

UWAGA: WYŁĄCZNIE do użytku profesjonalnego.

System implantacji wstępnie załadowanych jednoogniskowych soczewek QPIO130C, QPIO130Y wewnątrzgałkowych Asqelio™

Sterylna miękka hydrofobowa akrylowa jednoogniskowa soczewka wewnątrzgałkowa Asqelio™ ze sterylnym jednorazowym urządzeniem do implantacji

System implantacji wstępnie załadowanych jednoogniskowych torycznych TPIO130C, TPIO130Y soczewek wewnątrzgałkowych Asqelio™

Sterylna miękka hydrofobowa akrylowa jednoogniskowa toryczna soczewka wewnątrzgałkowa Asqelio™ ze sterylnym jednorazowym urządzeniem do implantacji

OPIS WYROBU

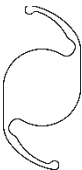
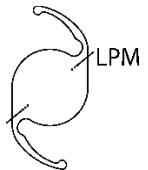
System implantacji wstępnie załadowanych jednoogniskowych soczewek wewnątrzgałkowych Asqelio™ (seria QPIO130) oraz system implantacji wstępnie załadowanych jednoogniskowych torycznych soczewek wewnątrzgałkowych Asqelio™ (seria TPIO130) składają się z jednorazowego urządzenia do implantacji zawierającego 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.

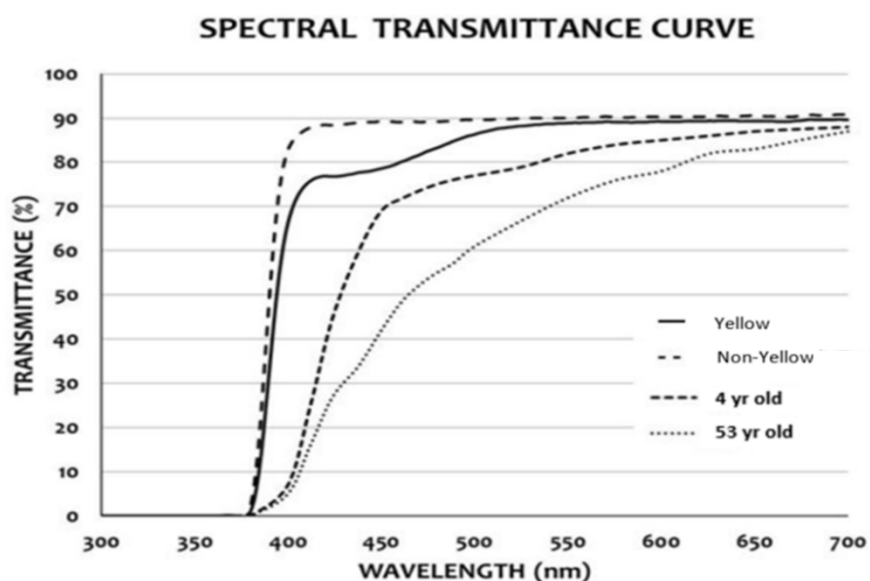
System ze wstępnie załadowaną soczewką umożliwia jej wszczepienie do oka pacjenta przez małe nacięcie.

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

Strona zewnętrzna		
Konstrukcja optyczna	Optyka asferyczna i konstrukcja jednoczęściowa	
Zawartość wilgoci w materiale	< 0,5%	
Średnica korpusu	6,0 mm	
Średnica całkowita	13,0 mm	
Stała A (SRK/T)	Biometria optyczna 119,3, biometria ultrasonograficzna 118,7	
Metoda sterylizacji	Tlenek etylenu (EtO)	
Bezpieczeństwo MRI	System implantacji wstępnie załadowanych soczewek wewnątrzgałkowych Asqelio™ jest bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (MR Safe).	



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.

CHARAKTERYSTYKA SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

- Długoterminowa korekcja wzroku u dorosłych pacjentów z afakią, ze starczowzrocznością lub bez; oraz – wyłącznie w przypadku modeli torycznych – redukcja resztkowego astygmatyzmu refrakcyjnego.
- 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 tętnówki, 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 śródbłona 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. Małooce
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 promieniowych 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 śródbłonna 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

Przewlekłe działania

niepożądane:

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

12. Zapalenie ciała szklanego

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 szklanego z powodu bloku źrenicznego
- c) Repozycja soczewki
- d) Usunięcie soczewki wewnątrzgałkowej z powodu stanu zapalnego
- e) Wymiana soczewki wewnątrzgałkowej
- f) Zaopatrzenie wysięku z rany

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

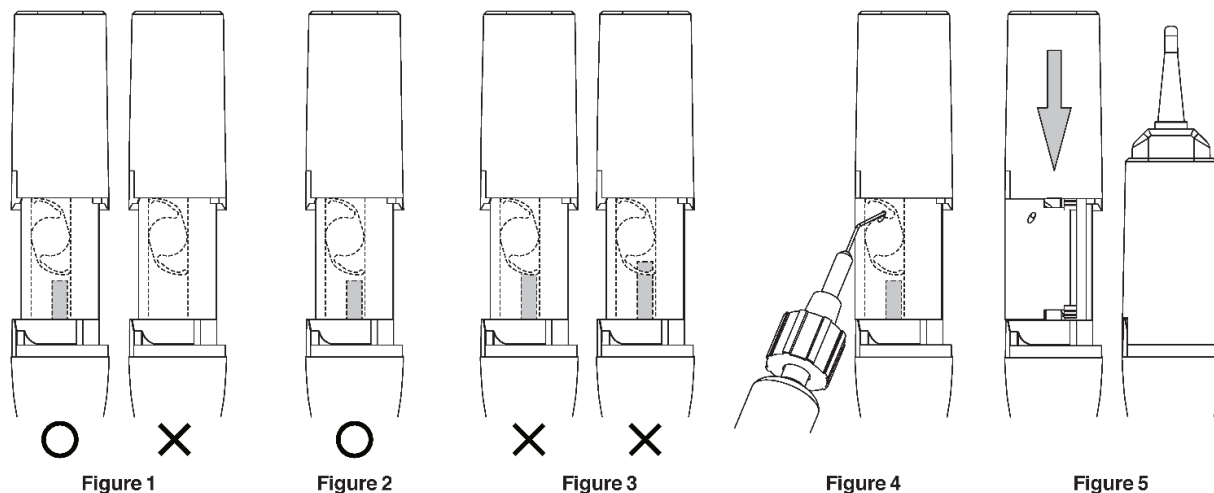
* Kalkulator toryczny został zweryfikowany i zatwierdzony przez podmiot zewnętrzny.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Sprawdź etykietę na zabezpieczonym 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 przesunąć 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 wszczyć 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 należyłą staranność. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek 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

- Imię i nazwisko pacjenta lub identyfikator pacjenta. Wypełnia placówka medyczna/świadczący.
- Data implantacji. Wypełnia placówka medyczna/świadczący.
- Nazwa i adres placówki medycznej. Wypełnia placówka medyczna/świadczący.
- R oznacza soczewkę wszczepioną do prawego oka pacjenta; L oznacza soczewkę wszczepioną do lewego oka.
- Nakleić etykietę w wyznaczonym polu (linia przerywana).

SYMBOLE STOSOWANE NA KARCIE IDENTYFIKACYJNEJ I OPAKOWANIU

SYMBOL	OPIS	SYMBOL	OPIS
	Numer modelu		Identyfikator pacjenta
	Nazwa wyrobu medycznego		Data implantacji
	Numer seryjny		Nazwa i adres placówki medycznej
	Kod partii		Strona internetowa z informacjami dla pacjentów
	Unikalny identyfikator wyrobu (UDI)		Prawe oko
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Lewe oko
	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii		Średnica całkowita
	Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu		Średnica korpusu
	System pojedynczej bariery sterylnej		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Producent		Nie używać ponownie
	Data produkcji (RRRR-MM-DD)		Nie sterylizować ponownie
	Znak CE		Importer
	Patrz elektroniczna instrukcja użytkowania		Termin ważności (RRRR-MM-DD)
	Dopuszczalny zakres temperatury		Chronić przed wilgocią
	Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych		

*Asquelio™ 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.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hanower, Niemcy



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61, 5000 Aarau, Szwajcaria



www.astvc.com/eifu



www.astvc.com

