

ANILLO INTRACORNEAL - IMT

Instrucciones de uso

Fabricado por:
IMPERIAL MEDICAL TECHNOLOGIES GmbH
Bergweg 8 – D. 59427 Unna, Alemania.



Importante: lea atentamente el presente instructivo, antes del empleo del producto médico.

Indicaciones de uso: el anillo-intracorneal, es un producto médico para uso oftalmológico, diseñado para reducir o eliminar la miopía y el astigmatismo en pacientes afectados de queratocono grave, con el objetivo de restablecer su visión funcional y posiblemente postergar la necesidad de un trasplante de cornea. Cuando este producto médico se implanta en el estroma corneal del paciente, fuera de la zona óptica central, disminuye el cono aplanoando la cornea. Los segmentos o anillos están diseñados para ser implantados ligeramente fuera de la zona óptica central de la cornea, a una profundidad cercana a los dos tercios del grosor, y se insertan quirúrgicamente a través de una pequeña incisión radial en el estroma corneal.

Descripción del producto médico: el diseño del anillo intracorneal, permite su extracción o sustitución. Los implantes corneales de IMT se componen de dos segmentos transparentes, con un arco que varía, de acuerdo al número, entre 90° y 320°. Están fabricados en polimetilmetacrilato (PMMA) de alto grado médico y se presentan en grosos que van desde 125 a 300 micrones, variando de a 25 micrones. IMT no recomienda el uso de más de 300 micrones. La corrección del cono será función del grosor del implante aplicado y pueden ser utilizados solos o en par. La selección del grosor dependerá de la orientación del cono y del grado de miopía y astigmatismo que se desee reducir. El producto está diseñado con un diámetro externo y un ancho fijos. Los implantes corneales de IMT poseen un orificio de colocación situado en cada extremo del segmento, que facilitan su manipulación durante la intervención. Pueden ser implantados en sentido horario o anti-horario dependiendo del túnel intraestromal y la técnica aplicada, ya sea para su colocación o remoción.

Modelos disponibles:

Serie	CR	CRP	CRS
Modelo (NOTA: cada número corresponde a un grado de arco)	CR-45	CRP-45	CRS-45
	CR-90	CRP-90	CRS-90
	CR-120	CRP-120	CRS-120
	CR-160	CRP-160	CRS-160
	CR-210	CRP-210	CRS-210
	CR-320	CRP-320	CRS-320
Arco	45°, 90°, 120°, 160°, 210° o 320°		
Diámetro apical	5,4 mm a 5,6 mm	5,6 mm a 5,8 mm	5,8 mm a 6,0 mm
Punta	Roma excéntrica		Roma centrada
Alto	De 125 a 300 μ (incrementada de a 0,25μ)		
Ancho	0,7 mm	0,62 mm	
Orificios	2 (1 en cada extremo)		
Profundidad estromal recomendada	75 a 80%		
Material	PMMA incoloro grado médico		

Advertencias: un implante de estas características, como cualquier otro implante intraocular, requiere la previa capacitación del cirujano, información detallada respecto a los nomogramas de tratamiento, el procedimiento de implantación, el equipo, los medicamentos y el manejo de pacientes con queratocono y queratocono grave y su post tratamiento. IMT recomienda no usar este tipo de implantes, si no posee la experiencia debida. El uso de un implante ocular, es responsabilidad del profesional actuante. Los implantes intracorneales IMT para tratamiento del queratocono y el queratocono grave están destinados a reducir o eliminar la miopía y el astigmatismo en pacientes afectados de queratocono que ya no pueden lograr una visión adecuada con sus lentes de contacto o anteojos, con el objeto de restablecer su visión funcional y posiblemente postergar la necesidad de un trasplante de cornea. Preferentemente, el paciente debe ser mayor de 21 años, con una refracción estable por al menos 12 meses previos a la implantación y un astigmatismo inferior a +1,0 D. Algunos pacientes que tienen pupilas dilatadas de diámetro grande (≥ 7,0 mm) son propensos a sufrir síntomas visuales postoperatorios en condiciones de baja iluminación, y deben ser asesorados adecuadamente. No se ha establecido el efecto a largo plazo de los implantes corneales IMT, sobre la densidad de las células endoteliales. En condiciones mesópicas, los pacientes pueden sufrir una pérdida parcial de la sensibilidad al contraste en las frecuencias espaciales bajas (1,5 ciclos por grado).

Contra-indicaciones: el uso de implantes corneales IMT para queratocono grave, se encuentra contraindicado en los siguientes casos:

•pacientes con patologías vasculares del colágeno, enfermedades autoinmunes o inmunodeficiencias.

•mujeres embarazadas o lactantes y pacientes menores a 21 años.

•pacientes con afecciones oculares activas tales como síndrome de erosión recurrente de la córnea o distrofia corneal, que podrían predisponerlos a complicaciones posteriores, o

•pacientes que toman uno o más de los siguientes medicamentos: isotretinoína, amiodarona o sumatriptan.

Precauciones y riesgo ponderal: el uso de implantes quirúrgicos de este tipo, debe ser manipulado por médicos cirujanos altamente entrenados en este tipo de cirugías del ojo. Se recomienda un alto grado de capacitación, previo a la práctica quirúrgica correspondiente. Algunos pacientes experimentan una disminución transitoria de sensación en la cornea central. No se ha establecido la inocuidad ni la eficiencia de otros procedimientos refractivos practicados después de la extracción de los implantes intra-corneales. Algunos pacientes experimentan síntomas visuales debido a la colocación de los implantes intra-corneales. Cerca de la zona óptica central.

La inocuidad y eficacia de los implantes corneales IMT, no ha sido establecida en los siguientes casos:

–pacientes con miopía o astigmatismo progresivos, esclerosis nuclear u otros tipos de opacidad del cristalino; anomalías de la córnea, o antecedentes de cirugía o traumatismo corneales;

–pacientes menores de 21 años de edad;

–córneas de menos de 450 μ ni más de 570 μ de grosor en punto de incisión propuesta;

Presentación: Los implantes corneales IMT para queratocono grave se suministran estériles y apirógenos. Los implantes corneales IMT están destinados a un solo uso y no se deben reutilizar ni re-esterilizar. Si uno de los segmentos de un envase no se llega a utilizar, desecharlo; no re-esterilizarlo ni tratar de re-utilizarlo. En caso de que el material del envase de los implantes corneales esté dañado, no utilizar ni re-esterilizar. Conservar en lugar fresco y al abrigo de la luz.

Efectos adversos: los efectos adversos comunicados durante los ensayos clínicos sobre miopía han sido escasos y han estado asociados principalmente con la técnica quirúrgica. Entre los efectos adversos comunicados están un caso de queratitis de infiltración y uno de perforación pequeña de la cámara anterior, ocasionado por un ajuste incorrecto del bisturí. Otros hallazgos clínicos observados comprenden: manchas en la córnea; quistes epiteliales; astigmatismo inducido; reducción transitoria de la sensación en la córnea central; presión intraocular elevada; formación de tapones epiteliales; neovascularización (pannus o paño); secreciones de la conjuntiva; brecha en la incisión; celularidad ("flare") en humor acuoso; infiltrado corneal; iritis o uveítis anteriores, y opacidad estromal. Las observaciones oculares más frecuentes durante los ensayos clínicos sobre miopía fueron: opacidad en el túnel lamelar, inyección conjuntival y depósitos en los túneles lamelares. Los pacientes que se han sometido a la inserción quirúrgica de anillos intra-corneales, tanto para tratamiento del queratocono como de miopía, han referido ciertos efectos visuales secundarios. Entre los más frecuentes pueden citarse: encandilamiento, halos, fluctuaciones de la visión, doble imagen, dificultadas con la visión nocturna y disminución en la calidad de la visión. Los resultados clínicos de los estudios sobre queratocono y miopía indican que la incidencia de estos efectos visuales secundarios tiende a disminuir con el tiempo, a menos que el paciente tenga una pupila de gran diámetro (≥ 7,0 mm) que podría predisponerlo a sufrir síntomas visuales.

Conformidad con las normas: Los implantes corneales IMT han sido diseñados, fabricados y distribuidos de conformidad con los requisitos del reglamento de sistemas de calidad (QSR) ISO 13485: 2003 y otras pautas ISO relevantes y las directrices sobre dispositivos médicos (MDD) 93/42/EEC, en Alemania.

Cálculo de las dioptrías: dado que los ojos y el estado patológico de cada paciente queratoconico son característicos de cada individuo, la determinación de la colocación del producto concreto y el grosor de los segmentos IMT a implantar varía de un paciente a otro. La selección del grosor de los segmentos IMT que se desea implantar dependerá de diversas variables, destacándose entre las más significativas, las lecturas de queratometría manifiestas antes de la intervención, la ubicación del cono y el grado de astigmatismo asimétrico.

Procedimiento quirúrgico:

1-Apertura del envase: el anillo intracorneal de IMT está contenido en un estuche especialmente diseñado para tal fin. Puede contener 1 o dos segmentos, conforme lo indique la etiqueta. Para abrir, deslizar la tapa superior en la dirección que indica la flecha, dejando así expuesto el implante, el cual es fácilmente capturado empleando una pinza estéril, en posición perpendicular. No utilizar el anillo, si el envase no se encuentra herméticamente cerrado. La apertura del envase, debe efectuarse siguiendo el protocolo quirúrgico correspondiente, para productos estériles.

2-Anestesia: la anestesia local puede dar lugar a quemosis. Si se produce una quemosis considerable, se recomienda posponer la intervención quirúrgica. Para esta intervención se recomienda administrar sedación consciente (ya sea oral o intravenosa) junto con anestesia tópica o local, según las preferencias del cirujano y del paciente. Esta intervención se puede realizar también bajo anestesia general, según la historia clínica del paciente.

3-Preparación pre-operatoria: para disminuir el riesgo de quemosis, evitese manipular o irritar excesivamente la conjuntiva del paciente durante la preparación preoperatoria. El campo quirúrgico debe prepararse con lavado y/o pincelado de solución de povidona yodada. En caso de que el paciente sea alérgico a la povidona yodada, pueden emplearse otras soluciones de lavado quirúrgico. Aplicar solución de povidona yodada al 2,5 % al fondo de saco para reducir a un mínimo la introducción de microorganismos en la incisión o el túnel estromal. Dejar actuar por dos minutos y enjuagar a fondo con solución fisiológica estéril. Entre cinco y diez minutos antes de la intervención, pincelar los bordes palpebrales con una solución de povidona yodada al 5 %. No diluir. Dejar que la zona se seque al aire y que permanezca sobre los bordes palpebrales a lo largo de la intervención. Debe seguirse un procedimiento estándar para preparar el campo quirúrgico oftálmico. Aislar las pestañas del campo quirúrgico. La implantación debe efectuarse en un entorno exento de pelusa, evitando utilizar gasa y otros materiales que contengan fibras de algodón. El cirujano y el personal instrumentista deben utilizar guantes libres de talco.

4-Tratamiento postoperatorio: al final de la intervención quirúrgica, debe aplicarse al ojo operado una combinación de antibiótico y esteroide (dexametasona al 0,1 % / tobramicina al 0,3 % ó su equivalente) en pomada o solución. El ojo operado debe protegerse con un parche hasta el día siguiente. El paciente debe ponerse el parche todas las noches por un plazo de tres a seis semanas, para evitar el roce durante la cicatrización del ojo.

5-Puntos a considerar sobre la técnica quirúrgica: se debe utilizar el instrumental quirúrgico especialmente diseñado para el procedimiento quirúrgico específico. El médico actuante, debe estar perfectamente familiarizado con la técnica quirúrgica a aplicar. Todo el material quirúrgico debe estar adecuadamente esterilizado, previo a su uso. Cuando el instrumental quirúrgico se suministra sin esterilizar, debe limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. Antes del uso, inspeccionar todo el instrumental quirúrgico y el embalaje de los implantes corneales para verificar que no estén dañados ni tengan ningún defecto. No se recomienda utilizar pilocarpina para contraer la pupila del paciente durante la intervención, porque esto puede provocar quemosis y ocasionar problemas subsiguientes de fijación con la guía para centrado al vacío. Para prevenir la neovascularización en la región de la incisión, deben tomarse precauciones especiales a fin de garantizar que la incisión se encuentre aproximadamente a 1 mm del limbo. En caso de que se produzca la perforación de la cámara anterior, interrumpir de inmediato la intervención y extraer los segmentos que se hayan implantado. Verificar que el bisturí de diamante se halle al 68 % de la lectura de taquimetría obtenida para la zona de incisión (se requiere no menos de 450μ de tejido corneal en el lugar de la incisión). Irrigar a fondo la zona de implantación tras practicar la incisión y antes de insertar el segmento en el túnel. Para evitar la formación de túneles estromales poco profundos, crear las bolsas a la máxima profundidad de la incisión y determinar la profundidad de las bolsas. Vigilar estrechamente la disección del túnel. Si se experimenta una mayor resistencia o se observa una "onda tisular" corneal formándose delante de la punta del disector, hay que sospechar que el túnel no tiene la suficiente profundidad. Considerar la posibilidad de interrumpir la disección para crear una bolsa y un túnel más profundos. Para reducir al mínimo la deshidratación del epitelio corneal, irrigar frecuentemente la córnea y evitar el uso de iluminación excesiva durante la intervención. El segmento no debe depositarse sobre la superficie de la córnea antes de su inserción, ya que esto podría provocar la adhesión de células epiteliales o la penetración de bacterias en el túnel intraestromal. Adicionalmente, debe impedirse que el segmento entre en contacto con yodo antes de su inserción en el canal intraestromal. Para reducir al mínimo el peligro de infecciones en la córnea, el cirujano debe evitar que el segmento o cualquier instrumento quirúrgico toque los bordes palpebrales, la superficie epitelial, las pestañas, las secreciones de las glándulas meibomianas o el líquido lagrimal que pueda acumularse durante la intervención. Antes de cerrar la incisión, verificar que cada segmento esté implantado correctamente con el orificio de colocación cerca de la zona de incisión. Si la inspección revela que el orificio de colocación se encuentra en la parte inferior del ojo (alejado de la incisión), extraer el segmento y repetir el procedimiento de inserción para corregir la posición. Si los orificios de colocación quedan orientados hacia la parte inferior del ojo, podría dificultarse el acceso ulterior al implante si fuera necesario extraerlo o cambiarlo de posición una vez que el ojo haya cicatrizado. Para impedir que las células epiteliales penetren en la incisión, los bordes anteriores de ésta deben yuxtaponerse por completo al concluir la intervención. Deben tomarse las precauciones necesarias para aplicar tensión uniforme en las suturas; sin embargo, debe evitarse apretar las suturas excesivamente, ya que el exceso de tensión podría inducir el astigmatismo.

Guía de instrucciones para el paciente:

• Si el paciente usa lentes de contacto, debe informársele que deje de ponérselas de 2 a 3 semanas antes de su examen preoperatorio para que pueda obtenerse una refracción exacta.

• Si el paciente usa maquillaje en los ojos, debe informársele que deje de hacerlo de 2 a 3 días antes de la inserción quirúrgica para reducir el riesgo de infecciones.

• Debe indicarse al paciente que no se frote el ojo operado por seis meses después de la intervención. Esto es importante para fomentar la cicatrización correcta de la incisión.

• Debe informarse al paciente de la importancia de usar todos los medicamentos según las indicaciones.

• Debe indicarse al paciente que se comunique de inmediato con el médico si siente algún dolor, molestia, sensación de tener algo en el ojo, o cambio en la visión después del periodo inicial de recuperación postoperatoria (generalmente 7 días).

• Debe indicarse al paciente que mencione cualquier síntoma extraño que podría estar asociado con el uso prolongado de esteroides tópicos (si corresponde).

Tarjeta de identificación: Junto con el producto se incluye una tarjeta de identificación del. Rogamos dé esta tarjeta al paciente en el momento de la cirugía, junto con el adhesivo que indica modelo fecha de vencimiento y calibración. La tarjeta de identificación, tiene la finalidad de informar sobre el implante, y el paciente debe conservarla en lugar seguro.

Nomograma

Uso del nomograma: el uso del presente nomograma es meramente orientativo, debiéndose interpretar como una guía.

Tamaño (μ)	Corrección nominal	Rango
150	± 0,25	< 0,5 D
200	0,80	0,6 – 1,0 D
250	1,50	1,3 – 1,7 D
300	2,20	2,0 – 2,4 D
350	2,90	2,7 – 3,1 D
400	3,60	3,4 – 3,8 D
450	4,20	4,0 – 4,4 D
500	4,90	4,7 – 5,1 D

Importado por IMPLANTEC S.A.

Perdriel 1624 – CABA

Tel. : (+54) 11-4302-7111

info@implantecinsumos.com

www.implantecinsumos.com

DT.: Dr. Pablo Irribarren – Farmacéutico

Autorizado por la ANMAT - PM 1623-18

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Fecha última revisión: 08-2014 Ref. 18-2 AIC