

ADVERTENCIA: SOLO para uso profesional.

Sistema precargado de implantación de LIO monofocales Asqelio™
Lente intraocular monofocal hidrofóbica acrílica blanda estéril Asqelio™ con inyector estéril de un solo uso

Sistema precargado de implantación de LIO tóricas monofocales Asqelio™
Lente intraocular monofocal tórica hidrofóbica acrílica blanda estéril Asqelio™ con inyector estéril de un solo uso

QPIO130C, QPIO130Y
TPIO130C, TPIO130Y

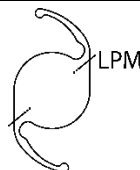
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema precargado de implantación de LIO monofocales Asqelio™ (serie QPIO130) y el sistema precargado de implantación de LIO monofocales tóricas. Asqelio™ (serie TPIO130) está compuesto por un inyector de un solo uso que contiene una lente de implante óptico con absorción de UV, de cámara posterior, de una sola pieza y plegable, utilizada 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.

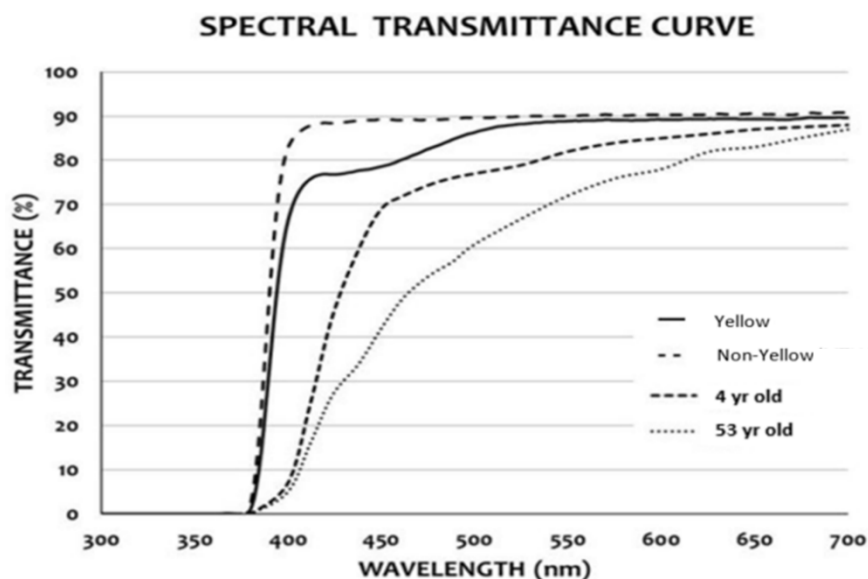
El sistema precargado permite la inserción de la lente en el ojo del paciente a través de una pequeña incisión.

Los modelos de LIO amarillas de los sistemas precargados (QPIO130Y y TPIO130Y) contienen el cromóforo de filtrado de luz azul de AST VisionCare, que filtra la luz de una manera similar a la del cristalino humano joven en el intervalo de longitud de onda de luz azul de 400-475 nm.

ESPECIFICACIONES DE LAS LENTES

Modelo	QPIO130Y	QPIO130C	TPIO130Y	TPIO130C
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	El sistema precargado de implantación de LIO Asqelio™ es apto para resonancias magnéticas.



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

El sistema precargado de implantación de LIO Asqelio™ se presenta completamente montado y precargado con una LIO de una sola pieza, por lo que el usuario final no tiene que cargar manualmente la LIO en el sistema de implantación de la lente. La LIO del sistema precargado de implantación de LIO Asqelio™ 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.

FINALIDAD PREVISTA E INDICACIONES

Las LIO en los sistemas precargados de las series QPIO130 y TPIO130 están indicadas para la corrección visual de la afaquia y, en los modelos tóricos, para la 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. 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. En caso de rotura de la cápsula posterior o daño en las zónulas o si se ha previsto una capsulotomía posterior primaria.
2. Posible infección microbiana.
3. Inflamación o uveítis grave y recurrente del segmento posterior o anterior.
4. Pacientes en los que la lente intraocular pudiese afectar a la observación, diagnóstico o tratamiento de la enfermedad del segmento posterior.
5. 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).
6. Distorsión ocular debida a un traumatismo anterior o defecto de desarrollo que impida una sujeción adecuada de la LIO.
7. Circunstancias que podrían provocar lesiones en el endotelio durante la implantación.

PRECAUCIONES

1. No utilice si la tapa Tyvek® del envase alveolado está rota o abierta. El envase alveolado Tyvek® se debe abrir en condiciones asépticas (ver más abajo las instrucciones de uso).
2. Este es un producto de un solo uso esterilizado con óxido de etileno. No vuelva a esterilizar la lente con ningún método.
3. No almacene la lente a una temperatura fuera del intervalo indicado en el etiquetado.
4. No reutilice la lente. Lente de un solo uso. Reutilizar la lente puede contaminar el producto, provocar una reinfección o una infección cruzada, lo cual podría provocar una infección al paciente, conllevar a la explantación de la lente, o dañar la LIO o el cartucho.
5. No intente cambiar la forma de las hápticas de ninguna manera.
6. La implantación de lentes intraoculares requiere competencias quirúrgicas elevadas. Es necesario que el cirujano haya presenciado o colaborado en varias implantaciones y haya completado uno o más cursos sobre implantación de lentes intraoculares antes de implantar una lente intraocular.
7. Se recomienda utilizar una solución viscoelástica de hialuronato de sodio (BSS® o BSS PLUS®) con los sistemas precargados de implantación de LIO Asqelio™.
8. Si fuese necesario ajustar la lente, utilice una herramienta estéril para manipularla con cuidado para evitar daños en la superficie o las hápticas de la lente.
9. Antes de insertar e implantar la lente, debe plegarse y comprimirse. No seguir las instrucciones de uso podría causar lesiones al paciente.
10. 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).
11. Retire 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, lo cual conllevaría una alineación defectuosa de la lente 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. Es necesario llevar a cabo 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 afecciones.

Antes de la intervención:

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:

- | | |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. Lesión endotelial corneal2. Infección (endoftalmia)3. Hipema4. Hipopión5. Desplazamiento de la lente6. Edema macular cistoide7. Edema corneal8. Bloqueo pupilar9. Membrana ciclóica10. Prolapso del iris11. Desprendimiento de retina | <ol style="list-style-type: none">12. Vitritis13. Glaucoma transitorio o persistente14. Intervención quirúrgica secundaria (excepto desprendimiento de retina y capsulotomía anterior) que incluye, entre otras:<ol style="list-style-type: none">a) Iridectomía del bloqueo pupilarb) Aspirado vítreo del bloqueo pupilarc) Recolocación de la lented) Retirada de la LIO debido a inflamacióne) Sustitución de la LIOf) Sutura de la filtración de la herida |
|--|---|

Acontecimientos adversos persistentes:

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

Acontecimientos adversos posoperatorios:

1. Rotación de la lente (solo en modelos tóricos)
2. Distorsión visual
3. Vista 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 exterior precintada para consultar el modelo, el poder dióptrico de la lente, la fecha de caducidad y el número de serie.
2. Extraiga el producto de la caja exterior, inspeccione el envase estéril para comprobar que no esté dañado y confirme su integridad.
3. Compruebe que la información de la etiqueta del envase estéril (es decir, modelo, poder dióptrico de la lente, fecha de caducidad y número de serie) corresponde con los datos de la etiqueta de la caja exterior.
4. En un entorno estéril, retire la tapa del envase Tyvek® y extraiga el sistema precargado de implantación de LIO Asqelio™ del envase alveolado estéril.
5. Compruebe la posición del amortiguador de la punta de color naranja. El amortiguador de la punta debe ser claramente visible y debe estar situado dentro de la cámara del cartucho, tal como se muestra en la **figura 1**.
6. Compruebe la posición de la háptica posterior de la lente. La háptica posterior debe estar alineada con el borde posterior del cartucho y el amortiguador de la punta del inyector no debe estar en contacto con la háptica posterior (**figura 2**).
Si la LIO o su háptica posterior se desvían de la posición correcta (**figura 3**), use las herramientas estériles necesarias para ajustar la lente o la háptica antes de pasar al paso 7.
7. Introduzca por completo la cánula viscoelástica en el puerto de inserción superior (**figura 4**). Inyecte entre 0,1 y 0,2 ml de una solución viscoelástica adecuada hasta que observe cómo esta fluye ligeramente hacia la cámara del cartucho.
8. Tire de la carcasa naranja hacia atrás para asegurar el cartucho. El cartucho quedará completamente cerrado (**figura 5**).
9. Una vez cerrada la carcasa, haga avanzar ligeramente el inyector y el amortiguador de la punta empujará la LIO hacia el extremo de la boquilla. La LIO está lista para ser implantada a través de la incisión.

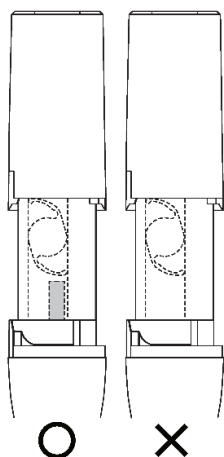


Figure 1

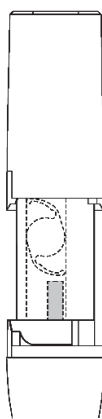


Figure 2

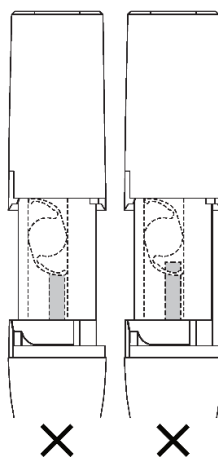


Figure 3

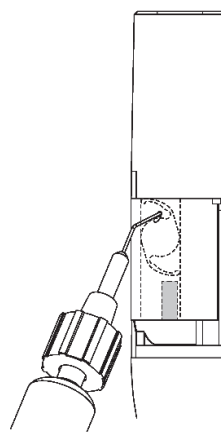


Figure 4

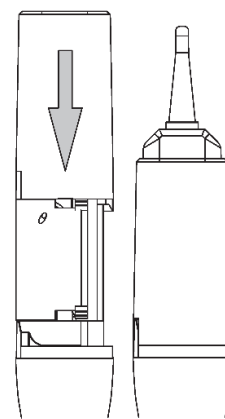


Figure 5

PRECAUCIONES QUIRÚRGICAS

1. Antes de la implantación, no debe quedar ninguna parte de la LIO fuera del extremo de la cámara de carga. La lente debe inyectarse inmediatamente después de haberla introducido en el cartucho, ya que la solución viscoelástica puede perder sus propiedades lubricantes si se expone al ambiente durante demasiado tiempo.

2. El cirujano es el único responsable de llevar a cabo los procedimientos quirúrgicos correspondientes. El cirujano deberá evaluar la idoneidad del procedimiento que desee aplicar en función de su formación y experiencia.
3. Si se inserta la punta del inyector a demasiada profundidad en el ojo puede dañarse el saco capsular.

GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD

El fabricante garantiza haber tomado las debidas precauciones durante la fabricación de este producto. El fabricante no se responsabiliza de las pérdidas, daños o costes inmediatos, posteriores o imprevistos derivados directa o indirectamente del uso de este producto. La responsabilidad del fabricante se limita a la reparación o sustitución de cualquier producto considerado defectuoso, siempre que el defecto no se deba a una manipulación incorrecta.

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 el envase de Tyvek® esté dañado o abierto. 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 DE IDENTIFICACIÓN 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 en formato electrónico		Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)
	Límite de temperatura		Mantener seco
	No exponer a la luz solar		

*Asqelio™ es una marca registrada 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

