

MISE EN GARDE : Réservé à un usage professionnel.

Système d'injection préchargé de LIO monofocale Asqelio™**QPIO130C, QPIO130Y**

Lentille intraoculaire acrylique monofocale hydrophobe souple Asqelio™ stérile avec un injecteur stérile à usage unique

Système d'injection préchargé de LIO monofocale torique Asqelio™**TPIO130C, TPIO130Y**

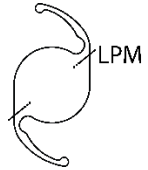
Lentille intraoculaire acrylique monofocale torique hydrophobe souple Asqelio™ stérile avec un injecteur stérile à usage unique

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

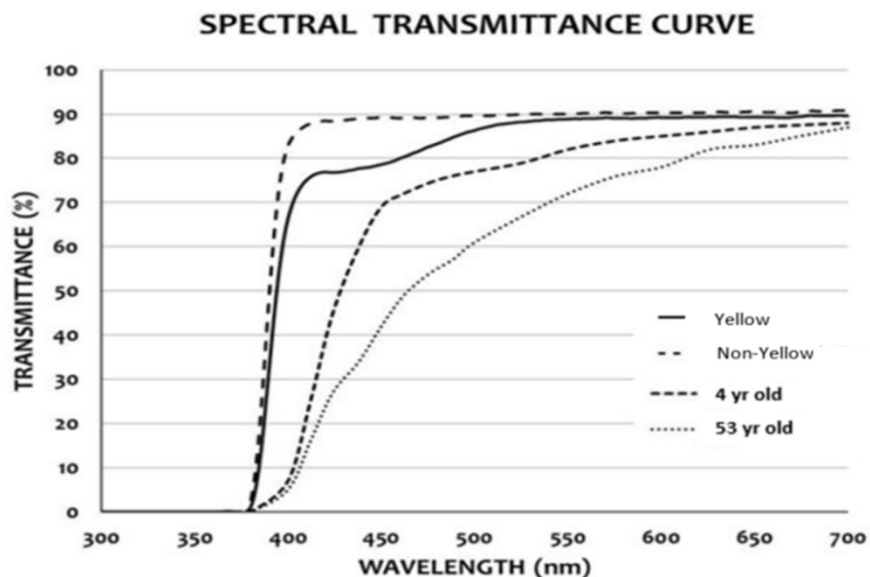
Le système d'injection préchargé de LIO monofocale Asqelio™ (QPIO130 Series) et le système d'injection préchargé de LIO monofocale torique Asqelio™ (TPIO130 Series) sont composés d'un injecteur à usage unique contenant une lentille optique implantable, monobloc, pliable, destinée à la chambre postérieure et absorbant les UV, préchargée, utilisée pour le remplacement du cristallin humain dans la correction visuelle de l'aphakie chez les patients adultes. Les modèles toriques permettent également une correction de l'astigmatisme cornéen préexistant et la réduction du cylindre rétractif résiduel.

Le système préchargé permet l'insertion de la lentille dans l'œil du patient par le biais d'une petite incision. Les modèles de LIO jaune des systèmes préchargés (QPIO130Y, TPIO130Y) contiennent le chromophore filtrant la lumière bleue d'AST VisionCare, qui filtre la lumière d'une manière similaire à celle d'un cristallin humain jeune, dans la plage de longueurs d'onde de la lumière bleue, comprise entre 400 et 475 nm.

CARACTÉRISTIQUES DE LA LENTILLE

Modèle	QPIO130Y	QPIO130C	TPIO130Y	TPIO130C
Couleur	Jaune	Clair	Jaune	Clair
Matériau	La LIO Asqelio™ est polymérisée à partir de plus de 98 % de matériaux acrylates pour former des copolymères acryliques hydrophobes réticulés, liés de manière covalente à un filtre anti-UV et, uniquement pour la lentille jaune, à un chromophore filtrant la lumière bleue (moins de 1,5 %). Les études physico-chimiques révèlent qu’aucune substance extractible issue du procédé de fabrication ou des matériaux ne présente de risque pour la sécurité. Aucun risque toxicologique n’a été identifié dans le cadre de l’utilisation du dispositif.			
Longueur d’onde de coupure UV (10 % T)	≥ 384 nm	≥ 382 nm	≥ 384 nm	≥ 382 nm
Extérieur				
Conception optique	Optique asphérique et conception monobloc			

Teneur en humidité du matériau	< 0,5 %
Diamètre du corps	6,0 mm
Diamètre total	13,0 mm
Constante A (SRK/T)	Biométrie optique : 119,3 ; biométrie par ultrasons : 118,7
Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène (EtO)
Sécurité IRM	Le système d'injection de LIO préchargée Asqelio™ est compatible avec l'IRM sans condition.



REMARQUE :

- Les mesures correspondent à la transmittance directe mesurée avec une ouverture de 6 mm et un disque dont l'épaisseur est équivalente à celle du centre optique d'une lentille de 20,0 D.
- Données relatives aux cristallins humains d'après Boettner et Wolter, Transmission of the Ocular Media, Investigative Ophthalmology. 1962 ; 1:776-783.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

- (1) Correction visuelle à long terme de l'aphakie chez les patients adultes avec ou sans presbytie ; et, pour les modèles toriques uniquement, réduction de l'astigmatisme rétractif résiduel.
- (2) Augmentation de l'indépendance aux lunettes pour la vue de loin.

MODE D'ACTION

Le système d'injection préchargé de LIO Asqelio™ est entièrement assemblé et préchargé avec une LIO monobloc, éliminant ainsi la nécessité pour l'utilisateur final de charger manuellement la LIO dans le système d'injection. La LIO du système d'injection préchargé de LIO Asqelio™ est destinée à être placée dans la chambre postérieure de l'œil afin de remplacer le cristallin humain. Cette position permet à la lentille d'agir comme un milieu réfractif dans la correction de l'aphakie.

OBJECTIF PRÉVU ET INDICATIONS

Les LIO des systèmes préchargés QPIO130 Series et TPIO130 Series sont indiquées pour la correction visuelle de l'aphakie et, pour les modèles toriques, pour la réduction de l'astigmatisme cornéen préexistant chez les patients adultes avec ou sans presbytie dont le cristallin cataracté a été extrait, qui désirent une vision de

loin non corrigée améliorée, la diminution du cylindre réfractif résiduel et une meilleure indépendance aux lunettes. Les dispositifs sont destinés à être placés dans le sac capsulaire uniquement.

AVERTISSEMENTS

Les médecins envisageant l'implantation d'une lentille doivent évaluer le rapport bénéfice/risque potentiel en tenant compte de toute situation susceptible d'augmenter les complications ou d'influencer les résultats du patient. Cette lentille ne doit pas être implantée dans les conditions suivantes :

1. Si la capsule postérieure est rompue, si les zonules sont endommagées ou si une capsulotomie postérieure primaire est prévue.
2. Suspicion d'infection microbienne.
3. Inflammation sévère récurrente du segment antérieur ou postérieur, ou uvéite.
4. Patients chez qui la lentille intraoculaire peut compromettre la capacité à observer, diagnostiquer ou traiter une pathologie du segment postérieur.
5. Difficultés chirurgicales au moment de l'extraction de la cataracte pouvant augmenter le risque de complications (par exemple, saignement persistant, lésion importante de l'iris, pression positive incontrôlée, ou perte ou prolapsus importants du corps vitré).
6. Un œil déformé en raison d'un traumatisme antérieur ou d'une anomalie du développement, pour lequel la LIO ne peut pas fournir de soutien adéquat.
7. Situations pouvant entraîner des lésions de l'endothélium lors de l'implantation.

PRÉCAUTIONS

1. Ne pas utiliser si l'opercule en Tyvek® du blister est endommagé ou ouvert. L'emballage blister en Tyvek® doit être ouvert uniquement dans des conditions aseptiques (voir mode d'emploi ci-dessous).
2. Ce dispositif stérilisé à l'oxyde d'éthylène est à usage unique. Ne pas restériliser la lentille, quelle que soit la méthode utilisée.
3. Ne pas stocker la lentille à une température située en dehors de la plage indiquée sur l'étiquette.
4. Ne pas réutiliser la lentille. La lentille est à usage unique exclusivement. La réutilisation de la lentille peut entraîner la contamination du dispositif, causer une réinfection ou une infection croisée, pouvant conduire à une infection du patient ou à l'explantation de la lentille, ou endommager la LIO ou la cartouche.
5. Ne pas tenter de remodeler les haptiques de quelque manière que ce soit.
6. Un haut niveau de compétence chirurgicale est exigé pour l'implantation d'une lentille intraoculaire. Le chirurgien doit avoir observé et/ou assisté à de nombreuses implantations et avoir réussi une ou plusieurs formations sur l'implantation de lentilles intraoculaires avant de tenter une implantation.
7. Il est recommandé d'utiliser une solution viscoélastique à base d'hyaluronate de sodium, BSS® ou BSS PLUS®, avec les systèmes d'injection préchargés de LIO Asqelio™.
8. Ajuster la lentille avec un outil stérile uniquement si cela s'avère nécessaire et la manipuler avec précaution afin d'éviter d'endommager la surface ou les haptiques.
9. Le pliage et la compression de la lentille doivent être effectués avant son insertion. La non-observation du mode d'emploi peut entraîner des blessures du patient.
10. Une rotation de la lentille hors de son axe prévu peut réduire la correction de l'astigmatisme. Un mauvais alignement supérieur à 30° peut augmenter le cylindre réfractif postopératoire. Si un repositionnement de la lentille est nécessaire, il doit avoir lieu le plus tôt possible, avant l'encapsulation de la lentille. Certains cas cliniques suggèrent que l'encapsulation est complète dans les quatre semaines suivant l'implantation. (Modèles toriques uniquement.)
11. Retirer soigneusement tout le viscoélastique des faces antérieure et postérieure de la lentille. La présence résiduelle de viscoélastique peut provoquer une rotation de la lentille, ce qui entraîne un mauvais alignement de la lentille avec l'axe de placement prévu. (Modèles toriques uniquement.)

CONTRE-INDICATIONS

Les patients présentant l'une des pathologies suivantes peuvent ne pas être des candidats appropriés pour une lentille intraoculaire, car la lentille risquerait d'aggraver une pathologie existante, d'interférer avec le diagnostic ou le traitement d'une pathologie, ou de représenter un risque déraisonnable pour la vue du patient. Le chirurgien doit mener une évaluation préopératoire méticuleuse et faire preuve d'un jugement clinique éclairé pour déterminer le rapport bénéfice/risque avant d'implanter une lentille chez un patient présentant une ou plusieurs des pathologies suivantes.

Avant l'opération

1. Hémorragie choroïdienne
2. Maladie oculaire grave concomitante
3. Chambre antérieure extrêmement peu profonde
4. Microphthalmie
5. Cataracte non liée à l'âge
6. Rétinopathie diabétique proliférante (grave)
7. Dystrophie cornéenne sévère
8. Atrophie sévère du nerf optique
9. Astigmatisme cornéen irrégulier
10. Glaucome non contrôlé médicalement
11. Uvéite chronique sévère
12. Rétinopathie diabétique
13. Altérations cliniquement significatives de la macula et/ou de l'EPR
14. Déficiences de la vision des couleurs

Pendant l'opération

1. Perte excessive de vitré
2. Capsulotomie réalisée par toute technique autre que la déchirure circulaire
3. Présence de déchirures radiaires connues ou suspectées au moment de l'opération
4. Situation dans laquelle l'intégrité de la déchirure circulaire ne peut pas être confirmée par visualisation directe
5. Extraction de la cataracte par des techniques autres que la phacoémulsification ou la liquéfaction
6. Situation dans laquelle la nécessité d'une capsulotomie large peut être anticipée (par exemple : diabète, décollement de rétine dans l'autre œil, pathologie rétinienne périphérique, etc.)
7. Rupture de la capsule postérieure (empêchant la fixation de la LIO)
8. Lésions zonulaires (empêchant la fixation de la LIO)
9. Pression positive incontrôlable
10. Hyphéma significatif dans la chambre antérieure

COMPLICATIONS

La liste ci-dessous répertorie les complications possibles associées à la chirurgie de la cataracte ou à une chirurgie implantaire. Les complications comprennent, entre autres :

Événements indésirables cumulatifs :

1. Lésions de l'endothélium cornéen
2. Infection (Endophtalmie)
3. Hyphéma
4. Hypopion
5. Luxation du cristallin
6. Œdème maculaire cystoïde
7. Œdème cornéen
8. Bloc pupillaire
9. Membrane cyclitique
10. Prolapsus de l'iris
11. Décollement de rétine
12. Hyalite
13. Glaucome transitoire ou persistant
14. Intervention chirurgicale secondaire (à l'exclusion du décollement de rétine et de la capsulotomie postérieure), incluant, sans s'y limiter, les éléments suivants :

- a) Iridectomie pour bloc pupillaire
- b) Aspiration du vitré pour bloc pupillaire
- c) Repositionnement de la lentille
- d) Explantation de la LIO en raison d'une inflammation
- e) Remplacement de la LIO
- f) Réparation d'une fuite de plaie

Événements indésirables

persistants :

1. Œdème du stroma cornéen
2. Œdème maculaire cystoïde
3. Iritis
4. Élévation de la pression intraoculaire nécessitant un traitement

Événements indésirables post-opératoires :

1. Rotation de la lentille (modèles toriques uniquement)
2. Distorsion visuelle
3. Vision floue de près

SÉLECTION ET IMPLANTATION DE MODÈLES TORIQUES

L'astigmatisme à corriger doit être déterminé à partir des données de kératométrie et de biométrie plutôt qu'à partir des données réfractives, car la présence d'un astigmatisme lenticulaire du cristallin à extraire pourrait influencer les résultats.

La taille et la localisation de l'incision chirurgicale peuvent influencer sur l'importance et l'axe de l'astigmatisme cornéen. Afin d'optimiser la sélection de la LIO et l'axe d'implantation, AST VisionCare fournit un outil en ligne (www.astvc.com/toric-calculator*) destiné au chirurgien. Les données kératométriques et biométriques préopératoires, la localisation de l'incision et l'estimation par le chirurgien de l'astigmatisme cornéen chirurgicalement induit servent à déterminer la puissance équivalente sphérique appropriée ainsi que l'axe de positionnement dans l'œil.

Pour obtenir des résultats optimaux, le chirurgien doit s'assurer du bon positionnement et de la bonne orientation de l'implant dans le sac capsulaire. La face antérieure de la LIO comporte des encoches (trois à chaque extrémité) au niveau de la jonction haptique-optique, indiquant le méridien plat de l'optique. Ces encoches forment une ligne imaginaire représentant l'axe du cylindre positif (remarque : le méridien cambré du cylindre de la LIO se situe à 90°). Les repères de l'axe du cylindre doivent être alignés sur le méridien cornéen cambré postopératoire (axe de positionnement prévu).

Avant l'opération, l'œil à traiter doit être marqué de la manière suivante : le patient étant assis en position verticale, repérer avec précision la position de douze heures et/ou de six heures à l'aide d'un marqueur T, d'un marqueur chirurgical pour la peau ou d'un crayon marqueur indiqué pour un usage ophtalmique. Ces repères pris comme points de référence, un marqueur d'axe peut être utilisé immédiatement avant l'intervention ou pendant celle-ci pour marquer l'axe de positionnement de la lentille, après utilisation de l'outil en ligne (www.astvc.com/toric-calculator*) permettant de déterminer l'axe de positionnement optimal.

Une fois la lentille insérée, aligner avec précision les encoches de repérage de l'axe de la LIO sur l'axe de positionnement de la lentille préalablement marqué. Retirer soigneusement tout le viscoélastique des faces antérieure et postérieure de la lentille. Cela peut être réalisé en manipulant l'optique de la LIO à l'aide de l'embout d'I/A et en utilisant les techniques standard d'irrigation/aspiration afin d'éliminer tout le viscoélastique de l'œil.

Si nécessaire, des techniques bimanuelles peuvent être utilisées afin d'assurer l'élimination du viscoélastique situé derrière l'implant. Après élimination du viscoélastique, il convient de veiller tout particulièrement au bon positionnement de la LIO sur l'axe prévu. La présence de viscoélastique résiduel peut provoquer une rotation de la LIO, ce qui entraîne un mauvais alignement de la lentille sur l'axe de positionnement prévu. Un mauvais alignement entre l'axe de la lentille et l'axe de positionnement prévu peut compromettre la correction de l'astigmatisme.

Un mauvais alignement peut être dû à un manque de précision de la kératométrie ou du marquage de la cornée, à un positionnement inexact de l'axe de la LIO pendant l'intervention, à une modification de la cornée induite par la chirurgie et non anticipée, ou à une rotation de la LIO après l'implantation.

Afin de limiter cet effet, le chirurgien doit veiller à la précision de la kératométrie et de la biométrie préopératoires, ainsi qu'à l'orientation correcte de la LIO avant la fin de l'intervention.

* Le calculateur torique est vérifié et validé par une tierce partie

MODE D'EMPLOI

1. Identifier le modèle, la puissance du cristallin, la date d'expiration et le numéro de série sur l'étiquette du boîtier extérieur scellé.
2. Retirer le dispositif du boîtier extérieur, vérifier que l'emballage stérile n'est pas endommagé et confirmer son intégrité.
3. Vérifier que les informations sur l'étiquette de l'emballage stérile (modèle, puissance du cristallin, date d'expiration et numéro de série) correspondent bien à celles figurant sur l'étiquette du boîtier extérieur.
4. Dans un environnement stérile, ouvrir l'opercule en Tyvek®, puis retirer le système d'injection préchargé de LIO Asqelio™ de l'emballage blister stérile.
5. Examiner la position de l'embout souple orange. L'embout souple doit être clairement visible et positionné à l'intérieur du compartiment de la cartouche (**Figure 1**).
6. Examiner la position de la zone haptique arrière de la LIO. L'haptique arrière doit être alignée sur le bord arrière de la cartouche et l'embout souple de l'injecteur ne doit pas être en contact avec l'haptique arrière (**Figure 2**).

Si la LIO ou l'une de ses zones haptiques n'est pas dans la position correcte (**Figure 3**), utiliser des instruments stériles appropriés pour repositionner la lentille ou la zone haptique avant l'étape 7.

7. Insérer complètement la canule viscoélastique dans le port d'insertion supérieur (**Figure 4**). Injecter entre 0,1 à 0,2 ml de solution viscoélastique appropriée jusqu'à observer un léger reflux dans le compartiment de la cartouche.
8. Tirer le boîtier orange vers l'arrière afin de verrouiller la cartouche. La cartouche est désormais complètement fermée (**Figure 5**).
9. Après avoir refermé le boîtier, avancer légèrement le piston vers l'avant, l'embout souple poussera ensuite la LIO vers l'extrémité de la buse. La LIO est maintenant prête à être introduite à travers l'incision.

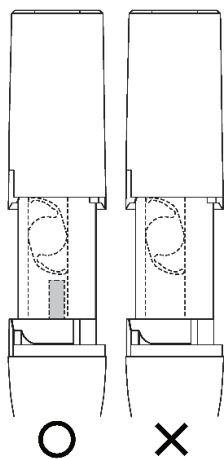


Figure 1

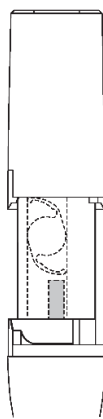


Figure 2

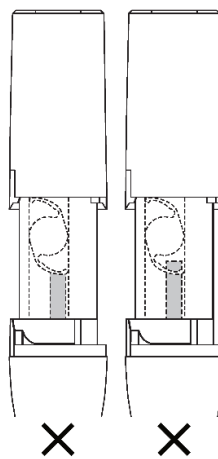


Figure 3

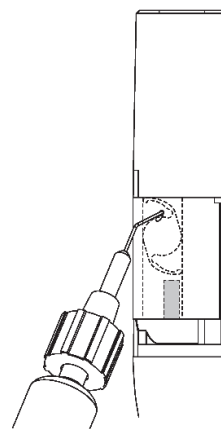


Figure 4

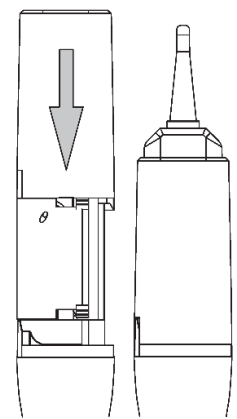


Figure 5

PRÉCAUTION CHIRURGICALE

1. Avant l'implantation, aucune partie de la LIO ne doit sortir de l'extrémité de la chambre de chargement. La lentille doit être injectée immédiatement après avoir été introduite dans la cartouche, car la solution viscoélastique peut perdre ses propriétés lubrifiantes après une exposition prolongée à l'air.
2. Le choix de la technique chirurgicale appropriée relève de la responsabilité du chirurgien. Celui-ci doit évaluer la pertinence de la procédure en fonction de sa formation médicale et de son expertise.

3. Une insertion trop profonde de l'embout de l'injecteur dans l'œil peut entraîner des lésions du sac capsulaire.

GARANTIE ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

Le fabricant garantit que ce produit a été fabriqué avec un soin raisonnable. Le fabricant ne saurait être tenu responsable de toute perte, détérioration ou dépense, immédiate, ultérieure ou consécutive, résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce produit. La responsabilité du fabricant est limitée à la réparation ou au remplacement de tout produit reconnu défectueux, sauf en cas de mauvaise manipulation.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DATE DE PÉREMPTION

Protéger de la lumière du soleil et de l'humidité. Ne pas stocker le produit à une température située en dehors de la plage indiquée sur l'étiquette. La LIO emballée est stérile sauf si l'emballage en Tyvek® est endommagé ou ouvert. La date d'expiration de la stérilité est clairement indiquée sur l'emballage principal et sur la boîte extérieure. NE PAS IMPLANTER la LIO après la date d'expiration. Toute lentille conservée au-delà de cette date doit être retournée au distributeur.

AVANTAGES CLINIQUES

Avantage clinique	Paramètre de résultat clinique
Amélioration de la vision chez les personnes auparavant atteintes d'un cristallin cataracté	• Mesures quantifiées de la CVDA et de l'UDVA en postopératoire chez les utilisateurs de LIO monofocale Asqelio et dispositifs équivalents, montrant une amélioration globale de l'acuité visuelle par rapport à l'UVDA et à la CVDA préopératoires. • Niveau élevé de satisfaction visuelle rapporté par les utilisateurs de LIO monofocale Asqelio pendant la phase postopératoire.
Meilleure indépendance aux lunettes par rapport au niveau préopératoire	• Augmentation rapportée de l'indépendance aux lunettes chez les utilisateurs de LIO monofocale Asqelio et dispositifs équivalents interrogés. • Niveau élevé de retours postopératoires des patients faisant état d'une acuité visuelle satisfaisante. • Niveau postopératoire élevé de satisfaction à long terme rapporté par les utilisateurs de LIO monofocale Asqelio pendant la phase postopératoire. (Sur la base des données cliniques issues des activités de SCAC et de surveillance après commercialisation)

DURÉE DE VIE PRÉVUE

La durée de vie prévue de l'implant est fixée à 20 ans.

MÉTHODE D'ÉLIMINATION DU DISPOSITIF MÉDICAL

Ce dispositif doit être traité comme un déchet d'activités de soins à risques infectieux pour son élimination, conformément à la réglementation locale en vigueur.

SIGNALEMENT

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé immédiatement à AST VisionCare, Inc. ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident s'est produit.

Pour signaler un incident grave, contacter votre distributeur local ou AST VisionCare directement par mail à l'adresse suivante : ra@astvc.com

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed). Recherche par mot-clé « AST VisionCare » à l'adresse suivante : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

INSTRUCTIONS EN CINQ ÉTAPES POUR REMPLIR LA CARTE D'IMPLANT

1. Nom ou identifiant du patient. À compléter par l'établissement de santé ou le professionnel de santé.
2. Date d'implantation. À compléter par l'établissement de santé ou le professionnel de santé.
3. Nom et adresse de l'établissement de santé. À compléter par l'établissement de santé ou le professionnel de santé.
4. R fait référence aux LIO implantées dans l'œil droit du patient ; L fait référence à l'œil gauche.
5. Coller l'étiquette dans le cadre en pointillés.

SYMBÔLES UTILISÉS SUR LA CARTE D'IMPLANT DU PATIENT ET SUR L'EMBALLAGE

SYMBÔLE	DESCRIPTION	SYMBÔLE	DESCRIPTION
	Numéro du modèle		Identifiant du patient
	Nom du dispositif médical		Date d'implantation
	Numéro de série		Nom et adresse de l'établissement de santé
	Code de lot		Site Web d'information destiné aux patients
	Identifiant unique du dispositif		Œil droit
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Œil gauche
	Représentant autorisé en Suisse		Diamètre total
	Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène		Diamètre du corps
	Système de barrière stérile simple		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant		Ne pas réutiliser
	Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)		Ne pas restériliser
	Marquage CE		Importateur
	Consulter le mode d'emploi électronique		Date limite d'utilisation (AAAA-MM-JJ)
	Température limite		Protéger de l'humidité
	Protéger de la lumière du soleil		

* Asgelio™ est une marque de commerce appartenant à AST VisionCare, Inc.

** Tyvek® est une marque déposée d'E.I. DuPont de Nemours and Company

*** La solution d'irrigation stérile BSS® est une marque déposée d'Alcon Laboratories, Inc.



AST VisionCare, Inc.
9 Linnell Circle, Billerica, MA 01821, États-Unis



MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hanovre, Allemagne



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61, 5000 Aarau, Suisse



www.astvc.com/eifu



www.astvc.com

