



Artis[®] PL E

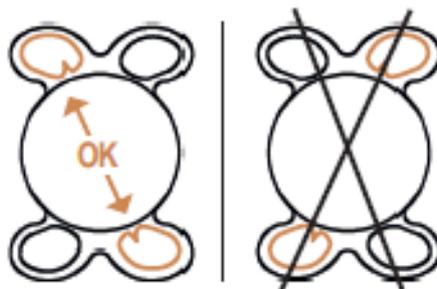
LENTE INTRAOCULARE

Acrilica idrofoba

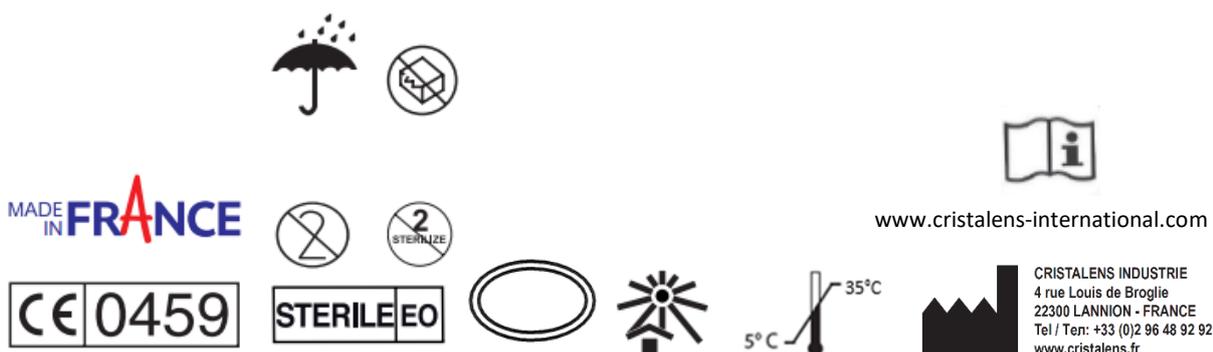
MONOFOCALE

PRECARICATA

Asferica



Anno di apposizione del marchio CE: ARTIS[®] PL E - 2014



[IT]

Indice

| | |
|---|----|
| Disponibilità e accessibilità delle istruzioni per l'uso | 2 |
| 1. Identificazione del fabbricante | 3 |
| 2. Identificazione del dispositivo | 3 |
| 3. Uso previsto, indicazioni e controindicazioni | 3 |
| 4. Meccanismo d'azione | 5 |
| 5. Composizione del dispositivo medico | 5 |
| 6. Beneficio clinico / prestazioni | 6 |
| 7. Informazioni da comunicare al paziente | 6 |
| 8. Avvertenze, precauzioni d'impiego, interazioni, interferenze e rischi residui | 8 |
| 9. Prerequisiti prima dell'uso e istruzioni per l'uso | 10 |
| 10. Complicazioni ed eventuali effetti indesiderati | 13 |
| 11. Stoccaggio, manipolazione, smaltimento | 15 |
| 12. Clausola di esonero da responsabilità | 16 |
| 13. Garanzia | 16 |
| 14. Versione delle istruzioni per l'uso | 16 |
| Simboli e abbreviazioni usati sull'etichettatura e nelle istruzioni per l'uso | 16 |

Disponibilità e accessibilità delle istruzioni per l'uso

Le istruzioni per l'uso del dispositivo ARTIS PL E (UDI-DI di base: 37006373IOL01D6) sono disponibili gratuitamente in varie lingue nel sito internet di CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com), nella loro versione corrente e nelle versioni precedenti.

Per accedere alle istruzioni per l'uso del dispositivo ARTIS PL E in formato elettronico:

1. Andare su www.cristalens-international.com;
2. Selezionare "PORTALE PROFESSIONISTI" (PORTAIL PROFESSIONNEL);
3. Effettuare il login o, se è la prima visita sul sito internet, creare un account;
4. Fare clic su "CRISTABOX" nel menu in alto nella pagina, poi su "Clinical box";

5. Nella sezione “ISTRUZIONI” (NOTICES), un elenco a discesa permette di ottenere le istruzioni per l’uso disponibili. Selezionare il dispositivo interessato (ARTIS PL E) e la lingua desiderata;
6. Fare clic sul link corrispondente per scaricare il file PDF.

Per consentire la visualizzazione delle istruzioni per l’uso del dispositivo ARTIS PL E, è necessario disporre di un browser (come Apple Safari, Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Opera) abbinato a un software per la lettura di file PDF (come Adobe Acrobat Reader).

Le istruzioni per l’uso del dispositivo ARTIS PL E sono disponibili in formato cartaceo su richiesta e gratuitamente presso CRISTALENS INDUSTRIE:

- compilando il modulo di contatto sul sito internet (www.cristalens-international.com);
- inviando un’e-mail all’indirizzo contact.ci@cristalens.fr;
- per telefono al numero +33 (0)2 96 48 92 92;
- per posta a CRISTALENS INDUSTRIE, 4 rue Louis de Broglie, 22300 LANNION – FRANCIA.

Il termine per ottenere le istruzioni per l’uso in formato cartaceo è di sette (7) giorni di calendario dal ricevimento della richiesta, oppure dalla consegna del dispositivo se la richiesta è stata fatta al momento dell’ordine.

1. Identificazione del fabbricante

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

2. Identificazione del dispositivo

ARTIS PL E

Descrizione: Il dispositivo medico ARTIS PL E è una lente intraoculare monofocale, precaricata nel sistema di iniezione ACCUJECT™ PRO (iniettore ACCUJECT™ PRO 2.1-1P prodotto da MediceL AG – SVIZZERA). Si tratta di una lente intraoculare da camera posteriore da posizionare nel sacco capsulare, monoblocco e flessibile. Questo dispositivo è sterile e monouso. È sterilizzato con ossido di etilene.

3. Uso previsto, indicazioni e controindicazioni

Uso previsto: Lente intraoculare destinata ad essere impiantata attraverso il proprio iniettore nel sacco capsulare (camera posteriore dell’occhio) per sostituire il cristallino naturale affetto da cataratta.

Indicazioni: Correzione visiva dell’afachia dopo intervento chirurgico di cataratta legata all’età e compensazione dell’ametropia, con correzione dell’astigmatismo corneale se necessario.

Controindicazioni: Il dispositivo ARTIS PL E è controindicato nei neonati, neonati prematuri, lattanti, bambini e adolescenti (fino a 18 anni).

Il dispositivo ARTIS PL E è controindicato anche nei soggetti affetti da una o più delle seguenti condizioni (elenco non esaustivo):

- infezione intraoculare attiva;
- patologia oculare attiva diversa dalla cataratta legata all’età;
- infiammazione oculare o intraoculare acuta;
- patologia oculare acuta;
- malattia oculare evolutiva;
- patologia oculare evolutiva diversa dalla cataratta legata all’età;

nanoftalmo;
 atrofia grave del nervo ottico;
 perdita importante dell'umor vitreo;
 affezione retinica acuta;
 edema maculare cistoide acuto;
 anomalie della cornea (ad es. cheratocono, opacizzazione della cornea);
 distacco della retina o anamnesi di distacco della retina;
 supporto capsulare insufficiente;
 allergia all'ossido di etilene;
 gravidanza o allattamento.

Se il paziente presenta una patologia acuta oltre alla cataratta legata all'età, questa deve essere trattata in via prioritaria prima di prendere in considerazione l'intervento chirurgico alla cataratta e l'impianto di lenti intraoculari ARTIS PL E.

I pazienti per i quali si applicano una o più delle seguenti condizioni possono non essere candidati all'impianto di lenti intraoculari monofocali ARTIS PL E (elenco non esaustivo):

secchezza oculare (ad es. disfunzione delle ghiandole di Meibomio);
 astigmatismo residuo postoperatorio previsto superiore a 0,75 D;
 astigmatismo corneale irregolare, aberrazione corneale irregolare significativa;
 strabismo, assenza di visione binoculare;
 anomalie pupillari (pupilla non reattiva, tonica, di forma anomala o con una dilatazione inferiore a 3,5 mm in condizioni mesopiche/scotopiche);
 monoftalmia;
 cataratta non legata all'età (ad es. cataratta traumatica);
 anamnesi di chirurgia intraoculare o di chirurgia refrattiva;
 uso di farmaci sistemici o oftalmici che potrebbero influire sulla visione;
 infiammazione oculare o intraoculare;
 infezione intraoculare;
 glaucoma;
 malattie della retina (ad es. degenerazione maculare, retinopatia diabetica, anamnesi di distacco della retina, edema maculare cistoide, foro maculare);
 malattie corneali che compromettono l'acuità visiva (ad es. malattie dell'endotelio corneale, distrofia corneale, cornea guttata, anamnesi di trapianto di cornea);
 emorragia coroideale o qualsiasi altra emorragia intraoculare;
 ipertensione intraoculare;
 anomalie capsulari o zonulari (ad es. lassità zonulare, zonulisi) che possono influire sul centraggio postoperatorio o l'inclinazione postoperatoria della lente intraoculare;
 presenza nota o sospetta di lacerazioni radiali, fessurazioni al momento dell'intervento;
 impossibilità di confermare l'integrità della capsuloressi mediante visualizzazione diretta;
 rottura della capsula posteriore o ampia capsuloressi (stabilità della lente intraoculare compromessa);
 aniridia;
 collasso della camera anteriore;
 camera anteriore stretta;
 microftalmia;
 ambliopia;
 risposta ai corticosteroidi;
 capsulotomia realizzata con una tecnica diversa da quella con apertura circolare;
 occhio di grandi dimensioni, lunghezza assiale dell'occhio eccessiva (superiore a 28 mm);
 pupilla naturalmente dilatata (diametro superiore a 4 mm).

Il chirurgo deve eseguire un'approfondita valutazione preoperatoria e una scrupolosa analisi clinica per valutare rigorosamente il rapporto beneficio/rischio prima dell'impianto di una lente intraoculare monofocale ARTIS PL E in questi pazienti.

Popolazione target: Pazienti adulti afachici dopo intervento chirurgico di cataratta legata all'età (presbiti o no, astigmatici o no).

Utilizzatori target: Chirurghi oftalmici e assistenti di sala per interventi oftalmici.

4. Meccanismo d'azione

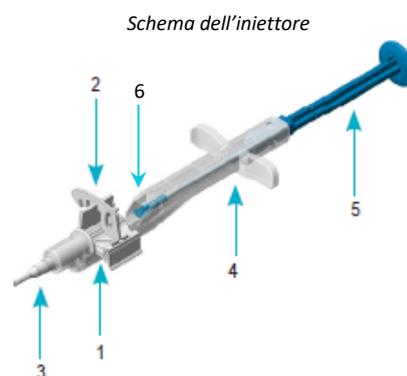
La lente intraoculare monofocale ARTIS PL E permette di garantire la funzione del cristallino naturale e di fornire la potenza ottica che consente una visione chiara a una determinata distanza (correggendo, se necessario, un'eventuale miopia o ipermetropia preoperatoria) mediante il suo potere sferico equivalente (SE).

5. Composizione del dispositivo medico

Contenuto: L'imballaggio protettivo (scatola) contiene il prodotto sterile, le presenti istruzioni per l'uso, la scheda di impianto destinata al paziente e le etichette autoadesive di tracciabilità.

Ciascuna lente intraoculare ARTIS PL E, precaricata nel proprio sistema di iniezione, è confezionata singolarmente in un sistema sterile a doppia barriera (SBS) composto da una busta e da un blister. L'insieme è sterilizzato con ossido di etilene.

La lente intraoculare ARTIS PL E, tenuta in posizione nella camera di caricamento (1) dell'iniettore, è bloccata dalla graffa (2) e dalla cartuccia (3). L'iniettore è composto da un corpo (4) e da un pistone (5), la cui estremità a contatto con la lente intraoculare è rivestita da un manicotto in silicone (6) (vedere *Schema dell'iniettore*).

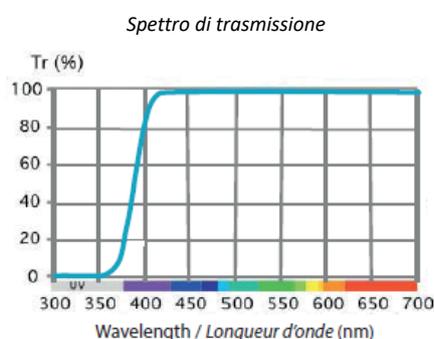


Proprietà:

Materiale: Ogni lente intraoculare ARTIS PL E è realizzata in materiale acrilico idrofobo, trasparente alla luce visibile e dotato di un filtro UV (ultravioletto) (vedere *Spettro di trasmissione*).

La lunghezza d'onda di cut-off degli UV è di 380 nm (trasmissione < 10%).

CRISTALENS INDUSTRIE raccomanda di usare, per entrambi gli occhi del paziente, lenti intraoculari con spettri di trasmissione equivalenti.



Materiali e sostanze a cui il paziente può essere esposto: copolimero reticolato acrilico CBK 1.8 (materiale della lente intraoculare – esposizione massima: ≤ 23 mg/dispositivo), monopalmitato o isomero di glicerolo (CAS 542-44-9) (esposizione massima: ≤ 23 μ g/dispositivo), 2-fenossietanolo (CAS 122-99-6) (esposizione massima: ≤ 290 μ g/dispositivo), 2-(2-fenossietanolo)-etanolo (CAS 104-68-7) (esposizione massima: ≤ 41 μ g/dispositivo), derivati di glicole polietilenico (esposizione

massima: $\leq 60 \mu\text{g}/\text{dispositivo}$). Nessun effetto biologico previsto in caso di rilascio, anche totale, di queste sostanze.

Ottica: monofocale, asferica, bordi squadrati su 360° . Funzione di trasferimento della modulazione: FTM $> 0,43$ (misurata a 100 c/mm per un'apertura di 3 mm).

Indice di rifrazione: 1,54.

Gamma dei poteri sferici equivalenti (SE) disponibili: fare riferimento alla scheda tecnica del dispositivo, disponibile sul sito internet di CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com) o in formato cartaceo.

Dimensioni della lente intraoculare: fare riferimento all'etichetta del dispositivo.

6. Beneficio clinico / prestazioni

Prestazioni cliniche rivendicate: Ripristino di una visione chiara a una determinata distanza.

Criteri: misurazione dell'acuità visiva corretta alla distanza target in visione monocolare (valore medio $\leq 0,3$ LogMAR, con il 92,5% dei pazienti con un LogMAR massimo di 0,3) e misurazione della rifrazione (valore medio dell'errore rifrattivo residuo (equivalente sferico (SE)) assoluto $\leq 0,5$ D).

Link alla Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica (SSCP):

L'SSCP è disponibile nel database europei sui dispositivi medici (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), nel quale è collegato all'UDI-DI di base attribuito al dispositivo (37006373IOL01D6 per il dispositivo ARTIS PL E).

In assenza di accesso a EUDAMED, l'SSCP è disponibile su richiesta presso CRISTALENS INDUSTRIE:

- compilando il modulo di contatto sul sito internet (www.cristalens-international.com);
- inviando un'e-mail all'indirizzo contact.ci@cristalens.fr;
- per telefono al numero +33 (0)2 96 48 92 92.

7. Informazioni da comunicare al paziente

Prima dell'intervento:

Il chirurgo e il paziente devono discutere per valutare il livello di disagio del paziente e l'impatto sulla sua qualità della vita. È anche necessario discutere delle sue esigenze, poiché la scelta della lente intraoculare da impiantare viene fatta in funzione del suo stile di vita, ed eventualmente delle sue preferenze.

Il paziente deve essere informato dal chirurgo, in modo rigoroso e con un linguaggio appropriato, sulle lenti intraoculari monofocali, sui loro benefici e sulle controindicazioni (paragrafo "3. Uso previsto, indicazioni e controindicazioni"), sui rischi residui (paragrafo "8. Avvertenze, precauzioni d'impiego, interazioni, interferenze e rischi residui"), sulle complicazioni e sugli eventuali effetti indesiderati (paragrafo "10. Complicazioni ed eventuali effetti indesiderati") correlati a questo tipo di intervento chirurgico e a questo tipo di impianto.

Tutte queste informazioni consentono al paziente di essere consapevole dei rischi e dei benefici, al fine di valutare il rapporto beneficio/rischio dell'intervento di cataratta associato all'impianto di una lente intraoculare ARTIS PL E. In questo modo, sarà in grado di prendere una decisione informata.

Dopo l'intervento chirurgico:

Il paziente deve essere informato dal chirurgo, in modo rigoroso e con un linguaggio appropriato, sul follow-up postoperatorio e le misure necessarie (follow-up necessario, eventuali interazioni e interferenze

(paragrafo “8. Avvertenze, precauzioni d’impiego, interazioni, interferenze e rischi residui”), sulle complicazioni e sugli eventuali effetti indesiderati (paragrafo “10. Complicazioni ed eventuali effetti indesiderati”), ecc.) correlati a questo tipo di intervento chirurgico e a questo tipo di impianto.

Il chirurgo deve avvertire il paziente di non strofinarsi gli occhi e di consultare immediatamente un oculista nei casi seguenti o in qualsiasi altro caso in cui lo ritenga necessario:

- calo dell’acuità visiva dell’occhio operato rispetto al giorno successivo all'intervento;
- dolore all’occhio operato;
- notevole peggioramento dell’arrossamento dell’occhio operato;
- edema a livello della palpebra e/o occhio appiccicoso;
- notevole disagio correlato a un disturbo della visione (percezione di macchie, di mosche volanti, di un velo nero, di lampi, ecc.);
- contusione diretta accidentale.

Il chirurgo deve indicare al paziente la denominazione del dispositivo impiantato (ARTIS PL E) e il nome del suo produttore (CRISTALENS INDUSTRIE). Le informazioni dettagliate sulla tracciabilità del dispositivo e di CRISTALENS INDUSTRIE sono indicate nella scheda di impianto consegnata al paziente. Questi deve inoltre comunicare al paziente che le informazioni del produttore destinate ai pazienti sono a sua disposizione sul sito internet di CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com).

Il chirurgo deve inoltre informare il paziente sulla durata prevista del dispositivo (20 anni), sul necessario follow-up oftalmologico durante questo periodo e sui materiali e le sostanze a cui è probabile che sia esposto durante questo periodo (fare riferimento al paragrafo “5. Composizione del dispositivo medico” delle presenti istruzioni per l’uso).

Scheda di impianto:

Il chirurgo o la struttura sanitaria devono compilare la scheda di impianto destinata al paziente, fornita con il dispositivo, e consegnargliela. Si deve raccomandare al paziente di tenere la scheda sempre con sé come documentazione dell’impianto, e di presentarla a qualsiasi medico che potrebbe consultare in futuro.

La scheda di impianto deve essere abbinata soltanto a un solo e unico occhio. In caso di intervento a entrambi gli occhi del paziente, a quest’ultimo vanno consegnate due schede di impianto.

È necessario compilare tutti i campi della scheda di impianto indicando l’identificazione del paziente, la data dell’intervento (nel formato AAAA-MM-GG), il nome del chirurgo, il nome e l’indirizzo della struttura sanitaria, l’occhio operato e applicando una delle etichette di tracciabilità del dispositivo, fornite con esso, nell’area indicata della scheda di impianto.

Ulteriori informazioni sono disponibili per il paziente sul sito web di CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com), indicato sulla scheda di impianto. Il produttore può aggiornare tali informazioni.

Segnalazione degli incidenti gravi:

Come discusso con il medico e/o la struttura sanitaria in cui è stato rilevato l’incidente, il paziente deve segnalare qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo ARTIS PL E a CRISTALENS INDUSTRIE, al referente locale (distributore) se noto, e all’autorità competente del proprio Paese.

Per informare CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Contattare immediatamente CRISTALENS INDUSTRIE:
 - inviando un’e-mail all’indirizzo materiovigilance@crystalens.fr;
 - con il modulo apposito “Richiesta di informazioni” (Demande d’information) sul sito internet (www.cristalens-international.com) nella scheda “Contatti” (Contact).
2. Fornire tutte le informazioni necessarie richieste al momento del contatto, comprese le informazioni di tracciabilità indicate sulla scheda di impianto.

Nota: Per incidente grave si intende qualsiasi incidente che abbia direttamente o indirettamente provocato, possa aver provocato o possa provocare:

- a) il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di qualsiasi altra persona;
- b) un grave deterioramento, temporaneo o permanente, dello stato di salute di un paziente, di un utilizzatore o di qualsiasi altra persona;
- c) una grave minaccia alla salute pubblica.

8. Avvertenze, precauzioni d'impiego, interazioni, interferenze e rischi residui

Avvertenze e precauzioni d'impiego:

- Non utilizzare oltre la data di scadenza. La data di scadenza indicata sull'imballaggio protettivo (scatola) e sull'imballaggio sterile (doppia SBS: busta + blister) determina il limite di utilizzo. È indicata nel formato AAAA-MM-GG.
Il dispositivo non deve essere utilizzato e la lente intraoculare non deve essere impiantata dopo la data di scadenza indicata.
- Se non vengono rispettate le condizioni di stoccaggio e di trasporto indicate sull'imballaggio protettivo (scatola) e nelle presenti istruzioni per l'uso al paragrafo "10. Stoccaggio, manipolazione, smaltimento" o, in caso di dubbio, usare un altro dispositivo.
- Non utilizzare se l'imballaggio protettivo (scatola) è stato danneggiato o aperto prima dell'uso.
Il danneggiamento dell'imballaggio protettivo (scatola) può essere associato a un danneggiamento dell'imballaggio sterile (doppia SBS: busta + blister) anche se l'imballaggio sterile appare intatto.
- Non utilizzare se l'imballaggio sterile (doppia SBS: busta + blister) è stato danneggiato o aperto prima dell'uso.
La sterilità è valida solo se la busta e il blister non presentano segni di deterioramento.
- Non utilizzare se il dispositivo (lente intraoculare + iniettore) è danneggiato o presenta anomalie.
- Non risterilizzare con nessun metodo.
- Non riutilizzare. Il dispositivo (lente intraoculare + iniettore) è monouso.
- Non utilizzare in pazienti che presentano una o più controindicazioni citate nel paragrafo "3. Uso previsto, indicazioni e controindicazioni" delle presenti istruzioni per l'uso.
- È responsabilità del chirurgo effettuare un'attenta valutazione preoperatoria specifica del paziente, con un solido giudizio clinico e una valutazione del rapporto beneficio/rischio, prima di prendere qualsiasi decisione in merito all'intervento di cataratta.
- Nel caso di pazienti con occhi atipici, il chirurgo potrebbe dover eseguire ulteriori misurazioni preoperatorie.
- CRISTALENS INDUSTRIE raccomanda di fare esperienza, e in particolare di ottimizzare la costante A, su lenti intraoculari monofocali idrofobe precaricate della famiglia ARTIS.
- CRISTALENS INDUSTRIE raccomanda di usare, per entrambi gli occhi del paziente, lenti intraoculari con spettri di trasmissione equivalenti.
- Per l'impianto di lenti intraoculari si possono utilizzare diverse tecniche chirurgiche. Spetta al chirurgo selezionare quella più adatta.
- Non rimuovere la lente intraoculare dal sistema di iniezione in cui è precaricata per utilizzarla con un altro iniettore. È progettata per essere impiantata unicamente con il sistema di iniezione ACCUJECT™ PRO fornito.
- Non smontare, modificare o alterare la lente intraoculare, l'iniettore o i suoi componenti. Ciò può compromettere il corretto funzionamento e/o l'integrità strutturale del dispositivo, compromettere il successo dell'impianto della lente intraoculare e causare complicazioni ed effetti indesiderati.

- L'uso di accessori non validati da CRISTALENS INDUSTRIE può compromettere successo dell'impianto della lente intraoculare e causare complicazioni ed effetti indesiderati. Le uniche combinazioni sicure sono quelle indicate nel paragrafo "9. Prerequisiti prima dell'uso e istruzioni per l'uso".
- La lente intraoculare ARTIS PL E è destinata ad essere inserita interamente nel sacco capsulare. Non impiantarla, nemmeno parzialmente, in un altro sito.
- CRISTALENS INDUSTRIE raccomanda di utilizzare un'incisione di dimensioni adeguate all'iniettore (dimensioni della punta della cartuccia: 2,1 mm).
- Non iniziare a spingere sul pistone dell'iniettore né far avanzare la lente intraoculare nell'iniettore se non si è pronti per l'impianto e non si segue scrupolosamente la procedura descritta nel paragrafo "9. Prerequisiti prima dell'uso e istruzioni per l'uso".
- Durante l'impianto, l'endotelio corneale può essere danneggiato in caso di contatto con il manicotto in silicone dell'iniettore o con la lente intraoculare.
- Centrare la lente intraoculare ARTIS PL E con molta attenzione. Una lente intraoculare non centrata può causare problemi alla vista.
- Evitare l'uso di olio di silicone. L'olio di silicone, in particolare se usato nel trattamento chirurgico del distacco della retina, può entrare in contatto con la lente intraoculare se la capsula posteriore del cristallino non è intatta. Ciò può causare un'opacizzazione parziale e/o localizzata della lente intraoculare.
- Qualsiasi decisione in merito a un eventuale intervento secondario, in particolare un intervento di sostituzione della lente intraoculare impiantata, deve essere presa dal chirurgo sulla base di una rigorosa valutazione del rapporto beneficio/rischio. Il disagio per il paziente e le prestazioni della lente intraoculare devono essere controbilanciati rispetto ai rischi associati al reintervento. Possono essere necessarie le competenze chirurgiche di esperti, soprattutto quando si sostituisce la lente intraoculare dopo diversi mesi o anni.

Interazioni e interferenze:

- La lente intraoculare è conforme al test di esposizione al laser Nd-YAG secondo la norma ISO 11979-5.
- La lente intraoculare non contiene materiali metallici.
Non sono note interferenze, effetti indesiderati dovuti all'esposizione a temperatura e umidità, influenze esterne o condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, come campi magnetici, effetti elettrici ed elettromagnetici esterni, scariche elettrostatiche, radiazioni associate a procedure diagnostiche e terapeutiche.
- Non sono note interazioni dirette con farmaci. Tuttavia, alcuni trattamenti in corso o precedenti con antagonisti dei recettori alfa1-adrenergici possono aumentare il rischio di complicazioni operatorie associate alla chirurgia della cataratta (sindrome intraoperatoria dell'iride a bandiera (IFIS)).
- Non sono note le interferenze e gli effetti negativi derivanti da interazioni con altri dispositivi durante indagini diagnostiche, valutazioni, trattamenti terapeutici o altre procedure specifiche.

Rischi residui:

- Molto comune – almeno 1 paziente su 10 ($\geq 10\%$):
- Comune – almeno 1 paziente su 100 ($\geq 1\%$):
- Non comune – meno di 1 paziente su 100 ($< 1\%$):
- Raro – meno di 1 paziente su 1000 ($< 0,1\%$):
- Molto raro – meno di 1 paziente su 10.000 ($< 0,01\%$):

Allergia (dall'allergia leggera allo shock anafilattico);
genotossicità;
cancerogenesi;
tossicità riproduttiva;

edema maculare cistoide;
distacco della membrana di Descemet con o senza edema corneale;
rinvio della procedura diagnostica;
endoftalmia;
lesione oculare;
aumento della durata dell'operazione;
aumento della pressione oculare;
reazione infiammatoria;
fibrosi locale del sacco capsulare;
fibrosi della capsula anteriore;
fimosi del sacco capsulare;
rottura della capsula posteriore con o senza perdita di umor vitreo;
rottura zonulare con o senza perdita di umor vitreo;
blocco e/o avulsione pupillare con o senza fibrosi e/o fimosi;
capsulotomia precoce con laser Nd:YAG (nei primi sei mesi dopo l'impianto);
sindrome tossica del segmento anteriore (TASS);
effetto indesiderato non previsto del dispositivo;
uveite;
ipopion;
disturbo della visione;
deficit visivo;
perdite dall'incisione con o senza edema corneale.

In caso di riutilizzo, risterilizzazione, riconfezionamento del dispositivo, utilizzo di un dispositivo danneggiato o già aperto (mancanza di sterilità), o utilizzo del dispositivo dopo la data di scadenza, i rischi identificati sono: deterioramento del dispositivo, contaminazione, infezione, endoftalmia, infiammazione, lesione, malattia, perdita dell'occhio operato.

9. Prerequisiti prima dell'uso e istruzioni per l'uso

Strutture, formazioni e qualifiche richieste:

Struttura: Per l'utilizzo del dispositivo ARTIS PL E è necessario un ambiente asettico in sala operatoria conforme almeno alla norma ISO 7, indipendentemente dalla modalità di anestesia.

Formazioni e qualifiche: Gli utilizzatori del dispositivo ARTIS PL E devono essere chirurghi oftalmici qualificati e assistenti di sala per interventi oftalmici in possesso delle necessarie qualifiche e formazione professionale.

Dispositivi, attrezzatura, accessori:

Gli accessori validati per l'uso con il dispositivo ARTIS PL E (lente intraoculare precaricata) sono:

- Soluzione salina bilanciata (BSS) sterile: soluzione fisiologica sterile versata nella cartuccia dell'iniettore e sulla lente intraoculare durante la preparazione dell'iniezione.
- Dispositivo viscoelastico oftalmico (OVD) sterile a base di ialuronato di sodio di tipo CRISTAVISC c® (prodotto dai Laboratoires Vivacy), XXX e YYY (prodotti dai Laboratoires Vivacy): prodotto lubrificante sterile inserito nella punta della cartuccia e nella cartuccia dell'iniettore e sulla lente intraoculare durante la preparazione dell'iniezione.

Per ulteriori informazioni sugli accessori, consultare le istruzioni per l'uso fornite dai rispettivi produttori.

Non sono note restrizioni per l'abbinamento con dispositivi, attrezzature e accessori, se non quella di evitare l'uso di olio di silicone. Infatti, questo può entrare in contatto con la lente intraoculare se la capsula posteriore

del cristallino non è intatta, in particolare se usato nel trattamento chirurgico del distacco della retina, cosa che può causare un'opacizzazione parziale e/o localizzata della lente intraoculare.

Tuttavia, l'uso di dispositivi, attrezzatura, accessori diversi da quelli sopra elencati non è autorizzato da CRISTALENS INDUSTRIE. Ciò può comportare il deterioramento della lente e/o dell'iniettore, nonché potenziali complicazioni durante l'impianto.

Un abbinamento sicuro non può quindi essere garantito. Infatti, l'uso da parte del chirurgo di dispositivi, attrezzature e accessori diversi da quelli sopra elencati è interamente sotto la sua responsabilità.

Non rimuovere la lente intraoculare dal sistema di iniezione in cui è precaricata per utilizzarla con un altro iniettore. È progettata per essere impiantata unicamente con il sistema di iniezione ACCUJECT™ PRO fornito.

Calcolo del potere della lente intraoculare:

Prima dell'impianto, il chirurgo deve determinare il potere sferico equivalente (SE) della lente intraoculare monofocale ARTIS PL E da impiantare. Esso viene calcolato per ogni paziente in base ai dati cheratometrici e biometrici, alle formule presenti in letteratura medica, all'esperienza di ogni chirurgo e alle costanti A stimate elencate sulla confezione o disponibili su richiesta presso CRISTALENS INDUSTRIE:

- compilando il modulo di contatto sul sito internet (www.cristalens-international.com);
- inviando un'e-mail all'indirizzo contact.ci@cristalens.fr;
- per telefono al numero +33 (0)2 96 48 92 92.

Queste stime servono come punto di partenza per il calcolo del potere. Dovranno essere ottimizzate da ciascun chirurgo in base all'esperienza clinica, alle tecniche chirurgiche, agli strumenti di misurazione e ai risultati postoperatori ottenuti.

CRISTALENS INDUSTRIE raccomanda di fare esperienza, e in particolare di ottimizzare la costante A, su lenti intraoculari monofocali idrofobe precaricate della famiglia ARTIS.

Il potere sferico equivalente (SE), espresso in diottrie (D), di ogni lente intraoculare ARTIS PL E è indicato sull'etichettatura con il simbolo "SE".

Istruzioni per l'uso:

Procedura per l'impianto della lente intraoculare ARTIS PL E:

I passaggi da 1 a 13 devono essere eseguiti in condizioni asettiche per garantire la sterilità del dispositivo (lente intraoculare + iniettore).

1. Controllare l'integrità dell'imballaggio protettivo (scatola). Se è danneggiato, usare un altro dispositivo.

Controllare l'etichettatura sull'imballaggio protettivo (scatola), in particolare il modello, il potere e la data di scadenza del dispositivo.

2. Aprire l'imballaggio protettivo (scatola).
3. Controllare l'integrità dell'imballaggio sterile (doppia SBS: busta + blister). Se uno dei elementi è danneggiato, usare un altro dispositivo.

Controllare l'etichettatura sull'imballaggio sterile (doppia SBS: busta + blister), in particolare il modello, il potere e la data di scadenza del dispositivo.

Se si notano eventuali incoerenze tra le informazioni presenti sull'etichettatura dell'imballaggio protettivo (scatola) e l'etichettatura dell'imballaggio sterile (busta + blister), usare un altro dispositivo.

4. Aprire la busta, quindi recuperare il blister.
5. Aprire il blister ed estrarre con cautela l'iniettore.
6. Esaminare attentamente la lente intraoculare e l'iniettore.
Se si riscontrano danni o anomalie, usare un altro dispositivo (lente intraoculare + iniettore).
7. Togliere la graffa che blocca la lente intraoculare (Fig. 1).
8. Controllare il corretto posizionamento della lente intraoculare nella camera di caricamento.

In caso di posizionamenti scorretto (aptiche fuori dalle guide, lente intraoculare troppo avanti/indietro), riposizionare con cautela la lente intraoculare o usare un altro dispositivo (lente intraoculare + iniettore).

9. Mettere della soluzione salina bilanciata (BSS) sterile nella cartuccia e sulla lente intraoculare (Fig. 2), attendere almeno 1 minuto per consentire l'attivazione dell'agente glidante dell'iniettore.
10. Inserire il dispositivo viscoelastico oftalmico (OVD) sterile nella punta della cartuccia, nella cartuccia e sulla lente intraoculare (Fig. 2).
11. Chiudere le alette della camera di caricamento (Fig. 3). Il "clic" indica che la camera di caricamento è chiusa correttamente.
12. Spingere il pistone leggermente in avanti e controllare che in manicotto in silicone penetri correttamente nella camera di caricamento.
Se si riscontra un'anomalia, spostare leggermente indietro il pistone e ripetere l'operazione una sola volta o usare un altro dispositivo (lente intraoculare + iniettore).
13. Quindi, assicurarsi che la lente intraoculare avanzi normalmente per circa 1 cm.
Se si riscontra un'anomalia, usare un altro dispositivo (lente intraoculare + iniettore).
14. Individuare la forma del bisello all'estremità della cartuccia e posizionarlo nell'incisione dell'occhio o sul bordo dell'incisione a seconda della tecnica chirurgica scelta.
15. Iniettare la lente intraoculare spingendo continuamente il pistone. Una volta che la lente intraoculare è uscita completamente dall'iniettore, smettere di spingere.
Se si riscontra un comportamento anomalo durante l'iniezione, come una forte resistenza, interrompere l'uso del dispositivo.
16. Assicurarsi che la lente intraoculare sia inserita nel sacco capsulare e che sia posizionata correttamente controllando gli indicatori (fare riferimento all'immagine della lente intraoculare all'inizio di queste istruzioni per l'uso).
17. Estratte con attenzione il dispositivo viscoelastico oftalmico (OVD) dall'occhio con tecniche standard di irrigazione e di aspirazione.
18. Smaltire gli imballaggi e l'iniettore come indicato nel paragrafo "11. Stoccaggio, manipolazione, smaltimento" delle presenti istruzioni per l'uso. Non riutilizzare il sistema di iniezione.
19. Compilare la scheda di impianto destinata al paziente e consegnargliela, come indicato nel paragrafo "7. Informazioni da comunicare al paziente".

Fig. 1



Fig. 2

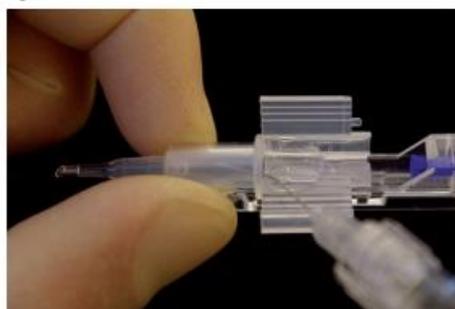


Fig. 3



10. Complicazioni ed eventuali effetti indesiderati

Come per qualsiasi intervento chirurgico, esistono sempre dei rischi. Le complicazioni e gli eventuali effetti indesiderati associati a un intervento di cataratta e/o all'impianto di una lente intraoculare monofocale ARTIS PL E possono essere i seguenti (elenco non esaustivo):

- Eventuali complicazioni:
 - opacizzazione della capsula posteriore e/o anteriore;
 - spostamento o lussazione della lente intraoculare;
 - infiammazione oculare o intraoculare;
 - infezione intraoculare;
 - intervento chirurgico insolitamente lungo e/o complicato;
 - edema corneale;
 - edema maculare;
 - aumento della pressione intraoculare;
 - distacco della retina;
 - glaucoma;
 - ipertonia;
 - blocco pupillare;
 - blocco capsulare;
 - rottura capsulare;
 - perdite dall'incisione;
 - ipopion;
 - presenza di precipitati sulla superficie della lente intraoculare;
 - errore rifrattivo;
 - danni alla lente intraoculare (graffi, incrinature, rottura dell'ottica; graffi, incrinature, deformazioni, rottura delle apliche);
 - guasto dell'iniettore (inceppamento, blocco, comportamento anomalo della lente intraoculare);
 - ectasia post-chirurgia refrattiva (deformazione della cornea per convessità e assottigliamento che provoca un calo irreversibile della vista);
 - dislocazione della lente intraoculare;
 - ernia del corpo vitreo;
 - notevole perdita perioperatoria dell'umor vitreo;
 - danni all'endotelio corneale;
 - calo temporaneo o definitivo dell'acuità visiva;
 - visione offuscata e confusa;
 - sensazione di velatura persistente;

diplopia, triplopia;
 perdita temporanea o definitiva della visione dell'occhio operato;
 disfotopsia positiva o negativa (percezione di archi di luce chiara o scura alla periferia del campo visivo, legata a fenomeni come riflessi di luce indesiderati a livello dell'ottica della lente intraoculare);
 anisometropia, aniseiconia;
 ametropia residua (miopia, ipermetropia, astigmatismo), astigmatismo corneale indotto;
 ipertensione oculare;
 secchezza oculare;
 arrossamento dell'occhio, sensibilità dell'occhio, lacrimazione, prurito, pizzicore, sensazione di "bruciore" oculare, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, sensazione di avere un granello di sabbia sotto la palpebra;
 perdita dell'occhio;
 dolori oculari, a volte notevoli;
 ipertonìa transitoria;
 abbassamento palpebrale (ptosi);
 Interventi chirurgici secondari, tra cui, ma non solo: riposizionamento della lente intraoculare, sostituzione della lente intraoculare, aspirazioni dell'umor vitreo o iridectomie per blocco pupillare, riparazione di perdite dall'incisione, riparazione del distacco della retina. Qualsiasi decisione in merito a un eventuale intervento secondario, in particolare un intervento di sostituzione della lente intraoculare impiantata, deve essere presa dal chirurgo sulla base di una rigorosa valutazione del rapporto beneficio/rischio. Il disagio per il paziente e le prestazioni della lente intraoculare devono essere controbilanciati rispetto ai rischi associati al reintervento. Possono essere necessarie le competenze chirurgiche di esperti, soprattutto quando si sostituisce la lente intraoculare dopo diversi mesi o anni.

- Eventuali effetti indesiderati:

opacizzazione della lente intraoculare (permanente), assunzione di una colorazione bianca (temporanea), glistening (definitivo);
 errore rifrattivo;
 emorragia sottocongiuntivale;
 distacco posteriore del corpo vitreo (fenomeno fisiologico che insorge più frequentemente dopo un intervento di cataratta);
 calo temporaneo o definitivo dell'acuità visiva;
 visione offuscata e confusa;
 sensazione di velatura persistente;
 maggiore sensibilità alla luce (temporanea);
 riflessione dalla superficie della lente intraoculare, riflessi pupillari;
 disfotopsia positiva o negativa (percezione di archi di luce chiara o scura alla periferia del campo visivo, legata a fenomeni come riflessi di luce indesiderati a livello dell'ottica della lente intraoculare) (transitoria o permanente);
 anisometropia, aniseiconia, sensazione di squilibrio;
 miodesopsia - percezione di corpi mobili nell'umor vitreo (piccole particelle di varia forma e aspetto: mosche volanti, punti neri, virgole, farfalle, ecc.);
 visione colorata, percezione distorta dei colori, in particolare un miglioramento transitorio della percezione soggettiva del blu;
 presbiopia (definitivo);
 accomodazione non ripristinata (permanente);
 ametropia residua (miopia, ipermetropia, astigmatismo), astigmatismo indotto.

Segnalazione degli incidenti gravi:

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo ARTIS PL E deve essere segnalato dal chirurgo o dalla struttura sanitaria a CRISTALENS INDUSTRIE, al referente locale (distributore) e all'autorità competente del Paese in cui si trovano il chirurgo e/o il paziente.

Per segnalare l'accaduto a CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Contattare immediatamente CRISTALENS INDUSTRIE:
 - inviando un'e-mail all'indirizzo materiovigilance@crystalens.fr;
 - con il modulo apposito sul sito internet (www.crystalens-international.com) nella scheda "Contatti" (Contact) alla voce "Reclamo prodotto" (Réclamation produit), o nel profilo utente alla voce "Reclami relativi a uno dei nostri prodotti" (Réclamations concernant un de nos produits).
2. Restituire il dispositivo con tutte le informazioni necessarie per la tracciabilità, nelle condizioni specificate al momento del contatto.

Nota: Per incidente grave si intende qualsiasi incidente che abbia direttamente o indirettamente provocato, possa aver provocato o possa provocare:

- a) il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di qualsiasi altra persona;
- b) un grave deterioramento, temporaneo o permanente, dello stato di salute di un paziente, di un utilizzatore o di qualsiasi altra persona;
- c) una grave minaccia alla salute pubblica.

11. Stoccaggio, manipolazione, smaltimento

Data di scadenza:

La data di scadenza indicata sull'imballaggio protettivo (scatola) determina il limite di utilizzo. È indicata nel formato AAAA-MM-GG.

Il dispositivo non deve essere utilizzato e la lente intraoculare non deve essere impiantata dopo la data di scadenza indicata sull'imballaggio protettivo (scatola).

Condizioni di stoccaggio e di trasporto:

Proteggere dal sole e dall'umidità. Evitare urti e schiacciamenti dell'imballaggio protettivo (scatola).

Non utilizzare se l'imballaggio protettivo (scatola) è stato danneggiato o aperto.

Condizioni specifiche di stoccaggio e trasporto: vedere i simboli nelle presenti istruzioni per l'uso e sull'imballaggio protettivo (scatola).

Se le condizioni di stoccaggio e trasporto non vengono rispettate o se vi sono dubbi sulla loro osservanza, usare un altro dispositivo.

Smaltimento del dispositivo:

Il dispositivo (iniettore e lente intraoculare), il suo imballaggio sterile (doppia SBS: busta + blister) e il suo imballaggio protettivo (scatola) devono essere smaltiti in appositi contenitori secondo le norme e le raccomandazioni in vigore in ogni struttura sanitaria, in particolare:

- L'iniettore e la lente intraoculare che sono rifiuti di attività sanitarie a rischio infettivo.
- La scatola e le istruzioni per l'uso che possono essere riciclate.

Le etichette di tracciabilità devono essere utilizzate per la cartella clinica del paziente e per la scheda di impianto.

La scheda di impianto deve essere consegnata al paziente, come indicato nel paragrafo "7. Informazioni da comunicare al paziente" delle presenti istruzioni per l'uso.

12. Clausola di esonero da responsabilità

CRISTALENS INDUSTRIE non può essere ritenuta responsabile di eventuali danni subiti dal paziente e dovuti a:

- scelta o prescrizione della lente intraoculare;
- tecnica chirurgica o metodo di impianto utilizzati dal chirurgo;
- uso di dispositivi, attrezzatura o accessori non considerati idonei o non adatti al dispositivo;
- assenza di integrità o deterioramento della lente intraoculare, osservati durante la procedura chirurgica e che non hanno comportato la rimozione della lente intraoculare;
- riutilizzo del dispositivo, risterilizzazione, riconfezionamento, utilizzo di un dispositivo danneggiato o già aperto (mancanza di sterilità) o utilizzo del dispositivo dopo la data di scadenza. I rischi identificati sono: deterioramento del dispositivo medico, contaminazione, infezione, endoftalmia, infiammazione, lesione, malattia, perdita dell'occhio operato;
- mancata osservanza delle presenti istruzioni per l'uso.

13. Garanzia

CRISTALENS INDUSTRIE garantisce le proprie lenti intraoculari contro qualsiasi difetto di fabbricazione.

14. Versione delle istruzioni per l'uso

Data di pubblicazione e numero di versione delle istruzioni per l'uso: 2023-04-19, v.1.0.

Simboli e abbreviazioni usati sull'etichettatura e nelle istruzioni per l'uso

| | |
|---|--|
|  | <i>Teme l'umidità</i> |
|  | <i>Non usare se l'imballaggio è danneggiato e consultare le istruzioni per l'uso</i> |
|  | <i>Sistema sterile a doppia barriera (doppia SBS)</i> |
|  | <i>Conservare al riparo dalla luce del sole</i> |
|  | <i>Limiti di temperatura per lo stoccaggio e il trasporto</i> |
|  | <i>Sterilizzato con ossido di etilene</i> |
|  | <i>Non riutilizzare / Monouso</i> |

| | |
|---|---|
|  | Non risterilizzare |
|  www.cristalens-international.com | Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico |
|  | Marchio di conformità CE – Organismo notificato n° 0459 |
|  | Fabbricante |
|  | Data di fabbricazione (formato AAAA-MM-GG) |
|  | Numero di serie |
|  | Identificativo unico del dispositivo (UDI) |
| UDI-DI | Identificativo unico del dispositivo (UDI) – Parte identificativa “dispositivo” |
|  | Data di scadenza (formato AAAA-MM-GG) |
|  UA.TR.099 | Marchio nazionale di conformità (Ucraina) |
|  | Dispositivo medico / Nome del dispositivo |
|  | Identificazione del paziente |
|  | Struttura sanitaria o medico |
|  | Data (intervento) |
|  | Occhio operato |

| | |
|---|--|
|  | <p><i>Sito web con informazioni per il paziente</i></p> |
|  | <p><i>Applicare l'etichetta di tracciabilità qui</i></p> |
| <p>SE</p> | <p><i>Potere sferico equivalente</i></p> |
| <p>D</p> | <p><i>Diottria</i></p> |
| <p>Øt</p> | <p><i>Diametro totale dell'impianto (mm)</i></p> |
| <p>Øb</p> | <p><i>Diametro del corpo dell'impianto (mm)</i></p> |
|  | <p><i>Lente intraoculare (IOL)</i></p> |
|  | <p><i>Valore dell'angolazione delle ottiche</i></p> |