

ADVERTENCIA: SOLO para uso profesional. Deben proporcionarse las instrucciones de uso al paciente junto a la tarjeta del implante.

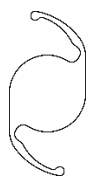
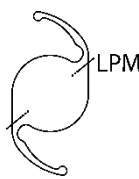
Lente intraocular hidrofóbica blanda monofocal Asqelio™
Lente intraocular hidrofóbica blanda tórica monofocal Asqelio™

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

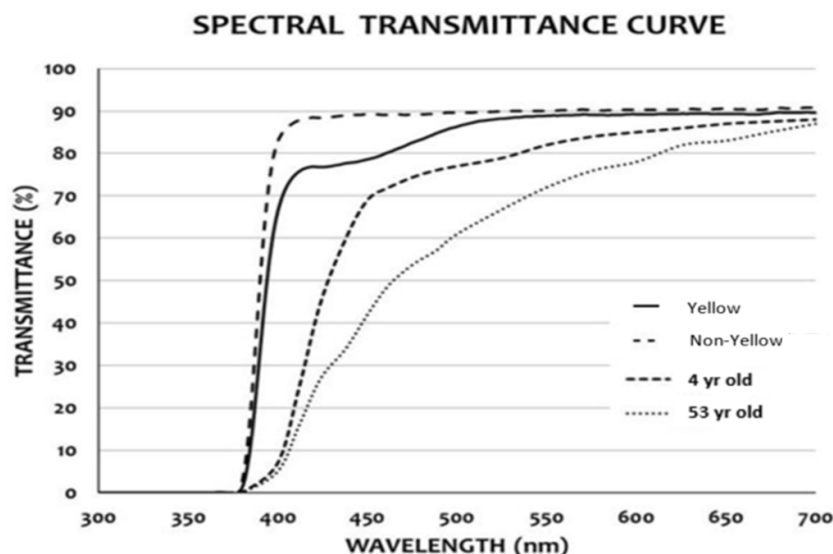
La lente intraocular hidrofóbica blanda monofocal Asqelio™ (serie QLIO130) y la lente intraocular hidrofóbica blanda tórica monofocal Asqelio™ (serie TLIO130) son lentes de implante óptico, transparentes (absorción de UV) o amarillas (absorción de UV y luz azul), de cámara posterior, de una pieza y plegables, utilizadas para sustituir el cristalino humano en la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos. Los modelos tóricos también permiten corregir el astigmatismo corneal preexistente y facilitan la reducción del cilindro refractivo residual.

Los modelos de LIO amarillas (QLIO130Y, TLIO130Y) contienen el cromóforo de filtrado de luz azul de AST VisionCare que filtra la luz de una manera similar a la de un cristalino humano joven en el intervalo de longitud de onda de luz azul de 400-475 nm.

ESPECIFICACIONES DE LAS LENTES

Modelo	QLIO130Y	QLIO130C	TLIO130Y	TLIO130C
Color	Amarillo	Transparente	Amarillo	Transparente
Material	Las LIO Asqelio™ se fabrican a partir de una composición polimerizable que comprende más de un 98 % de acrilatos para formar copolímeros acrílicos, hidrófobos, reticulados, que se enlazan covalentemente con un bloqueador de UV y, únicamente en el caso de la lente amarilla, con un cromóforo de filtrado de luz azul (menos del 1,5 %). Los estudios fisicoquímicos demuestran que no se derivan sustancias extraíbles del proceso de fabricación y que los materiales no presentan riesgos de seguridad. No existen riesgos de seguridad toxicológica vinculados con el uso de este dispositivo.			
Valor de corte UV (10 % de T)	≥384 nm	≥382 nm	≥384 nm	≥382 nm
Exterior				
Diseño óptico	Óptica asférica y diseño de una pieza			
Contenido de humedad del material	<0,5 %			
Diámetro del cuerpo	6,0 mm			

Diámetro total	13,0 mm
Constante A (SRK/T)	Biometría óptica 119,3 / Biometría ultrasónica 118,7
Método de esterilización	Óxido de etileno (EtO)
Seguridad en RM	Las LIO Asqelio™ son aptas para resonancias magnéticas (RM).



NOTA:

- Mediciones de transmitancia directa con una apertura de 6 mm y un disco de un grosor equivalente al centro óptico de una lente de 20,0 D.
- Human lens data from Boettner and Wolter, Transmission of the Ocular Media, Investigative Ophthalmology. 1962; 1:776-783.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

- (1) Corrección a largo plazo de la afaquia en pacientes adultos, con o sin presbicia y, solo en el caso de los modelos tóricos, reducción del astigmatismo refractivo residual.
- (2) Disminución de la dependencia de gafas para la visión lejana.

MODO DE ACCIÓN

La LIO está indicada para colocarse en la cámara posterior del ojo y sustituir el cristalino humano. Esta posición permite a la lente funcionar como un medio de refracción en la corrección de la afaquia. En los modelos tóricos, la alineación de las marcas del eje del cilindro con el meridiano corneal inclinado posoperatorio permite corregir el astigmatismo.

FINALIDAD PREVISTA E INDICACIONES

Las LIO de las series QLIO130 y TLIO130 están indicadas para la corrección visual de la afaquia y, en los modelos tóricos, reducción del astigmatismo refractivo residual en pacientes adultos con o sin presbicia a los que se ha extirpado un cristalino cataratoso que desean una mejora de la visión lejana sin corrección, una reducción del cilindro refractivo residual y una mayor independencia de las gafas en lo que concierne a la visión lejana. Los productos se han diseñado exclusivamente para su implantación en el saco capsular.

ADVERTENCIAS

Los profesionales que estén valorando la implantación de una lente deben tener en cuenta la posible relación riesgo-beneficio para cualquier circunstancia que pudiese aumentar las complicaciones o afectar a los resultados del paciente. Esta lente no debe implantarse si se dan las situaciones siguientes:

1. Si la cápsula posterior se rompe, las zónulas están dañadas o si está prevista una capsulotomía primaria posterior.

2. Si la bolsa Tyvek® está dañada o abierta.
3. Presunta infección microbiana.
4. Inflamación o uveítis grave y recurrente del segmento posterior o anterior.
5. Pacientes en los que la lente intraocular pudiese afectar a la observación, diagnóstico o tratamiento de la enfermedad del segmento posterior.
6. Dificultades quirúrgicas en el momento de la extracción de cataratas que podrían aumentar la posibilidad de complicaciones (p. ej., hemorragia persistente, lesión significativa del iris, presión positiva incontrolable o prolapso o pérdida significativa del vítreo).
7. Distorsión ocular debida a un traumatismo anterior o defecto de desarrollo que impida una sujeción adecuada de la LIO.
8. Circunstancias que podrían provocar lesiones en el endotelio durante la implantación.

PRECAUCIONES

1. No vuelva a esterilizar la lente con ningún método.
2. No almacene la lente a una temperatura fuera del intervalo indicado en el etiquetado.
3. No reutilice la lente. La lente es de un solo uso. Reutilizar la lente puede provocar reinfección o infección cruzada, lo que conllevaría la infección del paciente o la explantación de la lente.
4. Usar únicamente soluciones de irrigación intraocular estériles (como BSS® o BSS PLUS®) para enjuagar o sumergir las lentes.
5. Manipular las lentes con cuidado para evitar daños en la superficie o en las hápticas.
6. No intentar cambiar la forma de las hápticas de ninguna manera.
7. La implantación de lentes intraoculares requiere competencias quirúrgicas elevadas. Es necesario que el cirujano haya presenciado o colaborado en varias implantaciones y haya hecho uno o más cursos sobre implantación de lentes intraoculares antes de intentar implantar una lente intraocular.
8. La rotación de la lente fuera del eje previsto puede reducir su corrección astigmática. Una alineación errónea superior a 30° puede aumentar el cilindro refractivo posoperatorio. En caso de ser necesario, la lente debe recolocarse tan pronto como sea posible antes de su encapsulación. Según algunos casos clínicos la encapsulación se completa en las cuatro semanas posteriores a la implantación (Solo en modelos tóricos).
9. Retirar cuidadosamente toda la sustancia viscoelástica del lado anterior y posterior de la lente. Cualquier resto de sustancia viscoelástica puede provocar la rotación de la lente y causar así una alineación defectuosa con respecto al eje de colocación previsto (Solo en modelos tóricos).

CONTRAINDICACIONES

Los pacientes con alguna de las afecciones siguientes pueden no ser candidatos idóneos para una lente intraocular, ya que esta podría agravar una enfermedad ya existente, interferir en el diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, o suponer un riesgo inaceptable para la vista del paciente. El cirujano debería realizar una cuidadosa evaluación preoperatoria y elaborar un dictamen clínico bien razonado para valorar la relación beneficio-riesgo antes de implantar una lente en un paciente con una o más de las siguientes enfermedades.

Antes de la cirugía

1. Hemorragia coroidea
2. Enfermedad ocular grave concomitante
3. Cámara anterior extremadamente superficial
4. Microftalmia
5. Catarata no relacionada con la edad
6. Retinopatía diabética proliferativa (grave)
7. Distrofia corneal grave
8. Atrofia grave del nervio óptico
9. Astigmatismo corneal irregular
10. Glaucoma no controlado médicamente
11. Uveítis crónica grave
12. Retinopatía diabética
13. Alteraciones maculares o del epitelio pigmentario de la retina (EPR) clínicamente significativas
14. Deficiencias en la visión de colores

Durante la intervención:

1. Pérdida excesiva de vítreo
2. Capsulotomía mediante cualquier técnica distinta al desgarro circular
3. Presencia o sospecha de presencia de lágrimas radiales en el momento de la intervención
4. Situación que impida confirmar mediante visualización directa la integridad del desgarro circular
5. Extracción de cataratas mediante cualquier técnica distinta a la facoemulsificación o la licuefacción
6. Situación en la que pueda preverse la necesidad de una capsulotomía amplia (p. ej., pacientes diabéticos, desprendimiento de retina en el otro ojo, retinopatía periférica, etc.)
7. Rotura capsular posterior (que impida la fijación de la LIO)
8. Lesión zonular (que impida la fijación de la LIO)
9. Presión positiva incontrolable
10. Hipema importante en la cámara anterior

COMPLICACIONES

A continuación, se enumeran las posibles complicaciones de la cirugía de cataratas o implantes. Se incluyen, entre otras, las siguientes complicaciones:

Acontecimientos adversos acumulados:

1. Lesión endotelial corneal
2. Infección (endoftalmia)
3. Hipema
4. Hipopión
5. Desplazamiento de la lente
6. Edema macular cistoide
7. Edema corneal
8. Bloqueo pupilar
9. Membrana ciclítica
10. Prolapso del iris
11. Desprendimiento de retina

Acontecimientos adversos persistentes:

1. Edema del estroma corneal
2. Edema macular cistoide
3. Iritis
4. Presión intraocular (PIO) elevada que requiere tratamiento

12. Vitritis

13. Glaucoma transitorio o persistente

14. Intervención quirúrgica secundaria (excepto desprendimiento de retina y capsulotomía anterior) como, por ejemplo:

- a) Iridectomía del bloqueo pupilar
- b) Aspirado vítreo del bloqueo pupilar
- c) Recolocación de la lente
- d) Retirada de la LIO debido a inflamación
- e) Sustitución de la LIO
- f) Sutura de la filtración de la herida

Acontecimientos adversos posoperatorios:

1. Rotación de la lente (solo en modelos tóricos)
2. Distorsión visual
3. Visión borrosa a corta distancia

SELECCIÓN E IMPLANTACIÓN DE LOS MODELOS TÓRICOS

Deberá determinarse el astigmatismo que deba corregirse a partir de los resultados de la queratometría y la biometría, y no a partir de los resultados refractivos, ya que la presencia de astigmatismo lenticular en el cristalino que se va a extraer puede influir en el resultado.

El tamaño y la ubicación de la incisión quirúrgica puede afectar a la cantidad y al eje del astigmatismo corneal. Para optimizar la selección de la LIO y el eje de implantación, AST VisionCare pone a disposición de los profesionales una herramienta web de cálculo (www.astvc.com/toric-calculator*). Los resultados queratométricos y biométricos preoperatorios, la ubicación de la incisión y el astigmatismo corneal quirúrgicamente inducido estimado por el cirujano se utilizan para determinar la potencia esférica equivalente apropiada y el eje de implantación en el ojo.

Para obtener los mejores resultados posibles, el cirujano debe asegurarse de implantar correctamente la lente dentro del saco capsular y orientarla adecuadamente. La superficie anterior de la LIO presenta unas muescas marcadas (tres en cada extremo) en la unión háptico-óptica que identifica el meridiano plano de la óptica. Estas marcas forman una línea imaginaria que representa el eje positivo del cilindro (nota: el meridiano del cilindro inclinado de la LIO está a 90° de distancia). Las marcas del eje del cilindro deben estar alineadas con el meridiano corneal inclinado tras la incisión (eje de implantación previsto).

Antes de la intervención, deberá marcarse el ojo de la manera siguiente: Con el paciente sentado en posición erguida, marque exactamente la posición de las doce y de las seis con un marcador T, un marcador quirúrgico para piel o un lápiz marcador adecuado para uso oftálmico. Con estas marcas como puntos de referencia, se puede usar un marcador de eje justo antes o durante la intervención para marcar el eje de implantación de la lente después de usar la herramienta web (www.astvc.com/toric-calculator*) para determinar el mejor eje de implantación.

Después de insertar la lente, se alinearán con precisión las marcas del eje de la LIO con el eje de implantación de la lente que se ha marcado. Retire cuidadosamente toda la sustancia viscoelástica del lado anterior y posterior de la lente. Puede retirar todo el material viscoelástico del ojo manipulando la óptica de la LIO con la punta de I/A y las técnicas habituales de irrigación y aspiración.

Si se prefiere, se pueden usar técnicas bimanuales para garantizar que se retira todo el material viscoelástico desde la parte posterior de la lente implantada. Debe tenerse especial cuidado para garantizar que la LIO se posiciona correctamente en el eje previsto tras retirar el material viscoelástico. Cualquier resto de sustancia viscoelástica puede hacer rotar la lente, lo cual conllevaría una alineación defectuosa de la lente con respecto al eje de colocación previsto. La alineación incorrecta del eje de la lente con respecto al eje de implantación previsto puede afectar a la corrección del astigmatismo.

Esta alineación incorrecta puede deberse a una imprecisión en la queratometría, el marcado de la córnea o la colocación incorrecta del eje de la LIO durante la intervención, un cambio imprevisto en la córnea inducido quirúrgicamente o la rotación física de la LIO después de la implantación.

Para minimizar este efecto, el cirujano deberá hacer todo lo posible por garantizar la precisión de la queratometría y la biometría preoperatorias, así como la correcta orientación de la LIO antes de finalizar la intervención.

* La calculadora tórica ha sido verificada y validada por un tercero externo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Examine la etiqueta de la caja de la lente y revise el modelo, la potencia (dioptrías) y la fecha de caducidad.
2. Abra la caja de la lente para extraer la bolsa de la lente y confirme que la información indicada en esta (potencia, modelo y número de serie) coincide con la del envoltorio exterior.
3. El producto será estéril hasta que abra la bolsa. Inspeccione la bolsa cuidadosamente para verificar que no presenta desgarros, cortes, punciones o cualquier otro signo de posible rotura o daño del envoltorio. NO implante la LIO si se ha puesto en riesgo su esterilidad.
4. Para extraer la lente, abra la bolsa y transfiera el estuche a un entorno estéril. Cuidadosamente, abra el estuche para exponer la lente.
5. Para minimizar marcas de manipulación en la lente, es necesario haber limpiado meticulosamente todos los instrumentos que se vayan a utilizar. Las tenazas que se vayan a usar para manipular la lente deben tener bordes redondeados y superficies finas.

6. Cuando extraiga la lente del estuche NO sujete la zona óptica con las tenazas. Las lentes deben manipularse exclusivamente por la parte háptica. Manipule las lentes con cuidado para evitar daños en su superficie o en las hápticas. NO intente cambiar la forma de las hápticas de ninguna manera.
7. Aclare la lente concienzudamente con una solución de irrigación intraocular estéril como, por ejemplo, las solución BSS® o BSS PLUS®. NO aclare la LIO en soluciones que no sean soluciones de irrigación intraocular estériles. Antes de implantar la LIO, examínela cuidadosamente para verificar que no se le ha adherido ninguna partícula durante la manipulación.
8. Para implantar la serie QLIO130 y la serie TLIO130, AST VisionCare, Inc. recomienda usar el cartucho de implantación de LIO BL-Cart™ (serie BL-Cart), el sistema de implantación de LIO bioli™ (serie BIOLI) o el sistema de implantación de LIO pioli™ (serie PIOLI).
9. Se pueden usar varios procedimientos quirúrgicos; el cirujano determinará cuál es el más adecuado para el paciente. El cirujano debe verificar que, antes de iniciar la intervención, dispone de todo el instrumental que necesitará.
10. NO reutilice la LIO. El producto es de un solo uso. La reutilización podría conllevar contaminación del producto o daños en la LIO o el cartucho.
11. NO REESTERILIZAR

PRESENTACIÓN

La LIO se presenta en una bandeja para lentes envasada en una bolsa sometida a esterilización terminal con óxido de etileno.

La lente debe abrirse solamente en condiciones asépticas (consulte las anteriores INSTRUCCIONES DE USO).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y FECHA DE CADUCIDAD

No exponga el producto a la luz solar y manténgalo seco. No lo almacene a una temperatura fuera del intervalo indicado en el etiquetado. La LIO envasada es estéril, a menos que la bolsa de Tyvek® esté dañada o abierta. La fecha de caducidad de la esterilidad se indica claramente en el acondicionamiento primario y en la caja exterior. NO IMPLANTE la LIO después de la fecha de caducidad. Las lentes caducadas deberán devolverse al distribuidor.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Beneficios clínicos	Parámetro de resultado clínico
Mejora de la visión de personas con un cristalino cataratoso.	- Mediciones cuantificadas de la agudeza visual corregida (AVc) y la agudeza visual sin corrección (AVsc) posoperatorias en usuarios de lentes monofocales Asqelio y otros productos equivalentes. Los resultados mostraron una mejora general de agudeza visual al comparar los resultados con los valores preoperatorios. - Los usuarios de LIO monofocales han manifestado un alto grado de satisfacción con respecto a la visión durante la fase posoperatoria.
Mayor independencia de las gafas en comparación con la situación preoperatoria.	- Los usuarios de lentes monofocales Asqelio y productos equivalentes afirman tener una mayor independencia de las gafas. - Un gran número de pacientes afirman estar satisfechos con la agudeza visual tras la intervención. - Los usuarios de LIO monofocales Asqelio manifiestan una gran satisfacción tanto durante la fase posoperatoria como mucho tiempo después de la intervención. (Información obtenida de los datos clínicos de actividades de seguimiento clínico poscomercialización y estudios de poscomercialización)

VIDA ÚTIL PREVISTA

Se espera que el implante tenga una vida útil de 20 años.

MÉTODO DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Este producto debe tratarse como residuo infeccioso según lo dispuesto para los mismos en la normativa local.

NOTIFICACIONES

Los incidentes graves relacionados con el producto deberán notificarse inmediatamente a AST VisionCare, Inc. y a las autoridades competentes del estado miembro en que se haya producido el acontecimiento.

Para notificar un incidente grave, póngase en contacto con su distribuidor o directamente con AST VisionCare a través del correo electrónico ra@astvc.com

RESUMEN DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico está disponible en la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed). Utilice las palabras clave de búsqueda “AST VisionCare” en: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

INSTRUCCIONES (5 PASOS) PARA RELLENAR LA TARJETA DEL IMPLANTE

1. Nombre o número de identificación del paciente. Campo a cumplimentar por el centro o proveedor de atención sanitaria.
2. Fecha de implantación. Campo a cumplimentar por el centro o proveedor de atención sanitaria.
3. Nombre y dirección del centro o proveedor de atención sanitaria Campo a cumplimentar por el centro o proveedor de atención sanitaria.
4. La LIO implantada en el ojo derecho del paciente se indica con la letra «R» (right) y la lente implantada en el ojo izquierdo del paciente se indica con la letra «L» (left).
5. Añada la etiqueta en el campo destinado a este fin.

SÍMBOLOS DE LA TARJETA DEL IMPLANTE Y EN EL ENVOLTORIO

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN	SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Número de modelo		Número de identificación del paciente
	Nombre del producto sanitario		Fecha de implantación
	Número de serie		Nombre y dirección del centro o proveedor de atención sanitaria
	Código de lote		Sitio web de información para los pacientes
	Identificador único de producto		Ojo derecho
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Ojo izquierdo
	Representante autorizado en Suiza		Diámetro total
	Esterilizado con óxido de etileno		Diámetro del cuerpo
	Sistema único de barrera estéril		No utilizar si el envase está dañado
	Fabricante		No reutilizar
	Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)		No reesterilizar
	Marcado CE		Importador
	Consultar las instrucciones de uso		Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)
	Límite de temperatura		Mantener seco
	No exponer a la luz solar		

*Asqelio™, BL-Cart™, pioli™ y bioli™ son marcas registradas propiedad de AST VisionCare, Inc.

**Tyvek® es una marca registrada de E.I. DuPont de Nemours and Company

*** La solución de irrigación intraocular estéril BSS® es una marca registrada de Alcon Laboratories, Inc.



AST VisionCare, Inc.
9 Linnell Circle, Billerica, MA 01821, Estados Unidos



MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Alemania



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61, 5000 Aarau, Switzerland



www.astvc.com/eifu



www.astvc.com/datasheets

