



Artis[®] PL E

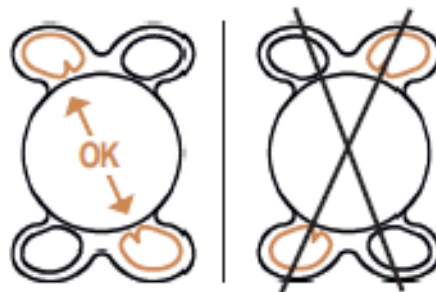
INTRAOKULÆR LINSE

Hydrofob akryl

MONOFOKAL

FORHÅNDSLADET

Asfærisk



År for påføring av CE-merket: ARTIS[®] PL E - 2014

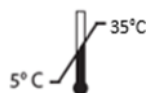


MADE IN FRANCE



CE 0459

STERILE EO



www.cristalens-international.com



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

[NO]Innholdsfortegnelse

Tilgjengelighet av bruksanvisninger og tilgang til disse	2
1. Produsentens identifikasjon	3
2. Identifikasjon av utstyret	3
3. Formål, indikasjoner og kontraindikasjoner	3
4. Virkemekanisme	4
5. Hva det medisinske utstyret består av	5
6. Klinisk nytte/ytelse	5
7. Informasjon som skal gis til pasienten	6
8. Advarsler, forholdsregler ved bruk, interaksjoner, interferenser og gjenværende risikoer	7
9. Forutsetninger for bruk, og bruksanvisning	10
10. Mulige komplikasjoner og bivirkninger	12
11. Lagring, håndtering, avhending	14
12. Ansvarsfraskrivelse	15
13. Garanti	15
14. Bruksanvisningens versjon	15
Symboler og forkortelser som brukes på etiketten og i bruksanvisningen	15

Tilgjengelighet av bruksanvisninger og tilgang til disse

Bruksanvisning for ARTIS PL E (basis IUD-ID: 37006373IOL01D6) kan lastes ned gratis på mange språk på nettstedet til CRISTALENS INDUSTRIE(www.cristalens-international.com), både i aktuell versjon og i tidligere versjoner.

For å få tilgang til bruksanvisningen for ARTIS PL E i elektronisk format:

1. Gå til nettstedet www.cristalens-international.com ;
2. Velg "PROFESJONELL PORTAL" (PORTAIL PROFESSIONNEL);
3. Logg deg inn. Hvis det er første gang du besøker nettstedet, må du opprette en konto;
4. Klikk på "CRISTABOX" i menyen øverst på siden, og deretter på "Clinical box";
5. I avsnittet "BRUKSANVISNINGER" (NOTICES) finner du en rullemeny som gir deg tilgang til alle tilgjengelige bruksanvisninger. Velg det aktuelle utstyret (ARTIS PL E) og ønsket språk;
6. Klikk på ønsket lenke for å laste ned PDF-filen.

For å vise bruksanvisningen for ARTIS PL E, trenger du en nettleser (f. eks. Apple Safari, Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Opera) som er knyttet til en PDF-leser (f. eks. Adobe Acrobat Reader).

Bruksanvisningen for utstyret ARTIS PL E kan du få i papirformat, gratis tilsendt, ved å henvende deg til CRISTALENS INDUSTRIE:

- Via kontaktskjemaet på nettstedet(www.cristalens-international.com);
- Ved å sende en e-post til contact.ci@cristalens.fr ;
- Per telefon +33 (0)2 96 48 92 92;
- Per post til CRISTALENS INDUSTRIE, 4 rue Louis de Broglie, 22300 LANNION - FRANKRIKE.

Fristen for å få tilsendt papirutgaven av bruksanvisningen er syv (7) kalenderdager, fra og med den dagen forespørselen kommer, eller du vil motta bruksanvisningen når utstyret leveres, hvis din forespørsel ble registrert samme dag som bestillingen din.

1. Produsentens identifikasjon

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

2. Identifikasjon av utstyret

ARTIS PL E

Beskrivelse: ARTIS PL E er et medisinsk utstyr som består av en intraokulær, monofokal linse som leveres forhåndslestet i sin injeksjonsanordning ACCUJECT™ PRO (ACCUJECT™ PRO 2.1-1P-injektor produsert av Meditel AG - SVEITS). Den intraokulære linsen er laget i ett stykke, den er bøyelig, og er beregnet på å settes inn i kapselposen i øyets bakre kammer.

Dette utstyret er sterilt og kun ment til engangsbruk. Det er sterilisert med etylenoksid.

3. Formål, indikasjoner og kontraindikasjoner

Formål: Den intraokulære linsen er designet for implantasjon, ved hjelp av et innsettingssystem, i kapselposen (i øyets bakre kammer) og skal erstatte den naturlige linsen som er angrepet av katarakt.

Indikasjoner: Synskorrigerende inngrep for afaki etter aldersrelatert kataraktkirurgi og kompensering for brytningsfeil, med korrigerende av hornhinneastigmatisme, hvis det trenges.

Kontraindikasjoner: ARTIS PL E er kontraindisert for nyfødte, premature nyfødte, spedbarn og barn (opp til 18 år).

ARTIS PL E er også kontraindisert for personer som lider av en eller flere av de følgende sykdomstilstander (listen er ikke uttømmende):

- Aktiv intraokulær infeksjon;
- Aktiv øyesykdom som ikke er aldersrelatert grå stær;
- Akutt okulær eller intraokulær betennelse;
- Akutt øyepatologi;
- Progressiv øyesykdom;
- Progressiv øyesykdom som ikke er aldersrelatert grå stær;
- Nanofthalmi;
- Alvorlig synsnerveatrofi;
- Betydelig tap av glasslegemet;
- Akutt netthinnesykdom;
- Alvorlig Cystoid makulaødem;
- Unormal hornhinnetilstand (f.eks. keratokonus, fortetning av hornhinnet) ;
- Netthinneløsning eller tidligere netthinneløsning;
- For svak kapsel;
- Allergi mot etylenoksid;
- Graviditet eller amming.

Hvis pasienten i tillegg til aldersrelatert katarakt har en akutt patologi, bør denne først behandles, før man vurderer kataraktkirurgi og implantasjon av en intraokulær linse, som ARTIS PL E.

For pasienter med en eller flere av følgende tilstander bør man ikke uten videre gå for implantasjon av en ARTIS PL E intraokulær, monofokal linse (listen er ikke uttømmende):

- Tørre øyne (f.eks. problemer med Meiboms kjertler);
- Forventet postoperativ, resterende astigmatisme større enn 0,75D;
- Uregelmessig hornhinneastigmatisme, betydelig uregelmessig hornhinneavvik;
- Skjeling, manglende binokulært syn;
- Unormal pupill (ufølsom, tonisk, unormal form eller dilatasjon som er mindre enn 3,5 mm under mesopiske/skotopiske forhold);
- Monoftalmi;
- Katarakt som ikke er aldersrelatert (f.eks. traumatisk katarakt);
- Tidligere intraokulær eller refraktiv kirurgi;
- Bruk av systemiske eller okulære legemidler som kan påvirke synet;
- Okulær eller intraokulær betennelse;
- Intraokulær infeksjon;
- Glaukom;
- Netthinnesykdommer (f.eks. makuladegenerasjon, diabetisk retinopati, tidligere netthinneløsning, cystoid makulaødem, makulahull);
- Problemer på hornhinnen som svekker synsskarpheten (f.eks. hornhinnesykdom, hornhinnedystrofi, cornea guttata, tidligere hornhinnetransplantasjon);
- Choroidal blødning eller annen intraokulær blødning;
- Intraokulær hypertensjon;
- Anomali i kapselposen eller zonulære problemer (f.eks. zonulær slapphet, zonulose) som kan forhindre at IOL holder seg på plass etter operasjonen; den kan skli, slik at den ikke står sentrert;
- Påviste radiale rifter (eller mistanke om rifter), bruddlinjer som er synlige under operasjonen;
- I tilfeller hvor det - med det blotte øye - er umulig å si med sikkerhet at capsulorhexis er fullstendig;
- Ruptur i bakre kapsel eller stor capsulorhexis (mindre stabilitet for den implanterte intraokulære linsen);
- Aniridi;
- Kollaps av det fremre kammeret;
- Smalt fremre kammer;
- Mikroftalmi;
- Amblyopi;
- Respons på kortikosteroider;
- Kapsulotomi med en annen teknikk enn med et sirkulært snitt;
- Stort øye, ekstra stor aksial øyelengde (større enn 28 mm);
- Naturlig utvidet pupill (diameter større enn 4 mm).

Kirurgen bør gjøre en grundig preoperativ vurdering og en detaljert klinisk analyse for å få et helt klart bilde av forholdet nytte/risiko, før en eventuell implantasjon av den intraokulære, monofokale linsen ARTIS PL E på slike pasienter.

Målgruppe: Voksne afakiske pasienter som har hatt aldersrelatert kataraktkirurgi (presbyopisk eller ikke, astigmatisk eller ikke).

Målbrukere: Øyekirurger og øyekirurgenes assistenter.

4. Virkemekanisme

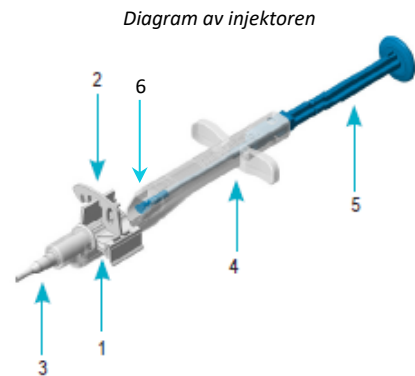
Den monofokale intraokulære linsen ARTIS PL E vil fungere på samme måte som øyets naturlige krystallinske linse, og gir riktig optisk styrke, slik at pasienten på en gitt avstand opplever å se klart (korrigerer eventuell preoperativ nærsynthet eller langsynthet) vha. linsens sfæriske ekvivalente styrke (SE).

5. Hva det medisinske utstyret består av

Innhold: Emballasjen (esken) inneholder det sterile produktet, denne bruksanvisningen, pasientens implantatkort og de selvklebende etikettene for sporing.

Hver eneste intraokulære linse ARTIS PL E er ferdiglastet i injeksjonsanordningen den leveres i, og den er individuelt pakket i et sterilt system (dobbel steril barrière) bestående av en pose og en blisterpakning. Settet er sterilisert med etylenoksid.

Den intraokulære linsen ARTIS PL E, som holdes på plass i injektorens ladekammer (1), ligger fastlåst bak linseholderen (2) og patronen (3). Injektoren består av et skrog (4) og et stempel (5), og stempeltuppen, som er i kontakt med den intraokulære linsen, er dekket av en silikonhylse (6) (se *Diagram av injektoren*).



Egenskaper:

Materiale: Den intraokulære linsen ARTIS PL E er fremstilt i et hydrofobt akrylmateriale som er utstyrt med et UV-filter (ultrafiolett filter) og er gjennomsiktig for synlig lys (se *Transmisjonsspektrum*).

De ultrafiolette bølgene har en skjærbølgelengde på 380 nm (transmisjon < 10%).

CRISTALENS INDUSTRI anbefaler at pasienten bruker intraokulære linser med samme transmisjonsspekter for begge øyne.

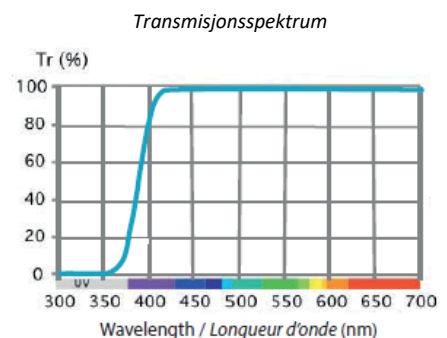
Materialer og stoff som pasienten kan eksponeres for: CBK 1.8 akryl tverrbundet kopolymer (IOL-materiale- maksimal eksponering: ≤ 23 mg/enhet), glyserolmonopalmitat eller isomer (CAS 542-44-9) (maksimal eksponering: ≤ 23 μg /enhet), 2-fenoksyetanol (CAS 122-99-6) (maksimal eksponering: ≤ 290 μg /enhet), 2-(2-fenoksyetoksy)-etanol (CAS 104-68-7) (maksimal eksponering: ≤ 41 μg /enhet), polyeterderivater (polyetylen glykol) (maksimal eksponering: ≤ 60 μg /enhet). Ingen biologiske virkninger ved utslipp av disse stoffene, selv ikke hvis utslippet er totalt.

Optikk: monofokal, asfærisk, rette kanter 360° rundt. Overføringsfunksjon ved Modulasjon, MTF : MTF > 0,43 (målt ved 100 c/mm for en åpning på 3 mm).

Brytningsindeks: 1,54.

Les om utvalget av tilgjengelige sfæriske ekvivalente styrker (SE) i det tekniske databladet som gjelder for utstyret, som ligger ute på nettstedet til CRISTALENS INDUSTRI (www.cristalens-international.com). Kan også fås i papirformat.

Den intraokulære linsens dimensjoner: se etiketten på utstyret.



6. Klinisk nytte/ytelse

Hevdet klinisk ytelse: Pasienten vil få tilbake klart syn på en gitt avstand.

Kriterier: måling av korrigert synsskarphet på en viss avstand med monokulært syn (gjennomsnittsverdi $\leq 0,3$ LogMAR, hvor 92,5 % av pasientene har 0,3 LogMAR maksimum) og måling av refraksjon (gjennomsnittsverdi av gjenværende brytningsfeil (absolutt sfærisk ekvivalent (SE)) $\leq 0,5\text{D}$).

Lenke til oversikten over sikkerhetsegenskapene og ytelsene (SSCP):

Du finner "SSCP" i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), hvor den er knyttet til UDI-ID-en som er tildelt utstyret (37006373IOL01D6 for utstyret ARTIS PL E).

Hvis du ikke har tilgang til EUDAMED, får du tilsendt SSCP på forespørsel. Kontakt CRISTALENS INDUSTRIE:

- Via kontaktskjemaet på nettstedet (www.cristalens-international.com);
- Ved å sende en e-post til contact.ci@cristalens.fr ;
- På telefon +33 (0)2 96 48 92 92.

7. Informasjon som skal gis til pasienten

Før operasjonen:

Kirurgen og pasienten bør ha en samtale for å vurdere pasientens grad av ubehag, og hvordan dette virker inn på livskvaliteten hans/hennes. Det er også nødvendig å drøfte pasientens behov, siden valget av den intraokulære linsen som skal implanteres avhenger av pasientens livsstil og eventuelle preferanser.

Kirurgen skal gi pasienten all nødvendig informasjon om intraokulære, monofokale linser, og om deres fordeler og kontraindikasjoner, og språkbruken må være pasientvennlig. (Se avsnitt "3. Formål, indikasjoner og kontraindikasjoner"), gjenværende risiko (avsnitt "8. Advarsler, forholdsregler ved bruk, interaksjoner, interferens og gjenværende risiko"), komplikasjoner og mulige bivirkninger (avsnitt "10. Komplikasjoner og mulige bivirkninger") knyttet til denne typen kirurgi og denne typen implantat.

På grunnlag av denne informasjonen vil pasienten kunne forstå de risikoer og fordeler som er knyttet til kataraktkirurgi, og pasienten vil kunne vurdere nytte/risiko-forholdet ved implantering av en intraokulær linse ARTIS PL E. Pasienten vil dermed ha gode forutsetninger for å ta en riktig beslutning.

Etter operasjonen:

Kirurgen skal gi pasienten all nødvendig informasjon om det forventede postoperative forløpet, om de nødvendige tiltak, oppfølging, interaksjoner og interferenser, og språkbruken må være pasientvennlig (avsnitt "8. Advarsler, forholdsregler ved bruk, interaksjoner, interferens og gjenværende risiko"), komplikasjoner og mulige bivirkninger (avsnitt "10. Komplikasjoner og mulige bivirkninger")... knyttet til denne typen kirurgi og denne typen implantat.

Kirurgen bør advare pasienten mot å gni seg i øynene, og gi råd om å oppsøke øyelege straks i tilfelle han/hun mener det nødvendig, og i alle de følgende tilfeller:

- Redusert synsskarphet på det opererte øyet sammenlignet med dagen etter operasjonen;
- Smerter i det opererte øyet;
- Betydelig tiltagende rødhet i det opererte øyet;
- Hevelse i øyelokket og/eller gjenklistret øye;
- Stort ubehag på grunn av synsforstyrrelser (opplevelse av å se flekker, dansende fluer, mørk skygge, lysglimt...);
- Utilsiktet kontusjon etter støt.

Kirurgen skal fortelle pasienten hvilken betegnelse som brukes på det implanterte utstyret (ARTIS PL E), og si hvem som er produsent (CRISTALENS INDUSTRIE). Detaljert informasjon om utstyrets sporbarhet, og om CRISTALENS INDUSTRIE står oppført på implantatkortet som pasienten vil få utlevert. Legen bør også informere ham/henne om at produsenten tilbyr pasientene mye nyttig informasjon på nettstedet CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com).

Kirurgen bør også informere pasienten om utstyrets forventede levetid (20 år), om oftalmologisk oppfølging som nødvendigvis må skje i denne perioden, og om hvilke materialer og stoffer han/hun vil bli eksponert for i tiden etter operasjonen (se avsnitt "5. Hva det medisinske utstyret består av" i denne bruksanvisningen).

Implantatkort:

Kirurgen eller helseinstitusjonen må fylle ut implantatkortet som følger med utstyret, og gi det til pasienten. Pasienten bør få beskjed om alltid å ha dette med seg, for å kunne dokumentere at han/hun har et implantat. Kortet vil kunne legges frem ved senere legebesøk.

Et implantatkort gjelder kun for ett øye. Hvis pasienten opereres på begge øynene, må pasienten få to implantatkort.

Det er nødvendig å fylle ut alle feltene på implantatkortet med pasientidentifikasjon, operasjonsdato (i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD), kirurgens navn, navn og adresse på helseinstitusjonen, det må oppgis hvilket øye som er operert, og én av enhetens sporingsetiketter, som er medlevert, skal limes i det angitte feltet på implantatkortet.

Ytterligere informasjon er tilgjengelig for pasienten på nettstedet til CRISTALENS INDUSTRIE(www.cristalens-international.com). Adressen står på implantatkortet. Produsenten kan oppdatere disse opplysningene.

Varsle om alvorlige hendelser:

Etter å ha samrådd seg med legen og/eller helseinstitusjonen der hendelsen ble oppdaget, må pasienten selv rapportere om enhver alvorlig hendelse relatert til implantatet ARTIS PL E til CRISTALENS INDUSTRIE, til den lokale kontaktpersonen (distributøren), hvis kjent, og til den kompetente myndigheten i pasientens hjemland.

For å informere CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Ta straks kontakt med CRISTALENS INDUSTRIE:
 - Ved å sende en e-post til materiovigilance@cristalens.fr ;
 - Ved hjelp at skjemaet "Forespørsel om informasjon" (Demande d'information) på nettstedet(www.cristalens-international.com). Du finner det under fanen "Kontakt" (Contact).
2. Oppgi all nødvendig informasjon som etterspørres på når dere har fått kontakt. Spesielt er det viktig å oppgi sporbarhetsinformasjonen som er oppført på implantatkortet.

Merk: En alvorlig hendelse er enhver hendelse som direkte eller indirekte har resultert i, kan ha resultert i, eller kan resultere i

- a) En pasients, brukers eller annen persons død;
- b) En alvorlig midlertidig eller permanent forverring av helsetilstanden til en pasient, bruker eller annen person;
- c) En alvorlig trussel mot folkehelsen.

8. Advarsler, forholdsregler ved bruk, interaksjoner, interferenser og gjenværende risikoer**Advarsler og forholdsregler ved bruk:**

- Må ikke brukes etter utløpsdato. Det er utløpsdatoen som står på emballasjen (esken) og på den sterile emballasjen (steril dobbelforpakning: pose + blister) som viser når enheten går ut på dato. Den angis i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD.
Utstyret må ikke brukes, og den intraokulære linsen må ikke implanteres, etter at den angitte utløpsdatoen er overskredet.
- Hvis lagrings- og transportbetingelsene som er angitt på emballasjen (esken) og i denne bruksanvisningen ikke er blitt overholdt, jf. avsnitt "10. Lagring, håndtering, avhending" eller ved den minste tvil om man er innenfor grensen eller ikke, bør man bruke en annen enhet.
- Må ikke brukes hvis beskyttelsesemballasjen (esken) er blitt åpnet før bruk, eller den er blitt skadet. Er emballasjen (esken) blitt skadet, kan det bety at også den sterile emballasjen(steril dobbelforpakning: pose + blister) er blitt skadet, selv om den sterile emballasjen ser ut til å være intakt.
- Skal ikke brukes hvis den sterile emballasjen(dobbel SBS: pose + blister) er blitt skadet eller åpnet før bruk.

Man kan være trygg på at emballasjen er steril kun hvis posen og blisterforseglingen ser hele og uskadde ut.

- Skal ikke brukes hvis utstyret (intraokulær linse + injektor) er skadet, eller noe ser ut til å være unormalt.
- Skal ikke steriliseres på nytt, uansett hvilken metode man ville velge.
- Ikke til gjenbruk. Utstyret (den intraokulære linsen + injektoren) er kun ment til engangsbruk.
- Må ikke brukes på pasienter med en eller flere av kontraindikasjonene som er oppført i avsnittet “3. Formål, indikasjoner og kontraindikasjoner” i denne bruksanvisningen.
- Det er kirurgens ansvar å gjennomføre en grundig, pasientspesifikk preoperativ vurdering, med en bred klinisk vurdering og en evaluering av forholdet risiko/nytte, før det tas en beslutning om kataraktkirurgi.
- Når det gjelder pasienter med atypiske øyne, kan kirurgen måtte ta ytterligere preoperative forholdsregler.
- CRISTALENS INDUSTRIE anbefaler å høste erfaringer, og spesielt optimere A-konstanten, for intraokulære linser av typen ARTIS forhåndslastede, monofokale, hydrofobe linser.
- CRISTALENS INDUSTRIE anbefaler at pasienten bruker intraokulære linser med samme transmisjonsspekter for begge øyne.
- Det finnes forskjellige kirurgiske teknikker for implantasjon av intraokulære linser. Det er opp til kirurgen å velge den mest hensiktsmessige.
- Ikke ta den intraokulære linsen ut av injeksjonsanordningen som den ligger forhåndslastet i, for å bruke den med en annen injektor. Den er designet for å implanteres med injeksjonssystemet ACCUJECT™ PRO, og bare med dette systemet, som er medlevert.
- Ikke prøv å demontere, modifisere eller endre den intraokulære linsen, injektoren eller noen av dens deler. Dette kan svekke utstyrets funksjonalitet og/eller dets strukturelle integritet, det kan kompromittere en vellykket implantasjon av den intraokulære linsen, og forårsake uønskede komplikasjoner og bivirkninger.
- Bruk av tilbehør som ikke er godkjent av CRISTALENS INDUSTRIE kan kompromittere en vellykket implantasjon av den intraokulære linsen, og forårsake uønskede komplikasjoner og bivirkninger. De eneste sikre kombinasjonene er de som er angitt i avsnitt “9. Forutsetninger for bruk, og bruksanvisning”.
- ARTIS PL E intraokulær linse er beregnet på å bli plassert inne i kapselposen. Den må ikke implanteres, ikke en gang delvis, på noe annet sted.
- CRISTALENS INDUSTRIE anbefaler en snittstørrelse som er tilpasset injektoren (størrelse på patronspissen): 2,1 mm).
- Ikke begynn å skyve injektorstampelet frem, eller skyve den intraokulære linsen innover i injektoren, hvis du ikke er helt klar for implanteringen. Prosedyren beskrevet i avsnitt 9 skal følges til punkt og prikke! “9. Forutsetninger for bruk, og bruksanvisning”.
- Under implantasjonen kan hornhinneendotelet skades hvis det kommer i kontakt med silikonhylsen på injektoren eller med den intraokulære linsen.
- Det er svært viktig at den intraokulære linsen ARTIS PL E plasseres sentrert. Hvis en intraokulær linse ikke ligger sentrert, kan det forårsake synsforstyrrelser.
- Unngå bruk av silikonolje. Silikonolje kan, særlig ved kirurgisk behandling av netthinneløsning, lett komme i kontakt med den intraokulære linsen hvis den bakre linsekapselen ikke er helt intakt. Det kan føre til delvis uklarhet og/eller lokalisert uklarhet foran den intraokulære linsen.
- En beslutning om eventuell sekundær kirurgi - det gjelder da gjerne utskifting av den implanterte intraokulære linsen - bør tas av kirurgen, på grunnlag av en nøye vurdering av forholdet nytte/risiko. Man må veie ubehaget som pasienten opplever opp mot risikoen forbundet med en ny operasjon, sett på bakgrunn av hvordan den intraokulære linsen faktisk fungerer. Det kan bli nødvendig å hente inn en kirurg med spisskompetanse, særlig i tilfelle det skulle bli aktuelt å skifte ut den intraokulære linsen etter flere måneder eller år.

Interaksjoner og interferens:

- Den intraokulære linsens egenskaper er i samsvar med Nd-YAG testen for lasereksposering i henhold til ISO 11979-5.
- Den intraokulære linsen inneholder ingen metalliske deler.
Problemer med interferens er ikke kjent, altså negativ påvirkning etter eksponering for høy varme og fuktighet, ytre påvirkning eller rimelig forutsigbare forhold i miljøet, som magnetiske felt, ytre elektrisk og elektromagnetisk påvirkning, elektrostatisk utladninger, og stråling ifm. diagnostiske og terapeutiske prosedyrer.
- Ingen kjent direkte interaksjon med andre legemidler. Noen behandlinger, både tidligere utført og de som pågår, hvor alfa-1-adrenerge reseptorantagonister benyttes, kan imidlertid øke risikoen for operative komplikasjoner forbundet med kataraktkirurgi (preoperativ atonisk iris- syndrom (IFIS)).
- Interferens, det vil si uønskede virkninger pga. interaksjon med annet utstyr under diagnostiske undersøkelser, evalueringer, terapeutiske behandlinger eller andre spesifikke prosedyrer, er ikke kjent.

Restrisikoer:

- Svært vanlig - minst 1 av 10 pasienter ($\geq 10\%$):
- Vanlig - minst 1 av 100 pasienter ($\geq 1\%$):
- Uvanlig - mindre enn 1 av 100 pasienter ($< 1\%$):
- Sjelden - mindre enn 1 av 1000 pasienter ($< 0,1\%$):
- Meget sjelden - mindre enn 1 av 10 000 pasienter ($< 0,01\%$):

Allergi (fra mild allergi til anafylaktisk sjokk);

Genotoksisitet;

Kreftfremkallende egenskaper;

Reproduksjonstoksisitet;

Cystoid makulaødem;

Løsning av Descemet-membranen, med eller uten hornhinneødem;

Utsettelse av den diagnostiske prosedyren;

Endoftalmitt;

Øyeskade;

Forlenget operasjonstid;

Økt øyetrykk;

Betennelsesreaksjon;

Lokal fibrose i kapselposen;

Fibrose i fremre kapsel;

Phimosis, trang kapselpose ;

Ruptur i bakre kapselpose, med eller uten tap av glasslegemet;

Zonulær ruptur, med eller uten tap av glasslegemet;

Pupillblokkering og/eller problemer med at linsen glir foran pupillen, med eller uten fibrose og/eller phimosis;

Tidlig Nd:YAG-laserkapsulotomi (i løpet av de første seks månedene etter implantasjon);

Toksisk syndrom i fremre segment (TASS);

Uventet bivirkning av utstyret;

Uveitt;

Hypopyon;

Synsforstyrrelse;

Nedsatt syn;

Lekkasje fra snittstedet, med eller uten hornhinneødem.

Hvis det skulle skje at utstyret blir brukt på nytt, resterilisert og pakket inn igjen, eller hvis et skadet eller allerede åpnet utstyr brukes (manglende sterilitet), eller man bruker utstyret etter utløpsdatoen, foreligger det klare, identifiserte risikoer: forringelse av utstyret, kontaminering, infeksjon, endoftalmitt, betennelse, lesjon, sykdom, og det opererte øyet kan gå tapt.

9. Forutsetninger for bruk, og bruksanvisning

Oppsett av utstyr, nødvendig opplæring og kvalifikasjoner:

Oppsett: Når man bruker utstyret ARTIS PL E, må operasjonsmiljøet være aseptisk, og minstekravet er at standarden ISO 7 overholdes, uansett valgt anestesimetode.

Opplæring og kvalifikasjoner: Implantatet ARTIS PL E skal kun brukes av øyekirurger og operasjonsassistenter som er utdannet innen oftalmologi, og som kan vise til kvalifiserende diplomer og utdanning.

Enheter, utstyr, tilbehør:

Produkter og utstyr som er godkjent for bruk sammen med utstyret ARTIS PL E (forhåndslastet intraokulær linse):

- Steril balansert saltløsning (BSS): Steril fysiologisk løsning som helles i injeksjonspatronen og på den intraokulære linsen når forbereder en injeksjon.
- Steril viskoelastisk oftalmisk løsning (OVD) fremstilt av natriumhyaluronat av typen CRISTAVISC c® (produsert av Vivacy Laboratories), XXX og YYY (produsert av Vivacy Laboratories) : sterilt smøremiddel som fylles i patronspissen, i injeksjonspatronen og på den intraokulære linsen når injeksjonen forberedes.

For ytterligere opplysninger om tilbehøret, se produsentens bruksanvisning.

Det er per dag ingen restriksjoner i forhold til det å kombinere enheter, utstyr, tilbehør, bortsett fra én ting: man skal unngå å bruke silikonolje. Dette fordi oljen kan komme i kontakt med den intraokulære linsen hvis den bakre linsekapselen ikke er intakt. Dette kan lett skje ved kirurgisk behandling av netthinneløsning, og kan forårsake delvis og/eller lokal optisk uklarhet i den intraokulære linsen.

Det er viktig å merke seg at CRISTALENS INDUSTRIE ikke gir grønt lys for å bruke andre enheter, utstyr og tilbehør enn de som er oppført ovenfor. Dette kan føre til forringelse av linsen og/eller injektoren, og det kan bli potensielle komplikasjoner under implantasjonen.

Man kan altså ikke være sikker på at kombinasjonen er trygg. Hvis kirurgen bruker annet utstyr, utstyr og tilbehør enn det som er oppført ovenfor, er dette helt og holdent på eget ansvar.

Ikke ta den intraokulære linsen ut av injeksjonsanordningen som den ligger forhåndslastet i, for å bruke den med en annen injektor. Den er designet for å implanteres med injeksjonssystemet ACCUJECT™ PRO, og bare med dette systemet, som er medlevert.

Utrekning av den intraokulære linsens styrke:

Før implantasjonen må kirurgen bestemme ekvivalent sfærisk styrke (SE) og for den intraokulære, monofokale linsen ARTIS PL E som skal implanteres. Den beregnes for hver enkelt pasient ut fra keratometriske og biometriske data, formler i faglitteraturen, hver kirurgs erfaring, samt de estimerte A-konstantene, som er angitt på esken, eller som man kan få oppgitt ved å kontakte CRISTALENS INDUSTRIE:

- Via kontaktskjemaet på nettstedet(www.cristalens-international.com);
- Ved å sende en e-post til contact.ci@cristalens.fr ;
- På telefon +33 (0)2 96 48 92 92.

Disse anslåtte vurderingene tjener som utgangspunkt for utregningen av styrken. Hver enkelt kirurg må gjøre tilpasninger for å oppnå best mulig resultat, ut ifra sin kliniske erfaring med ulike kirurgiske teknikker, måleutstyret som brukes og tidligere oppnådde postoperative resultater.

CRISTALENS INDUSTRIE anbefaler å høste erfaringer, og spesielt optimere A-konstanten, for intraokulære linser av typen ARTIS forhåndslastede, monofokale, hydrofobe linser.

For hver eneste intraokulære linse ARTIS PL E blir den sfæriske ekvivalente styrken (SE) nøye målt. Den angis i dioptrier (D), og verdien står oppført på etiketten, under "SE".

Bruksanvisning:

Fremgangsmåte for implantering av intraokulær linse ARTIS PL E:

Trinn 1 til 13 må utføres under helt aseptiske forhold for at utstyrets (intraokulær linse + injektor) sterilitet skal være ivaretatt.

1. Sjekk at emballasjen (esken) er hel. Hvis den er skadet, må du bruke et nytt utstyr.
Sjekk etiketten på beskyttelsesemballasjen (esken), vær særlig oppmerksom på modellen, oppgitt styrkeverdi og utløpsdato for utstyret.
2. Åpne emballasjen (esken).
3. Sjekk at den sterile emballasjen er hel (steril dobbelforpakning: pose + blister). Hvis en av de to delene er skadet, må du bruke et nytt utstyr.
Sjekk etiketten på den sterile emballasjen (steril dobbelforpakning: pose + blister), vær særlig oppmerksom på modellen, oppgitt styrkeverdi og utløpsdato for utstyret.
Hvis det er uoverensstemmelse mellom opplysningene på etiketten på emballasjen (esken) og etiketten på den sterile emballasjen (pose + blister), skal man bruke en annen enhet.
4. Åpne posen, og ta ut blisterpakningen.
5. Åpne blisterpakningen, og ta injektoren forsiktig ut.
6. Sjekk intraokulær linse og injektor nøye.
Hvis en skade oppdages, eller noe unormalt konstateres, må man bruke en annen enhet (intraokulær linse + injektor).
7. Ta bort linseholderen som blokkerer den intraokulære linsen (fig. 1).
8. Sjekk at den intraokulære linsen er riktig plassert i ladekammeret.
I tilfelle feil posisjonering (hakene ligger ute av leie, IOL for langt frem/tilbake), skyv IOL forsiktig tilbake i riktig stilling eller bruk en annen enhet (IOL + injektor).
9. Hell en steril balansert saltløsning (BSS) i patronen og på den intraokulære linsen (fig. 2), og vent minst 1 minutt, slik at glidemiddelet i injektoren kan bli aktivert.
10. Før den sterile viskoelastiske oftalmiske løsningen (OVD) inn i patronen, ved å starte med tuppen på patronen, og drypp på den intraokulære linsen (fig. 2).
11. Lukk klaffene på lastekammeret (fig. 3). Et lite "klikk" vil indikere at lastekammeret er riktig lukket.
12. Skyv stempelet litt fremover og kontroller at silikonhylsen glir som det skal, inn i lastekammeret.
Hvis noe unormalt oppdages, trekker man stempelet litt tilbake og gjentar handlingen kun én gang.
Man må eventuelt bruke en annen enhet (intraokulær linse + injektor).
13. Deretter skal man se til at den intraokulære linsen glir som den skal, ca. 1 cm fremover.
Hvis noe unormalt konstateres, må man bruke en annen enhet (intraokulær linse + injektor).
14. Vær nøye med å holde injektoren riktig; den skrå tuppen på patronen skal plasseres i snittet som er gjort i øyet, eller i kanten av snittet, alt etter hvilken kirurgiske teknikk man velger.
15. Injeksjonen av IOL gjøres ved å skyve stempelet rolig og jevnt inn. Når den intraokulære linsen er helt ute av injektoren, skal man slutte å skyve.
Merker man noe unormalt under injeksjonen, f.eks. sterk motstand, skal man avbryte, og ikke bruke enheten.
16. Kontroller at den intraokulære linsen er kommet på plass i kapselposen, og at den er riktig plassert; man skal se etter at de små støttebena ligger riktig (se skjematisk avbildning av den intraokulære linsen i første del av denne bruksanvisningen).
17. Fjern den viskoelastiske oftalmologiske løsningen (OVD) fra øyet vha. vanlige instrumenter for irrigasjon og aspirasjon. Vær nøye med denne etappen.

18. Kast emballasjen og injektoren som beskrevet i avsnitt “11. Lagring, håndtering, avhending” i denne bruksanvisningen. Injeksjonssystemet må ikke brukes på nytt.
19. Fyll ut implantatkortet som skal gis til pasienten, slik som beskrevet i avsnittet “7. Informasjon som skal gis til pasienten”.

Fig. 1



Fig. 2

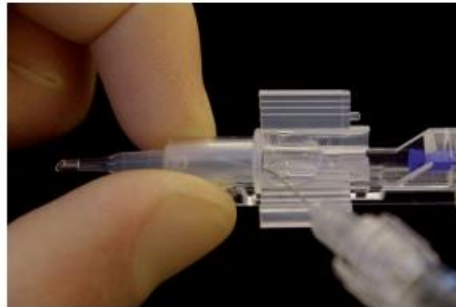


Fig. 3



10. Mulige komplikasjoner og bivirkninger

Alle kirurgiske inngrep er forbundet med en viss risiko. Mulige komplikasjoner og bivirkninger etter kataraktkirurgi og/eller implantasjon av en intraokulær, monofokal linse ARTIS PL E kan være følgende (listen er ikke nødvendigvis fullstendig):

- Eventuelle komplikasjoner:
 - Uklart syn som følge av skygger i bakre og/eller fremre kapsel;
 - Desentrering eller dislokasjon av den intraokulære linsen ;
 - Okulær eller intraokulær betennelse;
 - Intraokulær infeksjon;
 - Unormalt langt og/eller komplisert kirurgisk inngrep;
 - Hornhinneødem;
 - Makulaødem;
 - Økt intraokulært trykk;
 - Netthinneløsning;
 - Glaukom;
 - Hypertoni;
 - Pupillblokk;
 - Kapselblokk;
 - Kapselbrudd;
 - Lekkasje fra snittet;
 - Hypopyon;
 - Pussdannelse på overflaten foran IOL;
 - Brytningsfeil;

Skader på den intraokulære linsen (riper, sprekker, brudd i optikken; riper, sprekker, deformasjon av støttebena, eller de er knekt);
 Problemer med injektoren (den står fast, er blokkert, eller den intraokulære linsen glir ikke som den skal);
 Ektasi etter refraktiv kirurgi (deformasjon av hornhinnen; utbuling og innsnevring, som forårsaker irreversibelt tap av synet);
 Dislokasjon av den intraokulære linsen;
 Kul på glasslegemet;
 Betydelig svinn av glasslegemet, før operasjonen;
 Skader på hornhinneendotelet;
 Midlertidig eller permanent tap av skarpsynet;
 Uklart, tåkete syn;
 Vedvarende tåkete syn;
 Dobbeltsyn og trippelsyn;
 Midlertidig eller permanent synstap i det opererte øyet;
 Positiv eller negativ dysfotopsi (oppfatning av skinnende, lyse eller mørke lysbuer i synsfeltets periferi på grunn av uønskede lysrefleksjoner i optikken i den intraokulære linsen);
 Anisometri, aniseikonia;
 Residual ametropi (nærsynthet, langsynthet, astigmatisme), induisert hornhinneastigmatisme;
 Okulær hypertensjon;
 Tørre øyne;
 Rødhet i øyet, følsomt øye, tåreflod, kløe, svie, prikking i øyet, sårt øye, ubehag, følelse av å ha et fremmedlegeme i øyet, eller av å ha et sandkorn under øyelokket;
 Tap av øyet;
 Smerter i øynene, og tidvis store smerter;
 Forbigående hypertoni;
 Hengende øyelokk (ptose);
 Sekundære kirurgiske inngrep, som reposisjonering av IOL, utskifting av IOL, aspirasjon av glasslegemet eller iridektomi for pupillblokk, inngrep for å stoppe snittlekkasje, inngrep ved netthinneløsning: (Listen er ikke uttømmende) En beslutning om eventuell sekundær kirurgi - det gjelder da gjerne utskifting av den implanterte intraokulære linsen - bør tas av kirurgen, på grunnlag av en nøye vurdering av forholdet nytte/risiko. Man må veie ubehaget som pasienten opplever opp mot risikoen forbundet med en ny operasjon, sett på bakgrunn av hvordan den intraokulære linsen faktisk fungerer. Det kan bli nødvendig å hente inn en kirurg med spisskompetanse, særlig i tilfelle det skulle bli aktuelt å skifte ut den intraokulære linsen etter flere måneder eller år.

- Mulige bivirkninger:

Sløring av den intraokulære linsen (permanent), bleking (midlertidig), lysskinn (permanent);
 Brytningsfeil;
 Subkonjunktival blødning;
 Glasslegemet løsner på baksiden (et fysiologisk fenomen som forekommer hyppigere etter kataraktkirurgi);
 Midlertidig eller permanent tap av skarpsynet;
 Uklart, tåkete syn;
 Vedvarende tåkete syn;
 Økt følsomhet for lys (forbigående);
 Refleksjon fra den intraokulære linsens overflate, pupillrefleksjoner;

Positiv eller negativ dysfotopsi (oppfatning av skinnende, lyse eller mørke lysbuer i synsfeltets periferi på grunn av uønskede lysrefleksjoner i optikken i den intraokulære linsen) (forbigående eller permanent fenomen);

Anisometri, anisiconi, følelse av ubalanse;

Myiodesopsi - inntrykk av å ha svevende partikler i glasslegemet (små partikler av varierende form og utseende: dansende fluer, svarte prikker, små, bøyde streker, sommerfugler osv.);

Fargesynet, gal fargeoppfatning, inkludert forbigående, tiltagende, subjektiv oppfatning av blått;

Presbyopi (permanent);

Akkomodasjon ikke gjenopprettet (permanent) ;

Residual ametropi (nærsynthet, langsynthet, astigmatisme), indusert astigmatisme.

Varsle om alvorlige hendelser:

Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med utstyret ARTIS PL E, må av kirurgen eller helseinstitusjonen rapporteres til CRISTALENS INDUSTRIE, til den lokale kontaktpersonen (distributøren) og til den kompetente myndigheten i landet der kirurgen og/eller pasienten er etablert.

For å varsle CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Ta straks kontakt med CRISTALENS INDUSTRIE:

- Ved å sende en e-post til materiovigilance@crystalens.fr ;
- Via eget skjema på nettstedet(www.crystalens-international.com)under fanen “Kontakt” (Contact), og deretter “Klage på et produkt ” (Réclamation produit), eller i brukerprofilen, under “Klage på et av våre produkter” (Réclamations concernant un de nos produits).

2. Returner enheten, og legg ved all informasjon som er nødvendig for god sporbarhet, iht. betingelsene som ble spesifisert ved første kontakt.

Merk: En alvorlig hendelse er enhver hendelse som direkte eller indirekte har resultert i, kan ha resultert i, eller kan resultere i

- a) En pasients, brukers eller annen persons død;
- b) En alvorlig midlertidig eller permanent forverring av helsetilstanden til en pasient, bruker eller annen person;
- c) En alvorlig trussel mot folkehelsen.

11. Lagring, håndtering, avhending

Utløpsdato:

Utløpsdatoen som står på emballasjen (esken) angir hvor lenge utstyret kan brukes. Den angis i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD.

Utstyret må ikke brukes, og den intraokulære linsen må ikke implanteres hvis utløpsdatoen på emballasjen (esken) er overskredet.

Lagrings- og transportforhold:

Må beskyttes mot sol og fuktighet. Sørg for at emballasjen (esken) ikke utsettes for støt, eller kommer i klem. Må ikke brukes hvis emballasjen (esken) er blitt åpnet eller skadet.

Spesifikke lagrings- og transportbetingelser: se symbolene på denne bruksanvisningen og på emballasjen (esken).

Hvis lagrings- og transportbetingelsene ikke overholdes, eller hvis det er tvil om hvorvidt de er blitt overholdt, skal du bruke et nytt utstyr.

Avhending av utstyret:

Utstyret (injektoren og den intraokulære linsen), den sterile emballasjen(steril dobbelforpakning: pose + blister) og emballasjen (esken) må avhendes i egnede containere, i henhold til gjeldende regler og anbefalinger som gjelder for hver helseinstitusjon. Vær spesielt nøye med:

- Injektoren og den intraokulære linsen, som er avfall fra behandling, og som det er en viss smitterisiko knyttet til.
- Esken og bruksanvisningen, som kan resirkuleres.

Sporbarhetsetikettene skal brukes til pasientens journal og til implantatkortet.

Implantatkortet skal gis til pasienten, som beskrevet i denne bruksanvisningens avsnitt "7. Informasjon som skal gis til pasienten".

12. Ansvarsfraskrivelse

CRISTALENS INDUSTRIE kan ikke holdes ansvarlig for eventuelle skader som påføres en pasient, hvis disse oppstår som følge av:

- Valget eller rekvireringen av den intraokulære linsen.
- Den kirurgiske teknikken eller implantasjonsmetoden som kirurgen bruker.
- Bruk av enheter, utstyr eller tilbehør som anses som uegnet, eller anses som uegnet når det benyttes sammen med utstyret.
- Brutt forpakning eller skade på den intraokulære linsen, som oppdages under operasjonen og som ikke resulterer i at den intraokulære linsen tas ut og erstattes.
- At utstyret brukes på nytt, steriliseres på nytt, pakkes inn på nytt, bruk av skadet eller allerede åpnet utstyr (manglende sterilitet), eller IOL brukt etter utløpsdatoen. De identifiserte risikoene er: forringelse av det medisinske utstyret, kontaminering, infeksjon, endoftalmitt, betennelse, skade, sykdom, tap av det opererte øyet.
- Manglende overholdelse av instruksene i denne bruksanvisningen.

13. Garanti















CRISTALENS INDUSTRIE garanterer sine intraokulære linser mot enhver produksjonsfeil.






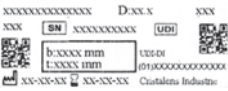
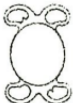

14. Bruksanvisningens versjon

Bruksanvisningens publiseringsdato og versjonsnummer: 2023-04-19, v.1.0.

Symboler og forkortelser som brukes på etiketten og i bruksanvisningen

	<i>Skal ikke utsettes for fuktighet</i>
	<i>Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet; se bruksanvisningen</i>
	<i>Steril dobbelforpakning (dobbelt SBS)</i>

	<p>Skal holdes borte fra direkte sollys</p>
	<p>Grenseverdier for temperatur ved lagring og transport</p>
	<p>Sterilisert med etylenoksid</p>
	<p>Ikke til gjenbruk / For engangsbruk</p>
	<p>Skal ikke resteriliseres</p>
 www.cristalens-international.com	<p>Se den elektroniske bruksanvisningen</p>
	<p>CE-samsvarsmerke - Meldt kontrollorgan nr. 0459</p>
	<p>Produsent</p>
	<p>Fabrikasjonsdato (format ÅÅÅÅ-MM-DD)</p>
	<p>Serienummer</p>
	<p>Unik enhetsidentifikator (UDI)</p>
<p>IDU-ID</p>	<p>Eget kodennummer for utstyret (UDI) - Identifisering av utstyret</p>
	<p>Utløpsdato (format ÅÅÅÅ-MM-DD)</p>
 UA.TR.099	<p>Nasjonalt samsvarsmerke (Ukraina)</p>
	<p>Medisinsk utstyr / Navn på utstyret</p>

	<p><i>Pasientopplysninger</i></p>
	<p><i>Helsesenter eller lege</i></p>
	<p><i>Dato (operasjon)</i></p>
	<p><i>Operert øye</i></p>
	<p><i>Nettsted for pasientinformasjon</i></p>
	<p><i>Lim inn sporbarhetsetiketten her</i></p>
<p>SE</p>	<p><i>Sfærisk ekvivalent</i></p>
<p>D</p>	<p><i>Diopter</i></p>
<p>Øt</p>	<p><i>Implantatets totale diameter (mm)</i></p>
<p>Øb</p>	<p><i>Implantatets fysiske diameter (mm)</i></p>
	<p><i>Intraokulær linse (IOL)</i></p>
	<p><i>Haptikkens vinkelverdi</i></p>