



Artis® PL E

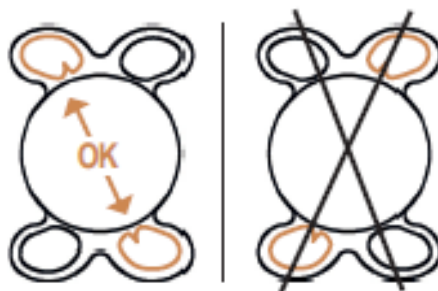
INTRAOKULÁRIS LENCSE

Hidrofób akril

MONOFOKÁLIS

ELŐRETÖLTÖTT

Aszférikus



A CE-jelölés elhelyezésének éve: ARTIS® PL E - 2014

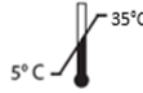


MADE IN FRANCE


www.cristalens-international.com

CE 0459

STERILE EO


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

Tartalomjegyzék

<i>A használati utasítások elérhetősége és hozzáférhetősége</i>	2
1. A gyártó azonosítója	3
2. Az eszköz azonosítása	3
3. Az orvostechikai eszköz használata, javallatok és ellenjavallatok	3
4. A hatásmechanizmus	5
5. Az orvostechikai eszköz összetétele	5
6. Klinikai előny / teljesítmény	6
7. A betegnek nyújtandó tájékoztatás	6
8. Figyelmeztetések, óvintézkedések, kölcsönhatások, interferenciák és fennmaradó kockázatok .	8
9. Használat előtti előfeltételek és használati utasítás” című fejezetben leírtak	10
10. Szövődmények és lehetséges nem kívánt mellékhatások	13
11. Tárolás, kezelés, ártalmatlanítás	15
12. Felelősségét kizáró záradék	15
13. Garancia	16
14. A használati utasítás változata	16
<i>A címkén és a használati utasításban használt szimbólumok és rövidítések</i>	16

A használati utasítások elérhetősége és hozzáférhetősége

Az ARTIS PL E eszköz használati utasítása (alap IUD-ID: 37006373IOL01D6) a CRISTALENS INDUSTRIE honlapján (www.cristalens-international.com) több nyelven ingyenesen elérhető, a jelenlegi és a korábbi változatokban.

Az ARTIS PL E eszköz használati utasítás elektronikus formátumban történő eléréséhez:

1. Látogasson el a www.cristalens-international.com oldalra;
2. Válassza ki a „PROFESSIONÁLIS PORTÁL” (PORTAIL PROFESSIONNEL) lehetőséget;
3. Jelentkezzen be, vagy ha először látogat el a weboldalra, hozzon létre egy fiókot;
4. Kattintson az oldal tetején található menüben a „CRISTABOX”, majd a „Clinical box” menüpontra;

5. A „UTASÍTÁSOK” (NOTICES) szakaszban egy legördülő menüből letöltheti a rendelkezésre álló használati utasításokat. Válassza ki az adott eszközt (ARTIS PL E) és a kívánt nyelvet;
6. A PDF-fájl letöltéséhez kattintson a megfelelő linkre.

Az ARTIS PL E orvostechnikai eszköz használati utasításának megjelenítéséhez egy PDF-fájllolvasóval (pl. Adobe Acrobat Reader) társított internetböngészőre (pl. Apple Safari, Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Opera) van szükség.

Az ARTIS PL E orvostechnikai eszköz használati utasítása a CRISTALENS INDUSTRIE-től kérésre ingyenesen beszerezhető nyomtatott formában:

- A weboldalon található kapcsolatfelvételi űrlapon keresztül (www.cristalens-international.com);
- E-mailben a contact.ci@cristalens.fr címen;
- Telefonon: +33 (0)2 96 48 92 92;
- Postai úton a következő címre: CRISTALENS INDUSTRIE, 4 rue Louis de Broglie, 22300 LANNION – FRANCIAORSZÁG.

A papíralapú használati utasítás megszerzésének határideje a kérelem kézhezvételét követő hét (7) naptári nap, vagy az orvostechnikai eszköz leszállítása, ha a kérelmet a megrendeléskor nyújtották be.

1. A gyártó azonosítója

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

2. Az eszköz azonosítása

ARTIS PL E

Leírás: Ez az ARTIS PL E orvostechnikai eszköz egy monofokális intraokuláris lencse, amely előretöltve van az ACCUJECT™ PRO injekciós rendszerbe (ACCUJECT™ PRO 2.1-1P fecskendő, gyártó: Mediceal AG - SVÉTSZORSZÁG). Ez egy darabból álló, összecukható, hátsó kamrás intraokuláris lencse, amelyet a kapszulazsákban kell elhelyezni.

Ez egy steril és egyszer használatos eszköz. Etilén-oxiddal sterilizálják.

3. Az orvostechnikai eszköz használata, javallatok és ellenjavallatok

Az orvostechnikai eszköz használata: Olyan intraokuláris lencse, amelyet úgy terveztek, hogy az befecskendező rendszerén keresztül a kapszulazsákba (a szem hátsó kamrájába) ültetik be a szürkehályogos természetes lencse helyettesítésére.

Javallatok: Az életkorral összefüggő szürkehályogműtét utáni afakia vizuális korrekciója és a ametrópia kompenzálása, szükség esetén a szaruhártya asztigmatizmus korrekciójával.

Ellenjavallatok: Ez az ARTIS PL E orvostechnikai eszköz ellenjavallt újszülöttek, koraszülöttek, csecsemők és gyermekek (18 éves korig) esetében.

Ez az ARTIS PL E orvostechnikai eszköz ellenjavallt az alábbi állapotok közül egy vagy több esetben (a felsorolás nem teljes):

- Aktív intraokuláris fertőzés;
- Aktív szembetegség, kivéve az időskori szürkehályogot;
- Akut szemészeti vagy intraokuláris gyulladás;
- Akut szemészeti patológia;

Progresszív szembetegség;
 Progresszív szembetegség, kivéve az életkorral összefüggő szürkehályogot;
 Nanophthalmia;
 Súlyos látóidegsorvadás;
 Jelentős üvegtestvesztés;
 Akut retinabetegség;
 Akut cisztoid makulaoedema;
 Szaruhártya-rendellenességek (pl. keratoconus, szaruhártya-elmosódás);
 Retinaleválás vagy retinaleválás a kórtörténetben;
 Elégtelen kapszuláris alátámasztás;
 Allergia az etilén-oxidra;
 Terhesség vagy szoptatás.

Ha a betegnek az időskori szürkehályog mellett akut patológiája is van, akkor ezt a patológiát kell elsődlegesen kezelni, mielőtt a szürkehályogműtétet és az ARTIS PL E intraokuláris lencse beültetését fontolóra vennék.

Az ARTIS PL E monofokális intraokuláris lencse beültetése nem javallott azoknál a betegeknél, akikre az alábbi feltételek közül egy vagy több vonatkozik (a felsorolás nem teljes):

Szemszárazság (például Meibom-mirigy zavarok);
 A várt posztoperatív szemtengelyferdülés nagyobb, mint 0,75D;
 Szabálytalan szemtengelyferdülés, jelentős szabálytalan szaruhártya-rendellenesség;
 Strabizmus, binokuláris látás hiánya;
 A pupilla rendellenessége (nem reaktív, tonizáló, rendellenes alakú vagy mezopikus/szkópikus körülmények között 3,5 mm-nél kisebb dilatáció);
 Fél szeműség;
 A szürke hályog nem függ össze az életkorral (pl.: traumatikus szürke hályog);
 Előzőleges intraokuláris vagy a refraktív műtét;
 Olyan szisztémás vagy szemészeti gyógyszerek szedése, amelyek befolyásolhatják a látást;
 Szembéli vagy intraokuláris gyulladás;
 Intraokuláris fertőzés;
 Glaukóma;
 Retina-rendellenességek (pl. makula degeneráció, diabetikus retinopátia, előzőleges retinaleválás, cisztikus makula ödéma, makula lyuk);
 A látásélességet veszélyeztető szaruhártya-rendellenességek (például a szaruhártya endothelialis betegségei, a szaruhártya-disztrófia, szaruhártya guttata, előzőleges szaruhártya-átültetés);
 Érhártya vérzés vagy más intraokuláris vérzés;
 Intraokuláris magas vérnyomás;
 Kapszuláris vagy zónás rendellenességek (pl. zonuláris meglazulás, zonulyse), amelyek befolyásolhatják az intraokuláris lencse műtét utáni középre helyezését vagy megbillenését;
 Ismert vagy feltételezett radiális szakadások, hasítóvonalak a műtét idején;
 A capsulorhexis épségét közvetlen vizualizációval nem lehet megerősíteni;
 A hátsó kapszula vagy nagy tokszakadás (a sérült intraokuláris lencse stabilitása);
 Aniridia;
 Az elülső kamra letapadása;
 Keskeny elülső kamra;
 Microphthalmia;
 Tompalátás;
 Válasz a kortikoszteroidokra;
 Kapszulotómia a körkörös szakítástól eltérő technikával;

Nagy szem, túlzott axiális szemhossz (28 mm-nél nagyobb);

Természetes tág pupilla (átmérője nagyobb, mint 4 mm).

Az ARTIS PL E monofokális intraokuláris lencse beültetése előtt a sebésznek alapos műtét előtti értékelést és klinikai felülvizsgálatot kell végeznie, hogy szigorúan felmérje az előny/kockázat arányt ezeknél a betegeknél.

Célcsoport: Felnőtt afakikus betegek korfüggő szürkehályogműtét után (presbyopiás vagy nem presbyopiás, asztigmatikus vagy nem asztigmatikus).

Célfelhasználók: Szemészeti sebészek és szemészeti műtősasszisztensek.

4. A hatásmechanizmus

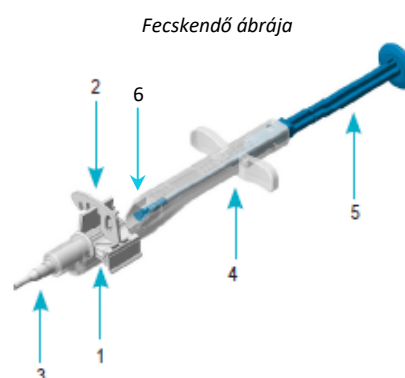
Az ARTIS PL E monofokális intraokuláris lencse biztosítja a természetes kristályos lencse működését, és gömbölyű egyenértékű teljesítménye (SE) révén megfelelő optikai erősséget biztosít a tiszta látáshoz egy adott távolságban (korrigálva a műtét előtti rövid- vagy távollátást).

5. Az orvostechnikai eszköz összetétele

Tartalom: A védőcsomagolás (doboz) tartalmazza a steril terméket, ezt a használati utasítást, a betegimplantátum-kártyát és az öntapadós nyomonkövethetőségi címkéket.

Minden egyes ARTIS PL E intraokuláris lencse, a befecskendező rendszerben előretöltve, egyenként egy tasakból és egy buborékcsoomagolásból álló steril kettős steril barrier rendszerbe (SBS) van csomagolva. Az egész egységet etilén-oxiddal sterilizálják.

Az ARTIS PL E intraokuláris lencsét a fecskendő (1) töltőkamrájában a kapocs (2) és a patron (3) tartja a helyén. A fecskendő egyébként egy korpuszból (4) és egy dugattyúból (5) áll az intraokuláris lencsével érintkező véggel, amelyet szilikonhüvely (6) fed le (lásd a *Fecskendő ábrája*).



Tulajdonságok:

Felhasznált anyag: Minden ARTIS PL E intraokuláris lencse hidrofób akril anyagból készül, amely a látható fény számára átlátszó, és UV (ultraibolya) szűrővel rendelkezik (lásd: *Átviteli spektrum*).

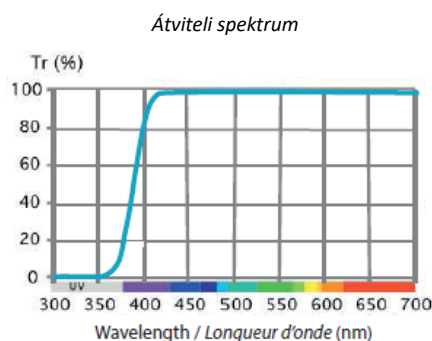
Az UV-hullám hosszúsága 380 nm (átengedés < 10%).

A CRISTALENS INDUSTRIE azt javasolja, hogy a páciens mindkét szemén alkalmazzon azonos átengedési spektrumú intraokuláris lencsét.

Anyagok és anyagok, amelyeknek a beteg valószínűleg ki van téve:

CBK 1.8 akril térhálósított kopolimer (intraokuláris lencse anyaga -

maximális expozíció: ≤ 23 mg/eszközök), glicerín-monopalmitát vagy izomerje (CAS 542-44-9) (maximális expozíció: ≤ 23 µg/eszközök), 2-fenoxietanol (CAS 122-99-6) (maximális expozíció: ≤ 290 µg/eszközök), 2-(2-fenoxi-etoxi)-etanol (CAS 104-68-7) (maximális expozíció: ≤ 41 µg/eszközök), poli(etilén-glikol) származékok



(maximális expozíció: $\leq 60 \mu\text{g}/\text{eszközök}$). Ezen anyagok teljes felszabadulása esetén sem várható biológiai hatás.

Optika: monofokális, aszférikus, 360° -os gömbölyded élek. Modulációs átviteli funkció: $\text{FTM} > 0,43$ (100 c/mm 3 mm-es nyílásnál mérve).

Fénytörés mutatója: 1,54.

Az elérhető gömbölyű egyenértékű teljesítmény (SE) tartománya: lásd az orvostechnikai eszköz adatlapját, amely elérhető a CRISTALENS INDUSTRIE weboldalán (www.cristalens-international.com) vagy papír formátumban.

Az intraokuláris lencse méretei: lásd az eszköz címkéjét.

6. Klinikai előny / teljesítmény

Kijelentett klinikai teljesítmény: A tiszta látás helyreállítás adott távolságra.

Kritériumok: a korrigált látásélesség mérése a céltávolságban monokulárisan (átlagos érték $\leq 0,3$ LogMAR, a betegek 92,5 %-ánál 0,3 LogMAR maximum) és a refrakció mérése (az abszolút maradék fénytörési hiba (gömbölyű egyenérték (SE)) abszolút $\leq 0,5$ D).

Link a biztonság és a klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP):

A SSCP elérhető az európai orvostechnikai eszköz-adatbázisban (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), ahol az eszközhöz rendelt alapvető UDI-azonosítóhoz kapcsolódik (37006373IOL01D6 az ARTIS PL E eszköz esetében).

Az EUDAMED-hozzáférés hiányában az SSCP a CRISTALENS INDUSTRIE-től kérhető:

- A weboldalon található kapcsolatfelvételi űrlapon keresztül (www.cristalens-international.com);
- E-mailben a contact.ci@cristalens.fr címen;
- Telefonon: +33 (0)2 96 48 92 92.

7. A betegnek nyújtandó tájékoztatás

Műtét előtt:

A sebésznek és a betegnek meg kell beszélnie egymással, hogy felmérjék a beteg kellemetlenségének mértékét és az életminőségére gyakorolt hatását. A páciens igényeit is meg kell beszélni, mivel a beültetendő intraokuláris lencse kiválasztása a páciens életmódján és esetleg preferenciáin alapul.

A beteget a sebésznek szigorúan és megfelelő nyelven tájékoztatnia kell a monofokális intraokuláris lencséről, azok előnyeiről és ellenjavallatairól (rész „3. Az orvostechnikai eszköz használata, javallatok és ellenjavallatok”), a fennmaradó kockázatok (rész „8. Figyelmeztetések, óvintézkedések, kölcsönhatások, interferenciák és fennmaradó kockázatok”), szövődmények és lehetséges mellékhatások (rész „10. Szövődmények és lehetséges mellékhatások”) az ilyen típusú műtétekkel és implantátumokkal kapcsolatban.

Mindezek az információk lehetővé teszik, hogy a beteg tisztában legyen a kockázatokkal és előnyökkel, és így értékelni tudja az ARTIS PL E intraokuláris lencse beültetésével járó szürkehályogműtét előny/kockázat arányát. Ily módon a páciens képes megalapozott döntést hozni.

Műtét után:

A beteget a sebésznek szigorúan és megfelelő nyelven tájékoztatnia kell a műtét utáni utókezelésről és a szükséges intézkedésekről (szükséges utókezelés, lehetséges kölcsönhatások és beavatkozások (rész „8. Figyelmeztetések, óvintézkedések, kölcsönhatások, interferenciák és fennmaradó kockázatok”),

szövődmények és lehetséges mellékhatások (rész „10. Szövődmények és lehetséges mellékhatások“) az ilyen típusú műtétekkel és implantátumokkal kapcsolatban.

A sebésznek figyelmeztetnie kell a beteget, hogy ne dörzsölje a szemét, és a következő esetekben, illetve bármely más, általa szükségesnek tartott esetben haladéktalanul forduljon szemészhez:

A műtött szem látásélességének csökkenése a műtétet követő naphoz képest;

Fájdalom a műtött szemben;

A műtött szem vörösségének jelentős romlása;

A szemhéj duzzanata és/vagy a ragasztott szem;

Jelentős kellemetlenségek a vizuális zavarok miatt (foltok észlelése, repülő legyek, fekete fátyol, villámlás...);

Véletlen közvetlen zúzódás.

A sebésznek közölnie kell a beteggel a beültetett orvostechnikai eszköz nevét (ARTIS PL E) és gyártóját (CRISTALENS INDUSTRIE). Az eszköz és a CRISTALENS INDUSTRIE nyomon követhetőségére vonatkozó részletes információk a betegnek adott implantátumkártyán szerepelnek. Azt is meg kell említenie, hogy a betegeknek szóló gyártói tájékoztatás a CRISTALENS INDUSTRIE honlapján (www.cristalens-international.com) érhető el.

A sebésznek tájékoztatnia kell a beteget az eszköz várható élettartamáról (20 év), az ezen időszak alatt szükséges szemészeti ellenőrzésről, valamint azokról az anyagokról és anyagokról, amelyeknek valószínűleg ki van téve ez idő alatt (rész „5. Az orvostechnikai eszköz összetétele“ ebben a használati utasításban).

Implantátum kártya:

A sebésznek vagy az egészségügyi intézménynek ki kell töltenie és át kell adnia a betegnek az eszközzel együtt kapott implantátumkártyát. A beteget arra kell utasítani, hogy a kártyát mindig tartsa magánál, mint az implantátum követhető nyilvántartását, és mutassa be minden orvosnak, akit a jövőben esetleg felkeres.

Egy implantátumkártya csak az egyik szemhez tartozhat. Ha a páciens mindkét szemén műtétet végeznek, két implantátumkártyát kell a páciensnek adni.

Az implantátumkártya összes üres mezőjét ki kell tölteni a beteg azonosítójának, a műtét dátumának (ÉÉÉÉ-HH-NN formátumban), a sebész nevének, az egészségügyi intézmény nevének és címének, a műtött szemnek a feltüntetésével, valamint az implantátumkártya jelzett területére az eszközzel együtt szállított orvostechnikai eszköz nyomonkövethetőségi címkék egyikének felragasztásával.

A páciens további információkat kaphat a CRISTALENS INDUSTRIE weboldalán (www.cristalens-international.com), amelyet az implantátumkártyán feltüntetnek. Ezeket az információkat a gyártó frissítheti.

Értesítés súlyos eseményekről:

Az orvossal és/vagy azzal az egészségügyi intézménnyel megbeszéltek szerint, ahol az esetet észlelték, a betegnek minden, az ARTIS PL E készülékkel kapcsolatos súlyos esetet jelentenie kell a CRISTALENS INDUSTRIE-nak, a helyi kapcsolattartónak (forgalmazónak), ha ismert, valamint az országa illetékes hatóságának.

Ha tájékoztatni kívánja a CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Vegye fel a kapcsolatot a CRISTALENS INDUSTRIE-val késedelem nélkül:
 - E-mailben a materiovigilance@cristalens.fr címen;
 - A weboldalon (www.cristalens-international.com) a „Kapcsolat“ (Contact) fülön található „Információkérés“ (Demande d’information) űrlapon keresztül.
2. Adja meg a kapcsolatfelvételkor kért összes szükséges információt, beleértve az implantátumkártyán szereplő nyomonkövethetőségi információkat is.

Megjegyzés: Súlyos incidensnek minősül minden olyan incidens, amely közvetlenül vagy közvetve a következőket eredményezte, eredményezhette vagy eredményezheti:

- a) A beteg, a felhasználó vagy bármely más személy halála;
- b) A beteg, a felhasználó vagy bármely más személy egészségi állapotának súlyos átmeneti vagy tartós romlása;
- c) Komoly veszélyt jelent a közegészségügyre.

8. Figyelmeztetések, óvintézkedések, kölcsönhatások, interferenciák és fennmaradó kockázatok

Figyelmeztetések és óvintézkedések a használat során:

- Ne használja a lejárató idő után. A védőcsomagoláson (doboz) és a steril csomagoláson feltüntetett lejárató idő (dupla SBS: tasak + buborékfólia) határozza meg a lejárató időt. Az alábbi formátumban van megadva: ÉÉÉÉ-HH-NN.
Az eszközt nem szabad használni, és az intraokuláris lencsét nem szabad beültetni a megadott lejárató idő után.
- Ha a terméken feltüntetett tárolási és szállítási feltételek és a védőcsomagoláson (doboz) feltüntetett szállítási feltételek nem teljesülnek és a jelen használati utasításban a „10. Tárolás, kezelés, ártalmatlanítás” vagy ha kétségei vannak azok betartását illetően, használjon másik készüléket.
- Ne használja, ha a védőcsomagolás (doboz) megsérült vagy használat előtt felbontották.
A védőcsomagolás (doboz) sérülése a steril csomagolás (dupla SBS: tasak + buborékfólia) sérülésével járhat, még akkor is, ha a steril csomagolás sértetlennek tűnik.
- Ne használja, ha a steril csomagolás (dupla SBS: tasak + buborékfólia) sérült vagy használat előtt felbontották.
A sterilitás csak akkor érvényes, ha a zacskó és a buborékfólia nem mutatja a romlás jeleit.
- Ne használja, ha az eszköz (intraokuláris lencse + fecskendő) sérült vagy rendellenességgel rendelkezik.
- Az előírtakon kívül ne használja más célra.
- Ne használja újra. Az eszköz (intraokuláris lencse + fecskendő) csak egyszeri használatra szolgál.
- Nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél a betegtájékoztató „3. Az orvostechikai eszköz használata, javallatok és ellenjavallatok” részében felsorolt egy vagy több ellenjavallat áll fenn.
- A sebész felelőssége, hogy a szürkehályogműtétre vonatkozó bármilyen döntés meghozatala előtt gondos, páciensspecifikus műtét előtti felmérést végezzen, a klinikai megítélés és az előnyök/kockázatok felmérése alapozott.
- Atipikus szemű betegek esetében a sebésznek további műtét előtti méréseket kell végeznie..
- A CRISTALENS INDUSTRIE azt ajánlja, hogy szerezzen tapasztalatokat, és különösen az A-konstans optimalizálását az ARTIS előretöltött monofokális hidrofób intraokuláris lencsék családján.
- A CRISTALENS Industrie azt javasolja, hogy a páciens mindkét szemén alkalmazzon azonos átengedési spektrumú intraokuláris lencsét.
- Az intraokuláris lencsék beültetésére különböző sebészeti technikák alkalmazhatók. A sebész feladata, hogy a legmegfelelőbb technikát válassza ki.
- Ne vegye ki az intraokuláris lencsét abból az befecskendező rendszerből, amelybe előretöltötték, hogy egy másik fecskendővel használja. A lencsét kizárólag a mellékelt ACCUJECT™ PRO befecskendező rendszerrel történő beültetésre tervezték.
- Ne szerelje szét, ne módosítsa vagy változtassa meg az intraokuláris lencsét, a fecskendőt vagy annak bármely alkatrészét. Ez károsíthatja az eszköz megfelelő működését és/vagy szerkezeti integritását, veszélyeztetheti az intraokuláris lencse sikeres beültetését, és nemkívánatos szövődeményeket és mellékhatásokat okozhat.
- A CRISTALENS INDUSTRIE által nem hitelesített tartozékok használata veszélyeztetheti az intraokuláris lencse megfelelő beültetését, valamint komplikációkat és nemkívánatos mellékhatásokat okozhat. Az

egyedüli biztonságos kombinációk a „9. Használat előtti előfeltételek és használati utasítás” című fejezetben leírtak szerint.

- ARTIS PL E intraokuláris lencsét teljes egészében a kapszulázásokban kell elhelyezni. Ne helyezze át, még részben sem, egy másik helyszínre.
- A CRISTALENS INDUSTRIE az befecskendező rendszerhez igazított bemetszési méret használatát ajánlja (patroncsúcs mérete: 2,1 mm).
- Csak akkor kezdje el nyomni az befecskendező rendszer dugattyúját, vagy tolja be az intraokuláris lencsét az befecskendező rendszerbe, ha minden készen áll a beültetésre, és ha követi a „9. Használat előtti előfeltételek és használati utasítás” című fejezetben leírtak szerint.
- A beültetés során a szaruhártya endotheliuma károsodhat, ha az befecskendező rendszer szilikonhüvellyel vagy az intraokuláris lencsével érintkezik.
- Az ARTIS PL E intraokuláris lencsét nagyon óvatosan központosítsa. A nem középre helyezett intraokuláris lencse látási problémákat okozhat.
- Kerülje el a szilikonolaj használatát. A szilikonolaj – különösen a retinaleválás sebészi kezelésében – érintkezhet az intraokuláris lencsével, ha a lencsék hátsó kapszulája nem ép. Ez a szemlencse részleges és/vagy lokális homályosodását okozhatja.
- Az esetleges másodlagos műtetre vonatkozó döntést - beleértve a beültetett intraokuláris lencse cseréjét is - a sebésznek kell meghoznia az előny/kockázat arány gondos értékelése alapján. A beteg által tapasztalt kellemetlenségeket, az intraokuláris lencse teljesítményét és az újbóli műtéttel járó kockázatokat kell mérlegelni. Szükség lehet szakértő sebészi szakértelemre, különösen akkor, ha a szemlencse több hónap vagy év után kerül kicserélésre.

Kölcsönhatások és interferenciák:

- Az intraokuláris lencse megfelel az Nd-YAG lézer expozíciós tesztnek az ISO 11979-5 szerint.
- Az intraokuláris lencse nem tartalmaz fémanyagokat.
A hőmérsékletnek és páratartalomnak, külső hatásoknak vagy ésszerűen előrelátható környezeti feltételeknek, például mágneses mezőknek, külső elektromos és elektromágneses hatásoknak, elektrosztatikus kisüléseknek, diagnosztikai és terápiás eljárásokkal kapcsolatos sugárzásnak való kitettségéből eredő interferencia, káros hatások nem ismertek.
- A gyógyszerekkel való közvetlen kölcsönhatások nem ismertek. Az alfa1-adrenerg receptor antagonistákkal végzett néhány jelenlegi vagy korábbi kezelés azonban fokozhatja a szürkehályogműtétthez kapcsolódó műtéttel összefüggő szövődmények kockázatát (Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS)).
- A diagnosztikai vizsgálatok, értékelések, terápiás kezelések vagy egyéb speciális eljárások során más eszközökkel való kölcsönhatásokból eredő interferenciák, káros hatások nem ismertek.

Maradékkockázatok:

- Nagyon gyakori – 10 betegből legalább 1 ($\geq 10\%$):
- Gyakori – 100 betegből legalább 1 ($\geq 1\%$):
- Nem gyakori – 100 betegből kevesebb mint 1 ($< 1\%$):
- Ritka – 1000 betegből kevesebb mint 1 ($< 0,1\%$):
- Nagyon ritka – 10 000 betegből kevesebb mint 1 ($< 0,01\%$):

Allergia (az enyhe allergiától az anafilaxiás sokkig);

Genotoxicitás;

Rákkeltő hatás;

Reprotoxicitás;

Cisztás makulaödéma;

Descemet-membrán leválás szaruhártyaödémával vagy anélkül;

A diagnosztikai eljárás elhalasztása;
 Endophthalmitis;
 Szemsérülés;
 Megnövekedett műtéti idő;
 Megnövekedett szemnyomás;
 Gyulladásos reakció;
 Helyi kapszulazsák fibrózis;
 Az elülső tok fibrózisa;
 A kapszulazsák fimózisa;
 Hátsó kapszula szakadás üvegtestvesztéssel vagy anélkül;
 Zonuláris szakadás üvegtestvesztéssel vagy anélkül;
 Pupilláris elzáródás és/vagy befogás fibrózissal és/vagy fimózissal vagy anélkül;
 Korai Nd:YAG lézeres kapszulutómia (a beültetést követő első hat hónapon belül);
 Toxikus elülső szegmentum szindróma (TASS);
 Az eszköz nem kívánt káros hatása;
 Uveitis;
 Hypopyon;
 Látáskárosodás;
 Látássérülések;
 Metszésszivárgás szaruhártyaödémával vagy anélkül.

Az eszköz újrafelhasználása, újrasterilizálása, újracsomagolása, sérült vagy már felnyitott eszköz használata (sterilitási hiba), vagy az eszköz lejáratí időn túli használata esetén a következő kockázatokat azonosították: az eszköz károsodása, szennyeződés, fertőzés, endophthalmitis, gyulladás, elváltozás, betegség, az operált szem elvesztése.

9. Használat előtti előfeltételek és használati utasítás” című fejezetben leírtak

Szükséges létesítmények, képzés és képesítések:

Szükséges létesítmények: Az ARTIS PL E készülék használatához legalább ISO 7 szabványnak megfelelő aszeptikus műtőtermi környezet szükséges, függetlenül az altatási módtól.

Képzés és képesítések: Az ARTIS PL E készülék felhasználóinak szakképzett szemészsebészeknek és szemészeti sebészeti asszisztenseknek kell lenniük, akik szakmai képesítéssel és képzéssel rendelkeznek.

Orvosi eszközök, felszerelések, tartozékok:

Az ARTIS PL E (előretöltött intraokuláris lencse) eszközzel való használatra jóváhagyott tartozékok a következők:

- Steril kiegyensúlyozott sóoldat (BSS): Steril fiziológiás oldat, amelyet az befecskendező patronba és az intraokuláris lencsére öntenek az befecskendő elkészítésekor.
- Nátrium-hialuronát alapú steril viszkoelasztikus szemészeti eszköz (OVD), CRISTAVISC c® (gyártja: Vivacy Laboratories), XXX és YYY (gyártó: Vivacy Laboratories) típusú: steril kenőanyag, amelyet a patron hegyébe és az befecskendező patronba, valamint az intraokuláris lencsére helyeznek az befecskendezés előkészítésekor.

A tartozékokkal kapcsolatos további információkért olvassa el a gyártó által biztosított használati utasítást.

Az orvostechikai eszközökkel, berendezésekkel, tartozékokkal való kombinációra vonatkozóan nincsenek ismert korlátozások, kivéve a szilikonolaj használatának elkerülését. Ennek oka, hogy érintkezésbe kerülhet a

szemlencsével, ha a hátsó lencsekapszula nem ép, különösen, ha a retina leválásának sebészi kezelésében alkalmazzák, ami a szemlencse részleges és/vagy lokális elhomályosodását okozhatja.

A fent felsoroltaktól eltérő orvosi eszközök, berendezések és tartozékok használatát azonban a CRISTALENS INDUSTRIE nem hagyja jóvá. Ez a lencse és/vagy az befecskendező károsodásához, valamint a beültetés során fellépő esetleges komplikációkhoz vezethet.

A biztonságos kombináció ezért nem biztosítható. Valójában a fent felsoroltakon kívüli eszközök, berendezések, tartozékok sebész általi használata teljes mértékben az ő felelőssége.

Ne vegye ki az intraokuláris lencsét abból az befecskendező rendszerből, amelybe előretöltötték, hogy egy másik fecskendővel használja. A lencsét kizárólag a mellékelt ACCUJECT™ PRO befecskendező rendszerrel történő beültetésre tervezték.

Az intraokuláris lencse teljesítményének kiszámítása

A beültetés előtt a sebésznek meg kell határoznia a beültetendő ARTIS PL E monofokális intraokuláris lencse gömbszerű egyenértékű teljesítményét (SE). Minden egyes beteg esetében a keratometriai és biometriai adatok, a szakirodalomban található képletek, az egyes sebészek tapasztalata és a dobozon feltüntetett vagy a CRISTALENS INDUSTRIE-től kérhető becsült A-konstansok alapján kerül kiszámításra:

- A weboldalon található kapcsolatfelvételi űrlapon keresztül (www.cristalens-international.com);
- E-mailben a contact.ci@cristalens.fr címen;
- Telefonon: +33 (0)2 96 48 92 92.

Ezek a becslések a teljesítmény kiszámításának kiindulópontjaként szolgálnak. Minden sebésznek ezeket a klinikai tapasztalatokat, sebészeti technikákat, a mérőberendezések és a posztoperatív eredmények alapján kell optimalizálnia.

A CRISTALENS INDUSTRIE azt ajánlja, hogy szerezzen tapasztalatokat, és különösen az A-konstans optimalizálását az ARTIS előretöltött monofokális hidrofób intraokuláris lencsék családján.

Az ARTIS PL E intraokuláris lencsék intraokuláris lencsék címkéjén a gömbölyű egyenértékű teljesítmény (SE) dioptriában (D) kifejezve a címkén az „SE” szimbólum jelöli.

Használati utasítás:

Az ARTIS PL E intraokuláris lencse beültetési eljárása:

Az 1-13. lépést aseptikus körülmények között kell elvégezni az eszköz (intraokuláris lencse + befecskendező) sterilitásának biztosítása érdekében.

1. Ellenőrizze a védőcsomagolás (doboz) épségét. Ha a csomagolás sérült, használjon másik eszközt! Ellenőrizze a védőcsomagoláson (dobozon) található feliratokat, beleértve az orvostechikai eszköz modelljét, erősségét és lejárati időt.
2. Nyissa ki a védőcsomagolást (dobozt).
3. Ellenőrizze a steril csomagolás sértetlenségét (dupla SBS: tasak + buborékfólia). Ha a két komponens egyike megsérült, használjon másik készüléket. Ellenőrizze a steril csomagolás (dupla SBS: tasak + buborékfólia) címkéjét, beleértve az eszköz modelljét, erősségét és lejárati időt. Ha a védőcsomagolás (doboz) és a steril csomagolás (tasak + buborékfólia) címkéjén szereplő információk között ellentmondás van, használjon másik eszközt.
4. Nyissa ki a zacskót, és vegye ki a buborékfóliát.
5. Nyissa ki a buborékfóliát, és óvatosan vegye ki az fecskendőt.
6. Nagyon óvatosan vizsgálja meg az intraokuláris lencsét és a fecskendőt. Ha bármilyen sérülést vagy rendellenességet talál, használjon másik eszközt (intraokuláris lencse + befecskendező).
7. Távolítsa el az intraokuláris lencsét blokkoló kapocskát (1. ábra).
8. Ellenőrizze az intraokuláris lencse betöltő kamrában lévő helyes elhelyezkedését.

Rossz pozícionálás esetén (haptika a sínen kívül, intraokuláris lencse túlságosan előre/hátra) óvatosan helyezze át az intraokuláris lencsét, vagy használjon másik eszközt (intraokuláris lencse + befecskendező).

9. Helyezzen steril kiegyensúlyozott sóoldatot (BSS) a patronba és az intraokuláris lencsére (2. ábra), várjon legalább 1 percet, hogy az befecskendező siklóanyag aktiválódhasson.
10. Helyezze a steril viszkoelasztikus szemészeti eszközt (OVD) a patron hegyébe, a patronba és az intraokuláris lencsére (2. ábra).
11. Zárja le a betöltőkamra bordáit (3. ábra). A „kattanás” a betöltőkamra megfelelő zárását jelzi.
12. Nyomja a dugattyút kissé előre és ellenőrizze, hogy a szilikonhüvely megfelelően illeszkedik-e a töltőkamrába.
Ha rendellenességet észlel, mozgassa vissza kissé a dugattyút, és ismételje meg a műveletet egyszer, vagy használjon másik eszközt (intraokuláris lencse + befecskendező).
13. Ezután győződjön meg róla, hogy az intraokuláris lencse körülbelül 1 cm-re legyen.
Ha rendellenességet észlel, használjon másik eszközt (intraokuláris lencse + befecskendező).
14. Jelölje meg a kúp alakot a patron végén, majd helyezze a szem bemetszésébe vagy annak szélére a kiválasztott sebészeti technika szerint!
15. Fecskendezze be az intraokuláris lencsét a dugattyú folyamatos megnyomásával. Ha az intraokuláris lencse teljesen kikerült az befecskendezőből, hagyja abba a nyomást.
Ha az injekció beadása során erős ellenállást észlel, hagyja abba az eszköz használatát.
16. Győződjön meg arról, hogy az intraokuláris lencse a kapszulázásokban van-e elhelyezve, és hogy a lencse helyesen van-e elhelyezve a reteszekkel ellenőrizze (lásd az intraokuláris lencse látványtervét a használati utasítás elején).
17. Óvatosan távolítsa el a viszkoelasztikus szemészeti eszközt (OVD) a szemből a szokásos öblítési és aspirációs technikákkal.
18. A csomagolást és a befecskendező rendszert a következő szakaszban leírtak szerint kell megsemmisíteni „11. Tárolás, kezelés, ártalmatlanítás” című használati utasításban leírtak szerint. A befecskendező rendszert ne használja újra.
19. Töltse ki az implantátumkártyát a beteg számára, és adja át a betegnek, amint az a következő szakaszban szerepel „7. A betegnek nyújtandó tájékoztatás”.

Fig. 1



Fig. 2

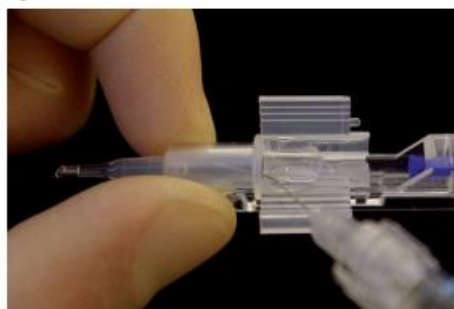


Fig. 3



10. Szövődmények és lehetséges nem kívánt mellékhatások

Mint minden sebészeti beavatkozásnál, itt is fennáll a kockázat. A szürkehályogműtét és/vagy az ARTIS PL E monofokális intraokuláris lencse beültetésének lehetséges szövődményei és mellékhatásai lehetnek (a felsorolás nem teljes):

- Lehetséges szövődmények:

- A hátsó és/vagy elülső kapszula elhomályosodása;
- Az intraokuláris lencse elmozdulása középről vagy diszlokációja;
- Szembéli vagy intraokuláris gyulladás;
- Intraokuláris fertőzés;
- Szokatlanul hosszú és/vagy bonyolult műtét;
- Szaruhártya-ödéma;
- Makula ödéma;
- Megnövekedett intraokuláris nyomás;
- Retinaleválás;
- Glaukóma;
- Hypertonia;
- Pupilláris blokk;
- Kapszuláris blokk;
- Kapszuláris szakadás;
- Szivárgás a bemetszésnél;
- Gennygyülem az elülső szemcsarnokban;
- Leccapódás az intraokuláris lencse felületén;
- Fénytörési probléma;
- Az intraokuláris lencse károsodása (karcolás, repedés, optikai törés; karcolás, repedés, deformáció, haptikus szakadás);
- Fecskendőhiba (elakadás, eltömődés, az intraokuláris lencse rendellenes viselkedése);
- Ektázia fénytörő műtét után (a szaruhártya deformációja kidudorodással és elvékonyodással, ami visszafordíthatatlan látásvesztést okoz);
- Az intraokuláris lencse diszlokációja;
- Az üvegtest herniája;
- Jelentős intraoperatív üvegtestvesztés;
- A szaruhártya endotheliumának károsodása;
- A látásélesség átmeneti vagy tartós csökkenése;
- Homályos, homályos látás;
- Állandó ködösség érzése;
- Megkettőzött, detriplált látás;
- A látás átmeneti vagy végleges elvesztése a műtött szemben;
- Pozitív vagy negatív diszfotopszia (fényes vagy sötét fényívek észlelése a látótér periferiáján az intraokuláris lencse optikájában lévő nemkívánatos fényvisszaverődések miatt);
- Anizometrópia, anizekónia;
- Maradék ametrópia (rövidlátás, távollátás, asztigmatizmus), indukált szaruhártya-asztigmatizmus;
- Szemészeti hipertónia;
- Szemszárazság;
- A szem kivörösödése, a szem érzékenysége, könnyezés, viszketés, szúrás, a szem égése, idegen test kellemetlensége a szemben, olyan érzés, mintha homokszem lenne a szemhéj alatt;

A szem elvesztése;
 Szemfájdalom, néha jelentős;
 Átmeneti hipertónia;
 Lógó szemhéjak (ptosis);
 Másodlagos sebészeti eljárások, beleértve, de nem kizárólagosan: az intraokuláris lencse áthelyezését, az intraokuláris lencse cseréjét, az üveges aspirációkat vagy az iridectomiákat a pupilláris blokknál, a bemetszés szivárgásának javítását, a retinaleválást. Az esetleges másodlagos műtetre vonatkozó döntést - beleértve a beültetett intraokuláris lencse cseréjét is - a sebésznek kell meghoznia az előny/kockázat arány gondos értékelése alapján. A beteg által tapasztalt kellemetlenségeket, az intraokuláris lencse teljesítményét és az újbóli műtéttel járó kockázatokat kell mérlegelni. Szükség lehet szakértő sebészi szakértelemre, különösen akkor, ha a szemlencse több hónap vagy év után kerül kicserélésre.

• Lehetséges nemkívánatos mellékhatások:

A szemlencse elhomályosodása (tartós), kifehéredése (átmeneti), csillogása (végleges);
 Fénytörési probléma;
 Kötőhártya alatti vérzés;
 Hátsó üvegtest-leválás (szürkehályogműtét után gyakrabban előforduló élettani jelenség);
 A látásélesség átmeneti vagy tartós csökkenése;
 Homályos, homályos látás;
 Állandó ködösség érzése;
 Fokozott fényérzékenység (átmeneti);
 Az intraokuláris lencse felszínéről történő visszaverődés, pupillatükröződés;
 Pozitív vagy negatív diszfotopszia (fényes vagy sötét fényívek észlelése a látótér periferiáján az intraokuláris lencse optikájában lévő nemkívánatos fényvisszaverődések miatt) (átmeneti vagy tartós);
 Anizometrópia, anizikónia, egyensúlytalanság érzése;
 Myiodesopsia - lebegő üvegtestek érzékelése (különböző alakú és aspektusú kis részecskék: repülő legyek, fekete pontok, vesszők, pillangók stb.);
 Színlátás, torz színérzékelés, beleértve a kék szín szubjektív érzékelésének átmeneti fokozódását;
 Presbyopia (tartós);
 Vissza nem állított adaptáció (tartós);
 Maradék ametrópia (rövidlátás, távollátás, asztigmatizmus), indukált asztigmatizmus.

Értesítés súlyos eseményekről:

Az ARTIS PL E készülékkel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt a sebésznek vagy az egészségügyi intézménynek jelentenie kell a CRISTALENS INDUSTRIE-nak, a helyi kapcsolattartónak (forgalmazónak) és a sebész és/vagy a beteg letelepedése szerinti ország illetékes hatóságának.

Ha tájékoztatni kívánja a CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Vegye fel a kapcsolatot a CRISTALENS INDUSTRIE-val késedelem nélkül:
 - E-mailben a materiovigilance@crystalens.fr címen;
 - A weboldalon (www.crystalens-international.com) a „Kapcsolat“ (Contact) fülön, majd a „Termékreklamáció“ (Réclamation produit), vagy a felhasználói profilban, majd a „Termékreklamáció valamelyik termékünkkel kapcsolatban“ (Réclamations concernant un de nos produits) menüpontban található külön űrlapon keresztül.
2. A kapcsolatfelvétel során megadott feltételek mellett a nyomon követhetőséghez szükséges összes információval együtt küldje vissza az eszközt.

Megjegyzés: Súlyos incidensnek minősül minden olyan incidens, amely közvetlenül vagy közvetve a következőket eredményezte, eredményezhette vagy eredményezheti:

- a) A beteg, a felhasználó vagy bármely más személy halála;
- b) A beteg, a felhasználó vagy bármely más személy egészségi állapotának súlyos átmeneti vagy tartós romlása;
- c) Komoly veszélyt jelent a közegészségügyre.

11. Tárolás, kezelés, ártalmatlanítás

Lejáratidő:

A védőcsomagoláson (dobozon) feltüntetett lejáratidő határozza meg a felhasználási korlátot. Az alábbi formátumban van megadva: ÉÉÉÉ-HH-NN.

Az eszközt nem szabad használni, és az intraokuláris lencsét nem szabad beültetni a védőcsomagoláson (dobozon) feltüntetett lejáratidő után.

Tárolási és szállítási feltételek:

Védje a napsugárzástól és a nedvességtől. Kerülje a védőcsomagolás (doboz) ütődését és összenyomódását.

Ne használja, ha a védőcsomagolás (doboz) megsérült vagy kinyílt.

Speciális tárolási és szállítási feltételek: lásd a jelen használati utasításon és a védőcsomagoláson (doboz) található szimbólumokat.

Ha a tárolási és szállítási feltételeket nem tartják be, vagy ha kétség merül fel a betartásukkal kapcsolatban, használjon másik eszközt.

Az eszköz ártalmatlanítása:

Az eszközt (fecskendező és intraokuláris lencse), annak steril csomagolását (dupla SBS: tasak + buborékfólia) és védőcsomagolását (doboz) az egyes egészségügyi intézményekben hatályos szabályoknak és ajánlásoknak megfelelően megfelelő gyűjtőkben kell ártalmatlanítani, különösen:

- A fecskendő és az intraokuláris lencse olyan hulladékok, amelyek fertőzési kockázatokat hordoznak.
- A doboz és a használati utasítás újrahasznosítható.

A nyomkövethetőségi címkéket a beteg egészségügyi dokumentációjához és az implantátumkártyához kell használni.

Az implantátumkártyát a betegnek a jelen használati utasítás „7. A betegnek nyújtandó tájékoztatás” című fejezetében leírtak szerint kell átadni.

12. Felelősségét kizáró záradék

A CRISTALENS INDUSTRIE nem tehető felelőssé a páciensben okozott károkért:

- Az intraokuláris lencse kiválasztása vagy megrendelése.
- A sebész által alkalmazott sebészeti technika vagy implantációs módszer miatt.
- A készülékhez nem megfelelőnek vagy nem megfelelőnek ítélt eszközök, berendezések vagy tartozékok használata.
- Az integritás hiánya, az intraokuláris lencse károsodása, amelyet a műtéti eljárás során észleltek, és mégsem távolították el az intraokuláris lencsét.
- Az eszköz újrafelhasználása, újra sterilizálása, újracsomagolása, sérült vagy már nyitott csomagolású eszköz használata (sterilitás hiánya), vagy az eszköz lejáratidő utáni használata. Az igazolt kockázatok: az orvostechikai eszköz romlása, szennyeződés, fertőzés, endoftalmitisz, gyulladás, sérülés, betegség, a kezelt szem világának elvesztése.
- A jelen használati utasítás be nem tartása.










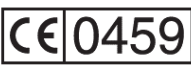

13. Garancia












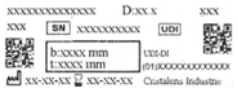
A CRISTALENS INDUSTRIE garanciát vállal az intraokuláris lencsék gyártási hibáira.



14. A használati utasítás változata

A használati utasítás kiadásának dátuma és verziószáma: 2023-04-19, v.1.0.

A címkén és a használati utasításban használt szimbólumok és rövidítések

	Nedvességtől védeni
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
	Dupla steril gátrendszer (dupla SBS)
	Tartsa távol napfénytől
	Tárolási és szállítási hőmérsékleti határértékek
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Nem újrahasználatos / Egyszer használatos
	Ne sterilizálja újra
 www.cristalens-international.com	Olvassa el az elektronikus használati utasítást
	CE-megfelelőségi jelölés - 0459. sz. bejelentett szervezet
	Gyártó

	<i>A gyártás dátuma (formátum ÉÉÉÉÉ-HH-NN)</i>
	<i>Sorozatszám</i>
	<i>Egyedi eszközazonosító (UDI)</i>
IDU-ID	<i>Egyedi eszközazonosító (UDI) - Egyedi eszközazonosító rész</i>
	<i>Lejárati dátum (formátum: ÉÉÉÉÉ-HH-NN)</i>
 UA.TR.099	<i>Nemzeti megfeleléségi jel (Ukrajna)</i>
	<i>Orvostechnikai eszköz / Az eszköz neve</i>
	<i>A beteg azonosítása</i>
	<i>Egészségügyi központ vagy orvos</i>
	<i>Dátum (műtét)</i>
	<i>Műtéten átesett szem</i>
	<i>Betegtájékoztató weboldal</i>
	<i>Illessze be ide a nyomkövethetőségi címkét</i>
SE	<i>Gömbölyű egyenértékű</i>
D	<i>Dioptria</i>

$\varnothing t$	<i>Teljes implantátum átmérő (mm)</i>
$\varnothing b$	<i>Implantátumtest átmérője (mm)</i>
	<i>Intraokuláris lencse (IOL)</i>
	<i>A haptika szögelési értéke</i>