



Artis® PL E

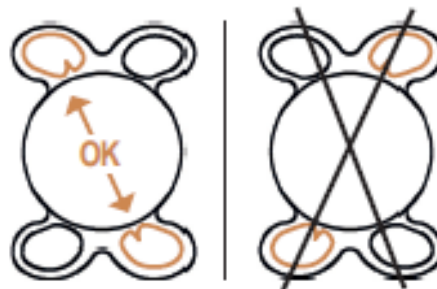
INTRAOKULÆR LINSE

Hydrofob akryl

MONOFOKAL

PRÆLADET

Asfærisk



År for påføring af CE-mærkning: ARTIS® PL E - 2014



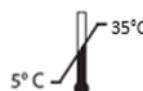
MADE IN FRANCE



www.cristalens-international.com

CE 0459

STERILEEO



CRISTALENS INDUSTRIE
4 rue Louis de Broglie
22300 LANNION - FRANCE
Tel / Ten: +33 (0)2 96 48 92 92
www.cristalens.fr

[DA]

Indhold

Adgang til brugsanvisningen	2
1. Identifikation af fabrikanten	3
2. Identifikation af udstyret	3
3. Tilsigtet anvendelse, indikationer og kontraindikationer	3
4. Virkemåde	5
5. Sammensætningen af det medicinsk udstyr	5
6. Klinisk udbytte / ydelse	6
7. Information, der skal meddeles patienten	6
8. Advarsler, forholdsregler ved brug, interaktioner, interferenser og resterende risici	8
9. Forudsætninger for brugen og brugsanvisning	11
10. Komplikationer og eventuelle bivirkninger	13
11. Opbevaring, håndtering, bortskaffelse	16
12. Ansvarsfraskrivelse	16
13. Garanti	16
14. Brugsanvisningens version	16
Symboler og forkortelser, der anvendes på mærkningen og i brugsanvisningen	17

Adgang til brugsanvisningen

Brugsanvisningen for ARTIS PL E (grundlæggende UDI-DI: 37006373IOL01D6) er gratis til rådighed på en lang række sprog på CRISTALENS INDUSTRIE's hjemmeside (www.cristalens-international.com) i den aktuelle version samt i de tidligere versioner.

Sådan findes brugsanvisningen for ARTIS PL E på elektronisk form:

1. Gå til hjemmesiden www.cristalens-international.com.
2. Vælg "PROFESSIONEL PORTAL" (PORTAIL PROFESSIONNEL).
3. Login eller opret en konto, hvis det er dit første besøg.
4. Klik på "CRISTABOX" i menuen øverst på siden og dernæst på "Clinical box".
5. I afsnittet "BRUGSANVISNINGER" (NOTICES) giver en rullemenu adgang til de tilgængelige brugsanvisninger. Vælg det relevante udstyr (ARTIS PL E) og det ønskede sprog.
6. Klik på linket for at downloade PDF-filen.

For at kunne vise brugsanvisningen for ARTIS PL E kræves en internetbrowser (f. eks. Apple Safari, Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox eller Opera) i kombination med en PDF-læser (f. eks. Adobe Acrobat Reader).

Brugsanvisningen for ARTIS PL E på papirform kan rekvireres gratis fra CRISTALENS INDUSTRIE:

- Via kontaktformularen på hjemmesiden (www.cristalens-international.com)
- Pr. e-mail til adressen contact.ci@cristalens.fr
- Pr. telefon på nummeret +33 (0)2 96 48 92 92
- Pr. brev til CRISTALENS INDUSTRIE, 4 rue Louis de Broglie, 22300 LANNION – FRANKRIG.

Brugsanvisningen på papirform leveres senest syv (7) dage efter modtagelsen af anmodningen eller samtidigt med leveringen af udstyret, såfremt anmodningen blev afgivet ved bestillingen.

1. Identifikation af fabrikanten

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

2. Identifikation af udstyret

ARTIS PL E

Beskrivelse: Det medicinske udstyr ARTIS PL E er en monofokal intraokulær linse, der er præladet i injektionssystemet ACCUJECT™ PRO 2.1-1P, der er fremstillet af Medice AG – SCHWEIZ. Det er en foldelig intraokulær monobloklinselins, der er beregnet til at placeres i kapselsækken i bageste kammer.

Udstyret er sterilt og beregnet til engangsbrug. Det er steriliseret med ethylenoxid.

3. Tilsigtet anvendelse, indikationer og kontraindikationer

Tilsigtet anvendelse: Intraokulær linse beregnet til implantation i kapselsækken (øjets bagerste kammer) ved hjælp af injektoren for at erstatte en naturlig øjelinse, der er ramt af grå stær.

Indikationer: Korrektion af afaki efter operation for aldersrelateret grå stær og kompensation for ametropi, eventuelt med korrektion af bygningsfejl på hornhinden.

Kontraindikationer: ARTIS PL E er kontraindiceret hos nyfødte, præmature, småbørn og børn (på under 18 år).

ARTIS PL E er ligeledes kontraindiceret hos personer, der har en eller flere af følgende tilstande (ikke-udtømmende liste):

- Aktiv intraokulær infektion;
- Aktiv okulær patologi andet end aldersbetinget grå stær;
- Akut okulær eller intraokulær inflammation;
- Akut okulær patologi;
- Evolutiv okulær sygdom;
- Evolutiv okulær patologi andet end aldersbetinget grå stær;
- Nanofthalmi;
- Alvorlig atrofi af synsnerven;
- Omfattende tab af glaslegeme;
- Akut nethindeligelse;
- Akut cystoidt makulaødem;
- Hornhindeanomalier (f.eks. keratoconus, opacificering af hornhinden);
- Nethindeløsning eller sygehistorie med nethindeløsning;
- Utilstrækkelig kapselstøtte;
- Allergi over for ethylenoxid;
- Graviditet eller amning.

Hvis patienten foruden aldersbetinget grå stær lider af en akut patologi, skal denne først behandles, inden der kan foretages en operation for grå stær og en implantation af en intraokulær linse ARTIS PL E.

Patienter, for hvilke et eller flere af følgende forhold gælder, kan ikke komme i betragtning til implantation af en monofokal intraokulær linse ARTIS PL E (ikke-udtømmende liste):

- Øjentørhed (f.eks. forstyrrelse af de Meibomske kirtler);
- Forventet resterende postoperativ astigmatisme på over 0,75 D;
- Uregelmæssig bygningsfejl på hornhinden, signifikant uregelmæssig hornhindeaberration;
- Strabisme, fravær af binokulært syn;
- Pupilanomali (ikke reaktiv, tonisk, med unormal form eller med en udvidelse på under 3,5 mm under mesopiske/skotopiske forhold);
- Monoftalmi;
- Katarakt, som ikke er aldersrelateret (f.eks. traumatisk katarakt);
- Tidligere øjenkirurgi eller refraktiv kirurgi;
- Brug af systemiske lægemidler eller okulære lægemidler, som kan påvirke synet;
- Okulær eller intraokulær inflammation;
- Intraokulær infektion;
- Glaukom;
- Nethindesygdomme (f.eks. makuladegeneration, diabetisk retinopati, sygehistorie med nethindeløsning, cystoidt makulaødem, makulahul);
- Hornhindesygdomme som nedsætter synsevnen (f.eks. endoteliale hornhindesygdomme, hornhindedystrofi, cornea guttata, sygehistorie med hornhindetransplantation);
- Årehindeblødning eller enhver anden intraokulær blødning;
- Intraokulær hypertension;
- Anomalier af kapsel eller zonula (f.eks. zonulær slaphed, zonulyse) som kan påvirke den intraokulære linses postoperative centrering eller postoperative hældning;
- Tilstedeværelse eller mistanke om tilstedeværelse af radiale brud eller revner på operationstidspunktet;
- Umulighed af at kontrollere uskadtheden af capsulorhexis ved direkte visualisering;
- Ruptur af bageste kapsel eller bred capsulorhexis (ferringelse af den intraokulære linses stabilitet);
- Aniridi;
- Sammenfald af forreste kammer;
- Smalt forreste kammer;
- Mikroftalmi;
- Amblyopi;
- Respons på kortikosteroider;
- Capsulotomi ved en anden teknik end cirkulært brud;
- Øje med store dimensioner, excessiv længde af øjets akse (over 28 mm);
- Naturligt meget dilateret pupil (diameter på over 4 mm).

Kirurgen skal foretage en grundig præoperativ vurdering og en indgående klinisk analyse for at opnå en nøjagtig bestemmelse af risk/benefit-forholdet inden implantationen af en monofokal intraokulær linse ARTIS PL E hos disse patienter.

Målpopulation: Voksne patienter med afaki efter en operation for aldersbetinget grå stær (med eller uden presbyopi, med eller uden bygningfejl).

Tilsigtede brugere: Øjenkirurger og øjenkirurgiske assistenter

4. Virkemåde

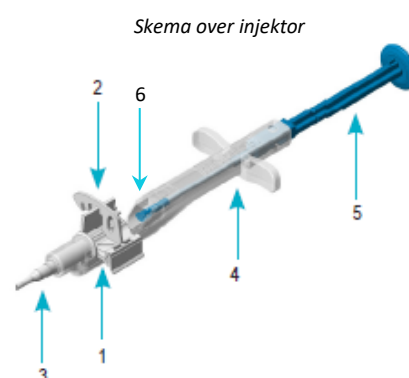
Den monofokale intraokulære linse ARTIS PL E varetager øjelinsens naturlige funktion, samtidigt med, at dens sfærisk ækvivalente styrke gør det muligt at opnå et klart syn på en given afstand (ved at korrigere en eventuel præoperatorisk nær- eller langsynethed).

5. Sammensætningen af det medicinsk udstyr

Indhold: Den beskyttende emballage (æskan) indeholder det sterile produkt, denne brugsanvisning, implantatkortet til patienten og de selvklæbende sporbarhedsetiketter.

Hver intraokulær linse ARTIS PL E er præladet i sit injektionssystem og individuelt pakket i en steril emballage, som svarer til et dobbelt sterilt barrieresystem (SBS) bestående af en pose og en blisterpakke. Det hele er steriliseret med ethylenoxid.

Den intraokulære linse ARTIS PL E er fastholdt i injektorens ladekammer (1) og blokeres af linseholderen (2) og patronen (3). Injektoren består endvidere af en hoveddel (4) og et stempel (5), hvis ende, som er i kontakt med den intraokulære linse, er dækket af en silikonekappe (6) (se *Skema over injektoren*).



Egenskaber:

Materiale: Hver intraokulær linse ARTIS PL E er fremstillet ved bearbejdning af et hydrofobt akrylmateriale, der er gennemsigtigt for synligt lys og har et UV-filter mod ultraviolette stråler (se *Transmissionsspektrum*).

Bølgelængden for blokering af UV-stråler er 380 nm (transmission < 10%).

CRISTALENS INDUSTRIE anbefaler at bruge intraokulære linser med tilsvarende transmissionsspektre på begge patientens øjne.

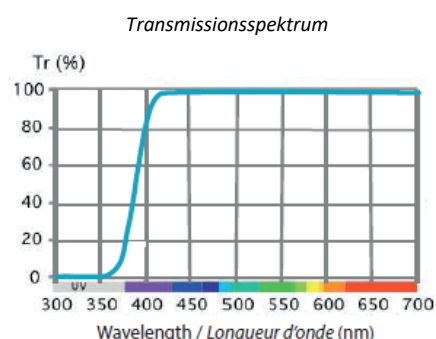
Materialer og stoffer, patienten kan blive udsat for: tværbunden akrylcopolymer CBK 1.8 (det materiale, den intraokulære linse er lavet af – maksimal eksponering: ≤ 23 mg/linse), glycerol-monopalmitat eller -isomer (CAS 542-44-9) (maksimal eksponering: ≤ 23 µg/linse), 2-phenoxyethanol (CAS 122-99-6) (maksimal eksponering: ≤ 290 µg/linse), 2-(2-phenoxyethoxy)-ethanol (CAS 104-68-7) (maksimal eksponering: ≤ 41 µg/linse), derivater af poly(ethylenglycol) (maksimal eksponering: ≤ 60 µg/linse). Der forventes ingen biologisk effekt selv i tilfælde af total frigivelse af disse stoffer.

Optik: monofokal, asfærisk, kvadratkant over 360°. Modulationsoverføringsfunktion: FTM > 0,43 (målt @ 100 c/mm for en åbning på 3 mm).

Refraktionsindeks: 1,54.

Tilgængelige sfærisk ækvivalente styrker: se udstyrets tekniske data, som kan findes på CRISTALENS INDUSTRIE's hjemmeside (www.cristalens-international.com) eller rekvireres på papirform.

Den intraokulære linses dimensioner: Se udstyrets mærkning.



6. Klinisk udbytte / ydelse

Forventet klinisk ydelse: Genoprettelse af et klart syn i en given afstand.

Kriterier: måling af den monokulære, korrigerede synsstyrke i den tilsigtede afstand (middelværdi $\leq 0,3$ LogMAR, med 92,5 % af patienterne med maks. 0,3 LogMAR) og måling af refraktionen (middelværdi af den absolutte resterende refraktionsfejl (sfærisk ækvivalent) $\leq 0,5D$).

Link til sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP):

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes i den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), hvor den er knyttet til den UDI-DI, udstyret har fået tildelt i basen (37006373IOL01D6 for ARTIS PL E).

Ved manglende adgang til EUDAMED kan SSCP rekvireres fra CRISTALENS INDUSTRIE :

- Via kontaktformularen på hjemmesiden (www.cristalens-international.com)
- Pr. e-mail til adressen contact.ci@cristalens.fr
- Pr. telefon på nummeret +33 (0)2 96 48 92 92.

7. Information, der skal meddeles patienten

Inden operationen:

Kirurgen og patienten skal have en samtale for at vurdere graden af gene, patienten oplever, og hvordan den påvirker hans/hendes livskvalitet. Samtalen skal desuden komme ind på patientens behov, idet valget af den intraokulære linse, der skal implanteres, træffes ud fra hans/hendes livsstil og eventuelle præferencer.

Kirurgen skal informere patienten nøjagtigt og med et passende sprogbrug om monofokale intraokulære linser, deres fordele og deres kontraindikationer (afsnittet "3. Tilsigtet anvendelse, indikationer og kontraindikationer"), de resterende risici (afsnittet "8. Advarsler, forholdsregler ved brug, interaktioner, interferenser og resterende risici"), eventuelle komplikationer og bivirkninger (afsnittet "10. Eventuelle komplikationer og bivirkninger") i forbindelse med denne type operation og denne type implantat.

Alle disse informationer har til formål at oplyse patienten om fordelene og risiciene, så han/hun kan vurdere risk/benefit-forholdet af en operation for grå stær kombineret med implantationen af en intraokulær linse ARTIS PL E. Patienten bliver således i stand til at træffe en velbegrundet beslutning.

Efter operationen:

Kirurgen skal informere patienten nøjagtigt og med et passende sprogbrug om operationsfølgerne og de nødvendige foranstaltninger (den nødvendige overvågning, eventuelle interaktioner og interferenser (afsnittet "8. Advarsler, forholdsregler ved brug, interaktioner, interferenser og resterende risici"), eventuelle komplikationer og bivirkninger (afsnittet "10. Eventuelle komplikationer og bivirkninger"),...) i forbindelse med denne type operation og denne type implantat.

Kirurgen skal advare patienten om ikke at gnide sig i øjnene, og om at han/hun straks skal søge øjenlæge i følgende tilfælde samt i ethvert andet tilfælde, hvor han/hun måtte føle behov for det:

- Nedsat synsstyrke på det opererede øje i forhold til dagen efter indgrebet;
- Smerte i det opererede øje;
- Kraftig forværring af rødmen i det opererede øje;
- Hævelse af øjenlågene og/eller sammenklæbet øje;
- Større gene på grund af synsforstyrrelser (opfattelse af pletter, flyvende fluer, et sort slør, lyn el. lign.);
- Direkte slag ved et uheld.

Kirurgen skal oplyse patienten om navnet på det implanterede udstyr (ARTIS PL E) og dets fabrikant (CRISTALENS INDUSTRIE). Nærmere oplysninger om udstyrets sporbarhed og CRISTALENS INDUSTRIE er

anført på det implantatkort, patienten får udleveret. Kirurgen skal også nævne, at oplysningerne fra fabrikanten til patienterne er til rådighed på CRISTALENS INDUSTRIE's hjemmeside (www.cristalens-international.com).

Kirurgen skal ligeledes informere patienten om udstyrets forventede levetid (20 år), om den nødvendige overvågning i denne periode, og om de materialer og stoffer, patienten kan blive udsat for i løbet af denne periode (se afsnittet "5. Sammensætningen af det medicinsk udstyr" i denne brugsanvisning).

Implantatkort:

Kirurgen eller sundhedsinstitutionen skal udfylde implantatkortet, der følger med udstyret, og som skal udleveres til patienten. Patienten skal instrueres om altid at have kortet på sig med henblik på sporbarheden af implantatet, og at fremvise det til enhver læge, som han/hen måtte blive tilset af på et senere tidspunkt. Et implantatkort er knyttet til et enkelt øje. I tilfælde af operation på begge patientens øjne skal der udleveres to implantatkort.

Alle de tomme felter på implantatkortet skal udfyldes med angivelse af patientens identitet, datoen for operationen (i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD), kirurgens navn, sundhedsinstitutionens navn og adresse, det opererede øje. Desuden skal en af de sporbarhedsetiketter, der følger med udstyret, klæbes på det dertil indrettede sted på implantatkortet.

Yderligere informationer er til rådighed for patienten på CRISTALENS INDUSTRIE's hjemmeside (www.cristalens-international.com) som anført på implantatkortet. Disse informationer kan blive opdateret af fabrikanten.

Indberetning af alvorlige hændelser:

Som omtalt med lægen og/eller den sundhedsinstitution, hvor hændelsen blev opdaget, skal patienten indberette enhver alvorlig hændelse, der måtte indtræde i forbindelse med ARTIS PL E, til CRISTALENS INDUSTRIE, den lokale kontaktperson (forhandleren), såfremt dennes kontaktdata kendes, samt til den kompetente myndighed i patientens land.

Sådan informeres CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Kontakt omgående CRISTALENS INDUSTRIE:

- Pr. e-mail til adressen materiovigilance@cristalens.fr
- Vha. af den dertil indrettede formular "Anmodning om information" (Demande d'information) i fanen "Kontakt" (Contact) på hjemmesiden (www.cristalens-international.com).

2. Opgiv alle de nødvendige oplysninger, der bliver bedt om i forbindelse med denne kontakt, navnlig sporbarhedsoplysningerne, der er angivet på implantatkortet.

Bemærk: Skal betragtes som en alvorlig hændelse enhver hændelse, der direkte eller indirekte har medført eller muligvis kan eller har kunnet medføre:

- a) en patients, en brugers eller enhver anden persons død;
- b) un alvorlig forbigående eller permanent forringelse af en patients, en brugers eller enhver anden persons helbredstilstand;
- c) en alvorlig trussel for den offentlige sundhed.

8. Advarsler, forholdsregler ved brug, interaktioner, interferenser og resterende risici

Advarsler og forholdsregler ved brug:

- Må ikke bruges efter udløbsdatoen. Anvendelsesgrænserne er bestemt af udløbsdatoen, som er anført på den beskyttende emballage (æskan) og på den sterile emballage (dobbel SBS: pose + blisterpakke). Den er anført i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD.
Efter den angivne udløbsdato må udstyret ikke anvendes, og den intraokulære linse må ikke implanteres.
- Såfremt betingelserne for opbevaring og transport som angivet på den beskyttende emballage (æskan) og i denne brugsanvisning i afsnittet "10. Opbevaring, håndtering, bortskaffelse" ikke er blevet overholdt, eller i tilfælde af tvivl om deres overholdelse, skal der anvendes et andet udstyr.

- Må ikke bruges, hvis den beskyttende emballage (æskan) er beskadiget eller har været åbnet inden anvendelsen.
En beskadigelse af den beskyttende emballage (æskan) kan være forbundet med en beskadigelse af den sterile emballage (dobbelts SBS: pose + blisterpakke), også selv om den sterile emballage fremstår intakt.
- Må ikke bruges, hvis den sterile emballage (dobbelts SBS: pose + blisterpakke) er beskadiget eller har været åbnet inden anvendelsen.
Steriliteten er kun gyldig, hvis posen og blisterpakken ikke bærer tegn på nogen beskadigelse.
- Må ikke bruges, hvis udstyret (intraokulær linse + injektor) er beskadiget eller udviser en anomali.
- Må ikke gensteriliseres uanset med hvilken metode.
- Må ikke genbruges. Udstyret (intraokulær linse + injektor) er beregnet til engangsbrug.
- Må ikke bruges hos patienter, som er omfattet af en eller flere af de kontraindikationer, der er omtalt i afsnittet "3. Tilsigtet anvendelse, indikationer og kontraindikationer" i denne brugsanvisning.
- Det påhviler kirurgen at foretage en indgående præoperativ vurdering af den individuelle patient, inklusive en velbegrunnet klinisk bedømmelse og vurdering af risk/benefit-forholdet, inden der træffes nogen beslutning om operationen for grå stær.
- For patienter med atypiske øjne kan kirurgen være nødsaget til at udføre supplerende præoperative målinger.
- CRISTALENS INDUSTRIE anbefaler at opnå erfaring, og navnlig at optimere A-konstanten, på intraokulære linser fra ARTIS-familien af præladede, hydrofobe monofokale linser.
- CRISTALENS INDUSTRIE anbefaler at bruge intraokulære linser med tilsvarende transmissionsspektre på begge patientens øjne.
- Der kan anvendes forskellige kirurgiske teknikker til at implantere de intraokulære linser. Det tilkommer kirurgen at vælge den mest egnede.
- Den intraokulære linse må ikke fjernes fra det injektionssystem, den var præladet i, for at anvende den med en anden injektor. Den er udelukkende beregnet til at implanteres ved hjælp af det medfølgende injektionssystem ACCUJECT™ PRO.
- Hverken den intraokulære linse, injektoren eller dens komponenter må demonteres, ændres eller forandres. Dette kunne forringe udstyrets funktion og/eller strukturintegritet, forhindre et korrekt forløb af implantationen af den intraokulære linse og forårsage komplikationer og bivirkninger.
- Anvendelsen af hjælpemidler, som ikke er godkendt af CRISTALENS INDUSTRIE, kan forhindre et korrekt forløb af implantationen af den intraokulære linse og forårsage komplikationer og bivirkninger. De eneste sikre kombinationer er de, der er angivet i afsnittet "9. Forudsætninger for brugen og brugsanvisning".
- Den intraokulære linse ARTIS PL E er beregnet til at placeres fuldstændigt inde i kapselsækken. Den må ikke implanteres, end ikke delvist, på noget andet sted.
- CRISTALENS INDUSTRIE anbefaler at bruge en snitstørrelse, der passer til injektoren (størrelse af spidsen af patronen: 2,1 mm).
- Undgå at begynde at trykke på injektorens stempel eller at føre den intraokulære linse fremad i injektoren, førend du er klar til at udføre implantationen, og sørg for nøje at følge den fremgangsmåde, der er beskrevet i afsnittet "9. Forudsætninger for brugen og brugsanvisning".
- Under implantationen kan hornhindens endotel blive beskadiget ved kontakt med injektorens silikonekappe eller med den intraokulære linse.
- Den intraokulære linse ARTIS PL E skal centreres med stor omhu. En ikke centreret intraokulær linse kan give anledning til synsforstyrrelser.
- Undgå brug af silikoneolie. Silikoneolie kan, navnlig når den bruges under kirurgisk behandling af nethindeløsning, komme i kontakt med den intraokulære linse, hvis øjelinsens bageste kammer ikke er intakt. Dette kan føre til en delvis og/eller lokal opacifisering af den intraokulære linse.

- Kirurgen skal træffe enhver beslutning om en eventuel sekundær operation, navnlig udskiftning af den implanterede intraokulære linse, ud fra en nøje vurdering af risk/benefit-forholdet. Den gene, patienten oplever, og den intraokulære linses ydelse skal afbalanceres med risikoen ved en fornyet operation. Det kan være nødvendigt at råde over kirurgiske ekspertkompetencer, især ved udskiftning af den intraokulære linse efter flere måneder eller flere år.

Interaktioner og interferenser:

- Den intraokulære linse er i overensstemmelse med test for eksponering for en Nd-YAG-laser iht. standarden ISO 11979-5.
- Den intraokulære linse indeholder ingen metalliske materialer.
Der findes ingen kendte interferenser eller uønskede virkninger forbundet med udsættelsen for temperaturer og fugt, eksterne påvirkninger eller omgivende forhold, som med nogen rimelighed kan forventes, såsom magnetfelter, eksterne elektriske og elektromagnetiske effekter, elektrostatiske udladninger eller strålinger som følge af diagnostiske og terapeutiske procedurer.
- Der findes ingen kendte direkte interaktioner med lægemidler. Dog kan visse igangværende eller tidligere behandlinger med alfa1-adrenerge receptor-antagonister øge risikoen for operative komplikationer i forbindelse med operationen for grå stær (Intraoperative Floppy Iris Syndrom (IFIS)).
- Der findes ingen kendte interferenser eller uønskede virkninger forbundet med interaktioner med andre anordninger under diagnostiske undersøgelser, vurderinger, terapeutiske behandlinger eller andre specifikke procedurer.

Resterende risici:

- Meget almindelig – mindst 1 patient ud af 10 ($\geq 10\%$):
- Almindelig – mindst 1 patient ud af 100 ($\geq 1\%$):
- Ikke almindelig – mindre end 1 patient ud af 100 ($< 1\%$):
- Sjældent – mindre end 1 patient ud af 1.000 ($< 0,1\%$):
- Meget sjældent – mindre end 1 patient ud af 10.000 ($< 0,01\%$):

Allergi (fra let allergi til anafylaktisk shock);

Genotoksicitet;

Carcogenicitet;

Reproduktionstoksicitet;

Cystoidt makulaødem;

Løsning af Descemet-membranen med eller uden hornhindeødem;

Udsættelse af diagnosticeringsproceduren;

Endoftalmitis;

Øjenlæsion;

Forlængelse af operationens varighed;

Forhøjelse af det okulære tryk;

Inflammation;

Lokal fibrose af kapselsækken;

Fibrose af forreste kapsel;

Phimosis af kapselsækken;

Brud på bagerste kapsel med eller uden tab af glaslegeme;

Brud på zonula med eller uden tab af glaslegeme;

Blokering og/eller indfangning af pupillen med eller uden fibrose og/eller phimosis;

Tidligt forekommende capsulotomi med Nd:YAG-laser (inden for de første seks måneder efter implantationen);

Toksisk syndrom af forreste kammer (TASS);

Ikke-forventet bivirkning af udstyret;
 Uveitis;
 Hypopyon;
 Synsforstyrrelser;
 Synstab;
 Udslip fra snittet med eller uden hornhindeødem.

Risiciene ved genbrug, gensterilisering eller ompakning af udstyret, anvendelse af et beskadiget eller allerede åbnet udstyr (manglende sterilitet) eller anvendelse af udstyret efter dets udløbsdato er: beskadigelse af udstyret, kontaminering, infektion, endoftalmitis, inflammation, læsion, sygdom eller tab af det opererede øje.

9. Forudsætninger for brugen og brugsanvisning

Påkrævede installationer, uddannelser og kvalifikationer:

Installation: ARTIS PL E må kun anvendes under forhold svarende til en aseptisk operationsstue, som mindst overholder standarden ISO 7, og dette uanset typen af anæstesi.

Uddannelser og kvalifikationer: Brugere af ARTIS PL E skal være øjenkirurger og øjenkirurgiske assistenter, som skal være kvalificerede i kraft af deres diplomer og faglige uddannelse.

Anordninger, udstyr, hjælpemidler:

De hjælpemidler, der er godkendt til anvendelse sammen med ARTIS PL E (præladet intraokulær linse), er:

- Steril, bufferet saltopløsning: steril fysiologisk opløsning, der kommer i injektorens patron og på den intraokulære linse under forberedelsen til injektionen.
- Sterilt viskoelastisk oftalmisk produkt (OVD) på basis af natriumhyaluronat af typen CRISTAVISC c® (fremstillet af firmaet Vivacy), XXX og YYY (fremstillet af firmaet Vivacy): sterilt smøremiddel, der indføres i spidsen af patronen og i injektorens patron og på den intraokulære linse under forberedelsen til injektionen

For yderligere oplysninger om hjælpemidlerne henvises til deres brugsanvisning leveret af deres fabrikanter.

Der er ingen kendt begrænsning af kombinationen med anordninger, udstyr eller hjælpemidler, undtagen at undgå brug af silikoneolie. Den kan nemlig komme i kontakt med den intraokulære linse, hvis øjelinsens bagerste kapsel ikke er intakt, navnlig når den anvendes under kirurgisk behandling af nethindeløsning. Dette kan føre til en delvis og/eller lokal opacificering af den intraokulære linse.

Anvendelsen af anordninger, udstyr eller hjælpemidler, som ikke er anført i ovenstående liste, er dog ikke godkendt af CRISTALENS INDUSTRIE. De kan medføre en beskadigelse af linsen og/eller injektoren samt potentielle komplikationer under implantationen.

Sikkerheden af en kombination kan således ikke garanteres. Kirurgens anvendelse af andre anordninger, udstyr eller hjælpemidler end de ovenfor angivne foregår derfor helt og holdent på hans/hendes eget ansvar.

Den intraokulære linse må ikke fjernes fra det injektionssystem, den var præladet i, for at anvende den med en anden injektor. Den er udelukkende beregnet til at implanteres ved hjælp af det medfølgende injektionssystem ACCUJECT™ PRO.

Beregning af den intraokulære linses styrke:

Før enhver implantation skal kirurgen bestemme sfærisk ækvivalent styrke samt cylinderværdi for den monofokale intraokulære linse ARTIS PL E, der skal implanteres. Den beregnes for hver enkelt patient ud fra

keratometriske og biometriske data, formler som findes i litteraturen, kirurgens personlige erfaring og de anslåede A-konstanter, der er anført på æsken eller kan rekvireres fra CRISTALENS INDUSTRIE:

- Via kontaktformularen på hjemmesiden (www.cristalens-international.com)
- Pr. e-mail til adressen contact.ci@cristalens.fr
- Pr. telefon på nummeret +33 (0)2 96 48 92 92.

Disse evalueringer skal bruges som udgangspunkt for beregning af styrken. De skal optimeres af den enkelte kirurg i forhold til dennes kliniske erfaring, de kirurgiske teknikker, måleudstyret og de opnåede postoperative resultater.

CRISTALENS INDUSTRIE anbefaler at opnå erfaring, og navnlig at optimere A-konstanten, på intraokulære linser fra ARTIS-familien af præladede, hydrofobe monofokale linser.

Den sfærisk ækvivalente styrke af hver intraokulær linse ARTIS PL E, udtrykt i dioptrier (D), er identificeret på mærkningen med symbolet "SE".

Brugsanvisning:

Fremgangsmåde til implantation af den intraokulære linse ARTIS PL E:

Trin 1 til 13 skal udføres under aseptiske forhold for at garantere steriliteten af udstyret (intraokulær linse + injektor).

1. Kontroller den beskyttende emballages (æskens) tilstand. Hvis emballagen er beskadiget, skal der anvendes et andet udstyr.
Kontroller mærkningen på den beskyttende emballage (æsken), navnlig udstyrets model, styrke og udløbsdato.
2. Luk den beskyttende emballage (æsken) op.
3. Kontroller den sterile emballages tilstand (dobbelt SBS: pose + blisterpakke). Hvis et af de to elementer er beskadiget, skal der anvendes et andet udstyr.
Kontroller mærkningen på den sterile emballage (dobbelt SBS: pose + blisterpakke), navnlig udstyrets model, styrke og udløbsdato.
I tilfælde af uoverensstemmelse mellem oplysningerne på mærkningen på den beskyttende emballage (æsken) og mærkningen på den sterile emballage (pose + blisterpakke), skal der anvendes et andet udstyr.
4. Luk posen op, og tag blisterpakken ud.
5. Åbn blisterpakken, tag forsigtigt injektoren ud.
6. Undersøg omhyggeligt den intraokulære linse og injektoren.
Brug et andet udstyr (intraokulær linse + injektor), hvis der konstateres en skade eller en anomali.
7. Fjern linseholderen, der blokerer den intraokulære linse (fig. 1).
8. Kontroller, at den intraokulære linse er placeret korrekt i ladekammeret.
I tilfælde af en forkert placering (haptiske dele udenfor skinnerne, intraokulær linse for langt fremad/tilbage), flyttes den intraokulære linse forsigtigt, eller der bruges en anden intraokulær linse.
9. Kom bufferet steril saltopløsning (BSS) ind i patronen og på den intraokulære linse (fig. 2), og vent i mindst 1 minut for aktivere glidemidlet i injektoren.
10. Indfør det sterile viskoelastiske oftalmiske produkt (OVD) i patronens spids og i patronen, og kom noget af det på den intraokulære linse (fig. 2).
11. Luk ladekammerets vinger (fig. 3). Et "klik" angiver, at ladekammeret er korrekt lukket.
12. Tryk stemplet lidt fremad, og kontroller, at silikonekappen går rigtigt ind i ladekammeret.
Hvis der opdages en anomali, trækkes stemplet lidt tilbage, og operationen gentages en enkelt gang, eller der bruges et andet udstyr (intraokulær linse + injektor).
13. Kontroller derefter, at den intraokulære linse føres normalt frem over ca. 1 cm.
Brug et andet udstyr (intraokulær linse + injektor), hvis der opdages en anomali.
14. Læg mærke til formen af skrånkningen for enden af patronen, og placer den i snittet i øjet eller på kanten af snittet afhængigt af den valgte kirurgiske teknik.

15. Injicer den intraokulære linse ved at trykke kontinuerligt på stemplet. Hold op med at trykke, når den intraokulære linse er kommet helt ud af injektor.
Stands brugen af udstyret, hvis der bemærkes en unormal adfærd under injektionen, som f.eks. en stærk modstand.
16. Forvis dig om, at den intraokulære linse er placeret i kapselsækken, og at den sidder korrekt, ved at kontrollere fejlsikringerne (se billedet af den intraokulære linse i starten af brugsanvisningen).
17. Fjern omhyggeligt det viskoelastiske oftalmologiske produkt (OVS) fra øjet ved hjælp af de almindelige skylle- og sugeteknikker.
18. Bortskaf emballagerne og injektoren som angivet i afsnittet "11. Opbevaring, håndtering, bortskaffelse" i denne brugsanvisning. Injektionssystemet må ikke genbruges.
19. Udfyld implantatkortet, som angivet i afsnittet "7. Information, der skal meddeles patienten", og udlever det til patienten.

Fig. 1



Fig. 2

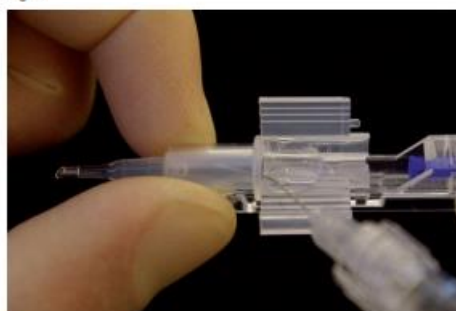


Fig. 3



10. Komplikationer og eventuelle bivirkninger

Lige som for alle kirurgiske indgreb er der en risiko. Komplikationer og eventuelle bivirkninger efter en operation for grå stær og/eller implantation af en monofokal intraokulær linse ARTIS PL E kan være følgende (ikke-udtømmende liste):

- Eventuelle komplikationer:
 - Opacificering af bageste og/eller forreste kapsel;
 - Decentrering eller vridning af den intraokulære linse;
 - Okulær eller intraokulær inflammation;
 - Intraokulær infektion;
 - Unormalt lang og/eller kompliceret operation;
 - Hornhindeødem;
 - Makulaødem;
 - Forhøjelse af det intraokulære tryk;
 - Nethindeløsning;

Glaukom;
 Hypertoni;
 Blokering af pupillen;
 Blokering af kapslen;
 Brud på kapslen;
 Udslip fra snittet;
 Hypopyon;
 Præcipitater på den intraokulære linses overflade;
 Refraktionsfejl;
 Beskadigelse af den intraokulære linse (ridse, revne eller brud på optikken; ridse, revne, deformation eller brud på de haptiske dele);
 Svigt af injektoren (fastklemning, blokering, unormal adfærd af den intraokulære linse);
 Ektasi efter refraktiv kirurgi (deformation af hornhinden ved udhvelving og fortyndelse med deraf følgende uoprettelig synsforringelse);
 Adskillelse af den intraokulære linse;
 Hernia af glaslegemet;
 Omfattende peroperatorisk tab af glaslegeme;
 Beskadigelse af hornhindens endotel;
 Forbigående eller definitiv nedsættelse af synsstyrken;
 Uklart, sløret syn;
 Vedvarende indtryk af slør;
 Dobbelt- eller tredobbeltsyn;
 Forbigående eller definitiv tab af synet på det opererede øje;
 Positive eller negative dysfotopsier (opfattelse af skinnende eller mørke buer i grænsen af synsfeltet forbundet med uønskede fænomener med lysrefleksioner i den intraokulære linses optik);
 Anisometri, aniseikoni;
 Resterende ametropi (nærsynethed, langsynethed, bygningsfejl), induceret bygningsfejl på hornhinden;
 Okulær hypertension;
 Øjentørhed;
 Rødt øje, følsomhed af øjet, tåreflåd, kløe, prikkende fornemmelse, følelse af "brændende" øje, gene som om der var et fremmedlegeme i øjet, følelse af at have et sandkorn under øjenlåget;
 Tab af øjet;
 Øjensmerter, undertiden betydelige;
 Forbigående hypotoni;
 Hængende øjenlåg (ptosis);
 Sekundære kirurgiske indgreb og herunder, men ikke begrænset til: repositionering af den intraokulære linse, udskiftning af den intraokulære linse, aspiration af glaslegemet eller iridektomi pga. blokering af pupillen, udbedring af udslip fra snittet, udbedring af nethindeløsning. Kirurgen skal træffe enhver beslutning om en eventuel sekundær operation, navnlig udskiftning af den implanterede intraokulære linse, ud fra en nøje vurdering af risk/benefit-forholdet. Den gene, patienten oplever, og den intraokulære linses ydelse skal afbalanceres med risikoen ved en fornyet operation. Det kan være nødvendigt at råde over kirurgiske ekspertkompetencer, især ved udskiftning af den intraokulære linse efter flere måneder eller flere år.

- Eventuelle bivirkninger:
 - Opacificering af den intraokulære linse (permanent), hvidtning (forbigående), glinsning (definitiv);
 - Refraktionsfejl;
 - Subkonjunktival blødning;
 - Løsning af glaslegemets bagside (et fysiologisk fænomen, der optræder hyppigere efter en operation for grå stær);
 - Forbigående eller definitiv nedsættelse af synsstyrken;
 - Uklart, sløret syn;
 - Vedvarende indtryk af slør;
 - Øget lysfølsomhed (forbigående);
 - Refleksion i den intraokulære linses overflade, refleksion i pupillen;
 - Positive eller negative dysfotopsier (opfattelse af skinnende eller mørke buer i grænsen af synsfeltet forbundet med uønskede fænomener med lysrefleksioner i den intraokulære linses optik) (forbigående eller permanent);
 - Anisometri, aniseikoni, følelse af ubalance;
 - Myiodesopsi – opfattelse af flydende legemer i glaslegemet (små partikler af forskellige former og udseender: flyvende fluer, sorte prikker, kommaer, sommerfugle el. lign.) ;
 - Farvet syn, forvrænget farveopfattelse, navnlig forbigående forstærkelse af den subjektive opfattelse af blå;
 - Presbyopi (definitiv);
 - Ikke-genoprettet akkommodation (permanent);
 - Resterende ametropi (nærsynethed, langsynethed, bygningsfejl), induceret bygningsfejl.

Indberetning af alvorlige hændelser:

Kirurgen eller sundhedsinstitutionen skal indberette enhver alvorlig hændelse, der måtte opstå i forbindelse med ARTIS PL E, til CRISTALENS INDUSTRIE, den lokale kontaktperson (forhandleren) samt til den kompetente myndighed i det land, hvor kirurgen og/eller patient er bosiddende.

Sådan informeres CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Kontakt omgående CRISTALENS INDUSTRIE:
 - Pr. e-mail til adressen materiovigilance@crystalens.fr
 - Vha. den dertil indrettede formular på hjemmesiden (www.crystalens-international.com) i fanen "Kontakt" (Contact) og derefter "Produktreklamation" (Réclamation produit), eller i brugerprofilen og derefter "Reklamationer vedrørende et af vores produkter" (Réclamations concernant un de nos produits).
2. Returner udstyret med alle de oplysninger, der er nødvendige for sporbarheden, som angivet af kontaktpersonen.

Bemærk: Skal betragtes som en alvorlig hændelse enhver hændelse, der direkte eller indirekte har medført eller muligvis kan eller har kunnet medføre:

- a) en patients, en brugers eller enhver anden persons død;
- b) un alvorlig forbigående eller permanent forringelse af en patients, en brugers eller enhver anden persons helbredstilstand;
- c) en alvorlig trussel for den offentlige sundhed.

11. Opbevaring, håndtering, bortskaffelse

Udløbsdato:

Udløbsdatoen, der er anført på den beskyttende emballage (æskan), bestemmer tidsgrænsen for anvendelse. Den er anført i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD.

Efter den udløbsdato, der er anført på den beskyttende emballage (æskan), må udstyret ikke anvendes, og den intraokulære linse må ikke implanteres.

Opbevaring og transport:

Skal beskyttes mod fugt og sollys. Undgå stød og sammenpresning af den beskyttende emballage (æskan).

Må ikke bruges, hvis den beskyttende emballage (æskan) er beskadiget eller har været åbnet.

Specifikke opbevarings- og transportbetingelser: Se symbolerne på denne brugsanvisning og på den beskyttende emballage (æskan).

Såfremt betingelserne for opbevaring og transport ikke er blevet overholdt, eller i tilfælde af tvivl om deres overholdelse, skal der anvendes et andet udstyr.

Bortskaffelse af udstyret:

Udstyret (injektor og intraokulær linse), den sterile emballage (dobbelt SBS: pose + blisterpakke) og den beskyttende emballage (æskan) skal bortskaffes i henhold til de regler og anbefalinger, der gælder i hver sundhedsinstitution, og navnlig:

- Injektoren og den intraokulære linse som smittefarligt medicinsk affald.
- Æskan og brugsanvisningen til genbrug.

Sporbarhedsetiketterne skal bruges til patientens journal og implantatkortet.

Implantatkortet skal udleveres til patienten som angivet i afsnittet "7. Information, der skal meddeles patienten" i denne brugsanvisning.

12. Ansvarsfraskrivelse

CRISTALENS INDUSTRIE kan ikke drages til ansvar for nogen skade, der påføres en patient som følge af:

- Valget eller ordineringen af den intraokulære linse.
- Den kirurgiske teknik eller kirurgens anvendte implantationsmetode.
- Anvendelsen af anordninger, udstyr eller hjælpemidler, der ikke betragtes som egnede, eller der betragtes som uegnede i forhold til dette udstyr.
- Manglende integritet eller beskadigelse af den intraokulære linse, som konstateres i løbet af operationen uden at føre til udtagningen af den intraokulære linse.
- Genbrug, gensterilisering eller ompakning af udstyret, anvendelse af et beskadiget eller allerede åbnet udstyr (manglende sterilitet) eller anvendelse af udstyret efter udløbsdatoen. De identificerede risici er: beskadigelse af det medicinske udstyr, kontaminering, infektion, endoftalmitis, inflammation, læsion, sygdom, tab af det opererede øje.
- Manglende overholdelse af denne brugsanvisning.















13. Garanti









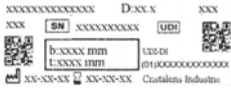
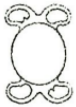
CRISTALENS INDUSTRIE garanterer sine intraokulære linser mod enhver fabriktionsfejl.


14. Brugsanvisningens version

Brugsanvisningens udgivelsesdato og versionsnummer: 2023-04-19, v.1.0.

Symboler og forkortelser, der anvendes på mærkningen og i brugsanvisningen

	Tåler ikke fugt
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Læs brugsanvisningen
	Dobbelt sterilt barriersystem (SBS)
	Opbevares beskyttet mod sollys
	Temperaturgrænser for transport og opbevaring
	Steriliseret med ethylenoxid
	Til engangsbrug - må ikke genbruges.
	Må ikke gensteriliseres
 www.cristalens-international.com	Se den elektroniske brugsanvisning
	CE-overensstemmelsesmærkning – Notificeret organ nr. 0459
	Fabrikant
	Fabrikationsdato (i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD)
	Serienummer
	Unik udstyrsidentifikation (UDI)

UDI-DI	<i>Unik udstyrsidentifikation (UDI) – Udstyrsidentifikationskode</i>
	<i>Udløbsdato (i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD)</i>
 UA.TR.099	<i>Nationalt overensstemmelsesmærke (Ukraine)</i>
	<i>Medicinsk udstyr / udstyrets navn</i>
	<i>Patientidentifikation</i>
	<i>Behandlingssted eller læge</i>
	<i>Dato (for operationen)</i>
	<i>Opereret øje</i>
	<i>Hjemmeside til information af patienterne</i>
	<i>Klæb sporbarhedsetiketten her</i>
SE	<i>Sfærisk ækvivalent</i>
D	<i>Dioptriværdi</i>
Øt	<i>Samlet diameter af implantatet (mm)</i>
Øb	<i>Diameter af implantatets hoveddel (mm)</i>
	<i>Intraokulær linse (IOL)</i>

	<p><i>De haptiske deles vinkelværdi</i></p>
---	---