

AVVERTENZA: SOLO per uso professionale.

- Sistema di rilascio delle IOL monofocali precaricate Asqelio™**

Lente intraoculare monofocale morbida idrofoba acrilica sterile Asqelio™ con un iniettore sterile monouso
- QPIO130C, QPIO130Y**

Sistema di rilascio delle IOL monofocali toriche precaricate Asqelio™

Lente intraoculare monofocale torica morbida idrofoba acrilica sterile Asqelio™ con un iniettore sterile monouso
- TPIO130C, TPIO130Y**

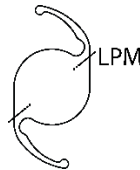
DESCRIZIONE DISPOSITIVO

Il sistema di rilascio delle IOL monofocali precaricate Asqelio™ (serie QPIO130) e il sistema di rilascio delle IOL monofocali toriche precaricate Asqelio™ (serie TPIO130) sono costituiti da un iniettore monouso contenente una lente intraoculare precaricata, pieghevole, a camera posteriore, con assorbimento UV, utilizzata per la sostituzione del cristallino umano nella correzione visiva dell’afachia in pazienti adulti. I modelli torici compensano anche l’astigmatismo corneale pre-esistente e portano alla riduzione del cilindro rifrattivo residuo.

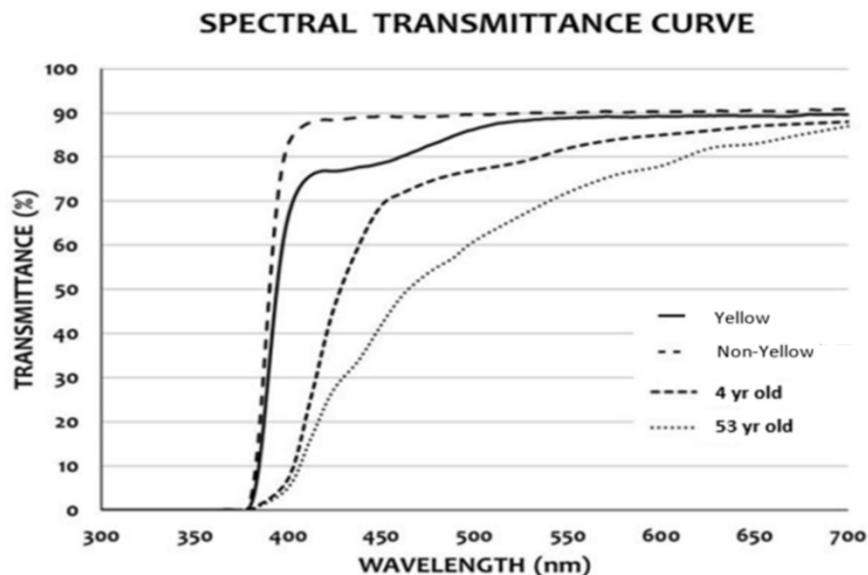
Il sistema precaricato consente l’inserimento della lente nell’occhio del paziente attraverso una piccola incisione.

I modelli di IOL gialle dei sistemi precaricati (QPIO130Y, TPIO130Y) contengono il cromoforo filtrante per la luce blu di AST VisionCare, che filtra la luce in modo simile al cristallino umano giovane nella gamma di lunghezze d’onda della luce blu compresa tra 400 e 475 nm.

SPECIFICHE DEL CRISTALLINO

Modello	QPIO130Y	QPIO130C	TPIO130Y	TPIO130C
Colore	Giallo	Trasparente	Giallo	Trasparente
Materiale	Le IOL Asqelio™ sono polimerizzate con materiali acrilati in misura superiore al 98% per formare copolimeri acrilici idrofobi reticolati che si legano in modo covalente con un filtro UV e, solo per le lenti gialle, con un cromoforo che filtra la luce blu (meno dell'1,5%). Gli studi fisico-chimici dimostrano che nessuna delle sostanze estraibili derivanti dal processo di fabbricazione o dai materiali utilizzati comporta un rischio per la sicurezza. L'uso del dispositivo non comporta alcun rischio tossicologico.			
Filtraggio dei raggi UV (10% T)	≥ 384 nm	≥ 382 nm	≥ 384 nm	≥ 382 nm
Esterno				
Design ottico	Design asferico e struttura monoblocco			
Contenuto di umidità del materiale	< 0,5%			

Diametro del corpo	6,0 mm
Diametro totale	13,0 mm
Costante A (SRK/T)	Biometria ottica 119,3, Biometria ecografica 118,7
Metodo di sterilizzazione	Ossido di etilene (EtO)
Sicurezza della RMI	Il sistema di rilascio delle IOL precaricate Asqelio™ è sicuro per la risonanza magnetica (RM).



NOTA:

- le misurazioni sono state effettuate mediante trasmittanza diretta utilizzando un'apertura di 6 mm e un disco dello spessore equivalente al centro ottico di una lente da 20,0 D.
- Dati relativi al cristallino umano tratti da Boettner e Wolter, Transmission of the Ocular Media, Investigative Ophthalmology. 1962; 1:776-783.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

- (1) Correzione visiva a lungo termine dell'afachia in pazienti adulti con o senza presbiopia; ed, esclusivamente per i modelli torici, riduzione dell'astigmatismo refrattivo residuo.
- (2) Maggiore indipendenza dagli occhiali per la visione da lontano.

MODALITÀ D'AZIONE

Il sistema di rilascio delle IOL precaricate Asqelio™ viene fornito completamente assemblato e precaricato con una IOL monopezzo, eliminando così la necessità per l'utente finale di caricare manualmente la IOL nel sistema di rilascio delle lenti. La IOL nel sistema di rilascio delle IOL precaricate Asqelio™ è indicata per essere posizionata nella camera posteriore dell'occhio, in sostituzione del cristallino umano. Questa posizione consente alla lente di funzionare come mezzo refrattivo nella correzione dell'afachia.

SCOPO PREVISTO E INDICAZIONI

Le IOL dei sistemi precaricati delle serie QPIO130 e TPIO130 sono indicate per la correzione visiva dell'afachia e, per i modelli torici, per la riduzione dell'astigmatismo refrattivo residuo in pazienti adulti con o senza presbiopia a cui è stato asportato il cristallino catarattoso, che desiderano migliorare la visione da lontano senza correzione, ridurre il cilindro refrattivo residuo e migliorare la propria indipendenza dagli occhiali. I dispositivi sono destinati esclusivamente all'impianto nella capsula capsulare.

AVVERTENZE

I medici che prendono in considerazione l'impianto di una lente devono valutare il rapporto potenziale rischio/beneficio in tutte le circostanze che potrebbero aumentare il rischio di complicanze o influire sugli esiti clinici dei pazienti. Questa lente non deve essere impiantata nelle seguenti condizioni:

1. Se la capsula posteriore è rotta, le zonule sono danneggiate o se è prevista una capsulotomia posteriore primaria.
2. Se si sospetta un'infezione microbica.
3. In caso di infiammazione grave ricorrente del segmento anteriore o posteriore o uveite.
4. In pazienti in cui la lente intraoculare potrebbe compromettere la capacità di osservare, diagnosticare o trattare patologie del segmento posteriore.
5. Difficoltà chirurgiche al momento dell'estrazione della cataratta che potrebbero aumentare il rischio di complicanze (ad es. sanguinamento persistente, danno significativo all'iride, pressione positiva incontrollata o prolasso o perdita significativa del vitreo).
6. Occhio deformato a causa di un trauma precedente o di un difetto dello sviluppo in cui non è possibile un supporto adeguato della IOL.
7. Circostanze che potrebbero causare danni all'endotelio durante l'impianto.

PRECAUZIONI

1. Non utilizzare se il coperchio in Tyvek® della confezione blister risulta danneggiato o aperto. La confezione blister in Tyvek® deve essere aperta solo in condizioni asettiche (vedere le istruzioni per l'uso riportate di seguito).
2. Questo è un dispositivo monouso sterilizzato con ossido di etilene. Non sterilizzare nuovamente la lente con alcun metodo.
3. Non conservare la lente a temperature diverse da quelle indicate sull'etichetta.
4. Non riutilizzare la lente. La lente è monouso. Il riutilizzo della lente può causare la contaminazione del dispositivo, provocare reinfezioni o infezioni crociate con conseguente infezione del paziente o espanto della lente, oppure danneggiare la IOL o la cartuccia.
5. Non tentare in alcun modo di rimodellare i bracci di posizionamento.
6. L'impianto di lenti intraoculari richiede un elevato livello di competenza chirurgica. Il chirurgo deve aver osservato e/o assistito a numerosi interventi di impianto e aver completato con esito positivo uno o più corsi sull'impianto di lenti intraoculari prima di tentare l'impianto di una lente intraoculare.
7. Si raccomanda l'uso di una soluzione viscoelastica a base di sodio ialuronato, BSS® o BSS PLUS®, con i sistemi di rilascio delle IOL precaricate Asqelio™.
8. Regolare la lente con uno strumento sterile solo se necessario e maneggiarla con cura per evitare di danneggiare la superficie o i bracci di posizionamento.
9. La piegatura e la compressione della lente devono essere effettuate prima dell'inserimento e del rilascio. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso può causare lesioni al paziente.
10. La rotazione della lente rispetto all'asse previsto può ridurre la correzione dell'astigmatismo. Un disallineamento superiore a 30° può aumentare il cilindro rifrattivo postoperatorio. Se necessario, il riposizionamento della lente deve avvenire il prima possibile prima dell'incapsulamento della lente. Alcuni casi clinici suggeriscono che l'incapsulamento è completo entro quattro settimane dall'impianto. (Solo modelli torici)
11. Rimuovere con cautela tutto il viscoelastico dalla parte anteriore e posteriore della lente. Il viscoelastico residuo potrebbe consentire alla lente di ruotare, causando un disallineamento della lente rispetto all'asse di posizionamento previsto. (Solo modelli torici)

CONTROINDICAZIONI

I pazienti che presentano una delle seguenti patologie potrebbero non essere candidati idonei all'impianto di una lente intraoculare, poiché la lente potrebbe aggravare una patologia esistente, interferire con la diagnosi o il trattamento di una patologia o comportare un rischio irragionevole per la vista del paziente. Il chirurgo deve effettuare un'attenta valutazione preoperatoria e formulare un giudizio clinico accurato per valutare il rapporto rischi/benefici prima di impiantare una lente in un paziente che presenta una o più delle seguenti patologie.

Prima dell'intervento

1. Emorragia coroidale
2. Grave patologia oculare concomitante
3. Camera anteriore estremamente superficiale
4. Microftalmia
5. Cataratta non senile
6. Retinopatia diabetica proliferativa (grave)
7. Distrofia corneale grave
8. Atrofia grave del nervo ottico
9. Astigmatismo corneale irregolare
10. Glaucoma non controllabile farmacologicamente
11. Uveite cronica grave
12. Retinopatia diabetica
13. Alterazioni clinicamente significative della macula/RPE
14. Deficienze della visione dei colori

Durante l'intervento

1. Perdita eccessiva di vitreo
2. Capsulotomia con qualsiasi tecnica diversa dalla lacerazione circolare
3. Presenza di lacerazioni radiali note o sospette al momento dell'intervento
4. Situazione in cui l'integrità della lacerazione circolare non può essere confermata mediante visualizzazione diretta
5. Estrazione della cataratta con tecniche diverse dalla facoemulsificazione o dalla liquefazione
6. Situazioni in cui è prevedibile la necessità di una capsulotomia estesa (ad esempio, pazienti diabetici, distacco della retina nell'altro occhio, patologie retiniche periferiche, ecc.)
7. Rottura della capsula posteriore (che ostacola il posizionamento della IOL)
8. Danno zonulare (che ostacola il posizionamento della IOL)
9. Pressione positiva incontrollabile
10. Ipema anteriore significativo

COMPLICANZE

Di seguito sono elencate le potenziali complicanze associate alla cataratta o alla chirurgia implantare. Le complicanze possono includere, ma non sono limitate a quanto segue:

Eventi avversi cumulativi:

- | | |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Danno endoteliale corneale 2. Infezione (endoftalmite) 3. Ipema 4. Ipopion 5. Dislocazione del cristallino 6. Edema maculare cistoide 7. Edema corneale 8. Blocco pupillare 9. Membrana ciclitica 10. Prolasso dell'iride 11. Distacco della retina | <ol style="list-style-type: none"> 12. Vitrite 13. Glaucoma transitorio o persistente 14. Gli interventi chirurgici secondari (esclusi il distacco della retina e la capsulotomia posteriore) includono, a titolo esemplificativo, quanto segue: <ol style="list-style-type: none"> a) Iridectomia per blocco pupillare b) Aspirazione del vitreo per blocco pupillare c) Riposizionamento della lente d) Rimozione della IOL a causa di infiammazione e) Sostituzione della IOL f) Riparazione della perdita dalla ferita |
|--|--|

Eventi avversi persistenti:

1. Edema dello stroma corneale
2. Edema maculare cistoide
3. Irite
4. Aumento della pressione intraoculare che richiede trattamento

Eventi avversi postoperatori:

1. Rotazione della lente (solo modelli torici)
2. Distorsione visiva
3. Visione sfocata da vicino

SELEZIONE E POSIZIONAMENTO DI MODELLI TORICI

L'astigmatismo da correggere deve essere determinato sulla base dei dati della cheratometria e della biometria piuttosto che dei dati di rifrazione, poiché la presenza di astigmatismo lenticolare nel cristallino da rimuovere potrebbe influenzare i risultati.

Le dimensioni e la posizione dell'incisione chirurgica possono influire sull'entità e sull'asse dell'astigmatismo corneale. Al fine di ottimizzare la scelta della IOL e il posizionamento dell'asse, AST VisionCare mette a disposizione del chirurgo uno strumento online (www.astvc.com/toric-calculator*). I dati preoperatori relativi alla cheratometria e alla biometria, la posizione dell'incisione e l'astigmatismo corneale indotto dall'intervento stimato dal chirurgo vengono utilizzati per determinare la potenza sferica equivalente appropriata e l'asse di posizionamento nell'occhio.

Per ottenere risultati ottimali, il chirurgo deve assicurarsi che la lente sia posizionata e orientata correttamente all'interno della capsula. La superficie anteriore della IOL presenta delle rientranze (tre per ciascuna estremità) in corrispondenza della giunzione tra porzione aptica e ottica, che identificano il meridiano piatto dell'ottica. Queste rientranze formano una linea immaginaria che rappresenta l'asse del cilindro positivo (nota: il meridiano di massima curvatura della IOL è sfalsato di 90°). I segni sull'asse del cilindro devono essere allineati con il meridiano corneale di massima curvatura post-incisione (asse di posizionamento previsto).

Prima dell'intervento, l'occhio da operare deve essere contrassegnato nel modo seguente: con il paziente seduto in posizione eretta, segnare con precisione la posizione delle ore dodici e/o delle ore sei utilizzando un pennarello a T, un pennarello chirurgico per la pelle o una matita da marcatura indicata per uso oftalmico. Utilizzando questi segni come punti di riferimento, è possibile ricorrere a un indicatore di asse immediatamente prima o durante l'intervento chirurgico per contrassegnare l'asse di posizionamento della lente, dopo aver utilizzato lo strumento online (www.astvc.com/toric-calculator*) per determinare l'asse di posizionamento ottimale.

Una volta inserita la lente, allineare con precisione le tacche di riferimento dell'asse presenti sulla IOL con l'asse di posizionamento della lente. Rimuovere con cautela tutto il viscoelastico dalla parte anteriore e posteriore della lente. Ciò si può ottenere manipolando l'ottica della IOL con la punta dell'I/A e utilizzando tecniche standard di irrigazione/aspirazione per rimuovere tutto il viscoelastico dall'occhio.

Se lo si preferisce, è possibile ricorrere a tecniche bimanuali per garantire la rimozione del materiale viscoelastico dalla zona retrostante l'impianto della lente. È necessario prestare particolare attenzione per garantire il corretto posizionamento della IOL sull'asse previsto dopo la rimozione del viscoelastico. La viscoelasticità residua potrebbe causare la rotazione della lente, provocando un disallineamento della IOL rispetto all'asse di posizionamento previsto. Un disallineamento dell'asse della lente rispetto all'asse di posizionamento previsto può compromettere la correzione dell'astigmatismo.

Tale disallineamento può derivare da una cheratometria o da una marcatura della cornea imprecisa, da un posizionamento errato dell'asse della IOL durante l'intervento, da un cambiamento imprevisto della cornea indotto dall'intervento chirurgico o da una rotazione fisica della IOL dopo l'impianto.

Per ridurre al minimo questo effetto, il chirurgo deve assicurarsi che la cheratometria e la biometria preoperatorie siano accurate e che la IOL sia orientata correttamente prima della conclusione dell'intervento.

* Il calcolatore torico è verificato e convalidato da una parte esterna

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Esaminare l'etichetta sulla confezione esterna sigillata per verificare il modello, la gradazione della lente, la data di scadenza e il numero di serie.
2. Estrarre il dispositivo dalla confezione esterna, ispezionare la confezione sterile per verificare che non presenti danni e confermarne l'integrità.
3. Verificare che le informazioni riportate sull'etichetta della confezione sterile (ad esempio, modello, gradazione della lente, data di scadenza e numero di serie) corrispondano a quelle riportate sull'etichetta della confezione esterna.
4. In ambiente sterile, aprire il coperchio in Tyvek® ed estrarre il sistema di rilascio delle IOL precaricate Asqelio™ dalla confezione blister sterile.
5. Controllare la posizione del cuscinetto della punta arancione. Il cuscinetto della punta deve essere chiaramente visibile e posizionato all'interno della camera della cartuccia, come mostrato nella **Figura 1**.
6. Controllare la posizione dell'aptica posteriore della IOL. L'aptica posteriore deve essere allineata con il bordo posteriore della cartuccia e il cuscinetto della punta sullo stantuffo non deve entrare in contatto con l'aptica posteriore (**Figura 2**).

Se la IOL o la sua aptica si discostano dalla posizione corretta (**Figura 3**), utilizzare strumenti sterili adeguati per sistemare la lente o l'aptica prima di procedere al punto 7.

7. Inserire completamente la cannula viscoelastica nella porta di inserimento superiore (**Figura 4**). Iniettare circa 0,1-0,2 ml di soluzione viscoelastica appropriata fino a quando non si osserva un leggero riflusso nella camera della cartuccia.
8. Tirare indietro l'alloggiamento arancione per fissare la cartuccia. A questo punto la cartuccia è completamente chiusa (**Figura 5**).
9. Dopo aver chiuso l'alloggiamento, spingere leggermente in avanti lo stantuffo: il cuscinetto della punta spingerà quindi la IOL verso l'estremità dell'ugello. La IOL è ora pronta per essere inserita attraverso l'incisione.

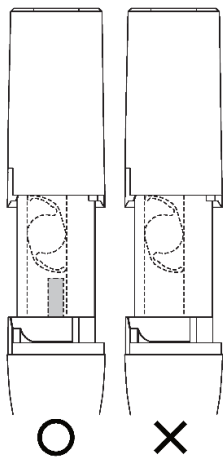


Figure 1

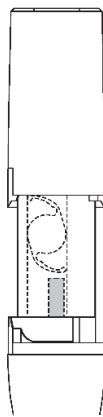


Figure 2

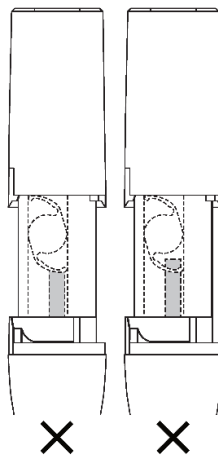


Figure 3

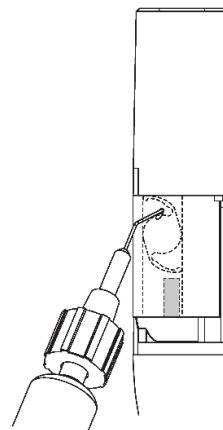


Figure 4

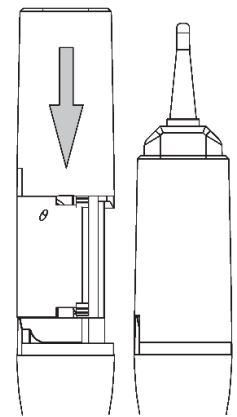


Figure 5

AVVERTENZA CHIRURGICA

1. Prima dell'impianto, nessuna parte della IOL deve sporgere dall'estremità della camera di caricamento. La lente deve essere iniettata immediatamente dopo essere stata inserita nella cartuccia, poiché la soluzione viscoelastica potrebbe perdere le sue proprietà lubrificanti se esposta all'aria per molto tempo.

2. La scelta delle procedure chirurgiche appropriate è di competenza del singolo chirurgo. Il chirurgo deve valutare l'adeguatezza dell'intervento in questione sulla base della propria formazione medica e della propria esperienza.
3. L'inserimento in profondità della punta dell'iniettore nell'occhio può causare danni alla capsula oculare.

GARANZIA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Il produttore garantisce che il prodotto è stato realizzato con la dovuta cura. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali perdite, danni o spese, siano essi immediati, successivi o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso del presente prodotto. La responsabilità del produttore è limitata alla riparazione o alla sostituzione dei prodotti che risultino difettosi, purché il difetto non sia dovuto a un uso improprio.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DATA DI SCADENZA

Tenere lontano dalla luce solare e in un luogo asciutto. Non conservare il prodotto a una temperatura che non rientra nell'intervallo indicato sull'etichetta. La IOL confezionata è sterile, a meno che la confezione in Tyvek® non sia danneggiata o aperta. La data di scadenza della sterilità è chiaramente indicata sulla confezione primaria e sulla scatola esterna. **NON IMPIANTARE** la IOL dopo la data di scadenza. Qualsiasi lente conservata oltre la data di scadenza deve essere restituita al distributore.

BENEFICI CLINICI

Beneficio clinico	Parametro di esito clinico
Miglioramento della visione in soggetti precedentemente affetti da cataratta	- Misure quantificate di CVDA e UDVA nel postoperatorio nei pazienti trattati con lenti monofocali Asqelio e dispositivi equivalenti, che mostrano un miglioramento complessivo dell'acuità visiva rispetto ai valori preoperatori di UDVA e CVDA - Un elevato livello di soddisfazione riguardo alla vista, secondo quanto riferito dagli utenti delle IOL monofocali Asqelio, durante il postoperatorio.
Maggiore indipendenza dagli occhiali rispetto ai livelli preoperatori.	- È stato segnalato un aumento dell'indipendenza dagli occhiali tra gli utenti intervistati che utilizzano lenti monofocali Asqelio e dispositivi equivalenti. - Elevata percentuale di pazienti che riferiscono un'acuità visiva soddisfacente nel postoperatorio - Elevato livello di soddisfazione a lungo termine dopo l'intervento, secondo quanto riferito dagli utenti delle IOL monofocali Asqelio, durante il postoperatorio. (Sulla base dei dati clinici provenienti dalle attività PMCF e PMS)

DURATA PREVISTA

La durata prevista dell'impianto è fissata a 20 anni.

METODO DI SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI

Il metodo di smaltimento per questo dispositivo deve essere effettuato come rifiuto a rischio infettivo, in conformità con le normative locali.

SEGNALAZIONI

Gli incidenti gravi relativi al dispositivo devono essere segnalati immediatamente ad AST VisionCare, Inc. e all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'evento.

Per segnalare incidenti gravi, contattare il proprio distributore locale o AST VisionCare direttamente via e-mail all'indirizzo ra@astvc.com

RIEPILOGO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

Il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) è disponibile nella banca dati europea sui dispositivi medici (Eudamed). Ricerca per parola chiave "AST VisionCare" all'indirizzo: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

ISTRUZIONI IN 5 PUNTI PER LA COMPILAZIONE DELLA SCHEDA DELL'IMPIANTO

1. Nome del paziente o codice identificativo del paziente. Compilazione a cura della struttura sanitaria/dell'operatore sanitario.
2. Data dell'impianto. Compilazione a cura della struttura sanitaria/dell'operatore sanitario.
3. Nome e indirizzo della struttura sanitaria. Compilazione a cura della struttura sanitaria/dell'operatore sanitario.
4. R indica la IOL impiantata nell'occhio destro del paziente; L indica quella nell'occhio sinistro.
5. Aggiungere l'etichetta sul riquadro tratteggiato.

SIMBOLI UTILIZZATI SULLA TESSERA DI IDENTIFICAZIONE E SULLA CONFEZIONE

SIMBOLO	DESCRIZIONE	SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Numero di modello		Codice paziente
	Nome dispositivo medico		Data dell'impianto
	Numero di serie		Nome e indirizzo della struttura sanitaria
	Codice lotto		Sito Web con informazioni per i pazienti
	Identificativo univoco del dispositivo		Occhio destro
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Occhio sinistro
	Rappresentante autorizzato in Svizzera		Diametro totale
	Sterilizzato con ossido di etilene		Diametro del corpo
	Sistema monouso sterile a barriera		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Produttore		Non riutilizzare
	Data di produzione (AAAA-MM-GG)		Non risterilizzare
	Marchio CE		Importatore
	Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico		Data di scadenza (AAAA-MM-GG)
	Limite di temperatura		Tenere all'asciutto
	Tenere lontano dalla luce solare		

*Asqelio™ è un marchio di proprietà di AST VisionCare, Inc.

**Tyvek® è un marchio registrato di E.I. DuPont de Nemours and Company

*** La soluzione sterile per irrigazione BSS® è un marchio registrato di Alcon Laboratories, Inc.



AST VisionCare, Inc.
9 Linnell Circle, Billerica, MA 01821, U.S.A.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germania



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61, 5000 Aarau, Svizzera



www.astvc.com/eifu



www.astvc.com

