



INSTRUCCIONES DE USO

PRODUCTO: SING IMT™

Smaller – Incision New – Generation

Implantable Miniature Telescope (by Dr. Isaac Lipshitz)

MODELO: NG SI IMT 3X

(ES)

Estas «Instrucciones de uso» están sujetas a derechos de la propiedad intelectual. Todos los derechos son reservados. De acuerdo con las leyes de propiedad intelectual, estas «Instrucciones de uso» no deberán copiarse o reproducirse, ni en parte ni en su totalidad, sin la autorización expresa y por escrito de Samsara Vision, Inc. Las copias autorizadas deberán contener los mismos avisos referentes a la titularidad y la propiedad intelectual que el original. Según la ley, las traducciones a otros idiomas también se consideran copias.

Tenga en cuenta que, aunque se ha procurado que todos los datos que contiene este documento sean lo más precisos posible, la información, las figuras, las ilustraciones, las tablas, las especificaciones y los diagramas que se incluyen están sujetos a modificaciones sin previo aviso.

Samsara Vision, el logotipo de Samsara Vision, SING IMT™, el logotipo de SING IMT son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Samsara Vision.

Copyright © 2022, Samsara Vision Ltd.

Código de control de la versión original en inglés: RMO1031-O2 Rev. 6

Fecha de la revisión: noviembre de 2022

Correo electrónico: singimt@samsaravision.com

Sitio web: <https://singimt.samsaravision.com>

Utilización de las «Instrucciones de uso»:

LEA CON DETENIMIENTO ESTAS «INSTRUCCIONES DE USO» ANTES DE UTILIZAR EL DISPOSITIVO

El modelo NG SI IMT 3X del sistema SING IMT™ se ha diseñado siguiendo los estándares internacionales de seguridad y de rendimiento. Los cirujanos que implanten el dispositivo deben estar totalmente familiarizados con su funcionamiento y manejo.

El objeto de estas «Instrucciones de uso» (de ahora en adelante IDU) es ayudar a los cirujanos a familiarizarse con el dispositivo y con su utilización. No implante el dispositivo si no ha leído estas IDU y si no está completamente familiarizado con su funcionamiento y manejo. Si hubiera algo en estas IDU que no le quedase claro, póngase en contacto con su representante de Samsara Vision y pídale cualquier aclaración o información adicional.

La información que se detalla en estas IDU no sustituye en ningún caso la formación médica obligatoria ni la formación específica para la utilización del modelo NG SI IMT 3X del sistema SING IMT™. Dicha formación debería incluir la revisión de artículos publicados, seminarios, talleres y una supervisión adecuada por parte del fabricante o de su personal autorizado. Póngase en contacto con su representante de Samsara Vision para que le informe sobre la formación disponible.

Samsara Vision no se hace responsable del uso inadecuado o no conforme a las IDU, de la técnica quirúrgica aplicada o de cualquier complicación derivada de no seguir las IDU.

Las especificaciones del dispositivo están sujetas a modificaciones sin previo aviso.

Estas «Instrucciones de uso» están disponibles en formato electrónico en nuestro sitio web (<https://singimt.samsaravision.com>). También puede solicitarlas enviando un correo electrónico a singimt@samsaravision.com.

Este producto está protegido por las siguientes patentes:

EE. UU.	Europa	Alemania
6,569,199 B1	1056416	69920666.9
6,596,026 B1	Application #03010308.9	
6,007,579	1045678	69916238.6
5,876,442	1045679	69917429.5
5,814,103	1045680	69924705.5
5,354,335	0682506	69431428.5



Obelis s.a.

Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

Tel.: +32 2 732 59 54

Correo electrónico: mail@obelis.net

WEB: www.obelis.net



Samsara Vision Ltd.

21 Yegia Kapayim Street Petah Tikva 4913020, Israel

Tel.: +972 3 928 4000

Sede corporativa:

Samsara Vision Inc.

27 US Highway 202 Suites 8 / 9 Far Hills, NJ 07931,
Estados Unidos

Profesionales Médicos – Vigilancia y reporte de
incidentes (Europa):

Tel.: +33 (0) 388308813

Atención al Cliente para Pacientes (Europa):

Tel.: +33 (0) 388308812

ÍNDICE

Índice	3
Lista de figuras	4
Información genérica de las IDU	5
Lista de abreviaturas	6
1 Información general del sistema.....	7
1.1 PARA QUÉ SE UTILIZA.....	7
1.2 CONTENIDO DEL PAQUETE ESTERILIZADO	7
1.3 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	8
1.3.1 <i>Implante NG SI IMT 3X</i>	8
1.3.2 <i>Sistema de aplicación del TMI</i>	10
1.4 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	12
1.5 CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL	14
1.5.1 <i>Implante NG SI IMT 3X</i>	14
1.5.2 <i>Sistema de aplicación del TMI</i>	15
1.6 MECANISMO DE ACCIÓN	15
2 Condiciones de uso.....	16
2.1 INDICACIONES	16
2.2 CONTRAINDICACIONES	16
2.3 ADVERTENCIAS	18
2.4 PRECAUCIONES	20
2.5 PELIGROS	24
3 Trazabilidad del dispositivo e información para el paciente.....	25
3.1 TRAZABILIDAD DEL DISPOSITIVO	25
3.2 INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE	25
4 Comunicación de incidencias.....	26
5 Instrucciones de uso	27
5.1 PREPARACIÓN DEL PACIENTE	27
5.2 PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO	27
5.3 PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO	28
5.4 PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN.....	35
5.5 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	38
5.6 TRATAMIENTO POSOPERATORIO	41

6 Transporte y almacenamiento	42
6.1 TRANSPORTE	42
6.2 ALMACENAMIENTO	42
7 Eliminación del dispositivo.....	43
8 Política de devoluciones	43
9 Símbolos	44

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1.....	7
FIGURA 2.....	9
FIGURA 3.....	11
FIGURA 4.....	30
FIGURA 5.....	31
FIGURA 6.....	31
FIGURA 7.....	32
FIGURA 8.....	32
FIGURA 9.....	33
FIGURA 10.....	33
FIGURA 11.....	33
FIGURA 12	34
FIGURA 13	34
FIGURA 14.....	35
FIGURA 15	35
FIGURA 16	37

INFORMACIÓN GENÉRICA DE LAS IDU

A lo largo de estas instrucciones, encontrará notas, avisos y advertencias con información importante que necesitará conocer antes de utilizar el dispositivo.

	Una « Nota » proporciona información particularmente relevante al profesional que vaya a utilizar el dispositivo.
	El aviso de « Precaución » hace referencia a la posibilidad de complicaciones relacionadas con el uso (o con el uso incorrecto) del dispositivo. Dichas complicaciones incluirían el mal funcionamiento del dispositivo, fallos en el dispositivo o daños al dispositivo o a otro instrumental. El aviso de precaución incluye las medidas a tomar para evitar los posibles riesgos.
	Una « Advertencia » hace referencia a la posibilidad de lesiones o reacciones adversas graves, que podrían provocar la muerte, relacionadas con el uso (o el uso incorrecto) del dispositivo.

LISTA DE ABREVIATURAS

DMAE	Degeneración macular asociada a la edad
BCVA	Agudeza visual con la mejor corrección
NVC	Neovascularización coroidea
ETPRS	Estudio del tratamiento precoz de la retinopatía diabética
STE	Simulador de telescopio externo
IDU	Instrucciones de uso
TMI	Telescopio en miniatura implantable
LIO	Lente intraocular
PIO	Presión intraocular
DDM	Directiva de Dispositivos Médicos (Directiva del Consejo 93/42/CEE, modificada por la Directiva 2007/47/CE)
IRM	Imagen por resonancia magnética
DVO	Dispositivo viscoquirúrgico oftálmico
OCP	Opacificación de la cápsula posterior
TAE	Tasa de absorción específica
SING IMT	Telescopio en miniatura implantable de nueva generación para incisiones más pequeñas ^(del Dr. Isaac Lipshitz)

1 INFORMACIÓN GENERAL DEL SISTEMA

El modelo NG SI IMT 3X del sistema SING IMT™ es un dispositivo implantable y un sistema de aplicación que se compone de:

- Una prótesis visual a modo de telescopio implantable (de ahora en adelante, «implante NG SI IMT 3X»).
- Un sistema de aplicación del telescopio, de un solo uso, desechable y esterilizado, para colocar el implante en el ojo (de ahora en adelante, «sistema de aplicación del TMI»).

1.1 PARA QUÉ SE UTILIZA

El implante NG SI IMT 3X ha sido diseñado para mejorar la vista en pacientes con degeneración macular relacionada con la edad (DMAE) en fase avanzada.

(Más información en la sección 2.1, «INDICACIONES DE USO»)

1.2 CONTENIDO DEL PAQUETE ESTERILIZADO

El implante NG SI IMT 3X se suministra esterilizado y precargado en el cartucho SING IMT™ de un solo uso (Figura 1 – A) y con un inyector (Figura 1 – B), todo ello dentro de un estuche esterilizado y sellado Tyvek® (Figura 1). El paquete se ha esterilizado con óxido de etileno y solo debe abrirse en condiciones de esterilidad.

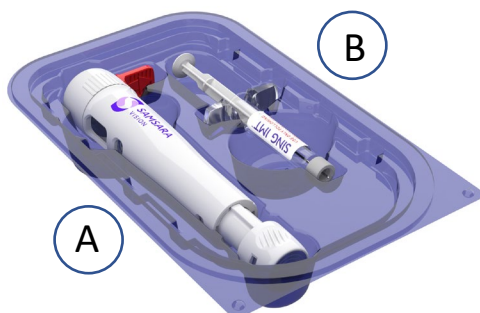


Figura 1

1.3 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

1.3.1 Implante NG SI IMT 3X

El implante NG SI IMT 3X es una prótesis visual a modo de dispositivo implantable que, al combinarse con la óptica de la córnea, funciona como un sistema telescópico que mejora la agudeza visual en pacientes con degeneración macular asociada a la edad en fase avanzada.

El implante NG SI IMT 3X consta de un telescopio de cristal y un soporte háptico (**Figura 2**). El elemento óptico del telescopio, que contiene dos microlentes, ha sido diseñado para reducir el tamaño efectivo del escotoma del paciente al ampliar los objetos del centro del campo visual y proyectarlos sobre la retina, lo que posibilita que el paciente reconozca e identifique objetos que, de otra forma, no podría ver ni de cerca ni de lejos.

El elemento óptico —el telescopio de cristal— está integrado en un soporte de silicona que, tras retirar el cristalino, facilita la inserción del dispositivo en el saco capsular del ojo mediante una sencilla intervención ambulatoria. El telescopio se mantiene en su posición en el saco capsular del ojo gracias a unas «aspas» hápticas de silicona.

El implante NG SI IMT 3X está optimizado para la visión intermedia (de 3 a 10 metros). Para corregir la visión de lejos y de cerca se deberán utilizar gafas convencionales.

El dispositivo posibilita la lectura o la visión de otras imágenes empleando solo el movimiento natural del ojo, en lugar del movimiento de la cabeza. El dispositivo proporciona la suficiente resolución de imagen para realizar tareas o acciones tales como leer, reconocer caras o ver la televisión en un campo visual graduado de hasta 12° (36,0° en la retina). Al no haber movimiento relativo entre el ojo y el telescopio, no se dan aberraciones ópticas y se puede abarcar un campo de visión más amplio (campo de visión nominal de 20° proyectado en aproximadamente 54° sobre la retina). El telescopio se introduce por completo dentro del ojo, lo que evita el incremento de la velocidad de movimiento y posibles conflictos vestibulares.



Figura 2

1.3.2 Sistema de aplicación del TMI

El sistema de aplicación del TMI SING IMT™ se ha diseñado para que el implante NG SI TMI 3X pueda colocarse en el ojo del paciente de una manera fácil y segura. El sistema de aplicación del telescopio incluye un cartucho desechable esterilizado de un solo uso (Figura 3B) y un inyector (Figura 3E). El cartucho SING IMT™ se suministra con el implante NG SI IMT 3X precargado (Figura 3A) y con la boquilla del inyector (Figura 3C) en la posición de carga.

La misión del cartucho SING IMT™ precargado es:

- Preservar y proteger el implante NG SI IMT 3X y la boquilla del inyector durante la esterilización, el almacenamiento y el transporte.
- Lubricar el implante NG SI IMT 3X y cargarlo en el inyector.

El inyector (Figura 3E) se compone de una jeringa inyectora (Figura 3D) conectada a la boquilla del inyector cargada con el cartucho (Figura 3C).

**A. Implante
NG SI IMT
3X**



**B. Cartucho
de un solo
uso**



**C. Boquilla del
inyector**



**D. Jeringa
inyectora**



E. Inyector



Figura 3

1.4 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Característica	Especificaciones
Técnica de implantación	• Diseñado para implantarse en la bolsa capsular tras la extracción de la lente cristalina en un procedimiento similar a la implantación de la lente intraocular (LIO). El implante NG SI IMT 3X se inyecta dentro de la bolsa capsular usando un sistema de inyección propio. • Tamaño de la incisión (del limbo esclerocorneal): 6,5–7,5 mm • Orientación háptica: 12: 4: 8
Configuración	El implante NG SI IMT 3X consta de una parte óptica (telescopio de cristal), con dos microlentes, incrustada en un soporte háptico de silicona.
Ampliación en el ojo emétrope	$\times 2,7 \pm 10 \%$
Mejor plano de enfoque	3 m
Compatibilidad óptica del paciente (preoperatorio)	– 6 a + 4 dioptrías
Profundidad del campo de visión	1,5 a 10 m
Campo de visión	• Campo completo: 20 ° (nominal); (54 ° en la retina) • Centro (alta resolución): 6 °; (16,2 ° en la retina)
Diámetro de apertura	3,2 mm
Transmisión óptica (en la banda espectral visible)	• $T > 80 \%$ (ojo) • $T > 70 \%$ (aire)

Característica	Especificaciones
Compatibilidad de banda espectral	Fotópica
Esterilización	Esterilizado con óxido de etileno
Residuos de óxido de etileno	Los residuos de óxido de etileno no exceden: 1. $-0,5 \mu\text{g/lente (TMI)}/\text{día}$ en las lentes implantables y no supera los $1,25 \mu\text{g}$ por lente 2. El sistema de aplicación del TMI (limitado a < 24) no supera los 4 mg/muestra y la clorhidrina de etileno no supera los 9 mg/muestra
Residuos de las lentes ajustables por luz (LAL)	$> 0,2 \text{ UE/implante}$
Biocompatibilidad	Los materiales del implante son biocompatibles
Impermeabilidad de la cápsula óptica	La cápsula óptica está sellada herméticamente
Fragilidad	Componentes de cristal frágiles en la parte óptica
Resistencia a los impactos	El cartucho NG SI o el inyector cargado pueden resistir impactos provocados por caídas de hasta $12,5 \text{ cm}$ sin que ello afecte a la seguridad, la eficacia o la calidad del dispositivo. Si el inyector cargado cayera desde menos de $12,5 \text{ cm}$, se deberá revisar la boquilla del inyector con un microscopio quirúrgico para detectar posibles daños. Si se detectase algún daño, el producto ya no sería apto para uso clínico.

Característica	Especificaciones
Cápsula óptica	Cuarzo fundido
Háptica (soporte)	Silicona – NuSil MED 1 4850-2 (negro)
Adhesivo de silicona	MED-2000
Diámetro óptico $\varnothing_B$	3,6 mm
Distancia sagital	4,4 mm
Diámetro total $\varnothing_T$	10,8 mm
Peso en el aire	121 mg $\pm$ 10 %
Peso en medio acuoso	63 mg $\pm$ 10 %
Diámetro exterior de la boquilla del inyector	5,05 mm
Profundidad de la boquilla del inyector	19,5 mm
Sistema de barrera aséptico (paquete principal)	Estuche + Sellado Tyvek [®]
Capa protectora del embalaje	Paquete protector (caja de cartón)

1.5 CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL

1.5.1 Implante NG SI IMT 3X

El implante NG SI IMT 3X se compone de dos elementos principales: cristales ópticos de cuarzo y un soporte de silicona de uso médico. El elemento óptico se fija al soporte mediante silicona adhesiva de uso médico. Todos los materiales son biocompatibles para implantes oculares a largo plazo, según la norma ISO 10993/EN ISO 10993.



Uno de los elementos internos del implante NG SI IMT 3X (que no estará en contacto con fluidos corporales ni con tejidos) está hecho de acero inoxidable y podría interferir en la realización segura de resonancias magnéticas (IRM). Estudios preclínicos han demostrado que el implante NG SI IMT 3X puede afectar a las RM.

El implante NG SI IMT 3X se fabrica, se monta y se empaqueta en entornos esterilizados.

El implante NG SI TMI 3X se esteriliza con óxido de etileno.

1.5.2 Sistema de aplicación del TMI

Los elementos principales del sistema de aplicación del TMI se fabrican a partir de materiales de calidad médica:

- El cartucho de un solo uso está hecho de policarbonato y silicona de uso médico.
- La boquilla del inyector está hecha de perfluoroalcoxi alcanos (PFA) de uso médico, Además, la boquilla del inyector contiene policarbonato, silicona y acero inoxidable, todos de uso médico.
- La jeringa inyectora se ha fabricado a partir de materiales de uso médico: cristal, policarbonato, polipropileno, politetrafluoroetileno y acero inoxidable.

El sistema de aplicación del TMI se esteriliza con óxido de etileno.

1.6 MECANISMO DE ACCIÓN

El implante NG SI IMT 3X se implanta quirúrgicamente en el saco capsular del ojo tras retirar el cristalino y se mantiene en su posición mediante un soporte háptico de silicona. Una vez colocado, el implante NG SI IMT 3X proporciona imágenes retinianas ampliadas de aquellos objetos que estén en el centro del campo visual del paciente.

2 CONDICIONES DE USO

2.1 INDICACIONES

El implante NG SI IMT 3X está indicado para tratar escotomas centrales bilaterales, causados por la degeneración macular asociada a la edad en fase avanzada, en pacientes de 55 años o más con problemas de vista moderados a graves.

Los pacientes deben:

- Tener 55 años o más.
- Presencia de hallazgos retinianos de atrofia geográfica o cicatriz disciforme con participación foveal por Angio OCT o por angiografía fluorescente.
- Mostrar signos de cataratas.
- Presentar una agudeza visual con la mejor corrección (AVMC) en ambos ojos no superior a 20/80 y no inferior a 20/800.
- Disponer de una visión periférica adecuada en el ojo que no se va a intervenir.
- Lograr una mejora en el ojo en el que se realizará la intervención de al menos cinco letras en el optotipo del ETPRD al utilizar el simulador de telescopio externo 3X de Samsara Vision (STE, proporcionado por separado).
- Tener una profundidad en la cámara anterior de al menos 2,5 mm en el ojo a intervenir.
- Estar dispuesto/a participar, tras la intervención, en un programa práctico sobre el funcionamiento del implante NG SI IMT 3X.

2.2 CONTRAINDICACIONES

La colocación del implante NG SI IMT 3X está contraindicada en pacientes con las siguientes patologías:

- Signos de neovascularización coroidea activa (NVC)

presentes en la angiografía de fluoresceína o que el paciente haya recibido tratamiento para la NVC en los últimos seis meses.

- Cualquier patología oftalmológica que comprometa la visión periférica del paciente en el otro ojo.
- Antecedentes de aumento de la presión intraocular (PIO) inducido por esteroides, glaucoma sin regular o tener una PIO preoperatoria de > 22 mm Hg.
- Córnea *guttata*.
- Sensibilidad conocida a los medicamentos posoperatorios.
- Deterioro significativo de la capacidad para comunicarse o trastornos neurológicos graves.
- Haberse sometido a cualquier tipo de cirugía intraocular o de córnea con anterioridad, en el ojo a intervenir; incluida cualquier tipo de cirugía refractiva o con propósitos terapéuticos.
- Patología ocular que predisponga al paciente a frotarse los ojos.
- Tener prevista algún tipo de cirugía oftalmológica en los 30 días previos a la colocación del implante NG SI IMT 3X.
- Pacientes cuyo ojo a intervenir manifieste:
 - Miopía $> 6,0$ dioptrías
 - Hipermetropía $> 4,0$ dioptrías
 - Longitud axial < 21 mm
 - Densidad de células endoteliales < 1600 células por mm cuadrado
 - Ángulo moderadamente estrecho, es decir, $< \text{grado } 2$ según el sistema de gradación de Schaffer.
- Enfermedad inflamatoria ocular.
- Distrofias estromales o endoteliales de la córnea, como la *guttata*.
- Debilidad o inestabilidad zonular del cristalino pseudoexfoliación.
- Retinopatía diabética.

- Desgarros de retina no tratados.
- Enfermedad vascular retiniana.
- Enfermedad del nervio óptico.
- Antecedentes de desprendimiento de retina.
- Retinosis pigmentaria.
- Tumor intraocular.

2.3 ADVERTENCIAS



La colocación del implante NG SI IMT 3X conlleva un riesgo de **complicaciones oculares directamente relacionadas con el procedimiento quirúrgico en sí**, que pueden darse tanto durante la intervención, como en el período posoperatorio. Esto incluye desde la interrupción de la intervención hasta un desprendimiento coroideo, un edema corneal de ≤ 30 días, un aumento de la PIO que requiera tratamiento durante ≤ 7 días, atrofia del iris durante ≤ 7 días, prolapso del iris, defectos de transiluminación del iris durante ≤ 21 días, atrofia, rotura del saco capsular posterior, desplazamiento vítreo en la cámara anterior durante ≤ 7 días o prolapso del cuerpo vítreo.



Otros riesgos **asociados con la cirugía de la cámara anterior** y el implante NG SI IMT 3X son: endoftalmitis, hipopión, desprendimiento de retina y desgarros de retina.



No se han determinado los **efectos a largo plazo** del implante NG SI IMT 3X, entre ellos los efectos a largo plazo en las células endoteliales de la córnea. Por lo tanto, el médico deberá supervisar periódicamente al paciente tras la operación.



Como sucede con cualquier intervención quirúrgica, existe un riesgo asociado **a la intervención en sí**. Los problemas que podrían derivarse de la eliminación de cataratas o de la colocación de implantes NG SI IMT 3X son, por ejemplo: daño endotelial corneal, infección, desprendimiento de retina, prolapso del cuerpo vítreo, ptosis, bloqueo pupilar, glaucoma secundario, prolapso del iris, rotura de la cápsula posterior, edema macular cistoide, inflamación intraocular, infección microbiana, inflamación recurrente grave del segmento anterior o posterior y uveítis.



El riesgo de pérdida aguda de células endoteliales de la córnea durante la colocación del implante es mayor que en las intervenciones convencionales del segmento anterior y, por ello, el riesgo de pérdida total de células endoteliales con el paso del tiempo es mayor que en el caso de lentes intraoculares implantadas en el saco capsular.



El riesgo de complicaciones **durante el período posoperatorio inmediatamente posterior a la colocación del implante NG SI IMT 3X** abarca: edema corneal, descompensación corneal, trasplante de córnea, disminución de la agudeza visual, fallo del dispositivo, diplopía, distorsión pupilar, *guttata*, incremento de la PIO que requiera tratamiento, defectos de transiluminación del iris, sinequia posterior, precipitados o depósitos inflamatorios en el telescopio, desplazamiento del dispositivo, extracción del dispositivo, hemorragia vítrea y desplazamiento vítreo en la cámara anterior.

2.4 PRECAUCIONES



El implante NG SI IMT 3X limita la visión periférica en el ojo intervenido al fijar la vista; el campo de visión funcional se limitará, por norma general, al del ojo no intervenido.



La colocación del implante NG SI IMT 3X reduce el campo de visión periférico del paciente. No se recomienda conducir tras la operación.



El paciente debe evitar frotarse el ojo intervenido. El implante está contraindicado en pacientes que acostumbren a frotarse los ojos con frecuencia.



Si el paciente no puede o no quiere participar en el programa de entrenamiento y rehabilitación de Samsara Vision antes y después de la intervención, es posible que se reduzcan los beneficios potenciales del dispositivo.



No utilice el implante NG SI IMT 3X ni su sistema de aplicación sin haber leído estas IDU.



No utilice el implante NG SI IMT 3X ni su sistema de aplicación después de la fecha de caducidad que se indica en el paquete.



No vuelva a esterilizar ni reutilice ninguno de los elementos del sistema.



No utilice el implante NG SI IMT 3X ni su sistema de aplicación si la barrera aséptica del embalaje (estuche con sellado Tyvek®) está dañada o si se ha abierto, ya que ello podría haber comprometido la esterilidad del implante NG SI IMT 3X o de su sistema de aplicación.



No utilice el implante NG SI IMT 3X ni su sistema de aplicación si el material del sellado Tyvek sufriera algún desgarro al abrir la barrera aséptica del sistema de embalaje (estuche con sellado Tyvek®), ya que ello podría haber comprometido la esterilidad del implante NG SI IMT 3X o de su sistema de aplicación.



El implante NG SI IMT 3X no debería colocarse tras la fecha de caducidad de la esterilidad indicada.



Cada implante NG SI IMT 3X y cada sistema de aplicación deben utilizarse solo una vez. Deseche el sistema de aplicación del TMI después de utilizarlo. Está prohibido reutilizar el implante NG SI IMT 3X o su sistema de aplicación, ya que hacerlo conllevaría un riesgo de infección o de que el implante NG SI IMT 3X y su sistema de aplicación no cumplieran con sus especificaciones.



Utilice el implante NG SI IMT 3X y su sistema de aplicación única y exclusivamente para las indicaciones descritas en las IDU.



No intente desmontar, modificar o alterar el implante NG SI IMT 3X ni su sistema de aplicación o cualquiera de sus componentes, ya que esto podría afectar al funcionamiento o a la integridad estructural del implante NG SI IMT 3X o de su sistema de aplicación.



La garantía no cubrirá defectos, fallos o daños que sean consecuencia de un uso inadecuado o de no haber tomado las debidas precauciones.



No moje el implante NG SI TMI 3X o su sistema de aplicación ni les aplique ningún tipo de líquido.



No coloque objetos pesados sobre el paquete.



Utilice el implante NG SI IMT 3X y su sistema de aplicación a la temperatura ambiental estándar del quirófano.



No utilice el implante NG SI IMT 3X ni su sistema de aplicación si se han caído al suelo o si alguno de sus componentes ha sufrido un golpe después de sacarlo del paquete.



Se requiere un alto nivel de habilidad quirúrgica para colocar el implante NG SI IMT 3X. Antes de colocar un implante NG SI IMT 3X, el cirujano deberá contar con experiencia en la colocación de lentes intraoculares y tendrá que haber completado uno o más cursos de formación sobre la implantación de este tipo de lentes, así como estar familiarizado con el uso clínico del sistema Tsert SI™.



Se deben extremar las precauciones a la hora de utilizar el láser térmico alrededor del implante NG SI IMT 3X y bajo ninguna circunstancia se debe emplear sobre el cristal óptico. Cuando utilice dispositivos láser cerca del implante NG SI IMT 3X, tenga cuidado de NO apuntar directamente con el haz de luz del láser a la superficie háptica o del soporte.



No utilice el dispositivo si el etiquetado de este o del embalaje (número de serie, fecha de caducidad, etc.) está dañado o es ilegible.



Si la etiqueta está tan deteriorada que no es posible su identificación, el dispositivo no será apto para su utilización y deberá devolverse de inmediato al fabricante.

RM CONDICIONAL

Estudios preclínicos han demostrado que el implante NG SI IMT 3X puede afectar a las RM. Aun así, a un paciente con un implante NG SI IMT 3X se le puede realizar de forma segura una resonancia magnética en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático de 1,5 o 3 teslas.

Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 1000 gauss/cm (10 tesla/m).

Tasa de absorción específica (TAE) máxima — promedio para todo el cuerpo y determinada por RM— de 2 W/kg por cada 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de impulsos en el modo de funcionamiento normal del sistema de RM). Bajo las condiciones de exploración descritas, se espera que el implante NG SI IMT 3X genere un incremento de temperatura de 1,6 °C, como máximo, tras 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de impulsos).



En los estudios pre-clínicos, la variación en la imagen provocada por el implante NG SI IMT 3X se extendía aproximadamente 5 mm desde el implante NG SI IMT 3X, al obtener imágenes mediante una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 teslas.

2.5 PELIGROS



En los siguientes casos, el sistema Tsert SI™ no será apto para uso clínico y se deberá devolver de inmediato al fabricante:

- Si el paquete protector del NG SI IMT 3X cayera desde una altura de más de 38 cm, el sistema no sería apto para uso clínico y debería devolverse de inmediato al fabricante.
- Si el cartucho o el inyector cargado cayeran desde una altura superior a 12,5 cm sobre una superficie dura, el sistema Tsert SI™ no sería apto para uso clínico y debería devolverse de inmediato al fabricante.
- Si hay daños en la etiqueta que imposibiliten la identificación del dispositivo.
- Si hay daños en el sello Tyvek.
- Si el paquete está aplastado o deformado.
- Si se producen fallos en el proceso de carga.
- Si el paquete está mojado.

3 TRAZABILIDAD DEL DISPOSITIVO E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

3.1 TRAZABILIDAD DEL DISPOSITIVO

La trazabilidad es fundamental para que Samsara Vision pueda tomar medidas relacionadas con la seguridad del dispositivo. En el paquete del dispositivo se incluye un juego de pegatinas identificadoras del implante. Dichas pegatinas contienen información importante para garantizar la trazabilidad del dispositivo en caso de que sea necesario: datos del dispositivo, identificador único del dispositivo y datos de contacto del fabricante. Las pegatinas deberán colocarse en el expediente médico del paciente y donde corresponda.

3.2 INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Todos los pacientes deben recibir información sobre el implante NG SI IMT 3X. Se recomienda que dicha información se proporcione en el formato o de la manera que más convenga al paciente. La información debería proporcionarse antes de tomar cualquier decisión respecto al implante y debería incluir:

- Una simulación y una prueba de agudeza visual con un telescopio externo.
- Explicación del procedimiento quirúrgico, de los posibles síntomas de malestar, del tratamiento posoperatorio y de las precauciones que debe tomar el paciente.

- Explicación de la necesidad de participar en sesiones de aprendizaje o rehabilitación tras la intervención para ayudar al paciente a desenvolverse en actividades del día a día con sus nuevas capacidades visuales.
- El paquete incluye una tarjeta para registrar toda la información sobre el implante. Se deberá entregar dicha tarjeta al paciente y pedirle que la conserve. El paciente deberá enseñar la tarjeta a los oftalmólogos a los que consulte en el futuro.

4 COMUNICACIÓN DE INCIDENCIAS

Informe de inmediato a Samsara Vision sobre:

Cualquier mal funcionamiento o empeoramiento de las características o del rendimiento del implante NG SI IMT 3X o de su sistema de aplicación, así como cualquier queja del paciente, ya sea referente a la calidad, a los efectos adversos o a cualquier otra cuestión relacionada con el dispositivo.

El informe deberá incluir información pormenorizada acerca de la queja o de la incidencia, la terapia aplicada, el tipo o modelo de producto y el número de lote o serie del dispositivo en cuestión.

Nombre y dirección de la persona que recoge la información:

Samsara Vision Inc.

27 US Highway 202 Suites 8 / 9 Far Hills, NJ 07931, Estados Unidos

Profesionales Médicos – Vigilancia y reporte de incidentes (Europa): **+33 (0) 388308813**

Atención al Cliente para Pacientes (Europa):

+33 (0) 388308812

5 INSTRUCCIONES DE USO

5.1 PREPARACIÓN DEL PACIENTE

1. Para evaluar si un paciente cumple con los requisitos mínimos para la colocación del implante **NG SI IMT 3X**, antes de la intervención deberán llevarse a cabo diferentes pruebas diagnósticas, incluidos estudios sobre la densidad de las células endoteliales de la córnea y la profundidad de la cámara anterior.
2. Induzca la anestesia mediante inyección retrobulbar o peribulbar.
3. Administre al paciente agentes midriáticos para garantizar una adecuada dilatación de la pupila durante la intervención.
4. Coloque un blefaróstato en el ojo en el que se realiza la intervención para lograr la máxima exposición posible de la córnea.
5. Coloque el microscopio quirúrgico sobre o delante del ojo en cuestión. La iluminación del microscopio quirúrgico facilita la adecuada observación durante la intervención.

5.2 PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

El uso de una técnica quirúrgica adecuada es responsabilidad de cada cirujano. El cirujano deberá evaluar la idoneidad de uno u otro procedimiento en base a su formación médica y a su experiencia.

1. Cuando el iris se dilate, realice una incisión de 6,5–7,0 mm y una capsulorrexia de 5,5 mm en la cápsula del cristalino.
2. Retire el cristalino mediante facoemulsificación o mediante la extracción extracapsular del mismo.

3. Ensanche la abertura del limbo esclerocorneal hasta 6,5–7,5 mm.
4. Recubra el endotelio con un dispositivo viscoquirúrgico oftálmico (DVO) y, a continuación, inyecte un DVO cohesivo para rellenar la cámara anterior y la bolsa capsular.

5.3 PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

El implante NG SI IMT 3X se suministra esterilizado y precargado en el cartucho de un solo uso del sistema de aplicación del TMI, dentro de un estuche esterilizado.



Utilice el implante NG SI IMT 3X y su sistema de aplicación única y exclusivamente para las indicaciones descritas en las IDU.



No intente desmontar, modificar ni alterar el implante NG SI IMT 3X ni el sistema de aplicación del TMI o cualquiera de sus componentes, ya que esto podría afectar al funcionamiento o a la integridad estructural del implante NG SI IMT 3X o del sistema de aplicación.



Utilice el sistema a la temperatura ambiente de funcionamiento habitual del quirófano.

1. Revise la etiqueta de la caja exterior, antes de abrirla, para ver el modelo y la fecha de caducidad. Asegúrese de que el sistema de aplicación y el implante NG SI IMT 3X que va a emplear estén esterilizados y de que no hayan caducado.



No utilice el implante NG SI IMT 3X ni su sistema de aplicación después de la fecha de caducidad que se indica en el paquete.



El implante NG SI IMT 3X no debería colocarse tras el vencimiento de la fecha de esterilidad indicada.

2. Después de abrir la caja de cartón exterior, inspeccione la barrera estéril en busca de algún desperfecto. Si

mostrara algún desperfecto, utilice otro sistema Tsert SI™.



No utilice el implante NG SI IMT 3X ni su sistema de aplicación si se han caído al suelo o si alguno de sus componentes ha sufrido un golpe después de sacarlo del paquete.

3. Compruebe que la información de la etiqueta de la caja exterior coincida con el modelo y el número de serie de la barrera aséptica.
4. Abra el sello Tyvek en un entorno aséptico y retire la tapa del estuche.



No utilice el implante NG SI IMT 3X ni su sistema de aplicación si la barrera estéril del embalaje (estuche con sellado Tyvek®) está dañada o si se ha abierto, ya que ello podría haber comprometido la esterilidad del dispositivo.

5. Tanto el cartucho como el inyector deben sacarse del estuche de manera aséptica y debe asegurarse de que no entran en contacto con áreas no esterilizadas durante la transferencia.



No utilice el implante NG SI IMT 3X ni su sistema de aplicación si el material del sellado Tyvek sufriera algún desgarró al abrir la barrera aséptica del sistema de embalaje (estuche con sellado Tyvek®), ya que ello podría haber comprometido la esterilidad del implante NG SI IMT 3X o de su sistema de aplicación.

6. Deje fijo en el inyector el bloqueador de inyección involuntaria (Figura 4). Si observa daños o señales de deterioro, utilice otro dispositivo y devuelva al fabricante el dispositivo dañado.

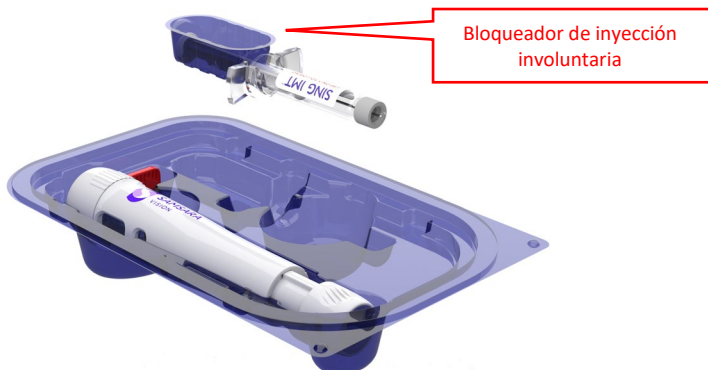


Figura 4



No vuelva a esterilizar el implante NG SI IMT 3X ni su sistema de aplicación, ni los reutilice.



No utilice el implante NG SI IMT 3X ni su sistema de aplicación si se han caído al suelo o si alguno de sus componentes ha sufrido un golpe después de sacarlo del paquete.



Cuando esté listo para colocar el implante, siga en el orden correcto los pasos que se detallan a continuación y trate de dejar pasar el menor tiempo posible entre cada paso.



Una vez iniciado, el procedimiento de carga del implante NG SI IMT 3X, este no se puede revertir y deberá completarse dejando pasar el menos tiempo posible entre cada uno de los pasos.



El movimiento de carga del dispositivo deberá realizarse de la manera más suave posible, ya que se trata de un dispositivo frágil y, en caso contrario, podría sufrir daños.

1. Sostenga el cartucho de un solo uso en posición vertical y conecte la jeringuilla del DVO a la boquilla de Luer (Figura 5).



Figura 5

2. Inyecte en el cartucho al menos 0,75 ml del contenido de la jeringuilla del DVO (Figura 6).
3. Retire la jeringuilla del DVO.



Figura 6

4. Reemplace la jeringuilla del DVO por el inyector (Figura 7).



Figura 7

5. Desbloquee el émbolo girándolo 90 grados en la dirección de la flecha azul (Figura 8) hasta que aparezca el color verde en la ventanita inferior, lo que querrá decir que el émbolo está listo para el siguiente paso.



Posición A: Émbolo *bloqueado*



Posición B: Émbolo *desbloqueado*

Figura 8

6. Empuje el émbolo hasta el fondo y compruebe a través de la ventana superior que el dispositivo se ha cargado (Figura 9).



Figura 9

7. Gire completamente el cabezal tal y como indica la flecha (Figura 10, A) y, a continuación, retire el clip de seguridad (Figura 10, B).

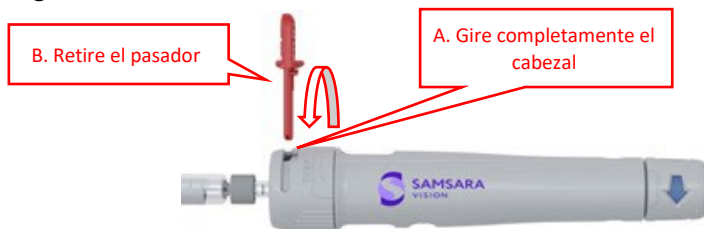


Figura 10

8. Retire con cuidado el inyector cargado (Figura 11) y compruebe que el implante NG SI IMT 3X no sobresale de la boquilla del inyector.



Figura 11

9. **Retire el bloqueador de inyección involuntaria** del émbolo de la jeringa (Figura 12)



Figura 12

10. **Nota importante:** Antes de inyectar el implante, rellene el espacio vacío de la boquilla del inyector con el DVO (Figura 13):



Figura 13



Evite el contacto directo entre la cánula del DVO y la boquilla del inyector.



No empuje el émbolo de la jeringa hasta que esté listo para colocar el implante NG SI IMT 3X.



El implante NG SI IMT 3X debe colocarse en los 8 minutos posteriores a la carga, ya que el DVO podría perder sus propiedades lubricantes al estar al aire durante más tiempo del recomendado.

5.4 PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN

Antes de insertar la punta del inyector, lea detenidamente las instrucciones abajo y sígalas con atención durante el procedimiento:

1. Durante la inserción el ángulo entre el inyector y el plano del iris debe mantenerse a 45° – 70° y la palabra «ARRIBA» mirando hacia ARRIBA (Figura 14).



Figura 14

2. La profundidad óptima de la inserción de la punta para proceder con la inyección es de unos 8,5 mm. Durante la inserción fíjese en la siguiente referencia visual indicando que la punta ha alcanzado la profundidad óptima (figura 15).

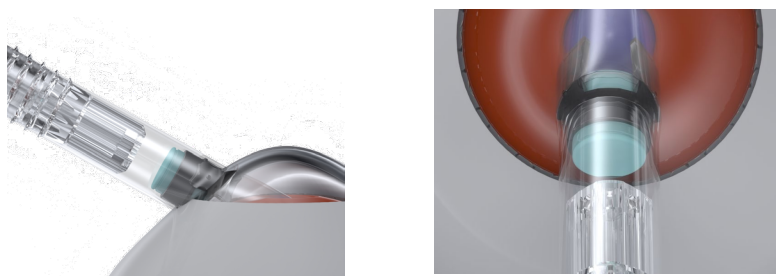


Figura 15

Es crucial asegurar la correcta orientación de la punta del inyector antes de insertar el inyector en la incisión:



Las alas del inyector deben colocarse horizontalmente con la palabra ARRIBA en las alas del inyector mirando hacia arriba (Figura 14).



No empuje el émbolo hasta que se complete la inserción.

3. Inserte la punta del inyector a través de la incisión limbar con un movimiento lento y controlado, manteniendo las alas de la punta en posición horizontal.
4. En el momento en que la punta alcance la profundidad de inserción óptima de unos 8,5 mm, compruebe que el borde de la punta haya pasado el plano de capsulorrexis cambiando ligeramente la jeringa hasta estar seguro de que el borde la punta del inyector esté completamente dentro de la bolsa.
5. Ahora es seguro proceder con la inyección de forma lenta y controlada.



Injecte el implante NG SI IMT 3X solo cuando el borde de la punta del inyector esté completamente dentro de la bolsa.

6. Adelante cuidadosamente el émbolo con un movimiento suave y continuo manteniendo la punta del inyector completamente dentro de la bolsa. Mantenga el inyector firmemente en su lugar durante la inyección.



El avance del implante NG SI IMT 3X debe hacerse a una velocidad no superior a 1mm por 2 segundos.



Al empujar el émbolo evite la retracción del cuerpo de la jeringa.

7. El implante NG SI IMT 3X debe colocarse completamente dentro de la bolsa capsular.



No coloque el implante en el surco ciliar.

- Una vez inyectado el implante NG SI IMT 3X, suelte ligeramente el cuerpo del inyector fuera del ojo mediante movimientos rotatorios cortos en ambas direcciones

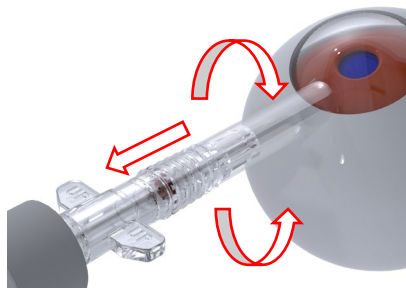


Figura 16

- El implante NG SI IMT 3X debe estar bien centrado y no presentar una inclinación visible con las hápticas extendidas dentro de la bolsa y los bordes situados en el ecuador de la cápsula. Si pasados unos segundos el implante NG SI IMT 3X no se estabiliza en la posición central, el cirujano puede mover ligeramente el telescopio usando un gancho quirúrgico.
- Se deberá realizar una iridectomía.



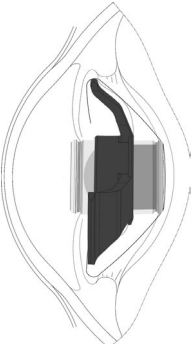
Se deberá realizar una iridectomía.

- Suture el ojo (con una distancia entre suturas de aproximadamente 1,5–2,0 mm) y asegúrese de que la incisión queda sellada.

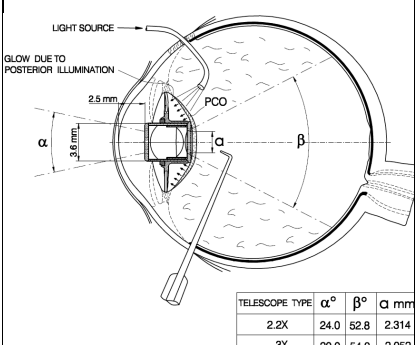


El sistema SING IMTTM está pensado exclusivamente para un solo uso. Descarte el sistema de entrega después del uso. La reutilización del implante NG SI IMT 3X o del sistema de entrega está prohibida y podría conllevar un riesgo de infección o disconformidad del dispositivo con sus especificaciones.

5.5 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Incidencia	Posibles causas	Medidas a tomar
Fallo al cargar el implante NG SI IMT 3X	Fallo mecánico del cartucho de carga de un solo uso.	Utilice otro sistema SING IMT™.
Tras la inyección del dispositivo, una de las «aspas» del soporte háptico (o más de una) ha/n quedado fuera del saco.	El implante NG SI IMT 3X se inyectó cuando la boquilla del inyector no estaba del todo dentro del saco.	Utilice un gancho quirúrgico para colocar bien el implante en el saco. Aplique presión con el gancho en la base del soporte háptico y despliegue las «aspas» dentro del saco. Si es necesario, gire con suavidad el implante NG SI IMT 3X hasta llevarlo a la posición determinada en el ecuador del saco. Cuando manipule el implante, tenga especial cuidado de no darle la vuelta y asegúrese de que la orientación del dispositivo sea la misma que se muestra en las imágenes. 
No se han abierto todas las 3 «aspas» del soporte háptico.	Una de las aspas del soporte (o más de una) no se ha/han desplegado del todo dentro del saco.	Emplee la siguiente técnica: Aplique el DVO detrás del aspa que no se ha desplegado. Despliegue con cuidado el aspa utilizando un gancho quirúrgico.

Incidencia	Posibles causas	Medidas a tomar
El iris se ha adherido al implante NG SI TMI 3X.	El tejido del iris está en contacto físico con el implante NG SI TMI 3X.	Como medida de prevención y para garantizar la dilatación de la pupila, sería muy recomendable administrar midriáticos al ojo intervenido durante al menos los 15 días posteriores a la intervención.
Interrupción de la cirugía por complicaciones o efectos adversos	El procedimiento de colocación del implante NG SI IMT 3X no se puede completar debido a complicaciones quirúrgicas (rotura de la cápsula posterior, por ejemplo), a fallos en el implante NG SI IMT 3X o en el sistema de aplicación del TMI, o a otros eventos adversos.	Se debe implantar la LIO precalculada después de extraer el implante NG SI TMI 3X del ojo. Durante la extracción del implante NG SI IMT 3X se debe proteger la capa de células endoteliales con una cantidad suficiente de DVO dispersivo: • Recubra el endotelio con DVO dispersivo • Ensanche la abertura del limbo corneal hasta 10–12mm. • Corte dos (2) de las aspas hápticas del dispositivo con unas microtijeras quirúrgicas. • Recubra el endotelio y el dispositivo con DVO dispersivo • Extraiga del ojo las aspas cortadas y el dispositivo • Implante la LIO precalculada Nota: Independientemente de la técnica quirúrgica que se utilice, tras la intervención se deberá administrar una inyección bajo la cápsula de Tenon de betametasona de absorción lenta (o de un sustituto adecuado).

Incidencia	Posibles causas	Medidas a tomar												
Opacificación significativa de la cápsula posterior		Si se produjera una opacificación significativa de la cápsula posterior (OCP), se podría proceder con una capsulotomía para abrir la parte central de la cápsula posterior en aquellos pacientes a los que se les haya implantado el telescopio intraocular. Dos pacientes a los que se les implantó el telescopio intraocular se sometieron con éxito al tratamiento de OCP sin el uso de un láser YAG. Como se muestra a continuación, en uno de los casos se empleó una técnica <i>pars plana</i> con un vitrector de calibre 25 para acoplar la cápsula posterior (capsulotomía realizada utilizando una combinación de <i>peeling</i> y vitrectomía directa). En el otro caso, el procedimiento se llevó a cabo de forma manual con un cystotome. <table data-bbox="785 1338 969 1403"><thead><tr><th>TELESCOPE TYPE</th><th>α°</th><th>β°</th><th>α mm</th></tr></thead><tbody><tr><td>2.2X</td><td>24.0</td><td>52.8</td><td>2.314</td></tr><tr><td>3X</td><td>20.0</td><td>54.0</td><td>2.052</td></tr></tbody></table> <i>Pars Plana Posterior</i>	TELESCOPE TYPE	α°	β°	α mm	2.2X	24.0	52.8	2.314	3X	20.0	54.0	2.052
TELESCOPE TYPE	α°	β°	α mm											
2.2X	24.0	52.8	2.314											
3X	20.0	54.0	2.052											

5.6 TRATAMIENTO POSOPERATORIO



Evite la presión externa en el ojo. Utilice un protector ocular de plástico durante varios días y siga las indicaciones del cirujano.



Evite la hipotensión ocular.

1. Tras la cirugía, se debe administrar una gota de una solución antibiótica oftálmica. Después, debe continuar administrándose durante dos días, tal y como se indica en la etiqueta del producto.
2. Tras la cirugía, se debe administrar una gota de diclofenaco de sodio al 0,1 %. Después, debe continuar administrándose durante dos días, tal y como se indica en la etiqueta del producto.
3. Administrar acetato de prednisolona (1%) cada 2 horas durante las dos primeras semanas posteriores a la implantación. Después, se administrará cada 4 horas durante 2-4 semanas.
4. Durante las siguientes 4-6 semanas, se irá disminuyendo la dosis de acetato de prednisolona (1%). En total, el tratamiento posoperatorio con esteroides deberá durar unos 3 meses. Si el médico que prescribió el tratamiento lo cree conveniente, la disminución de la dosis se puede llevar a cabo en menos tiempo.
5. Administrar homatropina al 5 % dos veces al día durante las 4-6 semanas posteriores a la intervención. Si la homatropina no es adecuada para mantener la ciclopegia, se puede usar atropina.



El implante NG SI IMT 3X limita la visión periférica en el ojo intervenido al fijar la vista; el campo de visión funcional se limitará, por norma general, al del ojo no intervenido.



La colocación del dispositivo reduce el campo de visión periférico del paciente. No se recomienda conducir tras la operación.



El paciente debe evitar frotarse el ojo intervenido. El implante está contraindicado en pacientes que acostumbren a frotarse los ojos con frecuencia.



Si el paciente no puede o no quiere participar en el programa de entrenamiento y rehabilitación de Samsara Vision antes y después de la intervención, es posible que disminuyan los beneficios potenciales del dispositivo.

6 TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

6.1 TRANSPORTE

Temperatura ambiente durante el transporte: De -13 a 55 °C (8,6 a 131 °F).

Humedad relativa durante el transporte: Del 5 al 70 %.

Presión barométrica durante el transporte: De 0,5 a 1,2 atmósferas (abs.).

No existen limitaciones de ningún tipo respecto a vehículos pesados o ligeros o a transportes comerciales aéreos presurizados.

6.2 ALMACENAMIENTO

Temperatura ambiente durante el almacenamiento: De 15 a 31 °C (59 a 88 °F).

Humedad relativa durante el almacenamiento: Del 30 al 70 %

Presión barométrica durante el almacenamiento: De 0,5 a 1,2 atmósferas (abs.).

Iluminación: Mantener el dispositivo alejado de la luz del sol.

7 ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

Cuando deseche el inyector NG SI IMT usado, deberá tratarlo como residuo con riesgo biológico de acuerdo con las normativas locales.

8 POLÍTICA DE DEVOLUCIONES

Si se recibe un paquete esterilizado y cerrado con daños en el embalaje o en el dispositivo, se deberá devolver de inmediato a Samsara Vision para proceder a su sustitución. Si es posible, devuelva el dispositivo médico o el paquete original o cualquier pieza del mismo a su distribuidor local. Puesto que se trata de un dispositivo muy frágil, lo recomendable sería tener siempre en el inventario un sistema Tsert SI™ de repuesto. Antes de devolver un producto, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente para que le faciliten un número de autorización de devolución (RMA).



La garantía no cubre defectos, fallos o daños que sean consecuencia de un uso inadecuado o de no haber tomado las debidas precauciones.

9 SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
	Número de serie
	Número del modelo
	Utilizar antes de
	Temperatura de almacenamiento
	Humedad durante el almacenamiento
	Rango de presión atmosférica
	Mantener alejado de la luz del sol
	No reutilizar
	No volver a esterilizar
	No utilizar si el paquete tiene desperfectos
	Consultar las instrucciones de uso
	Esterilización con óxido de etileno
	Sistema de barrera estéril simple con exterior de embalaje protector

Símbolo	Significado
	Sistema de barrera estéril simple
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Marcado CE
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Producto sanitario bajo la legislación de la UE
	Identificador único del dispositivo
	Número de catálogo
	Código de lote
	RM Condicional
	Advertencia
	Precaución, consultar la documentación adjunta

