

LET OP: UITSLUITEND voor professioneel gebruik.

Asqelio™ Voorgeladen inbrengsysteem met monofocale IOL

QPIO130C, QPIO130Y

Steriele Asqelio™ monofocale zachte hydrofobe intraoculaire acryl lens met een steriele injector voor eenmalig gebruik

Asqelio™ Voorgeladen inbrengsysteem met monofocale torische IOL

TPIO130C, TPIO130Y

Steriele Asqelio™ monofocale torische zachte hydrofobe intraoculaire acryl lens met een steriele injector voor eenmalig gebruik

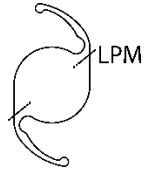
BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Asqelio™ Voorgeladen inbrengsysteem met monofocale IOL (serie QPIO130) en Asqelio™ Voorgeladen inbrengsysteem met monofocale torische IOL (serie TPIO130) bestaan uit een injector voor eenmalig gebruik met een reeds aanwezige, eendelige vouwbare uv-absorberende optische implantlens voor de posterieure kamer, die worden gebruikt voor het vervangen van de humane kristallijne lens ten behoeve van visuele correctie van afakie bij volwassen patiënten. De Toric-modellen compenseren eveneens reeds bestaand corneaal astigmatisme en leiden tot de reductie van resterende refractie cilinder.

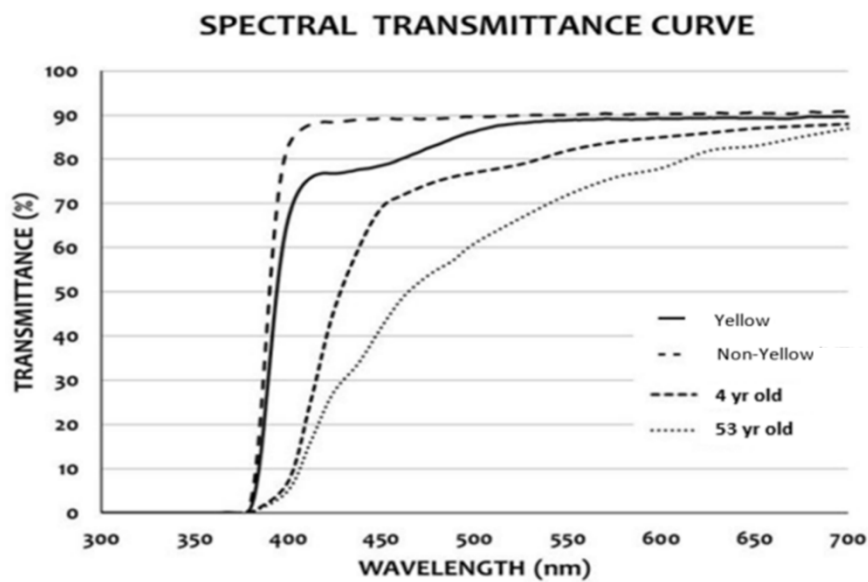
Het systeem met lens kan worden gebruikt om de lens via een kleine incisie in het oog van de patiënt in te brengen.

De gele IOL-modellen van voorgeladen systemen (QPIO130Y, TPIO130Y) bevatten blauw-lichtfilterend chromofoor van AST VisionCare, dat licht op zodanige wijze filtert dat deze in het golflengtebereik van 400-475 nm blauw licht een jonge humane kristallijne lens benadert.

LENSSPECIFICATIES

Model	QPIO130Y	QPIO130C	TPIO130Y	TPIO130C
Kleur	Geel	Helder	Geel	Helder
Materiaal	De Asqelio™ IOL is gepolymeriseerd uit materialen van meer dan 98% acrylaat voor het vormen van de crosslinked hydrofobe acryl copolymeren die covalent verbinden met een uv-blokker en, uitsluitend bij de gele lens, een blauw-lichtfilterend chromofoor (minder dan 1,5%). Uit de fysio-chemische studies blijkt dat er geen extraheerbare stoffen voortkomende uit het productieproces of materialen zijn die een veiligheidsrisico vormen. Er zijn geen toxicologische veiligheidsrisico's verbonden aan het gebruik van het hulpmiddel.			
UV Cutoff (10% T)	≥ 384 nm	≥ 382 nm	≥ 384 nm	≥ 382 nm
Buitenkant				
Optisch ontwerp	Asferische optiek en eendelig ontwerp			

Vochtgehalte van materiaal	< 0,5%
Diameter lenslichaam	6,0 mm
Diameter totaal	13,0 mm
A-constante (SRK/T)	Optische biometrie 119,3, Echografische biometrie 118,7
Sterilisatiemethode	Ethyleenoxide (EtO)
MRI-veiligheid	Het Asqelio™ Voorgeladen inbrengsysteem IOL is veilig in een omgeving met magnetische resonantie (MR Safe).



OPMERKING:

- Metingen zijn directe transmissie met gebruik van een apertuur van 6 mm en een schijf met een dikte equivalent aan het optische middelpunt van een 20,0 D lens.
- Human lens data from Boettner and Wolter, Transmission of the Ocular Media, Investigative Ophthalmology. 1962; 1:776-783.

PRESTATIEKENMERKEN

- (1) Langdurige visuele correctie van afakie bij volwassen patiënten met of zonder presbyopie; en alleen voor Toric-modellen, een reductie van of resterend refractief astigmatisme.
- (2) Toename van brilonafhankelijkheid bij zicht op afstand.

WERKINGSWIJZE

Het Asqelio™ Voorgeladen inbrengsysteem IOL wordt geheel gemonteerd geleverd en voorzien van een eendelige IOL, zodat de eindgebruiker de IOL niet meer handmatig in het lensplaatsingssysteem hoeft aan te brengen. De IOL in het Asqelio™ Voorgeladen inbrengsysteem IOL is bedoeld om in de posterieure kamer van het oog te worden gepositioneerd, als vervanging van de humane kristallijne lens. Op deze positie kan de lens functioneren als een refractiemedium bij de correctie van afakie.

BEOOGD DOEL EN INDICATIES

De intraoculaire lenzen van voorgeladen systemen van serie QPIO130 en serie TPIO130 zijn geïndiceerd voor de visuele correctie van afakie en, in geval van torische modellen, reductie van resterend refractie-astigmatisme, bij volwassen patiënten met of zonder presbyopie waarbij een cataractlens is verwijderd en

die betere ongecorrigeerde visus op afstand wensen, reductie van resterende refractiecilinder, en grotere brilonafhankelijkheid. De hulpmiddelen zijn uitsluitend bedoeld voor plaatsing in het kapselzakje.

WAARSCHUWINGEN

Artsen die lensimplantatie overwegen, dienen de potentiële risico's en voordelen af te wegen bij alle omstandigheden die complicatieverhogend zouden kunnen zijn of die gevolgen zouden kunnen hebben voor het resultaat voor de patiënt. Deze lens mag onder de volgende condities niet worden geïmplantéerd:

1. Ruptuur van het posterieure kapsel, beschadiging van de zonules, of indien een primaire posterieure capsulotomie is gepland.
2. Een vermoeden van microbiële besmetting.
3. Terugkerende ernstige ontsteking van anterieure of posterieure segmenten of uveitis.
4. Bij patiënten waarbij de intraoculaire lens mogelijk van invloed is op het vermogen om een aandoening van het posterieure segment waar te nemen, te diagnosticeren of te behandelen.
5. Operatieve problemen op het moment van cataractextractie waardoor de kans op complicaties toeneemt (bijv. aanhoudend bloeden, significante schade aan de iris, ongecontroleerde positieve druk, of significante prolaps of verlies van glasvocht).
6. Een vervormd oog vanwege eerder trauma of ontwikkelingsstoornis waarbij passende ondersteuning van de IOL niet mogelijk is.
7. Omstandigheden die tijdens implantatie zouden leiden tot schade aan het endotheel.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Niet gebruiken als de Tyvek®-afdekking van de blister beschadigd of geopend is. De Tyvek®-blisterverpakking mag alleen worden geopend onder aseptische omstandigheden (zie de Gebruiksaanwijzing hieronder).
2. Dit is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat is gesteriliseerd met ethyleenoxide. De lens op geen enkele wijze opnieuw steriliseren.
3. De lens niet bewaren bij een temperatuur buiten het op het etiket aangegeven bereik.
4. De lens niet opnieuw gebruiken. De lens is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik van de lens kan leiden tot besmetting van het hulpmiddel, kan herbesmetting of kruisbesmetting veroorzaken, waardoor de patiënt geïnfecteerd, de lens geëxplanteerd of de IOL of cartridge beschadigd raakt.
5. Probeer niet om de haptische eigenschappen op enigerlei wijze te wijzigen.
6. Het implanteren van intraoculaire lenzen vereist zeer goede chirurgische vaardigheden. De chirurg dient bij talloze implantaties te hebben toegekeken en/of geassisteerd en met succes een of meerdere cursussen intraoculaire lensimplantatie te hebben gevolgd voordat deze probeert zelf een intraoculaire lens te implanteren.
7. Aanbevolen wordt om een visco-elastische oplossing op basis van natriumhyaluronaat, BSS® of BSS PLUS®, te gebruiken in combinatie met Asqelio™ Voorgeladen inbrengsysteem IOLs.
8. Pas de positie van de lens alleen aan als dat nodig is en gebruik dan een steriel hulpmiddel; ga voorzichtig te werk om schade aan het lensoppervlak of de haptische eigenschappen te vermijden.
9. Het vouwen en comprimeren van de lens dient te gebeuren voorafgaande aan insertie en plaatsing. Wanneer de gebruiksaanwijzing niet wordt gevolgd, kan dit leiden tot letsel bij de patiënt.
10. Door rotatie van de lens weg van de beoogde as kan de astigmatistische correctie van de lens verminderen. Bij een onjuiste uitlijning van meer dan 30° kan de postoperatieve refractie cilinder toenemen. Indien nodig dient de lens zo snel mogelijk te worden geherpositioneerd, voordat de lens wordt ingekapseld. Enkele klinische gevallen veronderstellen dat inkapseling binnen vier weken na implantatie voltooid is. (alleen Toric-modellen)
11. Verwijder voorzichtig al het visco-elastisch materiaal van zowel de anterieure als posterieure zijde van de lens. Indien visco-elastisch materiaal achterblijft, kan de lens gaan roteren, waardoor uitlijning van

de lens niet overeenkomt met de beoogde plaatsingsas. (alleen Toric-modellen)

CONTRA-INDICATIES

Patiënten met een van de volgende aandoeningen zijn mogelijk geen geschikte kandidaten voor een intraoculaire lens omdat de lens een bestaande aandoening kan verergeren, de diagnose of behandeling van een aandoening kan verstoren, of een onredelijk risico kan vormen voor het gezichtsvermogen van de patiënt. Alvorens een lens te implanteren bij een patiënt met een of meer van de volgende aandoeningen dient de chirurg een zorgvuldige preoperatieve evaluatie en een goede klinische beoordeling uit te voeren om de voordelen af te wegen tegen de risico's.

Vóór de operatie

1. Choroïdale hemorrhagie
2. Gelijktijdige ernstige oogziekte
3. Extreem ondiepe anterieure kamer
4. Microftalmie
5. Niet-leeftijdsgebonden cataract
6. Proliferatieve diabetische retinopathie (ernstig)
7. Ernstige cornea dystrofie
8. Ernstige atrofie van de optische zenuw
9. Onregelmatig corneaal astigmatisme
10. Medisch ongecontroleerd glaucoom
11. Chronische ernstige uveitis
12. Diabetische retinopathie
13. Klinisch significante wijzigingen van de macula/het netvliespigmentepitheel
14. Kleurwaarnemingsdeficiënties

Tijdens de operatie

1. Excessief glasvochtverlies
2. Capsulotomie door een andere techniek dan een cirkelvormige scheur
3. De aanwezigheid van radiale scheuren, op het moment van de operatie bekend of vermoed
4. Situatie waarin de integriteit van de cirkelvormige scheur niet door directe visualisatie kan worden bevestigd
5. Cataractextractie door technieken anders dan faco-emulsificatie of liquefactie
6. Situatie waarin de noodzaak van een grote capsulotomie kan worden voorzien (bijv. bij diabetici, retinaloslating in het andere oog, perifere retinopathologie enz.)
7. Ruptuur van het posterieure kapsel (waardoor fixatie van IOL niet mogelijk is)
8. Schade aan de zonule (waardoor fixatie van IOL niet mogelijk is)
9. Onbeheersbare positieve druk
10. Significante hyfeem van de anterieure kamer

COMPLICATIES

Hieronder worden mogelijke complicaties van staar- of implantaatoperaties vermeld. Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot de volgende:

Totale ongewenste voorvallen:

1. Schade aan cornea endotheel
2. Infectie (Endoftalmitis)
3. Hyfeem
4. Hypopyon
5. Dislocatie van de lens
6. Cystoïde macula-oedeem
7. Cornea-oedeem
8. Pupilblokkering
9. Cyclitisch membraan
10. Irisprolaps
11. Netvliesloslating
12. Vitritis
13. Tijdelijk of persistent glaucoom
14. Tweede operatie (uitgezonderd netvliesloslating en laserbehandeling van het achterste lenskapsel), is inclusief, maar niet beperkt tot het volgende:
 - a) Irisbehandeling bij pupilblokkering
 - b) Verwijderen van glasvocht bij pupilblokkering
 - c) Herpositionering van lens
 - d) Verwijdering van IOL vanwege ontsteking
 - e) Vervanging van IOL
 - f) Reparatie van wondlekage

Aanhoudende ongewenste voorvallen:

1. Cornea stroma-oedeem
2. Cystoïde macula-oedeem
3. Iritis
4. Verhoogde intraoculaire druk die behandeling vereist

Ongewenste voorvallen na de operatie:

1. Lensrotatie (alleen Toric-modellen)
2. Visuele vervorming
3. Wazig zicht op korte afstand

SELECTIE EN PLAATSING VAN TORIC-MODELLEN

Het te corrigeren astigmatisme dient te worden bepaald op basis van keratometrische en biometrische gegevens, niet op refractiegegevens, aangezien de aanwezigheid van lenticulair astigmatisme in de te verwijderen kristallijne lens de resultaten kan beïnvloeden.

De afmeting en locatie van de chirurgisch incisie kan van invloed zijn op de mate en de as van corneaal astigmatisme. Om de selectie van e IOL en plaatsing van de as te optimaliseren, biedt AST VisionCare de chirurg een webgebaseerde tool (www.astvc.com/toric-calculator*). Preoperatieve keratometrische en biometrische gegevens, locatie van de incisie, en het door de chirurg geschatte operatief teweeggebracht astigmatisme worden gebruikt om het gepaste sferische equivalent te bepalen evenals de plaatsing van de as in het oog.

Voor optimale resultaten moet de chirurg verzekeren dat de lens correct en met de juiste oriëntatie in het kapselzakje wordt geplaatst. Op het anterieure oppervlak van de IOL zijn inkepingen aangebracht (drie aan elk uiteinde), op het punt waar de pootjes/optiek samenkomen en dat de vlakke meridiaan van de optiek aangeeft. Deze inkepingen vormen een denkbeeldige lijn die de as van de pluscilinder voorstelt (opmerking: de steile meridiaan van de IOL cilinder bevindt zich op 90°). De cilinderasmarkeringen moeten uitgelijnd worden met de steile hoornvliesmeridiaan na incisie (beoogde as voor plaatsing).

Voorafgaande aan de operatie moet het te opereren oog op de volgende wijze worden gemarkeerd: Markeer, terwijl de patiënt rechtop zit, de exacte twaalfuurspositie en/of de zesuurspositie met een T marker, een chirurgische huidmarkeerstift of een markeerpotlood dat geschikt is voor oogheelkundig gebruik. Door deze markeringen te gebruiken als referentiepunten, kan direct voorafgaande aan of tijdens de operatie na gebruik van de webgebaseerde tool (www.astvc.com/toric-calculator*) een asmarker worden gebruikt om bij plaatsing van de lens de optimale plaatsing van de as te bepalen.

Lijn, na het inbrengen van de lens, de asmarkeringsinkepingen op de IOL exact uit met de gemarkeerde as voor lensplaatsing. Verwijder voorzichtig al het visco-elastisch materiaal van zowel de anterieure als posterieure zijde van de lens. Dit is mogelijk door de IOL-optiek met de I/A-punt te manipuleren en standaard irrigatie-/aspiratietechnieken te gebruiken om al het visco-elastische materiaal uit het oog te verwijderen.

Indien gewenst kunnen bimanuele technieken worden gebruikt om zeker te zijn van verwijdering van visco-elastisch materiaal van achter de geïmplanteerde lens. Na verwijdering van visco-elastisch materiaal dient er speciaal op te worden gelet dat de IOL juist is gepositioneerd, op de beoogde as. Indien visco-elastisch materiaal achterblijft, kan de lens gaan roteren, waardoor uitlijning van de IOL niet overeenkomt met de beoogde plaatsingsas. Het niet goed uitlijnen van de as van de lens ten opzichte van de beoogde plaatsingsas kan de astigmatisme-correctie in gevaar brengen.

Een dergelijke foutieve uitlijning kan het gevolg zijn van onnauwkeurige keratometrie of markering van het hoornvlies, onnauwkeurige plaatsing van de IOL-as tijdens de operatie, een niet voorziene verandering in het hoornvlies als gevolg van de operatie, of fysieke rotatie van de IOL na implantatie.

Om dit effect tot een minimum te beperken, dient de chirurg zorgvuldig te verzekeren dat de preoperatieve keratometrie en biometrie nauwkeurig zijn uitgevoerd en dat de IOL voor beëindiging van de operatie de juiste oriëntatie heeft.

* De toric calculator is geverifieerd en gevalideerd door een externe partij

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Controleer het etiket op de verzegelde buitendoos op model, lenssterkte, houdbaarheidsdatum en serienummer.
2. Neem het hulpmiddel uit de buitendoos, inspecteer de steriele verpakking op eventuele schade en bevestig dat deze intact is.
3. Controleer of de informatie op het etiket van de steriele verpakking (bijv. model, lenssterkte, houdbaarheidsdatum en serienummer) overeenkomt met de informatie op het etiket van de buitendoos.
4. Trek in een steriele omgeving de Tyvek®-afdekking los en neem Asqelio™ Voorgeladen inbrengsysteem IOL uit de steriele blisterverpakking.
5. Controleer de positie van het oranje puntkussen. Het puntkussen moet duidelijk zichtbaar zijn en zich binnen de kamer van de cartridge bevinden zoals weergegeven in **Afbeelding 1**.
6. Controleer de positie van het achterste flexibele pootje van de IOL. Het nalopende pootje moet uitgelijnd zijn met de achterraand van de cartridge en het puntkussen op de plunjer mag het nalopende pootje niet raken (**Afbeelding 2**).
Als de IOL of het pootje van de correcte positie (**Afbeelding 3**) afwijkt, gebruik dan gepast steriel gereedschap om de lens of het pootje voorafgaande aan Stap 7 aan te passen.
7. Breng de visco-elastische canule in het bovenste inbrengpunt in (**Afbeelding 4**). Injecteer circa 0,1-0,2 ml geschikt visco-elastisch materiaal tot dit zichtbaar licht terugvloeit in de kamer van de cartridge.
8. Trek de oranje behuizing terug om de cartridge vast te zetten. De cartridge is nu volledig gesloten (**Afbeelding 5**).
9. Breng de plunjer na het sluiten van de behuizing iets naar voren; het puntkussen zal de IOL vervolgens naar het uiteinde van het mondstuk duwen. De IOL is nu gereed om te worden ingebracht via de incisie.

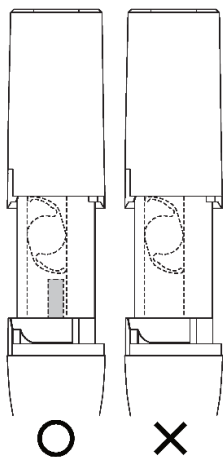


Figure 1

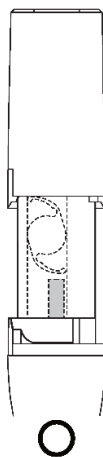


Figure 2

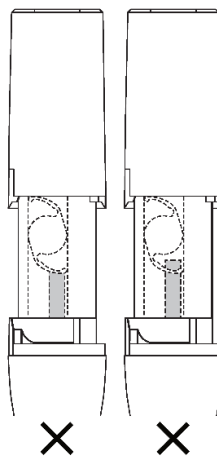


Figure 3

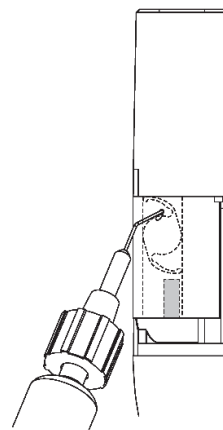


Figure 4

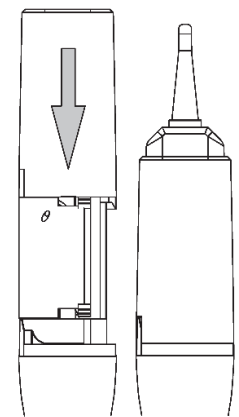


Figure 5

AANDACHTSPUNTEN VOOR DE CHIRURG

1. Voorafgaande aan implantatie mag geen enkel deel van de IOL uit het uiteinde van de laadkamer komen. De lens dient onmiddellijk na het inbrengen in de cartridge te worden geïnjecteerd aangezien de visco-elastische oplossing haar smerende eigenschappen kan verliezen wanneer deze langere tijd aan lucht wordt blootgesteld.
2. De gepaste operaties zijn de verantwoordelijkheid van de individuele chirurg. De chirurg moet op basis van zijn/haar medische opleiding en kennis de gepastheid van de betreffende operatie beoordelen.
3. Diepe plaatsing van de injectorpunt in het oog kan schade aan het kapselzakje veroorzaken.

GARANTIE EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

De fabrikant garandeert dat dit product met gepaste zorgvuldigheid werd vervaardigd. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enige directe, vervolg- of gevolgschade, verlies of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit product. De aansprakelijkheid van de fabrikant is beperkt tot herstel of vervanging van eventuele producten die defect blijken om andere redenen dan onjuiste behandeling.

BEWAAROMSTANDIGHEDEN EN UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Op een droge plaats en buiten direct zonlicht bewaren. Het product niet bewaren bij een temperatuur buiten het op het etiket aangegeven bereik. De verpakte IOL is steriel, tenzij de Tyvek® verpakking beschadigd of geopend is. De uiterste gebruiksdatum in verband met de steriliteit wordt duidelijk vermeld op de primaire verpakking en op de buitendoos. De IOL NIET na de uiterste gebruiksdatum IMPLANTEREN. Alle lenzen die na de uiterste gebruiksdatum nog in bezit zijn, dienen aan de distributeur te worden geretourneerd.

KLINISCHE VOORDELEN

Klinisch voordeel	Klinische uitkomstparameter
Verbeteringen van de visus bij personen die eerder last hadden van een cataractlens	- Gekwantificeerde metingen bij CDVA en UDVA, post-operatief, bij gebruikers van Asqelio Monofocale en gelijkwaardige hulpmiddelen, met een algehele verbetering van visus, in vergelijking met pre-operatieve UVDA en CVDA - Een hoge tevredenheid voor visus, zoals gemeld door gebruikers van Asqelio Monofocale IOL's, tijdens de post-operatieve fase.
Meer brilonafhankelijkheid vergeleken met pre-operatieve niveaus.	- Gemelde toename in brilonafhankelijkheid bij ondervraagde gebruikers van Asqelio Monofocale en vergelijkbare hulpmiddelen. - Grote hoeveelheid post-operatieve patiëntrapportages van bevredigende visus - Grote post-operatieve hoeveelheid langdurige tevredenheid gemeld door gebruikers van Asqelio Monofocale IOL's, tijdens de post-operatieve fase. (Gebaseerd op klinische gegevens van PMCF-en PMS activiteiten)

VERWACHTE LEVENSDUUR

De verwachte levensduur van het implantaat is 20 jaar.

VERWIJDERING VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN

Dit hulpmiddel dient te worden verwijderd volgens de plaatselijke voorschriften voor afvoer van besmettelijk afval.

MELDINGEN

Ernstige incidenten met betrekking tot het hulpmiddel dienen onmiddellijk te worden gemeld aan AST VisionCare, Inc. en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin het incident heeft plaatsgevonden.

Neem om ernstige incidenten te melden contact op met uw lokale distributeur of rechtstreeks met AST VisionCare door een e-mail te sturen aan ra@astvc.com

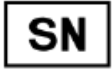
SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES

De SSCP is beschikbaar in de Europese database van medische hulpmiddelen (Eudamed). Zoek op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> naar “AST VisionCare”.

VIJFSTAPSINSTRUCTIE VOOR HET INVULLEN VAN DE IMPLANTAATKAART

1. Naam van de patiënt of patiënt-ID. In te vullen door de zorginstelling/zorgverlener.
2. Implantatiedatum. In te vullen door de zorginstelling/zorgverlener.
3. Naam en adres van de zorginstelling. In te vullen door de zorginstelling/zorgverlener.
4. R heeft betrekking op de IOL die in het rechteroog van de patiënt is geïmplant, L heeft betrekking op het linkeroog.
5. Breng het etiket aan binnen het gestippelde vak.

SYMBOLEN OP DE ID-KAART EN DE VERPAKKING

SYMBOOL	BESCHRIJVING	SYMBOOL	BESCHRIJVING
	Modelnummer		Patiënt-ID
	Naam van het medische hulpmiddel		Implantatiedatum
	Serienummer		Naam en adres van de zorginstelling
	Partijcode		Website met informatie voor de patiënt
	Unieke hulpmiddelenidentificatie		Rechteroog
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie		Linkeroog
	Gemachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland		Diameter totaal
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Diameter lenslichaam
	Enkelvoudig steriel barrière resysteem		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Fabrikant		Niet opnieuw gebruiken
	Productiedatum (JJJJ-MM-DD)		Niet opnieuw steriliseren
	CE-markering		Importeur
	Raadpleeg elektronische instructies voor gebruik		Uiterste gebruiksdatum (JJJJ-MM-DD)
	Temperatuurgrens		Droog houden
	Buiten direct zonlicht bewaren		

*Asqelio™ is een handelsmerk dat eigendom is van AST VisionCare, Inc.

**Tyvek® is een geregistreerd handelsmerk van E.I. DuPont de Nemours and Company

*** BSS® sterile irrigating solution is een geregistreerd handelsmerk van Alcon Laboratories, Inc.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Duitland



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61, 5000 Aarau, Zwitterland



www.astvc.com/eifu



www.astvc.com

