

URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD DE CAMPO DE DISPOSITIVO MÉDICO (ACTUALIZACIÓN)

Diagrama de Orientación del Implante (IOD) de Stella 2.0

4 de junio de 2026

Estimado doctor:

Propósito de esta carta

El propósito de esta carta es proporcionar una actualización sobre un Aviso de Seguridad de Campo voluntario que STAAR Surgical Company (STAAR) emitió el 20 de abril de 2026 por correo electrónico y envió por correo urgente. Se notificó a algunos clientes afectados que, durante el período del 13 al 16 de abril de 2026, comenzando con el lanzamiento de Stella 2.0, existía la posibilidad de un error en la generación del Diagrama de Orientación del Implante (IOD) utilizado para la implantación de lentes colámeras implantables (ICL) tóricas EVO/EVO+. Específicamente, cuando los usuarios creaban múltiples partidas de lentes tóricas con diferentes valores de eje en el mismo ojo del paciente, como en el caso de reservas de lentes de respaldo o secundarias, existía la posibilidad de un valor de rotación incorrecto porque hacía referencia a la rotación de otro IOD del mismo ojo. También indicamos que cualquier IOD impreso desde Stella 2.0 después de las 5:30 p. m. (hora de verano del Pacífico de EE. UU.) del 16 de abril de 2026 no se vio afectado por este problema.

Según nuestra revisión de los registros internos en Stella 2.0 en ese momento, solo los cirujanos que tenían múltiples reservas realizadas en lentes en el mismo ojo del paciente habían recibido el Aviso de Seguridad de Campo a partir del 20 de abril de 2026. Sin embargo, todos los cirujanos de ICL activos están recibiendo ahora esta actualización.

Motivo de la actualización

La corrección de software implementada el 16 de abril de 2026 ha sido eficaz para abordar la causa raíz identificada asociada con la generación de múltiples partidas de lentes tóricas que contienen diferentes valores de eje para el mismo ojo del paciente. Sin embargo, desde la implementación de esa corrección el 16 de abril de 2026, STAAR ha tenido conocimiento de problemas adicionales que pueden afectar la información mostrada en el IOD generado. Aunque estos problemas no están relacionados con la causa raíz original, y se han implementado correcciones, fueron identificados y corregidos después del Aviso de Seguridad de Campo original. A continuación se presenta un resumen de estos problemas adicionales:

- Los valores de refracción esperada, equivalente esférico y/o modelo/versión pueden ser incorrectos en el IOD generado;
- Si el valor de esfera para una reserva de lente tórica es nulo, Stella 2.0 indicará por defecto un valor de rotación de 90° en el IOD.

Además, la configuración del firewall de la red de oficina local de los usuarios puede bloquear la funcionalidad del navegador web de Stella 2.0, afectando la visualización del IOD. Dadas las preocupaciones de que la configuración del firewall local dentro de ciertos entornos de usuario pueda afectar la capacidad de generar con éxito un IOD, desactivaremos temporalmente la funcionalidad de generación de IOD dentro de Stella 2.0 el 7 de junio de 2026 (hora de EE. UU.). Esta medida de precaución se está tomando para garantizar que los IOD se generen y proporcionen sin el riesgo de información incompleta o incorrecta resultante de problemas de conectividad o comunicación bloqueados.

La funcionalidad permanecerá desactivada mientras evaluamos más a fondo el proceso, identificamos cualquier vulnerabilidad potencial e implementamos las mitigaciones adecuadas. Una vez que se hayan

completado estas actividades y se haya verificado la eficacia de las acciones correctivas, la función de generación de IOD se volverá a habilitar y se notificará a los usuarios en consecuencia.

A partir del 29 de mayo de 2026, las impresiones de IOD se han proporcionado en formato papel y se han enviado junto con el producto. Estas impresiones se incluirán en la caja de envío; si la caja de envío incluye más de una lente tórica que requiera un IOD, los usuarios deben verificar que la impresión de IOD correcta coincida con el producto correspondiente confirmando el número de serie que figura tanto en el IOD como en el embalaje del producto antes de su uso.

Para los pedidos enviados sin un diagrama IOD impreso, comuníquese con su representante de ventas. Además, nuestro equipo de Atención al Cliente sigue a su disposición si tiene preguntas.

Causa raíz y acciones correctivas

La causa raíz de estos problemas será reevaluada. Además, hemos iniciado una revisión integral del proceso de generación de IOD dentro del software Stella 2.0 para garantizar que estos y otros problemas potenciales que conducen a información incorrecta impresa en el IOD se mitiguen en el futuro. Una vez completada esta revisión e implementadas las acciones correctivas necesarias, la funcionalidad de IOD dentro de Stella 2.0 se volverá a habilitar. Proporcionaremos una notificación una vez que se haya completado la revisión y se haya restaurado la funcionalidad de IOD.

Riesgo para la salud

Si se implantó un dispositivo Toric EVO/EVO+ utilizando un diagrama IOD incorrecto, existe la posibilidad de que se produzcan los siguientes eventos adversos:

- Sorpresa refractiva
- Visión borrosa
- Destellos/Halos
- Otras alteraciones visuales.

Es posible que deba considerarse la extracción o el reposicionamiento de la lente en estos casos.

Acciones a tomar

Seguimos informándole para que se pueda tomar una decisión clínica adecuada con respecto al manejo y seguimiento del paciente, basándose en su evaluación del resultado clínico.

Las reacciones adversas o los problemas de calidad experimentados con el uso de este producto deben informarse al Departamento de Manejo de Quejas de STAAR (complaints.ag@staar.com).

Lamentamos profundamente los inconvenientes que esto pueda causarle a usted, a su personal y a sus pacientes. Tenga la seguridad de que la seguridad del paciente y la calidad del producto siguen siendo la máxima prioridad en STAAR. Si tiene alguna pregunta, comuníquese con su representante de ventas de STAAR o con el Servicio de Atención al Cliente en customerservice.ag@staar.com o por teléfono al **+41323328888** de lunes a viernes, de 8:00 a. m. a 5:00 p. m. CET.

Gracias por su apoyo a los productos STAAR y su cooperación en este asunto.

Atentamente,



Philip Tsung
Vicepresidente, Calidad Global