

## **Implantes corneales Intacs® para queratocono**

### **Modo de empleo**

#### **Para su uso y distribución fuera de los Estados Unidos**

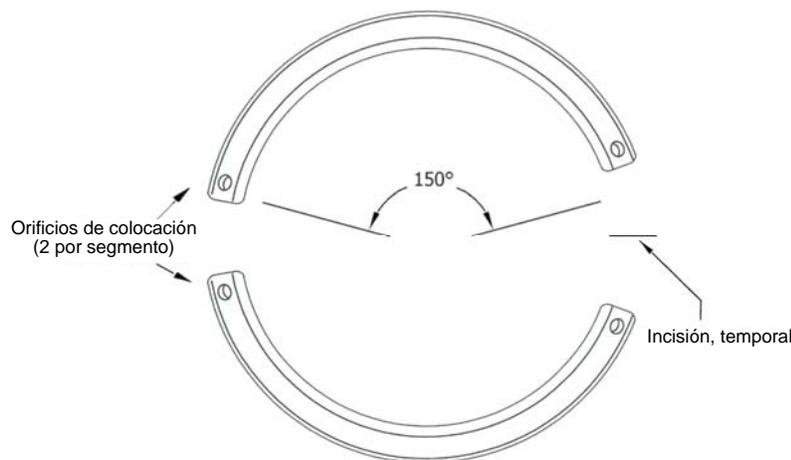
##### **Advertencias generales**

- **DISPOSITIVO DE USO RESTRINGIDO:** La ley federal de EE. UU. permite la venta, distribución y utilización de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.
- Para estar en condiciones de realizar la implantación de los implantes corneales Intacs para tratamiento del queratocono, el médico debe tener capacitación específica. Antes de realizar el procedimiento, los médicos deben cursar satisfactoriamente un programa de capacitación aprobado por Addition Technology, así como leer y comprender este folleto y el manual Intacs® de capacitación del cirujano para tratamiento de queratocono.
- Podrían obtenerse resultados indeseables si los implantes corneales Intacs se implantan siguiendo un procedimiento diferente del especificado en este folleto y en el manual Intacs® de capacitación del cirujano para tratamiento de queratocono.

### Descripción del dispositivo

Los implantes corneales Intacs® son dispositivos oftálmicos diseñados para reducir o eliminar la miopía y el astigmatismo en pacientes afectados de queratocono, con el objeto de restablecer su visión funcional y posiblemente postergar la necesidad de un trasplante de córnea. Cuando se implanta en el estroma corneal, fuera de la zona óptica central del paciente, el producto disminuye el cono aplanando la córnea. Los segmentos Intacs están diseñados para ser implantados en la periferia de la córnea, 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. El diseño del producto Intacs permite su extracción o sustitución.

Los implantes corneales Intacs se componen de dos segmentos transparentes, cada uno de los cuales tiene un arco de 150° de longitud (véase el diagrama siguiente). Están fabricados en polimetilmetacrilato (PMMA) y vienen en 11 grosores: 0,210 mm, 0,230 mm, 0,250 mm, 0,275 mm, 0,300 mm, 0,325 mm, 0,350 mm, 0,375 mm, 0,400 mm, 0,425 mm y 0,450 mm. Para disminuir la miopía y el astigmatismo irregular inducidos por el queratocono, pueden implantarse dos segmentos Intacs de entre 0,210 y 0,450 mm de grosor; 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 Intacs poseen un orificio de colocación situado en los dos extremos de cada segmento, que facilitan su manipulación durante la intervención.



**Diagrama de los implantes corneales Intacs**

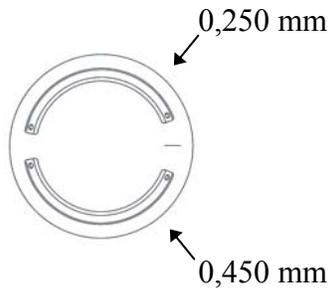
### Nomogramas de tratamiento

Los nomogramas de tratamiento del queratocono para los implantes corneales Intacs están basados en estudios clínicos en que se emplearon segmentos de 0,250 mm, 0,300 mm, 0,350 mm, 0,400 mm y 0,450 mm de grosor. Dado que los ojos y el estado patológico de cada paciente queratocónico son característicos de cada individuo, la determinación de la colocación del producto concreto y el grosor de los segmentos Intacs a implantar varía de un paciente a otro. La selección del grosor de los segmentos Intacs que se desea implantar dependerá de diversas variables, destacándose entre las más significativas el equivalente esférico de refracción manifiesta antes de la intervención, la ubicación del cono y el grado de astigmatismo asimétrico.

A continuación se ilustran las tres configuraciones del producto recomendadas para tratamiento del queratocono:

### Diagrama 1

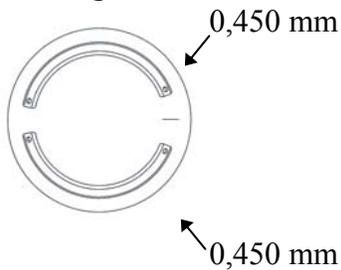
#### *Cono asimétrico*



Un segmento Intacs más delgado (por ej., de 0,250 mm) implantado superiormente y uno más grueso (por ej., 0,450 mm) inferiormente; implantación por incisión temporal (a las 9:00 para el ojo derecho y a las 3:00 para el izquierdo).

### Diagrama 2

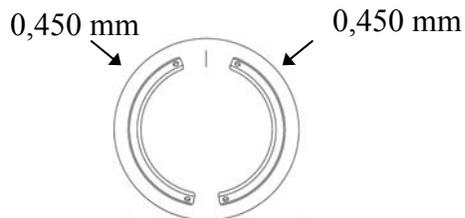
#### *Cono global / Cono central*



Dos segmentos Intacs del mismo grosor, uno de ellos implantado superiormente y otro inferiormente; implantación por incisión temporal (a las 9:00 para el ojo derecho y a las 3:00 para el izquierdo).

### Diagrama 3

#### *Cono global / Cono central*



Dos segmentos Intacs del mismo grosor, uno de ellos implantado con orientación nasal y el otro con orientación temporal; implantación por incisión a las 12:00.

### Nomograma de tratamiento recomendado para los implantes corneales Intacs

<b>Tipo de queratocono</b>	<b>Grosor recomendado <i>Equivalente esférico preoperatorio ≤ -3,00 D</i></b>	<b>Grosor recomendado <i>Equivalente esférico preoperatorio &gt; -3,00 D</i></b>
Cono asimétrico		
Asimetría moderada	0,250 mm/0,300 mm 0,350 mm/0,400 mm	0,250 mm/0,350 mm 0,400 mm/0,450 mm
Alta asimetría	0,250 mm/0,400 mm	0,250 mm/0,450 mm
Cono global / Cono central	0,400 mm/0,400 mm	0,450 mm/0,450 mm

Después de finalizado el estudio clínico europeo sobre queratocono, se aprobaron otros seis grosores de segmentos Intacs: 0,210 mm, 0,230 mm, 0,275 mm, 0,325 mm, 0,375 mm y 0,425 mm. Los seis nuevos grosores ofrecen correcciones de menor magnitud e incrementos inferiores en comparación con los cinco grosores originales de segmentos Intacs y, como tal, deberían ampliar las opciones de tratamiento disponibles al cirujano y al paciente queratocónico. El uso de estos grosores adicionales podría contribuir a mejorar los resultados del tratamiento oftalmológico debido a que los cirujanos dispondrán de un surtido más amplio de implantes corneales Intacs entre los cuales elegir para modificar o ajustar el cono.

En cuanto al nivel de corrección miópica alcanzable, los cirujanos pueden esperar un “desplazamiento del equivalente esférico miópico” igual a aproximadamente la mitad de la corrección dióptrica prevista con dos segmentos Intacs implantados. Por ejemplo, para un paciente queratocónico que tiene implantados dos segmentos Intacs, uno de 0,350 mm y uno de 0,400 mm, el desplazamiento previsto del equivalente esférico miópico sería igual al promedio de la corrección nominal prevista para la media de estos dos grosores; en este caso, -3,05 dioptrías.

Ejemplo: 
$$\left[ \frac{(-2,70 D) + (-3,40 D)}{2} \right] = -3,05 D$$

A continuación se presenta el rango de graduaciones recomendado para tratamiento de miopía, a utilizar como referencia para calcular el desplazamiento previsto del equivalente esférico miópico en pacientes afectados de queratocono.

**Rango de graduaciones recomendado para tratamiento de miopía con implantes corneales Intacs**

<b>Grosor</b>	<b>Corrección nominal prevista</b>	<b>Rango de graduaciones recomendado</b>
0,210 mm	-0,75 D	-0,500 a -0,875 D
0,230 mm	-1,00 D	-1,000 a -1,125 D
0,250 mm	-1,30 D	-1,250 a -1,500 D
0,275 mm	-1,70 D	-1,625 a -1,750 D
0,300 mm	-2,00 D	-1,875 a -2,125 D
0,325 mm	-2,30 D	-2,250 a -2,500 D
0,350 mm	-2,70 D	-2,625 a -2,750 D
0,375 mm	-3,00 D	-2,875 a -3,125 D
0,400 mm	-3,40 D	-3,250 a -3,500 D
0,425 mm	-3,70 D	-3,625 a -3,875 D
0,450 mm	-4,10 D	-4,000 a -4,250 D

**Manual de capacitación del cirujano**

El manual Intacs® de capacitación del cirujano para tratamiento de queratocono (“Intacs® Surgeon Training Manual for the Treatment of Keratoconus”) contiene información detallada respecto a los nomogramas de tratamiento, el procedimiento de implantación, el equipo, los medicamentos y el manejo de pacientes. Consultar ese manual para obtener la información detallada que no se encuentre en este documento ni en los diversos prospectos de instrucciones de manejo y uso del instrumental quirúrgico Intacs.

**Indicaciones de uso**

Los implantes corneales Intacs para tratamiento del queratocono 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 córnea.

El subconjunto concreto de pacientes queratocónicos que se propone tratar con implantes corneales Intacs son aquellos que:

- han sufrido un deterioro progresivo de la visión, al punto de que ya no pueden lograr una visión funcional adecuada con sus lentes de contacto o anteojos;
- tienen córneas centrales transparentes;
- tienen córneas con grosor de 450  $\mu$  o mayor en el punto de incisión propuesto, y
- disponen del trasplante de córnea como única opción restante para mejorar su visión funcional.

## Contraindicaciones para el uso

Se contraindica el uso de implantes corneales Intacs para queratocono en los siguientes casos:

- pacientes con patologías vasculares del colágeno, enfermedades autoinmunes o inmunodeficiencias;
- mujeres embarazadas o lactantes;
- 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 (Accutane<sup>1</sup>); amiodarona (Cordarone<sup>2</sup>); sumatriptan (Imitrex<sup>3</sup>).

## Advertencias

- Algunos pacientes que tienen pupilas dilatadas de diámetro grande ( $\geq 7,0$  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 Intacs sobre la densidad de las células endoteliales. Se han recopilado datos de largo plazo en los ensayos clínicos sobre miopía llevados a cabo en EE. UU.
- 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).

## Precauciones

- El uso de la guía para centrado al vacío somete al ojo a una mayor presión intraocular. **La aplicación continua de vacío debe limitarse a 3 minutos como máximo y a no más de 750 mBar.** Si se hace necesario volver a aplicar la guía para centrado al vacío, esperar 5 minutos para permitir que se restablezca la perfusión vascular normal al ojo antes de reactivar la aspiración.
- No se recomiendan los implantes corneales Intacs a pacientes con enfermedades sistémicas capaces de interferir en la cicatrización de heridas, tales como la diabetes insulino dependiente o patología atópica grave.
- No se recomiendan los implantes corneales Intacs a pacientes con antecedentes de *herpes simple* o *herpes zoster*.
- Algunos pacientes experimentan una disminución transitoria de sensación en la córnea central. No se demostró ninguna consecuencia clínica en los ensayos clínicos llevados a cabo en Estados Unidos.
- No se ha establecido la inocuidad ni la eficacia de otros procedimientos refractivos practicados después de la extracción de los implantes corneales Intacs.
- Los implantes corneales Intacs están destinados a un solo uso y no se deben reutilizar ni reesterilizar.

---

<sup>1</sup> Accutane<sup>®</sup> es una marca registrada de Roche Pharmaceuticals.

<sup>2</sup> Cordarone<sup>®</sup> es una marca registrada de Wyeth-Ayerst Laboratories.

<sup>3</sup> Imitrex<sup>®</sup> es una marca registrada de Glaxo-Wellcome, Inc.

- La inocuidad y eficacia de los implantes corneales Intacs **NO** han sido establecidas 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 con una curvatura mayor de 46 dioptrías o menor de 40 dioptrías;
  - córneas de menos de 450  $\mu$  de grosor en el punto de incisión propuesto; o
  - uso a largo plazo.

### **Anestesia preoperatoria**

**Precaución: 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.

### **Preparación preoperatoria**

**Nota: Para disminuir el riesgo de quemosis, evítese manipular o irritar excesivamente la conjuntiva del paciente durante la preparación preoperatoria.**

1. 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.
2. 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 salina balanceada.
3. 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.
4. Debe seguirse un procedimiento estándar para preparar el campo quirúrgico oftálmico.  **AISLAR LAS PESTAÑAS DEL CAMPO QUIRÚRGICO.**

La implantación de Intacs debe efectuarse en un entorno exento de pelusa, evitando utilizar gasa y otros materiales que contengan fibras de algodón. El cirujano y el enfermero instrumentista deben ponerse guantes sin talco.

## **Técnica quirúrgica**

**Nota: Consultar en la figura 1 un organigrama sobre la inserción quirúrgica de los implantes Intacs para queratocono. El manual Intacs® de capacitación del cirujano para tratamiento de queratocono contiene información detallada respecto al procedimiento de inserción, el equipo, los medicamentos y el manejo de pacientes. Adicionalmente, consultar los documentos sobre instrucciones de manejo y uso de los separadores de córnea y accesorios Intacs®, el instrumental quirúrgico Intacs® y el sistema de vacío Intacs®.**

### **Extracción de los segmentos Intacs de su soporte**

Los segmentos Intacs se envasan dentro de un soporte plástico diseñado para sujetar bien y proteger los implantes antes de su inserción en el ojo. Para facilitar el traslado del producto al campo estéril, el soporte plástico viene precintado dentro de un sistema de barrera estéril doble compuesto de cubetas de plástico interna y externa selladas.

Para abrir la cubeta externa, agarrar la tapa por la esquina indicada y desprenderla con suavidad. Siguiendo una técnica estéril estándar, transferir la cubeta interna (que contiene el soporte plástico) al campo estéril. Una vez dentro del campo estéril, agarrar la tapa por la esquina indicada, desprenderla con suavidad y sacar el soporte plástico.

Obsérvese que cada segmento Intacs posee un orificio de colocación cerca de los extremos. Cuando el segmento se implanta en el túnel intraestromal preparado, el orificio debe quedar cerca de la incisión. El soporte indica, mediante una flecha, la dirección en que debe insertarse el segmento para quedar correctamente implantado. A continuación se describe la técnica recomendada para abrir el envase y extraer los segmentos Intacs de su soporte:

- Para extraer el segmento del soporte Intacs, estabilizar este último sobre una superficie fija orientando el extremo redondeado (grabado con el logotipo) hacia arriba y en dirección opuesta al usuario.
- Con el pulgar, deslizar gradualmente la tapa del soporte hacia atrás hasta exponer el primer segmento Intacs (la cubierta se enganchará en su primera posición).
- Sin romper el campo estéril, añadir 1 ó 2 gotas de solución estéril de antibiótico de amplio espectro a la superficie del implante Intacs en el primer “pocillo” del soporte. El tratamiento antibiótico de la superficie del segmento Intacs ofrece varias ventajas. En primer lugar, la adición del antibiótico ayuda a eliminar la carga electrostática acumulada, reduciendo con ello el riesgo de que los segmentos salten o salgan disparados del soporte. En segundo lugar, la adición del antibiótico proporciona un lubricante para la superficie del segmento Intacs que puede facilitar la implantación. Por último, el uso de antibiótico en la superficie del segmento Intacs aumenta la comodidad tanto para el cirujano como para el paciente, ya que puede aminorar el riesgo de infección postoperatoria.
- Agarrar la pinza Intacs® de modo que sus puntas queden orientadas directamente hacia abajo. Bajar la pinza sobre el soporte hasta que las puntas entren en contacto con la base de la ranura cruzada a cada lado del segmento. Sujetar suavemente el segmento por su parte central (los bordes interior y exterior del segmento deben encajar en las ranuras de la pinza) y levantarlo para extraerlo del soporte.
- Sin cambiar su posición en la pinza, insertar el segmento directamente a través de la incisión corneal y en el interior del túnel intraestromal horario (CW).

- Si se hace necesario cambiar la posición del segmento en la pinza, volver a colocar éste en su soporte y agarrarlo nuevamente con la pinza. **NO SE DEBE DEPOSITAR EL SEGMENTO DIRECTAMENTE SOBRE LA SUPERFICIE DE LA CÓRNEA.**
- Una vez que el segmento haya penetrado aproximadamente hasta la mitad en el túnel intraestromal, cambiar la posición de la pinza para concluir la inserción.
- Siguiendo la técnica de apertura del soporte descrita anteriormente, empujar la tapa del soporte a la segunda posición hasta que encaje (esto no es aplicable a los soportes que contienen un solo segmento Intacs). Añadir 1 ó 2 gotas de solución estéril de antibiótico de amplio espectro al segundo segmento Intacs, en el segundo “pocillo” del soporte. Extraer el segundo segmento del soporte y colocarlo en el túnel intraestromal antihorario (CCW).
- Quitar cualquier residuo estromal de la zona de la incisión. Irrigar a fondo la zona de la incisión con solución salina balanceada.

La posición final de los segmentos debe coincidir con las marcas creadas mediante el marcador de procedimiento.

### **Tratamiento postoperatorio**

Al final de la intervención debe aplicarse al ojo operado una combinación de antibiótico y esteroide (dexametasona al 0,1 %/tobramicina al 0,3 % o 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.

### **Puntos a considerar sobre la técnica quirúrgica**

- **Utilizar el instrumental quirúrgico Intacs de conformidad con la intervención recomendada. El manual Intacs® de capacitación del cirujano para tratamiento de queratocono contiene información detallada sobre la técnica quirúrgica. Manejar todo el instrumental con cuidado.**
- **Todo el instrumental quirúrgico se suministra SIN ESTERILIZAR y, por lo tanto, debe limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. Antes del uso, inspeccionar todo el instrumental quirúrgico y el embalaje de los implantes corneales Intacs 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 paquimetría obtenida para la zona de incisión (se requiere un mínimo de 450  $\mu$  de tejido corneal en la zona de la incisión).**
- **Irrigar a fondo la zona de implantación tras practicar la incisión y antes de insertar cualquier instrumento o segmento Intacs 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.**
- **No deben depositarse los segmentos Intacs 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 los segmentos Intacs entren 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 los segmentos Intacs o cualquiera de los instrumentos quirúrgicos toquen 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.**

## **Instrucciones para el paciente, tarjeta de identificación y comunicación de incidentes**

### **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 de Intacs 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 período 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**

En el envase de los implantes corneales Intacs se adjunta una tarjeta de identificación del paciente, que debe entregarse a éste en el momento de la intervención. La tarjeta de identificación tiene la finalidad de informar sobre el implante, y el paciente debe guardarla en su billetera.

### **Incidentes clínicos y efectos adversos del dispositivo**

El estudio clínico europeo sobre queratocono no arrojó ningún resultado clínico operatorio o postoperatorio significativo. El estudio se llevó a cabo con la finalidad de obtener el marcado CE de los implantes corneales Intacs para tratamiento del queratocono. Las observaciones oculares en todos los exámenes postoperatorios fueron de poca importancia y, según los investigadores, carecieron de relevancia clínica. No se informó de ningún resultado relacionado con la seguridad, como infección ocular, extrusión del implante o adelgazamiento del estroma sobre el implante en los exámenes postoperatorios. Las observaciones postoperatorias comunicadas con más frecuencia fueron la formación de depósitos intraestromales en los segmentos Intacs o sus cercanías, y opacidad en la zona de incisión. Estas observaciones se comunicaron también para la indicación de miopía de los implantes corneales Intacs.

En esta sección se proporciona un resumen de los efectos adversos comunicados para la indicación de miopía, sólo con fines informativos. 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 tampones 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 implantes Intacs, 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, dificultades 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 ( $\geq 7,0$  mm) que podría predisponerlo a sufrir síntomas visuales.

### **Comunicación de los incidentes clínicos y efectos adversos del dispositivo**

Debe informarse de inmediato a Addition Technology sobre cualquier efecto adverso y/o complicación que constituya un riesgo de pérdida de la visión si éstos pudiesen guardar relación razonable con los implantes corneales Intacs para queratocono, y si su naturaleza, gravedad o frecuencia son mayores de lo previsto. Esta información se solicita a todos los cirujanos con el fin de documentar los posibles efectos a largo plazo de la implantación de segmentos Intacs.

Los médicos deben comunicar estos incidentes para ayudar a identificar problemas incipientes o potenciales con los segmentos Intacs. Cualquier incidente potencial relacionado con los implantes corneales Intacs para tratamiento del queratocono, el instrumental quirúrgico Intacs u otros productos de Addition Technology debe comunicarse de inmediato a la empresa llamando a uno de los números siguientes:

EE. UU.: 1-408-541-2700

Inglaterra: 44-14-62-89-32-54

### **Conformidad con las normas**

Los implantes corneales Intacs han sido diseñados, fabricados y distribuidos de conformidad con los requisitos del reglamento de sistemas de calidad (QSR) de la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) de EE. UU., las pautas ISO correspondientes y las directrices sobre dispositivos médicos (MDD) 93/42/EEC.

### **Presentación**

Los implantes corneales Intacs para tratamiento de queratocono se suministran estériles y apirógenos; ya que están destinados a un solo uso, no se deben reutilizar ni reesterilizar. Si uno de los segmentos de un envase no se llega a utilizar, es preciso desecharlo; no reesterilizarlo ni tratar de reutilizarlo. En caso de que el material del envase de los implantes corneales Intacs esté dañado, no utilizar ni reesterilizar el producto. Ponerse en contacto con Addition Technology respecto a cualquier producto que presente indicios de daños surgidos durante el transporte. Desechar debidamente todos los materiales de embalaje; si es posible, reciclarlos.

### **Símbolos y sus explicaciones**



“Atención: consultar el folleto para el médico”

**REF**

“Número de modelo”



“Número de lote”



“Método de esterilización: óxido de etileno”



“No reutilizar”



“Fecha de caducidad”

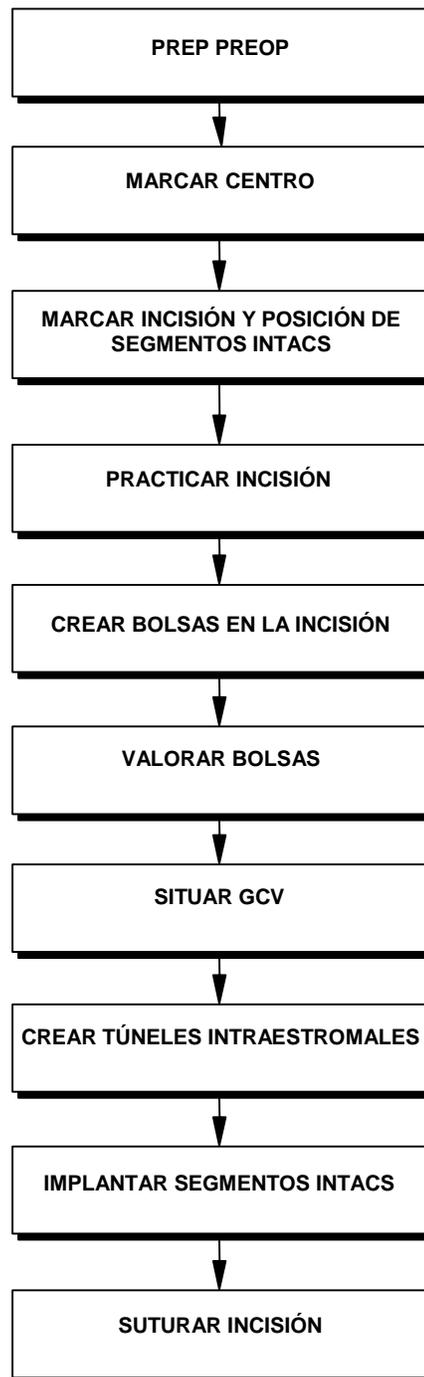
### **Modo de empleo**

Consultar en la figura 1 un organigrama sobre la inserción quirúrgica de los implantes Intacs para queratocono. El manual Intacs<sup>®</sup> de capacitación del cirujano para tratamiento de queratocono contiene información detallada respecto al procedimiento de inserción, el equipo, los medicamentos y el manejo de pacientes.

**Figura 1: Organigrama para la inserción quirúrgica de los implantes corneales Intacs (sistema alargado de 10 pasos)**

**Instrumentos y materiales**

- Anillo de anestesia (para uso con anestesia tópica)
- Medidor de inspección
- Povidona yodada; soluciones al 2,5 y 5 %
- Espéculo para párpado
  
- Trazador estéril
- Marcador de zonas de 11 mm
- Ganchos de Sinskey
  
- Trazador estéril
- Marcador de procedimiento
  
- Bisturí de diamante calibrado con hoja en ángulo de 15° (u hoja rectangular no mayor de 1 mm)
  
- Gancho para creación de bolsas
  
- Deslizador simétrico
  
- Anillo de anestesia (retirar antes de aplicar la GCV)
- Anestésico tópico
- Guía para centrado al vacío (GCV)
- Marcador de procedimiento
  
- Guía para centrado al vacío (GCV)
- Deslizador simétrico
- Separadores de córnea (CW/CCW)
  
- Pinza Intacs
- Ganchos de Sinskey
- Soporte Intacs
  
- Sutura oftálmica (11-0 ó 10-0; se recomienda la 11-0)



## Puntos relevantes

- Preparación del ojo con yodo
- Evitar la manipulación o irritación excesivas de la conjuntiva
- Utilizar paños exentos de pelusa y guantes sin talco
- Marcar el centro geométrico de la córnea
- Tomar como referencia la marca del centro geométrico
- La marca de la incisión se coloca a las 9:00 (ojo derecho) y 3:00 (ojo izquierdo)
- Verificar que las marcas de colocación se encuentren al menos a 1 mm del limbo
  
- Cortar a lo largo de toda la marca de incisión
- Retirar el tejido epitelial suelto de la zona de incisión
- Irrigar la zona de incisión
  
- Mediante el gancho para creación de bolsas, formar una bolsa corneal en cada lado de la incisión, partiendo desde la base
- Las bolsas deben ser de la misma profundidad a lo largo de toda la incisión, encontrarse dentro del mismo plano estromal y ser ligeramente más largas que el deslizador simétrico.
  
- Calcular la profundidad de la bolsa
- Si es necesario, crear bolsas más profundas
  
- Situar la GCV y el marcador de procedimiento sobre la marca central
- Aplicar 400-500 mBar de vacío
- Confirmar que la colocación es correcta
- Aumentar el vacío hasta 600-667 mBar
  
- Insertar el deslizador simétrico en la primera bolsa
- Girar la punta de la hoja del separador de córnea de modo que quede debajo del deslizador simétrico
- Girar el separador de córnea a fin de crear un túnel
- Crear un túnel intraestromal en el segundo lado
- Apagar el vacío y retirar la GCV
- Inspeccionar visualmente los segmentos Intacs antes de insertarlos
  
- Irrigar la zona de incisión
- Insertar un segmento Intacs en cada túnel intraestromal
- Se coloca un segmento Intacs inferiormente y el otro superiormente
- Alinear el borde exterior de cada segmento debajo de la respectiva marca de colocación
  
- Acercar los bordes de la incisión entre sí, para garantizar una buena cicatrización
- Colocar una o dos suturas interrumpidas, espaciadas a intervalos uniformes. La sutura debe estar a la misma profundidad que la bolsa estromal
- Ocultar los nudos de sutura

## Advertencias y precauciones

- Aislar por completo las pestañas
- Evitar apretar demasiado el espéculo de fijación del párpado
- Irrigar la córnea frecuentemente con solución salina balanceada durante la intervención
- La anestesia local puede dar lugar a quemosis.
- Evitar que los segmentos e instrumentos Intacs toquen los párpados o sus bordes, las pestañas y el líquido lagrimal
- Inspeccionar visualmente todos los instrumentos antes de utilizarlos
- Inspeccionar los separadores de córnea con el medidor de inspección
- No se recomienda administrar pilocarpina para contraer la pupila
  
- Fijar la posición del bisturí de diamante al 68 % de la lectura de paquimetría obtenida para la zona de incisión
- Verificar el ajuste del bisturí de diamante
- Mantener la incisión a 1 mm del limbo
  
- Crear bolsas en la profundidad máxima de la incisión, para evitar la implantación a baja profundidad
  
- Situar el orificio de vacío con orientación temporal
- Limitar el uso continuo de la GCV a no más de 3 minutos, y el vacío aplicado a 750 mBar
  
- Suspender la tunelización si se experimenta demasiada resistencia o se observa una “onda tisular”; en este caso, considerar la posibilidad de crear una bolsa y un túnel más profundos
- Suspender la intervención si se produce la perforación de la cámara posterior o la superficie anterior de la córnea
  
- Evitar que los segmentos Intacs entren en contacto con yodo y/o la superficie epitelial
  
- Evitar la epitelización hacia el estroma
- Debe aplicarse tensión uniforme a lo largo de las suturas
- Evitar el ajuste excesivo de las suturas
- Los bordes de la incisión deben yuxtaponerse al final de la intervención

## **Procedimiento para devolución de productos**

Para obtener información sobre cómo devolver un instrumento dañado, ponerse en contacto con un representante local o llamar a Addition Technology al 1-408-541-2700 a fin de conseguir autorización para devoluciones e información completa sobre la política. Todos los productos que sean devueltos a Addition Technology deben ir acompañados del respectivo número de autorización.

**ATENCIÓN:** La ley federal de EE. UU. permite la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

El dispositivo, los instrumentos quirúrgicos y el método de uso pueden estar amparados por uno o más números de patente en EE. UU.: 5.824.086, 5.403.355, 5.843.105, 5.846.256 y 6.447.528.

## **GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD**

Addition Technology garantiza que, en el momento de la entrega, el producto estará exento de defectos de material y fabricación, y que cumplirá las especificaciones vigentes del fabricante. Esta garantía estará en plena vigencia hasta la fecha de caducidad del producto. A su criterio, Addition Technology sustituirá o proporcionará un reembolso para cualquiera de sus productos que demuestre estar defectuoso, siempre y cuando el producto sea enviado a Addition Technology siguiendo el procedimiento de devolución correspondiente. Addition Technology no se responsabilizará de ninguna pérdida, daño o gasto incidente ni consiguiente que se origine del uso directo o indirecto de su producto o de la imposibilidad de utilizarlo.

**LA GARANTÍA ANTEDICHA SUSTITUYE Y EXCLUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, QUE SURJA POR LA APLICABILIDAD DE LA LEY U OTRO MEDIO, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO.**

Addition Technology no asume, ni autoriza a ninguna persona a que asuma de su parte, ninguna otra responsabilidad o gravamen respecto a este producto fuera de lo que se ha estipulado por escrito en este documento.



Addition Technology, Inc.  
155 Moffett Park Drive, Suite B-1  
Sunnyvale, CA 94089-1330  
Teléfono: 1-408-541-2700  
Fax: 1-408-541-1411  
[www.additiontechnology.com](http://www.additiontechnology.com)

Representante en Europa  
Duckworth & Kent Ltd.  
Terence House  
7 Marquis Business Centre  
Royston Road  
Baldock, Herts SG7 6XL  
Inglaterra  
Teléfono: 44-14-62-89-32-54  
Fax: 44-14-62-89-62-88

### **Para su uso y distribución fuera de los Estados Unidos**

Intacs, el logotipo de Intacs y el logotipo de Addition Technology son marcas registradas o comerciales de Addition Technology, Inc. en Estados Unidos y otros países. ©Addition Technology, Inc., 2005.  
Reservados todos los derechos.

Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida ni transmitida de ninguna forma o por ningún medio electrónico o mecánico, lo que incluye fotocopiado, grabación o sistemas de almacenamiento y recuperación de información, sin el permiso escrito de Addition Technology, Inc.

11219-052709