



Artis[®] PL E

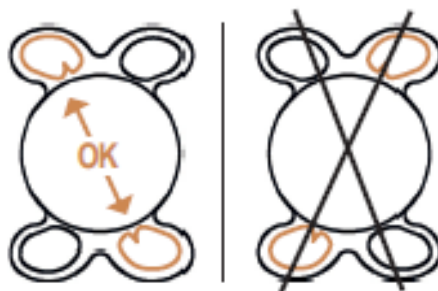
INTRAOKULARNA LEĆA

Hidrofobni akril

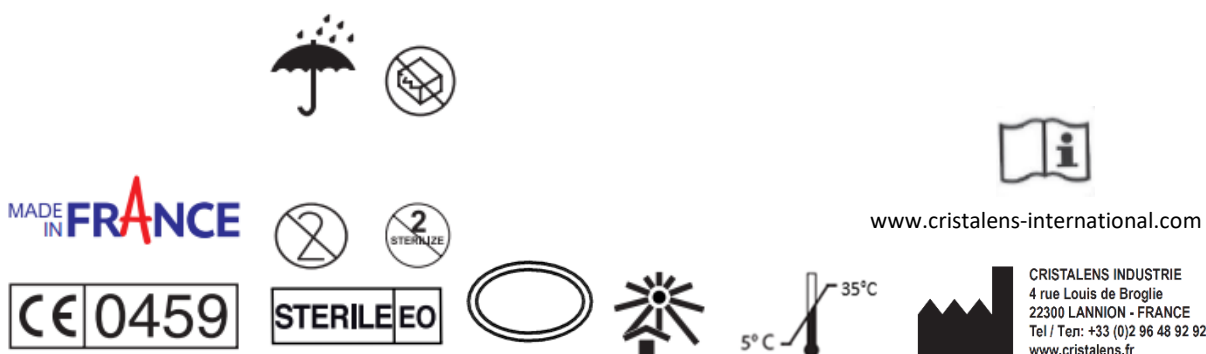
MONOFOKALNA

SLOŽENA ZA IMPLANTACIJU

Asferična



Godina stavljanja oznake CE: ARTIS[®] PL E - 2014



[HR]

Sadržaj

<i>Dostupnost i pristupačnost priručnika za uporabu</i>	2
1. Identifikacija proizvođača	3
2. Identifikacija uređaja	3
3. Namjena, indikacije i kontraindikacije	3
4. Mehanizam djelovanja	5
5. Sastav medicinskog uređaja	5
6. Klinička korist / učinkovitost	6
7. Informacije koje treba prenijeti pacijentu	6
8. Upozorenja, mjere opreza pri uporabi, interakcije, interferencije i rezidualni rizici	8
9. Preduvjeti prije uporabe i upute za uporabu	10
10. Eventualne komplikacije i nuspojave	12
11. Skladištenje, rukovanje, odlaganje	15
12. Klauzula o odricanju od odgovornosti	15
13. Jamstvo	15
14. Verzija priručnika za uporabu	15
<i>Korišteni simboli i kratice na etiketama i u priručniku za uporabu</i>	16

Dostupnost i pristupačnost priručnika za uporabu

Priručnik za uporabu uređaja ARTIS PL E (osnovni IUD-ID: 37006373IOL01D6) dostupan je besplatno na velikom broju jezika na mrežnom mjestu CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com), u svojoj trenutnoj verziji i u prethodnim verzijama.

Za pristup priručniku za uporabu uređaja ARTIS PL E u elektronskom formatu:

1. Ići na mrežno mjesto www.cristalens-international.com;
2. Odabrati „PROFESIONALNI PORTAL” (PORTAIL PROFESSIONNEL);
3. Identificirati se ili, u slučaju prvog posjeta mrežnog mjesta, kreirati račun;
4. Kliknuti na „CRISTABOX” u izborniku na vrhu stranice, zatim na „Clinical box”;

5. U odjeljku „PRIRUČNICI” (NOTICES), padajući izbornik omogućuje vam da dobijete dostupne korisničke priručnike. Odabrati uređaj (ARTIS PL E) i jezik;
6. Kliknuti na odgovarajuću poveznicu za preuzimanje PDF datoteke.

Za prikaz priručnika za uporabu uređaja ARTIS PL E, potrebno je imati neki internetski preglednik (tipa Apple Safari, Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Opera) povezan sa softverom za čitanje PDF datoteka (tipa Adobe Acrobat Reader).

Priručnik za uporabu uređaja ARTIS PL E dostupan je u papirnatom formatu na zahtjev i bez naknade pri CRISTALENS INDUSTRIE:

- Putem obrasca za kontakt na mrežnom mjestu (www.cristalens-international.com);
- E-poštom na adresu contact.ci@cristalens.fr;
- Pozivom na broj telefona +33 (0)2 96 48 92 92;
- Običnom poštom na CRISTALENS INDUSTRIE, 4 rue Louis de Broglie, 22300 LANNION – FRANCUSKA.

Rok za dobijanje priručnika za uporabu u papirnatom obliku je sedam (7) kalendarskih dana od primitka zahtjeva, odnosno pri isporuci uređaja ako je zahtjev podnesen u trenutku narudžbe.

1. Identifikacija proizvođača

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

2. Identifikacija uređaja

ARTIS PL E

Opis Ovaj medicinski uređaj ARTIS PL E je jedna jednožarišna (monofokalna) intraokularna leća, koja je složena za implantaciju u svom sustavu injektiranja ACCUJECT™ PRO (injektor ACCUJECT™ PRO 2.1-1P proizvođača MediceL AG – ŠVICARSKA). Radi se o jednodijelnoj i savitljivoj intraokularnoj leći za stražnju očnu sobicu, koju treba postaviti u kapsularnu vrećicu.

Ovaj uređaj je sterilan i za jednokratnu uporabu. Steriliziran je etilen oksidom.

3. Namjena, indikacije i kontraindikacije

Namjena: Intraokularna leća namijenjena je za implantaciju, zahvaljujući svom injektoru, u kapsularnu vrećicu (stražnja očna sobica) kako bi zamijenila prirodnu očnu leću koja je zamućena.

Indikacije: Vizualna korekcija afakije nakon operacije sive mrene (katarakte) povezane sa starenjem i kompenzacija ametropije, uz korekciju astigmatizma rožnice u slučaju potrebe.

Kontraindikacije: Ovaj uređaj ARTIS PL E kontraindiciran je kod novorođenčadi, nedonoščadi, dojenčadi i djece (do 18 godina).

Ovaj uređaj ARTIS PL E također je kontraindiciran kod osoba na koje se odnosi jedan ili više od sljedećih uvjeta (popis nije iscrpan):

- Aktivna intraokularna infekcija;
- Aktivna okularna patologija osim sive mrene (katarakte) povezane sa starenjem;
- Akutna okularna ili intraokularna upala;
- Akutna okularna patologija;
- Evolutivna bolest oka;
- Evolutivna okularna patologija osim sive mrene (katarakte) povezane sa starenjem;

Nanoftalmija;
 Jaka atrofija vidnog živca;
 Značajan gubitak staklovine;
 Akutna bolest mrežnice;
 Akutni cistoidni makularni edem;
 Abnormalnosti rožnice (npr. keratokonus, zamućenje rožnice);
 Odignuće mrežnice ili povijest odignuća mrežnice;
 Nedovoljna potpora kapsularne vrećice;
 Alergija na etilen oksid;
 Trudnoća ili dojenje.

Ako pacijent ima, uz starosnu kataraktu, i neku akutnu patologiju, tada se ova posljednja mora tretirati kao prioritet prije razmatranja operacije katarakte i ugradnje intraokularne leće ARTIS PL E.

Pacijenti na koje se odnosi jedan ili više od sljedećih uvjeta mogu ne biti kandidati za implantaciju jednožarišne (monofokalne) intraokularne leće ARTIS PL E (popis nije iscrpan):

Suhoća očiju (npr. disfunkcija Meibomovih žlijezda);
 Očekivani rezidualni postoperativni astigmatizam veći od 0,75 D;
 Nepravilan astigmatizam rožnice, značajna nepravilna aberacija rožnice;
 Strabizam, odsutnost binokularnog vida;
 Anomalija zjenice (nereaktivna, tonična, nenormalnog oblika ili s proširenjem manjim od 3.5 mm, u mezopijskim / skotopijskim uvjetima);
 Monoftalmija;
 Katarakta koja nije povezana s dobi (npr. traumatska katarakta);
 Povijest intraokularne kirurgije ili refrakcijske kirurgije;
 Korištenje sistemskih ili okularnih lijekova koji mogu utjecati na vid;
 Okularna ili intraokularna upala;
 Intraokularna infekcija;
 Glaukom;
 Bolesti mrežnice (npr. makularna degeneracija, dijabetička retinopatija, povijest odignuća mrežnice, cistoidni makularni edem, ruptura makule);
 Bolesti rožnice koje ugrožavaju oštrinu vida (npr. bolesti endotela rožnice, distrofija rožnice, *cornea guttata*, povijest transplantacije rožnice);
 Koroidalno krvarenje ili bilo koje drugo intraokularno krvarenje;
 Intraokularna hipertenzija;
 Kapsularne ili zonularne anomalije (npr. zonularna laksacija, zonuliza) koje mogu utjecati na postoperativno centriranje ili postoperativni nagib intraokularne leće;
 Prisutnost ili sumnja na prisutnost radijalnih razderotina, pukotina u trenutku intervencije;
 Nemogućnost potvrde cjelovitosti kapsuloreksije izravnom vizualizacijom;
 Ruptura stražnje kapsule ili kapsuloreksija većeg promjera (ugrožena stabilnost intraokularne leće);
 Aniridija;
 Spuštanje prednje očne sobice;
 Uska prednja očna sobica;
 Mikroftalmija;
 Ambliopija;
 Odgovor na kortikosteroide;
 Kapsulotomija tehnikom koja nije kružni rez;
 Veliko oko, prekomjerna aksijalna duljina oka (veća od 28 mm);
 Prirodno proširena zjenica (promjer veći od 4 mm).

Kirurg mora obaviti temeljitu preoperativnu procjenu i pažljivu kliničku analizu kako bi rigorozno procijenio odnos koristi i rizika prije implantacije jednožarišne (monofokalne) intraokularne leće ARTIS PL E kod ovih pacijenata.

Ciljna populacija: Odrasli pacijenti s afakijom nakon operacije sive mreže (katarakte) povezane sa starenjem (sa ili bez prezbiopije, sa ili bez astigmatizma).

Ciljni korisnici: Kirurzi oftalmolozi i operacijski asistenti u oftalmologiji.

4. Mehanizam djelovanja

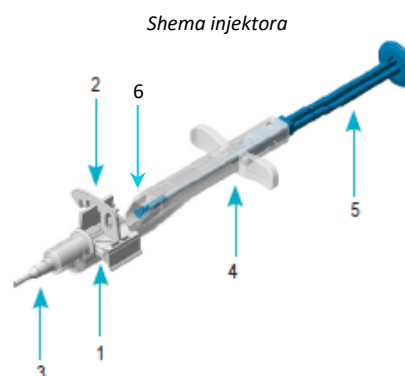
Jednožarišna (monofokalna) Intraokularna leća ARTIS PL E omogućuje osiguranje funkcije prirodne očne leće i pružanje odgovarajuće optičke moći koja omogućuje jasan vid na danoj udaljenosti (korigirajući u slučaju potrebe eventualnu preoperativnu miopiju ili hipermetropiju) svojom sferičnom ekvivalentnom jakosti (SE).

5. Sastav medicinskog uređaja

Sadržaj: Zaštitna ambalaža (kutija) sadrži sterilni proizvod, ovaj priručnik za uporabu, karticu implantata namijenjenu pacijentu i samoljepljive etikete za sljedivost.

Svaka intraokularna leća ARTIS PL E, složena za implantaciju u svom sustavu injektiranja, kondicionirana je pojedinačno u sterilnoj ambalaži koja odgovara sustavu dvostruke sterilne barijere (SBS) sastavljenom od vrećice i blistera. Sve je sterilizirano etilen oksidom.

Intraokularna leća ARTIS PL E, postavljena u komori za punjenje (1) injektora, blokirana je pomoću držača (2) i uloška (3). Injektor se također sastoji od tijela (4) i klipa (5), čiji je kraj u kontaktu s intraokularnom lećom prekriven silikonskom tuljkom (6) (vidjeti *Shemu injektora*).



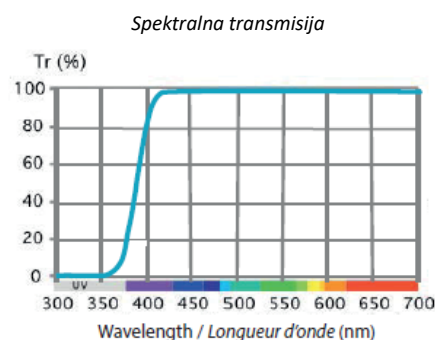
Obilježja:

Materijal: Svaka intraokularna leća ARTIS PL E dobiva se obradom hidrofobnog akrilnog materijala prozirnog za vidljivu svjetlost koji posjeduje UV (ultraljubičasti) filter (vidjeti *Spektralna transmisija*).

Kritična valna duljina je 380 nm (transmisija < 10 %).

CRISTALENS INDUSTRIE preporučuje korištenje, za oba oka pacijenta, intraokularnih leća koje imaju ekvivalentnu spektralnu transmisiju.

Materijali i tvari kojima pacijent može biti izložen: akrilni umreženi kopolimer CBK 1.8 (materijal intraokularne leće – maksimalna izloženost: ≤ 23 mg/uređaj), monopalmitat ili izomer glicerola (CAS 542-44-9) (maksimalna izloženost: ≤ 23 µg/uređaj), 2-fenoksietanol (CAS 122-99-6) (maksimalna izloženost: ≤ 290 µg/uređaj), 2-(2-fenoksietoksi)-etanol (CAS 104-68-7) (maksimalna izloženost: ≤ 41 µg/uređaj), derivati poli(etilen glikola) (maksimalna izloženost: ≤ 60 µg/uređaj). Ne očekuje se nikakav biološki efekt u slučaju oslobađanja, čak i potpunog, ovih tvari.



Optika: jednožarišna (monofokalna), asferična, četvrtasti rubovi na 360°. Funkcija Transfera u Modulaciji: FTM > 0,43 (mjerena @ 100 c/mm za otvor od 3 mm).

Indeks loma: 1,54.

Raspon dostupnih sferičnih ekvivalentnih jakosti (SE): pogledati tehnički list uređaja, koji je dostupan na mrežnom mjestu CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com) ili u papirnatom formatu.

Dimenzije intraokularne leće: pogledati etikete uređaja.

6. Klinička korist / učinkovitost

Navedena klinička učinkovitost: Vraćanje jasnog vida na danoj udaljenosti.

Kriteriji: monokularno mjerenje korigirane vidne oštine na ciljnoj udaljenosti (srednja vrijednost $\leq 0,3$ LogMAR, s 92,5 % pacijenata s maksimalnim 0,3 LogMAR) i mjerenje refrakcije (srednja vrijednost rezidualne refrakcijske greške (sferični ekvivalent (SE)) apsolutna vrijednost $\leq 0,5$ D).

Poveznica prema sažetku sigurnosnih karakteristika i performansi (SSCP):

Sažetak SSCP je dostupan u europskoj bazi podataka o medicinskim uređajima (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), gdje je povezan s osnovnim IUD-ID dodjeljenim uređaju (37006373IOL01D6 za uređaj ARTIS PL E).

U nedostatku pristupa bazi podataka EUDAMED, sažetak SSCP je dostupan na zahtjev pri tvrtki CRISTALENS INDUSTRIE:

- Putem obrasca za kontakt na mrežnom mjestu (www.cristalens-international.com);
- E-poštom na adresu contact.ci@cristalens.fr;
- Pozivom na broj telefona +33 (0)2 96 48 92 92.

7. Informacije koje treba prenijeti pacijentu

Prije operacije:

Trebao bi se povesti razgovor između kirurga i pacijenta kako bi se procijenila razina pacijentove nelagode i utjecaj na kvalitetu njegova života. Također je potrebno razgovarati o njegovim potrebama, a odabir intraokularne leće za ugradnju treba napraviti u skladu s njegovim stilom života, a eventualno i njegovim preferencijama.

Kirurg mora pacijenta informirati točno i na njemu prilagođenom jeziku, o jednožarišnim (monofokalnim) intraokularnim lećama, njihovim prednostima, te o kontraindikacijama (odjeljak „3. Namjena, indikacije i kontraindikacije“), rezidualni rizici (odjeljak „8. Upozorenja, mjere opreza pri uporabi, interakcije, interferencije i rezidualni rizici“), eventualne komplikacije i nuspojave (dio „10. Eventualne komplikacije i nuspojave“) povezane s ovom vrstom operacije i tipom implantata.

Sve ove informacije omogućuju pacijentu da se upozna s rizicima i koristima, kako bi procijenio omjer koristi i rizika operacije katarakte povezane s implantacijom intraokularne leće ARTIS PL E. On tako može donijeti informiranu odluku.

Nakon operacije:

Kirurg mora pacijenta informirati točno i na njemu prilagođenom jeziku, o postoperativnom tijeku i potrebnim mjerama (potrebne kontrole, eventualne interakcije i interferencije (odjeljak „8. Upozorenja, mjere opreza pri uporabi, interakcije, interferencije i rezidualni rizici“), eventualne komplikacije i nuspojave (dio „10. Eventualne komplikacije i nuspojave“), vezane uz ovu vrstu operacije i ovaj tip implantata.

Kirurg mora upozoriti pacijenta da ne trlja oči i da se mora bez odgađanja obratiti oftalmologu u sljedećim slučajevima ili u bilo kojem drugom slučaju kada smatra potrebnim:

- Pad oštine vida operiranog oka u odnosu na dan nakon operacije;
- Bol u operiranom oku;
- Značajno povećanje crvenila operiranog oka;
- Oticanje kapka i/ili slijepljeni kapci;
- Značajna nelagoda povezana s poremećajem vida (percepcija mrlja, letećih mušica, crnog vela, munja itd.);
- Slučajna izravna kontuzija.

Kirurg mora obavijestiti pacijenta o nazivu ugrađenog uređaja (ARTIS PL E) i o njegovom proizvođaču (CRISTALENS INDUSTRIE). Detaljne informacije o sljedivosti uređaja i CRISTALENS INDUSTRIE navedene su na kartici implantata koja je uručena pacijentu. On mu također treba napomenuti da su mu informacije proizvođača namijenjene pacijentima dostupne na mrežnom mjestu CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com).

Kirurg također mora informirati pacijenta o očekivanom životnom vijeku uređaja (20 godina), potrebnim oftalmološkim kontrolama tijekom tog razdoblja te materijalima i tvarima kojima može biti izložen tijekom tog razdoblja. (pogledati odjeljak “5. Sastav medicinskog proizvoda” ovog priručnika).

Kartica implantata:

Kirurg ili zdravstvena ustanova moraju popuniti karticu implantata namijenjenu pacijenta, koja je isporučena s uređajem, i predati mu je. Oni moraju naglasiti pacijentu da je uvijek mora imati uz sebe radi sljedivosti njegovog implantata i pokazati je svakom liječniku kojemu se kasnije bude obraćao.

Kartica implantata smije biti povezana samo s jednim okom. U slučaju kirurškog zahvata na oba oka pacijenta, moraju mu se predati dvije kartice implantata.

Potrebno je popuniti sva prazna polja kartice implantata i navesti identifikaciju pacijenta, datum operacije (u formatu GGGG-MM-DD), prezime i ime kirurga, naziv i adresu zdravstvene ustanove, operirano oko te zalijepiti jednu od etiketa sljedivosti uređaja, isporučenih s uređajem, na naznačeno mjesto na kartici implantata.

Dodatne informacije su na raspolaganju pacijentu na mrežnom mjestu tvrtke CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com), navedenom na kartici implantata. Proizvođač može ažurirati ove informacije.

Prijava ozbiljnih incidenata:

Sukladno dogovoru s liječnikom i/ili zdravstvenom ustanovom u kojoj je bio detektiran incident, pacijent mora prijaviti svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem ARTIS PL E tvrtki CRISTALENS INDUSTRIE, lokalnom distributeru, ako su mu poznati njegovi kontakt podaci, i nadležnom tijelu svoje zemlje.

Za prijavu incidenta tvrtki CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Kontaktirati CRISTALENS INDUSTRIE bez odlaganja:
 - E-poštom na adresu materiovigilance@cristalens.fr;
 - Putem za to predviđenog obrasca „Traženje informacije” (Demande d’information) na mrežnom mjestu (www.cristalens-international.com) u kartici „Kontakt” (Contact).
2. Pružiti sve potrebne informacije koje se traže prilikom uspostavljanja kontakta, posebno one vezane uz sljedivost koje su navedene na kartici implantata.

Napomena: Ozbiljnim incidentom smatra se svaki incident koji je izravno ili neizravno doveo, vjerojatno je doveo ili bi mogao dovesti do:

- a) Smrti pacijenta, korisnika ili bilo koje druge osobe;
- b) Ozbiljnog, privremenog ili trajnog, narušavanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili bilo koje druge osobe;

- c) Ozbiljne prijetnje za javno zdravlje.

8. Upozorenja, mjere opreza pri uporabi, interakcije, interferencije i rezidualni rizici

Upozorenja i mjere opreza pri uporabi:

- Ne koristiti nakon isteka roka trajanja. Datum isteka roka trajanja naveden na zaštitnoj ambalaži (kutija) i na sterilnoj ambalaži (dvostruki SBS: vrećica + blister) određuje rok uporabe. On je označen u formatu GGGG-MM-DD.
Uređaj se ne smije koristiti i intraokularna leća se ne smije implantirati nakon navedenog datuma isteka roka trajanja.
- U slučaju nepridržavanja uvjeta skladištenja i transporta navedenih na zaštitnoj ambalaži (kutija) i u ovom priručniku u odjeljku „10. Skladištenje, rukovanje, odlaganje” ili u slučaju sumnje u njihovo poštivanje, koristiti drugi uređaj.
- Ne upotrebljavati ako je zaštitna ambalaža (kutija) oštećena ili otvorena prije uporabe.
Oštećenje zaštitne ambalaže (kutija) može biti povezano s oštećenjem sterilne ambalaže (dvostruki SBS: vrećica + blister) čak i ako sterilna ambalaža izgleda netaknuto.
- Ne upotrebljavati ako je sterilna ambalaža (dvostruki SBS: vrećica + blister) oštećena ili otvorena prije uporabe.
Sterilnost vrijedi samo ako na vrećici i blisteru nema nikakvih oštećenja.
- Ne upotrebljavati ako je uređaj (intraokularna leća + injektor) oštećen ili ima neku nepravilnost.
- Ne sterilizirati ponovno bez obzira na metodu.
- Ne upotrebljavati ponovno. Uređaj (intraokularna leća + injektor) je za jednokratnu uporabu.
- Ne upotrebljavati kod pacijenata kod kojih je prisutna jedna ili više kontraindikacija navedenih u odjeljku „3. Namjena, indikacije i kontraindikacije” ovog priručnika za uporabu.
- Dužnost je kirurga provesti pažljivu preoperativnu procjenu specifičnu za pacijenta i napraviti utemeljenu kliničku prosudbu i procjenu koristi / rizika, prije donošenja odluke o operaciji sive mrežice (katarakte).
- Ukoliko se radi o pacijentima s atipičnim očima, kirurg će možda trebati provesti dodatna preoperativna mjerenja.
- CRISTALENS INDUSTRIE preporučuje stjecanje iskustva, a posebice optimiziranje A-konstante na intraokularnim lećama hidrofobne monofokalne serije ARTIS složene za implantaciju.
- CRISTALENS INDUSTRIE preporučuje korištenje, za oba oka pacijenta, intraokularnih leća koje imaju ekvivalentnu spektralnu transmisiju.
- Različite kirurške tehnike mogu se koristiti za implantaciju intraokularnih leća. Na kirurgu je da odluči koja je metoda najprikladnija.
- Ne uklanjati intraokularnu leću iz sustava injektiranja u koji je prethodno umetnuta da biste je koristili s drugim injektorom. Ona je dizajnirana tako da se implantira samo pomoću isporučenog sustava injektiranja ACCUJECT™ PRO.
- Ne rastavljati, modificirati ili mijenjati intraokularnu leću, injektor ili neku od njegovih komponenti. To može oštetiti pravilnom funkcioniranju i/ili strukturalnoj cjelovitosti uređaja, ugroziti odvijanje implantacije intraokularne leće i biti uzrokom neželjenih komplikacija i nuspojava.
- Korištenje pomoćnih sredstava koja nije odobrila tvrtka CRISTALENS INDUSTRIE može ugroziti odvijanje implantacije intraokularne leće i biti uzrokom neželjenih komplikacija i nuspojava. Jedine sigurne kombinacije su one navedene u odjeljku „9. Preduvjeti prije uporabe i upute za uporabu”.
- Intraokularna leća ARTIS PL E mora u cijelosti biti implantirana u kapsularnu vrećicu. Ne smije se implantirati, čak ni djelomično, na neko drugo mjesto.
- CRISTALENS INDUSTRIE preporučuje veličinu reza prilagođenu injektoru (veličina vrha uloška: 2,1 mm).

- Ne počinjite gurati klip injektora niti pomicati naprijed intraokularnu leću u injektoru, osim ako niste spremni za implantaciju i pažljivo slijedite postupak opisan u odjeljku “9. Preduvjeti prije uporabe i upute za uporabu”.
- Tijekom implantacije, endotel rožnice može se oštetiti ako dođe do kontakta sa silikonskim tuljkom injektora ili s intraokularnom lećom.
- Vrlo pažljivo centrirajte intraokularnu leću ARTIS PL. Intraokularna leća koja nije centrirana može uzrokovati poremećaje vida.
- Izbjegavati uporabu silikonskog ulja. Silikonsko ulje, posebno kada se koristi u kirurškom liječenju odignuća mrežnice, može doći u kontakt s intraokularnom lećom ako stražnja kapsula leće nije netaknuta. To može uzrokovati djelomično i/ili lokalizirano замуćenje intraokularne leće.
- Odluku o eventualnom sekundarnom kirurškom zahvatu, posebno o zamjeni implantirane intraokularne leće, treba donijeti kirurg na temelju pažljive procjene koristi i rizika. Nelagoda koju osjeća pacijent i učinkovitost intraokularne leće moraju se promatrati u vezi s rizicima koje nosi ponovna operacija. Takva operacija možda zahtijeva kirurške kompetencije eksperata, osobito kada se intraokularna leća mijenja nakon nekoliko mjeseci ili godina.

Interakcije i interferencije:

- Intraokularna leća sukladna je s testom izloženosti Nd:YAG laseru prema standardu ISO 11979-5.
- Intraokularna leća ne sadrži metalne materijale.
Nisu poznate interferencije, neželjeni efekti povezani s izlaganjem temperaturi i vlazi, vanjskim utjecajima ili razumno predvidivim uvjetima okoline, kao što su magnetska polja, vanjski električni i elektromagnetski efekti, elektrostatička pražnjenja, zračenja povezana s dijagnostičkim i terapijskim postupcima.
- Nisu poznate izravne interakcije s lijekovima. Međutim, određeni tretmani, koji su u tijeku ili su ranije obavljani, bazirani na antagonistima alfa1-adrenergičkih receptora mogu povećati rizik od operativnih komplikacija povezanih s operacijom sive mrežnice (intraoperativni sindrom mlohave šarenice (IFIS)).
- Nisu poznate interferencije, neželjeni efekti povezani s interakcijama s drugim uređajima tijekom dijagnostičkih ispitivanja, procjena, terapijskih tretmana ili drugih specifičnih postupaka.

Rezidualni rizici:

- Vrlo često – najmanje 1 pacijent od 10 ($\geq 10\%$);
- Često – najmanje 1 pacijent od 100 ($\geq 1\%$);
- Manje često – manje od 1 pacijenta na 100 ($< 1\%$);
- Rijetko – manje od 1 pacijenta na 1 000 ($< 0,1\%$);
- Vrlo rijetko – manje od 1 pacijenta na 10 000 ($< 0,01\%$);

Alergija (od blage alergije do anafilaktičkog šoka);

Genotoksičnost;

Kancerogenost;

Reprotoksičnost;

Cistoidni makularni edem;

Odvajanje Descemetove membrane sa ili bez edema rožnice;

Odgoda dijagnostičkog postupka;

Endoftalmitis;

Lezija oka;

Produljeno trajanje operacije;

Povišeni očni tlak;

Upalna reakcija;

Lokalna fibroza kapsularne vrećice;

Fibroza prednje kapsule;
 Fimoza kapsularne vrećice;
 Ruptura stražnje kapsule sa ili bez gubitka staklovine;
 Ruptura zonularnih niti sa ili bez gubitka staklovine;
 Pupilarna blokada i/ili kaptura sa ili bez fibroze i/ili fimoze;
 Rana Nd:YAG laserska kapsulotomija (unutar prvih šest mjeseci nakon implantacije);
 Sindrom toksičnog prednjeg segmenta (TASS);
 Neočekivani neželjeni efekt uređaja;
 Upala uvee (uveitis);
 Hipopion;
 Poremećaj vida;
 Oštećenje vida;
 Curenje iz reza sa ili bez edema rožnice.

U slučaju ponovne uporabe, ponovne sterilizacije, ponovnog kondicioniranja uređaja, korištenja oštećenog ili već otvorenog uređaja (nedostatak sterilnosti) ili korištenja uređaja nakon isteka roka valjanosti, identificirani rizici su: propadanje uređaja, kontaminacija, infekcija, endoftalmitis, upala, lezija, bolest, gubitak operiranog oka.

9. Preduvjeti prije uporabe i upute za uporabu

Zahtjevi u vezi prostora, stručne spreme i kvalifikacija:

Prostor: Okruženje tipa aseptične operacijske dvorane koje zadovoljava najmanje standard ISO 7 zahtijeva se za korištenje uređaja ARTIS PL E i to bez obzira na modalitet anestezije.

Stručna sprema i kvalifikacije: Korisnici uređaja ARTIS PL E moraju biti kirurzi oftalmolozi i operacijski asistenti u oftalmologiji, koji posjeduju odgovarajuće kvalifikacije i stručnost.

Uređaji, oprema i pribor, pomoćna sredstva:

Pomoćna sredstva odobrena za korištenje s uređajem ARTIS PL E (intraokularna leća složena za implantaciju) čine:

- Sterilna uravnotežena otopina soli (BSS): sterilna fiziološka otopina ulivena u uložak injektora i na intraokularnu leću prilikom pripreme injekcije.
- Sterilni viskoelastični oftalmološki uređaj (OVD) na bazi natrijevog hijaluronata tipa CRISTAVISC c® (proizvođača Laboratoires Vivacy), XXX et YYY (proizvođača Laboratoires Vivacy): sterilni lubrikant umetnut u vrh uloška i u uložak injektora i na intraokularnu leću prilikom pripreme injekcije.

Za više informacija o pomoćnim sredstvima pogledati priručnik za uporabu koji je isporučio proizvođač.

Nema poznatih ograničenja u kombinaciji s uređajima, opremom i priborom, te pomoćnim sredstvima, osim izbjegavanja uporabe silikonskog ulja. Naime, ono može doći u kontakt s intraokularnom lećom ako stražnja kapsula leće nije netaknuta, osobito kada se koristi u kirurškom liječenju odignuća mrežnice, što može uzrokovati djelomičnu i/ili lokaliziranu zamućenost intraokularne leće.

Međutim, CRISTALENS INDUSTRIE ne odobrava korištenje uređaja, opreme i pribora, te pomoćnih sredstava koji nisu gore navedeni. Naime, ono može dovesti do oštećenja leće i/ili injektora, kao i mogućih komplikacija tijekom implantacije.

Sigurna kombinacija se dakle ne može osigurati. Stoga je kirurg isključivo odgovoran za korištenje uređaja, opreme i pribora, te pomoćnih sredstava koji nisu gore navedeni.

Nemojte uklanjati intraokularnu leću iz sustava injektiranja u koji je prethodno složena za implantaciju da biste je koristili s drugim injektorom. Ona je dizajnirana tako da se implantira samo pomoću isporučenog sustava injektiranja ACCUJECT™ PRO.

Izračun jakosti intraokularne leće:

Prije svake implantacije, kirurg mora odrediti sferičnu ekvivalentnu jakost (SE) jednožarišne intraokularne leće ARTIS PL E koju treba implantirati. Ona se izračunava za svakog pacijenta na temelju keratometrijskih i biometrijskih podataka, formula koje se nalaze u literaturi, iskustva svakog kirurga i procijenjenih A-konstanti navedenih na kutiji ili dostupnih na upit pri tvrtki CRISTALENS INDUSTRIE.

- Putem obrasca za kontakt na mrežnom mjestu (www.cristalens-international.com);
- E-poštom na adresu contact.ci@cristalens.fr;
- Pozivom na broj telefona +33 (0)2 96 48 92 92.

Ove procjene služe kao polazište za izračun jakosti. Svaki bi ih kirurg trebao optimizirati na temelju kliničkog iskustva, kirurških tehnika, mjerne opreme i dobivenih postoperativnih rezultata.

CRISTALENS INDUSTRIE preporučuje stjecanje iskustva, a posebice optimiziranje A-konstante na intraokularnim lećama hidrofobne monofokalne serije ARTIS složene za implantaciju.

Za sferičnu ekvivalentnu jakost (SE), izraženu u dioptriji (D), svake intraokularne leće ARTIS PL E koristi se u oznakama simbol „SE”.

Upute za uporabu:

Način postupanja prilikom implantacije intraokularne leće ARTIS PL E:

Etape od 1 do 13 moraju se obvezno izvesti u aseptičnim uvjetima kako bi se jamčila sterilnost uređaja (intraokularna leća + injektor).

1. Provjeriti cjelovitost zaštitne ambalaže (kutije). Ako je ambalaža oštećena, upotrijebiti drugi uređaj. Provjeriti etikete na zaštitnoj ambalaži (kutiji), posebice model, jakost i datum isteka uređaja.
2. Otvoriti zaštitnu ambalažu (kutija).
3. Provjeriti cjelovitost sterilne ambalaže (dvostruki SBS; vrećica + blister). Ako je jedan od dva elementa oštećen, upotrijebiti drugi uređaj.
Provjeriti etikete na sterilnoj ambalaži (dvostruki SBS: vrećica + blister), posebice model, jakost i datum isteka uređaja.
Ako se primijeti nepodudarnost između informacija predstavljenih na etiketi zaštitne ambalaže (kutija) i etiketi sterilne ambalaže (vrećica + blister), upotrijebiti drugi uređaj.
4. Otvoriti vrećicu i izvaditi blister pakiranje.
5. Otvoriti blister pakiranje i pažljivo izvući injektor.
6. Pažljivo pregledati intraokularnu leću i injektor.
Ako se uoče bilo kakva oštećenja ili nepravilnosti, upotrijebiti drugi uređaj (intraokularnu leću + injektor).
7. Izvući držač koji blokira intraokularnu leću (sl. 1).
8. Provjeriti je li intraokularna leća ispravno postavljena u komori za punjenje.
U slučaju da je neispravno postavljena (haptici izvan tračnica, intraokularna leća previše prema naprijed/natrag), pažljivo repositionirati intraokularnu leću ili upotrijebiti drugi uređaj (intraokularna leća + injektor).
9. Staviti sterilnu fiziološku otopinu (BSS) u uložak i na intraokularnu leću (sl. 2), pričekati najmanje 1 minutu da se omogući aktiviranje kliznog agensa injektora.
10. Umetnuti sterilni viskoelastični oftalmološki proizvod (OVD) u vrh uložka, u uložak i na intraokularnu leću (sl. 2).
11. Zatvoriti krilca komore za punjenje (sl. 3). „Klik” označava da se komora za punjenje pravilno zatvorila.
12. Gurnuti klip lagano prema naprijed i provjeriti ulazi li silikonski tuljak ispravno u komoru za punjenje.

- Ako se uoči bilo kakva nepravilnost, povući lagano klip i ponoviti zahvat još samo jedanput ili upotrijebiti drugi uređaj (intraokularnu leću + injektor).
13. Zatim provjeriti napreduje li intraokularna leća normalno za oko 1 cm.
Ako se uoči bilo kakva nepravilnost, upotrijebiti drugi uređaj (intraokularnu leću + injektor).
 14. Utvrdite oblik nagiba na kraju uloška, zatim ga, ovisno o odabranoj kirurškoj tehnici, postavite u inciziju oka ili na rub incizije.
 15. Injektirati intraokularnu leću neprestanim pritiskom na klip. Čim intraokularna leća sasvim izađe iz injektora, zaustaviti pritiskanje.
Ako se tijekom injektiranja primijeti nešto nenormalno poput jakog otpora, prestati s korištenjem uređaja.
 16. Provjeriti je li intraokularna leća smještena u kapsularnu vrećicu i je li pravilno pozicionirana provjerom sustava za sprečavanje grešaka (referirati se na prikaz intraokularne leće na početku ovog korisničkog priručnika).
 17. Pažljivo izvaditi viskoelastični oftalmološki proizvod (OVD) iz oka standardnim tehnikama ispiranja i aspiracije.
 18. Odložiti ambalažu i injektor kako je navedeno u odjeljku „11. Skladištenje, rukovanje, odlaganje” ovog priručnika za uporabu. Ne koristiti ponovno sustav injektiranja.
 19. Popuniti karticu implantata namijenjenu pacijentu i uručiti mu je, kao što je navedeno u odjeljku „7. Informacije koje treba prenijeti pacijentu”.

Fig. 1



Fig. 2

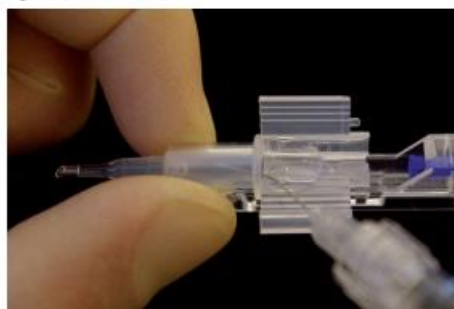


Fig. 3



10. Eventualne komplikacije i nuspojave

Kao i kod svakog kirurškog zahvata, postoji rizik. Eventualne komplikacije i nuspojave koje prate operaciju sive mrežnice (katarakte) i/ili implantaciju jednožarišne (monofokalne) intraokularne leće ARTIS PL E mogu biti sljedeće (popis nije iscrpan):

- Eventualne komplikacije:
 - Opacifikacija stražnje i/ili prednje lećne kapsule;
 - Decentriranje ili luksacija intraokularne leće;

Okularna ili intraokularna upala;
 Intraokularna infekcija;
 Kirurški zahvat neuobičajeno dug i/ili kompliciran;
 Edem rožnice;
 Makularni edem;
 Povišen intraokularni tlak;
 Odignuće mrežnice;
 Glaukom;
 Hipertonija;
 Pupilarni blok;
 Kapsularni blok;
 Kapsularna ruptura;
 Curenje na šavu;
 Hipopion;
 Taloženje na površini intraokularne leće;
 Refrakcijska greška;
 Oštećenje intraokularne leće (ogrebotina, pukotina, puknuće optike; ogrebotina, pukotina, deformacija, puknuće haptika);
 Zatajenje injektora (zaglavljenje, blokiranje, nenormalno funkcioniranje intraokularne leće);
 Ektazija nakon refraktivne kirurgije (deformacija rožnice ispučenjem i stanjivanjem koja uzrokuje nepovratan gubitak vida);
 Dislokacija intraokularne leće;
 Hernija staklovine;
 Značajan intraoperacijski gubitak staklovine;
 Oštećenje endotela rožnice;
 Privremeno ili trajno smanjenje vidne oštine;
 Zamagljen, mutan vid;
 Trajni osjećaj „vela“;
 Pojava dvoslike ili troslike;
 Privremeni ili trajni gubitak vida na operiranom oku;
 Pozitivne ili negativne disfotopsije (percepcija svijetlih ili tamnih svjetlosnih lukova na periferiji vidnog polja povezana s fenomenima nepoželjnih svjetlosnih refleksija na razini optike intraokularne leće);
 Anizometropija, aniseikonija;
 Rezidualna ametropija (miopija, hipermetropija, astigmatizam), inducirani astigmatizam rožnice;
 Očna hipertenzija;
 Suho oko;
 Crvenilo oka, osjetljivost oka, suzenje, svrbež, peckanje, osjećaj pečenja u očima, nelagoda poput stranog tijela u oku, osjećaj pijeska u očima;
 Gubitak oka;
 Bol u očima, ponekad jaka;
 Prolazna očna hipertenzija;
 Spušteni kapci (ptoza);
 Sekundarni kirurški zahvati koji uključuju, ali nisu ograničeni na: repozicioniranje intraokularne leće, zamjena intraokularne leće, aspiracije staklovina ili iridektomije za pupilarni blok, reparacija curenja na šavu, reparacija odignuća mrežnice. Odluku o eventualnom sekundarnom kirurškom zahvatu, posebno o zamjeni implantirane intraokularne leće, treba

donijeti kirurg na temelju pažljive procjene koristi i rizika. Nelagoda koju osjeća pacijent i učinkovitost intraokularne leće moraju se promatrati u vezi s rizicima koje nosi ponovna operacija. Takva operacija možda zahtijeva kirurške kompetencije eksperata, osobito kada se intraokularna leća mijenja nakon nekoliko mjeseci ili godina.

- Eventualne nuspojave:

Zamućenje intraokularne leće (trajno), izbjeljivanje (privremeno), svjetlucanje (definitivno);
 Refrakcijska greška;
 Subkonjunktivno krvarenje;
 Stražnje odvajanje staklovine (fiziološki fenomen koji se javlja češće nakon operacije katarakte);
 Privremeno ili trajno smanjenje vidne oštine;
 Zamagljen, mutan vid;
 Trajni osjećaj „vela“;
 Povećana osjetljivost na svjetlost (privremeno);
 Refleksija površine intraokularne leće, odsjaj zjenice;
 Pozitivne ili negativne disfotopsije (percepcija svijetlih ili tamnih svjetlosnih lukova na periferiji vidnog polja povezana s fenomenima nepoželjnih refleksija svjetla na razini optike intraokularne leće) (prolazna ili trajna);
 Anizometrija, anizeikonija, osjećaj gubitka ravnoteže;
 Mijodesopsija – percepcija pokretnih mrlja (male čestice različitog oblika i izgleda: leteće mušice, crne točkice, zarezi, leptirići...);
 Obojen vid, iskrivljena percepcija boja, uključujući prolazno pojačanje subjektivne percepcije plave boje;
 Prezbiopija (trajna);
 Akomodacija oka nije obnovljena (trajno);
 Rezidualna ametropija (miopija, hipermetropija, astigmatizam), inducirani astigmatizam.

Prijava ozbiljnih incidenata:

O svakom ozbiljnom incidentu koji se dogodi u vezi s uređajem ARTIS PL E kirurg ili zdravstvena ustanova moraju obavijestiti CRISTALENS INDUSTRIE, lokalnog distributera i nadležno tijelo zemlje u kojoj su kirurg i/ili bolesnik osigurani.

Za prijavu incidenta tvrtki CRISTALENS INDUSTRIE;

1. Kontaktirati CRISTALENS INDUSTRIE bez odlaganja:

- E-poštom na adresu materiovigilance@crystalens.fr;
- Putem za to predviđenog obrasca na mrežnom mjestu (www.crystalens-international.com) u kartici „Kontakt“ (Contact) zatim „Reklamacija proizvoda“ (Réclamation produit), ili u korisničkom profilu a zatim „Reklamacije koje se odnose na neki od naših proizvoda“ (Réclamations concernant un de nos produits).

2. Vratiti uređaj sa svim informacijama potrebnim za sljedivost, u uvjetima preciziranim kod uspostavljanja kontakta.

Napomena: Ozbiljnim incidentom smatra se svaki incident koji je izravno ili neizravno doveo, vjerojatno je doveo ili bi mogao dovesti do:

- a) Smrti pacijenta, korisnika ili bilo koje druge osobe;
- b) Ozbiljnog, privremenog ili trajnog, narušavanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili bilo koje druge osobe;
- c) Ozbiljne prijetnje za javno zdravlje.

11. Skladištenje, rukovanje, odlaganje

Datum isteka:

Datum isteka na zaštitnoj ambalaži (kutiji) određuje krajnji rok uporabe. On je označen u formatu GGGG-MM-DD.

Uređaj se ne smije koristiti i intraokularna leća se ne smije implantirati nakon datuma isteka roka trajanja navedenog na zaštitnoj ambalaži (kutiji).

Uvjeti skladištenja i transporta:

Zaštititi od sunca i vlage. Izbjegavati udarce i pritiskanje zaštitne ambalaže (kutije).

Ne upotrebljavati ako je zaštitna ambalaža (kutija) oštećena ili otvorena.

Posebni uvjeti skladištenja i transporta: vidjeti simbole u ovom priručniku za uporabu i na zaštitnoj ambalaži (kutiji).

U slučaju nepridržavanja uvjeta skladištenja i transporta ili u slučaju sumnje u njihovo poštivanje, koristiti drugi uređaj.

Odlaganje uređaja

Uređaj (injektor i intraokularna leća), njegova sterilna ambalaža (dvostruki SBS: vrećica + blister) i njegova zaštitna ambalaža (kutija) moraju se odložiti u odgovarajuće spremnike prema pravilima i preporukama koje vrijede u svakoj zdravstvenoj ustanovi, a posebno:

- Injektor i intraokularna leća koji spadaju u medicinski otpad s infektivnim rizikom.
- Kutija i priručnik za korisnike koji se mogu reciklirati.

Etikete sljedivosti treba upotrijebiti za zdravstveni karton pacijenta i za karticu implantata.

Karticu implantata treba predati pacijentu, kao što je navedeno u odjeljku „7. Informacije koje treba prenijeti pacijentu“ ovog priručnika za uporabu.

12. Klauzula o odricanju od odgovornosti

CRISTALENS INDUSTRIE ne može biti odgovorna za bilo kakvu štetu koju pretrpi pacijent zbog:

- Izbora ili propisivanja intraokularne leće.
- Kirurške tehnike ili metode implantacije koju kirurg koristi.
- Uporabe uređaja, opreme, pribora ili pomoćnih sredstava koji se ne smatraju prilagođenim ili koji se smatraju neprilagođenim za uređaj.
- Nedostatka cjelovitosti, oštećenja intraokularne leće, koji su utvrđeni tijekom kirurške intervencije a nisu doveli do povlačenja iz uporabe ove intraokularne leće.
- Ponovne uporabe uređaja, njegove ponovne sterilizacije, rekondicioniranja, korištenja oštećenog ili već otvorenog uređaja (nedostatak sterilnosti) ili njegova korištenja nakon datuma isteka roka trajanja. Identificirani rizici su: pogoršanje medicinskog uređaja, kontaminacija, infekcija, endoftalmija, upala, lezija, bolest, gubitak operiranog oka.
- Nepridržavanja uputa iz ovog priručnika za uporabu.





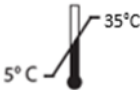









13. Jamstvo









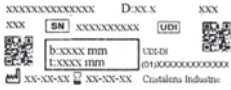
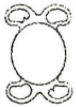
CRISTALENS INDUSTRIE pruža za svoje intraokularne leće jamstvo za sve nedostatke u proizvodnji.


14. Verzija priručnika za uporabu

Datum objavljivanja i broj verzije priručnika za uporabu: 2023-04-19, v.1.0.

Korišteni simboli i kratice na etiketama i u priručniku za uporabu

	Čuvati od vlage
	Ne koristiti ako je ambalaža oštećena i pročitati upute za uporabu
	Sustav dvostruke sterilne barijere (dvostruki SBS)
	Držati podalje od sunčeve svjetlosti
	Granice temperature skladištenja i transporta
	Sterilizirano etilen oksidom
	Ne upotrebljavati ponovno / Za jednokratnu uporabu
	Nemojte ponovno sterilizirati
 www.cristalens-international.com	Pročitati elektroničke upute za uporabu
	Oznaka sukladnosti CE - Dostava organu br. 0459
	Proizvođač
	Datum proizvodnje (format GGGG-MM-DD)
	Serijski broj
	Jedinstveni identifikator uređaja (IUD)

UDI-DI	<i>Jedinstveni identifikator uređaja (IUD) – Dio koji identificira „uređaj“.</i>
	<i>Rok uporabe (format GGGG-MM-DD)</i>
 UA.TR.099	<i>Nacionalna oznaka sukladnosti (Ukrajina)</i>
	<i>Medicinski uređaj / Naziv uređaja</i>
	<i>Identifikacija pacijenta</i>
	<i>Zdravstvena ustanova ili liječnik</i>
	<i>Datum (operacije)</i>
	<i>Operirano oko</i>
	<i>Mrežno mjesto s informacijama za pacijente</i>
	<i>Zalijepiti etiketu sljedivosti ovdje</i>
SE	<i>Sferični ekvivalent</i>
D	<i>Dioptrija</i>
∅t	<i>Ukupni promjer implantata (mm)</i>
∅b	<i>Promjer tijela implantata (mm)</i>
	<i>Intraokularna leća (IOL)</i>

 5°	<i>Vrijednost angulacije haptika</i>
--	--------------------------------------