ENGLISH

CAUTION: Professional Use ONLY

DEVICE DESCRIPTION

Asqelio™ Monofocal Preloaded IOL Delivery System (QPIO130 Series) and Asqelio™ Monofocal Toric Preloaded IOL Delivery System (TPIO130 Series) consist of a single-use injector containing a preloaded one-piece foldable posterior chamber UV- absorbing optical implant lensused for the replacement of the human crystalline lens in the visual correction of aphakia in adult patients. The Toric models also compensate forpre-existing corneal astigmatism and lead to the reduction of residual refractive cylinder.

The preloaded system allows for insertion of the lens into patient's eye through a small incision.

The yellow IOL models of preloaded systems (QPIO130Y, TPIO130Y) contain AST VisionCare's blue-light filtering chromophore that filters light in a manner that approximates a young human crystalline lens in the 400-475 nm blue light wavelength range.

LENS SPECIFICATIONS

Model	QPIO130Y	QPIO130C	TPIO130Y	TPIO130C
Color	Yellow	Clear	Yellow	Clear
Material	The Asqelio™ IOL is polymerized from more than 98% acrylate materials to form the crosslinked hydrophobic acrylic copolymers covalently binding with a UV blocker and, for the yellow lens only, a blue light filtering chromophore (less than 1.5%). The physicochemical studies reveal that no extractable substances arising from the manufacturing process or materials pose a safety risk. There is no toxicological safety concerns associated with the use of the device.			
UV Cutoff (10% T)	≥ 384 nm	≥ 382 nm	≥ 384 nm	≥ 382 nm
Optic Design	Aspheric optic and one-piece design			
Material moisture content	< 0.5%			
A-constant (SRK/T)	Optical Biometry 119.33, Ultrasound Biometry 119.10			
Sterilization method	Ethylene oxide (EtO)			
MRI Safety	The Asqelio™ Preloaded IOL Delivery System is magnetic resonance (MR) Safe.			

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Long term visual correction of aphakia in adult patients with or without presbyopia; and for Toric models only, a reduction of residual refractive astigmatism.
2. Increased spectacle independence for distance vision.

MODE OF ACTION

The Asqelio™ Preloaded IOL Delivery System comes fully assembled and preloaded with a one-piece IOL thereby eliminating the need for the end user to manually load the IOL into the lens delivery system. The IOL in the Asqelio™ Preloaded IOL Delivery System is intended to be positioned in the posterior chamber of the eye, replacing the human crystalline lens. This position allows the lens to function as a refractive medium in the correction of aphakia.

INTENDED PURPOSE AND INDICATIONS

The IOLs in the QPIO130 Series and TPIO130 Series preloaded systems are indicated for the visual correction of aphakia and, for Toric models, reduction of residual refractive astigmatism, in adult patients with or without presbyopia in whom a cataractous lens has been removed, who desire improved uncorrected distance vision, reduction in residual refractive cylinder, and increased spectacle independence. The devices are intended for capsular bag placement only.

WARNINGS

Physicians considering lens implantation should weigh the potential risk/benefit ratio for any circumstances that could increase complications or impact patient outcomes. This lens should not be implanted under the following conditions:

1. *If the posterior capsule is ruptured, the zonules are damaged, or if a primary posterior capsulotomy is planned.*
2. *Suspected microbial infection.*
3. *Recurrent severe anterior or posterior segment inflammation or uveitis.*
4. *Patients in whom the intraocular lens may affect the ability to observe, diagnose, or treat posterior segment disease.*
5. *Surgical difficulties at the time of cataract extraction that might increase the potential for complications (e.g. persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled positive pressure, or significant vitreous prolapse or loss).*
6. *A distorted eye due to previous trauma or developmental defect in which appropriate support of the IOL is not possible.*
7. *Circumstances that would result in damage to the endothelium during implantation.*

PRECAUTIONS

1. *Do not use if the Tyvek® lid of the blister is found to be damaged or opened. The Tyvek® blister packaging must be opened only under aseptic conditions (See Instructions for Use below).*
2. *This is a single-use ethylene oxide-sterilized device. Do not re-sterilize the lens by any method.*
3. *Do not store lens at a temperature outside the indicated range on the labeling.*
4. *Do not reuse the lens. The lens is for single use only. Re-use of the lens may result in device contamination, cause re- or cross-infection leading to patient infection or explant of the lens, or damage to IOL or cartridge.*
5. *Do not attempt to reshape haptics in any way.*
6. *A high level of surgical skill is required for intraocular lens implantation. The surgeon should have observed and/or assisted in numerous implantations and successfully completed one or more courses on intraocular lens implantation before attempting to implant an intraocular lens.*
7. *Sodium hyaluronate-based viscoelastic solution, BSS® or BSS PLUS®, is recommended to be used with Asqelio™ Preloaded IOL Delivery Systems.*
8. *Adjust the lens with a sterile tool only if needed and handle carefully to avoid damage to the lens surface or haptics.*
9. *Folding and compression of the lens should be done prior to insertion and delivery. Failure to follow the instructions for use may result in patient injury.*
10. *Rotation of the lens away from its intended axis can reduce its astigmatic correction. Misalignment greater than 30° may increase postoperative refractive cylinder. If necessary, the lens repositioning should occur as early as possible prior to lens encapsulation. Some clinical cases suggest encapsulation is complete within four weeks of implantation. (Toric models only)*
11. *Carefully remove all viscoelastic from both the anterior and posterior sides of the lens. Residual viscoelastic may allow the lens to rotate causing misalignment of the lens with the intended axis of placement. (Toric models only)*

CONTRAINDICATIONS

Patients with any of the following conditions may not be suitable candidates for an intraocular lens because the lens may exacerbate an existing condition, may interfere with diagnosis or treatment of a condition, or may pose an unreasonable risk to the patient's eyesight. Careful preoperative evaluation and sound clinical judgment should be made by the surgeon to decide the benefit/risk ratio before implanting a lens in a patient with one or more of the following conditions.

Before Surgery
1. Choroidal hemorrhage
2. Concomitant severe eye disease
3. Extremely shallow anterior chamber
4. Microphthalmos
5. Non-age-related cataract
6. Proliferative diabetic retinopathy (severe)
7. Severe corneal dystrophy
8. Severe optic nerve atrophy
9. Irregular corneal astigmatism
10. Medically uncontrolled glaucoma
11. Chronic severe uveitis
12. Diabetic retinopathy
13. Clinically significant macular/RPE changes
14. Color vision deficiencies

During Surgery
1. Excessive vitreous loss
2. Capsulotomy by any technique other than a circular tear
3. The presence of radial tears known or suspected at the time of surgery
4. Situation in which the integrity of the circular tear cannot be confirmed by direct visualization
5. Cataract extraction by techniques other than phacoemulsification or liquefaction
6. Situation in which the need for a large capsulotomy can be anticipated (e.g.,diabetics, retinal detachment in the fellow eye, peripheral retinal pathology, etc.)
7. Posterior capsular rupture (preventing fixation of IOL)
8. Zonular damage (preventing fixation of IOL)
9. Uncontrollable positive pressure
10. Significant anterior chamber hyphema

COMPLICATIONS

The following lists potential complications accompanying cataract or implant surgery. Complications may include, but are not limited to the following:

Cumulative adverse events:
1. Corneal endothelial damage
2. Infection (Endophthalmitis)
3. Hyphema
4. Hypopyon
5. Lens dislocation
6. Cystoid macular edema
7. Corneal edema
8. Pupillary block
9. Cyclitic membrane
10. Iris prolapse
11. Retinal detachment
12. Vitritis
13. Transient or persistent glaucoma
14. Secondary surgical intervention (excluding retinal detachment and posterior capsulotomy), include, but not limited to the following:
  a.Iridectomy for pupillary block
  b.Vitreous aspiration for pupillary block
  c.Repositioning of lens
  d.IOL removal due to inflammation
  e.IOL replacement
  f.Wound leak repair

Persistent Adverse Events:
1. Corneal Stroma edema
2. Cystoid Macular edema
3. Iritis
4. Raised IOP requiring treatment

Post-operative adverse events:
1. Lens rotation (Toric models only)
2. Visual distortion
3. Blurred vision at near distance

SELECTION AND PLACEMENT OF TORIC MODELS

The astigmatism to be corrected should be determined from keratometry and biometry data rather than refractive data since the presence of lenticular astigmatism in the crystalline lens to be removed may influence results. The size and location of the surgical incision may affect the amount and axis of corneal astigmatism. In order to optimize IOL selection and axis placement, AST VisionCare provides a web-based tool (www.astvisioncare.com/calculator*) for the surgeon. Preoperative keratometry and biometry data, incision location, and the surgeon's estimated surgically induced corneal astigmatism are used to determine the appropriate spherical equivalent power, and axis of placement in the eye. For optimal results, the surgeon must ensure the correct placement and orientation of the lens within the capsular bag. The anterior surface of the IOL is marked with indentations (three at each end) at the haptic/optic junction that identify the flat meridian of the optic. These indentations form an imaginary line representing the plus cylinder axis (note: IOL cylinder steep meridian is 90º away). The cylinder axis marks should be aligned with the post-incision steep corneal meridian (intended axis of placement). Prior to surgery, the operative eye should be marked in the following manner: With the patient sitting upright, precisely mark the twelve o'clock and/or the six o'clock position with a T marker, a surgical skin marker, or a marking pencil indicated for ophthalmic use. Using these marks as reference points, an axis marker can be used immediately prior to or during surgery to mark the axis of lens placement following the use of the web-based tool (www.astvisioncare.com/calculator*) to determine the optimal axis of placement. After the lens is inserted, precisely align the axis marking indentations on the IOL with the marked axis of lens placement. Carefully remove all viscoelastic from both the anterior and posterior sides of the lens. This may be accomplished by manipulating the IOL optic with the I/A tip and using standard irrigation/aspiration techniques to remove all viscoelastic from the eye. Bimanual techniques may be used, if preferred, to ensure removal of viscoelastic from behind the lens implant. Special care should be taken to ensure proper positioning of the IOL at the intended axis following viscoelastic removal. Residual viscoelastic may allow the lens to rotate causing misalignment of the IOL with the intended axis of placement. Misalignment of the axis of the lens with the intended axis of placement may compromise its astigmatic correction. Such misalignment can result from inaccurate keratometry or marking of the cornea, inaccurate placement of the IOL axis during surgery, an unanticipated surgically induced change in the cornea, or physical rotation of the IOL after implantation. In order to minimize this effect, the surgeon should be careful to ensure that preoperative keratometry and biometry are accurate, and that the IOL is properly oriented prior to the end of surgery.

* The toric calculator is verified and validated by an external party

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Examine the label on the sealed outer box for model, lens power, expiration date, and serial number.
2. Remove the device from outer box, inspect the sterile package for any damage and confirm its integrity.
3. Verify that the information on the sterile package label (e.g., model, lens power, expiration date, and serial number) is consistent with that on the outer box label.
4. While in sterile environment, peel back the Tyvek® lid and remove Asqelio™ Preloaded IOL Delivery System from the sterile blister packaging.
5. Inspect the position of the orange tip cushion. The tip cushion should be clearly visible and positioned within the cartridge chamber as shown in Figure 1.
6. Inspect the position of the trailing haptic of the IOL. The trailing haptic should be aligned with the back edge of the cartridge and the tip cushion on the plunger should not be in contact with the trailing haptic (Figure 2).
   If the IOL or its haptic deviates from the correct position (Figure 3), use appropriate sterile tools to adjust the lens or haptic before Step 7.
7. Fully insert the viscoelastic cannula into the top insertion port (Figure 4). Inject about 0.1-0.2 mL of appropriate viscoelastic until it is observed slightly flowing backwards into the cartridge chamber.
8. Pull back on the orange housing to secure the cartridge. The cartridge is fully closed by now (Figure 5).
9. After closing the housing, slightly advance the plunger forward and the tip cushion will subsequently push the IOL toward the nozzle end. The IOL is now ready for insertion through the incision.

SURGICAL CAUTION

1. Prior to implantation, no parts of the IOL should be allowed to exit the loading chamber end. The lens should be injected immediately after being introduced into the cartridge as viscoelastic solution may lose its lubricating properties when exposed to air for a long period of time.
2. The appropriate surgical procedures are the responsibility of the individual surgeon. The surgeon must assess the appropriateness of the relevant procedure based on his/her medical training and expertise.
3. Deep placement of injector tip into the eye may lead to damage to capsular bag.

WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

The manufacturer warrants that reasonable care was used in making of this product. The manufacturer shall not be responsible for any immediate, subsequent or consequential loss, damage, or expense, which arises directly or indirectly from the use of this product. The manufacturer's liability shall be limited to the repair or replacement of any products found to be defective other than a result of improper handling.

STORAGE CONDITIONS AND EXPIRATION DATE

Keep away from sunlight and keep dry. Do not store the product at a temperature outside the indicated range on the labeling. The packaged IOL is sterile unless the Tyvek® packaging is damaged or opened. The sterility expiration date is clearly indicated on the primary package and the outside box. DO NOT IMPLANT the IOL after the expiration date. Any lens held after the expiration date should be returned to the distributor.

CLINICAL BENEFITS

Clinical benefit	Clinical outcome parameter
Improvements to vision, in persons previously afflicted with a cataractous lens	-Quantified measures in CVDA and UDVA post operatively in users of Asqelio Monofocal and equivalent devices, showing overall improvement in visual acuity, when compared to preoperative UVDA and CVDA -A high level of satisfaction with vision, as reported by users of Asqelio Monofocal IOLs, during post-operative phase.
Greater spectacle independence as compared to pre-operative levels	-Reported increase in spectacle independence in surveyed users of Asqelio Monofocal and equivalent devices. -High level of post-operative patient reports of satisfactory visual acuity -High post-operative level of long term satisfaction reported by users of Asqelio Monofocal IOLs, during post-operative phase. (Based upon clinical data from PMCF and PMS activities)

EXPECTED LIFETIME

The expected lifetime of the implant is set at 20 years.

MEDICAL DEVICE DISPOSAL METHOD

Method of disposal for this device should be carried out as infectious waste according to local regulations.

REPORTING

Serious incidents in relation to the device should be reported immediately to AST VisionCare, Inc. and the competent authority of the Member State where the event has occurred.

To report serious incidents, contact your local distributor or AST VisionCare directly via email at ra@astvc.com

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

The SSCP is available in the European database on medical devices (Eudamed). Keyword search "AST VisionCare" at: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

5 STEP INSTRUCTIONS FOR COMPLETION OF THE IMPLANT CARD

1. Name of the patient or patient ID. To be filled by the healthcare institution/provider.
2. Date of implantation. To be filled by the healthcare institution/provider.
3. Name and address of the healthcare institution. To be filled by the healthcare institution/provider.
4. R refers to IOL implanted in the patient's right eye; L refers to in the left eye.
5. Add the label on the dashed box.

*Asqelio™ is a trademark owned by AST VisionCare, Inc.
**Tyvek® is a registered trademark of E.I. DuPont de Nemours and Company
*** BSS® sterile irrigating solution is a registered trademark of Alcon Laboratories, Inc.

DEUTSCH

ACHTUNG: Nur für den gewerblichen Gebrauch

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Asqelio™-Einweg-Implantatsystem für vorinstallierte monofokale Intraokularlinsen (QPIO130-Serie) und das Asqelio™-Einweg-Implantatsystem für vorinstallierte monofokale torische Intraokularlinsen (TPIO130-Serie) bestehen aus einem Einweginjektor, der eine vorinstallierte, einteilige, faltbare, UV-absorbierende optische Hinterkammerlinse enthält, die zum Ersatz der menschlichen Augenlinse zur Sehkorrektur bei Aphakie bei erwachsenen Patienten verwendet wird. Die torischen Modelle gleichen auch einen vorbestehenden Hornhautastigmatismus aus und führen zu einer Verringerung des refraktiven Restzylinders.

Das vorgeladene System ermöglicht das Einsetzen der Linse in das Auge des Patienten durch einen kleinen Einschnitt.

Die gelben IOL-Modelle des vorgeladenen Systems (QPIO130Y, TPIO130Y) enthalten das Blaulichtfilter-Chromophor von AST VisionCare, das das Licht in einer Weise filtert, die einer jungen natürlichen Augenlinse im blauen Wellenlängenbereich von 400–475 nm nahe kommt.

LINSENSPEZIFIKATIONEN

Modell	QPIO130Y	QPIO130C	TPIO130Y	TPIO130C
Farbe	Gelb	Klar	Gelb	Klar
Material	Die Asqelio™-Intraokularlinse wird aus mehr als 98 % Acrylatmaterialien polymerisiert, wodurch vernetzte, hydrophobe Acrylcopolymere entstehen, die kovalent an einen UV-Filter und – ausschließlich bei der gelben Linse – an einen blaues Licht filternden Chromophor (weniger als 1,5 %) gebunden sind. Die physikalisch-chemischen Untersuchungen zeigen, dass keine aus dem Herstellungsprozess oder den Ausgangsstoffen stammenden extrahierbaren Stoffe ein Sicherheitsrisiko darstellen. Aus toxikologischer Sicht bestehen keine Bedenken bezüglich der Anwendung des Produkts.			
UV-Cutoff (10 % Transmission)	≥ 384 nm	≥ 382 nm	≥ 384 nm	≥ 382 nm
Optikdesign	Asphärische Optik und einteiliges Design			
Materialfeuchtegehalt	< 0.5%			
A-Konstante (SRK/T)	Optische Biometrie: 119,33, Ultraschall-Biometrie: 119,10			
Sterilisationsverfahren	Ethylenoxid (EtO)			
MRT-Sicherheit	Das Asqelio™ Preloaded-IOL-Injektionssystem ist für die Magnetresonanztomographie (MR) sicher.			

LEISTUNGSMERKMALE

1. Langfristige Korrektur der Aphakie bei erwachsenen Patienten mit oder ohne Presbyopie; nur bei torischen Modellen zusätzlich Reduktion des verbleibenden refraktiven Astigmatismus.
2. Erhöhte Unabhängigkeit von Sehhilfen im Fernbereich.

WIRKPRINZIP

Das Asqelio™ Preloaded-IOL-Injektionssystem wird komplett montiert und mit einer einteiligen Intraokularlinse vorgeladen geliefert, wodurch das manuelle Einsetzen der Intraokularlinse in das Injektionssystem durch den Anwender entfällt. Die in das Asqelio™ Preloaded-IOL-Injektionssystem integrierte Intraokularlinse ist für die Positionierung in der hinteren Augenkammer vorgesehen und ersetzt dort die menschliche Augenlinse. Diese Position ermöglicht es der Linse, als refraktives Medium bei der Korrektur einer Aphakie zu fungieren.

ZWECKBESTIMMUNG UND INDIKATIONEN

Die Preloaded-IOL-Systeme der Serien QPIO130 und TPIO130 sind für die optische Korrektur einer Aphakie und, im Falle der torischen Modellen, für die Verringerung des refraktiven Restastigmatismus bei Erwachsenen mit oder ohne Presbyopie indiziert, denen im Rahmen einer Kataraktoperation eine natürliche Augenlinse entfernt wurde und die den Wunsch nach einer Verbesserung ihrer unkorrigierten Fernsicht, einer Verringerung des refraktiven Restzylinders und einer größeren Unabhängigkeit von Sehhilfen haben. Die Produkte sind nur für die Positionierung im Kapselsack vorgesehen.

机密 Confidential

WARNHINWEISE

Ärzte, die eine Linsenimplantation in Erwägung ziehen, sollten das potenzielle Nutzen-Risiko-Verhältnis bezüglich aller Umstände abwägen, die Komplikationen erhöhen oder das Ergebnis für den Patienten beeinträchtigen könnten. Diese Linse sollte unter den folgenden Bedingungen nicht implantiert werden:

1. *Wenn die posteriore Kapsel gerissen ist, die Zonulae beschädigt sind oder wenn eine primäre posteriore Kapsulotomie geplant ist.*
2. *Verdacht auf eine mikrobielle Infektion.*
3. *Wiederkehrende schwere Entzündungen im vorderen oder hinteren Augenabschnitt oder Uveitis.*
4. *Patienten, bei denen die Intraokularlinse die Fähigkeit zur Beobachtung, Diagnose oder Behandlung von Erkrankungen des hinteren Abschnitts beeinträchtigen kann.*
5. *Chirurgische Schwierigkeiten zum Zeitpunkt der Kataraktextraktion, die das Potenzial für Komplikationen erhöhen könnten (z. B. persistente Blutungen, erhebliche Irisschäden, unkontrollierter Überdruck oder erheblicher Glaskörpervorfall oder -verlust).*
6. *Ein verzerrtes Auge aufgrund eines früheren Traumas oder eines Entwicklungsfehlers, bei dem eine angemessene Abstützung der Intraokularlinse nicht möglich ist.*
7. *Umstände, die zu einer Schädigung des Endothels während der Implantation führen würden.*

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. *Nicht verwenden, wenn der Tyvek®-Deckel der Blisterverpackung beschädigt oder geöffnet ist. Die Tyvek® Blisterverpackung darf nur unter aseptischen Bedingungen geöffnet werden (siehe Gebrauchsanweisung unten).*
2. *Dies ist ein mit Ethylenoxid sterilisiertes Einwegprodukt. Die Linse auf keinen Fall erneut sterilisieren.*
3. *Die Linse nicht bei einer Temperatur außerhalb des auf dem Etikett angegebenen Bereichs lagern.*
4. *Die Linse nicht wiederverwenden. Die Linse ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung der Linse kann eine \ Kontamination des Produkts, eine Re- oder Kreuzinfektion, die zu einer Infektion des Patienten oder zur Explantation der Linse führt, oder eine Beschädigung der Intraokularlinse oder der Kartusche verursachen.*
5. *Nicht versuchen, die Haptik auf irgendeine Weise umzuformen.*
6. *Für die Implantation von Intraokularlinsen ist ein hohes Maß an chirurgischem Geschick erforderlich. Der Chirurg sollte bei zahlreichen Implantationen zugesehen und/oder assistiert und einen oder mehrere Kurse zur Implantation von Intraokularlinsen erfolgreich absolviert haben, bevor er versucht, eine Intraokularlinse zu implantieren.*
7. *Die Verwendung einer viskoelastischen Lösung auf der Basis von Natriumhyaluronat, BSS® oder BSS PLUS®, wird für das Asqelio™ Preloaded-IOL-Injektionssystem empfohlen.*
8. *Die Linse nur bei Bedarf mit einem sterilen Werkzeug anpassen und dabei vorsichtig vorgehen, um Schäden an der Linsenoberfläche oder der Haptik zu vermeiden.*
9. *Die Linse muss vor Einsetzen und Injektion gefaltet und zusammengedrückt werden. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann es zu einer Verletzung des Patienten kommen.*
10. *Eine Rotation der Linse aus ihrer vorgesehenen Achse kann deren astigmatische Korrektur verringern. Eine Fehlausrichtung von mehr als 30° kann den postoperativen refraktiven Zylinder erhöhen. Ggf. sollte die Linsenrepositionierung so früh wie möglich vor der Linsenverkapselung erfolgen. Einige klinische Fälle deuten darauf hin, dass die Verkapselung innerhalb von vier Wochen nach der Implantation abgeschlossen ist. (Nur torische Modelle)*
11. *Vorsichtig das gesamte Viskoelastikum sowohl von der vorderen als auch von der hinteren Seite der Linse entfernen. Reste des Viskoelastikums können dazu führen, dass sich die Linse dreht und nicht mehr mit der vorgesehenen Implantationsachse übereinstimmt. (Nur torische Modelle)*

KONTRAINDIKATIONEN

Patienten mit einer der folgenden Erkrankungen sind möglicherweise keine geeigneten Kandidaten für eine Intraokularlinse, da die Linse eine bestehende Erkrankung verschlimmern, die Diagnose oder Behandlung einer Erkrankung beeinträchtigen oder ein unangemessenes Risiko für das Sehvermögen des Patienten darstellen könnte. Eine sorgfältige präoperative Bewertung und fundierte klinische Beurteilung durch den Chirurgen sind unerlässlich, um das Nutzen-Risiko-Verhältnis vor der Implantation einer Linse bei einem Patienten mit einer oder mehreren der folgenden Erkrankungen zu bestimmen.

Vor dem Eingriff
1. Choroidale Blutung
2. Schwerwiegende Augenerkrankung als Begleiterscheinung
3. Extrem abgeflachte Vorderkammer
4. Mikrophthalmus
5. Nicht altersbedingter Katarakt
6. Proliferative diabetische Retinopathie (schwer)
7. Schwere Hornhautdystrophie
8. Schwere Atrophie des Sehnervs
9. Irregulärer Hornhautastigmatismus
10. Medizinisch unkontrolliertes Glaukom
11. Chronische schwere Uveitis
12. Diabetische Retinopathie
13. Klinisch signifikante Veränderungen der Makula/RPE
14. Mangelhaftes Farbensehen

Während des Eingriffs
1. Übermäßiger Glaskörperverlust
2. Kapsulotomie mit einer anderen Technik als einem zirkulären Riss
3. Das Vorhandensein von radialen Rissen, die zum Zeitpunkt des Eingriffs bekannt sind oder vermutet werden
4. Situation, in der die Integrität des zirkulären Risses nicht durch direkte Visualisierung bestätigt werden kann
5. Kataraktextraktion durch andere Techniken als Phakoemulsifikation oder Verflüssigung
6. Situationen, in denen die Notwendigkeit einer großen Kapsulotomie absehbar ist (z. B. bei Diabetikern, Netzhautablösung im anderen Auge, periphere Netzhautpathologie usw.)
7. Posteriore Kapselruptur (verhindert die Fixierung der Intraokularlinse)
8. Zonularschaden (verhindert die Fixierung der Intraokularlinse)
9. Unkontrollierbarer Überdruck
10. Signifikantes Hyphaema der vorderen Augenkammer

KOMPLIKATIONEN

Im Folgenden werden mögliche Komplikationen aufgeführt, die bei einer Katarakt- oder Implantatoperation auftreten können. Komplikationen können unter anderem umfassen:

Kumulative unerwünschte Ereignisse:
1. Schädigung der Hornhautendothelien
2. Infektion (Endophthalmitis)
3. Hyphaema
4. Hypopyon
5. Linsenluxation
6. Zystoides Makulaödem
7. Hornhautödem
8. Pupillarblock
9. Zyklitische Membran
10. Irisprolaps
11. Netzhautablösung
12. Vitritis
13. Transientes oder persistentes Glaukom
14. Sekundäre chirurgische Eingriffe (außer Netzhautablösung und posteriore Kapsulotomie), darunter u. a.:
  a.Iridektomie bei Pupillarblock
  b.Glaskörperaspiration bei Pupillarblock
  c.Repositionierung der Linse
  d.Entfernung der Intraokularlinse aufgrund einer Entzündung
  e.IOL-Ersatz
  f.Behebung von Wundleckage

Persistente unerwünschte Ereignisse:
1. Ödem des Hornhautstromas
2. Zystoides Makulaödem
3. Iritis
4. Erhöhter IOD, der eine Behandlung erfordert

Postoperative unerwünschte Ereignisse:
1. Linsenrotation (nur torische Modelle)
2. Optische Verzerrung
3. Verschwommenes Sehen im Nahbereich

AUSWAHL UND POSITIONIERUNG TORISCHER MODELLE

Der zu korrigierende Astigmatismus sollte anhand von Keratometrie- und Biometriedaten bestimmt werden, nicht anhand refraktiver Daten, da das Vorhandensein eines linsenbedingten Astigmatismus in der zu entfernenden natürlichen Linse das Ergebnis beeinflussen kann. Die Größe und Lage des chirurgischen Schnitts können sowohl das Ausmaß als auch die Achse des Hornhautastigmatismus beeinflussen. Zur Optimierung der IOL-Auswahl und der Achsausrichtung stellt AST VisionCare dem Chirurgen ein webbasiertes Tool (www.astvisioncare.com/calculator*) zur Verfügung. Präoperative Keratometrie- und Biometriedaten, die Lage des Schnitts sowie der vom Chirurgen geschätzte chirurgisch induzierte Hornhautastigmatismus werden verwendet, um die geeignete sphärische Äquivalentstärke sowie die Implantationsachse im Auge zu bestimmen. Für optimale Ergebnisse muss der Chirurg die korrekte Positionierung und Ausrichtung der Linse im Kapselsack sicherstellen. Die Vorderfläche der Intraokularlinse ist mit Einkerbungen (jeweils drei an jedem Ende) an der Haptik-Optik-Verbindung markiert, die den flachen Meridian der Optik kennzeichnen. Diese Einkerbungen bilden eine gedachte Linie, die die Plus-Zylinderachse repräsentiert (Hinweis: Der steile Meridian des IOL-Zylinders liegt 90° versetzt). Die Zylinderachsenmarkierungen sollten mit dem nach dem Schnitt steilen Hornhautmeridian (der beabsichtigten Implantationsachse) ausgerichtet werden. Vor dem Eingriff sollte das zu operierende Auge wie folgt markiert werden: Bei aufrecht sitzendem Patienten werden die 12-Uhr- und/oder die 6-Uhr-Position präzise mit einem T-Marker, einem chirurgischen Hautmarker oder einem für die ophthalmologische Anwendung geeigneten Markierstift gekennzeichnet. Anhand dieser Referenzpunkte kann unmittelbar vor oder während der Operation ein Achsenmarker verwendet werden, um mit Hilfe des webbasierten Tools (www.astvisioncare.com/calculator*) die Achse der Linsenpositionierung zu markieren und die optimale Implantationsachse zu bestimmen. Nach dem Einsetzen der Linse sind die Achsenmarkierungen (Einkerbungen) auf der Intraokularlinse exakt mit der markierten Implantationsachse auszurichten. Vorsichtig das gesamte Viskoelastikum sowohl von der vorderen als auch von der hinteren Seite der Linse entfernen. Dies kann erfolgen, indem die IOL-Optik mit der I/A-Spitze manipuliert und unter Verwendung standardisierter Spül-/Aspirationsverfahren das gesamte Viskoelastikum aus dem Auge entfernt wird.Bei Bedarf können bimanuale Techniken eingesetzt werden, um die vollständige Entfernung des Viskoelastikums hinter dem Linsenimplantat sicherzustellen. Besondere Sorgfalt ist darauf zu verwenden, dass die Intraokularlinse nach der Entfernung des Viskoelastikums exakt auf der vorgesehenen Achse positioniert bleibt. Verbleibendes Viskoelastikum kann eine Rotation der Linse ermöglichen und dadurch zu einer Fehlstellung gegenüber der beabsichtigten Implantationsachse führen. Eine Fehlstellung der Linsenachse gegenüber der beabsichtigten Implantationsachse kann die astigmatische Korrektur beeinträchtigen. Eine solche Fehlstellung kann verursacht werden durch ungenaue Keratometrie oder fehlerhafte Hornhautmarkierung, eine ungenaue Positionierung der IOL-Achse während des Eingriffs, unerwartete chirurgisch induzierte Veränderungen der Hornhaut oder eine physische Rotation der Intraokularlinse nach der Implantation. Zur Minimierung dieses Effekts sollte der Chirurg sicherstellen, dass die präoperative Keratometrie und Biometrie präzise sind und die Intraokularlinse vor Abschluss der Operation korrekt ausgerichtet ist.

* Der torische Rechner wurde von einer externen Stelle überprüft und validiert.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Das Etikett auf dem versiegelten Umkarton auf Modell, Linsenstärke, Haltbarkeitsdatum und Seriennummer überprüfen.
2. Das Produkt aus der Umverpackung entnehmen. Die sterile Verpackung auf Schäden prüfen und ihre Unversehrtheit bestätigen.
3. Überprüfen, dass die Angaben auf dem Etikett der sterilen Verpackung (z. B. Modell, Linsenstärke, Haltbarkeitsdatum und Seriennummer) mit denen auf dem Etikett auf dem Umkarton übereinstimmen.
4. Unter sterilen Bedingungen den Tyvek®-Deckel abziehen und das Asqelio™ Preloaded-IOL-Injektionssystem aus der sterilen Blisterverpackung entnehmen.
5. Die Position des orangefarbenen Spitzenpolsters überprüfen. Das Spitzenpolster sollte deutlich sichtbar sein und sich innerhalb der Kartuschenkammer befinden, wie in Abbildung 1 dargestellt.
6. Die Position der nachlaufenden Haptik der Intraokularlinse überprüfen. Die nachlaufende Haptik sollte mit der hinteren Kante der Kartusche ausgerichtet sein, und das Spitzenpolster am Kolben darf keinen Kontakt mit der nachlaufenden Haptik haben (Abbildung 2).
   Weicht die Intraokularlinse oder ihre Haptik von der korrekten Position ab (Abbildung 3), sind geeignete sterile Instrumente zu verwenden, um Linse oder Haptik vor Schritt 7 entsprechend zu repositionieren.
7. Die Kanüle mit dem Viskoelastikum vollständig in den oberen Einfüllport einführen (Abbildung 4). Etwa 0,1 bis 0,2 ml eines geeigneten Viskoelastikums injizieren, bis ein leichtes Zurückfließen in die Kartuschenkammer beobachtet wird.
8. Das orangefarbene Gehäuse zurückziehen, um die Kartusche zu sichern. Die Kartusche ist nun vollständig geschlossen (Abbildung 5).
9. Nach dem Schließen des Gehäuses den Kolben leicht nach vorne schieben. Das Spitzenpolster bewegt daraufhin die Intraokularlinse in Richtung der Austrittsöffnung. Die Intraokularlinse ist nun bereit für die Implantation durch den chirurgischen Schnitt.

CHIRURGISCHE SICHERHEITSHINWEISE

1. Vor der Implantation dürfen keine Teile der Intraokularlinse aus dem Ende der Ladekammer austreten. Die Linse sollte umgehend nach Einbringung in die Kartusche injiziert werden, da die Schmierfähigkeit der viskoelastischen Lösung bei längerem Kontakt mit der Luft nachlässt.
2. Der behandelnde Chirurg ist für das geeignete chirurgische Verfahren verantwortlich. Der Chirurg muss die Eignung des jeweiligen Verfahrens basierend auf seiner medizinischen Ausbildung und seinen Fachkenntnissen beurteilen.
3. Ein zu tiefes Einführen der Injektorspitze in das Auge kann zu einer Schädigung des Kapselsacks führen.

GARANTIE UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Der Hersteller gewährleistet, dass die Fertigung dieses Produkts mit geeigneter Sorgfalt erfolgt ist. Der Hersteller haftet nicht für unmittelbare, mittelbare oder Folgeschäden, Verluste oder Kosten, die direkt oder indirekt in Verbindung mit der Anwendung dieses Produkts entstehen. Die Haftung des Herstellers beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz von Produkten, die als fehlerhaft festgestellt werden, sofern der Defekt nicht auf unsachgemäße Handhabung zurückzuführen ist.

LAGERBEDINGUNGEN UND VERFALLSDATUM

Vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren. Das Produkt darf nicht bei Temperaturen außerhalb des auf der Kennzeichnung angegebenen Bereichs gelagert werden. Die verpackte Intraokularlinse ist steril, sofern die Tyvek®-Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist. Das Verfallsdatum der Sterilität ist deutlich auf der Primärverpackung sowie auf der Umverpackung angegeben. Die Intraokularlinse darf nach Ablauf des Verfallsdatums NICHT implantiert werden. Jede Linse, die nach Ablauf des Verfallsdatums aufbewahrt wurde, ist an den Händler zurückzusenden.

KLINISCHER NUTZEN

Klinischer Nutzen	Klinischer Ergebnisparameter
Verbesserung des Sehvermögens bei Personen	-Quantifizierte Messwerte der CDVA und UDVA postoperativ bei Anwendern von Asqelio™ monofokalen Intraokularlinsen und vergleichbaren Produkten, die eine allgemeine Verbesserung der Sehschärfe im Vergleich zu präoperativer UDVA und CDVA zeigen. -Hohe Zufriedenheit mit dem Sehvermögen, wie von Anwendern von Asqelio™ monofokalen Intraokularlinsen in der postoperativen Phase berichtet.
Größere Unabhängigkeit von Sehhilfen im Vergleich zum präoperativen Zustand.	-Berichtete Steigerung der Unabhängigkeit von Sehhilfen bei befragten Anwendern von Asqelio™ monofokalen Intraokularlinsen und vergleichbaren Produkten. -Hoher Anteil postoperativer Patientenberichte über zufriedenstellende Sehschärfe. -Hohe langfristige Zufriedenheit nach der Operation, berichtet von Anwendern von Asqelio™ monofokalen Intraokularlinsen in der postoperativen Phase. (Basierend auf klinischen Daten aus PMCF- und PMS-Aktivitäten)

ERWARTETE LEBENSDAUER

Die erwartete Lebensdauer des Implantats beträgt 20 Jahre.

ENTSORGUNG DES MEDIZINPRODUKTS

Die Entsorgung dieses Produkts hat gemäß den lokalen Vorschriften als infektiöser Abfall zu erfolgen.

MELDUNG VON VORKOMMNISSEN

Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt sind unverzüglich an AST VisionCare, Inc. sowie an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem das Ereignis eingetreten ist, zu melden.

Zur Meldung schwerwiegender Vorkommnisse wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler oder direkt an AST VisionCare per E-Mail an ra@astvc.com

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Die SSCP ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar. Stichwortsuche „AST VisionCare" unter: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

ANLEITUNG ZUM AUSFÜLLEN DES IMPLANTATAUSWEISES IN 5 SCHRITTEN

1. Name des Patienten oder Patienten-ID. Auszufüllen durch die Gesundheitseinrichtung bzw. den Leistungserbringer.
2. Datum der Implantation. Auszufüllen durch die Gesundheitseinrichtung bzw. den Leistungserbringer.
3. Name und Anschrift der Gesundheitseinrichtung. Auszufüllen durch die Gesundheitseinrichtung bzw. den Leistungserbringer.
4. R steht für die im rechten Auge des Patienten implantierte Intraokularlinse; L steht für die im linken Auge implantierte Intraokularlinse.
5. Bringen Sie das Etikett im gestrichelten Feld an.

* Asqelio™ ist eine Marke von AST VisionCare, Inc.
** Tyvek® ist eine eingetragene Marke von E.I. DuPont de Nemours and Company
*** BSS® sterile Spüllösung ist eine eingetragene Marke von Alcon Laboratories, Inc.

NEDERLANDS

LET OP: UITSLUITEND voor professioneel gebruik

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Asqelio™ Monofocal Preloaded IOL Delivery System (serie QPIO130) en Asqelio™ Monofocal Toric Preloaded IOL Delivery System (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 refractieve 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
Optisch ontwerp	Asferische optiek en eendelig ontwerp			
Vochtgehalte van materiaal	< 0.5%			
A-constante (SRK/T)	Optische biometrie 119,33, Echografische biometrie 119,10			
Sterilisatiemethode	Ethyleenoxide (EtO)			
MRI-veiligheid	Het Asqelio™ Preloaded IOL Delivery System is veilig in een omgeving met magnetische resonantie (MR Safe).			

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™ Preloaded IOL Delivery System 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™ Preloaded IOL Delivery System 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 de gevolgen zouden kunnen hebben voor het resultaat voor de patiënt. Deze lens mag onder de volgende condities niet worden geïmplanteerd:

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 uveïtis.*
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™ Preloaded IOL Delivery Systems.*
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 astigmatische 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 hemorragie
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 uveïtis
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 retinapathologie 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. Significant 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 wondlekkage

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.astvisioncare.com/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 90º). 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.astvisioncare.com/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 orgvuldig 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™ Preloaded IOL Delivery System 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 achterrand 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 sis nu gereed om te worden ingebracht via de incisie.

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 Monofocal 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 Monofocal IOL's, tijdens de post-operatieve fase.
Meer brilonafhankelijkheid vergeleken met pre-operatieve niveaus.	-Gemelde toename in brilonafhankelijkheid bij ondervraagde gebruikers van Asqelio Monofocal en vergelijkbare hulpmiddelen. -Grote hoeveelheid post-operatieve patiëntrapportages van bevredigende visus -Grote post-operatieve hoeveelheid langdurige tevredenheid gemeld door gebruikers van Asqelio Monofocal 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 geïmplanteerd, L heeft betrekking op het linkeroog.
5. Breng het etiket aan binnen het gestippelde vak.

*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.

FRANÇAIS

MISE EN GARDE : Réservé à un usage professionnel

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 réfractif 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

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
Optisch ontwerp	Asferische optiek en eendelig ontwerp			
Vochtgehalte van materiaal	< 0.5%			
A-constante (SRK/T)	Optische biometrie 119,33, Echografische biometrie 119,10			
Sterilisatiemethode	Ethyleenoxide (EtO)			
MRI-veiligheid	Het Asqelio™ Preloaded IOL Delivery System is veilig in een omgeving met magnetische resonantie (MR Safe).			

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. Microphtalmie
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 influer 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.astvisioncare.com/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.astvisioncare.com/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.

机密 Confidential

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.

* Asqelio™ 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.

ITALIANO

AVVERTENZA: SOLO per uso professionale

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
Design ottico	Design asferico e struttura monoblocco			
Contenuto di umidità del materiale	< 0.5%			
Costante A (SRK/T)	Biometria ottica 119,33, Biometria ecografica 119,10			
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).			

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 rifrattivo 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 rifrattivo 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 rifrattivo 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 rifrattivo 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 espianto 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

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 facoemulsificazi one 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:
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
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:
  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.astvisioncare.com/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 90º). 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.astvisioncare.com/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.

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 UVDA 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.

*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.

POLSKI

UWAGA: WYŁĄCZNIE do użytku profesjonalnego

OPIS WYROBU

System implantacji wstępnie załadowanych jednoogniskowych soczewek wewnątrzgałkowych Asqelio™ (seria QPIO130) oraz system implantacji wstępnie załadowanych jednoogniskowych torycznych soczewek wewnątrzgałkowych Asqelio™ (seria TPIO130) składają się z jednorazowego urządzenia do implantacji zawierającego wstępnie załadowaną, jednoczęściową, zwijalną, tylnokomorową soczewkę optyczną pochłaniającą promieniowanie UV, przeznaczoną do zastąpienia ludzkiej soczewki krystalicznej w korekcji wzroku u dorosłych pacjentów z afakią. Modele toryczne dodatkowo kompensują istniejący wcześniej astygmatyzm rogówkowy oraz przyczyniają się do redukcji resztkowej wady cylindra refrakcyjnego.
System ze wstępnie załadowaną soczewką umożliwia jej wszczepienie do oka pacjenta przez małe nacięcie.
Żółte modele soczewek we wstępnie załadowanych systemach (QPIO130Y, TPIO130Y) zawierają chromofor filtrujący światło niebieskie firmy AST VisionCare, który filtruje światło w sposób zbliżony do młodej ludzkiej soczewki krystalicznej w zakresie długości fal światła niebieskiego 400–475 nm.

PARAMETRY TECHNICZNE SOCZEWEK

Model	QPIO130Y	QPIO130C	TPIO130Y	TPIO130C
Kolor	Żółty	Przezroczysty	Żółty	Przezroczysty
Materiał	Soczewka wewnątrzgałkowa Asqelio™ jest polimeryzowana w ponad 98% z materiałów akrylowych, które tworzą usieciowane hydrofobowe kopolimery akrylowe wiążące kowalencyjnie bloker UV oraz – w przypadku soczewki żółtej – chromofor filtrujący światło niebieskie (poniżej 1,5%). Badania fizykochemiczne wykazały, że żadne substancje ekstrahowalne powstałe w procesie produkcji lub pochodzące z użytych materiałów nie stanowią zagrożenia dla bezpieczeństwa. Nie stwierdzono żadnych zagrożeń toksykologicznych związanych ze stosowaniem wyrobu.			
Odcięcie UV (10% T)	≥ 384 nm	≥ 382 nm	≥ 384 nm	≥ 382 nm
Konstrukcja optyczna	Optyka asferyczna i konstrukcja jednoczęściowa			
Zawartość wilgoci w materiale	< 0.5%			
Stała A (SRK/T)	Biometria optyczna 119,33, biometria ultrasonograficzna 119,10			
Metoda sterylizacji	Tlenek etylenu (EtO)			
Bezpieczeństwo MRI	System implantacji wstępnie załadowanych soczewek wewnątrzgałkowych Asqelio™ jest bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (MR Safe).			

CHARAKTERYSTYKA SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

1. Długoterminowa korekcja wzroku u dorosłych pacjentów z afakią, ze starczowzrocznością lub bez; oraz – wyłącznie w przypadku modeli torycznych – redukcja resztkowego astygmatyzmu refrakcyjnego.
2. Zwiększona niezależność od okularów w zakresie widzenia do dali.

MECHANIZM DZIAŁANIA

System implantacji wstępnie załadowanych soczewek wewnątrzgałkowych Asqelio™ jest dostarczany w pełni zmontowany i zawiera wstępnie załadowaną jednoczęściową soczewkę wewnątrzgałkową, co eliminuje tym samym konieczność ręcznego umieszczania soczewki w urządzeniu do implantacji przez użytkownika końcowego. Soczewka wewnątrzgałkowa w systemie implantacji wstępnie załadowanych soczewek wewnątrzgałkowych Asqelio™ jest przeznaczona do umieszczenia w tylnej komorze oka i zastąpienia ludzkiej soczewki krystalicznej. Pozycja ta umożliwia soczewce pełnienie funkcji ośrodka załamującego światło w korekcji wzroku u pacjentów z afakią.

PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Soczewki wewnątrzgałkowe w systemach implantacji serii QPIO130 i TPIO130 wskazane są do korekcji wzroku przy afakii, a w przypadku modeli torycznych, zmniejszenia resztkowego astygmatyzmu refrakcyjnego, u dorosłych pacjentów ze starczowzrocznością lub bez, u których usunięto soczewkę z zaćmą i którzy oczekują poprawy widzenia do dali bez stosowania korekcji, zmniejszenia resztkowej wady cylindra refrakcyjnego oraz zwiększonej niezależności od okularów. Wyroby są przeznaczone wyłącznie do implantacji w torebce soczewki.

OSTRZEŻENIA

Lekarze rozważający implantację soczewki powinni dokładnie ocenić stosunek potencjalnych zagrożeń do korzyści w sytuacjach, które mogą zwiększać ryzyko powikłań lub wpływać na wyniki leczenia pacjenta. Soczewki nie należy wszczepiać w następujących przypadkach:

1. *Pęknięcie torebki tylnej, uszkodzenie obwódki rzęskowej lub planowana pierwotna kapsulotomia tylna.*
2. *Podejrzenie zakażenia drobnoustrojami.*
3. *Nawracające ciężkie zapalenie odcinka przedniego lub tylnego oka, bądź zapalenie błony naczyniowej oka.*
4. *U pacjentów, u których soczewka wewnątrzgałkowa może utrudniać obserwację, diagnozowanie lub leczenie chorób tylnego odcinka oka.*
5. *Trudności chirurgiczne podczas usuwania zaćmy, które mogą zwiększyć ryzyko powikłań (np. utrzymujące się krwawienie, poważne uszkodzenie tęczówki, niekontrolowane podwyższone ciśnienie śródgałkowe, znaczny prolaps lub utrata ciała szklistego).*
6. *Zniekształcenie gałki ocznej spowodowane wcześniejszym urazem lub wadą rozwojową, uniemożliwiające prawidłowe umocowanie soczewki.*
7. *Okoliczności, które mogą prowadzić do uszkodzenia śródbłonka rogówki podczas implantacji.*

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. *Nie używać, jeśli wieczko blistra z materiału Tyvek® jest uszkodzone lub otwarte. Opakowanie blistrowe Tyvek® należy otwierać wyłącznie w warunkach aseptycznych (patrz Instrukcja użytkowania poniżej).*
2. *Jest to wyrób jednorazowego użytku sterylizowany tlenkiem etylenu. Nie sterylizować ponownie soczewki żadną metodą.*
3. *Nie przechowywać soczewki w temperaturze przekraczającej zakres wskazany na etykiecie.*
4. *Nie używać soczewki ponownie. Soczewka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie soczewki może prowadzić do zanieczyszczenia wyrobu, ponownego zakażenia bądź zakażenia krzyżowego, powodując infekcję u pacjenta lub konieczność usunięcia soczewki, a także do uszkodzenia soczewki wewnątrzgałkowej lub kartridża.*
5. *Nie podejmować prób zmiany kształtu ramion soczewki w jakikolwiek sposób.*
6. *Implantacja soczewki wewnątrzgałkowej wymaga wysokiego poziomu umiejętności chirurgicznych. Przed podjęciem samodzielnego wszczepienia soczewki chirurg powinien wcześniej obserwować liczne implantacje oraz/lub asystować przy takich zabiegach, a także z powodzeniem ukończyć jeden lub więcej kursów z zakresu implantacji soczewek.*
7. *Z systemami implantacji wstępnie załadowanych soczewek wewnątrzgałkowych Asqelio™ zaleca się stosowanie roztworu wiskoelastycznego na bazie hialuronianu sodu, BSS® lub BSS PLUS®.*
8. *W razie potrzeby należy dostosować położenie soczewki wyłącznie za pomocą jałowego narzędzia i obchodzić się z nią ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia powierzchni soczewki lub jej ramion.*
9. *Zwinięcie i kompresja soczewki powinny być wykonane przed jej wprowadzeniem i implantacją. Nieprzestrzeganie instrukcji użytkowania może skutkować urazem pacjenta.*
10. *Obrót soczewki poza zamierzoną oś może zmniejszyć skuteczność korekcji astygmatyzmu. Nieprawidłowe ustawienie przekraczające kąt 30° może zwiększyć pooperacyjny cylinder refrakcyjny. W razie potrzeby repozycja soczewki powinna nastąpić możliwie jak najwcześniej, przed jej otorbieniem się. Dane kliniczne sugerują, że pełne otorbienie się soczewki może nastąpić w ciągu czterech tygodni od implantacji. (Dotyczy wyłącznie modeli torycznych.)*
11. *Należy dokładnie usunąć cały materiał wiskoelastyczny zarówno z przedniej, jak i tylnej strony soczewki. Pozostawienie materiału wiskoelastycznego może spowodować rotację soczewki i nieprawidłowe ustawienie osi implantacji. (Dotyczy wyłącznie modeli torycznych.)*

PRZECIWWSKAZANIA

Pacjenci z którymkolwiek z poniższych schorzeń mogą nie być odpowiednimi kandydatami do implantacji soczewki wewnątrzgałkowej, ponieważ soczewka może zaostrzyć istniejące schorzenie, utrudniać diagnozowanie lub leczenie danego schorzenia albo stanowić nieuzasadnione ryzyko dla wzroku pacjenta. Przed implantacją soczewki u pacjenta z co najmniej jednym z poniższych schorzeń chirurg powinien przeprowadzić dokładną ocenę przedoperacyjną i kierować się rozsądnym osądem klinicznym w celu określenia stosunku korzyści do ryzyka.

Przed operacją
1. Krwotok podpajęczynówkowy
2. Współistniejące ciężkie schorzenia oka
3. Skrajnie płytka komora przednia
4. Małoocze
5. Zaćma niezwiązana z wiekiem
6. Retinopatia cukrzycowa proliferacyjna (ciężka)
7. Zaawansowana dystrofia rogówki
8. Ciężki zanik nerwu wzrokowego
9. Nieregularny astygmatyzm rogówkowy
10. Jaskra niewyrównana farmakologicznie
11. Przewlekłe ciężkie zapalenie błony naczyniowej oka
12. Retinopatia cukrzycowa
13. Klinicznie istotne zmiany w plamce żółtej / nabłonku barwnikowym siatkówki
14. Zaburzenia widzenia barw

W trakcie operacji
1. Nadmierna utrata ciała szklistego
2. Kapsulotomia wykonana inną techniką niż ciągła kapsuloreksja okrężna
3. Obecność promienowych pęknięć torebki soczewki, potwierdzona lub podejrzewana w momencie operacji
4. Niemożność potwierdzenia integralności kapsuloreksji poprzez bezpośrednie obrazowanie
5. Usunięcie zaćmy inną metodą niż fakoemulsyfikacja lub upłynnianie
6. Przewidywana konieczność wykonania dużej kapsulotomii (np. u pacjentów z cukrzycą, z odwarstwieniem siatkówki w drugim oku, ze zwyrodnieniem obwodowym siatkówki itp.)
7. Pęknięcie torebki tylnej (uniemożliwiające umocowanie soczewki wewnątrzgałkowej)
8. Uszkodzenie obwódki rzęskowej (uniemożliwiające umocowanie soczewki wewnątrzgałkowej)
9. Niekontrolowane podwyższone ciśnienie śródgałkowe
10. Znaczny krwotok do komory przedniej

POWIKŁANIA

Poniżej przedstawiono możliwe powikłania towarzyszące operacji zaćmy lub implantacji soczewki. Powikłania te mogą obejmować między innymi:

Skumulowane działania niepożądane:
1. Uszkodzenie śródbłonka rogówki
2. Zakażenie (zapalenie wnętrza gałki ocznej)
3. Krwistek przedni
4. Ropostek
5. Przemieszczenie soczewki
6. Torbielowaty obrzęk plamki żółtej
7. Obrzęk rogówki
8. Blok źreniczny
9. Błona spowodowana zapaleniem ciała rzęskowego
10. Prolaps tęczówki
11. Odwarstwienie siatkówki
12. Zapalenie ciała szklistego
13. Przejściowa lub uporczywa jaskra
14. Wtórna interwencja chirurgiczna (z wyłączeniem odwarstwienia siatkówki i kapsulotomii tylnej), w tym między innymi:
    a. Irydektomia z powodu bloku źrenicznego
    b. Aspiracja ciała szklistego z powodu bloku źrenicznego
    c. Repozycja soczewki
    d. Usunięcie soczewki wewnątrzgałkowej z powodu stanu zapalnego
    e. Wymiana soczewki wewnątrzgałkowej
    f. Zaopatrzenie wysięku z rany

Przewlekłe działania niepożądane:
1. Obrzęk zrębu rogówki
2. Torbielowaty obrzęk plamki żółtej
3. Zapalenie tęczówki
4. Podwyższone ciśnienie śródgałkowe wymagające leczenia

Pooperacyjne działania niepożądane:
1. Rotacja soczewki (dotyczy wyłącznie modeli torycznych)
2. Zniekształcenie widzenia
3. Zamglone widzenie z bliskiej odległości

DOBÓR I IMPLANTACJA MODELI TORYCZNYCH

Astygmatyzm do korekcji powinien być określony na podstawie danych z keratometrii i biometrii, a nie danych refrakcyjnych, ponieważ obecność astygmatyzmu soczewkowego w usuwanej soczewce krystalicznej może wpływać na wyniki. Wielkość i lokalizacja cięcia chirurgicznego mogą wpływać na wartość i oś astygmatyzmu rogówkowego. Aby umożliwić optymalizację doboru soczewki wewnątrzgałkowej oraz osi jej ustawienia, AST VisionCare udostępnia narzędzie internetowe (www.astvisioncare.com/calculator*) dla chirurgów. Dane z keratometrii i biometrii przedoperacyjnej, lokalizacja cięcia oraz oszacowany przez chirurga astygmatyzm rogówkowy indukowany chirurgicznie są wykorzystywane do określenia odpowiedniej mocy ekwiwalentu sferycznego oraz osi implantacji w oku. W celu uzyskania optymalnych wyników chirurg musi zapewnić prawidłowe umieszczenie i orientację soczewki w torebce soczewki. Przednia powierzchnia soczewki wewnątrzgałkowej jest oznaczona wgłębieniami (po trzy na każdym końcu) w miejscu połączenia ramienia z częścią optyczną – wskazują one płaski południk części optycznej. Wgłębienia te tworzą umowną linię odpowiadającą osi cylindra dodatniego (uwaga: stromy południk cylindra soczewki jest oddalony o 90°). Oznaczenia osi cylindra powinny być wyrównane w stosunku do stromego południka rogówki po wykonaniu cięcia (docelowa oś implantacji). Przed zabiegiem operowane oko należy oznaczyć w następujący sposób: u pacjenta siedzącego w pozycji wyprostowanej należy precyzyjnie zaznaczyć pozycję godziny dwunastej i/lub szóstej za pomocą znacznika typu T, markera chirurgicznego do skóry lub specjalistycznego ołówka przeznaczonego do zastosowań okulistycznych. W oparciu o te punkty odniesienia można bezpośrednio przed zabiegiem lub w jego trakcie użyć znacznika osi w celu wyznaczenia osi implantacji soczewki, zgodnie z wynikiem uzyskanym z narzędzia internetowego (www.astvision-care.com/calculator*). Po wszczepieniu soczewki należy precyzyjnie wyrównać wgłębienia oznaczające oś na soczewce zgodnie z zaznaczoną osią implantacji. Należy dokładnie usunąć cały materiał wiskoelastyczny zarówno z przedniej, jak i tylnej strony soczewki. Można to zrobić, manipulując częścią optyczną soczewki za pomocą końcówki I/A oraz stosując standardowe techniki irygacji i aspiracji w celu usunięcia całego materiału wiskoelastycznego z oka.W razie potrzeby można zastosować tzw. techniki bimanualne, aby zapewnić usunięcie materiału wiskoelastycznego znajdującego się za implantowaną soczewką. Należy zachować szczególną ostrożność, aby po usunięciu materiału wiskoelastycznego soczewka była prawidłowo ustawiona w docelowej osi. Pozostawienie materiału wiskoelastycznego może spowodować rotację soczewki i nieprawidłowe ustawienie osi implantacji. Niewłaściwe ustawienie osi soczewki względem docelowej osi implantacji może pogorszyć skuteczność korekcji astygmatyzmu. Takie nieprawidłowe ustawienie może wynikać z niedokładnej keratometrii lub oznaczenia rogówki, nieprecyzyjnego ustawienia osi soczewki podczas operacji, nieprzewidzianych zmian w rogówce wywołanych zabiegiem lub fizycznej rotacji soczewki po implantacji. Aby zminimalizować to zjawisko, chirurg powinien upewnić się, że przedoperacyjne pomiary keratometryczne i biometryczne są dokładne oraz że soczewka jest prawidłowo ustawiona przed zakończeniem zabiegu.
* Kalkulator toryczny został zweryfikowany i zatwierdzony przez podmiot zewnętrzny.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Sprawdź etykietę na zapieczętowanym opakowaniu zewnętrznym, aby znaleźć informacje o modelu, mocy soczewki, dacie ważności i numerze seryjnym.
2. Wyjmij urządzenie z opakowania zewnętrznego, sprawdź, czy sterylne opakowanie nie jest uszkodzone, i upewnij się, że urządzenie jest w nienaruszonym stanie.
3. Zweryfikuj, czy informacje na etykiecie opakowania sterylnego (np. model, moc soczewki, data ważności i numer seryjny) są zgodne z danymi umieszczonymi na opakowaniu zewnętrznym.
4. W warunkach sterylnych odklej pokrywkę z materiału Tyvek® i wyjmij system implantacji wstępnie załadowanych soczewek wewnątrzgałkowych Asqelio™ z jałowego blistra.
5. Sprawdź pozycję pomarańczowej osłony końcówki. Osłona końcówki powinna być wyraźnie widoczna i znajdować się w komorze kartridża, jak pokazano na Rysunku 1.
6. Sprawdź pozycję tylnego ramienia (elementu stabilizującego) soczewki wewnątrzgałkowej. Tylne ramię powinno być wyrównane z tylną krawędzią kartridża, a osłona końcówki nie powinna się z nim stykać (Rysunek 2).
   Jeżeli pozycja soczewki lub jej ramienia odbiega od prawidłowej (Rysunek 3), należy użyć odpowiednich jałowych narzędzi, aby skorygować położenie soczewki lub ramienia przed przejściem do kroku 7.
7. Wprowadź kaniulę ze środkiem wiskoelastycznym w całości do górnego otworu aplikacyjnego (Rysunek 4). Wstrzyknij około 0,1–0,2 ml odpowiedniego środka wiskoelastycznego, aż do momentu, gdy zaobserwujesz, że płyn delikatnie cofa się do komory kartridża.
8. Cofnij pomarańczową obudowę, aby zabezpieczyć kartridż. Na tym etapie kartridż jest całkowicie zamknięty (Rysunek 5).
9. Po zamknięciu obudowy delikatnie przesuń tłok do przodu, a osłona końcówki spowoduje przesunięcie soczewki w kierunku końcówki dyszy. Soczewka jest teraz gotowa do wprowadzenia przez cięcie chirurgiczne.

OSTRZEŻENIA CHIRURGICZNE

1. Przed implantacją żadna część soczewki wewnątrzgałkowej nie powinna wystawać poza komorę ładowania. Soczewkę należy wszczepić natychmiast po jej wprowadzeniu do kartridża, ponieważ środek wiskoelastyczny może utracić swoje właściwości poślizgowe przy długotrwałym kontakcie z powietrzem.
2. Dobór odpowiedniej procedury chirurgicznej leży w gestii chirurga. Chirurg powinien ocenić jej zasadność na podstawie swojego wykształcenia medycznego i doświadczenia.
3. Zbyt głębokie wprowadzenie końcówki urządzenia do implantacji do oka może prowadzić do uszkodzenia torebki soczewki.

GWARANCJA I OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Producent gwarantuje, że przy wytwarzaniu niniejszego wyrobu zachowano należytą staranność. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek bezpośrednie, pośrednie lub wtórne straty, szkody ani koszty wynikające bezpośrednio lub pośrednio ze stosowania tego wyrobu. Odpowiedzialność producenta ogranicza się do naprawy lub wymiany wyrobów uznanych za wadliwe, z wyłączeniem wad wynikających z niewłaściwego postępowania z wyrobem.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I DATA WAŻNOŚCI

Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i przechowywać w suchym miejscu. Nie przechowywać wyrobu w temperaturze przekraczającej zakres wskazany na etykiecie. Zapakowana soczewka wewnątrzgałkowa pozostaje jałowa, o ile opakowanie Tyvek® nie zostało uszkodzone ani otwarte. Termin ważności jałowości jest wyraźnie oznaczony na opakowaniu jednostkowym oraz na opakowaniu zewnętrznym. NIE DOKONYWAĆ IMPLANTACJI soczewki po upływie terminu ważności. Każdą soczewkę przechowywaną po upływie terminu ważności należy zwrócić do dystrybutora.

KORZYŚCI KLINICZNE

Korzyść kliniczna	Parametr wyniku klinicznego
Poprawa widzenia u osób cierpiących wcześniej na zaćmę	-Ilościowa ocena parametrów CDVA (skorygowana ostrość widzenia do dali) i UDVA (nieskorygowana ostrość widzenia do dali) po operacji u użytkowników jednoogniskowych soczewek wewnątrzgałkowych Asqelio™ oraz wyrobów równoważnych, wskazująca na ogólną poprawę ostrości widzenia w porównaniu do przedoperacyjnych wartości UDVA i CDVA. -Wysoki poziom satysfakcji z widzenia zgłaszany przez użytkowników jednoogniskowych soczewek wewnątrzgałkowych Asqelio™ w okresie pooperacyjnym.
Większa niezależność od okularów w porównaniu do stanu przedoperacyjnego	-Zgłaszany wzrost niezależności od okularów u użytkowników jednoogniskowych soczewek wewnątrzgałkowych Asqelio™ oraz wyrobów równoważnych objętych badaniem. -Wysoki odsetek pooperacyjnych zgłoszeń pacjentów dotyczących satysfakcjonującej ostrości widzenia. -Wysoki, długoterminowy poziom satysfakcji zgłaszany po operacji przez użytkowników jednoogniskowych soczewek wewnątrzgałkowych Asqelio™. (Na podstawie danych klinicznych z działań PMCF [obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu] i PMS [nadzór po wprowadzeniu do obrotu].)

PRZEWIDYWANY OKRES UŻYTKOWANIA

Przewidywany okres użytkowania implantu wynosi 20 lat.

SPOSÓB UTYLIZACJI WYROBU MEDYCZNEGO

Utylizację wyrobu należy przeprowadzać jak dla odpadów zakaźnych zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi.

ZGŁASZANIE ZDARZEŃ

Poważne zdarzenia związane z wyrobem należy niezwłocznie zgłaszać do AST VisionCare, Inc. oraz do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym doszło do zdarzenia.
W celu zgłoszenia poważnego zdarzenia należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub bezpośrednio z AST VisionCare drogą mailową: ra@astvc.com.

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) jest dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed). Wyszukiwanie według słowa kluczowego „AST VisionCare" pod adresem: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

5-ETAPOWA INSTRUKCJA WYPEŁNIANIA KARTY IMPLANTU

1. Imię i nazwisko pacjenta lub identyfikator pacjenta. Wypełnia placówka medyczna/świadczeniodawca.
2. Data implantacji. Wypełnia placówka medyczna/świadczeniodawca.
3. Nazwa i adres placówki medycznej. Wypełnia placówka medyczna/świadczeniodawca.
4. R oznacza soczewkę wszczepioną do prawego oka pacjenta; L oznacza soczewkę wszczepioną do lewego oka.
5. Naklej etykietę w wyznaczonym polu (linia przerywana).

*Asqelio™ jest znakiem towarowym stanowiącym własność spółki AST VisionCare, Inc.
**Tyvek® jest zarejestrowanym znakiem towarowym należącym do spółki E.I. DuPont de Nemours and Company
*** Jałowy roztwór do irygacji BSS® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Alcon Laboratories, Inc.

PORTUGUÊS

CUIDADO: APENAS para Utilização Profissional

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 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
Design óptico	Óptica asférica e design de peça única			
Teor de humidade do material	< 0.5%			
Constante A (SRK/T)	Biometria óptica 119,33, Biometria por ultrassom 119,10			
Método de esterilização	Óxido de etileno (EtO)			
Segurança IRM	O Sistema Injetor Pré-carregado de LIO Asqelio™ em caso de ressonância magnética (RM).			

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-a 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 infeção 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 infeção ou infeção cruzada, levando a infeção 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 crónica 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. Rutura capsular posterior (impedindo a fixação da LIO)
8. Lesão zonular (impedindo a fixação da LIO)
9. Pressão positiva incontrolável
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. Infeção (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
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 persistentes:
1. Edema do estroma da córnea
2. Edema macular cistóide
3. Irite
4. Aumento da PIO com necessidade de tratamento

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.astvisioncare.com/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 90º). 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.astvisioncare.com/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. Inspecione 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. Inspecione a posição do háptico de rastreio da LIO. O háptico de rastreio deve estar alinhado com a borda posterior do cartucho e a ponta almofadada no êmbolo não deve estar em contacto com o háptico de rastreio (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 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.

*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.

ESPAÑOL

ADVERTENCIA: SOLO para uso profesional

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema precargado de implantación de LIO monofocales Asqelio™ (serie QPIO130) y el sistema precargado de implantación de LIO monofocales tóricas. Asqelio™ (serie TPIO130) está compuesto por un inyector de un solo uso que contiene una lente de implante óptico con absorción de UV, de cámara posterior, de una sola pieza y plegable, utilizada para sustituir el cristalino humano en la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos. Los modelos tóricos también permiten corregir el astigmatismo corneal preexistente y facilitan la reducción del cilindro refractivo residual.
El sistema precargado permite la inserción de la lente en el ojo del paciente a través de una pequeña incisión.
Los modelos de LIO amarillas de los sistemas precargados (QPIO130Y y TPIO130Y) contienen el cromóforo de filtrado de luz azul de AST VisionCare, que filtra la luz de una manera similar a la del cristalino humano joven en el intervalo de longitud de onda de luz azul de 400-475 nm.

ESPECIFICACIONES DE LAS LENTES

Modelo	QPIO130Y	QPIO130C	TPIO130Y	TPIO130C
Color	Amarillo	Transparente	Amarillo	Transparente
Material	Las LIO Asqelio™ se fabrican a partir de una composición polimerizable que comprende más de un 98 % de acrilatos para formar copolímeros acrílicos, hidrófobos, reticulados, que se enlazan covalentemente con un bloqueador de UV y, únicamente en el caso de la lente amarilla, con un cromóforo de filtrado de luz azul (menos del 1,5 %). Los estudios fisicoquímicos demuestran que no se derivan sustancias extraíbles del proceso de fabricación y que los materiales no presentan riesgos de seguridad. No existen riesgos de seguridad toxicológica vinculados con el uso de este dispositivo.			
Valor de corte UV (10 % de T)	≥ 384 nm	≥ 382 nm	≥ 384 nm	≥ 382 nm
Diseño óptico	Óptica asférica y diseño de una pieza			
Contenido de humedad del material	< 0.5%			
Constante A (SRK/T)	Biometría óptica 119,333 / Biometría ultrasónica 119,10			
Método de esterilización	Óxido de etileno (EtO)			
Seguridad en RM	El sistema precargado de implantación de LIO Asqelio™ es apto para resonancias magnéticas.			

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

1. Corrección a largo plazo de la afaquia en pacientes adultos, con o sin presbicia y, solo en el caso de los modelos tóricos, reducción del astigmatismo refractivo residual.
2. Disminución de la dependencia de gafas para la visión lejana.

MODO DE ACCIÓN

El sistema precargado de implantación de LIO Asqelio™ se presenta completamente montado y precargado con una LIO de una sola pieza, por lo que el usuario final no tiene que cargar manualmente la LIO en el sistema de implantación de la lente. La LIO del sistema precargado de implantación de LIO Asqelio™ está indicada para colocarse en la cámara posterior del ojo y sustituir el cristalino humano. Esta posición permite a la lente funcionar como un medio de refracción en la corrección de la afaquia.

FINALIDAD PREVISTA E INDICACIONES

Las LIO en los sistemas precargados de las series QPIO130 y TPIO130 están indicadas para la corrección visual de la afaquia y, en los modelos tóricos, para la reducción del astigmatismo refractivo residual en pacientes adultos, con o sin presbicia, a los que se ha extirpado un cristalino cataratoso, que desean una mejora de la visión lejana sin corrección, una reducción del cilindro refractivo residual y una mayor independencia de las gafas. Los productos se han diseñado exclusivamente para su implantación en el saco capsular.

ADVERTENCIAS

Los profesionales que estén valorando la implantación de una lente deben tener en cuenta la posible relación riesgo-beneficio para cualquier circunstancia que pudiese aumentar las complicaciones o afectar a los resultados del paciente. Esta lente no debe implantarse si se dan las situaciones siguientes:

1. *En caso de rotura de la cápsula posterior o daño en las zónulas o si se ha previsto una capsulotomía posterior primaria.*
2. *Posible infección microbiana.*
3. *Inflamación o uveítis grave y recurrente del segmento posterior o anterior.*
4. *Pacientes en los que la lente intraocular pudiese afectar a la observación, diagnóstico o tratamiento de la enfermedad del segmento posterior.*
5. *Dificultades quirúrgicas en el momento de la extracción de cataratas que podrían aumentar la posibilidad de complicaciones (p. ej., hemorragia persistente, lesión significativa del iris, presión positiva incontrolable o prolapso o pérdida significativa del vítreo).*
6. *Distorsión ocular debida a un traumatismo anterior o defecto de desarrollo que impida una sujeción adecuada de la LIO.*
7. *Circunstancias que podrían provocar lesiones en el endotelio durante la implantación.*

PRECAUCIONES

1. *No utilice si la tapa Tyvek® del envase alveolado está rota o abierta. El envase alveolado Tyvek® se debe abrir en condiciones asépticas (ver más abajo las instrucciones de uso).*
2. *Este es un producto de un solo uso esterilizado con óxido de etileno. No vuelva a esterilizar la lente con ningún método.*
3. *No almacene la lente a una temperatura fuera del intervalo indicado en el etiquetado.*
4. *No reutilice la lente. Lente de un solo uso. Reutilizar la lente puede contaminar el producto, provocar una reinfección o una infección cruzada, lo cual podría provocar una infección al paciente, conllevar a la explantación de la lente, o dañar la LIO o el cartucho.*
5. *No intente cambiar la forma de las hápticas de ninguna manera.*
6. *La implantación de lentes intraoculares requiere competencias quirúrgicas elevadas. Es necesario que el cirujano haya presenciado o colaborado en varias implantaciones y haya completado uno o más cursos sobre implantación de lentes intraoculares antes de implantar una lente intraocular.*
7. *Se recomienda utilizar una solución viscoelástica de hialuronato de sodio (BSS® o BSS PLUS®) con los sistemas precargados de implantación de LIO Asqelio™.*
8. *Si fuese necesario ajustar la lente, utilice una herramienta estéril para manipularla con cuidado para evitar daños en la superficie o las hápticas de la lente.*
9. *Antes de insertar e implantar la lente, debe plegarse y comprimirse. No seguir las instrucciones de uso podría causar lesiones al paciente.*
10. *La rotación de la lente fuera del eje previsto puede reducir su corrección astigmática. Una alineación errónea superior a 30° puede aumentar el cilindro refractivo posoperatorio. En caso de ser necesario, la lente debe recolocarse tan pronto como sea posible antes de su encapsulación. Según algunos casos clínicos la encapsulación se completa en las cuatro semanas posteriores a la implantación (Solo en modelos tóricos).*
11. *Retire cuidadosamente toda la sustancia viscoelástica del lado anterior y posterior de la lente. Cualquier resto de sustancia viscoelástica puede provocar la rotación de la lente, lo cual conllevaría una alineación defectuosa de la lente respecto al eje de colocación previsto. (Solo en modelos tóricos).*

CONTRAINDICACIONES

Los pacientes con alguna de las afecciones siguientes pueden no ser candidatos idóneos para una lente intraocular, ya que esta podría agravar una enfermedad ya existente, interferir en el diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, o suponer un riesgo inaceptable para la vista del paciente. Es necesario llevar a cabo una cuidadosa evaluación preoperatoria y elaborar un dictamen clínico bien razonado para valorar la relación beneficio-riesgo antes de implantar una lente en un paciente con una o más de las siguientes afecciones.

Antes de la intervención
1. Hemorragia coroidea
2. Enfermedad ocular grave concomitante
3. Cámara anterior extremadamente superficial
4. Microftalmia
5. Catarata no relacionada con la edad
6. Retinopatía diabética proliferativa (grave)
7. Distrofia corneal grave
8. Atrofia grave del nervio óptico
9. Astigmatismo corneal irregular
10. Glaucoma no controlado médicamente
11. Uveítis crónica grave
12. Retinopatía diabética
13. Alteraciones maculares o del epitelio pigmentario de la retina (EPR) clínicamente significativas
14. Deficiencias en la visión de colores

Durante la intervención
1. Pérdida excesiva de vítreo
2. Capsulotomía mediante cualquier técnica distinta al desgarro circular
3. Presencia o sospecha de presencia de lágrimas radiales en el momento de la intervención
4. Situación que impida confirmar mediante visualización directa la integridad del desgarro circular
5. Extracción de cataratas mediante cualquier técnica distinta a la facoemulsificación o la licuefacción
6. Situación en la que pueda preverse la necesidad de una capsulotomía amplia (p. ej., pacientes diabéticos, desprendimiento de retina en el otro ojo, retinopatía periférica, etc.)
7. Rotura capsular posterior (que impida la fijación de la LIO)
8. Lesión zonular (que impida la fijación de la LIO)
9. Presión positiva incontrolable
10. Hipema importante en la cámara anterior

COMPLICACIONES

A continuación, se enumeran las posibles complicaciones de la cirugía de cataratas o implantes. Se incluyen, entre otras, las siguientes complicaciones:

Acontecimientos adversos acumulados:
1. Lesión endotelial corneal
2. Infección (endoftalmia)
3. Hipema
4. Hipopión
5. Desplazamiento de la lente
6. Edema macular cistoide
7. Edema corneal
8. Bloqueo pupilar
9. Membrana ciclítica
10. Prolapso del iris
11. Desprendimiento de retina
12. Vitritis
13. Glaucoma transitorio o persistente
14. Intervención quirúrgica secundaria (excepto desprendimiento de retina y capsulotomía anterior) que incluye, entre otras:
    a. Iridectomía del bloqueo pupilar
    b. Aspirado vítreo del bloqueo pupilar
    c. Recolocación de la lente
    d. Retirada de la LIO debido a inflamación
    e. Sustitución de la LIO
    f. Sutura de la filtración de la herida

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

Acontecimientos adversos posoperatorios:
1. Rotación de la lente (solo en modelos tóricos)
2. Distorsión visual
3. Vista borrosa a corta distancia

SELECCIÓN E IMPLANTACIÓN DE LOS MODELOS TÓRICOS

Deberá determinarse el astigmatismo que deba corregirse a partir de los resultados de la queratometría y la biometría, y no a partir de los resultados refractivos, ya que la presencia de astigmatismo lenticular en el cristalino que se va a extraer puede influir en el resultado. El tamaño y la ubicación de la incisión quirúrgica puede afectar a la cantidad y al eje del astigmatismo corneal. Para optimizar la selección de la LIO y el eje de implantación, AST VisionCare pone a disposición de los profesionales una herramienta web de cálculo (www.astvisioncare.com/calculator*). Los resultados queratométricos y biométricos preoperatorios, la ubicación de la incisión y el astigmatismo corneal quirúrgicamente inducido estimado por el cirujano se utilizan para determinar la potencia esférica equivalente apropiada y el eje de implantación en el ojo. Para obtener los mejores resultados posibles, el cirujano debe asegurarse de implantar correctamente la lente dentro del saco capsular y orientarla adecuadamente. La superficie anterior de la LIO presenta unas muescas marcadas (tres en cada extremo) en la unión háptico-óptica que identifica el meridiano plano de la óptica. Estas marcas forman una línea imaginaria que representa el eje positivo del cilindro (nota: el meridiano del cilindro inclinado de la LIO está a 90° de distancia). Las marcas del eje del cilindro deben estar alineadas con el meridiano corneal inclinado tras la incisión (eje de implantación previsto). Antes de la intervención, deberá marcarse el ojo de la manera siguiente: Con el paciente sentado en posición erguida, marque exactamente la posición de las doce y de las seis con un marcador T, un marcador quirúrgico para piel o un lápiz marcador adecuado para uso oftálmico. Con estas marcas como puntos de referencia, se puede usar un marcador de eje justo antes o durante la intervención para marcar el eje de implantación de la lente después de usar la herramienta web (www.astvisioncare.com/calculator*) para determinar el mejor eje de implantación. Después de insertar la lente, se alinearán con precisión las marcas del eje de la LIO con el eje de implantación de la lente que se ha marcado. Retire cuidadosamente toda la sustancia viscoelástica del lado anterior y posterior de la lente. Puede retirar todo el material viscoelástico del ojo manipulando la óptica de la LIO con la punta de I/A y las técnicas habituales de irrigación y aspiración.Si se prefiere, se pueden usar técnicas bimanuales para garantizar que se retira todo el material viscoelástico desde la parte posterior de la lente implantada. Debe tenerse especial cuidado para garantizar que la LIO se posiciona correctamente en el eje previsto tras retirar el material viscoelástico. Cualquier resto de sustancia viscoelástica puede hacer rotar la lente, lo cual conllevaría una alineación defectuosa de la lente con respecto al eje de colocación previsto. La alineación incorrecta del eje de la lente con respecto al eje de implantación previsto puede afectar a la corrección del astigmatismo. Esta alineación incorrecta puede deberse a una imprecisión en la queratometría, el marcado de la córnea o la colocación incorrecta del eje de la LIO durante la intervención, un cambio imprevisto en la córnea inducido quirúrgicamente o la rotación física de la LIO después de la implantación. Para minimizar este efecto, el cirujano deberá hacer todo lo posible por garantizar la precisión de la queratometría y la biometría preoperatorias, así como la correcta orientación de la LIO antes de finalizar la intervención.
* La calculadora tóricaha sido verificada y validada por un tercero externo.

INSTRUCCIONES DE USO

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

PRECAUCIONES QUIRÚRGICAS

1. Antes de la implantación, no debe quedar ninguna parte de la LIO fuera del extremo de la cámara de carga. La lente debe inyectarse inmediatamente después de haberla introducido en el cartucho, ya que la solución viscoelástica puede perder sus propiedades lubricantes si se expone al ambiente durante demasiado tiempo.
2. El cirujano es el único responsable de llevar a cabo los procedimientos quirúrgicos correspondientes. El cirujano deberá evaluar la idoneidad del procedimiento que desee aplicar en función de su formación y experiencia.
3. Si se inserta la punta del inyector a demasiada profundidad en el ojo puede dañarse el saco capsular.

GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y FECHA DE CADUCIDAD

No exponga el producto a la luz solar y manténgalo seco. No lo almacene a una temperatura fuera del intervalo indicado en el etiquetado. La LIO envasada es estéril, a menos que el envase de Tyvek® esté dañado o abierto. La fecha de caducidad de la esterilidad se indica claramente en el acondicionamiento primario y en la caja exterior. NO IMPLANTE la LIO después de la fecha de caducidad. Las lentes caducadas deberán devolverse al distribuidor.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Beneficios clínicos	Parámetro de resultado clínico
Mejora de la visión de personas con un cristalino cataratoso.	-Mediciones cuantificadas de la agudeza visual corregida (AVc) y la agudeza visual sin corrección (AVsc) posoperatorias en usuarios de lentes monofocales Asqelio y otros productos equivalentes. Los resultados mostraron una mejora general de agudeza visual al comparar los resultados con los valores preoperatorios. -Los usuarios de LIO monofocales han manifestado un alto grado de satisfacción con respecto a la visión durante la fase posoperatoria.
Mayor independencia de las gafas en comparación con la situación preoperatoria.	-Los usuarios de lentes monofocales Asqelio y productos equivalentes afirman tener una mayor independencia de las gafas. -Un gran número de pacientes afirman estar satisfechos con la agudeza visual tras la intervención. -Los usuarios de LIO monofocales Asqelio manifiestan una gran satisfacción tanto durante la fase posoperatoria como mucho tiempo después de la intervención. (Información obtenida de los datos clínicos de actividades de seguimiento clínico poscomercialización y estudios de poscomercialización)

VIDA ÚTIL PREVISTA

Se espera que el implante tenga una vida útil de 20 años.

MÉTODO DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Este producto debe tratarse como residuo infeccioso según lo dispuesto para los mismos en la normativa local.

NOTIFICACIONES

Los incidentes graves relacionados con el producto deberán notificarse inmediatamente a AST VisionCare, Inc. y a las autoridades competentes del estado miembro en que se haya producido el acontecimiento.
Para notificar un incidente grave, póngase en contacto con su distribuidor o directamente con AST VisionCare a través del correo electrónico ra@astvc.com

RESUMEN DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico está disponible en la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed). Utilice las palabras clave de búsqueda «AST VisionCare» en: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

INSTRUCCIONES (5 PASOS) PARA RELLENAR LA TARJETA DEL IMPLANTE

1. Nombre o número de identificación del paciente. Campo a cumplimentar por el centro o proveedor de atención sanitaria.
2. Fecha de implantación. Campo a cumplimentar por el centro o proveedor de atención sanitaria.
3. Nombre y dirección del centro o proveedor de atención sanitaria Campo a cumplimentar por el centro o proveedor de atención sanitaria.
4. La LIO implantada en el ojo derecho del paciente se indica con la letra «R» (right) y la lente implantada en el ojo izquierdo del paciente se indica con la letra «L» (left).
5. Añada la etiqueta en el campo destinado a este fin.

*Asqelio™ es una marca registrada propiedad de AST VisionCare, Inc.
**Tyvek® es una marca registrada de E.I. DuPont de Nemours and Company
*** La solución de irrigación intraocular estéril BSS® es una marca registrada de Alcon Laboratories, Inc.

Date of Issue: 2026/08
Rev. Z1

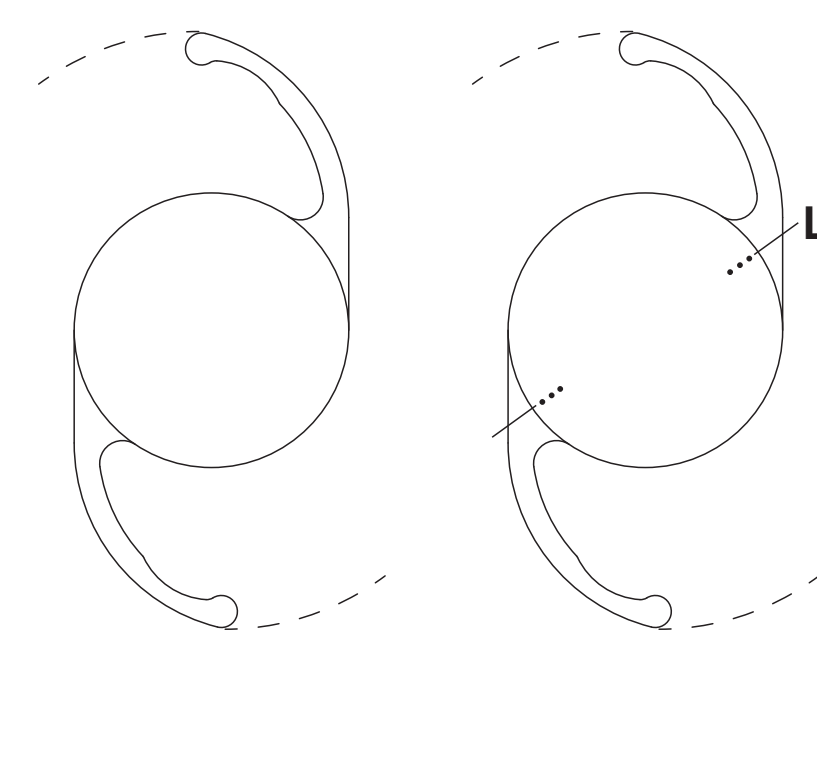
AST VisionCare, Inc.
9 Linnell Circle, Billerica, MA 01821, U.S.A.

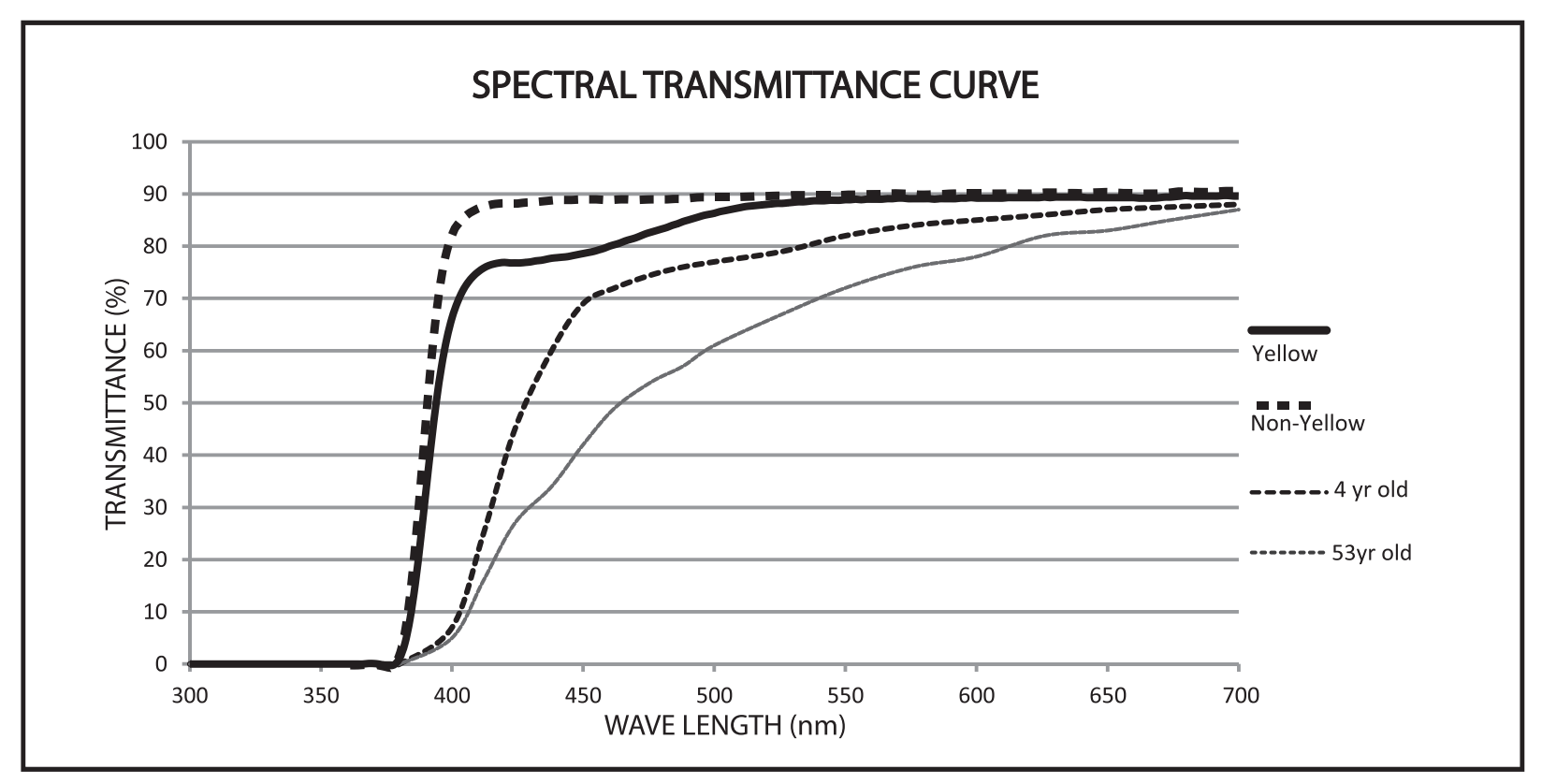
EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

CH REP
MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61, 5000 Aarau, Switzerland

www.astvisioncare.com/eifu

www.astvisioncare.com





NOTE:
- Measurements are direct transmittance using a 6 mm aperture and a disc of thickness equivalent to the optic center of a 20.0 D lens.
- Human lens data from Boettner and Wolter, Transmission of the Ocular Media, Investigative Ophthalmology. 1962; 1:776-783.

HINWEIS:
- Die Messungen erfolgen als direkte Transmission mit einer 6-mm-Blende und einer Scheibe, deren Dicke der optischen Mitte einer 20,0-D-Linse entspricht.
- Daten zur menschlichen Linse entnommen aus Boettner und Wolter, Transmission of the Ocular Media, Investigative Ophthalmology. 1962;1:776-783.

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.

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.

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.

UWAGA:
- Pomiary wykonano metodą bezpośredniej transmitancji przy użyciu apertury 6 mm oraz dysku o grubości odpowiadającej centralnej części optycznej soczewki o mocy 20,0 D.
- Dane dotyczące soczewki ludzkiej pochodzą z publikacji Boettnera i Woltera, „Transmission of the Ocular Media", opublikowanej w Investigative Ophthalmology. 1962; 1:776-783.

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.

NOTA:
- Mediciones de transmitancia directa con una apertura de 6 mm y un disco de un grosor equivalente al centro óptico de una lente de 20,0 D.
- Human lens data from Boettner and Wolter, Transmission of the Ocular Media, Investigative Ophthalmology. 1962; 1:776-783.

SYMBOLS USED ON ID CARD AND PACKAGING

SYMBOL	DESCRIPTION	SYMBOL	DESCRIPTION	SYMBOL	DESCRIPTION
#	Model Number Modellnummer Modelnummer Numéro du modèle Numero di modello Numer modelu Número do modelo Número de modelo	CE 2797	CE Marking CE-Kennzeichnung CE-markering Marquage CE Marchio CE Znak CE Marcação CE Marcado CE	L	Left Eye Linkes Auge Linkeroog Œil gauche Occhio sinistro Lewe oko Olho direito Ojo izquierdo
MD	Medical Device Name Bezeichnung des Medizinprodukts Naam van het medische hulpmiddel Nom du dispositif médical Nome dispositivo medico Nazwa wyrobu medycznego Nome do dispositivo médico Nombre del producto sanitario		Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Raadpleeg instructies voor gebruik Consulter le mode d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso in formato Patrz instrukcja użytkowania Consultar instruções de utilização Consultar las instrucciones de uso en formato	Ø T	Total Diameter Gesamtdurchmesser Diameter totaal Diamètre total Diametro totale Średnica całkowita Diâmetro total Diámetro total
SN	Serial Number Seriennummer Serienummer Numéro de série Numero di serie Numer seryjny Número de série Número de serie		Temperature Limit Temperaturgrenze Temperatuurgrens Température limite Limite di temperatura Dopuszczalny zakres temperatury Limite de temperatura Límite de temperatura	Ø B	Body Diameter Korpusdurchmesser Diameter lenslichaam Diamètre du corps Diametro del corpo Średnica korpusu Diâmetro do corpo Diámetro del cuerpo
LOT	Batch Code Chargencode Partijcode Code de lot Codice lotto Kod partii Código do lote Código de lote		Keep Away from Sunlight Vor Sonnenlicht schützen Buiten direct zonlicht bewaren Protéger de la lumière du soleil Tenere lontano dalla luce solare Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych Manter afastado da luz solar No exponer a la luz solar		Do Not Use If Package Is Damaged Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non utilizzare se la confezione è danneggiata Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone Não utilizar se a embalagem estiver danificada No utilizar si el envase está dañado
UDI	Unique Device Identifier Eindeutige Produktkennung (UDI) Unieke hulpmiddelenidentificatie Identifiant unique du dispositif Identificativo univoco del dispositivo Unikalny identyfikator wyrobu (UDI) Identificador de Dispositivo Único Identificador único de producto		Patient ID Patienten-ID Patiënt-ID Identifiant du patient Codice paziente Identyfikator pacjenta Identificação do paciente Número de identificación del paciente		Do Not Re-use Nicht wiederverwenden Niet opnieuw gebruiken Ne pas réutiliser Non riutilizzare Nie używać ponownie Não reutilizar No reutilizar
XX REP	Authorized Representative Bevollmächtigter Vertreter Gemachtigd vertegenwoordiger Représentant autorisé dans Rappresentante autorizzato Upoważniony przedstawiciel Representante autorizado Representante autorizado	31	Implant Date Implantationsdatum Implantatiedatum Date d'implantation Data dell'impianto Data implantacji Data de implante Fecha de implantación	STERILIZE	Do Not Resterilize Nicht erneut sterilisieren Niet opnieuw steriliseren Ne pas restériliser Non risterilizzare Nie sterylizować ponownie Esterilizar apenas uma vez No reesterilizar
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide Sterilisiert mit Ethylenoxid Gesteriliseerd met ethyleenoxide Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène Sterilizzato con ossido di etilene Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu Esterilizado com óxido de etileno Esterilizado con óxido de etileno		Name and address of the healthcare institution Name und Anschrift der Gesundheitseinrichtung Naam en adres van de zorginstelling Nom et adresse de l'établissement de santé Nome e indirizzo della struttura sanitaria Nazwa i adres placówki medycznej Nome e morada da instituição de saúde Nombre y dirección del centro o proveedor de atención sanitaria		Importer Importeur Importeur Importateur Importatore Importer Importador Importador
STERILE EO	Single Sterile Barrier System Einzelnes Sterilbarrieresystem Enkelvoudig steriel barrièresysteem Système de barrière stérile simple Sistema monouso sterile a barriera System pojedynczej bariery sterylnej Sistema de barreira estéril individual Sistema único de barrera estéril		Patient Information Website Patienteninformations-Website Website met informatie voor de patiënt Site Web d'information destiné aux patients Sito Web con informazioni per i pazienti Strona internetowa z informacjami dla pacjentów Website de informações para pacientes Sitio web de información para los pacientes		Use-by Date (YYYY-MM-DD) Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT) Uiterste gebruiksdatum (JJJJ-MM-DD) Date limite d'utilisation (AAAA-MM-JJ) Data di scadenza (AAAA-MM-GG) Termin ważności (RRRR-MM-DD) Utilizar até (AAAA-MM-DD) Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)
	Manufacturer Hersteller Fabrikant Fabricant Produttore Producent Fabricante Fabricante	R	Right Eye Rechtes Auge Rechteroog Œil droit Occhio destro Prawe oko Olho direito Ojo derecho		Keep Dry Trocken aufbewahren Droog houden Protéger de l'humidité Tenere all'asciutto Chronić przed wilgocią Manter seco Mantener seco
	Date of Manufacture (YYYY-MM-DD) Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT) Productiedatum (JJJJ-MM-DD) Date de fabrication (AAAA-MM-JJ) Data di produzione (AAAA-MM-GG) Data produkcji (RRRR-MM-DD) Data de fabrico (AAAA-MM-DD) Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)				

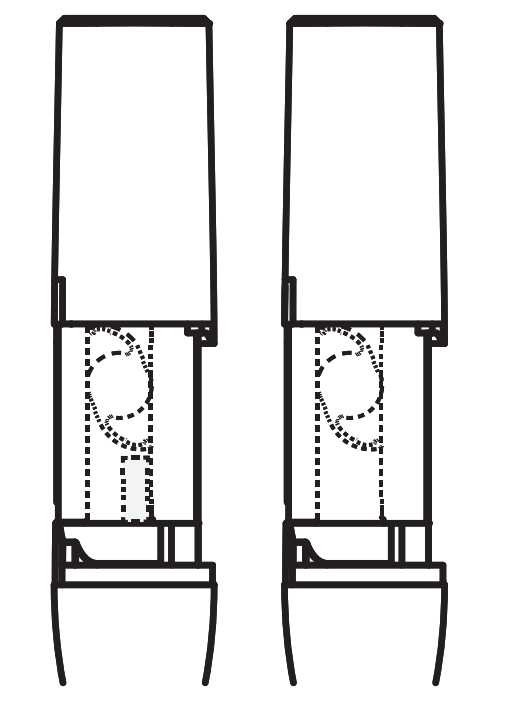
Asqelio™ Monofocal Monofocal Toric

Preloaded IOL Delivery System

Clear

Yellow

Instructions For Use



[CORRECT] [INCORRECT]
Figure 1

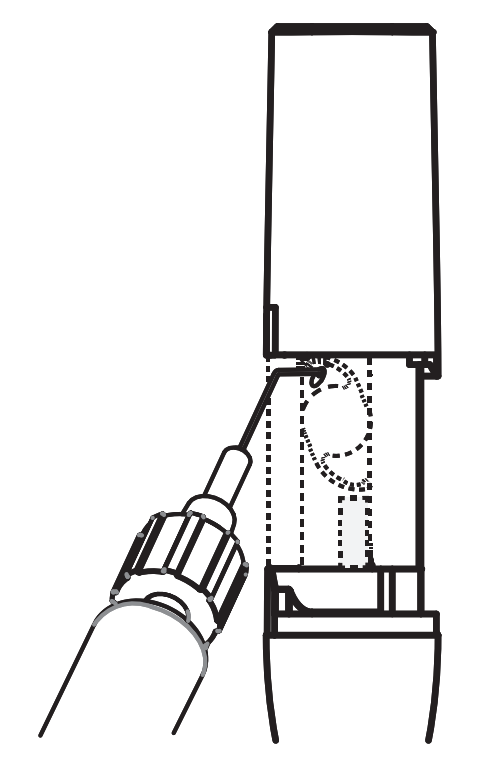
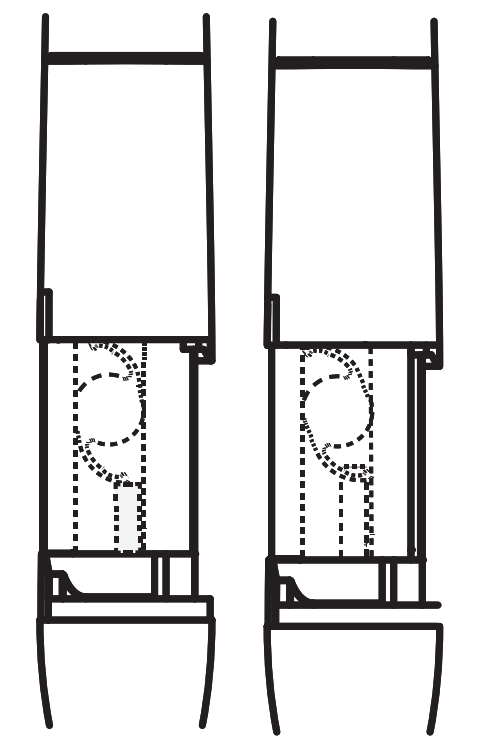
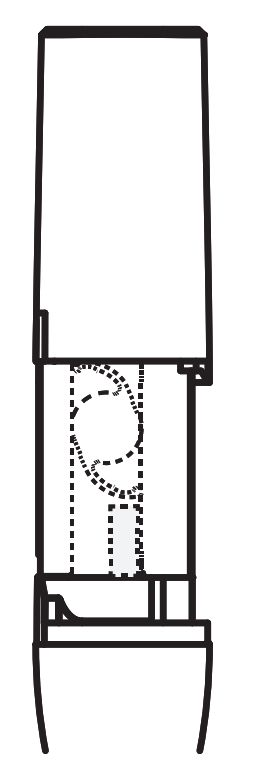


Figure 4



[INCORRECT] [INCORRECT]
Figure 3



[CORRECT]
Figure 2

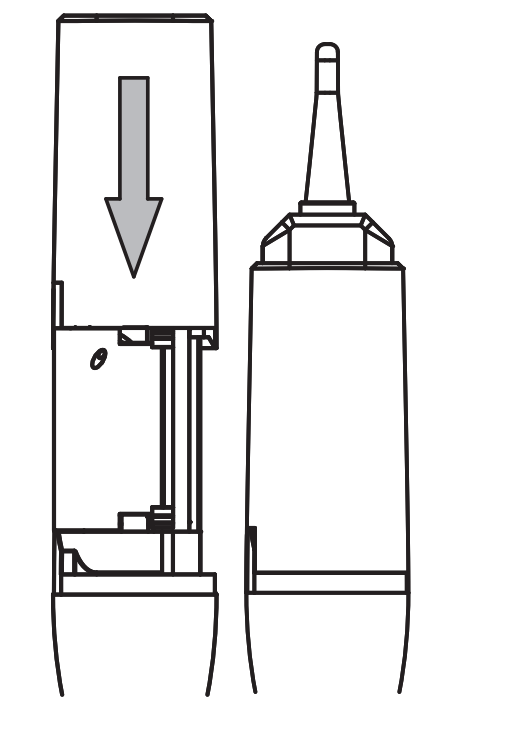


Figure 5

機密 Confidential

機密 Confidential