

Instrucciones para el uso 1stQ AddOn® IOL

Lente intraocular para implantación dentro del Sulcus Ciliar

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

Contenido:

Una lente intraocular (AddOn IOL) estéril, plegable, esférica, monobloque, para un solo uso, fabricada con acrílico hidrófilo de gran pureza con absorbente de rayos UV enlazado de forma covalente. Algunas lentes de acrílicas se fabrican también opcionalmente con un filtro de luz azul consistente en un cromóforo amarillo enlazado de forma covalente.

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.

AddOn→ **spherical IOL** permite la visión lejana.

AddOn→ **toric IOL** permite la corrección del astigmatismo.

AddOn→ **progressive IOL** (multifocal) permite la visión adicional cercana.

AddOn→ **SML IOL** permite la visión adicional al ultra-próximo.

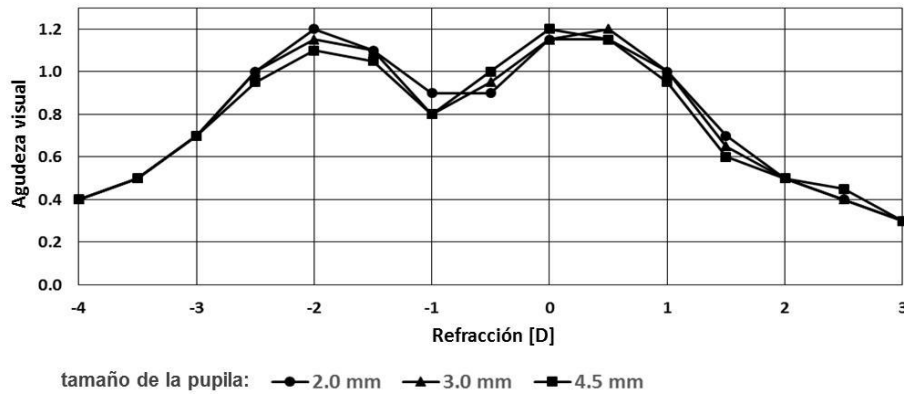
Gracias al suave material acrílico del que está hecha la lente, es posible plegarla antes de implantarla e introducirla a través de una incisión más pequeña que su propio diámetro óptico. Tras la inserción quirúrgica en el ojo, la lente se despliega con suavidad para restablecer la función óptica.

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

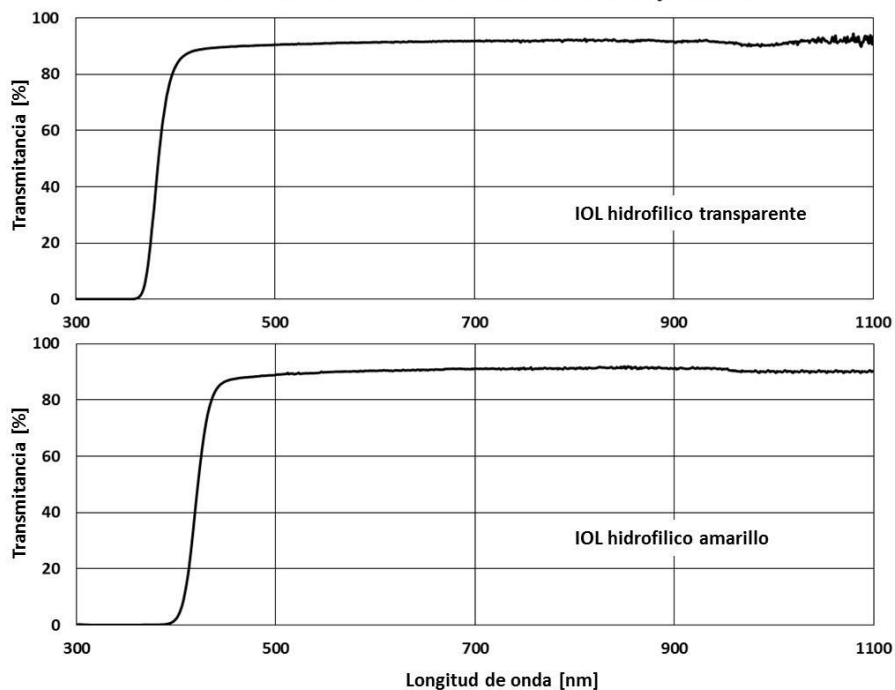
Las lentes AddOn tóricas tienen un cilindro positivo y llevan marcadas dos líneas finas sobre la superficie anterior de la lente para identificar el meridiano plano de la LIO. La superficie tórica se encuentra en la superficie anterior.

Las lentes AddOn progressive (multifocales) tienen la parte difractiva apodizada de la óptica en la superficie anterior de la LIO.

IOL progressive curvatura del desenfoque (adición +3.0 D)



Promedio de transmitancia espectral



Indicaciones (Usos previstos):

Todas las lentes AddOn de 1stQ están indicadas para ser implantadas dentro del sulcus ciliar del ojo pseudofáquico tras la implantación de una lente intraocular en el saco capsular.

- AddOn IOLs esféricas se utilizan para corregir errores refractivos del ojo pseudofáquico.
- AddOn IOLs tóricas se utilizan para corregir astigmatismo y errores refractivos del ojo pseudofáquico.
- AddOn IOLs multifocales se utilizan para ver en la distancia lejana, intermedia y cercana, con una mayor independencia de las gafas, y para corregir errores refractivos del ojo pseudofáquico.
- AddOn IOLs SML se utilizan para ver en la distancia y en el ultra-próximo con una mayor independencia de las gafas en pacientes con degeneración macular seca asociada a la edad (DMAE), y para corregir errores refractivos del ojo pseudofáquico

1stQ AddOn® IOL

Contraindicaciones:

Aparte de las contraindicaciones no específicas relacionadas con cualquier tipo de cirugía ocular, la siguiente lista no exhaustiva, se debe respetar:

Para todos los modelos AddOn:

- microftalmia, cámara anterior plana, ángulo estrecho, anomalías oculares congénitas.
- pacientes pseudofáquicos con una lente intraocular posicionada defectuosamente o inestablemente en el saco capsular.
- Una colocación segura en la posición prevista no es posible, por ejemplo, debido a la falta de una cápsula segura anterior periférica, la falta de zónulas intactas, o una anatomía inusual o irregular del sulcus ciliar.
- Enfermedades oculares activos (por ejemplo, uveítis severa, retinopatía diabética proliferativa, desprendimiento de retina, glaucoma crónico sin medicación tratable, atrofia del iris, zonulopatía severa), ambliopía.
- Tratamiento anti-inflamatorio de larga duración
- Los niños menores de 18 años
- Descompensación o enfermedades corneales centrales, insuficiencia endotelial

Adicionalmente para AddOn IOL progressive multifocal:

- Pacientes con una lente intraocular multifocal en el saco capsular
- Personas que conducen por la noche, cuya profesión o aficiones dependen de una buena visión nocturna
- Personas que necesiten una buena visión de cerca en condiciones de poca iluminación
- Individuos que son pilotos, profesionales o con pacientes con queratoconos, degeneración macular asociada a la edad, o cualquier enfermedad de los ojos afecte a la agudeza visual postoperatoria superior a 0.5 (por ejemplo, ambliopía, nistagmo, astigmatismo, retinitis pigmentosa, aniridia, pupila descentrada)
- Pacientes monoculares

Adicionalmente para AddOn IOL SML:

- Degeneración macular asociada a la edad neovascular activa (exudativa)
- Degeneración macular asociada a la edad seca con la mejor agudeza visual corregida <0,1
- La neovascularización del iris
- Enfermedades centradas de la córnea
- Visualización inadecuada del fondo de ojo durante el examen preoperatorio
- Insuficiente reacción miótica de la pupila preoperatoria o tamaño de la pupila no midriática > 4 mm en condiciones fotópicas
- Pacientes con una lente intraocular multifocal en el saco capsular
- Zonulopatía severa
- Subluxación
- Glaucoma no tratado
- Función mala de la retina

Envase:

Las lentes AddOn hidrofílicas hidratadas están en un recipiente que contiene agua estéril y que está en una bolsa o en un blíster estéril.

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

1stQ AddOn® IOL

Esterilización:

La lente AddOn ha sido esterilizada con vapor tras ser envasada en una sala limpia. La esterilidad solo puede garantizarse si el envase no está abierto, ni dañado.

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.

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.

Advertencias:

- No utilizar si el envase esterilizado está húmedo, abierto o dañado.
- 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 lente acrílica hidrofílica si el recipiente que contiene la lente no tiene líquido suficiente o ninguno.
- El líquido del almacenamiento no debe ser utilizado.
- 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. Este fenómeno no daña el material de la lente y la lente vuelve a la transparencia después de algún tiempo.

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 las instrucciones para el uso.

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

Para las lentes multifocales, el objetivo debe ser la emetropía. Para obtener resultados óptimos, hay que conseguir la perfecta centración de la Lente.

1stQ AddOn® IOL

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 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 lente
- 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

Para obtener resultados óptimos, hay que conseguir la perfecta centración de la Lente.

Los pacientes deben ser advertidos de que los resultados inesperados podrían conducir a la continua dependencia de las gafas o a las intervenciones adicionales.

Precauciones adicionales para AddOn tórica:

Una alineación incorrecta del meridiano plano de la lente con el eje curvo de la córnea podría comprometer la corrección astigmática. Esta alineación incorrecta podría ser el resultado de una queratometría inexacta, un marcado inexacto de la córnea, una colocación incorrecta de la lente durante la cirugía, un cambio en la córnea no previsto e inducido quirúrgicamente o un giro físico de la lente tras la implantación.

Para reducir al mínimo este efecto, el cirujano deberá cerciorarse de que la queratometría y la biometría preoperatorias son exactas, y asegurarse de que la lente tórica está correctamente orientada al terminar la operación quirúrgica.

Precauciones adicionales para AddOn multifocal:

Pueden preverse algunos efectos visuales debidos a la superposición de las imágenes enfocadas y no enfocadas. Estos efectos visuales podrían consistir en la percepción de halos o líneas radiales alrededor de puntos emisores de luz en condiciones de baja iluminación. Algunos pacientes podrían experimentar una reducción de la sensibilidad al contraste respecto a una lente monofocal, y este fenómeno podría ser más prevalente en condiciones de baja iluminación.

Por tanto, los pacientes que usen lentes multifocales deberán extremar las precauciones cuando conduzcan por la noche o en condiciones de mala visibilidad.

1stQ AddOn® IOL

El médico deberá considerar los siguientes aspectos importantes que son exclusivos del uso de las lentes multifocales:

- El cirujano deberá fijarse la emetropía como meta para lograr una función visual óptima.
- En pacientes con astigmatismo preoperatorio (determinado mediante queratometría) o con previsión de astigmatismo postoperatorio importante $\geq 1,0$ D, el resultado visual podría no ser óptimo.
- Es necesario centrar correctamente la lente, ya que si la lente no queda bien centrada, podrían producirse alteraciones visuales bajo determinadas condiciones de iluminación.
- Los pacientes con tamaño de la pupila de menos de 2,5 mm, no pueden obtener ningún beneficio de visión de cerca.
- Los pacientes podrían necesitar un periodo de neuroadaptación de unos seis meses aproximadamente antes de poder experimentar todos los beneficios visuales de la lente multifocal implantada.

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 postoperatorio.

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:

1stQ AddOn® IOL

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 para que pueda mostrarla a otros oftalmólogos u oculistas en el futuro.

Dispositivos de implantación:

Para implantar utilice el dispositivo 1stInject 2.0HB. En casos de lentes AddOn tóricas con un cilindro > 6 D utilice el dispositivo 1stInject 2.4HB.

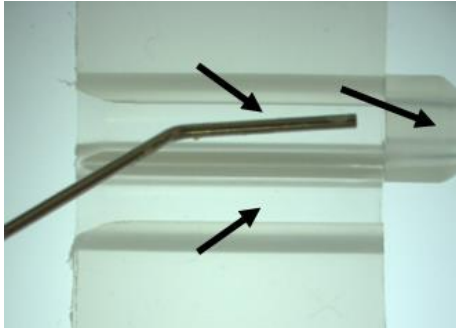
Manipulación/Notas del empleo:

- Se recomienda que, el día previo a la implantación, se guarde la lente a temperatura ambiente.
- Examine las etiquetas de los envases con cuidado para obtener la información sobre la fecha de caducidad, modelo y potencia de la lente.
- Asegúrese de que el modelo de lente y la potencia se corresponden con los resultados de la biometría preoperatoria.
- Abra la bolsa o blister y saque el contenido del mismo en un ambiente estéril.
- 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).
- Aclare la lente con una solución de irrigación intraocular estéril (BSS) antes de la implantación/carga del inyector. Deje que de la LIO no más de 1 min se encuentren en el aire abierto.
- Cargar la LIO con cuidado sin ser aplastada o dañada. Utilice los instrumentos pulidos sin dientes y no toque la zona óptica con las pinzas. Implante la LIO dentro de 3 min después de plegar.

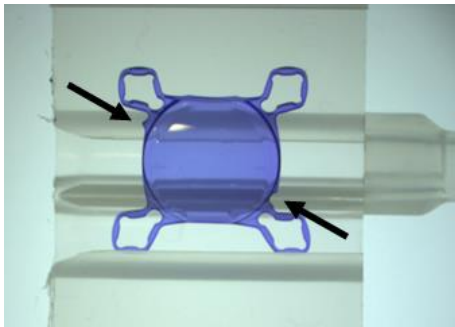
1stQ AddOn® IOL

Cargar AddOn IOL en el cartucho:

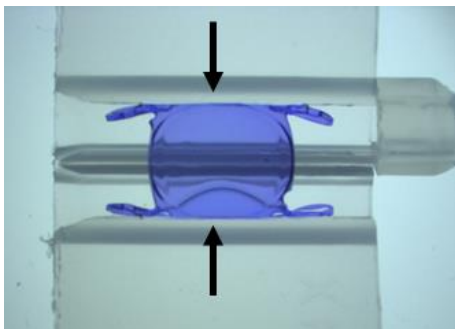
Los siguientes pasos muestran una AddOn esférica y el sistema de inyección 1stInject 2.0HB (LIO esta teñido de azul para una mejor visualización).



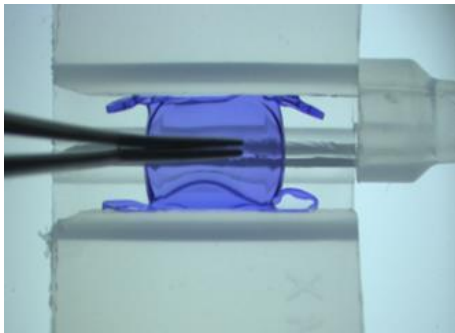
Abra las alas del cartucho (180°) y rellene los canales con material viscoelástico estéril. Cubra ambas mitades de los canales con material viscoelástico también. La Solución Salina Balanceada (BSS) no debe ser utilizada como lubricante.



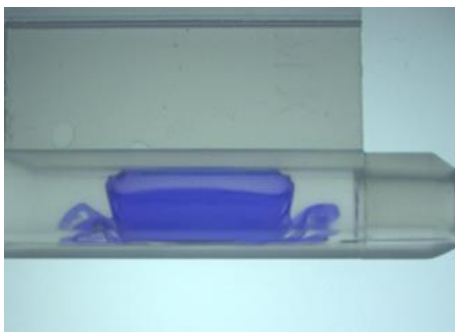
Coloque la lente en la cámara de carga en la posición adecuada: los marcadores están en cuatro a la derecha del háptico y en diez a la izquierda del háptico.



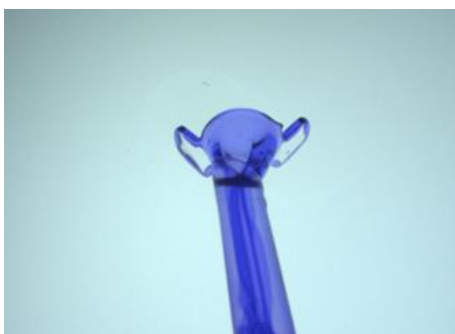
Coloque la lente en forma de una "U invertida" (∩) centrada en el cartucho. Ponga atención en que los bordes de los hápticos estén bajo los bordes de las alas y no estén retorcidos.



Mientras se mantiene la lente en posición con la pinza, cierre suavemente las alas del cartucho sin engrapar cualquier parte de la óptica o háptico, hasta cerrarlas completamente.



Pulse las alas juntas en su base firmemente. Visualmente observar que la lente se pliega simétricamente dentro de la cámara de carga. Insertar el cartucho en el muelle de carga del cuerpo del inyector.



Inyecte la lente de una manera controlada aplicando una presión constante e ininterrumpida. Puede tener una ligera resistencia inicial. Excesiva resistencia podría indicar una lente atrapada. No detenga la inyección, después de haber iniciado la implantación de la lente. Todo proceso debe ser un proceso continuo y sin interrupciones. Nunca retracte el embolo, los hápticos traseros pueden dañarse cuando se empuje hacia adelante. Cuando la lente haya salido de la boquilla del inyector, deje de presionar el embolo y retire la boquilla del ojo.

El posicionamiento correcto en el sulcus, se logra cuando la LIO se puede girar fácilmente, como es habitual para las lentes de cámara posterior.

El cirujano debe asegurarse de que la lente está centrada con la orientación anterior-posterior apropiada y sin inclinación en el sulcus, y (si es tórica) es implantada con la orientación axial correcta.

La implantación de AddOn tórica:

Se marcará el limbo del ojo a operar de la manera siguiente:

- Cerciórese de que el limbo está seco antes de realizar estas marcas.
- Durante las medidas preoperatorias habituales, marque el eje horizontal (0°-180°) de la córnea como eje de referencia, con el paciente sentado y mirando hacia adelante para evitar la ciclorsión.

1stQ AddOn® IOL

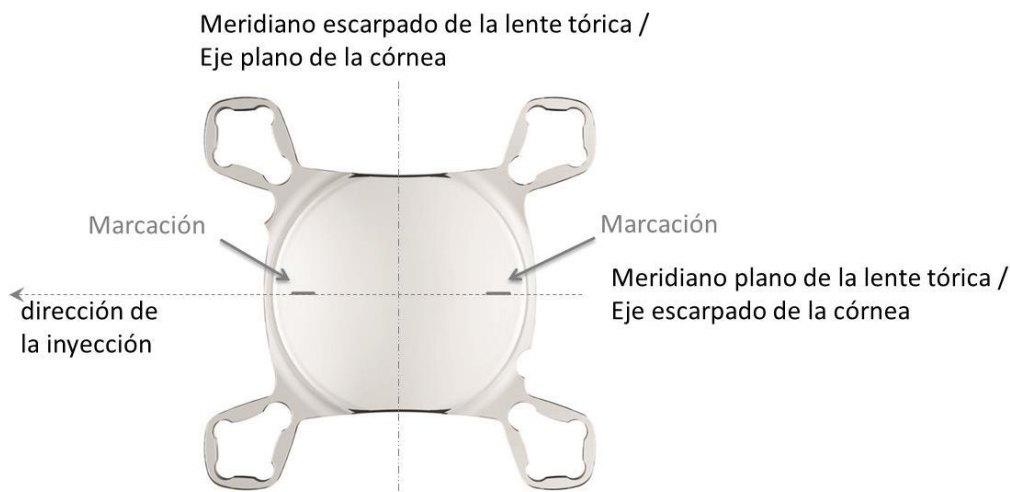
- En el quirófano, marque el eje curvo de la córnea con el paciente en decúbito supino y preparado para la cirugía.
- Marque el eje de la incisión.
- Utilice microscopio quirúrgico.

Las AddOn tóricas de 1stQ llevan marcadas dos líneas finas sobre la superficie anterior de la LIO para identificar el meridiano plano de la LIO. Estas líneas describen el cilindro plus, que debe estar alineado con el eje escarpado de la córnea (marcado preoperatoria).

Retire con cuidado todo el viscoelástico de ambos lados de la lente. Los restos de material viscoelástico puede causar complicaciones, como la rotación de la lente, dando como resultado la falta de alineación del eje, lo que compromete la corrección de astigmatismo.

Vuelva a comprobar que las líneas de marcado están en la orientación correcta una vez que haya retirado el material viscoelástico.

Figura: Colocación de la lente tórica en el sulcus ciliar.



Posibles complicaciones:

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 o tratamiento de drogas — aparecen recogidos en la bibliografía médica pertinente.

Estas complicaciones serían, sin ánimo exhaustivo:

- Dispersión de pigmento
- iridociclitis recurrente
- infecciones, vitritis
- glaucoma transitorio persistente o secundario
- 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

1stQ AddOn® IOL

- uveítis
- hemorragia en uno o varios segmentos del ojo
- roturas radiales de la cápsula 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
- iritis, prolapso de iris, trauma de iris, captura de iris, epitelización, bloqueo pupilar
- daños a la LIO o al saco capsular durante la inserción
- opacificación o calcificación de la LIO en el posoperatorio, depósitos, decoloración
- 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 ciclóica
- hipopión
- endoftalmitis
- desplazamiento de la LIO
- edema corneal (estromal)
- hifema
- sinequias
- percepción de deslumbramiento

Complicaciones posibles adicionales AddOn progressive (difractiva):

- molestia astenópica, dificultades de adaptación
- disminuida agudeza visual óptimamente corregida (distancia)
- disminuida sensibilidad al contraste
- visión disminuida durante la noche o en condiciones de mala visibilidad
- percepción de halos o de líneas radiales alrededor de fuentes de luz puntiformes
- neuroadaptación retrasada

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

1stQ AddOn® IOL

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, dado el caso incluida la potencia del equivalente esférico, cilindro tórico, o la potencia de la adición.

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 córnea (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

Referencias:

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

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

Retzlaff J., Sanders D. & Kraff M. Lens Implant Power Calculation. A Manual for Ophthalmologists & Biometrists. Third Edition, 1990

Holladay J. A Three-part System for Refining Intraocular Lens Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V14: 17-24. 1988

Holladay J. Standardizing Constants For Ultrasonic Biometry, Keratometry & IOL Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V23:1356 -1370. 1997

Hoffer K. The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas. J. Cataract Refract. Surg. V19: 700-712. 1993

Holladay J.T., Gills J.P., Leidlen J, Cherchio M. Achieving emmetropia in extremely short eyes with two piggyback posterior chamber intraocular lenses. Ophthalmology 1996, 103: 1118-1123

G.L. van der Heijde: Optical Consequences of Implanting of a Concave Intraocular Lens Correcting Myopia, Klin. Mbl. Augenheilk. 193 (1988)

Comunicación de reclamaciones de los clientes sobre aspectos de calidad, acontecimientos adversos y reenvío 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

1stQ AddOn® IOL
Quality Management
Harrlachweg 1
68163 Mannheim
Alemania
Tel: +49 621 7895 3790
Fax: +49 621 7895 3791
E-Mail: info@1stq.de
sitio web: www.1stQ.eu

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.

1stQ AddOn® IOL

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
	No utilizar, si el embalaje está dañado
	Fabricante
	Certificado CE

Fabricante:



1stQ GmbH
Harrlachweg 1
68163 Mannheim
Alemania
www.1stQ.eu