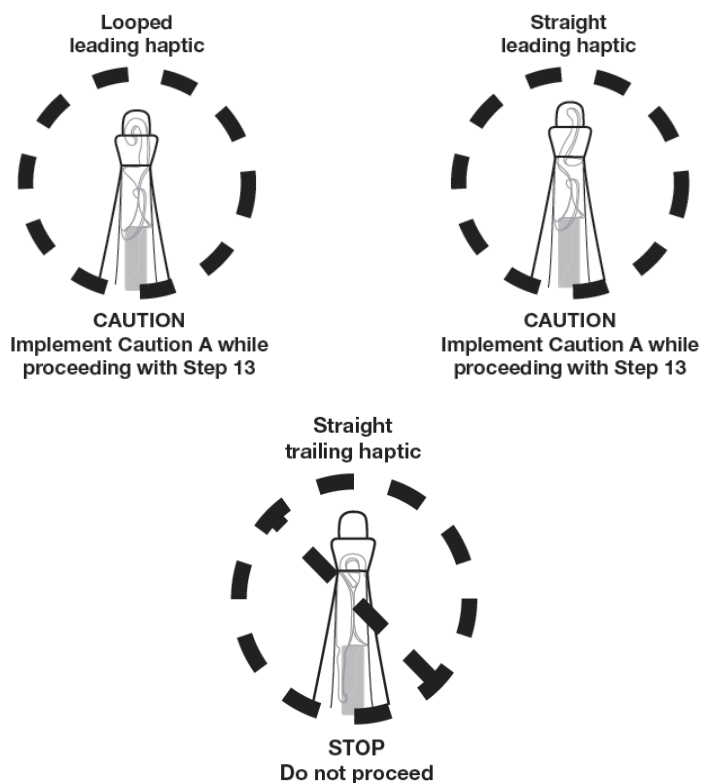


Figura 9

Partially tucked trailing haptic = <Háptico posterior parcialmente plegado>

Proceed to Step 13 with full plunger advancement to fully deliver lens = <Pasar al Paso 13 con un avance completo del émbolo para implantar totalmente la lente>

Fully tucked trailing haptic = <Háptico posterior totalmente plegado>

Proceed to Step 13 = <Pasar al paso 13>

Looped trailing haptic = <Háptico posterior curvado>

Proceed to Step 13 with full plunger advancement to fully deliver lens = <Pasar al Paso 13 con un avance completo del émbolo para implantar totalmente la lente>

Looped leading haptic = <Háptico delantero curvado>

CAUTION Implement Caution A while proceeding with Step 13 = <PRECAUCIÓN Aplicar la Precaución A mientras se procede con el Paso 13>

Straight leading haptic = <Háptico delantero recto>

CAUTION Implement Caution A while proceeding with Step 13 = <PRECAUCIÓN Aplicar la Precaución A mientras se procede con el Paso 13>

Straight trailing haptic = <Háptico posterior recto>

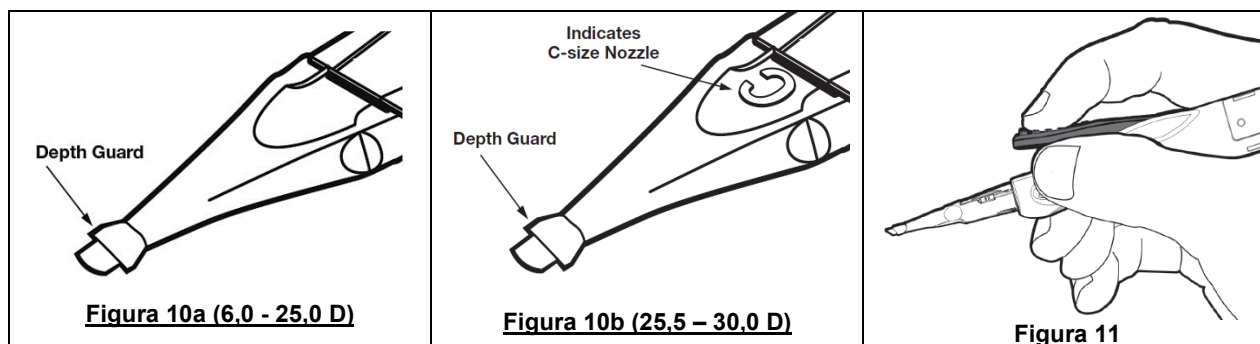
STOP Do not proceed = <DETENERSE No proceder>

NOTA: En las tres configuraciones aceptables de hápticos posteriores que se muestran arriba (que aparecen dentro de los círculos continuos), también se muestran diferentes configuraciones de hápticos delanteros; todas las configuraciones que se muestran son aceptables para continuar.

PRECAUCIÓN A: Si el háptico delantero está recto o curvado y se extiende por delante de la lente, rotar el producto en el sentido de las agujas del reloj para inclinarlo a la izquierda antes de hacer avanzar el émbolo para asegurar que el háptico delantero se coloca correctamente en el saco capsular. Cuando la óptica salga del cartucho, girar el producto de nuevo al centro o con una ligera inclinación hacia la derecha si es necesario, para asegurar que la lente despliega su cara anterior dentro del saco capsular.

Paso 12. Consulte la **Tabla**. Las LIOs de entre 25,5 D y 30,0 D se suministran con el cartucho de tamaño C (designada con una «C» en la parte superior del cartucho, como se muestra en la **Figura 10b**). Confirmar la incisión adecuada para el tamaño del cartucho correspondiente antes de implantar la lente.

Paso 13. Para facilitar el implante de la lente, insertar la punta del inyector en la incisión hasta la profundidad necesaria, usando la protección de profundidad (**Figuras 10a y 10b**) como límite, y dirigiendo la punta del inyector hacia la abertura de la cápsula anterior.



Depth Guard = <Protección de la profundidad>
Indicates C-size Nozzle = <Indica el tamaño del cartucho C del inyector>

- Paso 14. Hacer avanzar el émbolo presionando la palanca de control de velocidad (ver la **Figura 11**). Mantener una presión adecuada para garantizar que la punta del inyector permanece en la incisión. La velocidad del émbolo se puede variar según la presión que se ejerza sobre la palanca de control de velocidad. El émbolo se puede detener en cualquier momento soltando la palanca de control de velocidad.
- Paso 15. Utilizar un instrumento de colocación adecuado para posicionar la lente en el saco capsular y en un plano de forma paralela al iris.
- Paso 16. Desechar todo el sistema inyector de forma segura como residuos sanitarios de acuerdo con las leyes y las normativas locales.

9 CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones para el uso de la LIO Clareon™ TruPlus cuando se utiliza según las recomendaciones.

RESUMEN DE LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA CLÍNICA

El resumen de la seguridad y la eficacia clínica (SSCP) para las LIOs Clareon™ TruPlus estará disponible a través de Eudamed [<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>], según la normativa, tras la publicación en Eudamed. Alternativamente, puede ponerse en contacto con su oficina local de Alcon.

10 ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES Y OTRAS CONSIDERACIONES

Advertencias

1. La LIO Clareon™ TruPlus se ha desarrollado para su implantación en el saco capsular únicamente. No existen datos clínicos que demuestren la seguridad y la eficacia de la colocación en el surco ciliar.
2. NO reesterilizar la LIO con ningún método.
3. NO reutilizar la LIO. Este producto está indicado para un solo uso. Reutilizar este producto de un solo uso puede causar daños graves, tales como endoftalmitis.
4. NO implantar la LIO si la esterilidad se ha visto comprometida o si el envase estéril se ha abierto involuntariamente antes del uso.

Toric:

5. Los oftalmólogos que contemplen la implantación de la lente bajo alguna de las siguientes circunstancias deben sopesar la relación riesgo/beneficio potencial: Pacientes que presenten rotura en la cápsula posterior o daños en las zónulas, o para los que se haya programado una capsulotomía posterior primaria.
6. La rotación de la LIO Clareon™ TruPlus Tórica alejada de su eje previsto puede reducir la corrección astigmática. Cada grado de desalineación de una LIO tórica puede reducir el efecto de la potencia del cilindro en aproximadamente un 3,3 % (Ma 2008). Si es necesario reposicionar la LIO, debe hacerse lo antes posible, antes de su encapsulamiento. Algunos casos clínicos sugieren que el encapsulamiento finaliza en un periodo de tiempo de cuatro semanas tras la implantación (Nishi 2002; Sacu 2005).
7. Se recomienda extraer el viscoelástico del ojo al finalizar la cirugía, especialmente el situado en el espacio entre la cápsula posterior y la lente. Esto debe realizarse empujando suavemente la óptica de la LIO hacia la parte posterior con la punta de I/A y utilizando las técnicas de irrigación/aspiración habituales para retirar el viscoelástico del ojo. Esta práctica desplazará cualquier traza de viscoelástico atrapada hacia la cara anterior, donde será fácilmente aspirada. El viscoelástico residual podría permitir que la lente rote y provoque la desalineación de la LIO Clareon™ TruPlus Tórica con el eje de implantación previsto.

Con Autosome:

Los oftalmólogos que contemplen la implantación de la lente bajo alguna de las siguientes circunstancias deben sopesar la relación riesgo/beneficio potencial: Pacientes que presenten rotura en la cápsula posterior o daños en las zónulas, o para los que se haya programado una capsulotomía posterior primaria.

Precauciones

1. Se requiere una gran experiencia quirúrgica para la implantación de lentes intraoculares. Los cirujanos deben haber realizado la debida formación oftálmica, durante la que hayan presenciado y/o participado en numerosas implantaciones, y haber completado con éxito uno o más cursos de implantación de lentes intraoculares antes de intentar implantar lentes intraoculares. No se requiere formación adicional específica por parte de Alcon para implantar estas lentes.
2. Antes de la cirugía, se deberá informar a los pacientes potenciales de los posibles riesgos y beneficios asociados a esta LIO, así como de los riesgos y beneficios asociados a la cirugía de cataratas. Después de la cirugía, los oftalmólogos deberán suministrar un folleto informativo a los pacientes con información sobre la LIO implantada (publicado en www.ifu.alcon.com), junto con la tarjeta de implantación.
3. Algunos autorefractómetros miden la refracción utilizando únicamente la parte central de la LIO. Esta región es el punto en el que la LIO Clareon™ TruPlus se desvía de un diseño monofocal, lo que puede dar lugar a una estimación inexacta de la refracción. Se recomienda la refracción manual con la técnica del máximo positivo.
4. La seguridad y eficacia de la LIO Clareon™ TruPlus no se han estudiado en pacientes con ciertas afecciones preexistentes y/o complicaciones intraoperatorias (ver **Tablas**), ya que a estos pacientes se les excluyó de los estudios clínicos. Puede que los pacientes con ciertas afecciones preexistentes no logren la misma agudeza visual que los pacientes sin estas afecciones. Como ocurre con la implantación de cualquier LIO, de forma previa a la implantación de una lente en un paciente con una o varias de estas afecciones, será necesario que el cirujano realice una evaluación preoperatoria minuciosa, así como un juicio clínico, para determinar la relación riesgo/beneficio que supondría dicha implantación.
5. NO conservar las lentes intraoculares a temperaturas superiores a 30 °C (86 °F).
6. Consultar la sección de las Instrucciones de uso (más abajo) para saber cuánto tiempo puede permanecer la LIO plegada. No seguir las recomendaciones del fabricante puede provocar daños en la LIO.
7. Se recomienda extraer el viscoelástico del ojo al finalizar la cirugía, especialmente el situado en el espacio entre la cápsula posterior y la lente. Esto debe realizarse empujando con cuidado la óptica de la LIO hacia la parte posterior con la punta de I/A, y utilizando las técnicas de irrigación/aspiración habituales para retirar el viscoelástico del ojo. Esta práctica desplazará cualquier traza de viscoelástico atrapada hacia la cara anterior, donde será fácilmente aspirada.
8. Como en todo procedimiento quirúrgico, hay un riesgo implícito. Por consiguiente, debe realizarse un seguimiento médico postoperatorio del paciente. Estas son las posibles complicaciones y/o riesgos residuales que pueden presentarse en la cirugía de cataratas y/o implantación de LIO: daños en los tejidos (prolapso del iris, daños en el iris, daños en el tejido capsular y daños en el endotelio corneal), dispersión pigmentaria, crecimiento de células epiteliales del cristalino, opacificación capsular posterior, infección (endoftalmitis), reacciones inflamatorias [p. ej., síndrome tóxico del segmento anterior (TASS), hipopión, vitritis, uveítis anterior y membrana ciclóica], irritación, respuesta tóxica, hipotonía, respuesta alérgica/hipersensibilidad, molestias oculares, desprendimiento de retina, desgarro retiniano, edema macular cistoide, edema corneal, descompensación corneal, glaucoma, bloqueo pupilar, PIO elevada (transitoria o crónica), hifema, distorsiones espaciales, alteraciones visuales, refracción postoperatoria inesperada, disminución temporal de la visión, visión borrosa e intervenciones quirúrgicas secundarias. Las intervenciones quirúrgicas secundarias incluyen, entre otras, la recolocación de la lente, la sustitución de la lente, la aspiración del vítreo, la iridectomía debido a un bloqueo pupilar, la reparación de filtraciones de la incisión y la reparación del desprendimiento de retina.

TORIC:

1. Se recomiendan una queratometría y una biometría precisas, además del uso del Toric Calculator para los modelos de LIOs Clareon™ TruPlus Tóricas (<http://www.myalcon-toriccalc.com>) a fin de lograr resultados visuales óptimos.
2. Para los modelos de REYWT6 a REYWT9 / REYAT6 a REYAT9, es posible que los pacientes con error refractivo postoperatorio no experimenten ningún beneficio del diseño óptico esférico sin gafas correctoras.
3. Para los modelos de REYWT6 a REYWT9 / REYAT6 a REYAT9, la teoría óptica sugiere que los pacientes con alto grado de astigmatismo pueden sufrir distorsiones espaciales. Los posibles factores relacionados con la LIO tórica pueden incluir errores cilíndricos residuales o desajustes de los ejes.

Con AutonoMe

1. Utilizar el Sistema Inyector AutonoMe™ a una temperatura en el quirófano de entre 18 °C (64 °F) y 23 °C (73 °F) tras haber dejado que el producto alcance la temperatura del quirófano durante un período de 30 minutos.
2. Cuando la lente haya alcanzado la línea de pausa del inyector, debe implantarse en un tiempo máximo de 1 minuto. No seguir las recomendaciones del fabricante puede provocar daños en la LIO, con el consiguiente riesgo potencial de inflamación y disminución de la visión.
3. Una vez abierto el envase, el Sistema Inyector AutonoMe™ deberá manejarse con cuidado. NO utilizar un sistema inyector que se haya caído por accidente, ya que los componentes internos o externos pueden estar dañados, y el daño puede no verse con la inspección.
4. NO utilizar el sistema inyector si está activado antes de añadir el viscoelástico, ya que la LIO puede resultar dañada.
5. El contenido está bajo presión. NO intentar desmontar el producto ni alterarlo de ninguna forma.

Tabla: Afecciones preexistentes sin ningún dato de seguridad y eficacia

• Distrofia corneal clínicamente grave (por ejemplo, distrofia endotelial, estromal o epitelial), queratitis, queratoconjuntivitis, queratouveítis, queratopatía o queratectasia • Astigmatismo corneal irregular (solo torics) • Trasplante previo de córnea • Aniridia • Neovascularización del iris • Glaucoma no controlado • Catarata por rubeola, congénita, traumática o complicada • Cámara anterior extremadamente estrecha, no debida a catarata protuberante • Degeneración macular clínicamente significativa • Desprendimiento previo de retina • Retinopatía diabética	• Atrofia del nervio óptico • Inflamación del segmento anterior o posterior recurrente de etiología desconocida, o cualquier enfermedad que produzca una reacción inflamatoria en el ojo (por ejemplo, iritis o uveítis) • Ambliopía • Condiciones oculares preexistentes que puedan tener un impacto negativo en la estabilidad del implante (por ejemplo, un diagnóstico de síndrome de pseudoexfoliación) • Microftalmia • Cirugía corneal o refractiva previa • Uso actual o reciente de agentes bloqueantes de adrenoceptores alfa-1-selectivos o antagonistas del adrenoceptor alfa 1A [por ejemplo, Flomax[†] (tamsulosina HCL), Hytrin[†] o Cardura[†]] • Embarazo
---	--

Tabla: Complicaciones intraoperatorias sin ningún dato de seguridad y eficacia

• Otros procedimientos durante la cirugía de catarata por complicaciones intraoperatorias que requieren una intervención adicional (por ejemplo, rotura posterior con pérdida de vítreo) • Movimiento excesivo del iris • Manipulación quirúrgica o mecánica requerida para agrandar la pupila	• Pérdida de vítreo (significativa) • Hemorragia de la cámara anterior (significativa) • Complicaciones que podrían comprometer la estabilidad de la LIO, como rotura zonular o capsular, o debilidad zonular • Imposibilidad de implantar la LIO en el saco capsular debido a complicaciones quirúrgicas
--	--

COMPATIBILIDAD CON LA RESONANCIA MAGNÉTICA

La LIO Clareon™ TruPlus es segura para realizar una resonancia magnética. La LIO se ha fabricado con un copolímero de metacrilato/acrilato, que es un material no conductor, no metálico y no magnético que no supone ningún peligro conocido en los entornos de la práctica de captación de imágenes por resonancia magnética.

VIDA ÚTIL DE LA LIO

Las LIOs Clareon™ TruPlus están diseñadas para ser seguras y eficaces en su uso previsto a lo largo de toda la vida del paciente. Tras la operación, el paciente debe ser sometido a un seguimiento por parte de un profesional de la atención oftálmica mientras lleve la LIO implantada.

TARJETA DE IMPLANTACIÓN PARA EL PACIENTE

La tarjeta de implantación para el paciente que se incluye en el envase deberá rellenarse y entregarse al paciente, junto con las instrucciones, para que la guarde como un registro permanente y para que la muestre al profesional de la atención oftálmica cuando acuda a su consulta en visitas futuras.

Rellenar la siguiente información en la tarjeta:

- Fecha de la cirugía
- Ojo con el implante [marcar izquierdo (L) o derecho (R)]
- Nombre del paciente
- Nombre del cirujano
- Nombre y dirección del hospital o centro sanitario

Encontrará una copia del folleto con información para el paciente en www.ifu.alcon.com. Imprimir una copia del folleto con información para el paciente. Colocar un adhesivo del conjunto de etiquetas en el folleto con información para el paciente antes de entregar el folleto al paciente.

En la UE, es obligatorio entregar al paciente la tarjeta de implantación rellenada, junto con el folleto de información para el paciente.

NOTIFICACIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS GRAVES

Los acontecimientos adversos graves que razonablemente puedan considerarse relacionados con el producto deberán comunicarse a Alcon Laboratories, Inc.:

Por teléfono:

UE/Internacional: Contactar con su oficina o Representante Alcon local.

Por correo electrónico:

En la UE: qa.complaints@alcon.com

Cada LIO está identificada por un número de serie que permite su trazabilidad, y esta información deberá facilitarse a Alcon. El número de serie consta de 11 dígitos: los 8 primeros corresponden al lote y los 3 últimos, al número de serie de la lente.

DESECHADO DE LA LIO

En el caso de que se explante la LIO, esta debe remitirse a Alcon para poder así analizar los motivos que han motivado la reclamación. El equipo responsable de gestionar las reclamaciones se encargará de coordinar las devoluciones de las muestras (consultar la sección NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES). Si no es posible devolver la lente, la LIO puede desecharse en los residuos biológicos habituales. Las LIOs que no se hayan utilizado y el envase correspondiente pueden desecharse siguiendo los procedimientos estándar.

FECHA DE CADUCIDAD

La esterilidad está garantizada hasta la fecha de caducidad, a menos que el envase primario esté abierto o deteriorado. La fecha de caducidad está claramente indicada en la etiqueta externa de la caja. Cualquier lente que sobrepase la fecha de caducidad deberá ser devuelta a Alcon

11 PRESENTACIÓN

La LIO Clareon™ TruPlus se suministra en seco, dentro de un envase que se somete a esterilización terminal por óxido de etileno y que debe abrirse únicamente en condiciones asépticas. Con o sin Sistema Inyector AutonoMe

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones 79407

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.