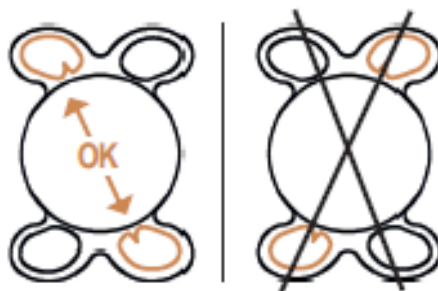


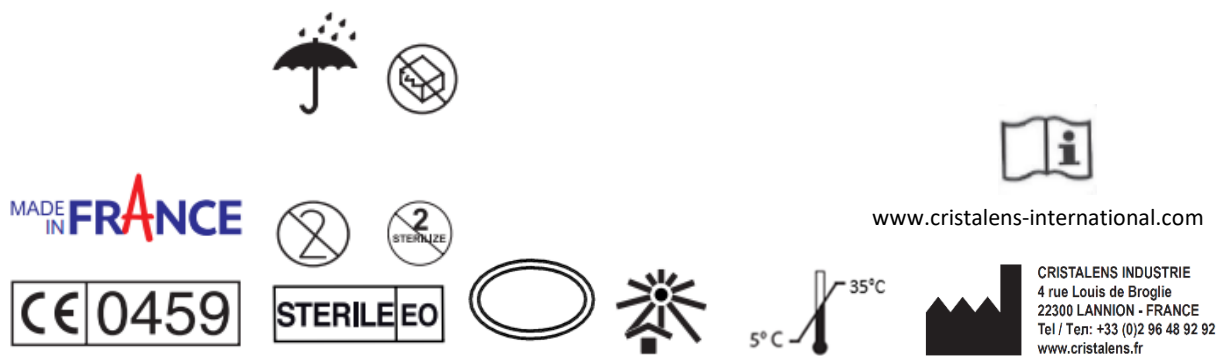


Artis[®] PL E

ВЪТРЕОЧНА ЛЕЩА
Акрилна хидрофобна
МОНОФОКАЛНА
ПРЕДВАРИТЕЛНО ЗАРЕДЕНА
Асферична



Година на поставяне на CE маркировка: ARTIS[®] PL E - 2014

**[BG]**Съдържание

<i>Наличност и достъп до инструкциите за употреба</i>	2
1. Идентификация на производителя	3
2. Идентификация на изделието	3
3. Предназначение, показания и противопоказания	3
4. Механизъм на действие	5
5. Състав на медицинското изделие	5
6. Клинични ползи/резултати	6
7. Информация за предоставяне на пациента	6
8. Предупреждения, предпазни мерки при употреба, взаимодействия, смущения и остатъчни рискове	8
9. Предпоставки преди употреба и инструкция за употреба	11
10. Усложнения и евентуални нежелани странични ефекти	13
11. Съхранение, боравене, изхвърляне	16
12. Клауза за освобождаване от отговорност	16
13. Гаранция	17
14. Версия на инструкциите за употреба	17
<i>Символи и съкращения, използвани на етикета и в инструкциите за употреба</i>	17

Наличност и достъп до инструкциите за употреба

Инструкциите за употреба на изделие ARTIS PL E (базов IUD-ID: 37006373IOL01D6) се предлага¹
безплатно на много езици на уебсайта на CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com), в
текущата му версия и в предишните му версии.

За достъп до инструкциите за употреба на изделието ARTIS PL E в електронен формат:

1. Отидете на сайта www.cristalens-international.com;
2. Изберете „ПРОФЕСИОНАЛЕН ПОРТАЛ“ (PORTAIL PROFESSIONNEL);
3. Влезте или, в случай на първо посещение на уебсайта, създайте акаунт;

4. Кликнете върху „CRISTABOX“ в менюто в горната част на страницата, след това върху „Clinical box“;
5. В раздела „ИЗВЕСТИЯ“ (NOTICES) падащото меню ви позволява да получите наличните инструкции за употреба; Изберете съответното изделие (ARTIS PL E) и желанния език;
6. Кликнете върху съответната връзка, за да изтеглите PDF файла.

За да можете да прегледате инструкциите за употреба на изделието ARTIS PL E, е необходимо да имате интернет браузър (като Apple Safari, Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Opera), свързан със софтуер за четене на PDF файлове (тип Adobe Acrobat Reader).

Инструкциите за употреба на изделието ARTIS PL E са налични в хартиен формат по заявка и безплатно от CRISTALENS INDUSTRIE:

- Вижте формата за контакт на интернет сайта (www.cristalens-international.com);
- По имейл на адрес contact.ci@cristalens.fr;
- По телефон на +33 (0)2 96 48 92 92;
- По пощата до CRISTALENS INDUSTRIE, 4 rue Louis de Broglie, 22300 LANNION – FRANCE.

Крайният срок за получаване на инструкциите за употреба на хартиен носител е седем (7) календарни дни след получаване на заявката или при доставка на изделието, ако заявката е направена по време на поръчката.

1. Идентификация на производителя

CRISTALENS INDUSTRIE, 4 rue Louis de Broglie 22300 Lannion – France.

2. Идентификация на изделието

ARTIS PL E

Описание: Медицинското изделие ARTIS PL E е монофокална вътреочна леща, предварително заредена в система за инжектиране ACCUJECT™ PRO (инжектор ACCUJECT™ PRO 2.1-1P, произведен от Medice AG – ШВЕЙЦАРИЯ). Това е сгъваема вътреочна леща със задна камера и моноблок за поставяне в капсулата.

Това изделие е стерилно и е за еднократна употреба. Стерилизирано е с етиленов оксид.

3. Предназначение, показания и противопоказания

Предназначение: Вътреочна леща, предназначена за имплантиране чрез нейния инжектор в капсулата (задната камера на окото), за да замени естествената леща с катаракта.

Показания: Визуална корекция на афакия след операция на катаракта, получена с възрастта и компенсация на еметропия с корекция на астигматизма на роговицата според случая

Противопоказания: Медицинското изделие ARTIS PL E е противопоказно при новородени, недоносени, кърмачета и деца (до 18 години).

Медицинското изделие ARTIS PL E е противопоказно също така за лица с едно или повече от следните състояния (списъкът не е изчерпателен):

- Активна вътреочна инфекция;
- Активна очна патология, различна от катаракта, свързана с възрастта;

Остро очно или вътреочно възпаление;
 Остра очна патология;
 Развиваща се очна болест;
 Развиваща се очна патология, различна от катаракта, свързана с възрастта;
 Нанофталмит;
 Тежка атрофия на очния нерв;
 Голяма загуба на стъкловидно тяло;
 Остро заболяване на ретината;
 Остър цистоиден макуларен едем;
 Аномалии на роговицата (напр. кератоконус, помътняване на роговицата);
 Отлепяне на ретината или анамнеза на такова;
 Недостатъчна опора на капсулата;
 Алергия към етиленов оксид;
 Бременност или кърмене.

Ако пациентът има, в допълнение към свързаната с възрастта катаракта, остра патология, тогава последната трябва да се третира като приоритет, преди да се обмисли операция на катаракта и имплантиране на вътреочна леща ARTIS PL E.

Пациентите, за които важат едно или повече от следващите условия, може да не са подходящи кандидати за имплантиране на монофокална вътреочна леща ARTIS PL E (списъкът не е изчерпателен):

Очна сухота (напр. дисфункция на Мейбомиевите жлези);
 Очакван остатъчен постоперативен астигматизъм над 0.75 D;
 Нерегулярен астигматизъм на роговицата, значителна нерегулярна деформация на роговицата;
 Кривогледство, липса на бинокулярно зрение;
 Аномалии в зеницата (не реагира, тонична, с необичайна форма или разширяване под 3.5 mm при мезопични/скотопични условия);
 Анофталмия;
 Катаракта, несвързана с възрастта (напр. катаракта от травма);
 Анамнеза за вътреочна операция или рефрактивна хирургия;
 Употреба на систематични или очни медикаменти, които могат да засегнат зрението;
 Очно или вътреочно възпаление;
 Вътреочна инфекция;
 Глаукома;
 Заболявания на ретината (напр. макулна дегенерация, диабетична ретинопатия, анамнеза за отлепяне на ретината, цистоиден макуларен едем, макулна дупка);
 Заболявания на роговицата, компрометиращи остротата на зрението (напр. ендотелни заболявания на роговицата, дистрофия на роговицата, cornea guttata, анамнеза за трансплантация на роговица);
 Хорoidalна хеморагия или всякаква друга вътреочна хеморагия;
 Вътреочна хипертензия;
 Нарушения в капсулата или зоната (напр. отпусната зона, зонолиза), които могат да засегнат постоперативното регулиране или постоперативния наклон на вътреочната леща;
 Известно или подозирано наличие на радиални разкъсвания, линии на срязване по време на операцията;
 Невъзможност за потвърждаване на целостта на капсулорексиса чрез директна визуализация;
 Руптуриране на задната капсула или голяма капсулорексия (компрометирана стабилност на вътреочната леща);
 Аниридия;
 Потъване на предната камера;

Стеснена предна камера;
 Микрофталмия;
 Частична слепота;
 Реакция на кортикостероиди;
 Капсулотомия чрез техника, различна от кръгово разрязване;
 Голямо око, прекомерна аксиална дължина на окото (по-голяма от 28 mm);
 Естествено разширена зеница (диаметър по-голям от 4 mm).

Хирургът трябва да извърши задълбочена предоперативна оценка и подробен клиничен анализ, за да оцени точно отношението ползи/рискове, преди да имплантира монофокална вътреочна леща ARTIS PL E на пациенти.

Целева група: Възрастни пациенти с афакия след свързана с възрастта операция на катаракта (пресбиопия или не, астигматизъм или не).

Целеви потребители: Офталмохирурзи и оперативни асистенти по офталмология.

4. Механизъм на действие

Монофокална вътреочна леща ARTIS PL E позволява осигуряване на функционирането на естествената леща и подходящата диоптрична сила за чисто виждане на дадено разстояние (като коригира, според случая, евентуална предоперативна миопия или хиперметропия) чрез своята еквивалентна сферична сила (SE).

5. Състав на медицинското изделие

Съдържание: Защитната опаковка (кутия) съдържа стерилния продукт, настоящите инструкции за употреба, картата за имплант на пациента и самозалепващите се етикети за проследимост.

Всяка вътреочна леща ARTIS PL E, предварително заредена в нейната инжекционна система, е индивидуално опакована в стерилна опаковка, съответстваща на двойна стерилна бариерна система (SBS), състояща се от саше и блистер. Целият продукт е стерилизиран с етиленов оксид.

Вътреочната леща ARTIS PL E е застопорена в камерата за зареждане (1) на инжектора и блокирана със скобата (2) и касетката (3). Самият инжектор се състои от корпус (4) и бутало (5), чиито край, влизащ в контакт с вътреочната леща, е покрит със силиконов ръкав (6) (вж. *Схема на инжектора*).



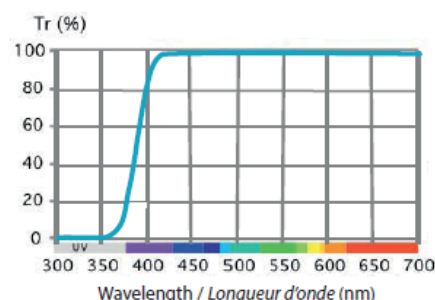
Свойства:

Материали: Всяка вътреочна леща ARTIS PL E се получава чрез използване на акрилен хидрофобен материал, прозрачен за видима светлина, с УВ (ултравиолетов) филтър (вж. *Спектър на предаване*).

Границата на дължината на вълната на УВ е 380 nm (предаване < 10 %).

CRISTALENS INDUSTRIE препоръчва и за двете очи на пациента да използват вътреочни лещи с еднакви спектри на предаване.

Спектър на предаване



Материали и вещества, на които пациентът може да бъде изложен: акрилен омрежен кополимер СВК 1.8 (материал за вътреочна леща – максимална експозиция: ≤ 23 mg/изделие), монопалмитат или изомер на глицерол (CAS 542-44-9) (максимална експозиция: ≤ 23 μg/изделие), 2-феноксietанол (CAS 122-99-6) (максимална експозиция: ≤ 290 μg/изделие), 2-(2-феноксietокси)-етанол (CAS 104-68-7) (максимална експозиция: ≤ 41 μg/изделие), производни на поли(етилен гликол) (максимална експозиция: ≤ 60 μg/изделие). Не се очаква биологичен ефект в случай на освобождаване, дори пълно, на тези вещества.

Оптика: монофокална, асферична, квадратни ръбове на 360°. Функция за прехвърляне и модулация: FTM > 0,43 (измерена @ 100 c/mm за отвор от 3 mm).

Рефрактивен индекс: 1,54.

Гама налични еквивалентни сферични сили (SE): вижте техническия лист с данни на изделието, достъпен на уебсайта на CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com) или в хартиен формат.

Размери на вътреочната леща: вижте етикета на изделието.

6. Клинични ползи/резултати

Предвидено клинично действие: Възстановяване на ясно виждане на дадено разстояние.

Критерии: измерване на коригирана зрителна острота на целевото разстояние в монокуляр (средна стойност ≤ 0,3 LogMAR, с 92,5 % от пациентите с максимум 0,3 LogMAR) и измерване на рефракцията (средна стойност на остатъчната рефракционна грешка (абсолютен сферичен еквивалент (SE) ≤ 0,5 D).

Връзки към Резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP):

SSCP е достъпно в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), където е свързано с базовия UDI-ID, зададен на изделието (37006373IOL01D6 за изделие ARTIS PL E).

При липса на достъп до EUDAMED, SSCP е достъпен по заявка от CRISTALENS INDUSTRIE:

- Вижте формата за контакт на интернет сайта (www.cristalens-international.com);
- По имейл на адрес contact.ci@cristalens.fr;
- По телефон на +33 (0)2 96 48 92 92.

7. Информация за предоставяне на пациента

Преди операцията:

Трябва да се проведе дискусия между хирурга и пациента, за да се оцени нивото на дискомфорт на пациента и въздействието върху качеството му на живот. Необходимо е също така да се обсъдят неговите нужди, като изборът на вътреочна леща, която ще се имплантира, е съобразен с начина му на живот и евентуално неговите предпочитания.

Пациентът трябва да бъде информиран от хирурга, стриктно и на подходящ език, относно монофокалните вътреочни лещи, техните предимства и противопоказанията (част „3. Предназначение, показания и противопоказания“), остатъчните рискове (част „8. Предупреждения, предпазни мерки при употреба, взаимодействия, смущения и остатъчни рискове“), усложненията и възможните неблагоприятни ефекти (част „10. Възможни усложнения и неблагоприятни странични ефекти“), свързани с този тип операция и този тип имплант.

Цялата тази информация позволява на пациента да осъзнае рисковете и ползите, за да оцени съотношението полза/риск от операцията на катаракта, свързана с имплантирането на вътреочна леща ARTIS PL E. И да е в състояние да вземе информирано решение.

След операцията:

Пациентът трябва да бъде информиран от хирурга, стриктно и на подходящ език, за следоперативния курс и необходимите мерки (необходимо проследяване, взаимодействия и възможни смущения (част „8. Предупреждения, предпазни мерки при употреба, взаимодействия, смущения и остатъчни рискове“), усложненията и възможните неблагоприятни ефекти (част „10. Възможни усложнения и неблагоприятни странични ефекти“), свързани с този тип операция и този тип имплант.

Хирургът трябва да предупреди пациента да не търка очите си и че трябва незабавно да се консултира с офталмолог в следните случаи или във всеки друг случай, който сметне за необходимо:

- Намаляване на зрителната острота на оперираното око в сравнение с деня след операцията;

- Болка в оперираното око;

- Значително влошаване на зачервяването на оперираното око;

- Подуване на клепача и/или лепкаво око;

- Значителен дискомфорт, свързан с нарушение на зрението (възприемане за петна, летящи мушици, черен воал, мълния...);

- Случайна директна контузия.

Хирургът трябва да каже на пациента името на имплантираното изделие (ARTIS PL E) и неговия производител (CRISTALENS INDUSTRIE). Подробна информация за проследимостта на устройството и CRISTALENS INDUSTRIE е посочена в картата за имплант, предоставена на пациента. Той трябва също така да му спомене, че информацията на производителя, предназначена за пациентите, е достъпна на уебсайта на CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com).

Хирургът трябва също така да информира пациента за очаквания живот на изделието (20 години), необходимото офталмологично проследяване през този период и материалите и веществата, на които е вероятно да бъде изложен през този период. (вижте част „5. Състав на медицинското изделие“ от тези инструкции за употреба).

Карта за имплант:

Хирургът или здравното заведение трябва да попълни и върне на пациента картата за имплант, предоставена с устройството. Той трябва да каже на пациента да я държи при себе си през цялото време като възможност за проследяване на неговия имплант и да я представя на всеки лекар, с когото може да се консултира впоследствие.

Картата за имплант трябва да бъде свързана само с едно око. При операция на двете очи на пациента трябва да му се дадат две карти за импланти.

Необходимо е да се попълнят всички празни полета на картата за имплант, като се посочи идентификацията на пациента, датата на операцията (във формат ГГГГ-ММ-ДД), името на хирурга, името и адреса на лечебното заведение, оперираното око и да се залепи един от етикетите за проследяване на изделието, доставени с него, върху посочената област на картата за имплант.

Допълнителна информация е достъпна за пациента на уебсайта на CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com), посочен на картата за импланта. Тази информация може да се обновява от производителя.

Известие за сериозни инциденти:

Както е обсъдено с Вашия лекар и/или здравното заведение, където е открит инцидентът, пациентът трябва да уведоми за всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството ARTIS PL E, CRISTALENS INDUSTRIE, местния контакт (дистрибутор), ако неговите данни за контакт са известни и компетентния орган на своята страна.

За да информирате CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Свържете се с CRISTALENS INDUSTRIE незабавно:
 - По имейл на адрес materiovigilance@cristalens.fr;
 - През специалния формуляр „Искане за информация“ (Demande d'information) на интернет сайта (www.cristalens-international.com) в раздел „Контакти“ (Contact).
2. Посочете цялата необходима информация, поискана при осъществяване на контакт, по-специално тази, свързана с проследимостта, която е посочена на картата за импланта.

Забележка: За сериозен инцидент се счита всеки инцидент, който пряко или непряко е довел, вероятно е довел или е вероятно да доведе до:

- a) Смърт на пациент, потребител или всяко друго лице;
- b) Тежко влошаване, временно или постоянно, на здравословното състояние на пациент, потребител или всяко друго лице;
- c) Голяма заплахата за общественото здраве.

8. Предупреждения, предпазни мерки при употреба, взаимодействия, смущения и остатъчни рискове

Предупреждения и предпазни мерки при употреба:

- Не използвайте след срока на годност. Датата на срока на годност, посочена на защитната опаковка (кутия) и на стерилната опаковка (двойна SBS: саше + блистер), определя срока на употреба. Посочен е във формат ГГГГ-ММ-ДД.
Изделието не трябва да се използва и вътреочната леща не трябва да се имплантира след посочения срок на годност.
- При неспазване на условията за съхранение и транспорт, посочени върху защитната опаковка (кутия) и в това ръководство за употреба в раздел „10. Съхранение, работа, изхвърляне“ или ако се съмнявате в съответствието, използвайте друго изделие.
- Не използвайте, ако защитната опаковка (кутия) е повредена или отворена преди употреба.
Влошаването на защитната опаковка (кутия) може да бъде свързано с влошаването на стерилната опаковка (двойна SBS: саше + блистер), дори ако стерилната опаковка изглежда непокътната.
- Не използвайте, ако стерилната опаковка (двойна SBS: саше + блистер) е повредена или отворена преди употреба.
Стерилността е валидна само ако по сашето и блистера няма никакви признаци на влошаване.

- Не използвайте, ако изделието (вътреочна леща+инжектор) е повредено или има аномалия.
- Не стерилизирайте повторно по никакъв начин.
- Не използвайте повторно. Изделието (вътреочна леща + инжектор) е за еднократна употреба.
- Не използвайте при пациенти с едно или повече от противопоказанията, изброени в част „3. Предназначение, показания и противопоказания“ на тези инструкции за употреба.
- Отговорност на хирурга е да извърши внимателна предоперативна оценка на пациента, със стабилна клинична преценка и оценка на полза/риск, преди да се вземе решение за операцията на катаракта.
- В случай на пациенти с атипични очи, може да се наложи хирургът да извърши допълнителни предоперативни измервания.
- CRISTALENS INDUSTRIE препоръчва придобиване на опит и по-конкретно оптимизиране на константата А за вътреочни лещи от серията хидрофобни монофокални предварително заредени ARTIS.
- CRISTALENS INDUSTRIE препоръчва и за двете очи на пациента да използвате вътреочни лещи с еднакви спектри на предаване.
- За имплантиране на вътреочни лещи могат да се използват различни хирургически техники. От хирурга зависи да избере най-подходящата.
- Не отстранявайте вътреочната леща от инжекционната система, в която е предварително заредена, за да я използвате с друг инжектор. Тя е предвидена да се имплантира само с помощта на предоставената система за инжектиране ACCUJECT™ PRO.
- Не разглобявайте, модифицирайте или променяйте вътреочната леща, инжектора или някой от неговите компоненти. Това може да наруши правилното функциониране и/или структурната цялост на изделието, да компрометира гладкото имплантиране на вътреочната леща и да бъде причина за усложнения и нежелани странични ефекти.
- Употребата на принадлежности, невалидирани от CRISTALENS INDUSTRIE може да наруши правилното функциониране и/или структурната цялост на изделието, да компрометира гладкото имплантиране на вътреочната леща и да бъде причина за усложнения и нежелани странични ефекти. Единствените безопасни комбинации са изброените в част „9. Предпоставки преди употреба и инструкция за употреба“.
- Вътреочната леща ARTIS PL E е предназначена за поставяне изцяло в капсулата. Не я имплантирайте, дори частично, на друго място.
- CRISTALENS INDUSTRIE препоръчва да използвате размер на разреза, адаптиран към инжектора (размер на върха на касетката: 2,1 mm).
- Не започвайте да натискате буталото на инжектора, нито придвижвайте вътреочната леща в инжектора, освен ако не сте готови за имплантиране и стриктно следвате процедурата, описана в раздел „9. Предпоставки преди употреба и инструкция за употреба“.
- По време на имплантирането ендотелиумът на роговицата може да се увреди, ако има контакт със силиконовия ръкав на инжектора или с вътреочната леща.
- Центрирайте вътреочната леща ARTIS PL E много внимателно. Нецентрирана вътреочна леща може да доведе до проблеми със зрението.
- Избягвайте употребата на силиконово масло. Силиконовото масло, особено когато се използва при хирургическо лечение на отлепена ретина, може да влезе в контакт с вътреочната леща, ако задната капсула на естествената леща не е недокосната. Това може да причини частично и/или локализирано помътняване на вътреочната леща.
- Всяко решение относно възможна вторична операция, включително подмяна на имплантираната вътреочна леща, трябва да се вземе от хирурга въз основа на внимателна оценка на съотношението риск/полза. Дискомфортът, изпитван от пациента, работата на

вътреочната леща трябва да бъдат балансирани с рисковете, свързани с повторната операция. Може да са необходими експертни хирургически умения, особено при смяна на вътреочната леща след няколко месеца или години.

Взаимодействия и смущения:

- Вътреочната леща е в съответствие с тестовете за излагане на лазер Nd-YAG съгласно норма ISO 11979-5.
- Вътреочната леща не съдържа метални материали.
Не са известни смущения, неблагоприятни ефекти, свързани с излагане на температура и влажност, външни влияния или разумно предвидими условия на околната среда, като магнитни полета, външни електрически и електромагнитни ефекти, електростатични разряди, радиация, свързана с диагностични и терапевтични процедури.
- Не са известни преки взаимодействия с медикаменти. Въпреки това, някои лечения, текущи или предишни, базирани на антагонисти на $\alpha 1$ -адренергичните рецептори, могат да увеличат риска от оперативни усложнения, свързани с операция на катаракта (Синдром на интраоперативен хипотоничен ирис, IFIS).
- Не са известни смущения, неблагоприятни ефекти, свързани с взаимодействия с други изделия по време на диагностични изследвания, оценки, терапевтични лечения или други специфични процедури.

Остатъчни рискове:

- Много често - най-малко 1 пациент от 10 ($\geq 10\%$):
- Често - най-малко 1 пациент от 100 ($\geq 1\%$):
- Не толкова често - по-малко от 1 пациент от 100 ($< 1\%$):
- Рядко - по-малко от 1 пациент от 1 000 ($< 0,1\%$):
- Много рядко - по-малко от 1 пациент от 10 000 ($< 0,01\%$):

Алергия (от лека алергия до анафилактичен шок);

Генотоксичност;

Канцерогенност;

Репродуктивна токсичност;

Цистоиден макуларен едем;

Отлепване на десцеметовата мембрана с или без оток на роговицата;

Отлагане на диагностичната процедура;

Ендофталмия;

Очна лезия;

Увеличаване на продължителността на операцията;

Увеличено очно налягане;

Възпалителна реакция;

Локална фиброза на капсулата;

Фиброза на предната капсула;

Фимоза на капсулата;

Разкъсване на задната капсула със или без загуба на стъкловидно тяло;

Разкъсване в зоната със или без загуба на стъкловидно тяло;

Запушване и/или захващане на зеницата със или без фиброза и/или фимоза;

Ранна Nd:YAG лазерна капсулотомия (в рамките на първите шест месеца след имплантирането);

Токсичен синдром на предния очен сегмент (TASS);

Неочакван неблагоприятен ефект на изделието;

Увеит;

Хипопион;
Проблеми със зрението;
Зрително увреждане;
Изтичане от разреза със или без оток на роговицата.

В случай на повторна употреба, повторна стерилизация, възстановяване на изделието, използване на повредено или вече отворено изделие (дефект в стерилността) или използване на изделието след изтичане на срока на годност, идентифицираните рискове са: влошаване на изделието, замърсяване, инфекция, ендофталмит, възпаление, лезия, заболяване, загуба на оперираното око.

9. Предпоставки преди употреба и инструкция за употреба

Необходими инсталации, обучения и квалификации:

Инсталация: За използването на изделието ARTIS PL E се изисква асептична операционна среда, отговаряща най-малко на стандарта ISO 7, независимо от анестетичния метод.

Обучения и квалификации: Потребителите на изделието ARTIS PL E трябва да са офталмохирурзи и оперативни асистенти по офталмология, квалифицирани с дипломи и професионално обучение.

Консумативи, оборудване, принадлежности:

Принадлежностите, валидирани за използване с изделието ARTIS PL E (предварително заредена вътреочна леща), са:

- Стерилен балансиран солен разтвор (BSS): Стерилен физиологичен разтвор, излят в патрона на инжектора и върху вътреочната леща при подготовката на инжекцията.
- Стерилно вискоеластично офталмологично изделие (OVD) на базата на натриев хиалуронат от типа CRISTAVISC c® (произведено от Laboratoires Vivacy), XXX и YYY (произведено от Laboratoires Vivacy): стерилен лубрикант, поставен във върха на патрона и в патрона на инжектора и върху вътреочната леща, когато приготвяте инжекцията.

За повече информация относно принадлежностите вижте техните инструкции за употреба, предоставени от техния производител.

Не са известни ограничения за комбиниране с изделия, оборудване, принадлежности, освен да се избягва използването на силиконово масло. В действителност, то може да бъде в контакт с вътреочната леща, ако задната капсула на лещата не е непокътната, особено когато се използва при хирургично лечение на отлепване на ретината, което може да причини частично и/или локализирано помътняване на вътреочната леща.

Въпреки това, използването на изделия, оборудване, принадлежности, различни от изброените по-горе, не е валидирано от CRISTALENS INDUSTRIE. Това може да доведе до повреда на лещата и/или инжектора, както и до потенциални усложнения по време на имплантирането.

Следователно безопасната комбинация не може да бъде гарантирана. Всъщност използването от страна на хирурга на изделия, оборудване, принадлежности, различни от изброените по-горе, е изцяло на негова отговорност.

Не отстранявайте вътреочната леща от инжекционната система, в която е предварително заредена, за да я използвате с друг инжектор. Тя е предвидена да се имплантира само с помощта на предоставената система за инжектиране ACCUJECT™ PRO.

Изчисляване на силата на вътреочната леща:

Преди всяко имплантиране хирургът трябва да определи еквивалентната сферична сила (SE) на монофокалната вътреочна леща ARTIS PL E, която ще се имплантира. Изчислява се за всеки пациент от кератометричните и биометричните данни, формули в литературата, опита на всеки хирург и предвидените константи A, посочени на кутията или налични по заявка от CRISTALENS INDUSTRIE:

- Вижте формата за контакт на интернет сайта (www.cristalens-international.com);
- По имейл на адрес contact.ci@cristalens.fr;
- По телефон на +33 (0)2 96 48 92 92.

Тези предвиждания ще служат за начална точка на изчислението на силата. Трябва да бъдат оптимизирани от всеки хирург според клиничния опит, оперативните техники, оборудването за измерване и получените постоперативни резултати.

CRISTALENS INDUSTRIE препоръчва придобиване на опит и по-конкретно оптимизиране на константата A за вътреочни лещи от серията хидрофобни монофокални предварително заредени ARTIS.

Еквивалентната сферична сила (SE), изразена в диоптри (D), на всяка вътреочна леща ARTIS PL E е посочена на етикета със символ „SE“.

Инструкции за употреба:

Начин на работа за имплантиране на вътреочна леща ARTIS PL E:

Стъпки от 1 до 13 задължително трябва да се извършат при асептични условия, за да се гарантира стерилността на устройството (вътреочна леща + инжектор).

1. Проверете целостта на защитната опаковка (кутия). Ако е повредена, използвайте друго устройство.
Проверете етикета на защитната опаковка (кутия), по-специално модела, силата и срока на годност на изделието.
2. Отворете защитната опаковка (кутия).
3. Проверете целостта на стерилната опаковка (двойна SBS: саше + блистер). Ако един от двата елемента е повреден, използвайте друго устройство.
Проверете етикета на стерилната опаковка (двойна SBS: саше + блистер), по-специално модела, силата и срока на годност на изделието.
Ако се забележи несъответствие между информацията върху етикета на защитната опаковка (кутия) и етикета на стерилната опаковка (саше + блистер), използвайте друго устройство.
4. Отворете сашето и вземете блистера.
5. Отворете блистера и извадете инжектора внимателно.
6. Проверете внимателно вътреочната леща и инжектора.
Ако откриете повреда или аномалия, използвайте друго устройство (вътреочна леща и инжектор).
7. Извадете преходника, блокиращ вътреочната леща (фиг. 1).
8. Проверете правилното позициониране на вътреочната леща в камерата за зареждане.
При лошо позициониране (усещания извън нормите, вътреочната леща е твърде напред/назад), позиционирайте отново внимателно вътреочната леща или използвайте друго устройство (вътреочната леща + инжектор).
9. Сложете стерилен балансиран солен разтвор (BSS) в касетката и върху вътреочната леща (фиг. 2), изчакайте поне 1 минута, за да позволите активиране на смазващия агент в инжектора.
10. Вкарайте стерилното вискоеластично офталмологично изделие (OVD) на върха на касетката, вътре в касетката и върху вътреочната леща (фиг. 2).
11. Затворете пластините на камерата за зареждане (фиг. 3). Щракването показва правилно затваряне на камерата за зареждане.
12. Натиснете буталото леко напред и проверете дали силиконовият ръкав влиза правилно в зареждащата камера.

Ако се открие аномалия, дръпнете леко назад буталото и повторете операцията веднъж или използвайте друго изделие (вътреочна леща + инжектор).

13. След това се уверете, че вътреочната леща напредва нормално с около 1 см.
Ако откриете аномалия, използвайте друго изделие (вътреочна леща и инжектор).
14. Отбележете формата на рамката в края на касетката, след това я позиционирайте в разреза на окото или на ръба според избраната хирургическа техника.
15. Инжектирайте вътреочната леща, като натискате буталото постоянно. След като вътреочната леща излезе напълно от инжектора, спрете да натискате.
Ако усетите необичайно поведение по време на инжектиране, като силно съпротивление, спрете употребата на изделието.
16. Уверете се, че вътреочната леща е поставена в капсулата и че е правилно позиционирана, като проверите поляризаторите (вижте изображението на вътреочната леща в началото на тези инструкции за употреба).
17. Внимателно отстранете вискоеластичното офталмологично изделие (OVD) от окото, като използвате стандартни техники за напояване и засмукване.
18. Изхвърлете опаковката и инжектора, както е посочено в част „11. Съхранение, боравене, изхвърляне“ на настоящите инструкции за употреба. Не използвайте повторно системата за инжектиране.
19. Попълнете карта за имплант, предвидена за пациента и му я дайте, както е посочено в част „7. Информация за предоставяне на пациента“.

Fig. 1



Fig. 2

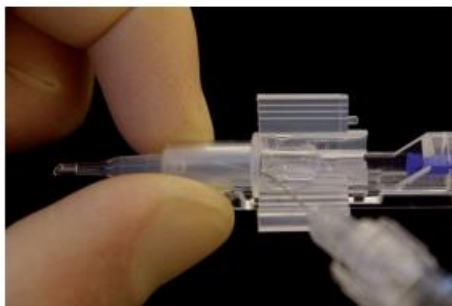


Fig. 3



10. Усложнения и евентуални нежелани странични ефекти

Съществува риск, както при всички хирургически действия. Усложненията и евентуалните нежелани реакции, придружаващи операция на катаракта и/или имплантиране на монофокална вътреочна леща ARTIS PL E, могат да са следните (списъкът не е изчерпателен):

- Евентуални усложнения:

Помътняване на задната и/или предната капсула;
 Изместване или луксация на вътреочната леща;
 Очно или вътреочно възпаление;
 Вътреочна инфекция;
 Необичайно дълга и/или усложнена операция;
 Едем на роговицата;
 Макуларен едем;
 Увеличено вътреочно налягане;
 Отлепяне на ретината;
 Глаукома;
 Хипертония;
 Блокаж на зеницата;
 Блокаж на капсулата;
 Руптуриране на капсулата;
 Теч от разреза;
 Хипопион;
 Утайки на повърхността на вътреочната леща;
 Рефрактивна грешка;
 Повреда на вътреочната леща (оптично надраскване, фисура, руптуриране; тактилно надраскване, деформация, руптуриране);
 Неизправност на инжектора (заяждане, блокаж, необичайно поведение на вътреочната леща);
 Ектазия след рефрактивна хирургия (деформация на роговицата чрез издуване и изтъняване, причиняваща необратима загуба на зрение);
 Изместване на вътреочната леща;
 Херния на стъкловидното тяло;
 Значителна интраоперативна загуба на стъкловидното тяло;
 Увреждане на ендотелиума на роговицата;
 Временно или постоянно намаляване на зрителната острота;
 Замъглено, мътно зрение;
 Постоянно усещане за перде;
 Удвоено, утроено зрение;
 Временна или постоянна загуба на зрение в оперираното око;
 Положителни или отрицателни дисфотопсии (възприемане на ярки или тъмни светлинни дъги в периферията на зрителното поле, свързани с явления на нежелани светлинни отражения на нивото на оптиката на вътреочната леща);
 Анизометропия, анизейкония;
 Остатъчна аметропия (миопия, далекогледство, астигматизъм), индуциран от роговицата астигматизъм;
 Очна хипертензия;
 Очна сухота;
 Зачервяване на очите, чувствителност на очите, сълзене, сърбеж, смъдене, усещане за „парене“ в очите, дискомфорт като чуждо тяло в окото, усещане за пясъчинка под клепача;
 Загуба на окото;
 Болка в очите, понякога значителна;
 Преходна хипертония;

Падащи клепащи (птоза);

Вторични хирургични интервенции включват, но не се ограничават до: репозициониране на вътреочната леща, смяна на лещата, аспириране на помътняване или иридектomia за блокаж на зеницата, запушване на теч от разреза, залепване на отлепена ретина. Всяко решение относно възможна вторична операция, включително подмяна на имплантираната вътреочна леща, трябва да се вземе от хирурга въз основа на внимателна оценка на съотношението риск/полза. Дискомфортът, изпитван от пациента, работата на вътреочната леща трябва да бъдат балансираны с рисковете, свързани с повторната операция. Може да са необходими експертни хирургически умения, особено при смяна на вътреочната леща след няколко месеца или години.

- Евентуални нежелани странични ефекти:

Помътняване на вътреочната леща (постоянно), изобелване (временно), блясък (постоянно);

Рефрактивна грешка;

Субконюнктивален кръвоизлив;

Задно отделяне на стъкловидното тяло (физиологично явление, което се среща по-често след операция на катаракта);

Временно или постоянно намаляване на зрителната острота;

Замъглено, мътно зрение;

Постоянно усещане за перде;

Увеличена чувствителност към светлина (временно);

Отражение на повърхността на вътреочната леща, отражение на зеницата;

Положителни или отрицателни дисфотопсии (възприемане на ярки или тъмни светлинни дъги в периферията на зрителното поле, свързани с явления на нежелани светлинни отражения на нивото на оптиката на вътреочната леща) (преходни или постоянни);

Анизометропия, анизейкония, усещане за дисбаланс;

Миодезопсия - възприемане на плаващи елементи в стъкловидното тяло (малки частици с различна форма и външен вид: летящи мушици, черни точки, запетайки, пеперуди...);

Цветно зрение, изкривено цветоусещане, включително преходно усилване на субективното възприятие на синьото;

Пресбиопия (окончателна);

Невъзстановено удобство (постоянно);

Остатъчна аметропия (миопия, далекогледство, астигматизъм), индуциран астигматизъм.

Известие за сериозни инциденти:

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието ARTIS PL E, трябва да бъде докладван от хирурга или здравното заведение на CRISTALENS INDUSTRIE, на местния контакт (дистрибутор) и на компетентния орган на страната, в която хирургът и/или пациентът е установен.

За да информирате CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Свържете се с CRISTALENS INDUSTRIE незабавно:

- По имейл на адрес materiovigilance@crystalens.fr;
- През специалния формуляр на интернет сайта (www.crystalens-international.com) в раздел „Контакти“ (Contact) и оттам „Рекламация за продукт“ (Réclamation produit) или в потребителския профил и оттам „Рекламации за някой наш продукт“ (Réclamations concernant un de nos produits).

2. Върнете изделието с цялата необходима информация за проследимост в състоянието, посочено при записване.

Забележка: За сериозен инцидент се счита всеки инцидент, който пряко или непряко е довел, вероятно е довел или е вероятно да доведе до:

- a) Смърт на пациент, потребител или всяко друго лице;
- b) Тежко влошаване, временно или постоянно, на здравословното състояние на пациент, потребител или всяко друго лице;
- c) Голяма заплата за общественото здраве.

11. Съхранение, боравене, изхвърляне

Срок на годност:

Срокът на годност, посочен на защитната опаковка (кутията), определя крайния срок за употреба. Посочен е във формат ГГГ-ММ-ДД.

Изделието не трябва да се използва и вътреочната леща не трябва да се имплантира след посочения на защитната опаковка (кутия) срок на годност.

Условия на съхранение и транспорт:

Пазете от слънце и влага. Избягвайте удар и смачкване на защитната опаковка (кутия).

Не използвайте, ако защитната опаковка (кутия) е повредена или отворена.

Специфични условия за съхранение и транспорт: вижте символите в настоящите инструкции за употреба и на защитната опаковка (кутия).

При неспазване на условията за съхранение и транспорт или при съмнение относно съответствието, използвайте друго изделие.

Изхвърляне на изделието:

Изделието (инжектор и вътреочна леща), неговата стерилна опаковка (двойна SBS: саше + блистер) и неговата защитна опаковка (кутия) трябва да се изхвърлят в подходящи колектори съгласно правилата и препоръките, които са в сила във всяко лечебно заведение, по-специално:

- Инжекторът и вътреочната леща са отпадъци от медицински дейности с риск за инфекция.
- Кутията и инструкциите за употреба може да се рециклират.

Етикетите за проследимост се използват за медицинското досие на пациента и картата за имплант.

Картата за имплант трябва да бъде предадена на пациента, както е посочено в част „7. Информация за предоставяне на пациента“ на настоящите инструкции за употреба.

12. Клауза за освобождаване от отговорност

CRISTALENS INDUSTRIE няма да носи отговорност за никакви щети, претърпени от пациент заради:

- Избор или предписване на вътреочната леща.
- Техниката на опериране или метода на имплантиране, използвани от хирурга.
- Използването на изделия, оборудване или принадлежности, които не се считат за подходящи или се считат за неподходящи за изделието.
- Повреда в целостта, влошаване на вътреочната леща, открити по време на оперативната намеса и недовели до изваждане на тази леща.
- Повторна употреба на изделието, повторна стерилизация на изделието, преопаковане на изделието, използване на повредено или вече отворено изделие (липса на стерилност) или употреба на изделието след срока на годност. Откритите рискове са: влошаване на

медицинското изделие, замърсяване, инфекция, ендофталмит, възпаление, лезия, заболяване, загуба на оперираното око.

- Неспазване на настоящите инструкции за употреба.





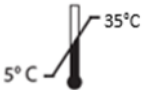




13. Гаранция













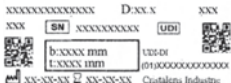
CRISTALENS INDUSTRIE дава гаранция на своите вътреочни лещи срещу всякакъв фабричен дефект.


14. Версия на инструкциите за употреба

Дата на публикуване и номер на версията на инструкциите за употреба: 2023-04-19, v.1.0.

Символи и съкращения, използвани на етикета и в инструкциите за употреба

	Не понася влага
	Да не се използва, ако опаковката е повредена и да се прегледат инструкциите за употреба
	Система с двойна стерилна бариера (двойна SBS)
	Да се съхранява далеч от слънчева светлина
	Граници на температурите за съхранение и транспорт
	Стерилизирано с етиленов оксид
	Да не се използва повторно / За еднократна употреба
	Да не се стерилизира повторно
 www.cristalens-international.com	Вижте електронните инструкции за употреба
	CE маркировка за съответствие - Нотифициран орган № 0459

	<i>Производител</i>
	<i>Дата на производство (формат ГГГГ-ММ-ДД)</i>
	<i>Сериен номер</i>
	<i>Уникален идентификатор на изделието (IUD)</i>
UDI-DI	<i>Уникален идентификатор на изделието (IUD) - Идентифицираща част „изделие“</i>
	<i>Срок на годност (формат ГГГГ-ММ-ДД)</i>
 UA.TR.099	<i>Национална марка за съответствие (Украйна)</i>
	<i>Медицинско изделие / Име на изделието</i>
	<i>Идентификация на пациента</i>
	<i>Медицински център или лекар</i>
	<i>Дата (операция)</i>
	<i>Оперирано око</i>
	<i>Уебсайт с информация за пациентите</i>
	<i>Залепете етикета за проследимост тук</i>
SE	<i>Сферичен еквивалент</i>

D	<i>Диоптър</i>
$\varnothing t$	<i>Общ диаметър на импланта (mm)</i>
$\varnothing b$	<i>Диаметър на корпуса на импланта (mm)</i>
	<i>Вътреочна леща (LIO)</i>
	<i>Стойност на тактилните ъгли</i>