

ACHTUNG: Nur für den gewerblichen Gebrauch.

Asqelio™ monofokales Preloaded-IOL-Injektionssystem

QPIO130C, QPIO130Y

Sterile monofokale weiche hydrophobe Acryl-Intraokularlinse Asqelio™ mit sterilem Einweginjektor

Asqelio™ – Einlinsen-Torik-IOL-Einführsystem mit vorinstallierter Linse

TPIO130C, TPIO130Y

Sterile monofokale torische weiche hydrophobe Acryl-Intraokularlinse Asqelio™ mit sterilem Einweginjektor

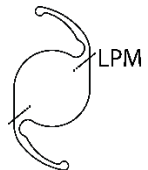
PRODUKTBESCHREIBUNG

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.

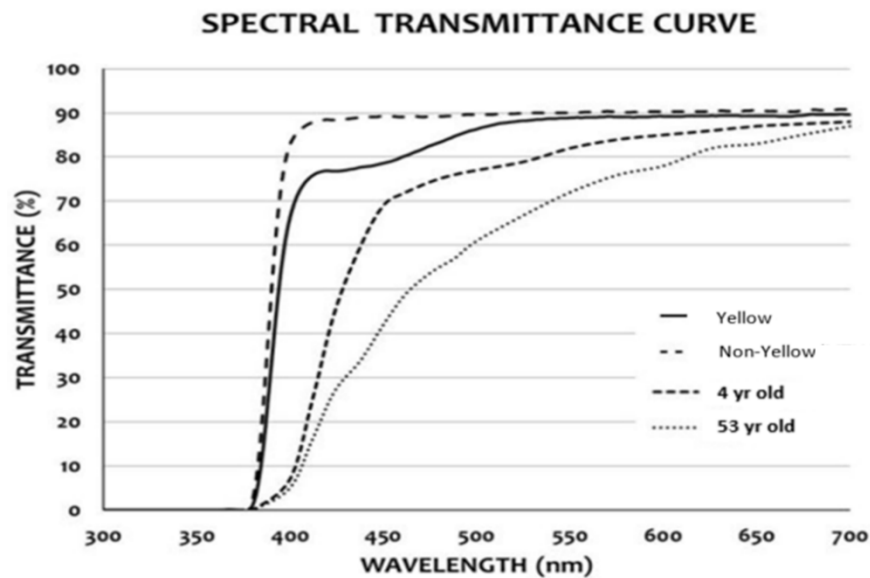
Das vorgeladene System ermöglicht das Einsetzen der Linse in das Auge des Patienten durch einen kleinen Einschnitt.

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
Außen				
Optikdesign	Asphärische Optik und einteiliges Design			
Materialfeuchtegehalt	< 0,5 %			

Korpusdurchmesser	6,0 mm
Gesamtdurchmesser	13,0 mm
A-Konstante (SRK/T)	Optische Biometrie: 119,3, Ultraschall-Biometrie: 118,7
Sterilisationsverfahren	Ethylenoxid (EtO)
MRT-Sicherheit	Das Asqelio™ Preloaded-IOL-Injektionssystem ist für die Magnetresonanztomographie (MR) sicher.



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.

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.

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 verzerres 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 Farbsehen

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

Persistente unerwünschte

Ereignisse:

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

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

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.astvc.com/toric-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.astvc.com/toric-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.

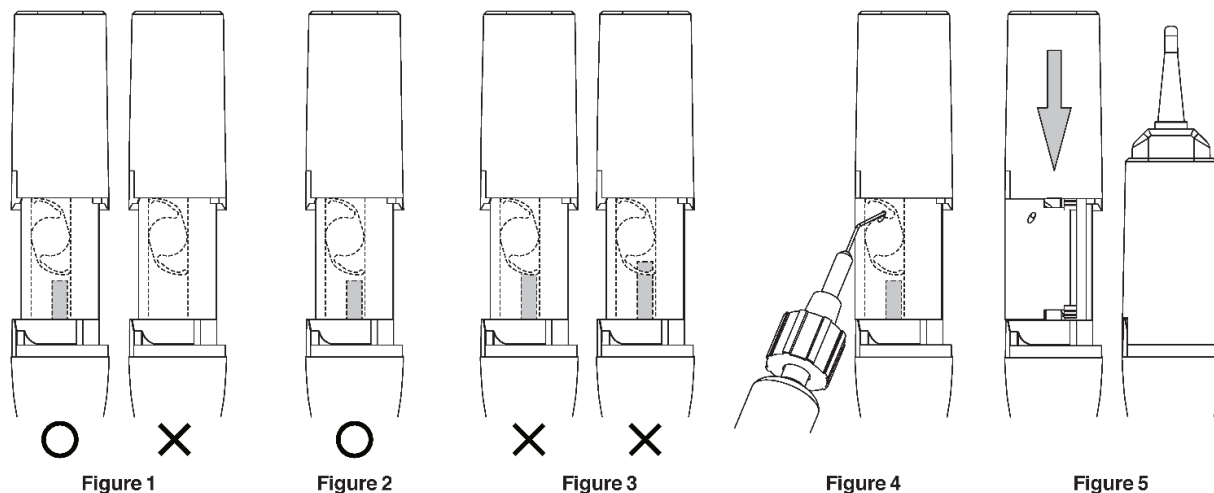
* Der torische Rechner wurde von einer externen Stelle überprüft und validiert.

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.

mit zuvor kataraktös veränderter Linse.	• 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.

AUF DEM AUSWEIS UND DER VERPACKUNG VERWENDETE SYMBOLE

SYMBOL	BESCHREIBUNG	SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Modellnummer		Patienten-ID
	Bezeichnung des Medizinprodukts		Implantationsdatum
	Seriennummer		Name und Anschrift der Gesundheitseinrichtung
	Chargencode		Patienteninformations-Website
	Eindeutige Produktkennung (UDI)		Rechtes Auge
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Linkes Auge
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz		Gesamtdurchmesser
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Korpusdurchmesser
	Einzelnes Sterilbarriersystem		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Hersteller		Nicht wiederverwenden
	Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)		Nicht erneut sterilisieren
	CE-Kennzeichnung		Importeur
	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)
	Temperaturgrenze		Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht schützen		

* Asgelio™ 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.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Deutschland



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61, 5000 Aarau, Schweiz



www.astvc.com/eifu



www.astvc.com

