



Artis[®] PL E

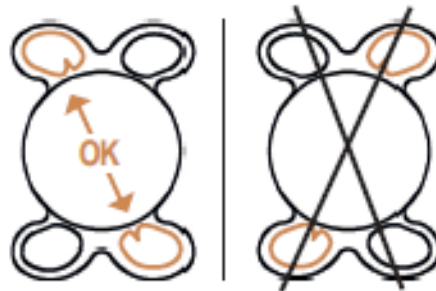
ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΟΣ ΦΑΚΟΣ

Υδρόφοβος ακρυλικός

ΜΟΝΟΕΣΤΙΑΚΟΣ

ΠΡΟΟΠΛΙΣΜΕΝΟΣ

Ασφαιρικός



Ημερομηνία επίθεσης της σήμανσης CE: ARTIS[®] PL E - 2014

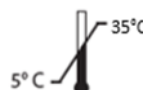


MADE IN FRANCE



CE 0459

STERILE EO



www.cristalens-international.com



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

[EL]
Περιεχόμενα

Διαθεσιμότητα και πρόσβαση στις οδηγίες χρήσης	2
1. Στοιχεία κατασκευαστή.....	3
2. Στοιχεία προϊόντος	3
3. Προοριζόμενη χρήση, ενδείξεις και αντενδείξεις	3
4. Μηχανισμός δράσης.....	5
5. Σύνθεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	5
6. Κλινικό όφελος / απόδοση	6
7. Πληροφορίες που πρέπει να κοινοποιηθούν στον ασθενή	6
8. Προειδοποιήσεις, προφυλάξεις κατά τη χρήση, αλληλεπιδράσεις, παρεμβολές και υπολειπόμενοι κίνδυνοι.....	8
9. Προϋποθέσεις πριν από τη χρήση και οδηγίες χρήσης.....	11
10. Πιθανές επιπλοκές και ανεπιθύμητες ενέργειες	14
11. Αποθήκευση, χειρισμός,απόρριψη	16
12. Ρήτρα αποποίησης ευθύνης	17
13. Εγγύηση.....	17
14. Έκδοση οδηγιών χρήσης.....	17
Σύμβολα και συντομογραφίες που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση και στις οδηγίες χρήσης ..	17

Διαθεσιμότητα και πρόσβαση στις οδηγίες χρήσης

Οι οδηγίες χρήσης για το προϊόν ARTIS PL E (βασικό IUD-ID : 37006373IOL01D6) διατίθενται δωρεάν σε πολλές γλώσσες στον ιστότοπο της CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com), για την τρέχουσα και τις προηγούμενες εκδόσεις του προϊόντος.

Για να αποκτήσετε πρόσβαση στις οδηγίες χρήσης του προϊόντος ARTIS PL E σε ηλεκτρονική μορφή:

1. Μεταβείτε στον ιστότοπο www.cristalens-international.com,
2. Επιλέξτε «ΠΥΛΗ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ» (PORTAIL PROFESSIONNEL),
3. Συμπληρώστε τα στοιχεία του λογαριασμού σας ή, σε περίπτωση που επισκέπτεστε για πρώτη φορά τον ιστότοπο, δημιουργήστε έναν λογαριασμό.
4. Κάντε κλικ στο «CRISTABOX» στο μενού που βρίσκεται στο επάνω μέρος της σελίδας και, έπειτα, κάντε κλικ στο «Κλινικό πλαίσιο» (Clinical box).
5. Στην ενότητα «ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ» (NOTICES), ένα αναπτυσσόμενο μενού σας επιτρέπει να αποκτήσετε πρόσβαση στις διαθέσιμες οδηγίες χρήσης. Επιλέξτε το σχετικό προϊόν (ARTIS PL E) και τη γλώσσα που επιθυμείτε.
6. Κάντε κλικ στον αντίστοιχο σύνδεσμο για να κατεβάσετε το αρχείο PDF.

Για να επιτρέπεται η εμφάνιση των οδηγιών χρήσης του προϊόντος ARTIS PL E, είναι απαραίτητο να διαθέτετε ένα πρόγραμμα περιήγησης στο Διαδίκτυο (όπως τα Apple Safari, Google Chrome, Microsoft Edge,

Mozilla Firefox, Opera) που να είναι συμβατό με λογισμικό ανάγνωσης αρχείων PDF (όπως το Adobe Acrobat Reader).

Οι οδηγίες χρήσης του προϊόντος ARTIS PL E διατίθενται σε έντυπη μορφή κατόπιν αιτήματος και χωρίς χρέωση από την CRISTALENS INDUSTRIE:

- Μέσω της φόρμας επικοινωνίας στον ιστότοπο (www.cristalens-international.com),
- Μέσω αποστολής email στη διεύθυνση contact.ci@cristalens.fr,
- Μέσω τηλεφώνου στο +33 (0)2 96 48 92 92,
- Μέσω ταχυδρομείου στην διεύθυνση CRISTALENS INDUSTRIE, 4 rue Louis de Broglie, 22300 LANNION – FRANCE.

Η προθεσμία για την απόκτηση των οδηγιών χρήσης σε έντυπη μορφή ορίζεται σε επτά (7) ημερολογιακές ημέρες από την παραλαβή του αιτήματος ή κατά την παράδοση του προϊόντος, εάν το αίτημα υποβλήθηκε κατά τη στιγμή της παραγγελίας.

1. Στοιχεία κατασκευαστή

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

2. Στοιχεία προϊόντος

ARTIS PL E

Περιγραφή: Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν ARTIS PL E είναι ένας μονοεστιακός ενδοφθάλμιος φακός, προσπλισμένος στο σύστημα έγχυσης ACCUJECT™ PRO (εγχυτήρας ACCUJECT™ PRO 2.1-1P που κατασκευάζεται από τη Medice AG - SUISSE). Είναι ένας ενδοφθάλμιος φακός οπίσθιου θαλάμου που τοποθετείται στο περιφάκιο, ενιαίος και αναδιπλούμενος.

Αυτό το προϊόν είναι αποστειρωμένο και προορίζεται για μία και μόνο χρήση. Αποστειρώνεται με αιθυλενοξειδίο.

3. Προοριζόμενη χρήση, ενδείξεις και αντενδείξεις

Προοριζόμενη χρήση: Ενδοφθάλμιος φακός που προορίζεται για εμφύτευση στο περιφάκιο (οπίσθιος θάλαμος του οφθαλμού) με τη χρήση του εγχυτήρα του, προκειμένου να αντικαταστήσει τον καταρρακτικό φυσικό κρυσταλλοειδή φακό.

Ενδείξεις: Οπτική διόρθωση αφακίας μετά από χειρουργική επέμβαση καταρράκτη σχετιζόμενου με την ηλικία και αντιστάθμιση αμετροπίας, με διόρθωση αστιγματισμού του κερατοειδούς, εάν αυτό είναι απαραίτητο.

Αντενδείξεις: Αυτό το προϊόν ARTIS PL E αντενδείκνυται για χρήση σε νεογνά, πρόωρα νεογνά, βρέφη και παιδιά (έως 18 ετών).

Αυτό το προϊόν ARTIS PL E αντενδείκνυται, επίσης, για χρήση σε άτομα με μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες παθήσεις (μη εξαντλητικός κατάλογος):

- Ενεργή ενδοφθάλμια μόλυνση.
- Ενεργή οφθαλμική νόσος, εκτός από καταρράκτη που σχετίζεται με την ηλικία.
- Οξεία οφθαλμική ή ενδοφθάλμια φλεγμονή.
- Οξεία οφθαλμική νόσος.
- Προοδευτική οφθαλμική νόσος.
- Προοδευτική οφθαλμική νόσος, εξαιρουμένου του καταρράκτη που σχετίζεται με την ηλικία.

Μικροφθαλμία.

Σοβαρή ατροφία οπτικού νεύρου.

Σημαντική απώλεια υαλοειδούς.

Οξεία νόσος του αμφιβληστροειδούς.

Οξύ κυστοειδές οίδημα ωχράς κηλίδας.

Ανωμαλίες του κερατοειδούς (π.χ. κερατόκωνος, θόλωση του κερατοειδούς).

Αποκόλληση αμφιβληστροειδούς ή ιστορικό αποκόλλησης αμφιβληστροειδούς.

Ανεπαρκής υποστήριξη περιφακίου.

Αλλεργία στο οξείδιο του αιθυλενίου.

Εγκυμοσύνη ή θηλασμός.

Εάν ο ασθενής παρουσιάζει, εκτός από καταρράκτη που σχετίζεται με την ηλικία, και οξεία νόσο, τότε η τελευταία πρέπει να θεραπευτεί κατά προτεραιότητα πριν από την επέμβαση καταρράκτη και την εμφύτευση του ενδοφθάλμιου φακού ARTIS PL E.

Οι ασθενείς, για τους οποίους ισχύει μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες συνθήκες, ενδέχεται να μην είναι επιλέξιμοι για την εμφύτευση ενός μονοεστιακού ενδοφθάλμιου φακού ARTIS PL E (μη εξαντλητικός κατάλογος):

Ξηροφθαλμία (π.χ. δυσλειτουργία των αδένων του Meibomius).

Μετεγχειρητικός υπολειμματικός αστιγματισμός ο οποίος αναμένεται να είναι μεγαλύτερος από 0,75 D.

Ακανόνιστος αστιγματισμός του κερατοειδούς, σημαντική ακανόνιστη εκτροπή του κερατοειδούς.

Στραβισμός, απουσία διοφθάλμιας όρασης.

Ανωμαλία κόρης (μη αντιδραστική, τονική, μη φυσιολογικού σχήματος ή με διαστολή μικρότερη από 3,5 mm υπό μεσοπικές/σκοτοπικές συνθήκες).

Μονοφθαλμία.

Καταρράκτης που δεν σχετίζεται με την ηλικία (π.χ. τραυματικός καταρράκτης).

Ιστορικό ενδοφθάλμιας χειρουργικής ή διαθλαστικής χειρουργικής.

Λήψη συστηματικών ή οφθαλμικών φαρμάκων που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την όραση.

Οφθαλμική ή ενδοφθάλμια φλεγμονή.

Ενδοφθάλμια μόλυνση.

Γλαύκωμα.

Παθήσεις αμφιβληστροειδούς (π.χ. εκφύλιση ωχράς κηλίδας, διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, ιστορικό αποκόλλησης του αμφιβληστροειδούς, κυστοειδές οίδημα της ωχράς κηλίδας, σπή ωχράς κηλίδας).

Παθήσεις του κερατοειδούς που επηρεάζουν την οπτική οξύτητα [π.χ. ενδοθηλιακές παθήσεις του κερατοειδούς, δυστροφία του κερατοειδούς, σταγονοειδής δυστροφία του κερατοειδούς (cornea guttata), ιστορικό μεταμόσχευσης κερατοειδούς].

Αιμορραγία του χοριοειδούς ή οποιαδήποτε άλλη ενδοφθάλμια αιμορραγία.

Ενδοφθάλμια υπέρταση.

Ανωμαλίες στο περιφακίο ή στη ζίνναιο ζώνη (π.χ. χαλαρότητα ζίνναιου ζώνης, λύση ζίνναιου ζώνης) που μπορεί να επηρεάσουν το σωστό κεντράρισμα μετεγχειρητικά ή τη σωστή θέση του ενδοφθάλμιου φακού μετά την εγχείρηση.

Γνωστή ή ύποπτη παρουσία ακτινωτών ρήξεων, γραμμών διάτμησης κατά τη στιγμή της επέμβασης.

Αδυναμία επιβεβαίωσης της ακεραιότητας της καψουλόρηξης με άμεση οπτικοποίηση.

Ρήξη της οπίσθιας κάψας ή εκτεταμένη καψουλόρηξη (υποβάθμιση της σταθερότητας του ενδοφθάλμιου φακού).

Ανιριδία.

Ρήξη του πρόσθιου θαλάμου.

Στενός πρόσθιος θάλαμος.

Μικροφθαλμία.

Αμβλυωπία.

Απόκριση στα κορτικοστεροειδή.

Καψουλοτομή με τεχνική άλλη από την κυκλική τομή.

Μεγάλο μάτι, υπερβολικά μεγάλο αξονικό μήκος του ματιού (μεγαλύτερο από 28 mm).

Φυσικά διεσταλμένη κόρη (διάμετρος μεγαλύτερη από 4 mm).

Ο χειρουργός πρέπει να διενεργεί ενδελεχή προεγχειρητική αξιολόγηση και προσεκτική κλινική ανάλυση προκειμένου να σταθμίσει την αναλογία οφέλους/κινδύνου πριν την εμφύτευση ενός μονοεστιακού ενδοφθάλμιου φακού ARTIS PL E σε αυτούς τους ασθενείς.

Πληθυσμός στόχος: Αφακικοί ενήλικες ασθενείς μετά από εγχείρηση καταρράκτη σχετιζόμενου με την ηλικία (πρεσβυωπία ή όχι, αστιγματισμός ή όχι).

Χρήστες στόχος: Χειρουργοί οφθαλμίατροι και βοηθοί χειρουργών οφθαλμιάτρων.

4. Μηχανισμός δράσης

Ο μονοεστιακός ενδοφθάλμιος φακός ARTIS PL E λειτουργεί σαν φυσικός κρυσταλλοειδής φακός και παρέχει την κατάλληλη οπτική ισχύ, διασφαλίζοντας καθαρή όραση σε συγκεκριμένη απόσταση (διορθώνοντας τυχόν μυωπία ή υπερμετρωπία εάν χρειάζεται, προεγχειρητικά) με την ισοδύναμη σφαιρική ισχύ του (SE).

5. Σύνθεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Περιεχόμενο: Η προστατευτική συσκευασία (κουτί) περιέχει το αποστειρωμένο προϊόν, το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, την κάρτα εμφυτεύματος για τον ασθενή και τις αυτοκόλλητες επισημάνσεις ιχνηλασιμότητας.

Κάθε ενδοφθάλμιος φακός ARTIS PL E, προοπλισμένος στο σύστημα έγχυσης του, συσκευάζεται ξεχωριστά σε αποστειρωμένη συσκευασία που αποτελείται από σύστημα διπλού στείρου φραγμού (SBS) αποτελούμενο από έναν σάκο και μια κυψέλη (blister). Το σύνολο της συσκευασίας αποστειρώνεται με αιθυλενοξειδίο.

Ο ενδοφθάλμιος φακός ARTIS PL E, ο οποίος συγκρατείται στη θέση του στον θάλαμο φόρτωσης (1) του εγχυτήρα, είναι στερεωμένος στη θέση του μέσω ενός εξαρτήματος συγκράτησης (2) και ενός φυσιγγίου (3). Ο εγχυτήρας αποτελείται επίσης από ένα σώμα (4) και ένα έμβολο (5), το άκρο του οποίου σε επαφή με τον ενδοφθάλμιο φακό καλύπτεται με ένα περίβλημα σιλικόνης (6) (βλ. *Διάγραμμα εγχυτήρα*).

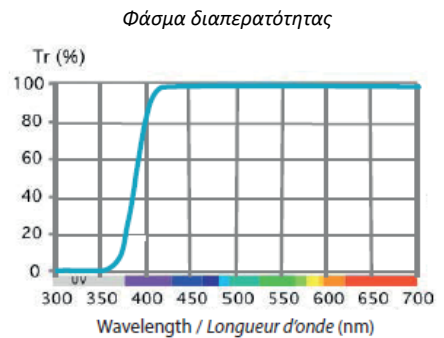


Ιδιότητες:

Υλικό: Κάθε ενδοφθάλμιος φακός ARTIS PL E κατασκευάζεται μέσω της κατεργασίας ενός υδρόφοβου ακρυλικού υλικού, διαφανούς στο ορατό φως με φίλτρο για τις ακτίνες UV (υπεριώδης ακτινοβολία) (βλ. Φάσμα διαπερατότητας).

Το μήκος κύματος αποκοπής της υπεριώδους ακτινοβολίας είναι 380 nm (διαπερατότητα < 10%).

Η CRISTALENS INDUSTRIE συστήνει τη χρήση ενδοφθάλμιων φακών με ισοδύναμα φάσματα διαπερατότητας για αμφότερα τα μάτια του ασθενούς.



Υλικά και ουσίες στις οποίες είναι πιθανό να εκτεθεί ο ασθενής: διασταυρούμενο ακρυλικό συμπολυμερές CBK 1.8 (υλικό ενδοφθάλμιου φακού – μέγιστη έκθεση: ≤ 23 mg/προϊόν), μονοπαλμιτικό ή ισομερές γλυκερόλης (CAS 542-44-9) (μέγιστη έκθεση: ≤ 23 μg/προϊόν), 2-φαινοξυαιθανόλη (CAS 122-99-6) (μέγιστη έκθεση: ≤ 290 μg/προϊόν), 2-(2-φαινοξυαιθοξυ)-αιθανόλη (CAS 104-68-7) (μέγιστη έκθεση: ≤ 41 μg/προϊόν), παράγωγα πολυ(αιθυλενογλυκόλης) (μέγιστη έκθεση: ≤ 60 μg/προϊόν). Δεν αναμένονται βιολογικές επιπτώσεις ακόμη και σε περίπτωση ολικής απελευθέρωσης αυτών των ουσιών.

Οπτικό τμήμα: μονοεστιακό, ασφαιρικό, τετραγωνισμένα άκρα σε 360° . Συνάρτηση μεταφοράς διαμόρφωσης (MTF): $MTF > 0,43$ (μέτρηση στα 100 c/mm για άνοιγμα 3 mm).

Δείκτης διάθλασης: 1,54.

Εύρος διαθέσιμων ισοδύναμων σφαιρικών ισχύων (SE): ανατρέξτε στο φύλλο τεχνικών προδιαγραφών του προϊόντος, το οποίο διατίθεται στον ιστότοπο της CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com) ή σε έντυπη μορφή.

Διαστάσεις του ενδοφθάλμιου φακού: ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος.

6. Κλινικό όφελος / απόδοση

Ισχυριζόμενη κλινική απόδοση: Αποκατάσταση της καθαρής όρασης σε συγκεκριμένη απόσταση.

Κριτήρια: μέτρηση της διορθωμένης οπτικής οξύτητας στην απόσταση-στόχο σε μονοφθάλμια όραση (μέση τιμή $\leq 0,3$ LogMAR, με 92,5% των ασθενών με μέγιστο 0,3 LogMAR) και μέτρηση της διάθλασης (μέση τιμή του απόλυτου υπολειπόμενου διαθλαστικού σφάλματος (απόλυτη ισοδύναμη σφαιρική ισχύς (SE)) $\leq 0,5D$).

Σύνδεσμος για την περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων τεχνολογικού προϊόντος (SSCP):

Η SSCP είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), όπου συνδέεται με το βασικό UDI-ID που έχει εκχωρηθεί στο προϊόν (37006373IOL01D6 για το προϊόν ARTIS PL E).

Ελλείψει πρόσβασης στη EUDAMED, η SSCP διατίθεται κατόπιν αιτήματος από την CRISTALENS INDUSTRIE:

- Μέσω της φόρμας επικοινωνίας στον ιστότοπο (www.cristalens-international.com),
- Μέσω αποστολής email στη διεύθυνση contact.ci@cristalens.fr,
- Μέσω τηλεφώνου στο +33 (0)2 96 48 92 92.

7. Πληροφορίες που πρέπει να κοινοποιηθούν στον ασθενή

Πριν από τη χειρουργική επέμβαση:

Θα πρέπει να λάβει χώρα συζήτηση μεταξύ του χειρουργού και του ασθενούς για να αξιολογηθεί το επίπεδο δυσφορίας του ασθενούς και ο αντίκτυπος στην ποιότητα ζωής του. Επίσης, είναι απαραίτητο να συζητηθούν οι ανάγκες του και η επιλογή του ενδοφθάλμιου φακού που θα εμφυτευθεί να γίνει σύμφωνα με τον τρόπο ζωής του και, ενδεχομένως, τις προτιμήσεις του.

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται από τον χειρουργό, με αξιόπιστο τρόπο και σε κατάλληλη γλώσσα, για τους μονοεστιακούς ενδοφθάλμιους φακούς, για τα οφέλη τους και τις αντενδείξεις (ενότητα «3. Προοριζόμενη χρήση, ενδείξεις και αντενδείξεις»), τους υπολειπόμενους κινδύνους (ενότητα «8. Προειδοποιήσεις, προφυλάξεις κατά τη χρήση, αλληλεπιδράσεις, παρεμβολές και υπολειπόμενοι κίνδυνοι»), τις επιπλοκές και πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενότητα «10. Επιπλοκές και πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες») που σχετίζονται με αυτόν τον τύπο χειρουργικής επέμβασης και αυτόν τον τύπο εμφυτεύματος.

Όλες αυτές οι πληροφορίες επιτρέπουν στον ασθενή να συνειδητοποιήσει τους κινδύνους και τα οφέλη, προκειμένου να εκτιμήσει την αναλογία οφέλους/κινδύνου της επέμβασης καταρράκτη που σχετίζεται με την εμφύτευση ενός ενδοφθάλμιου φακού ARTIS PL E. Έτσι, θα είναι σε θέση να λάβει μια τεκμηριωμένη απόφαση.

Μετά τη χειρουργική επέμβαση:

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται από τον χειρουργό, με αξιόπιστο τρόπο και με κατάλληλη γλώσσα, για τη μετεγχειρητική πορεία και τα απαιτούμενα μέτρα (απαραίτητη παρακολούθηση, αλληλεπιδράσεις και πιθανές παρεμβολές (ενότητα «8. Προειδοποιήσεις, προφυλάξεις κατά τη χρήση, αλληλεπιδράσεις, παρεμβολές και υπολειπόμενοι κίνδυνοι»), τις επιπλοκές και πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενότητα «10. Επιπλοκές και πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες») που σχετίζονται με αυτόν τον τύπο χειρουργικής επέμβασης και αυτόν τον τύπο εμφυτεύματος.

Ο χειρουργός πρέπει να προειδοποιήσει τον ασθενή να μην τρίβει τα μάτια του, καθώς και ότι θα πρέπει να συμβουλευτεί αμέσως οφθαλμίατρο στις ακόλουθες περιπτώσεις ή σε οποιαδήποτε άλλη περίπτωση κρίνει απαραίτητη:

Μείωση της οπτικής οξύτητας του χειρουργημένου οφθαλμού σε σύγκριση με την επομένη ημέρα της χειρουργικής επέμβασης.

Πόνος στο χειρουργημένο μάτι.

Σημαντική επιδείνωση της ερυθρότητας του χειρουργημένου οφθαλμού.

Πρήξιμο στο βλέφαρο και/ή κολλώδες μάτι.

Σημαντική ενόχληση που συνδέεται με διαταραχή της όρασης (προβολή κηλίδων, μυγών, μαύρου πετάλου, κεραυνών κ.λπ.).

Ακούσιος άμεσος μώλωπας.

Ο χειρουργός πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για το όνομα του εμφυτευμένου προϊόντος (ARTIS PL E), καθώς και για τον κατασκευαστή του (CRISTALENS INDUSTRIE). Λεπτομερείς πληροφορίες για την ιχνηλασιμότητα του προϊόντος και την CRISTALENS INDUSTRIE αναγράφονται στην κάρτα εμφυτεύματος που παρέχεται στον ασθενή. Ο χειρουργός πρέπει, επίσης, να αναφέρει ότι τα στοιχεία του κατασκευαστή που προορίζονται για ασθενείς είναι διαθέσιμα στον ιστότοπο της CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com).

Ο χειρουργός πρέπει, επίσης, να ενημερώσει τον ασθενή για την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του προϊόντος (20 χρόνια), την οφθαλμολογική παρακολούθηση που απαιτείται καθ' όλη τη διάρκεια αυτής της περιόδου, καθώς και για τα υλικά και τις ουσίες στις οποίες είναι πιθανό αυτός να εκτεθεί κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου. (ανατρέξτε στην ενότητα «5. Σύνθεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος» στις παρούσες οδηγίες χρήσης).

Κάρτα εμφυτεύματος:

Ο χειρουργός ή το ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να συμπληρώσει και να επιστρέψει την κάρτα εμφυτεύματος για τον ασθενή, η οποία παρέχεται με το προϊόν. Επίσης, πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή ώστε αυτός να την έχει πάντα μαζί του για την ιχνηλασιμότητα του εμφυτεύματός του, καθώς και να την παρουσιάζει σε οποιονδήποτε ιατρό μπορεί να συμβουλευτεί στη συνέχεια.

Μια κάρτα εμφυτεύματος πρέπει να αφορά μόνο το ένα μάτι. Σε περίπτωση χειρουργικής επέμβασης και των δύο οφθαλμών του ασθενή, πρέπει να του δοθούν δύο κάρτες εμφυτεύματος.

Είναι απαραίτητο να συμπληρωθούν όλα τα κενά πεδία της κάρτας εμφυτεύματος που αφορούν την ταυτότητα του ασθενούς, την ημερομηνία της επέμβασης (με τη μορφή ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ), το όνομα του χειρουργού, το όνομα και τη διεύθυνση του ιδρύματος, το χειρουργημένο μάτι, καθώς και να επικολληθεί μία από τις ετικέτες ιχνηλασιμότητας του προϊόντος, οι οποίες παρέχονται μαζί με το προϊόν, στην υποδεικνυόμενη περιοχή της κάρτας εμφυτεύματος.

Πρόσθετες πληροφορίες είναι διαθέσιμες για τον ασθενή στον ιστότοπο της CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com), η διεύθυνση του οποίου αναγράφεται στην κάρτα εμφυτεύματος. Αυτές οι πληροφορίες ενδέχεται να επικαιροποιηθούν από τον κατασκευαστή.

Αναφορά σοβαρών συμβάντων:

Όπως συζητήθηκε με τον ιατρό σας ή/και το ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης όπου εντοπίστηκε το συμβάν, ο ασθενής πρέπει να αναφέρει κάθε σοβαρό συμβάν που έχει λάβει χώρα σε σχέση με το προϊόν ARTIS PL E στην CRISTALENS INDUSTRIE, στον τοπικό υπεύθυνο (διανομέα), σε περίπτωση που τα στοιχεία επικοινωνίας του είναι γνωστά, καθώς στην αρμόδια αρχή της χώρας του.

Για να ενημερώσετε την CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Επικοινωνήστε με την CRISTALENS INDUSTRIE χωρίς καθυστέρηση:
 - Μέσω email στη διεύθυνση materiovigilance@cristalens.fr ;
 - Μέσω της ειδικής φόρμας «Αίτημα για πληροφορίες» (Demande d'information) στον ιστότοπο (www.cristalens-international.com), στην καρτέλα «Επικοινωνία» (Contact).
2. Κοινοποιήστε όλες τις απαραίτητες πληροφορίες που ζητούνται κατά την επικοινωνία, ιδίως εκείνες που σχετίζονται με την ιχνηλασιμότητα και οι οποίες αναγράφονται στην κάρτα εμφυτεύματος.

Σημείωση: Ως σοβαρό συμβάν νοείται κάθε συμβάν που άμεσα ή έμμεσα οδήγησε, πιθανόν να οδήγησε ή πιθανόν να οδηγήσει σε:

- a) Θάνατο ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου.
- b) Σοβαρή υποβάθμιση, προσωρινή ή μόνιμη, της κατάστασης της υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή οποιουδήποτε άλλου ατόμου.
- c) Σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία.

8. Προειδοποιήσεις, προφυλάξεις κατά τη χρήση, αλληλεπιδράσεις, παρεμβολές και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:

- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην προστατευτική συσκευασία (κουτί) και στην αποστειρωμένη συσκευασία (διπλό SBS: σάκος + blister) καθορίζει το χρονικό όριο χρήσης. Έχει τη μορφή ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ.
Το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται και ο ενδοφθάλμιος φακός δεν θα πρέπει να εμφυτεύεται μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης.
- Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με τις συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς που υποδεικνύονται στην προστατευτική συσκευασία (κουτί) και σε αυτές τις οδηγίες χρήσης στην ενότητα «10.

Αποθήκευση, χειρισμός, απόρριψη» ή εάν έχετε αμφιβολίες ως προς τη συμμόρφωση, χρησιμοποιήστε άλλο προϊόν.

- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η προστατευτική συσκευασία (κουτί) έχει καταστραφεί ή έχει ανοιχτεί πριν από τη χρήση.
Η αλλοίωση της προστατευτικής συσκευασίας (κουτί) μπορεί να σχετίζεται με αλλοίωση της αποστειρωμένης συσκευασίας (διπλό SBS: σάκος + blister), ακόμα κι αν η αποστειρωμένη συσκευασία φαίνεται να είναι άθικτη.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία (διπλό SBS: σάκος + blister) έχει καταστραφεί ή έχει ανοιχτεί πριν από τη χρήση.
Η στεριότητα του προϊόντος ισχύει μόνο εάν ο σάκος και το blister δεν παρουσιάζουν σημάδια φθοράς.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν (ενδοφθάλμιος φακός + εγχυτήρας) είναι κατεστραμμένο ή παρουσιάζει κάποιο σφάλμα.
- Μην το επαναποστειρώνετε με οποιαδήποτε μέθοδο.
- Μην το επαναχρησιμοποιείτε. Το προϊόν (ενδοφθάλμιος φακός + εγχυτήρας) προορίζονται για μία χρήση.
- Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με μία ή περισσότερες αντενδείξεις, όπως αυτές αναφέρονται στην ενότητα «3. Προοριζόμενη χρήση, ενδείξεις και αντενδείξεις» αυτών των οδηγιών χρήσης.
- Αποτελεί ευθύνη του χειρουργού να πραγματοποιήσει μια προσεκτική προεγχειρητική αξιολόγηση ειδικά για τον ασθενή, με ορθή κλινική κρίση και εκτίμηση οφέλους/κινδύνου, προτού ληφθεί οποιαδήποτε απόφαση για τη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη.
- Στην περίπτωση ασθενών με άτυπους οφθαλμούς, ο χειρουργός μπορεί να χρειαστεί να πραγματοποιήσει πρόσθετες προεγχειρητικές μετρήσεις.
- Η CRISTALENS INDUSTRIE συνιστά την απόκτηση εμπειρίας, και, ειδικότερα, τη βελτιστοποίηση της σταθεράς-A σε ενδοφθάλμιους φακούς που ανήκουν στην οικογένεια των υδρόφοβων μονοεστιακών προοπλισμένων φακών ARTIS.
- Η CRISTALENS INDUSTRIE συστήνει τη χρήση ενδοφθάλμιων φακών με ισοδύναμα φάσματα διαπερατότητας για αμφότερα τα μάτια του ασθενούς.
- Μπορούν να χρησιμοποιηθούν διάφορες χειρουργικές τεχνικές για την εμφύτευση ενδοφθάλμιων φακών. Η επιλογή της καταλληλότερης τεχνικής εναπόκειται στην κρίση του χειρουργού.
- Μην αφαιρείτε τον ενδοφθάλμιο φακό από το σύστημα έγχυσης στο οποίο είναι προοπλισμένος, για να τον χρησιμοποιήσετε με άλλο εγχυτήρα. Έχει σχεδιαστεί για εμφύτευση χρησιμοποιώντας αποκλειστικά το παρεχόμενο σύστημα έγχυσης ACCUJECT™ PRO.
- Μην αποσυναρμολογείτε ή τροποποιείτε τον ενδοφθάλμιο φακό, τον εγχυτήρα ή οποιοδήποτε από τα εξαρτήματά του. Αυτό μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς τη σωστή λειτουργία ή/και τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος, να θέσει σε κίνδυνο την ομαλή εμφύτευση του ενδοφθάλμιου φακού και να προκαλέσει επιπλοκές και ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Η χρήση εξαρτημάτων που δεν είναι εγκεκριμένα από την CRISTALENS INDUSTRIE μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ομαλή εμφύτευση του ενδοφθάλμιου φακού και να προκαλέσει επιπλοκές και ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι μόνοι ασφαλείς συνδυασμοί είναι αυτοί που αναφέρονται στην ενότητα «9. Προϋποθέσεις πριν από τη χρήση και οδηγίες χρήσης».
- Ο ενδοφθάλμιος φακός ARTIS PL E προορίζεται για να τοποθετηθεί εξ ολοκλήρου μέσα στο περιφάκιο. Μην τον εμφυτεύετε, έστω και μερικώς, σε άλλη θέση.
- Η CRISTALENS INDUSTRIE συνιστά το μέγεθος της τομής να ταιριάζει με το μέγεθος του εγχυτήρα: 2,1 mm.
- Μην αρχίσετε να πιέζετε το έμβολο του εγχυτήρα και μην προωθείτε τον ενδοφθάλμιο φακό στον εγχυτήρα, εκτός εάν είστε έτοιμοι για την εμφύτευση και ακολουθήστε σχολαστικά τη διαδικασία που περιγράφεται στην ενότητα «9. Προϋποθέσεις πριν από τη χρήση και οδηγίες χρήσης».

- Κατά την εμφύτευση, το ενδοθήλιο του κερατοειδούς μπορεί να καταστραφεί εάν υπάρξει επαφή με το περίβλημα σιλικόνης του εγχυτήρα ή με τον ενδοφθάλμιο φακό.
- Κεντράρετε τον ενδοφθάλμιο φακό ARTIS PL E πολύ προσεκτικά. Εάν ο ενδοφθάλμιος φακός δεν είναι κεντραρισμένος, μπορεί να προκληθούν προβλήματα όρασης.
- Αποφεύγετε τη χρήση ελαίου σιλικόνης. Το έλαιο σιλικόνης, ειδικά όταν χρησιμοποιείται κατά τη χειρουργική θεραπεία αποκόλλησης αμφιβληστροειδούς, μπορεί να έρθει σε επαφή με τον ενδοφθάλμιο φακό εάν η οπίσθια κάψα του κρυσταλλοειδούς φακού δεν είναι άθικτη. Το γεγονός αυτό μπορεί να προκαλέσει μερική ή/και τοπική θόλωση του ενδοφθάλμιου φακού.
- Οποιαδήποτε απόφαση σχετικά με πιθανή δευτερεύουσα χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της αντικατάστασης του εμφυτευμένου ενδοφθάλμιου φακού, θα πρέπει να λαμβάνεται από τον χειρουργό με βάση μια προσεκτική εκτίμηση κινδύνου/οφέλους. Η ενόχληση που αισθάνεται ο ασθενής και η απόδοση του ενδοφθάλμιου φακού πρέπει να αντισταθμίζεται με τους κινδύνους που σχετίζεται με την εκ νέου εγχείρηση. Ενδέχεται να απαιτούνται ειδικές χειρουργικές δεξιότητες, ειδικά κατά την αντικατάσταση του ενδοφθάλμιου φακού μετά από αρκετούς μήνες ή χρόνια.

Αλληλεπιδράσεις και παρεμβολές:

- Ο ενδοφθάλμιος φακός συμμορφώνεται με τη δοκιμή έκθεσης σε Laser Nd-YAG σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11979-5.
- Ο ενδοφθάλμιος φακός δεν περιέχει μεταλλικά υλικά.
Δεν είναι γνωστές οι παρεμβολές, δυσμενείς επιπτώσεις που σχετίζονται με την έκθεση σε θερμοκρασία και υγρασία, σε εξωτερικές επιδράσεις ή εύλογα προβλέψιμες περιβαλλοντικές συνθήκες, όπως μαγνητικά πεδία, εξωτερικές ηλεκτρικές και ηλεκτρομαγνητικές επιδράσεις, ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, ακτινοβολία που σχετίζεται με διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες.
- Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με την άμεση αλληλεπίδραση με φάρμακα. Ωστόσο, ορισμένες τρέχουσες ή προηγούμενες θεραπείες με ανταγωνιστές άλφα1-αδρενεργικών υποδοχέων ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο επιπλοκών που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη (Διεγχειρητικό Σύνδρομο Χαλαρής Ίριδας (IFIS)).
- Δεν είναι γνωστές οι παρεμβολές, ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με αλληλεπιδράσεις με άλλες συσκευές κατά τη διάρκεια διαγνωστικών ερευνών, αξιολογήσεων, θεραπειών ή άλλων ειδικών διαδικασιών.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι:

- Πολύ συχνόι – τουλάχιστον 1 στους 10 ($\geq 10\%$) ασθενείς:
- Συχνόι – τουλάχιστον 1 στους 100 ασθενείς ($\geq 1\%$):
- Όχι συχνόι - λιγότεροι από 1 στους 100 ασθενείς ($<1\%$):
- Σπάνιοι – λιγότεροι από 1 στους 1.000 ασθενείς ($<0,1\%$):
- Πολύ σπάνιοι – λιγότεροι από 1 στους 10.000 ασθενείς ($<0,01\%$):

Αλλεργία (από ήπια αλλεργία έως αναφυλακτικό σοκ).

Γονιδοτοξικότητα.

Καρκινογένεση.

Επανατοξικότητα.

Κυστοειδές οίδημα ωχράς κηλίδας.

Αποκόλληση της μεμβράνης του Descemet με ή χωρίς οίδημα κερατοειδούς.

Αναβολή της διαγνωστικής διαδικασίας.

Ενδοφθαλμίτιδα.

Βλάβη στα μάτια.

Αύξηση της διάρκειας της επέμβασης.
Αύξηση της οφθαλμική πίεσης.
Φλεγμονώδης αντίδραση.
Τοπική ίνωση του περιφακίου.
Ίνωση της πρόσθιας κάψας.
Φίμωση του περιφακίου.
Ρήξη της οπίσθιας κάψουλας με ή χωρίς απώλεια υαλοειδούς.
Ρήξη στη ζίνναιο ζώνη με ή χωρίς απώλεια υαλοειδούς.
Απόφραξη της κόρης και/ή σύλληψη με ή χωρίς ίνωση και/ή φίμωση.
Πρώιμη καψουλοτομή με λέιζερ Nd:YAG (εντός των πρώτων έξι μηνών μετά την εμφύτευση).
Τοξικό Σύνδρομο Πρόσθιου Θαλάμου (TASS).
Απροσδόκητη ανεπιθύμητη ενέργεια του προϊόντος.
Ραγοειδίτιδα.
Υπόπυον.
Διαταραχή όρασης.
Πρόβλημα όρασης.
Διαρροή από την τομή με ή χωρίς οίδημα κερατοειδούς.

Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, επαναποστείρωσης, επισκευής του προϊόντος, χρήσης κατεστραμμένου ή ήδη ανοιγμένου προϊόντος (ελάττωμα στειρότητας) ή χρήσης του προϊόντος μετά την ημερομηνία λήξης του, οι κίνδυνοι που εντοπίστηκαν είναι: φθορά του προϊόντος, μόλυνση, ενδοφθαλμίτιδα, φλεγμονή, τραυματισμός, ασθένεια, απώλεια του χειρουργημένου οφθαλμού.

9. Προϋποθέσεις πριν από τη χρήση και οδηγίες χρήσης.

Απαιτούμενες εγκαταστάσεις, κατάρτιση και προσόντα:

Εγκατάσταση: Για τη χρήση του προϊόντος ARTIS PL E απαιτείται ασηπτικό περιβάλλον χειρουργείου που πληροί τουλάχιστον το πρότυπο ISO 7, ανεξάρτητα από τον τρόπο αναισθησίας.

Κατάρτιση και προσόντα: Οι χρήστες του προϊόντος ARTIS PL E πρέπει να είναι χειρουργοί οφθαλμίατροι και βοηθοί χειρουργών οφθαλμιάτρων, με εξειδίκευση που αποδεικνύεται από τις πιστοποιήσεις και την επαγγελματική κατάρτισή τους.

Προϊόντα, εξοπλισμός, εξαρτήματα:

Τα εξαρτήματα που έχουν επικυρωθεί για χρήση με το προϊόν ARTIS PL E (προοπλισμένος ενδοφθάλμιος φακός) είναι:

- Στείρο ισορροπημένο αλατούχο διάλυμα (BSS): στείρο φυσιολογικό διάλυμα που εκχύνεται στο φυσίγγιο του εγχυτήρα και στον ενδοφθάλμιο φακό κατά την προετοιμασία της έκχυσης.
- Στείρο ιξωδοελαστικό οφθαλμολογικό προϊόν (OVD) με βάση το υαλουρονικό νάτριο τύπου CRISTAVIS C[®] (κατασκευάζεται από την Laboratoires Vivacy), XXX και YYY (κατασκευάζεται από την Laboratoires Vivacy) : στείρο λιπαντικό προϊόν που εισάγεται στην άκρη του φυσιγγίου του εγχυτήρα και, έπειτα, στον ενδοφθάλμιο φακό κατά την προετοιμασία της ένεσης.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα εξαρτήματα, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή τους.

Δεν υπάρχουν γνωστοί περιορισμοί στον συνδυασμό με προϊόντα, εξοπλισμό, εξαρτήματα, εκτός από την αποφυγή της χρήσης ελαίου σιλικόνης. Πράγματι, το έλαιο μπορεί να έρθει σε επαφή με τον ενδοφθάλμιο φακό εάν η οπίσθια κάψα του φακού δεν είναι άθικτη, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιείται κατά τη χειρουργική

θεραπεία της αποκόλλησης του αμφιβληστροειδούς, η οποία μπορεί να προκαλέσει μερική ή/και εντοπισμένη θόλωση του ενδοφθάλμιου φακού.

Ωστόσο, η χρήση προϊόντων, εξοπλισμού, εξαρτημάτων διαφορετικών από αυτά που αναφέρονται παραπάνω δεν επικυρώνεται από την CRISTALENS INDUSTRIE. Η χρήση τους μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του φακού ή/και του εγχυτήρα και πιθανές επιπλοκές κατά την εμφύτευση.

Επομένως, ο ασφαλής συνδυασμός δεν μπορεί να διασφαλιστεί. Στην πραγματικότητα, η χρήση από τον χειρουργό προϊόντων, εξοπλισμού, εξαρτημάτων διαφορετικών από αυτά που αναφέρονται παραπάνω είναι αποκλειστικά δική του ευθύνη.

Μην αφαιρείτε τον ενδοφθάλμιο φακό από το σύστημα έγχυσης στο οποίο είναι προοπλισμένος, για να τον χρησιμοποιήσετε με άλλο εγχυτήρα. Έχει σχεδιαστεί για εμφύτευση χρησιμοποιώντας αποκλειστικά το παρεχόμενο σύστημα έγχυσης ACCUJECT™ PRO.

Υπολογισμός ισχύος του ενδοφθάλμιου φακού:

Πριν από την εμφύτευση, ο χειρουργός θα πρέπει να προσδιορίσει την ισοδύναμη σφαιρική ισχύ (SE) του μονοεστιακού ενδοφθάλμιου φακού ARTIS PL E που πρόκειται να εμφυτευτεί. Υπολογίζεται για κάθε ασθενή χωριστά βάσει κερατομετρικών και βιομετρικών δεδομένων, βιβλιογραφικών τύπων, της εμπειρίας του εκάστοτε χειρουργού και των εκτιμώμενων σταθερών-A που αναφέρονται στο κουτί ή διατίθενται κατόπιν αιτήματος από την CRISTALENS INDUSTRIE:

- Μέσω της φόρμας επικοινωνίας στον ιστότοπο (www.cristalens-international.com),
- Μέσω αποστολής email στη διεύθυνση contact.ci@cristalens.fr,
- Μέσω τηλεφώνου στο +33 (0)2 96 48 92 92.

Αυτές οι εκτιμήσεις λειτουργούν ως σημείο εκκίνησης για τον υπολογισμό της ισχύος. Θα πρέπει να βελτιστοποιούνται από κάθε χειρουργό σύμφωνα με την κλινική εμπειρία, τις χειρουργικές τεχνικές, τον εξοπλισμό μέτρησης και τα μετεγχειρητικά αποτελέσματα που λαμβάνονται.

Η CRISTALENS INDUSTRIE συνιστά την απόκτηση εμπειρίας, και, ειδικότερα, τη βελτιστοποίηση της σταθεράς-A σε ενδοφθάλμιους φακούς που ανήκουν στην οικογένεια των υδρόφοβων μονοεστιακών προοπλισμένων φακών ARTIS.

Η ισοδύναμη σφαιρική ισχύς (SEQ) κάθε ενδοφθάλμιου φακού ARTIS PL E είναι εκπεφρασμένη σε διοπτρίες (D) και αναγνωρίζεται στην επισήμανση με το σύμβολο «SE».

Οδηγίες χρήσης:

Διαδικασία εμφύτευσης του ενδοφθάλμιου φακού ARTIS PL E:

Τα βήματα 1 έως 13 πρέπει να εκτελούνται οπωσδήποτε υπό άσηπτες συνθήκες, προκειμένου να διασφαλιστεί η στειρότητα του προϊόντος (ενδοφθάλμιος φακός + εγχυτήρας).

1. Ελέγξτε την ακεραιότητα της προστατευτικής συσκευασίας (κουτί). Εάν έχει καταστραφεί, χρησιμοποιήστε άλλο προϊόν.

Ελέγξτε την επισήμανση της προστατευτικής συσκευασίας (κιβώτιο), ιδίως το μοντέλο, τις τιμές ισχύος και την ημερομηνία λήξης του προϊόντος.

2. Ανοίξτε την προστατευτική συσκευασία (κουτί).
3. Ελέγξτε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας (διπλό SBS: σάκος + blister). Εάν ένα από τα δύο στοιχεία έχει καταστραφεί, χρησιμοποιήστε άλλο προϊόν.

Ελέγξτε την επισήμανση της αποστειρωμένης συσκευασίας (διπλό SBS: σάκος + blister), ιδιαίτερα το μοντέλο, τις τιμές ισχύος και την ημερομηνία λήξης του προϊόντος.

Εάν διαπιστωθεί ασυνέπεια μεταξύ των πληροφοριών στην επισήμανση της προστατευτικής συσκευασίας (κουτί) και την επισήμανση της αποστειρωμένης συσκευασίας (σάκος + blister), χρησιμοποιήστε άλλο προϊόν.

4. Ανοίξτε τον σάκο και πάρτε το blister.
5. Ανοίξτε το blister και αφαιρέστε με προσοχή τον εγχυτήρα.

6. Ελέγξτε προσεκτικά τον ενδοφθάλμιο φακό και τον εγχυτήρα.
Εάν διαπιστώσετε κάποια βλάβη ή ανωμαλία, χρησιμοποιήστε άλλο προϊόν (ενδοφθάλμιος φακός + εγχυτήρας).
7. Αφαιρέστε το εξάρτημα που συγκρατεί τον ενδοφθάλμιο φακό (εικ. 1).
8. Επιβεβαιώστε τη σωστή θέση του ενδοφθάλμιου φακού στον θάλαμο πλήρωσης.
Σε περίπτωση λανθασμένης τοποθέτησης (εκτοπισμένα απτικά τμήματα, ενδοφθάλμιος φακός πολύ σε πολύ μπροστινή/πίσω θέση), επανατοποθετήστε προσεκτικά τον ενδοφθάλμιο φακό ή χρησιμοποιήστε άλλο προϊόν (ενδοφθάλμιος φακός + εγχυτήρας).
9. Τοποθετήστε το στείρο ισορροπημένο αλατούχο διάλυμα (BSS) στο φυσιγγίο και στον ενδοφθάλμιο φακό (σχ. 2), και περιμένετε τουλάχιστον 1 λεπτό για να ενεργοποιηθεί ο παράγοντας ολίσθησης του εγχυτήρα.
10. Εισαγάγετε το στείρο ιξωδοελαστικό οφθαλμολογικό προϊόν (OVD) στην άκρη του φυσιγγίου, μέσα στο φυσιγγίο, και τοποθετήστε το στον ενδοφθάλμιο φακό (σχ. 2).
11. Κλείστε τα πτερύγια του θαλάμου πλήρωσης (σχ. 3). Ο ήχος «κλικ» υποδεικνύει το σωστό κλείσιμο του θαλάμου πλήρωσης.
12. Σπρώξτε το έμβολο ελαφρώς προς τα εμπρός και ελέγξτε ότι το περίβλημα σιλικόνης εισέρχεται σωστά στο θάλαμο πλήρωσης.
Εάν διαπιστώσετε κάποια ανωμαλία στη διαδικασία, τραβήξτε ελαφρά το έμβολο προς τα πίσω και επαναλάβετε μία φορά ή χρησιμοποιήστε άλλο προϊόν (ενδοφθάλμιος φακός + εγχυτήρας).
13. Έπειτα, βεβαιωθείτε ότι ο ενδοφθάλμιος φακός προχωρά κανονικά κατά περίπου 1 cm.
Εάν διαπιστώσετε κάποια βλάβη ή ανωμαλία, χρησιμοποιήστε άλλο προϊόν (ενδοφθάλμιος φακός + εγχυτήρας).
14. Εντοπίστε το λοξό σχήμα στο άκρο του φυσιγγίου και τοποθετήστε το μέσα στην τομή του οφθαλμού ή στην άκρη της, σύμφωνα με την επιλεγμένη χειρουργική τεχνική.
15. Εισαγάγετε τον ενδοφθάλμιο φακό πιέζοντας συνεχώς το έμβολο. Μόλις ο ενδοφθάλμιος φακός εξέλθει εντελώς από τον εγχυτήρα, σταματήστε να πιέζετε.
Εάν παρατηρήσετε μη φυσιολογική συμπεριφορά κατά την έγχυση, όπως για παράδειγμα έντονη αντίσταση, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος.
16. Βεβαιωθείτε ότι ο ενδοφθάλμιος φακός είναι τοποθετημένος στο περιβάκιο και ότι είναι σωστά τοποθετημένος, διενεργώντας τους κατάλληλους ελέγχους (ανατρέξτε στην εικόνα του ενδοφθάλμιου φακού στην αρχή αυτών των οδηγιών χρήσης).
17. Αφαιρέστε προσεκτικά το ιξωδοελαστικό οφθαλμικό προϊόν (OVD) από το μάτι, χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές έκπλυσης και αναρρόφησης.
18. Απορρίψτε τη συσκευασία και τον εγχυτήρα όπως υποδεικνύεται στην ενότητα «11. Αποθήκευση, χειρισμός, απόρριψη» αυτών των οδηγιών χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε το σύστημα έγχυσης.
19. Συμπληρώστε την κάρτα εμφυτεύματος που προορίζεται για τον ασθενή και δώστε την στον ασθενή, όπως αναφέρεται στην ενότητα «7. Πληροφορίες που πρέπει να κοινοποιηθούν στον ασθενή».

Fig. 1



Fig. 2

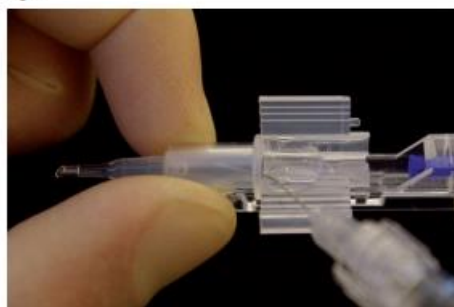


Fig. 3



10. Πιθανές επιπλοκές και ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως σε κάθε χειρουργική επέμβαση, υπάρχουν κίνδυνοι. Οι πιθανές επιπλοκές και ανεπιθύμητες ενέργειες που συνοδεύουν αυτό το είδος χειρουργικής επέμβασης ή/και εμφύτευσης ενός μονοεστιακού ενδοφθάλμιου φακού ARTIS PL E μπορεί να περιλαμβάνουν (μη εξαντλητικός κατάλογος):

- Πιθανές επιπλοκές:

- Θόλωση της οπίσθιας ή/και της πρόσθιας κάψας.
- Αποκέντρωση ή εξάρθρωση του ενδοφθάλμιου φακού.
- Οφθαλμική ή ενδοφθάλμια φλεγμονή.
- Ενδοφθάλμια μόλυνση.
- Ασυνήθιστα μακρά σε διάρκεια και/ή περίπλοκη χειρουργική επέμβαση.
- Οίδημα του κερατοειδούς.
- Οίδημα της ωχράς κηλίδας.
- Αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης.
- Αποκόλληση αμφιβληστροειδούς.
- Γλαύκωμα.
- Υπερτονία.
- Αποκλεισμός της κόρης.
- Αποκλεισμός περιφακίου.
- Ρήξη περιφακίου.
- Διαρροή από την τομή.
- Υπόπυον.
- Ιζήματα στην επιφάνεια του ενδοφθάλμιου φακού.
- Διαθλαστικό σφάλμα.
- Βλάβη στον ενδοφθάλμιο φακό (χάραξη, ρωγμή, ρήξη του οπτικού τμήματος - χάραξη, ρωγμή, παραμόρφωση, θραύση των απτικών τμημάτων).
- Βλάβη του εγχυτήρα (εμπλοκή, αποκλεισμός, μη φυσιολογική συμπεριφορά του ενδοφθάλμιου φακού).
- Εκτασία μετά από διαθλαστική χειρουργική επέμβαση (παραμόρφωση του κερατοειδούς με διόγκωση και λέπτυνση που προκαλεί μη αναστρέψιμη απώλεια της όρασης).
- Μετατόπιση του ενδοφθάλμιου φακού.
- Κήλη του υαλοειδούς σώματος.
- Σημαντική διεγχειρητική απώλεια υαλοειδούς.
- Βλάβη στο ενδοθήλιο του κερατοειδούς.
- Προσωρινή ή μόνιμη μείωση της οπτικής οξύτητας.
- Θολή, ομιχλώδης όραση.
- Επίμονη αίσθηση πέπλου.

Διπλή, τριπλή όραση.

Προσωρινή ή μόνιμη απώλεια όρασης στο χειρουργημένο μάτι.

Θετικές ή αρνητικές δυσφωτοψίες (προβολή φωτεινών ή σκοτεινών φωτεινών τόξων στην περιφέρεια του οπτικού πεδίου που συνδέονται με φαινόμενα ανεπιθύμητων αντανακλάσεων φωτός στο επίπεδο της οπτικής του ενδοφθάλμιου φακού).

Ανισομετρωπία, ανισεικονία.

Υπολειπόμενη αμετρωπία (μυωπία, υπερμετρωπία, αστιγματισμός), επαγόμενος αστιγματισμός του κερατοειδούς.

Οφθαλμική υπέρταση.

Ξηρότητα ματιών.

Ερυθρότητα των ματιών, ευαισθησία στα μάτια, δακρύρροια, κνησμός, τσούξιμο, αίσθημα «καψίματος» των ματιών, ενόχληση που παρομοιάζεται με ξένο σώμα στο μάτι, αίσθημα ύπαρξης κόκκου άμμου κάτω από το βλέφαρο.

Απώλεια ματιού.

Πόνος στα μάτια, μερικές φορές αισθητή.

Παροδική υπερτονία.

Πτώση των βλεφάρων (πτώση).

Οι δευτερογενείς παρεμβατικές επεμβάσεις περιλαμβάνουν τα παρακάτω, χωρίς να περιορίζονται μόνο σε αυτά: επανατοποθέτηση του ενδοφθάλμιου φακού, αντικατάσταση του ενδοφθάλμιου φακού, αναρρόφηση υαλοειδούς σώματος ή ιριδεκτομή για αποκλεισμό της κόρης, αποκατάσταση διαρροής από την τομή, αποκατάσταση αποκόλλησης αμφιβληστροειδούς. Οποιαδήποτε απόφαση σχετικά με πιθανή δευτερεύουσα χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της αντικατάστασης του εμφυτευμένου ενδοφθάλμιου φακού, θα πρέπει να λαμβάνεται από τον χειρουργό με βάση μια προσεκτική εκτίμηση κινδύνου/οφέλους. Η ενόχληση που αισθάνεται ο ασθενής και η απόδοση του ενδοφθάλμιου φακού πρέπει να αντισταθμίζεται με τους κινδύνους που σχετίζεται με την εκ νέου εγχείρηση. Ενδέχεται να απαιτούνται ειδικές χειρουργικές δεξιότητες, ειδικά κατά την αντικατάσταση του ενδοφθάλμιου φακού μετά από αρκετούς μήνες ή χρόνια.

- Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Θόλωση του ενδοφθάλμιου φακού (μόνιμη), λεύκανση (προσωρινή), σχηματισμός μικροκυστιδίων γεμάτων με υγρό (glistening - οριστικός).

Διαθλαστικό σφάλμα.

Αιμορραγία κάτω από τον επιπεφυκότα.

Αποκόλληση οπίσθιου υαλοειδούς σώματος (φυσιολογικό φαινόμενο που εμφανίζεται πιο συχνά μετά από χειρουργική επέμβαση καταρράκτη).

Προσωρινή ή μόνιμη μείωση της οπτικής οξύτητας.

Θολή, ομιχλώδης όραση.

Επίμονη αίσθηση πέπλου.

Αυξημένη ευαισθησία στο φως (προσωρινή).

Αντανάκλαση από την επιφάνεια του ενδοφθάλμιου φακού, αντανακλάσεις κόρης.

Θετικές ή αρνητικές δυσφωτοψίες (προβολή φωτεινών ή σκοτεινών φωτεινών τόξων στην περιφέρεια του οπτικού πεδίου που συνδέονται με φαινόμενα ανεπιθύμητων αντανακλάσεων φωτός στο επίπεδο της οπτικής του ενδοφθάλμιου φακού) (παροδικές ή μόνιμες).

Ανισομετρωπία, ανισεικονία, αίσθημα ανισορροπίας.

Μυοδεσοψία – προβολή επιπλέοντων υαλοειδών (μικρά σωματίδια μεταβλητών σχημάτων και εμφανίσεων: ιπτάμενες μύγες, μαύρα στίγματα, τελείες, πεταλούδες κ.λπ.).

Χρωματική όραση, διαστρεβλωμένη αντίληψη των χρωμάτων, συμπεριλαμβανομένης της παροδικής ενίσχυσης της υποκειμενικής αντίληψης του μπλε.

Πρεσβυωπία (μόνιμη).

Προσαρμογή που δεν έχει επανέλθει (μόνιμη).

Υπολειπόμενη αμετρωπία (μυωπία, υπερμετρωπία, αστιγματισμός), επαγόμενος αστιγματισμός.

Αναφορά σοβαρών συμβάντων:

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που λαμβάνει χώρα σε σχέση με το προϊόν ARTIS PL E πρέπει να αναφέρεται, από τον χειρουργό ή το ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης, στην CRISTALENS INDUSTRIE, στον τοπικό υπεύθυνο (διανομέα) και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία ο χειρουργός ή/και ο ασθενής ζουν.

Για να ενημερώσετε την CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Επικοινωνήστε με την CRISTALENS INDUSTRIE χωρίς καθυστέρηση:
 - Μέσω email στη διεύθυνση materiovigilance@cristalens.fr ;
 - Μέσω της ειδικής φόρμας στον ιστότοπο (www.cristalens-international.com) στην καρτέλα «Επικοινωνία» (Contact) και, στη συνέχεια, επιλέγοντας την «Παραγγελία προϊόντος» (Réclamation produit) ή το προφίλ χρήστη και, στη συνέχεια, τα «Παράπονα σχετικά με ένα από τα προϊόντα μας» (Réclamations concernant un de nos produits).
2. Επιστρέψτε το προϊόν μαζί με όλες τις απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με την ιχνηλασιμότητα, υπό τους όρους που έχουν καθοριστεί κατά την επικοινωνία σας με την CRISTALENS Industrie.

Σημείωση: Ως σοβαρό συμβάν νοείται κάθε συμβάν που άμεσα ή έμμεσα οδήγησε, πιθανόν να οδήγησε ή πιθανόν να οδηγήσει σε:

- a) Θάνατο ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου.
- b) Σοβαρή υποβάθμιση, προσωρινή ή μόνιμη, της κατάστασης της υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή οποιουδήποτε άλλου ατόμου.
- c) Σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία.

11. Αποθήκευση, χειρισμός, απόρριψη

Ημερομηνία λήξης:

Η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην προστατευτική συσκευασία (κουτί) καθορίζει το χρονικό όριο χρήσης. Έχει τη μορφή ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ.

Το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται και ο ενδοφθάλμιος φακός δεν θα πρέπει να εμφυτεύεται μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην προστατευτική συσκευασία (κουτί).

Συνθήκες φύλαξης και μεταφοράς:

Κρατήστε το μακριά από τον ήλιο και την υγρασία. Αποφύγετε τους κραδασμούς και τη σύνθλιψη της προστατευτικής συσκευασίας (κουτί).

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η προστατευτική συσκευασία (κουτί) έχει καταστραφεί ή έχει ανοιχτεί.

Ειδικές συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς: βλ. τα σύμβολα σε αυτές τις οδηγίες χρήσης και στην προστατευτική συσκευασία (κουτί).

Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με τις συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς ή σε περίπτωση αμφιβολίας ως προς τη συμμόρφωση με αυτές, χρησιμοποιήστε άλλο προϊόν.

Απόρριψη του προϊόντος:

Το προϊόν (εγχυτήρας και ενδοφθάλμιος φακός), η αποστειρωμένη συσκευασία του (διπλό SBS: σάκος + blister) και η προστατευτική συσκευασία του (κουτί) πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλους συλλέκτες, σύμφωνα με τους κανόνες και τις συστάσεις που ισχύουν για κάθε ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης, ιδίως:

- Ο εγχυτήρας και ο ενδοφθάλμιος φακός αποτελούν δυνητικώς μολυσματικά απόβλητα που παράγονται από δραστηριότητες φροντίδας υγείας.
- Το κουτί και το φύλλο οδηγιών χρήσης μπορούν να ανακυκλωθούν.

Οι επισημάνσεις ιχνηλασιμότητας πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον ιατρικό φάκελο του ασθενούς και την κάρτα εμφυτεύματος.

Η κάρτα εμφυτεύματος πρέπει να δοθεί στον ασθενή, όπως αναφέρεται στην ενότητα «7. Πληροφορίες που πρέπει να κοινοποιηθούν στον ασθενή», που περιλαμβάνεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης,

12. Ρήτρα αποποίησης ευθύνης

Η CRISTALENS INDUSTRIE δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνη για τυχόν βλάβη που υπέστη ο ασθενής, η οποία οφείλεται:

- Στην επιλογή ή τη συνταγογράφηση του ενδοφθάλμιου φακού.
- Στη χειρουργική τεχνική ή τη μέθοδο εμφύτευσης που χρησιμοποίησε ο χειρουργός.
- Στη χρήση προϊόντων, εξοπλισμού ή εξαρτημάτων που δεν θεωρούνται κατάλληλα για το προϊόν.
- Στην έλλειψη ακεραιότητας ή σε βλάβη του ενδοφθάλμιου φακού που παρατηρήθηκε κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης αλλά δεν είχε ως αποτέλεσμα την απομάκρυνση του ενδοφθάλμιου φακού.
- Στην επαναχρησιμοποίηση, την επαναποστείρωση, την επανασυσκευασία, τη χρήση ενός κατεστραμμένου ή ήδη ανοικτού προϊόντος (έλλειψη στειρότητας), ή τη χρήση μετά την ημερομηνία λήξης. Οι κίνδυνοι των ανωτέρω ενεργειών είναι: αλλοίωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, μόλυνση, λοίμωξη, ενδοφθαλμίτιδα, φλεγμονή, βλάβη, ασθένεια, απώλεια του χειρουργηθέντος οφθαλμού.
- Στη μη συμμόρφωση με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.




13. Εγγύηση















Οι ενδοφθάλμιοι φακοί της CRISTALENS INDUSTRIE καλύπτονται από εγγύηση έναντι οποιουδήποτε κατασκευαστικού ελαττώματος.






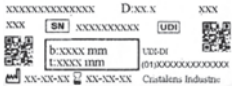


14. Έκδοση οδηγιών χρήσης

Ημερομηνία δημοσίευσης και αριθμός έκδοσης των οδηγιών χρήσης: 2023-04-19, v.1.0.

Σύμβολα και συντομογραφίες που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση και στις οδηγίες χρήσης

	Προστασία από την υγρασία
	Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Σύστημα διπλού στείρου φραγμού (διπλό SBS)

	Φυλάξτε το στη σκιά
	Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης και μεταφοράς
	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
	Μην επαναχρησιμοποιείτε / Μίας χρήσης
	Μην αποστειρώνετε ξανά
 www.cristalens-international.com	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή
	Σήμανση συμμόρφωσης CE - Κοινοποιημένος οργανισμός υπ' αριθ. 0459
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής (μορφή ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ)
	Σειριακός αριθμός
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UID)
UDI-DI	Unique Device Identifier (UID) – Τμήμα αναγνωριστικού «ιατροτεχνολογικού προϊόντος».
	Ημερομηνία λήξης (μορφή ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ)
 UA.TR.099	Εθνικό σήμα συμμόρφωσης (Ουκρανία)
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Όνομα προϊόντος

	Στοιχεία ασθενούς
	Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρός
	Ημερομηνία (χειρουργείο)
	Χειρουργημένο μάτι
	Ιστοσελίδα ενημέρωσης ασθενών
	Επικολλήστε την επισήμανση ιχνηλασιμότητας εδώ
SE	Ισοδύναμη σφαιρική ισχύς
D	Διοπτρία
$\varnothing t$	Συνολική διάμετρος εμφυτεύματος (mm)
$\varnothing \beta$	Διάμετρος σώματος εμφυτεύματος (mm)
	Ενδοφθάλμιος φακός (IOL)
	Τιμή γωνίας απτικών τμημάτων