

Clareon™ IOL

ASPHERIC HYDROPHOBIC ACRYLIC IOL

Lentilă intraoculară STERILĂ, asferică, pliabilă, pentru camera posterioară, din material acrilic, care absoarbe ultravioletele și filtrează lumina albastră



DESCRIERE

Lentila intraoculară asferică din material acrilic hidrofob Clareon™ (denumită în continuare IOL Clareon™, modelul SY60WF) este o lentilă intraoculară monobloc, pliabilă, care absoarbe ultravioletele și filtrează lumina albastră, pentru camera posterioară.

Fiecare lentilă are o parte optică și elemente de susținere mecanică (haptice) alcătuite dintr-un material acrilic hidrofob moale cu indice de refracție ridicat, care poate fi pliată înainte de a fi introdusă. Materialul IOL absoarbe razele ultraviolete și conține cromoforul Alcon protejat prin drepturi de proprietate, care filtrează lumina albastră într-un mod care aproximează cristalinul uman în domeniul lungimilor de undă de 400-475 nm (Boettner și Wolter, 1962).

Partea optică este biconvexă și include o suprafață asferică concepută cu o aberație sferică negativă pentru a compensa parțial aberația sferică pozitivă medie a corneei obișnuite. Acest design oferă acuitate la distanță și extinde puterea de focalizare la distanță intermediară. După introducerea chirurgicală în ochi, lentila se desface ușor, ajungând la dimensiunea totală a cristalinului. Hapticele asigură o bună poziționare a părții optice a lentilei în sacul capsular. Proprietățile fizice ale acestei lentile sunt descrise în tabelul 1 și figurile 1 și 2.

Tabelul 1: Proprietățile fizice ale IOL Clareon™

Proprietăți fizice	Descriere
Modelul IOL	SY60WF
Tipul componentei optice	Componentă optică biconvexă asimetrică anterioară
Materialul din care este realizată lentila	Copolimer acrilat/metacrilat hidrofob de filtrare a luminii albastre și absorbție a ultravioletoarelor
Transmisia spectrală	Transmitanță 10% la 403 nm (UV) pentru IOL cu dioptrii +20,0
Indice de refracție	1,55 la 35 °C
Puteri optice	De la +6,0 la +30,0 dioptrii (în trepte de 0,5 dioptrii)
Configurația hapticelor	Haptice L modificate STABLEFORCE™
Materialul din care este realizată partea haptică	Copolimer acrilat/metacrilat hidrofob de filtrare a luminii albastre și absorbție a ultravioletoarelor
Diametru optic/Ø _B (mm)	6,0
Lungime generală/Ø _T (mm)	13,0
Unghiul hapticelor	0°

TESTAREA BIOCOMPATIBILITĂȚII

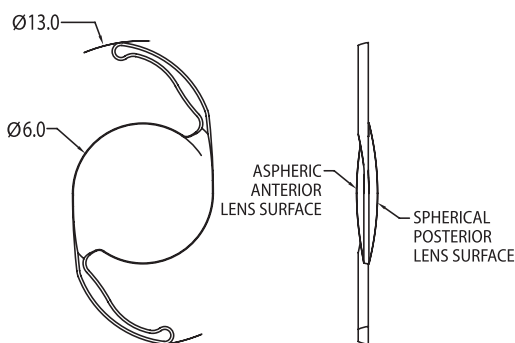
Riscurile potențiale referitoare la siguranța pacienților asociate materialelor acestui dispozitiv au fost evaluate prin caracterizarea fizicochimică neclinică și testarea biocompatibilității în conformitate cu standardele internaționale aplicabile în cazul dispozitivelor IOL. Testarea neclinică a demonstrat că nu există probleme legate de siguranță pentru toxicitatea locală sau sistemică, că materialul IOL a fost stabil fizic și optic și că nu au existat substanțe extractibile ce decurg din procesul de fabricație (incluzând sterilizarea) sau materiale ale dispozitivului care au impus un risc de siguranță. Dispozitivul posedă un profil de siguranță acceptabil pentru pacient atunci când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare (IU) pentru scopul său clinic intenționat ca dispozitiv de implantare oculară.

FORMA DE PREZENTARE

Lentila intraoculară asferică din material acrilic hidrofob Clareon™ este furnizată în stare uscată, într-un ambalaj sterilizat terminal cu oxid de etilenă care trebuie să fie deschis numai în condiții aseptice (consultați INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE).

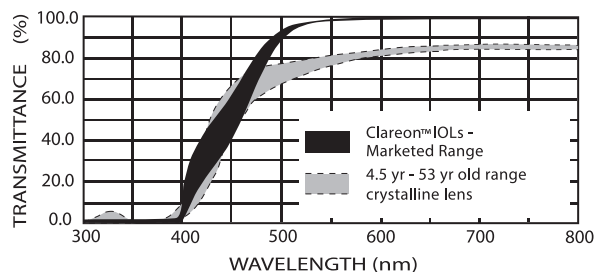
Figura 1: Structura IOL Clareon™ modelul SY60WF

(Toate dimensiunile sunt exprimate în milimetri)



ASPHERIC ANTERIOR LENS SURFACE = SUPRAFAȚĂ ANTERIOARĂ ASFERICĂ A LENTILEI
SPHERICAL POSTERIOR LENS SURFACE = SUPRAFAȚĂ POSTERIOARĂ SFERICĂ A LENTILEI

Figura 2: Curbele transitanței spectrale



$$\frac{\text{TRANSMITTANCE (\%)} \times \text{WAVELENGTH (nm)}}{\text{TRANSMITTANȚĂ (\%)} \times \text{LUNGIME DE UNDĂ (nm)}}$$

Clareon™ IOLs – Marketed Range = IOL Clareon™ – Gama comercializată
4.5 yr – 53 yr old range, crystalline lens = Cristalin la subiecți cu vârsta cuprinsă între 4,5 și 53 de ani

NOTE:

- Lungimea de undă critică și curbele transitanței spectrale prezentate în acest document reprezintă valorile intervalului de transitanță aplicabile IOL fabricate din copolimer acrilat/metacrilat cu filtru UV integrat și cromofor Alcon brevetat pentru lumina albastră.
- Măsurătorile se referă la transitanța directă, utilizând lentilele intraoculare Clareon™ cu o grosime centrală echivalentă cu domeniul de valori comercializat.
- Date privind cristalinul uman preluate de la Boettner și Wolter (1962).

DOMENIU DE UTILIZARE

Lentila intraoculară asferică din material acrilic hidrofob pentru camera posterioară este destinată plasării în sacul capsular al ochiului, înlocuind cristalinul uman cataractic.

INDICAȚII

Lentila intraoculară asferică din material acrilic hidrofob Clareon™ este indicată pentru corecția vizuală a afaciei. IOL îmbunătățește vederea la distanță și extinde puterea de focalizare pentru sarcini la distanță intermediară.

POPULAȚIA DE PACIENȚI VIZATĂ

Pacienți (în vârstă de 18 ani și peste)

UTILIZATORUL VIZAT

Chirurgi oftalmologi.

COMBINAȚII APROBATE PENTRU IMPLANTAREA LENTILEI INTRAOCULARE

În timpul implantării lentilei intraoculare Clareon™, trebuie utilizată o combinație autorizată de Alcon cu un dispozitiv visco-chirurgical oftalmologic (OVD) și un sistem de implantare. Utilizarea unei combinații neautorizate poate provoca deteriorarea lentilei și potențiale complicații în timpul procesului de implantare. Combinațiile autorizate care pot fi utilizate cu această lentilă sunt enumerate în tabelul 2. Pentru informații specifice dispozitivului/accesoriilor, consultați instrucțiunile de utilizare relevante pentru produsele compatibile enumerate în tabelul de mai jos. Dacă nu sunt disponibile, contactați Alcon la <http://www.alcon.com/contact-us/>.

Tabelul 2: Combinațiile aprobate de produse compatibile

Modelul IOL	Interval dioptrii	Cartuș	Sondă	Dispozitiv visco-chirurgical oftalmologic (OVD)
SY60WF	Între +6,0 și +25,0	MONARCH™ III D (8065977763)	CLAREON™ MONARCH™ IV (argintiu/gri) (8065977774)	OVD VISCOAT™ OVD PROVISC™ OVD DISCOVISC™
	Între +6,0 și +30,0	MONARCH™ III C (8065977762)		

Contactați Alcon pentru OVD, sonde și cartușe Alcon suplimentare de utilizat cu această lentilă.

CALCULAREA PUTERII LENTILEI

O biometrie precisă este esențială pentru obținerea unor rezultate vizuale reușite. Calcularea preoperatorie a puterii necesare a lentilei în cazul IOL Clareon™ trebuie stabilită pe baza experienței și preferinței chirurgului. O valoare de referință a constantei A SRK/T pentru echipamentul optic de biometrie cum ar fi IOLMaster® sau LenStar® și biometria cu ecografie de contact este indicată pe eticheta externă. Această constantă A de referință anticipează utilizarea valorilor puterii corneene și a lungimii axiale obținute cu ajutorul echipamentului de biometrie optică sau echipamentului de ecografie de contact cu setările standard pentru o populație tipică de pacienți și un punct de depărtare pentru ochelari aflat la 6 metri. În general, constantele A trebuie „personalizate” pentru a compensa aspecte precum instrumente și tehnici chirurgicale diferite sau metode variate de calcul a puterii IOL care pot exista între practicle clinice. Metodele de calculare a puterii IOL sunt adesea incluse în cadrul echipamentului de biometrie și sunt, de asemenea, descrise în referințe (Hoffer 1993; Holladay 1997; Olsen 2007; Retzlaff, Sanders & Kraff 1990; Haigis 2014).

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute pentru utilizarea IOL Clareon™ atunci când este utilizată conform recomandărilor.

AVERTISMENTE

- IOL Clareon™ este destinată implantării exclusiv în sacul capsular. Nu există date clinice care să demonstreze siguranța și performanțele acesteia la amplasarea în canalul ciliar.
- NU sterilizați în nou lentila intraoculară prin nicio metodă.
- NU reutilizați lentila intraoculară. Acest dispozitiv este de unică folosință. Reutilizarea acestui dispozitiv de unică folosință poate conduce la leziuni grave, ca de exemplu, endoftalmia.
- NU implantați lentila intraoculară dacă natura sterilă a acesteia a fost compromisă sau dacă ambalajul steril a fost deschis în mod neintenționat înainte de utilizare.

PRECAUȚII

1. Implantarea lentilelor intraoculare necesită un nivel înalt de experiență chirurgicală. Chirurgii trebuie să fi finalizat stadii de instruire oftalmologică corespunzătoare în care să fi observat și/sau asistat la numeroase implantări și să fi absolvit cu succes unul sau mai multe cursuri de implantare de lentile intraoculare înainte de a încerca să implanteze lentile intraoculare. Pentru implantarea acestor lentile nu este necesară nicio instruire suplimentară specifică Alcon.
2. Înainte de intervenția chirurgicală, pacienții prospectivi trebuie să fie informați cu privire la riscurile și beneficiile posibile asociate cu această lentilă intraoculară, precum și riscurile și beneficiile asociate cu chirurgia cataractei. După intervenția chirurgicală, medicii trebuie să ofere pacienților o broșură informativă referitor la IOL implantată (care poate fi găsită la www.ifu.alcon.com) împreună cu cardul de implant.
3. Siguranța și performanțele acestei lentile intraoculare nu au fost studiate la pacienți cu anumite afecțiuni preexistente și/sau anumite afecțiuni intraoperatorii (enumerare în **tabelele 3 și 4**), deoarece acești pacienți au fost excluși din studiile clinice. Pacienții cu afecțiuni preexistente pot să nu atingă acuitatea vizuală a pacienților fără astfel de afecțiuni. La fel ca în cazul implantării oricărei lentile intraoculare, evaluarea preoperatorie atentă și raționamentul clinic solid ar trebui să fie utilizate de chirurg pentru a decide raportul beneficii/riscuri înainte de implantarea unei lentile la un pacient cu una sau mai multe dintre aceste afecțiuni.
4. NU depozitați aceste lentile intraoculare la temperaturi de peste 30 °C (86 °F).
5. Respectați secțiunea referitoare la instrucțiunile de utilizare (vedeți mai jos) pentru informații privind intervalul de timp maxim permis pentru menținerea IOL în poziție pliată. Nerespectarea recomandărilor producătorului poate conduce la deteriorarea IOL.
6. Este recomandat ca OVD să fie îndepărtat din ochi în momentul finalizării intervenției chirurgicale, punându-se accentul pe spațiul dintre capsula posterioară și lentilă. Acest lucru poate fi realizat apăsând ușor în partea posterioară a componentei optice a IOL cu ajutorul vârfului I/A și utilizând tehnici standard de irigație/aspirație pentru a îndepărta agentul viscoelastic din ochi. Această manevră ar trebui să împingă OVD rămas în poziție anterioară, de unde poate fi aspirat cu ușurință.
7. La fel ca în cazul oricărei proceduri chirurgicale, există și un anumit grad de risc. Prin urmare, pacientul trebuie să fie monitorizat postoperator într-un mod corespunzător din punct de vedere medical. Complicațiile potențiale și/sau riscurile reziduale asociate intervenției chirurgicale de cataractă și/sau de implantare a IOL pot include următoarele: leziuni țesutale (prolapsul irisului, leziuni ale irisului, leziuni ale țesutului capsular și leziuni ale endotelului cornean), dispersie pigmentară, creșterea celulelor epiteliale ale cristalinului, opacifierea capsulară posterioară, infecție (endofalmită), reacții inflamatorii (de exemplu, sindrom toxic al segmentului anterior (TASS), hipopion, vitrită, uveită anterioară și membrană ciclică), iritație, reacție toxică, hipotonie, reacție alergică/hipersensibilitate, disconfort ocular, desprindere de retină, ruptură de retină, edem macular cistoid, edem cornean, decompensare corneană, glaucom, bloc pupilar, PIO ridicată (tranzitorie sau cronică), hifemă, distorsiuni spațiale, tulburări de vedere, refracție postoperatorie neașteptată, scăderea temporară a vederii, vedere înțepoșată și intervenții chirurgicale secundare. Posibilele intervenții chirurgicale secundare includ: re poziționarea lentilei, înlocuirea lentilei, aspirația corpului vitros, iridectomie pentru blocajul pupilar, remediarea surgerilor de la nivelul leziunii și remediarea dezlipirii retiniene.

Tabelul 3: Afecțiuni preexistente pentru care nu există date legate de siguranță și performanțe

• Distrofie corneană severă clinic (de exemplu, distrofie epitelială, stromală sau endotelială), cheratită, cheratoconjunctivită, cheratouveită, cheratopatie sau cheratectazie • Transplant de corne realizat anterior • Aniridie • Neovascularizarea irisului • Glaucom necontrolat • Cataracte induse de rubeolă, congenitale, traumatice sau complicate • Cameră anterioară cu profunzime extrem de redusă, care nu este cauzată de umflarea cataractei • Degenerescență maculară semnificativă clinic • Desprindere anterioară a retinei • Retinopatie diabetică	• Atrofierea nervului optic • Inflamație repetată a segmentului anterior sau posterior cu etiologie necunoscută sau oricare afecțiune care generează o reacție inflamatorie la nivelul ochiului (de exemplu iridită sau uveită). • Ambliopie • Afecțiuni oculare preexistente care pot influența în mod negativ stabilitatea implantului (de exemplu, diagnosticarea sindromului de pseudoexfoliere) • Microftalmie • Intervenție chirurgicală de refracție sau corneană anterioară • Utilizarea actuală sau recentă a agentului de blocare a adrenoreceptorului alfa-1-selectiv sau a antagonistului adrenoreceptorului alfa 1A [de exemplu, Flomax[®] (tamsulosin HCL), Hytrin[®] sau Cardura[®]] • Sarcină
---	--

Tabelul 4: Afecțiuni intraoperatorii pentru care nu există date legate de siguranță și performanțe

• Alte proceduri suplimentare în timpul intervenției chirurgicale de cataractă datorate complicațiilor intraoperatorii ce necesită intervenție suplimentară (de exemplu, ruptură posterioară cu pierdere de corp vitros) • Mobilitate excesivă a irisului • Manevre mecanice sau chirurgicale necesare pentru mărirea pupilei	• Lezarea corpului vitros (semnificativă) • Hemoragii ale camerei anterioare (semnificative) • Complicații în care stabilitatea IOL poate fi compromisă, incluzând ruptura zonulară sau capsulară sau slăbiciune zonulară • Incapacitatea de a amplasa IOL în sacul capsular din cauza complicațiilor de natură chirurgicală
---	--

REFERINTE BIBLIOGRAFICE

- Boettner, E.A. and Wolter, J.R. Transmission of the ocular media. *Invest. Ophthalmol.* 1:776-783, 1962.
- Haigis W. ULIB - User group for Laser Interference Biometry. Updated 2014 Jul 17; cited 2015 Mar 13. Disponibil la: <http://ocusoft.de/ulib/>.
- Hoffer KJ. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. *J Cataract Refract Surg.* 1993;19(6):700-12.
- Holladay JT. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and intraocular lens power calculations. *J Cataract Refract Surg.* 1997;23(9):1356-70.
- Olsen T. Calculation of intraocular lens power: a review. *Acta Ophthalmol Scand.* 2007;85(5):472-85.
- Retzlaff JA, Sanders DR, Kraff M. *Lens Implant Power Calculation*. 3rd ed. Thorofare (NJ): Slack, Inc.; 1990.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Examinați eticheta de pe cutia exterioară pentru a vedea modelul, puterea optică, configurația adevărată și data de expirare.
2. După deschiderea cutiei exterioare, verificați dacă informațiile de pe cutia primară a lentilei (de exemplu, model, putere, număr de serie) corespund cu cele de pe eticheta ambalajului secundar.
3. Inspectați vizual cu atenție bariera sterilă pentru a identifica orice tăietură, ruptură, urmă de înțepătură sau alt semn că sacul a fost deschis sau deteriorat. Acest dispozitiv este steril până la deschiderea barierei sterile. NU implantați lentila intraoculară dacă natura sterilă a acesteia a fost compromisă sau dacă ambalajul steril a fost deschis în mod neintenționat înainte de utilizare (consultați POLITICA PRIVIND PRODUSELE RETURNATE).
4. Deschideți bariera sterilă nedeteriorată și transferați caseta într-un mediu steril. Deschideți cu grijă caseta pentru a avea acces la lentilă.
5. Utilizați instrumentar care este foarte bine curățat pentru a reduce la minimum apariția de urme. Orice pensulă utilizată pentru manipularea lentilei trebuie să aibă margini rotunjite și suprafețe netede.
6. Manevrați IOL numai de haptice atunci când scoateți lentila din casetă. NU prindeți zona optică cu o pensă. Manipulați cu grijă lentilele pentru a evita deteriorarea suprafeței lentilei sau a hapticelor. NU încercați să modificați forma hapticelor.
7. Înainte de a introduce IOL, aceasta trebuie să fie examinată cu grijă pentru a asigura faptul că nu au aderat particule în timpul manipulării.
8. Instalați IOL folosind procedura chirurgicală cea mai potrivită pentru pacient. Înainte de intervenția chirurgicală, chirurgii trebuie să verifice dacă sunt disponibile instrumentele necesare. Consultați **tabelul 2** pentru combinațiile aprobate de produse compatibile.

OBSERVAȚIE: În timpul încărcării și introducerii, NU lăsați IOL Clareon™ să rămână în stare pliată în sistemul de implantare IOL selectat mai mult de **3 minute** înainte de finalizarea introducerii în sacul capsular.

COMPATIBILITATEA CU MEDIILE DE REZONANȚĂ MAGNETICĂ

IOL Clareon™ este sigură pentru utilizare în medii de rezonanță magnetică (RM). IOL este realizată dintr-un copolimer acrilat/metacrilat, care este un material neconductor, nemetalic, nemagnetic ce nu implică pericole cunoscute în toate mediile în care se folosește imagistica prin rezonanță magnetică.

DURATA DE UTILIZARE A IOL

IOL asferice Clareon™ sunt concepute pentru a fi sigure și eficiente pentru utilizarea prevăzută pe toată durata de viață a pacientului. Pacientul trebuie monitorizat postoperator de către un oftalmolog atât timp cât IOL este implantată.

CARD PENTRU LENTILA IMPLANTATĂ LA PACIENT

Cardul de identificare a implantului pacientului inclus în pachet trebuie completat și înmănat pacientului, cu instrucțiunile de a păstra cardul ca evidență permanentă și de a-l arăta tuturor oftalmologilor pe care pacientul îi va vizita în viitor.

Pentru a completa cardul implantului pacientului:

1. Dacă există, scoateți eticheta cardului implantului din setul etichetei din interiorul cutiei. Eticheta cardului implantului se găsește în cadranul stâng inferior al setului etichetei și conține spații libere ce pot fi completate cu informații.
2. Lipiți eticheta adezivă (dacă există) pe partea din spate a cardului de implant al lentilei pacientului.
3. Completați informațiile următoare pe card:
 - Data intervenției chirurgicale,
 - Ochiul în care s-a efectuat implantul [marcați stânga (L) sau dreapta (R)],
 - Numele pacientului,
 - Numele chirurgului și
 - Denumirea și adresa spitalului sau a instituției din domeniul sănătății.

Un exemplar al broșurii cu informații pentru pacient este disponibil la: www.ifu.alcon.com. Imprimați un exemplar al broșurii cu informații pentru pacient. Aplicați o etichetă adezivă pe broșura cu informații pentru pacient din cadranul drept sus din același set de etichete înainte de a o oferi pacientului.

În UE, se impune ca pacientului să i se ofere un card completat al implantului împreună cu broșura cu informații pentru pacient.

RAPORTAREA EVENIMENTELOR ADVERSE

Orice incident grav care poate fi considerat în mod rezonabil ca fiind asociat dispozitivului trebuie să fie raportat companiei Alcon Laboratories, Inc.:

Prin telefon:
 Internațional - Contactați biroul local.
Prin e-mail:
În UE: qa.complaints@alcon.com
Site web:
<http://www.alcon.com/contact-us/>

Fiecare IOL este identificată printr-un număr de serie care asigură trasabilitatea și aceste informații trebuie comunicate companiei Alcon. Numărul de serie are 11 cifre, primele 8 reprezentând lotul, iar ultimele 3 reprezentând numărul de serie al lentilei.

OBSERVAȚIE: În UE, incidentele grave trebuie să fie, de asemenea, raportate autorității competente pentru dispozitive medicale din statul membru corespunzător.

ELIMINAREA IOL

Dacă este explantată, Alcon solicită ca IOL să fie returnată pentru a sprijini investigația reclamației. Echipa de primire a reclamațiilor va coordona returnarea eșantioanelor (consultați secțiunea RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE). În cazul în care nu este posibilă returnarea, IOL poate fi eliminată la deșeurile standard cu risc biologic. IOL neutilizată și ambalajul IOL pot fi eliminate utilizând procedurile standard.

DATA EXPIRĂRII

Sterilitatea este garantată până la data de expirare, cu excepția cazului în care ambalajul primar de sterilizare este deteriorat sau deschis. Data de expirare este indicată în mod clar pe eticheta cutiei exterioare. Orice lentile rămase după data de expirare trebuie returnate către Alcon Laboratories, Inc. (a se vedea POLITICA PRIVIND PRODUSELE RETURNATE).

POLITICA PRIVIND PRODUSELE RETURNATE

În afara Statelor Unite ale Americii, contactați reprezentanțele locale sau distribuitorii locali Alcon referitor la politica aplicabilă privind produsele returnate.

BENEFICIILE CLINICE ALE IOL Clareon™

Beneficiile clinice ale IOL asferice din material acrilic hidrofob Clareon™ sunt corecția afachiei, oferind în același timp o îmbunătățire a vederii la distanță și o acuitate vizuală funcțională îmbunătățită în intervalul intermediar.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru IOL Clareon™

va fi disponibil prin intermediul Eudamed <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> conform regulamentului după intrarea în funcțiune a Eudamed. Ca alternativă, contactați Alcon Laboratories, Inc. pe site-ul <http://www.alcon.com/contact-us/>.

SIMBOLURI INDEPENDENTE DIN ISO 7000/ISO 7001* UTILIZATE PE ETICHETE
(Titlu ISO 7000/IEC 60417: Simboluri grafice de utilizat pe echipamente)
(*ISO 7001 Titlu: Simboluri grafice – Simboluri ale informațiilor publice)

Simbol	Număr de referință din ISO 7000 / IEC 60417* ISO 7001*	Titlu simbol / Text explicativ
	1051	A nu se reutiliza
	2608	A nu se steriliza
	2607	Data expirării
	2501	Sterilizat cu oxid de etilenă
	2498	Număr de serie
	2493	Cod produs
	0434A	Atenție
	3082	Producător
	0533	Limita superioară a temperaturii
	1641	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice
	2606	A nu se utiliza dacă ambalajul a fost deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	2497	Data fabricației
	3725	Importator
	3079	Deschideți aici
	3010	Etichetă RFID, generală
	6050*	Număr model
	6049*	Țara de fabricație
	5662*	Data
	5664*	Identificarea pacientului
	PI PF 044*	Centrul de asistență medicală sau medicul
	PI PF 002*	Spital
	3705	Site web cu informații pentru pacient
	3707	Sistem unic de barieră sterilă

*Acest simbol provine din ISO 7001.

*Acest simbol provine din IEC 60417.

SIMBOL INDEPENDENT DIN ASTM F2503 UTILIZAT PE ETICHETE
(Titlu: Practica standard de marcare a dispozitivelor medicale și a altor articole pentru siguranță în domeniul rezonanței magnetice)

Simbol	Număr de referință din ASTM F2503	Titlu simbol / Text explicativ
	N/A	Sigur pentru utilizare în medii de rezonanță magnetică (RM)

ABREVIERILE sau ALTE SIMBOLURI CARE APAR PE ETICHETA PRODUSULUI

Abrevierea sau simbolul	Titlu simbol / Text explicativ
	Dispozitiv medical
	Identificatorul unic al dispozitivului
UDI-DI [§]	Identificarea unică a dispozitivului – Identificator dispozitiv [§]
IOL	Lentilă intraoculară
OVD	Dispozitiv visco-chirurgical oftalmologic
	Filtrul UV și pentru lumina albastră
	Ochi
	IOL pentru camera posterioară
UV	Ultraviolete
D	Dioptrie
Ø _B	Diametrul structurii (diametrul părții optice)
Ø _T	Diametrul total (lungimea totală)
L	Stâng
R	Drept
PWR	Puterea aferentă echivalentului sferic
	Vârf de mărimea D pentru cartușul sistemului de implantare MONARCH™*
	Vârf de mărimea C pentru cartușul sistemului de implantare MONARCH™*
	CLAREON™ MONARCH™ IV
	Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural
	Nu conține PHT (ftalați)
	Atenție: Potrivit legislației federale (SUA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către medici sau pe bază de comandă din partea unui medic
	Reprezentant autorizat pentru Uniunea Europeană

*Recomandarea prezentată pe etichetă se referă la cea mai mică mărime acceptată a vârfului cartușului în funcție de dioptrie. Pentru toate combinațiile aprobate de produse, consultați **tabelul 2**.

[§]Regulamentul MDR indică faptul că Global Trade Item Number (GTIN) al GS1 poate fi utilizat ca UDI-DI al Alcon. Astfel, UDI-DI este același cu GTIN.

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 SUA

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgia

† Mărcile comerciale reprezintă proprietatea deținătorilor lor de drept.

Alcon

© 2022, 2025 Alcon Inc.