

CUIDADO: APENAS para Utilização Profissional.

Sistema Injetor Pré-carregado de LIO Monofocal Asqelio™**QPIO130C, QPIO130Y**

Lente intraocular acrílica monofocal hidrofóbica suave estéril Asqelio™ com injetor estéril de utilização única

Sistema Injetor Pré-carregado de LIO Monofocal Tórica Asqelio™**TPIO130C, TPIO130Y**

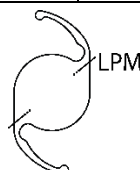
Lente intraocular acrílica monofocal tórica hidrofóbica suave estéril Asqelio™ com injetor estéril de utilização única

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

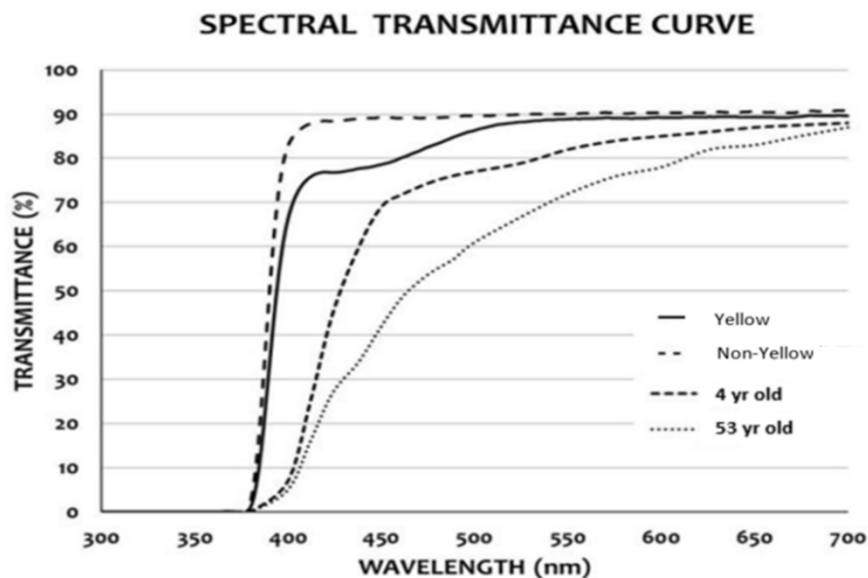
O Sistema Injetor Monofocal Pré-carregado de LIO Asqelio™ (Série QPIO130) e o Sistema Injetor Monofocal Pré-carregado de LIO Tórica Asqelio™ (Série TPIO130) consistem num injetor de utilização única que contém uma lente de implante óptico dobrável de câmara posterior com uma peça pré-carregada e absorvente de UV, utilizada para a substituição do cristalino humano na correção visual da afacia em pacientes adultos. Os modelos tóricos também compensam o astigmatismo da córnea pré-existente e conduzem à redução do cilindro refrativo residual.

O sistema pré-carregado permite a inserção da lente no olho do paciente através de uma pequena incisão. Os modelos de LIO amarela de sistemas pré-carregados (QPIO130Y, TPIO130Y) contêm o cromóforo de filtragem de luz azul da AST VisionCare que filtra a luz de uma forma que se aproxima à de um cristalino humano jovem, na gama de comprimentos de onda de luz azul de 400-475 nm.

ESPECIFICAÇÕES DALENTE

Especificações da lente				
Modelo	QPIO130Y	QPIO130C	TPIO130Y	TPIO130C
Cor	Amarelo	Transparente	Amarelo	Transparente
Material	A LIO Asqelio™ é polimerizada a partir de mais de 98% de materiais acrilatos para formar os copolímeros acrílicos hidrofóbicos reticulados que se ligam por covalência a um bloqueador de UV e, apenas para a lente amarela, a um cromóforo que filtra a luz azul (menos de 1,5%). Os estudos físico-químicos revelam que nenhuma substância extraível proveniente do processo de fabrico ou dos materiais representa um risco de segurança. Não existem preocupações de segurança toxicológica associadas à utilização do dispositivo.			
Corte UV (10% T)	≥ 384 nm	≥ 382 nm	≥ 384 nm	≥ 382 nm
Exterior				
Design óptico	Óptica asférica e design de peça única			
Teor de humidade do material	< 0,5%			
Diâmetro do corpo	6,0 mm			

Diâmetro total	13,0 mm
Constante A (SRK/T)	Biometria óptica 119,3, Biometria por ultrassom 118,7
Método de esterilização	Óxido de etileno (EtO)
Segurança IRM	O Sistema Injetor Pré-carregado de LIO Asqelio™ em caso de ressonância magnética (RM).



NOTA:

- As medições são por transmitância direta, utilizando uma abertura de 6 mm e um disco com espessura equivalente ao centro óptico de uma 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 DESEMPENHO

- (1) Correção visual a longo prazo da afacia em doentes adultos, com ou sem presbiopia; e, apenas para os modelos tóricos, redução do astigmatismo refrativo residual.
- (2) Maior independência dos óculos para a visão ao longe.

MODO DE FUNCIONAMENTO

O Sistema Injetor Pré-carregado de LIO Asqelio™ vem totalmente montado e pré-carregado com uma LIO de uma só peça, eliminando a necessidade de o utilizador final carregar manualmente a LIO no sistema injetor de lentes. A LIO no Sistema Injetor Pré-carregado de LIO Asqelio™ destina-se a ser posicionada na câmara posterior do olho, substituindo o cristalino humano. Esta posição permite que a lente funcione como um meio de refração na correção da afacia.

FINALIDADE PREVISTA E INDICAÇÕES

As LIO dos sistemas pré-carregados das Séries QPIO130 e TPIO130 são indicadas para correção visual da afacia e, no caso dos modelos tóricos, para redução do astigmatismo refrativo residual em pacientes adultos, com ou sem presbiopia, a quem tenha sido removida uma catarata e que desejem uma melhor visão ao longe não corrigida, redução do cilindro refrativo residual e maior independência dos óculos. Os dispositivos destinam-se apenas a colocação dentro do saco capsular.

AVISOS

Os médicos que ponderem a implantação de lentes devem ter em consideração o potencial de risco/benefício em quaisquer circunstâncias que possam aumentar as complicações ou afetar a evolução do paciente. Esta lente não deve ser implantada nas seguintes condições:

1. Se a cápsula posterior estiver rota, se as zónulas estiverem danificadas ou tiver sido prevista uma capsulotomia posterior primária.
2. Suspeita de infecção microbiana.
3. Inflamação grave recorrente do segmento anterior ou posterior, ou uveíte.
4. Nos casos em que a lente intraocular possa afetar a capacidade de observar, diagnosticar ou tratar doenças do segmento posterior do paciente.
5. Dificuldades cirúrgicas no momento da extração da catarata que possam aumentar o potencial de complicações (por exemplo, sangramento persistente, danos significativos na íris, pressão positiva descontrolada, ou prolapso ou perda significativa do vítreo).
6. Um olho distorcido devido a um traumatismo anterior ou defeito de desenvolvimento, em que não seja possível um suporte adequado da LIO.
7. Circunstâncias que poderiam causar danos no endotélio durante a implantação.

PRECAUÇÕES

1. Não utilizar se a tampa de Tyvek® do blister estiver aberta ou danificada. A embalagem blister de Tyvek® só deve ser aberta em condições assépticas (ver Instruções de Utilização abaixo).
2. O presente dispositivo foi esterilizado com óxido de etileno e destina-se a utilização única. Não voltar a esterilizar as lentes, seja qual for o método.
3. Não guardar a lente a uma temperatura fora do intervalo indicado na rotulagem.
4. Não reutilizar a lente. A lente destina-se apenas a utilização única. A reutilização da lente pode resultar na contaminação do dispositivo, causar nova infecção ou infecção cruzada, levando a infecção do paciente ou à explantação da lente, podendo ainda danificar a LIO ou o cartucho.
5. Não tente remodelar o háptico de forma alguma.
6. É necessário um elevado nível de competência cirúrgica para a implantação de lentes intraoculares. O cirurgião deve ter observado e/ou dado assistência em inúmeras implantações e deve ter concluído com sucesso um ou mais cursos sobre implantação de lentes intraoculares antes de tentar implantar uma lente intraocular.
7. Recomenda-se a utilização da solução viscoelástica à base de hialuronato de sódio, BSS® ou BSS PLUS®, com os sistemas injetores pré-carregados de lentes intraoculares Asqelio™.
8. Ajustar a lente com uma ferramenta esterilizada apenas se necessário e manusear com cuidado para evitar danos na superfície da lente ou nos hápticos.
9. A dobragem e a compressão da lente devem ser efetuadas antes da inserção e administração. O incumprimento das instruções de utilização pode resultar em lesões para o paciente.
10. A rotação da lente para longe do eixo pretendido pode reduzir a correção astigmática. Um desalinhamento superior a 30° pode aumentar o cilindro refrativo pós-operatório. Se necessário, o reposicionamento da lente deve ocorrer o mais cedo possível antes do encapsulamento da mesma. Alguns casos clínicos sugerem que o encapsulamento fica concluído dentro de quatro semanas após a implantação. (Apenas modelos tóricos)
11. Remova cuidadosamente todo o viscoelástico dos lados anterior e posterior da lente. O viscoelástico residual pode permitir que a lente gire, causando desalinhamento da lente face ao eixo de colocação pretendido. (Apenas modelos tóricos)

CONTRAINDICAÇÕES

Os pacientes com qualquer uma das seguintes condições podem não ser candidatos adequados para uma lente intraocular, já que esta pode agravar uma condição existente, interferir no diagnóstico ou

tratamento de uma condição ou representar um risco excessivo para a visão do paciente. O cirurgião deve realizar uma avaliação pré-operatória cuidadosa e empregar o bom senso clínico para decidir a relação benefício/risco antes de implantar uma lente num paciente com uma ou mais das seguintes condições.

Antes da cirurgia

1. Hemorragia da coróide
2. Doença ocular grave concomitante
3. Câmara anterior extremamente rasa
4. Microftalmia
5. Catarata não relacionada com a idade
6. Retinopatia diabética proliferativa (grave)
7. Distrofia grave da córnea
8. Atrofia grave do nervo óptico
9. Astigmatismo irregular da córnea
10. Glaucoma medicamente não controlado
11. Uveíte crônica grave
12. Retinopatia diabética
13. Alterações maculares/do epitélio pigmentar da retina (RPE) clinicamente significativas
14. Deficiências na visão a cores

Durante a cirurgia

1. Perda excessiva do vítreo
2. Capsulotomia por qualquer técnica que não seja uma laceração circular
3. A presença de lacerações radiais conhecidas ou suspeita de que existam, aquando da cirurgia
4. Situação em que a integridade da laceração circular não possa ser confirmada por visualização direta
5. Extração de cataratas por outras técnicas que não a facoemulsificação ou a liquefação
6. Situação em que se pode prever a necessidade de uma capsulotomia de grandes dimensões (por ex., diabéticos, descolamento da retina no olho do lado, patologia periférica da retina, etc.)
7. Ruptura capsular posterior (impedindo a fixação da LIO)
8. Lesão zonular (impedindo a fixação da LIO)
9. Pressão positiva incontroável
10. Hifema significativo da câmara anterior

COMPLICAÇÕES

A seguir, apresentamos uma lista das possíveis complicações associadas à cirurgia de catarata ou implante. As complicações podem ser, entre outras, as seguintes:

Efeitos adversos cumulativos:

1. Lesão endotelial da córnea
2. Infecção (Endoftalmite)
3. Hifema
4. Hipópio
5. Deslocação da lente
6. Edema macular cistóide
7. Edema da córnea
8. Bloqueio pupilar
9. Membrana ciclítica
10. Prolapso da íris
11. Descolamento da retina

Efeitos adversos persistentes:

1. Edema do estroma da córnea
2. Edema macular cistóide
3. Irite
4. Aumento da PIO com necessidade de tratamento

12. Vitrite

13. Glaucoma transitório ou persistente
14. Intervenção cirúrgica secundária (excluindo descolamento da retina e capsulotomia posterior), incluindo, mas não se limitando às seguintes:

- a) Iridectomia para bloqueio pupilar
- b) Aspiração vítrea para bloqueio pupilar
- c) Reposicionamento da lente
- d) Remoção de LIO devido a inflamação
- e) Substituição da LIO
- f) Reparação de feridas com exsudato

Efeitos adversos pós-operatórios:

1. Rotação da lente (apenas modelos tóricos)
2. Distorção visual
3. Visão turva a curta distância

SELEÇÃO E COLOCAÇÃO DE MODELOS TÓRICOS

O astigmatismo a corrigir deve ser determinado a partir de dados de ceratometria e biometria, em vez de dados refrativos, uma vez que a presença de astigmatismo lenticular no cristalino a remover pode influenciar os resultados.

O tamanho e a localização da incisão cirúrgica podem afetar a intensidade e o eixo do astigmatismo corneano. Com o objetivo de otimizar a seleção da LIO e o posicionamento do eixo, a AST VisionCare disponibiliza ao cirurgião uma ferramenta online (www.astvc.com/toric-calculator*). Os dados pré-operatórios de ceratometria e biometria, a localização da incisão e a estimativa do cirurgião quanto ao astigmatismo corneano induzido pela cirurgia são utilizados para determinar a potência esférica equivalente adequada e o eixo de colocação no olho.

Para obter os melhores resultados, o cirurgião deve garantir a colocação e a orientação corretas da lente dentro do saco capsular. A superfície anterior da LIO apresenta recortes (três em cada extremidade) na junção entre o háptico e a óptica, que identificam o meridiano plano da óptica. Essas marcas formam uma linha imaginária que representa o eixo positivo do cilindro (nota: o meridiano de curvatura acentuada do cilindro da LIO está deslocado 90°). As marcas do eixo do cilindro devem estar alinhadas com o meridiano córneo de curvatura acentuada pós-incisão (eixo de colocação pretendido).

Antes da cirurgia, o olho a ser operado deve ser marcado da seguinte forma: Com o paciente sentado e com as costas direitas, marque com precisão a posição das 12 horas e/ou das 6 horas com um marcador em T, um marcador cirúrgico para pele ou um lápis de marcação indicado para uso oftalmológico. Utilizando estas marcas como pontos de referência, é possível utilizar um marcador de eixo imediatamente antes ou durante a cirurgia para marcar o eixo de colocação da lente, após a utilização da ferramenta online (www.astvc.com/toric-calculator*) para determinar o eixo de colocação ideal.

Após a inserção da lente, alinhe com precisão as marcas de referência do eixo na LIO com o eixo marcado para a colocação da lente. Remova cuidadosamente todo o viscoelástico dos lados anterior e posterior da lente. A remoção pode ser efetuada através da manipulação da óptica da LIO com a ponta de irrigação/aspiração e utilizando técnicas padrão de irrigação/aspiração para remover todo o viscoelástico do olho.

Se preferir, podem ser utilizadas técnicas bimanuais para garantir a remoção do material viscoelástico da parte posterior do implante. Deve haver um cuidado especial para garantir o posicionamento adequado da LIO no eixo pretendido após a remoção do viscoelástico. O viscoelástico residual pode permitir que a lente gire, causando desalinhamento da LIO em relação ao eixo de colocação pretendido. O desalinhamento do eixo da lente em relação ao eixo de colocação pretendido pode comprometer a correção astigmática.

Esse desalinhamento pode resultar de uma ceratometria ou marcação da córnea imprecisas, de um posicionamento incorreto do eixo da LIO durante a cirurgia, de uma alteração cirúrgica imprevista na córnea ou de uma rotação física da LIO após a implantação.

Para minimizar este efeito, o cirurgião deve certificar-se de que a ceratometria e a biometria pré-operatórias são precisas e de que a LIO está corretamente orientada antes do final da cirurgia.

* A calculadora tórica é verificada e validada por uma entidade externa

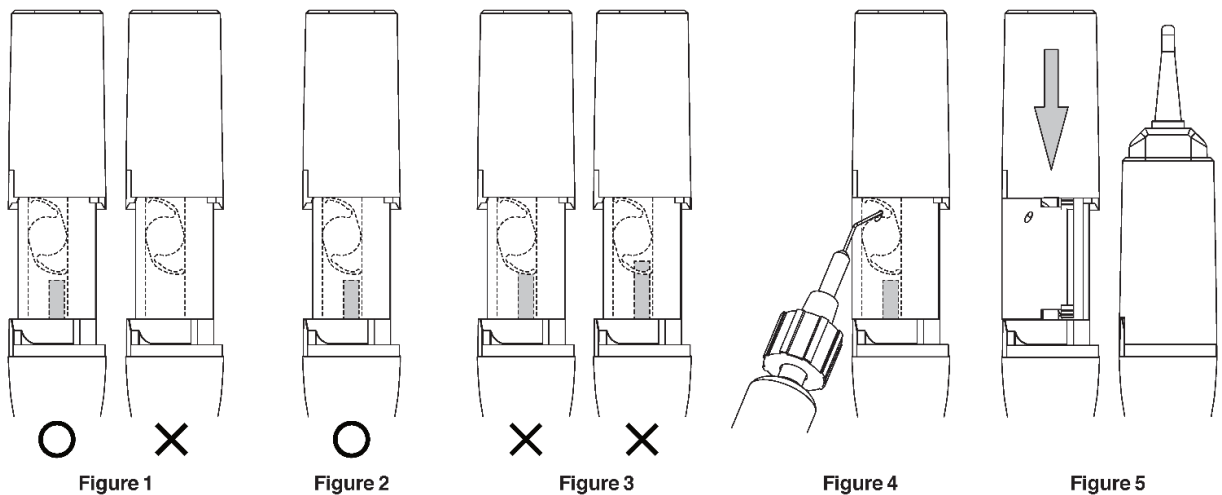
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Verifique, no rótulo da caixa exterior selada, o modelo, a potência da lente, o prazo de validade e o número de série.
2. Retire o dispositivo da caixa exterior, verifique se a embalagem estéril apresenta danos e confirme a integridade da mesma.
3. Verifique se os dados indicados no rótulo da embalagem estéril (por ex., modelo, potência da lente, prazo de validade e número de série) estão de acordo com os do rótulo da embalagem externa.
4. Em ambiente estéril, remova a tampa de Tyvek® e retire o Sistema Injetor Pré-carregado de LIO Asqelio™ da embalagem blister estéril.

5. Inspeção a posição da ponta almofadada laranja. A ponta almofadada deve estar claramente visível e posicionada dentro da câmara do cartucho, conforme ilustrado na **Figura 1**.
6. Inspeção a posição do háptico de rastreo da LIO. O háptico de rastreo deve estar alinhado com a borda posterior do cartucho e a ponta almofadada no êmbolo não deve estar em contacto com o háptico de rastreo (**Figura 2**).

Se a LIO ou o háptico se desviarem da posição correta (**Figura 3**), utilize instrumentos esterilizados adequados para ajustar a lente ou o háptico antes do Passo 7.

7. Insira totalmente a cânula viscoelástica na porta de inserção superior (**Figura 4**). Injete cerca de 0,1-0,2 ml de solução viscoelástica adequada até se observar um ligeiro refluxo para o interior da câmara do cartucho.
8. Puxe o compartimento laranja para trás para fixar o cartucho. Agora, o cartucho está totalmente fechado (**Figura 5**).
9. Depois de fechar o compartimento, empurre ligeiramente o êmbolo para a frente e a ponta almofadada empurrará a LIO na direção da extremidade do bocal. A LIO está, agora, pronta para inserção através de incisão.



PRECAUÇÃO CIRÚRGICA

1. Antes da implantação, nenhuma parte da LIO deve sair pela extremidade da câmara de carregamento. A lente deve ser injetada imediatamente após ser colocada no cartucho, uma vez que a solução viscoelástica pode perder as suas propriedades lubrificantes se ficar exposta ao ar durante um longo período de tempo.
2. Os procedimentos cirúrgicos adequados são da responsabilidade de cada cirurgião. O cirurgião deve avaliar a adequação do procedimento em questão com base na sua formação médica e experiência.
3. A inserção profunda da ponta do injetor no olho pode causar danos ao saco capsular.

GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

O fabricante garante que este produto foi fabricado com o devido cuidado. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas imediatos, subsequentes ou consequentes que resultem, direta ou indiretamente, da utilização deste produto. A responsabilidade do fabricante limita-se à reparação ou substituição de quaisquer produtos que se revelem defeituosos, desde que tal não resulte de uma utilização inadequada.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E DATA DE VALIDADE

Manter seco e afastado da luz solar. Não guardar o produto a uma temperatura fora do intervalo indicado no rótulo. A LIO embalada é estéril, a menos que a embalagem de Tyvek® esteja danificada ou aberta. A data de validade da esterilidade está claramente indicada na embalagem primária e na caixa exterior. NÃO IMPLANTAR a LIO após a data de validade. Qualquer lente cuja data de validade seja ultrapassada, deve ser devolvida ao distribuidor.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Benefícios clínicos	Parâmetros de resultados clínicos
Melhoria da visão em pessoas anteriormente afetadas por uma catarata	- Medidas quantificadas da CVDA e da UDVA (Acuidade Visual de Distância Sem Correção e Acuidade Visual de Distância Com Correção) no pós-operatório em utilizadores de lentes Asqelio Monofocal e dispositivos equivalentes, revelando uma melhoria geral da acuidade visual, quando comparadas com a UVDA e a CVDA pré-operatórias - Um elevado nível de satisfação com a visão, conforme relatado pelos utilizadores das LIO Monofocais Asqelio, durante a fase pós-operatória.
Maior independência dos óculos em comparação com níveis pré-operatórios.	- Foi relatado um aumento da independência dos óculos nos utilizadores inquiridos que utilizam Asqelio Monofocal e dispositivos equivalentes. - Elevado nível de satisfação dos doentes no que diz respeito à acuidade visual no pós-operatório - Elevado nível de satisfação a longo prazo relatado pelos utilizadores de LIO Monofocais Asqelio durante a fase pós-operatória. (Com base em dados clínicos provenientes de atividades de Seguimento Clínico Pós-Comercialização (PMCF) e Vigilância Pós-Comercialização (PMS)).

TEMPO DE VIDA PREVISTO

O tempo de vida prevista do implante é de 20 anos.

MÉTODO DE ELIMINAÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Este dispositivo deve ser eliminado como os resíduos infecciosos, de acordo com a regulamentação local.

COMUNICAÇÃO

Os incidentes graves relacionados com o dispositivo devem ser comunicados imediatamente à AST VisionCare, Inc. e à autoridade competente do Estado-Membro onde o incidente ocorreu.

Para comunicar incidentes graves, contacte o seu distribuidor local ou a AST VisionCare diretamente por e-mail através do endereço ra@astvc.com

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

O resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) está disponível na base de dados europeia de dispositivos médicos (Eudamed). Pesquisa por palavra-chave “AST VisionCare” em: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

INSTRUÇÕES EM 5 PASSOS PARA PREENCHIMENTO DO CARTÃO DE IMPLANTE

1. Nome ou identificação do paciente. A preencher pela instituição/prestador de cuidados de saúde.

2. Data de implante. A preencher pela instituição/prestador de cuidados de saúde.
3. Nome e morada da instituição de saúde. A preencher pela instituição/prestador de cuidados de saúde.
4. R refere-se à LIO implantada no olho direito do paciente; L refere-se à do olho esquerdo.
5. Coloque a etiqueta na área delimitada pela linha tracejada.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NO CARTÃO DE IDENTIFICAÇÃO E NA EMBALAGEM

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO	SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Número do modelo		Identificação do paciente
	Nome do dispositivo médico		Data de implante
	Número de série		Nome e morada da instituição de saúde
	Código do lote		Website de informações para pacientes
	Identificador de Dispositivo Único		Olho direito
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Olho esquerdo
	Representante autorizado na Suíça		Diâmetro total
	Esterilizado com óxido de etileno		Diâmetro do corpo
	Sistema de barreira estéril individual		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Fabricante		Não reutilizar
	Data de fabrico (AAAA-MM-DD)		Esterilizar apenas uma vez
	Marcação CE		Importador
	Consultar instruções eletrónicas de utilização		Utilizar até (AAAA-MM-DD)
	Limite de temperatura		Manter seco
	Manter afastado da luz solar		

*Asqelio™ é uma marca registada, propriedade da AST VisionCare, Inc.

**Tyvek® é uma marca registada da E.I. DuPont de Nemours and Company

*** A solução de irrigação estéril BSS® é uma marca registada da Alcon Laboratories, Inc.



AST VisionCare, Inc.
9 Linnell Circle, Billerica, MA 01821, EUA



MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Alemanha



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61, 5000 Aarau, Suíça



www.astvc.com/eifu



www.astvc.com

