



Artis[®] PL E

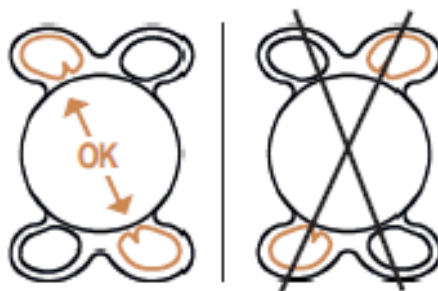
INTRAOKULAARNE LÄÄTS

Hüdrofoobne akrüül

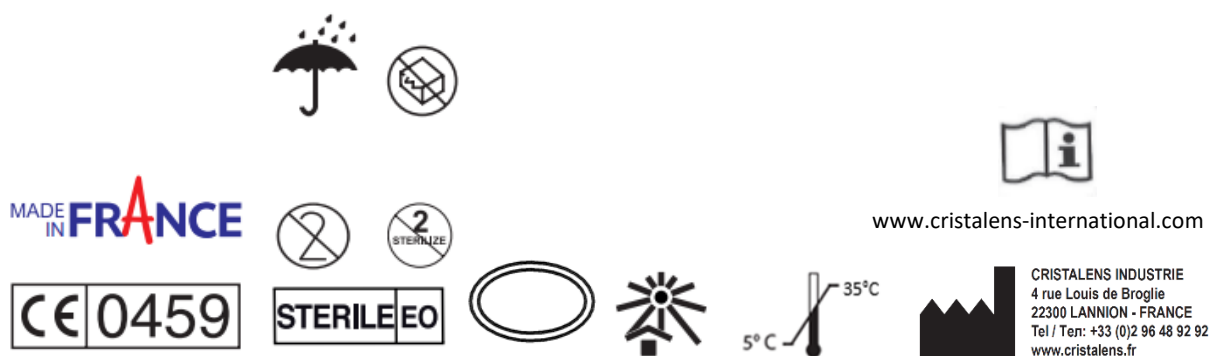
MONOFOKAL

EELTÄIDE

Asfääriline



EÜ vastavusmärgi saamise aasta: ARTIS[®] PL E - 2014



[ET]

Sisukord

<i>Kasutusjuhendite kättesaadavus ja juurdepääsetavus</i>	2
1. Tootja identifitseerimine	3
2. Meditsiiniseadme identifitseerimine	3
3. Kasutamine, näidustused ja vastunäidustused	3
4. Toimemehhanism	5
5. Meditsiiniseadme koostis.....	5
6. Kliiniline kasu / tulemuslikkus.....	6
7. Patsiendile antav teave	6
8. Hoiatused, ettevaatusabinõud, koostoimed, häired ja jääkriskid	8
9. Eeltingimused enne kasutamist ja kasutusjuhend	12
10. Võimalikud tüsistused ja võimalikud soovimatud kõrvaltoimed.....	14
11. Ladustamine, käitlemine, kõrvaldamine.....	16
12. Vastutuse välistamine	17
13. Garantii.....	17
14. Kasutusjuhendi versioon	17
<i>Märkisel ja kasutusjuhendis kasutatavad sümbolid ja lühendid</i>	17

Kasutusjuhendite kättesaadavus ja juurdepääsetavus

Meditsiiniseadme ARTIS PL E kasutusjuhend (põhiline UDI-ID: 37006373IOL01D6) on CRISTALENS INDUSTRIE veebisaidil (www.cristalens-international.com) tasuta kättesaadav mitmes keeles nii praeguses kui ka varasemas versioonis.

Meditsiiniseadme ARTIS PL E kasutusjuhendile elektroonilisel kujul juurdepääsu saamiseks:

1. Mine aadressile www.cristalens-international.com;
2. Valige „PROFESSIONAL PORTAL“ (PORTAIL PROFESSIONNEL);
3. Logige sisse või kui olete veebilehe esmakordne külastaja, looge konto;
4. Klõpsake lehe ülasaosas olevas menüüs „CRISTABOX“ ja seejärel „Clinical box“;

5. Jaotises „MÄRKUSED“ (NOTICES) saate rippmenüüst saada olemasolevad kasutusjuhendid. Valige asjaomane meditsiiniseade (ARTIS PL E) ja soovitud keel;
6. PDF-faili allalaadimiseks klõpsake vastaval lingil.

ARTIS PL E meditsiiniseadme kasutusjuhendi kuvamiseks on vaja internetibrauserit (näiteks Apple Safari, Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Opera), mis on seotud PDF-faili lugejaga (näiteks Adobe Acrobat Reader).

Meditsiiniseadme ARTIS PL E kasutusjuhend on soovi korral saadaval paberkandjal ja tasuta CRISTALENS INDUSTRIE-lt:

- Veebisaidil oleva kontaktvormi kaudu (www.cristalens-international.com);
- E-postiga aadressil contact.ci@cristalens.fr;
- Telefonil +33 (0)2 96 48 92 92;
- Postiga aadressil CRISTALENS INDUSTRIE, 4 rue Louis de Broglie, 22300 LANNION – PRANTSUSMAA.

Paberkandjal kasutusjuhendi saamise tähtaeg on seitse (7) kalendripäeva pärast taotluse saamist või seadme üleandmisel, kui taotlus esitati tellimise ajal.

1. Tootja identifitseerimine

CRISTALENS INDUSTRIE, 4 rue Louis de Broglie 22300 Lannion - Prantsusmaa.

2. Meditsiiniseadme identifitseerimine

ARTIS PL E

Kirjeldus: See meditsiiniseade ARTIS PL E on monofokaalne intraokulaarne lääts, mis on eelnevalt paigaldatud oma ACCUJECT™ PRO süstesüsteemi (ACCUJECT™ PRO 2.1-1P injektor, tootja Medice AG - ŠVEITSI). Tegemist on üheosalise, kokkupandava tagakambriilise intraokulaarse läätseläätsekapslisse paigutamiseks. Seade on steriilne ning mõeldud ühekordseks kasutuseks. See steriliseeritakse etüleenoksiidiga.

3. Kasutamine, näidustused ja vastunäidustused

Kasutamine: Intraokulaarne lääts, mis on ette nähtud selle injektori kaudu läätseläätsekapslisse (silma tagumisse kambriisse) implanteerimiseks, et asendada kataraktiga loomulikku läätsel.

Näidustused: Afaakia nägemiskorreksioon pärast vanusega seotud katarakti operatsiooni ja ametropia kompenseer, vajadusel koos sarvkesta astigmatismi korrigeerimisega.

Vastunäidustused: See meditsiiniseade ARTIS PL E on vastunäidustatud vastsündinutel, enneaegsetel vastsündinutel, imikutel ja lastel (kuni 18 aastat).

See meditsiiniseade ARTIS PL E on vastunäidustatud ka inimestele, kellel on üks või mitu järgmistest seisunditest (mittetäielik loetelu):

- Aktiivne intraokulaarne infektsioon;
- Aktiivne silmahaigus, välja arvatud vanusega seotud katarakt;
- Äge silmapõletik või intrakulaarselt esinev põletik;
- Äge silmapatoloogia;
- Progresseeruv silmahaigus;
- Progresseeruv silmahaigus, välja arvatud vanusega seotud katarakt;
- Nanophthalmia;

Raske nägemisnärv atroofia;
 Raske klaaskeha kadu;
 Äge võrkkesta haigus;
 Äge tsüstoidne makulaödeem;
 Sarvkesta kõrvalekalded (nt keratokoonus, sarvkesta hägusus);
 Võrkkesta irdumine või varem esinenud võrkkesta irdumine;
 Ebapiisav kapslitugi;
 Allergia etüleenoksiidi suhtes;
 Rasedus või rinnaga toitmine.

Kui patsiendil on lisaks vanusega seotud kataraktile ka mõni äge patoloogia, siis tuleks seda ravida esmajärjekorras enne katarakti operatsiooni ja ARTIS PL E intraokulaarse läätse implantaadi kaalumist.

Patsiendid, kelle suhtes kehtib üks või mitu järgmistest tingimustest, ei pruugi olla kandidaadid ARTIS PL E monofokaalse intraokulaarse läätse implanteerimiseks (mittetäielik loetelu):

kuiv silm (nt Meibomi näärmete düsfunktsioon);
 operatsioonijärgne jääkastigmatism, eeldatavasti üle 0,75 D;
 ebaregulaarne sarvkesta astigmatism, märkimisväärne ebaregulaarne sarvkesta kõrvalekalle;
 strabism, mõlema silmaga nägemise puudumine;
 pupilli anomaalia (ei reageeri, tooniline, ebanormaalse kujuga või paisumisega alla 3,5 mm mesoopilistes/skotoopilistes tingimustes);
 monoftalmia;
 katarakt pole ealine (nt traumaatiline katarakt);
 on eelnevalt saanud intraokulaarset või refraktiivset kirurgilist ravi;
 on kasutanud süsteemseid või silmaravimeid, mis võivad nägemist mõjutada;
 okulaarne või intraokulaarne põletik;
 intraokulaarne infektsioon;
 glaukoom;
 võrkkesta vaegused (nt kollatähni kärbumine, diabeetiline retinopaatia, varasem võrkkesta irdumine, tsüstoidne kollatähni ödeem, kollatähni auk);
 sarvkesta vaegused, mis halvendavad nägemistäpsust (nt sarvkesta endoteeli haigused, sarvkesta düstroofia, cornea guttata, varasem sarvkesta siirdamine);
 soonkesta hemorraagia või mis tahes muu intraokulaarne hemorraagia;
 intraokulaarne hüpertensioon;
 kapsli või sideme anomaaliad (nt sideme lõtvus, zonulüüs), mis võivad mõjutada intraokulaarse läätse operatsioonijärgset fokuseerimist või operatsioonijärgset inklinatsiooni;
 teadaolevad või kahtlustatavad radiaalrebendid, lõhenemisjooned operatsiooni ajal;
 otsese visualiseerimisega on võimatu kinnitada kapslorheksise terviklikkust;
 tagakapsli rebend või suur kapsuloreksis (intraokulaarse läätse stabiilsus on kahjustatud);
 aniriidia;
 esikambri vajumine;
 tagakambri kitsenemine;
 mikroftalmia;
 amblyopia;
 reaktsioon kortikosteroididele;
 kapsulotoomia muu tehnikaga kui ringikujuline rebimine;
 suur silm, liigne aksiaalne silmapikkus (üle 28 mm);
 loomulikult laienenud pupill (läbimõõt üle 4 mm).

Kirurg peab tegema põhjaliku operatsioonieelse läbivaatuse ja hoolika kliinilise analüüsi, et hinnata enne patsientidele monofokaalse intraokulaarse läätse ARTIS PL E siirdamist kasu ja riski suhet.

Sihtrühm: Täiskasvanud afaakilised patsiendid pärast vanusega seotud kataraktioperatsiooni (presbyoopilised või mitte, astigmaatilised või mitte).

Sihtkasutajad: Silmakirurgid ja silmakirurgilised assistendid.

4. Toimemehhanism

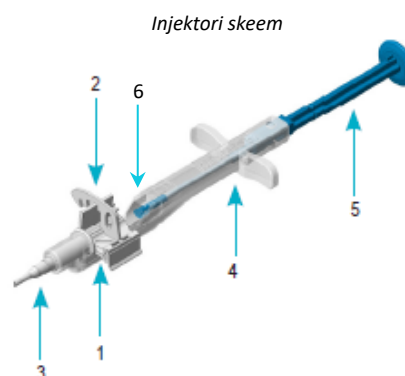
ARTIS PL E monofokaalne intraokulaarne lääts tagab loomuliku kristallilise läätse funktsiooni ja annab oma sfäärilise ekvivalentjõu (SE) kaudu sobiva optilise võimsuse selge nägemise saavutamiseks teatud kaugusele (korrigeerides mis tahes operatsioonieelset lühi- või kaugnägemist).

5. Meditsiiniseadme koostis

Sisu: Kaitsepakend (karbi) sisaldab steriilset toodet, käesolevat kasutusjuhendit, patsiendi implantaadi kaarti ja isekleepuvaid jälgitavuse etikette.

Iga ARTIS PL E intraokulaarse läätsega, mis on eelnevalt süstesüsteemi sisestatud, on eraldi pakendatud steriilsesse topeltsteriilsesse barjäärisüsteemi (SBS), mis koosneb kotti ja blisterpakendisse. Kogu seadme steriliseerimine toimub etüleenoksiidiga.

Intraokulaarset läätse ARTIS PL E, mis asub injektori hoiukambris (1), hoiab kinni klamber (2) ning kassett (3). Injektor koosneb samuti korpusest (4) ja kolbist (5), mille intraokulaarse läätsega kokkupuutuv ots on kaetud silikoonmuhviga (6) (vt *Injektori skeemi*).



Omadused:

Materjal: Iga intraokulaarne lääts ARTIS PL E on valmistatud hüdrofoobsest akrüülmaterjalist, mis on nähtavale valgusele läbipaistev ja UV-filtriga (ultraviolet) (vt. *Ülekandespekter*).

UV-kiirte murdmise lainepikkus on 380 nm (ülekanne < 10%).

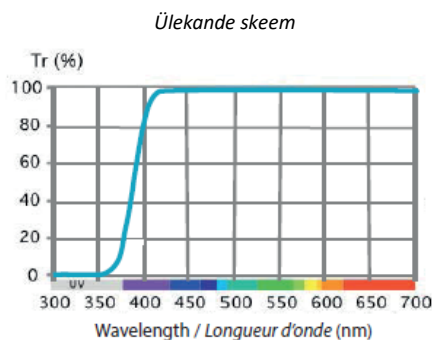
CRISTALENS INDUSTRIE soovib kasutada patsiendi mõlemas silmas intraokulaarseid läätsi, millel on võrdsed ülekanandespektrid.

Materjalidja ained, millega patsient võib kokkupuutuda: CBK 1.8 akrüül-võrgustunud kopolümeer (intraokulaarse läätse materjal – maksimaalne kokkupuude: ≤ 23 mg/seadme),

glütseriinmonopalmitaat või isomeer (CAS 542-44-9) (maksimaalne kokkupuude: ≤ 23 μ g/seadme), 2-fenoksüetanool (CAS 122-99-6) (maksimaalne kokkupuude: ≤ 290 μ g/seadme), 2-(2-fenoksüetoksü)-etanool (CAS 104-68-7) (maksimaalne kokkupuude: ≤ 41 μ g/seadme), polü(etüleenglükooli) derivaadid (maksimaalne kokkupuude: ≤ 60 μ g/seadme). Isegi nende ainete täieliku vabanemise korral ei ole oodata bioloogilist mõju.

Optika: monofokaalne, asfääriline, kandilised servad 360°. Modulatsiooni ülekandefunktsioon: MTF > 0,43 (möödetud laenguga 100 c/mm 3 mm avause kohta).

Refraktsiooniindeks: 1,54.



Saadaoleva sfäärilise ekvivalentjõu (SE) vahemik: vt seadme tehnilist andmelehte, mis on saadaval CRISTALENS INDUSTRIE veebilehel (www.cristalens-international.com) või paber kandjal.

Intraokulaarse läätse mõõtmed: vt seadme märgistust.

6. Kliiniline kasu / tulemuslikkus

Väidetav kliiniline tulemuslikkus: Selge nägemise taastamine teatud kaugusele.

Kriteeriumid: korrigeeritud nägemisteravuse mõõtmine monokulaarselt sihtkaugusel (keskmine väärtus $\leq 0,3$ LogMAR, kusjuures 92,5 % patsientidest oli maksimaalselt 0,3 LogMAR) ja refraktsiooni mõõtmine (absoluutse jääkrefraktsiooni (sfäärilise ekvivalendi (SE)) keskmine väärtus $\leq 0,5$ D).

Link ohutuse ja kliiniliste tulemuste kokkuvõttele (SSCP)

SSCP on kättesaadav Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), kus see on seotud seadmele määratud põhilise UDI-IDga (37006373IOL01D6 ARTIS PL E seadme puhul).

Kui puudub juurdepääs EUDAMEDile, on SSCP saadaval CRISTALENS INDUSTRIEst:

- Veebisaidil oleva kontaktvormi kaudu (www.cristalens-international.com);
- E-postiga aadressil contact.ci@cristalens.fr;
- Telefonil +33 (0)2 96 48 92 92.

7. Patsiendile antav teave

Enne operatsiooni:

Kirurgi ja patsiendi vahel tuleks pidada arutelu, et hinnata patsiendi ebamugavustunnet ja selle mõju tema elukvaliteedile. Samuti on vaja arutada patsiendi vajadusi, sest implanteeritava intraokulaarse läätse valik põhineb patsiendi elustiilil ja võimalik, et ka tema eelistustel.

Kirurg peab patsienti rangelt ja asjakohases keeles teavitama monofokaalsete intraokulaarsete läätsede kasulikkusest ja vastunäidustustest (lõik „3. Kasutamine, näidustused ja vastunäidustused“), jääkriskid (lõik „8. Hoiatused, ettevaatusabinõud, koostoimed, häired ja jääkriskid“), tüsistused ja võimalikud kõrvaltoimed (lõik „10. Komplikatsioonid ja võimalikud kõrvaltoimed“), mis on seotud seda tüüpi operatsiooni ja seda tüüpi implantaadiga.

Kogu see teave võimaldab patsiendil olla teadlik riskidest ja eelistest, et hinnata ARTIS PL E intraokulaarse läätse implantaadiga seotud kataraktioperatsiooni kasu/riski suhet. Nii saab patsient teha teadliku otsuse.

Pärast operatsiooni:

Kirurg peab patsienti rangelt ja asjakohases keeles teavitama operatsioonijärgsest jälgimisest ja vajalikest meetmetest (vajalik jälgimine, võimalikud koostoimed ja sekkumine (lõik „8. Hoiatused, ettevaatusabinõud, koostoimed, häired ja jääkriskid“), tüsistused ja võimalikud kõrvaltoimed (lõik „10. Komplikatsioonid ja võimalikud kõrvaltoimed“), mis on seotud seda tüüpi operatsiooni ja seda tüüpi implantaadiga.

Kirurg peaks hoiatama patsienti, et ta ei hõõruks silmi ja pöörduks viivitamatult silmaarsti poole järgmistel juhtudel või muudel juhtudel, mida ta peab vajalikuks:

- Operatsioonijärgse silma nägemisteravuse vähenemine võrreldes operatsioonijärgse päevaga;
- Valu opereeritud silmas;
- Operatsioonil oleva silma punetuse märkimisväärne süvenemine;
- Silmalaugete turse ja/või kinni jäänud silma;

Märkimisväärne ebamugavustunne nägemishäirete tõttu (täppide tajumine, lendavad kärbsed, elektrikatkestus, välk ...);

Juhuslik otsene kontusioon.

Kirurg peab patsiendile teatama implanteeritud meditsiiniseadme nime (ARTIS PL E) ja selle tootja (CRISTALENS INDUSTRIE). Üksikasjalik teave seadme ja CRISTALENS INDUSTRIE jälgitavuse kohta on märgitud patsiendile antud implantaadi kaardil. Samuti peaks ta mainima, et tootja teave patsientidele on kättesaadav CRISTALENS INDUSTRIE veebilehel (www.cristalens-international.com).

Samuti peaks kirurg teavitama patsienti seadme eeldatavast elueast (20 aastat), selle aja jooksul vajalikust oftalmoloogilisest jälgimisest ning materjalidest ja ainetest, millega ta selle aja jooksul tõenäoliselt kokku puutub (vt lõik „5. Meditsiiniseadme koostis“ käesolevas kasutusjuhendis).

Implantaadi kaart:

Kirurg või tervishoiuasutus peab täitma meditsiiniseadmega kaasas oleva patsiendi implantaadi kaardi ja andma selle patsiendile. Patsienti tuleks juhendada, et ta hoiaks seda kogu aeg kaasas implantaadi jälgitavusena ja esitaks selle igale arstile, kellega ta võib tulevikus konsulteerida.

Implantaadi kaart peaks olema seotud ainult ühe silmaga. Kui patsiendile tehakse operatsioon mõlemale silmale, tuleb patsiendile anda kaks implantaadi kaarti.

Kõik implantaadikaardi tühjad väljad tuleb täita, märkides patsiendi identifitseerimisandmed, operatsioonikuupäeva (formaadis AAAA-KK-PP), kirurgi nime, tervishoiuasutuse nime ja aadressi, opereeritud silma ning kleepides ühe seadmega kaasasoleva jälgitavuse sildi implantaadi kaardil näidatud alale.

Lisateave on patsiendile kättesaadav CRISTALENS INDUSTRIE veebilehel (www.cristalens-international.com), mis on märgitud implantaadi kaardil. Tootja võib seda teavet ajakohastada.

Teatamine tõsistest vahejuhtumitest:

Nagu arstiga ja/või tervishoiuasutusega, kus vahejuhtum avastati, tuleb patsiendil teatada igast ARTIS PL E seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist CRISTALENS INDUSTRIE-le, kohalikule kontaktisikule (turustajale), kui see on teada, ja oma riigi pädevale asutusele.

Teavitada CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Võtke viivitamatult ühendust CRISTALENS INDUSTRIEga:
 - E-postiga aadressil materiovigilance@cristalens.fr;
 - Veebisaidil (www.cristalens-international.com) oleva spetsiaalse vormi „Teabenõue“ (Demande d’information) kaudu vahekaardil „Kontakt“ (Contact).
2. Esitage kogu vajalik teave, mida nõutakse kontakti ajal, sealhulgas jälgitavusandmed implantaadi kaardil.

Märkus: Tõsine vahejuhtum on iga vahejuhtum, mis otseselt või kaudselt põhjustas, võis põhjustada või võib põhjustada järgmist:

- a) Patsiendi, kasutaja või muu isiku surm;
- b) Patsiendi, kasutaja või muu isiku tervisliku seisundi tõsine ajutine või püsiv halvenemine;
- c) Tõsine oht rahvatervisele.

8. Hoiatused, ettevaatusabinõud, koostoimed, häired ja jääkriskid

Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel:

- Mitte kasutada pärast kehtivusaja lõppu. Säilivusaeg on määratud kaitsepakendil (karbi) ja steriilsel pakendil (topelt SBS: kotike + blister) märgitud kehtivusaja lõppemise kuupäevaga. See on näidatud formaadis AAAA-KK-PP.
Meditsiiniseadet ei tohi kasutada ja intraokulaarset läätset ei tohi implanteerida pärast märgitud kehtivusaja lõppu.
- Kui kaitsepakendil (karbi) ja käesolevas kasutusjuhendis märgitud ladustamis- ja transporditingimusi ei ole järgitud, vt lõik „10. Ladustamine, käitlemine, kõrvaldamine“ või kasutage kahtluse korral mõnda muud meditsiiniseadet.
- Ärge kasutage, kui kaitsepakend (karbi) on enne kasutamist kahjustatud või avatud.
Kaitsepakendi (karbi) kahjustus võib olla seotud steriilsel pakendil (topelt SBS: kotike + blister) kahjustusega, isegi kui steriilne pakend näib olevat terve.
- Mitte kasutada, kui steriilne pakend (topelt SBS: kotike + blister) on enne kasutamist kahjustatud või avatud.

Steriilsus kehtib ainult siis, kui kotil ja blistril ei ole kahjustumise märke.

- Ärge kasutage, kui meditsiiniseadme (intraokulaarne lääts + injektor) on kahjustatud või kui sellel on mingeid kõrvalekaldeid.
- Mitte steriliseerida uuesti olenemata meetodist.
- Uuesti mitte kasutada. Meditsiiniseadme (intraokulaarne lääts + injektor) on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Mitte kasutada patsientidel, kellel on üks või mitu vastunäidustust, mis on loetletud lõigus „3. Kasutamine, näidustused ja vastunäidustused“ käesolevas kasutusjuhendis.
- Enne katarakti operatsiooni puudutava otsuse tegemist on kirurgi kohustus teostada hoolikas patsiendispetsiifiline operatsioonieelne hindamine, mis põhineb kindlal kliinilisel hinnangul ja riski/kasu hindamisel.
- Ebatüüpiliste silmadega patsientide puhul võib kirurgil olla vaja teha täiendavaid operatsioonieelseid mõõtmisi.
- CRISTALENS INDUSTRIE soovib omandada kogemusi ja eelkõige optimeerida A-konstantsi intraokulaarsete läätsede perekonna ARTIS eelnevalt laetud monofokaalsete hüdrofoobsete läätsede puhul..
- CRISTALENS INDUSTRIE soovib kasutada patsiendi mõlemas silmas intraokulaarseid läätsi, millel on võrdsed ülekanalid.
- Intraokulaarsete läätsede paigaldamiseks saab kasutada mitmeid kirurgilisi meetodeid. Kirurg peab valima neist kõige sobivama.
- Ärge eemaldage intraokulaarset läätsesüsteemi, milles see on eeltäidetud kasutamiseks teise injektoriga. Läätsed on mõeldud implanteerimiseks ainult kaasasoleva ACCUJECT™ PRO süstesüsteemiga.
- Ärge võtke intraokulaarset läätsesüsteemi, injektorit ega ühtegi selle komponenti lahti, modifitseerige ega muutke neid. See võib kahjustada seadme nõuetekohast toimimist ja/või struktuurset terviklikkust, kahjustada intraokulaarse läätsesüsteemi edukat implanteerimist ning põhjustada soovimatuid tüsistusi ja kõrvaltoimeid.
- CRISTALENS INDUSTRIE poolt kinnitamata tarvikute kasutamine võib kahjustada intraokulaarse läätsesüsteemi nõuetekohast paigaldamist ning põhjustada tüsistusi ja soovimatuid kõrvaltoimeid. Ainsad ohutud kombinatsioonid on need, mis on esitatud lõigus „9. Eeltingimused enne kasutamist ja kasutusjuhend“.
- Intraokulaarne lääts ARTIS PL E on ette nähtud paigaldamiseks läätsesüsteemi. Ärge istutage läätsesüsteemi mitte osaliselt, teise kohta.
- CRISTALENS INDUSTRIE soovib kasutada injektoriga kohandatud lõikesuure (kasseti otsa suurus: 2,1 mm).

Ärge alustage injektori kolvi vajutamist ega intraokulaarse läätsesüsteemi sissetoomist injektorisse, kui te ei ole valmis implanteerimiseks ja kui te ei ole hoolikalt järginud protseduuri, mida on kirjeldatud jaotises „9. Eeltingimused enne kasutamist ja kasutusjuhend“.

- Implanteerimise ajal võib sarvkesta endoteel kahjustada, kui see puutub kokku süstla silikoonmuhviga või intraokulaarse läätsesüsteemiga.
- Tsentreerige intraokulaarne lääts ARTIS PL E väga hoolikalt. Tsentreerimata intraokulaarne lääts võib tekitada nägemishäireid.
- Vältida silikoonõli kasutamist. Silikoonõli, eriti kui seda kasutada võrkkesta irdumise kirurgilises ravis, võib kokku puutuda intraokulaarse läätsesüsteemiga, kui silmaläätsesüsteemi tagakapsel pole korras. See võib põhjustada intraokulaarse läätsesüsteemi osalist ja/või lokaalset hägustumist.
- Mis tahes otsuse võimaliku teisese operatsiooni, sealhulgas implanteeritud intraokulaarse läätsesüsteemi asendamise kohta peaks tegema kirurg, lähtudes kasu/riski suhte hoolikas hindamisest. Patsiendi poolt kogetud ebamugavustunne ja intraokulaarse läätsesüsteemi toimivus tuleb tasakaalustada reoperatsiooniga

seotud riskidega. Vajalikud võivad olla kirurgilised oskused, eriti kui intraokulaarset läätsset vahetatakse mitme kuu või aasta pärast.

Koostoimed ja häired:

- Intraokulaarne lääts on kooskõlas laseriga kokkupuute analüüsiga Nd-YAG vastavalt standardile ISO 11979-5.
- Intraokulaarne lääts ei sisalda metallmaterjale.
Temperatuuri ja niiskuse, välismõjude või mõistlikult prognoositavate keskkonnatingimuste, näiteks magnetväljade, väliste elektriliste ja elektromagnetiliste mõjude, elektrostaatiliste laengute, diagnostiliste ja terapeutiliste protseduuridega seotud kiirguse häirimine, kahjulikud mõjud ei ole teada.
- Otsesed koostoimed ravimitega pole teada. Siiski võivad teatud samaaegsed või varasemad alfa1-adrenergiliste retseptorite antagonistidega teraapiad suurendada operatsioonitüsistuste ohtu, mis kaasneb kataraktikirurgiaga (Operatsiooniaegne lõdva iirise sündroom (IFIS)).
- Diagnostiliste uuringute, hindamiste, raviprotseduuride või muude spetsiifiliste protseduuride ajal ei ole teada, et need mõjutaksid või avaldaksid kahjulikku mõju teiste seadmetega.

Jääkriskid:

- Väga sage – vähemalt 1 patsiendil 10-st ($\geq 10\%$):
- Sage – vähemalt 1 patsiendil 100-st ($\geq 1\%$):
- Harvaesinev – vähem kui 1 patsiendil 100-st ($< 1\%$):
- Haruldane – vähem kui 1 patsiendil 1 000-st ($< 0,1\%$):
- Väga haruldane – vähem kui 1 patsiendil 10 000-st ($< 0,01\%$):

Allergia (alates kergest allergiast kuni anafülaktilise šokini);

Genotoksilisus;

Kantserogeensus;

Reprotoksilisus;

Tsüstoidne makulaõdeem;

Descemet' membraani irdumine koos sarvkestaõdeemiga või ilma selleta;

Diagnostilise menetluse edasilükkamine;

Endoftalmatiit;

Silmakahjustus;

Operatsiooni kestuse pikendamine;

Suurenenud silmarõhk;

Põletikureaktsioon;

Lokaalne kapslifibroos;

Eesmise kapsli fibroos;

Kapsli koti fimoos;

Tagumise kapsli rebenemine koos klaaskesta kadumisega või ilma;

Zoonulaarne rebenemine klaasjaama kaotusega või ilma selleta;

Pupillaaride blokeerumine ja/või kinnipüüdmine koos fibroosi ja/või fimoosiga või ilma selleta;

Varajane Nd:YAG laserkapsulotoomia (esimese kuue kuu jooksul pärast implantaadi paigaldamist);

Eesmise segmendi toksiline sündroom (TASS);

Seadme soovimatu kahjulik mõju;

Uveit;

Hypopyon;

Nägemishäired;

Nägemispuude;

Lõikuse leke koos sarvkestaõdeemiga või ilma selleta.

Seadme korduvkasutamise, resteriiseerimise, ümberpakendamise, kahjustatud või juba avatud seadme kasutamise (steriilsuse defekt) või seadme kasutamise korral pärast selle kehtivusaja lõppu on tuvastatud järgmised riskid: seadme riknemine, saastumine, infektsioon, endoftalmatiit, põletik, vigastus, haigus, opereeritud silma kadumine.

9. Eeltingimused enne kasutamist ja kasutusjuhend

Vajalikud seadmed, koolitus ja kvalifikatsioon:

Vajalikud seadmed: ARTIS PL E seadme kasutamiseks on vaja vähemalt ISO 7 standardile vastavat aseptilist operatsiooniruumi keskkonda, sõltumata anesteesia meetodist.

Koolitus ja kvalifikatsioon: ARTIS PL E seadme kasutajad peavad olema kvalifitseeritud silmakirurgid ja silmakirurgia assistendid, kellel on kutsekvalifikatsioon ja koolitus.

Meditsiiniseadmed, seadmed, tarvikud:

ARTIS PL E (eellaetud intraokulaarse läätse) seadmega kasutamiseks kinnitatud tarvikud on järgmised:

- Steriilne tasakaalustatud soolalahus (BSS): steriilne füsioloogiline lahus, mis valatakse süstimise ettevalmistamisel injektsioonikassetti ja intraokulaarsele läätsele.
- Steriilne viskoelastiline oftalmoloogiline seade (OVD), mis põhineb CRISTAVISC c® tüüpi naatriumhüaluronaadil (tootja Vivacy Laboratories), XXX ja YYY (tootja Vivacy Laboratories): steriilne libestusaine, mis sisestatakse süstimise ettevalmistamisel kasseti otsa ja injektorkassetti ning intraokulaarsele läätsele.

Lisateavet lisaseadmete kohta leiate tootja esitatud kasutusjuhendist.

Meditsiiniseadmete, seadmete ja tarvikutega kombineerimise kohta ei ole teadaolevaid piiranguid, välja arvatud silikoonõli kasutamise vältimine. Selle põhjuseks on see, et see võib puutuda kokku intraokulaarse läätsega, kui läätse tagumine kapsel ei ole puutumata, eriti kui seda kasutatakse võrkkesta irdumise kirurgilises ravis, mis võib põhjustada intraokulaarse läätse osalist ja/või lokaalset hägustumist.

CRISTALENS INDUSTRIE ei kinnita siiski muude kui eespool loetletud meditsiiniseadmete, seadmete ja tarvikute kasutamist. See võib põhjustada läätse ja/või injektori riknemist ning võimalikke tüsistusi implantaadi paigaldamise ajal.

Seetõttu ei saa tagada turvalist kombinatsiooni. Tegelikult on kirurgi poolt muude kui eespool loetletud seadmete, varustuse ja tarvikute kasutamine täielikult tema vastutusalas.

Ärge eemaldage intraokulaarset läätse süstesüsteemist, milles see on eeltäidetud kasutamiseks teise injektoriga. Läätsed on mõeldud implanteerimiseks ainult kaasasoleva ACCUJECT™ PRO süstesüsteemiga.

Intraokulaarse läätse võimsuse arvutamine:

Enne implanteerimist peab kirurg määrama implanteeritava ARTIS PL E monofokaalse intraokulaarse läätse sfäärilise ekvivalentjõu (SE). Sfääriline ekvivalentvõimsus arvutatakse iga patsiendi puhul keratomeetriliste ja biomeetriliste andmete, kirjanduse valemite, iga kirurgi kogemuse ja pakendil näidatud või CRISTALENS INDUSTRIE-lt saadud hinnanguliste A-konstantide alusel:

- Veebisaidil oleva kontaktvormi kaudu (www.cristalens-international.com);
- E-postiga aadressil contact.ci@cristalens.fr;
- Telefonil +33 (0)2 96 48 92 92.

Nende prognooside põhjal arvutatakse tugevus. Iga kirurg peab neid optimeerima olenevalt kliinilisest kogemusest, kirurgilistest meetoditest, mõõtmisvahenditest ja saadud operatsioonijärgsetest tulemustest. CRISTALENS INDUSTRIE soovib omandada kogemusi ja eelkõige optimeerida A-konstantsi intraokulaarsete läätsede perekonna ARTIS eelnevalt laetud monofokaalsete hüdrofoobsete läätsede puhul.

Iga intraokulaarse lätse ARTIS PL E dioprites (D) väljendatud sfääriline ekvivalent (SE) märgitakse pakendile sümboliga „SE“.

Kasutusjuhend:

Töömeetod intraokulaarse toorilise lätse ARTIS PL E siirdamiseks on järgmine:

Sammud 1 kuni 13 tuleb teostada aseptilistes tingimustes, et tagada seadme (intraokulaarne lätseptsioon + injektor) steriilsus.

1. Kontrollige kaitsepakendi (karbi) terviklikkust. Kui pakend on kahjustatud, kasutage mõnda muud seadet.
Kontrollige kaitsepakendil (karbil) olevat märgistust, sealhulgas meditsiiniseadme mudelit, tugevust ja säilivusaega.
2. Avage kaitsepakend (karbi).
3. Kontrollige steriilse pakendi terviklikkust (topelt SBS: kotike + blister). Kui kumbki osa on kahjustatud, kasutage teist meditsiiniseadet.
Kontrollige steriilse pakendi (topelt SBS: kotike + blister) märgistust, sealhulgas seadme mudelit, tugevust ja säilivusaega.
Kui kaitsepakendi (karbi) etiketil ja steriilse pakendi (kotike + blister) etiketil olev teave ei vasta üksteisele, kasutage teist meditsiiniseadet.
4. Avage kott ja eemaldage blister.
5. Avage blister ja eemaldage ettevaatlikult injektor.
6. Vaadake intraokulaarne lääts ning injektor hoolikalt üle.
Kui täheldate mõne kahjustuse või kõrvalekalde, kasutage teist seadet (intraokulaarset lätset + injektorit).
7. Eemaldage intraokulaarse lätse blokeeriv klamber (joonis 1).
8. Kontrollige, et intraokulaarne lääts oleks hoiukambris õiges asendis.
Vale asendi korral (haptika on paigast ära, intraokulaarne lääts liiga kaugele ette/taha), asetage intraokulaarne lääts ettevaatlikult ümber või kasutage teist meditsiiniseadet (intraokulaarne lääts + injektor).
9. Pange kasseti ja intraokulaarsele lätsele steriilne tasakaalustatud soolalahus (BSS) (joonis 2), oodake vähemalt 1 minut, et võimaldada injektorit libeda aine aktiveerimist.
10. Sisestage steriilne viskoelastiline oftalmoloogiline seade (OVD) kasseti otsa, kasseti ja intraokulaarse lätse peale (joonis 2).
11. Sulgege täitekambri tiivad (joonis 3). Klõps näitab, et täitekamber sulgus.
12. Lükake kolbi veidi ettepoole ja kontrollige, et silikoonhülss sobiks korralikult täitekambrisse.
Kui tuvastatakse kõrvalekalle, liigutage kolbi veidi tagasi ja korrake toimingut üks kord või kasutage teist meditsiiniseadet (intraokulaarset lätset + injektor).
13. Siis, liigutage kolbi ning veenduge, et intraokulaarne lääts liigub edasi umbes 1 cm võrra, nagu peab.
Kui tuvastatakse viga, kasutage teist meditsiiniseadet (intraokulaarset lätset + injektorit).
14. Tuvastage teravatipuline vorm kasseti otsas, seejärel asetage see vastavalt valitud kirurgilisele tehnikale silma sisselõike sisse või serva.
15. Sisestage intraokulaarne lääts kolbi pidevalt lükates. Kui intraokulaarne lääts on täielikult injektorist väljunud, lõpetage vajutamine.
Kui sisestamise jooksul tuvastatakse midagi ebanormaalset, näiteks tugevat takistust, siis lõpetage seadme kasutamine.
16. Veenduge lokaatorite abil, et intraokulaarne lääts asetuks lätsekapslisse ning oleks õigesti paigutatud (vaadake intraokulaarse lätse visuaalset kujutist käesoleva kasutusjuhendi alguses).
17. Eemaldage viskoelastiline oftalmoloogiline seade (OVD) ettevaatlikult silmast, kasutades tavalisi loputus- ja aspiratsioonitehnikaid.

18. Hävitage pakend ja injektor, nagu on kirjeldatud lõigus „11. Ladustamine, käitlemine, kõrvaldamine“ käesolevas kasutusjuhendis. Ärge kasutage injektsioonisüsteemi.
19. Täitke patsiendi implantaadi kaart ja andke see patsiendile, nagu on kirjeldatud punktis „7. Patsiendile antav teave“.

Fig. 1



Fig. 2

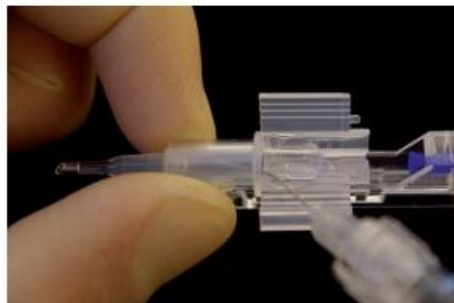


Fig. 3



10. Võimalikud tüsistused ja võimalikud soovimatud kõrvaltoimed

Nagu igasuguse kirurgilise toimingu korral, esineb ka siin risk. Võimalikud tüsistused ja võimalikud soovimatud kõrvaltoimed, mis võivad kataraktilõikusega ja/või multifokaalse intraokulaarse läätse implantaadiga ARTIS PL E võib olla järgmine (mittetäielik loetelu):

- Võimalikud tüsistused:
 - Taga- ja/või esikapsli matistumine;
 - Intraokulaarse läätse keskme paigastnihkumine või nihe;
 - Okulaarne või intraokulaarne põletik;
 - Intraokulaarne infektsioon;
 - Ebaharilikult pikk ja/või keeruline operatsioon;
 - Sarvkesta ödeem;
 - Kollatähni ödeem;
 - Silma siserõhu tõus;
 - Võrkkesta irdumine;
 - Glaukoom;
 - Hüpertoonia;
 - Pupilli blokeerumine;
 - Kapsli blokeerumine;
 - Kapsli rebenemine;
 - Sisselõike laienemine;;
 - Hüpopüoon;
 - Sade intraokulaarse läätse pinnal;

Refraktsioonihälve;
 Intraokulaarse läätse kahjustus (optiline kriim, pragu, rebenemine; haptiline kriim, pragu, deformatsioon, rebenemine);
 Injektori tõrge (ummistumine, blokeerumine, intraokulaarse läätse ebanormaalne käitumine);
 Ektasia pärast refraktiivset kirurgiat (sarvkesta deformatsioon, mis põhjustab nägemise pöördumatut kadumist);
 Intraokulaarset läätse nihestus;
 Klaaskeha hernia;
 Märkimisväärne intraoperatiivne klaaskeha kadu;
 Sarvkesta endoteeli kahjustus;
 Ajutine või püsiv nägemisteravuse langus;
 Ähmane, hägune nägemine;
 Püsiv udutunne;
 Topeltnägemine, kolmekordne nägemus;
 Ajutine või püsiv nägemise kaotus opereeritud silmas;
 Positiivne või negatiivne düsfotoopia (heledate või tumedate valguskaarte tajumine nägemisvälja perifeerias, mis on tingitud soovimatutest valguspeegeldustest intraokulaarset läätse optikas);
 Anisometroopia, anisikonია;
 Jääv ametroopia (müopia, hüperopia, astigmatism), indutseeritud sarvkesta astigmatism;
 Silma hüpertensioon;
 Kuivad silmad;
 Silmade punetus, silmade tundlikkus, pisarad, sügelus, kipitus, silmade põletamine, võõrkeha ebamugavustunne silmas, tunne, et silmalaugude all on liivatera;
 Silma kadumine;
 Silmavalu, mõnikord märkimisväärne;
 Üleminekuline hüpertoonია;
 Silmalaugude langus (ptoos);
 Sekundaarne kirurgiline sekkumine, sealhulgas, aga mitte ainult intraokulaarse läätse uuestipaigutamine, intraokulaarse läätse asendamine, klaaskeha aspireerimine või iridektoomia blokeerunud pupilli korral, sisselõike laiendi parandamine, irdunud võrkkesta parandamine. Mis tahes otsuse võimaliku teisese operatsiooni, sealhulgas implanteeritud intraokulaarse läätse asendamise kohta peaks tegema kirurg, lähtudes kasu/riski suhte hoolikas hindamisest. Patsiendi poolt kogetud ebamugavustunne ja intraokulaarse läätse toimivus tuleb tasakaalustada reoperatsiooniga seotud riskidega. Vajalikud võivad olla kirurgilised oskused, eriti kui intraokulaarset läätset vahetatakse mitme kuu või aasta pärast.

- Võimalikud soovimatud kõrvaltoimed:

Intraokulaarset läätse hägustumine (püsiv), pleegitamine (ajutine), läikiv (püsiv);
 Refraktsioonihälve;
 Subkonjunktivaalne verejooks;
 Klaaskesta tagumine irdumine (füsioloogiline nähtus, mis esineb sagedamini pärast katarakti operatsiooni);
 Ajutine või püsiv nägemisteravuse langus;
 Ähmane, hägune nägemine;
 Püsiv udutunne;
 Suurenenud valgustundlikkus (ajutine);
 Peegeldumine intraokulaarset läätse pinnalt, pupillipeegeldused;

Positiivne või negatiivne düsfotoopia (heledate või tumedate valguskaarte tajumine nägemisvälja perifeerias, mis on tingitud soovimatutest valguspeegeldustest intraokulaarset läätse optikas) (mööduv või püsiv);
Anisometroopia, anisikoonia, tasakaalustamatuse tunne;
Müiodesopsia – hõljuvate klaaskehade (väikesed erineva kuju ja aspektiga osakesed: lendavad kärbsed, mustad täpid, komad, liblikad jne) tajumine;
Värvinägemine, moonutatud värvitaju, sealhulgas sinise värvuse subjektiivse tajumise ajutine suurenemine;
Presbyopia (püsiv);
Silmade taastamata kohanemine (püsiv);
Jääv ametroopia (müoopia, hüperoopia, astigmatism), indutseeritud astigmatism.

Teatamine tõsistest vahejuhtumitest:

Kirurg või tervishoiuasutus peab teavitama CRISTALENS INDUSTRIE't, kohalikku kontaktisikut (turustaja) ja selle riigi pädevat asutust, kus kirurg ja/või patsient asub, igast ARTIS PL E seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist.

Teatada CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Võtke viivitamatult ühendust CRISTALENS INDUSTRIEga:
 - E-postiga aadressil materiovigilance@crystalens.fr;
 - Kodulehe(www.crystalens-international.com) spetsiaalse vormi kaudu vahekaardil „Kontakt“ (Contact), seejärel „Kaebus toote kohta“ (Réclamation produit)või kasutaja profiilis, seejärel „Kaebused ühe meie toote kohta“ (Réclamations concernant un de nos produits).
2. Tagastage seade koos kogu jälgimise jaoks vajaliku teabega tingimustel, mida kontakteerumisel täpsustatakse.

Märkus: Tõsine vahejuhtum on iga vahejuhtum, mis otseselt või kaudselt põhjustas, võis põhjustada või võib põhjustada järgmist:

- a) Patsiendi, kasutaja või muu isiku surm;
- b) Patsiendi, kasutaja või muu isiku tervisliku seisundi tõsine ajutine või püsiv halvenemine;
- c) Tõsine oht rahvatervisele.

11. Ladustamine, käitlemine, kõrvaldamine

Säilivusaeg:

Kaitsepakendil (karbil) olev säilivusaeg määrab kasutamispääsu. See on näidatud formaadis AAAA-KK-PP. Meditsiiniseadet ei tohi kasutada ja intraokulaarset läätse ei tohi implanteerida pärast kaitsepakendil (karbil) märgitud säilivusaegade lõppu.

Hoiustamis ja transporditingimused:

Kaitske päikese ja niiskuse eest. Vältige kaitsepakendi (karbi) lööke ja purustamist.

Ärge kasutage, kui kaitsepakend (karbi) on kahjustatud või avatud.

Spetsiaalsed hoiustamis ja transporditingimused: vt sümboleid käesolevas kasutusjuhendis ja kaitsepakendil (karbi).

Kui hoiustamise ja transporditingimused ei ole täidetud või kui on kahtlusi nende järgimises, kasutage muud meditsiiniseadet.

Seadme äraviskamine:

Meditsiiniseadme (injektor ja intraokulaarne lääts), selle steriilne pakend (topelt SBS: kotike + blister) ja kaitsepakend (karbi) tuleb hävitada sobivates kogumismahutites vastavalt igas tervishoiuasutuses kehtivatele eeskirjadele ja soovitudele, eelkõige:

- Injektor ja intraokulaarne lääts on infektsiooniohtliku ravitegevuse jäätmed.
- Karbi ja kasutusjuhendi võib taaskasutada..

Jälgitavusmärgiseid tuleb kasutada patsiendi haigusloos ja implantaadi kaardil.

Implantaadi kaart tuleb anda patsiendile, nagu on kirjeldatud lõigus „7. Patsiendile antav teave“ käesolevas kasutusjuhendis.

12. Vastutuse välistamine

CRISTALENS INDUSTRIE ei vastuta mis tahes kahjustuste eest, mis saab osaks patsiendile järgmisest tulenevalt:

- intraokulaarse läätsse valik või ettekirjutamine.
- Kirurgi kasutatud kirurgiline meetod või siirdamise meetod.
- Meditsiiniseadmete, seadmete või tarvikute kasutamine, mida ei peeta meditsiiniseadme jaoks sobivaks või sobimatuks.
- Terviklikkuse puudumine, intraokulaarse läätsse kahjustumine, mis tuvastati kirurgilise sekkumise käigus ega vii selle intraokulaarse läätsse väljavõtmiseni.
- Seadme uuesti kasutamine, selle uuesti steriliseerimine, selle uuesti pakendamine, kahjustatud või juba avatud seadme kasutamine (steriilsuse puudumine) või kasutamine pärast säilivusaja möödumist. Täheldatud ohud on meditsiiniseadme kahjustumine, nakatumine, infektsioon, endoftalmia, põletik, vigastused, haigused, opereeritud silma kaotus.
- Käesoleva kasutusjuhendi mittejärgimine.




13. Garantii















CRISTALENS INDUSTRIE annab oma intraokulaarsetele läätsedele garantii mis tahes tootmisvigade ulatuses.






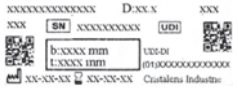


14. Kasutusjuhendi versioon

Kasutusjuhendi avaldamise kuupäev ja versiooni number: 2023-04-19, v.1.0.-----

Märgisel ja kasutusjuhendis kasutatavad sümbolid ja lühendid

	<i>Niiskuskartlik</i>
	<i>Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada ja tutvuge kasutusjuhendiga</i>
	<i>Topeltsteriilne barjäärisüsteem (topelt SBS)</i>

	Kaitsta päikesevalguse eest
	Ladustamise ja transpordi temperatuuripiirangud
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Mitte korduvkasutada / ühekordne kasutamine
	Mitte uuesti steriliseerida
 www.cristalens-international.com	Vaadake elektroonilist kasutusjuhendit
	EÜ vastavusmärk; asutus, keda teavitati, nr 0459
	Tootja
	Seadme valmistamise kuupäev (vorming AAAA-KK-PP)
	Seerianumber
	Unikaalne seadme identifikaator (UDI)
IDU-ID	Unikaalne seadme identifikaator (UDI) - meditsiiniseadme identifikaatori osa
	Kasutamise lõpptähtaeg (vorming AAAA-KK-PP)
 UA.TR.099	Riiklik vastavusmargis (Ukraina)
	Meditsiiniseade / Meditsiiniseadme nimetus

	<i>Patsiendi identifitseerimine</i>
	<i>Tervisekeskus või arst</i>
	<i>Kuupäev (operatsioon)</i>
	<i>Opereeritud silm</i>
	<i>Patsiendiinfo veebileht</i>
	<i>Sisestage jälgitavuse märgis siia</i>
<p>SE</p>	<i>Sfääriline ekvivalent</i>
<p>D</p>	<i>Dioptria</i>
<p>Øt</p>	<i>Implantaadi kogudiameter (mm)</i>
<p>Øb</p>	<i>Implantaadi keha läbimõõt (mm)</i>
	<i>Intraokulaarne lääts (IOL)</i>
	<i>Haptika nurga väärtus</i>