

 CRISTALENS



# Artis<sup>®</sup> PL E

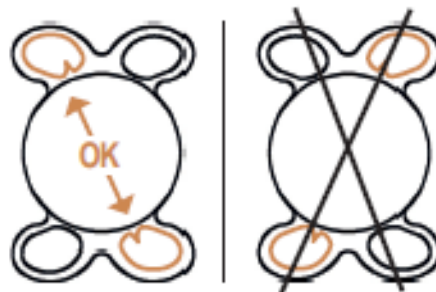
LENTILĂ INTRAOCULARĂ

Material acrilic hidrofob

MONOFOCALĂ

PREÎNCĂRCATĂ

Asferică



Anul aplicării marcajului CE: ARTIS<sup>®</sup> PL E - 2014

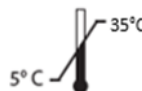


MADE  
IN **FRANCE**



CE 0459

STERILE EO



[www.cristalens-international.com](http://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](http://www.cristalens.fr)

**[RO]**Cuprins

<b>Disponibilitatea și accesibilitatea instrucțiunilor de utilizare</b> .....	2
1. Identificarea producătorului .....	3
2. Identificarea dispozitivului .....	3
3. Destinație, indicații și contraindicații.....	3
4. Mecanismul de acțiune.....	4
5. Componenta dispozitivului medical.....	5
6. Beneficii clinice/performance.....	6
7. Informații de transmis pacientului.....	6
8. Avertizări, precauții în folosire, interacțiuni, interferențe și riscuri reziduale .....	7
9. Condiții necesare înainte de utilizare și instrucțiuni de folosire.....	10
10. Eventuale complicații și efecte secundare nedorite.....	12
11. Stocarea, manipularea, eliminarea .....	14
12. Clauză de declinare a responsabilității.....	15
13. Garanție.....	15
14. Versiunea instrucțiunilor de utilizare.....	15
<b>Simboluri și abrevieri utilizate în etichete și instrucțiunile de utilizare</b> .....	16

***Disponibilitatea și accesibilitatea instrucțiunilor de utilizare***

Instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului ARTIS PL E (IUD-ID de bază: 37006373IOL01D6) sunt disponibile gratuit, în numeroase limbi, pe site-ul Internet al CRISTALENS INDUSTRIE ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)), în versiunea actuală și în cele precedente.

Pentru a accesa instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului ARTIS PL E în format electronic:

1. Mergeți pe site-ul [www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com);
2. Selectați „PORTAL PROFESIONAL” (PORTAIL PROFESSIONNEL);
3. Identificați-vă sau, în cazul primei vizitări a site-ului Internet, creați un cont;
4. Faceți clic pe „CRISTABOX”, în meniul din partea de sus a paginii, apoi pe „Clinical box”;
5. În porțiunea „INSTRUCȚIUNI” (NOTICES), un meniu derulant permite obținerea instrucțiunilor de utilizare disponibile. Selectați dispozitivul respectiv (ARTIS PL E) și limba dorită;
6. Faceți clic pe linkul corespunzător, pentru a descărca fișierul PDF.

Pentru a permite afișarea instrucțiunilor de utilizare ale dispozitivului ARTIS PL E, este necesar să aveți un program de navigare pe Internet (cum ar fi Apple Safari, Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Opera), asociat unui program de citire a fișierelor PDF (cum ar fi Adobe Acrobat Reader).

Instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului ARTIS PL E sunt disponibile pe hârtie, la cerere și gratuit, de la CRISTALENS INDUSTRIE:

- Prin intermediul formularului de contact de pe site-ul Internet ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com));
- Prin e-mail, la adresa [contact.ci@cristalens.fr](mailto:contact.ci@cristalens.fr);
- Prin telefon la +33 (0)2 96 48 92 92;

- Prin poștă la CRISTALENS INDUSTRIE, 4 rue Louis de Broglie, 22300 LANNION – FRANȚA.

Termenul de obținere a instrucțiunilor de utilizare pe hârtie este fixat la șapte (7) zile calendaristice de la primirea cererii sau livrarea dispozitivului, dacă cererea a fost efectuată în momentul comenzii.

---

### 1. Identificarea producătorului

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

### 2. Identificarea dispozitivului

ARTIS PL E

Descriere: Acest dispozitiv medical, ARTIS PL E, este o lentilă intraoculară monofocală, preîncărcată în sistemul său de injectare ACCUJECT™ PRO (injector ACCUJECT™ PRO 2.1-1P fabricat de MediceL AG – ELVEȚIA). Este vorba despre o lentilă intraoculară, de cameră posterioară, de poziționat în sacul capsular, monobloc și pliabilă.

Dispozitivul este steril și de unică folosință. Este sterilizat cu oxid de etilenă.

### 3. Destinație, indicații și contraindicații

Destinație: Lentilă intraoculară, destinată implantării cu ajutorul injectorului propriu în sacul capsular (camera posterioară a ochiului), pentru a înlocui cristalinul natural afectat de cataractă.

Indicații: Corecția vizuală a afachiei după o operație de cataractă datorată vârstei și compensarea ametropiei, cu corectarea astigmatismului cornean, în funcție de caz.

Contraindicații: Acest dispozitiv ARTIS PL E este contraindicat pentru nou-născuți, prematuri, sugari și copii (până la 18 ani).

Totodată, ARTIS PL E este contraindicat persoanelor care prezintă una sau mai multe dintre afecțiunile următoare (lista nu este exhaustivă):

Infecție intraoculară activă:

Patologie oculară activă, alta decât cataracta datorată vârstei;

Inflamație oculară sau intraoculară acută;

Patologie oculară acută;

Maladie oculară evolutivă;

Patologie oculară evolutivă, alta decât cataracta datorată vârstei;

Nanofthalmie;

Atrofie severă a nervului optic;

Pierdere substanțială a corpului vitros;

Afecțiune acută a retinei;

Edem macular chistoid acut;

Anomalii ale corneei (de ex., cheratocon, opacifierea corneei);

Dezlipirea retinei sau antecedente de dezlipire a retinei;

Suport capsular insuficient;

Alergie la oxidul de etilenă;

Sarcină sau alăptare.

Dacă pacientul prezintă, pe lângă o cataractă datorată vârstei, o patologie acută, atunci aceasta din urmă trebuie tratată cu prioritate, înainte de a avea în vedere operația de cataractă și implantarea unei lentile intraoculare ARTIS PL E.

Este posibil ca pacienții pentru care se aplică una dintre afecțiunile următoare să nu fie candidați corespunzători pentru implantarea unei lentile intraoculare monofocale ARTIS PL E (lista nu este exhaustivă):

- Uscăciune oculară (de ex., funcționare defectuoasă a glandelor Meibomius);
- Astigmatism rezidual postoperator așteptat, mai mare de 0,75D;
- Astigmatism neregulat al corneei, aberație neregulată semnificativă a corneei;
- Strabism, absența vederii binoculare;
- Anomalie a pupilei (nereactivă, tonică, de formă anormală sau cu o dilatație mai mică de 3,5 mm în condiții mezopice/scotopice);
- Monoftalmie;
- Cataractă care nu este legată de vârstă (de ex., cataractă traumatică);
- Antecedent de chirurgie intraoculară sau chirurgie refractivă:
- Utilizarea de medicamente sistemice sau oculare care ar putea afecta vederea;
- Inflamație oculară sau intraoculară;
- Infecție intraoculară;
- Glaucom;
- Afecțiuni ale retinei (de ex., degenerescență maculară, retinopatie diabetică, antecedent de dezlipire a retinei, edem macular chistoid, perforație maculară);
- Afecțiuni ale corneei care afectează acuitatea vizuală (de ex., boli endoteliale ale corneei, distrofie corneană, corneă gutată, antecedent de transplant de corneă);
- Hemoragie coroidiană sau orice alt tip de hemoragie intraoculară;
- Hipertensiune intraoculară;
- Anomalii capsulare sau zonulare (de ex., laxitate zonulară, separare zonulară) care pot afecta centrarea postoperatorie sau înclinarea postoperatorie a lentilei intraoculare;
- Prezența cunoscută sau suspectată a rupturilor radiale sau liniilor de divizare în momentul intervenției;
- Imposibilitatea de a confirma integritatea capsulorhexiei prin vizualizare directă;
- Ruptura capsulei posterioare sau capsulorhexie continuă (stabilitatea lentilei intraoculare este compromisă);
- Aniridie;
- Deformarea camerei anterioare;
- Cameră anterioară îngustă;
- Microftalmie;
- Ambliopie;
- Răspuns la corticosteroizi;
- Capsulotomie printr-o altă tehnică decât rupturile circulare;
- Ochi de dimensiune mare, cu lungime axială excesivă (peste 28 mm);
- Pupilă dilatată natural (diametrul peste 4 mm).

Chirurgul trebuie să efectueze o evaluare preoperatorie aprofundată și o analiză clinică minuțioasă pentru a evalua în mod riguros raportul beneficii/riscuri înainte de implantarea unei lentile intraoculare monofocale ARTIS PL E, la acești pacienți.

Populația țintă: Pacienți adulți cu afachie, după operația de cataractă datorată vârstei (prezbiți sau nu, astigmatici sau nu).

Utilizatorii țintă: Chirurgii oftalmologi și asistenții operatori în oftalmologie.

#### 4. Mecanismul de acțiune

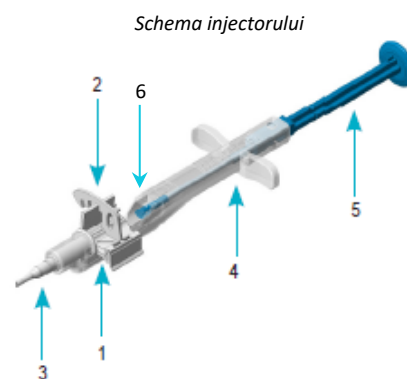
Lentila intraoculară monofocală ARTIS PL E, permite asigurarea funcționării cristalinului natural și obținerea unei puteri optice adecvate, ce permite o vedere clară la o anumită distanță (corectând, în funcție de caz, o eventuală miopie sau hipermetropie preoperatorie), datorită puterii sale sferice echivalente (SE).

## 5. Componenta dispozitivului medical

**Conținut:** Ambalajul de protecție (cutie) conține produsul steril, prezentele instrucțiuni de utilizare, cardul implantului destinat pacientului și etichetele autocolante privind trasabilitatea.

Fiecare lentilă intraoculară ARTIS PL E, preîncărcată în sistemul său de injectare, este introdusă în mod individual într-un ambalaj steril, corespunzător unui sistem dublu de barieră sterilă (SBS), format dintr-un săculeț și un blister. Ansamblul este sterilizat cu oxid de etilenă.

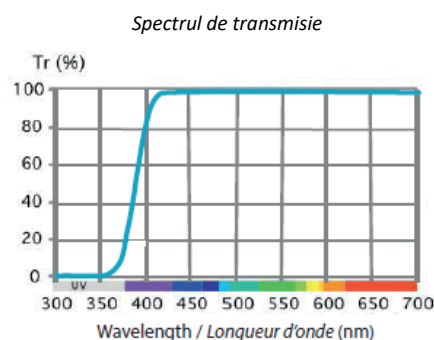
Lentila intraoculară ARTIS PL E, menținută în poziție în camera de încărcare (1) a injectorului, este blocată de călărețul (2) și cartușul (3). Injectorul este compus, de asemenea, dintr-un corp (4) și un piston (5), a cărui extremitate în contact cu lentila intraoculară este acoperită cu un manșon din silicon (6) (consultați *Schema injectorului*).



### Proprietăți:

**Materiale:** Fiecare lentilă intraoculară, ARTIS PL E, se obține prin prelucrarea unui material acrilic hidrofob, transparent pentru lumina vizibilă, cu un filtru UV (ultraviolet - consultați *Spectrul de transmisie*).

Lungimea de undă de tăiere a UV este de 380 nm (transmisie < 10%). CRISTALENS INDUSTRIE recomandă utilizarea de lentile intraoculare cu spectre de transmisie echivalente, pentru ambii ochi ai pacientului.



Materialele și substanțele la care este susceptibil să fie expus pacientul: copolimer reticulat acrilic CBK 1.8 (materialul lentilei intraoculare – expunere maximă: ≤ 23 mg/dispozitiv), monopalmitat sau izomer de glicerol (CAS 542-44-9) (expunere maximă: ≤ 23 μg/dispozitiv, ), 2-fenoxietanol (CAS 122-99-6) (expunere maximă: ≤ 290 μg/dispozitiv), 2-(2-fenoxi-etoxi)-etanol (CAS 104-68-7) (expunere maximă: ≤ 41 μg/dispozitiv), derivați de poli(etilen glicol) (expunere maximă: ≤ 60 μg/dispozitiv). Nu este de așteptat niciun efect biologic, în cazul eliberării, chiar și totale, a acestor substanțe.

**Optică:** monofocală, asferică, margini pătrate la 360°. Funcție de transfer în modulație: FTM > 0,43 (măsurată la 100 c/mm pentru o deschidere de 3 mm).

Indice de refracție: 1,54.

Gama de puteri sferice echivalente (SE) disponibile: consultați fișa tehnică a dispozitivului, disponibilă pe site-ul Internet al CRISTALENS INDUSTRIE ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)) sau pe hârtie.

Dimensiunile lentilei intraoculare: consultați eticheta dispozitivului.

## 6. Beneficii clinice/performance

Performanțe clinice revendicate: Restabilirea vederii clare la o anumită distanță.

Criterii: măsurarea acuității vizuale corectate la distanța țintă în vedere monoculară (valoarea medie  $\leq 0,3$  LogMAR, cu 92,5 % dintre pacienții cu 0,3 LogMAR maxim) și măsurarea refracției (valoarea medie a erorii refractive reziduale (echivalent sferic (SE)) absolute  $\leq 0,5D$ ).

Link spre rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanțelor (SSCP):

SSCP este disponibil în baza de date europeană a dispozitivelor medicale (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), sau este legat de IUD-ID de bază alocat dispozitivului (37006373IOL01D6 pentru dispozitivul ARTIS PL E).

În absența accesului la EUDAMED, SSCP este disponibil, la cerere, de la CRISTALENS INDUSTRIE:

- Prin intermediul formularului de contact de pe site-ul Internet ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com));
- Prin e-mail, la adresa [contact.ci@cristalens.fr](mailto:contact.ci@cristalens.fr);
- Prin telefon la +33 (0)2 96 48 92 92.

## 7. Informații de transmis pacientului

Înainte de operație:

Trebuie să aibă loc o discuție între chirurg și pacient, pentru a evalua nivelul de jenă al pacientului și impactul asupra calității vieții sale. De asemenea, este necesar să se discute nevoile acestuia și să se aleagă lentila intraoculară de implantat, în funcție de modul său de viață și, eventual, de preferințele sale.

Pacientul trebuie informat de către chirurg, într-un mod riguros și într-un limbaj adaptat, cu privire la lentilele intraoculare monofocale, la avantajele și contraindicațiile acestora (partea „3. Destinație, indicații și contraindicații”), riscuri reziduale (partea „8. Avertizări, precauții în folosire, interacțiuni, interferențe și riscuri reziduale”), complicații și eventuale efecte nedorite (partea „10. Complicații și eventuale efecte secundare nedorite”), legate de acest tip de operație și respectiv de implant.

Toate aceste informații îi permit pacientului să ia cunoștință de riscuri și avantaje, pentru a evalua raportul beneficii/riscuri al unei operații de cataractă, asociată cu implantarea unei lentile intraoculare ARTIS PL E. Astfel, este în măsură să ia o decizie în cunoștință de cauză.

După operație:

Pacientul trebuie informat de către chirurg, într-un mod riguros și într-un limbaj adaptat, cu privire la urmările operației și măsurile care se impun (monitorizarea necesară, interacțiunile și eventualele interferențe (partea „8. Avertizări, precauții în folosire, interacțiuni, interferențe și riscuri reziduale”), complicații și eventuale efecte nedorite (partea „10. Complicații și eventuale efecte secundare nedorite”),...), legate de acest tip de operație și respectiv implant.

Chirurgul trebuie să prevină pacientul să nu se frece la ochi și că trebuie să consulte imediat un oftalmolog, în cazurile următoare sau în orice altă situație pe care o consideră necesară:

Scăderea acuității vizuale a ochiului operat, comparativ cu a doua zi după operație;

Durere la ochiul operat;

Agravarea substanțială a înroșirii ochiului operat;

Umflare la nivelul pleoapei și/sau lipirea ochiului;

Jenă importantă, legată de o tulburare a vederii (percepția unor pete, muște zburătoare, vâl negru, fulgerări etc.);

Contuzie directă accidentală.

Chirurgul trebuie să-i indice pacientului denumirea dispozitivului implantat (ARTIS PL E) și a producătorului acestuia (CRISTALENS INDUSTRIE). Informațiile detaliate despre trasabilitatea dispozitivului și CRISTALENS

INDUSTRIE sunt indicate pe cardul implantului, înmânat pacientului. De asemenea, trebuie să-i menționeze că informațiile producătorului destinate pacientului sunt puse la dispoziție pe site-ul Internet CRISTALENS INDUSTRIE ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)).

De asemenea, chirurgul trebuie să informeze pacientul cu privire la durata de viață prevăzută a dispozitivului (20 ani), monitorizarea oftalmologică necesară de-a lungul întregii perioade și la materialele și substanțele la care este susceptibil să fie expus în această perioadă (se va consulta partea „5. Componenta dispozitivului medical”, din prezentele instrucțiuni de utilizare).

#### Cardul implantului:

Chirurgul sau instituția medicală trebuie să completeze cardul implantului, destinat pacientului, furnizat împreună cu dispozitivul, apoi să-l înmâneze acestuia. Trebuie să-i spună pacientului să-l păstreze în permanență asupra sa, în vederea trasabilității implantului și să îl prezinte tuturor medicilor pe care ar putea fi nevoit să-i consulte ulterior.

Cardul implantului nu trebuie asociat decât unui singur ochi. În cazul operației la ambii ochi ai pacientului, acestuia îi trebuie înmânate două carduri ale implantului.

Este necesar să se completeze toate câmpurile goale din cardul implantului, indicând identificarea pacientului, data operației (în format AAAA-LL-ZZ), numele chirurgului, numele și adresa instituției medicale și ochiul operat, ca apoi să se lipească una dintre etichetele de trasabilitate ale dispozitivului, furnizate împreună cu acesta, în zona indicată pe cardul implantului.

Informații suplimentare sunt puse la dispoziția pacientului pe site-ul Internet CRISTALENS INDUSTRIE ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)), indicat pe cardul implantului. Aceste informații pot fi actualizate de către producător.

#### Notificarea incidentelor grave:

Conform discuției cu medicul dvs. și/sau cu instituția medicală în care a fost detectat incidentul, pacientul trebuie să informeze despre orice incident grav, survenit în legătură cu dispozitivul ARTIS PL E, pe CRISTALENS INDUSTRIE, pe contactul local (distribuitorul) dacă îi sunt cunoscute coordonatele acestuia, precum și pe autoritatea competentă din țara sa.

Pentru a informa CRISTALENS INDUSTRIE:

##### 1. Contactați imediat CRISTALENS INDUSTRIE:

- Prin e-mail, la adresa [materiovigilance@cristalens.fr](mailto:materiovigilance@cristalens.fr) ;
- Prin intermediul formularului dedicat „Solicitare informații” (Demande d’information), de pe site-ul Internet ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)), în fila „Contact”.

##### 2. Comunicați toate informațiile necesare cerute la contactare, în special cele legate de trasabilitate, care sunt indicate pe cardul implantului.

Notă: Se consideră incident grav orice incident care a antrenat, direct sau indirect, este susceptibil să fi antrenat ori susceptibil să antreneze:

- a) Moartea unui pacient, utilizator sau oricărei alte persoane;
- b) O degradare gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a pacientului, unui utilizator sau oricărei alte persoane;
- c) O amenințare gravă pentru sănătatea publică.

## **8. Avertizări, precauții în folosire, interacțiuni, interferențe și riscuri reziduale**

#### Avertizări și precauții în folosire:

- Nu utilizați produsul după data de expirare. Data de expirare indicată pe ambalajul de protecție (cutie) și pe cel steril (SBS dublu: săculeț + blister) determină limita de utilizare. Aceasta este specificată în formatul AAAA-LL-ZZ.

Dispozitivul nu trebuie utilizat și lentila intraoculară nu trebuie implantată după data de expirare indicată.

- În cazul nerespectării condițiilor de depozitare și transport indicate pe ambalajul de protecție (cutie) și în prezentele instrucțiuni de utilizare, în partea „10. Stocarea, manipularea, eliminarea” sau în caz de dubii privind respectarea acestora, utilizați un alt dispozitiv.
- Nu utilizați produsul, dacă ambalajul de protecție (cutia) a fost deteriorat sau deschis, înainte de utilizare.  
O degradare a ambalajului de protecție (cutia) poate fi asociată cu o degradare a ambalajului steril (SBS dublu: săculeț + blister), chiar dacă ambalajul steril pare a fi intact.
- Nu utilizați produsul, dacă ambalajul steril (SBS dublu: săculeț + blister) a fost deteriorat sau deschis, înainte de utilizare.  
Sterilitatea este valabilă doar dacă săculețul și blisterul nu prezintă niciun semn de deteriorare.
- Nu utilizați, dacă dispozitivul (lentila intraoculară + injectorul) este deteriorat sau prezintă vreo anomalie.
- Nu resterilizați produsul, indiferent de metodă.
- Nu se va reutiliza. Dispozitivul (lentila intraoculară + injectorul) este de unică folosință.
- Nu se va utiliza la pacienții care prezintă una sau mai multe dintre contraindicațiile enumerate în partea „3. Destinație, indicații și contraindicații”, din prezentele instrucțiuni de utilizare.
- Chirurgul are datoria de a proceda la o evaluare preoperatorie minuțioasă, proprie pacientului, cu o apreciere clinică și o evaluare a raportului beneficii/riscuri bine fundamentată, înainte de a lua orice decizie privind operația de cataractă.
- În cazul pacienților care prezintă ochi atipici, chirurgul poate fi nevoit să efectueze măsurători preoperatorii complementare.
- CRISTALENS INDUSTRIE recomandă obținerea din experiență, în special optimizarea constantei A, în cazul lentilelor intraoculare din familia hidrofobă monofocală preîncărcată ARTIS.
- CRISTALENS INDUSTRIE recomandă utilizarea de lentile intraoculare cu spectre de transmisie echivalente, pentru ambii ochi ai pacientului.
- Pot fi utilizate diferite tehnici chirurgicale pentru implantarea lentilelor intraoculare. Este responsabilitatea chirurgului să o aleagă pe cea mai potrivită.
- Nu scoateți lentila intraoculară din sistemul de injecție, în care este preîncărcată, pentru a o utiliza cu alt injector. Aceasta este concepută pentru a fi implantată numai cu ajutorul sistemului de injecție ACCUJECT™ PRO furnizat.
- Nu demontați, nu modificați și nici nu deteriorați lentila intraoculară, injectorul sau vreuna dintre componentele acestora. Aceasta poate afecta buna funcționare și/sau integritatea structurală a dispozitivului, poate compromite buna derulare a implantării lentilei intraoculare și poate fi cauza unor complicații și unor efecte secundare nedorite.
- Utilizarea unor accesorii nevalidate de către CRISTALENS INDUSTRIE poate compromite buna derulare a implantării lentilei intraoculare și poate fi cauza unor complicații și unor efecte secundare nedorite. Singurele combinații sigure sunt cele indicate în partea „9. Condiții necesare înainte de utilizare și instrucțiuni de utilizare”.
- Lentila intraoculară ARTIS PL E este concepută pentru a fi plasată în întregime în sacul capsular. Nu implantați, chiar și parțial, într-un alt loc.
- CRISTALENS INDUSTRIE recomandă efectuarea unei incizii de mărime adaptată injectorului (mărimea vârfului cartușului: 2,1 mm).
- Nu începeți să împingeți pistonul injectorului, nici să avansați lentila intraoculară în injector, decât dacă sunteți pregătit pentru implantare și urmați cu strictețe modul de a efectua operația descris în partea „9. Condiții necesare înainte de utilizare și instrucțiuni de utilizare”.
- La implantare, endoteliul cornean poate fi deteriorat, dacă există un contact între manșonul din silicon al injectorului sau cu lentila intraoculară.



- Centrați lentila intraoculară ARTIS PL E cu multă atenție. O lentilă intraoculară necentrată poate duce la tulburări de vedere.
- Evitați utilizarea de ulei pe bază de silicon. Uleiul pe bază de silicon, în special când este utilizat în tratamentul chirurgical al dezlipirii de retină, poate intra în contact cu lentila intraoculară în cazul în care capsula posterioară a cristalinului nu este intactă. Aceasta poate cauza o opacifiere parțială și/sau localizată a lentilei intraoculare.
- Orice decizie privind o eventuală intervenție chirurgicală secundară, în speță înlocuirea lentilei intraoculare implantate, trebuie luată de către chirurg, în baza unei evaluări riguroase a raportului beneficii/riscuri. Jena resimțită de către pacient și performanțele lentilei intraoculare trebuie să fie analizate în raport cu riscurile legate de reintervenție. Pot fi necesare competențele chirurgicale ale experților, în special în cazul înlocuirii lentilei intraoculare după câteva luni sau după câțiva ani.

#### Interacțiuni și interferențe:

- Lentila intraoculară este conformă testului de expunere la laser Nd-YAG, conform standardului ISO 11979--5.
- Lentila intraoculară nu conține materiale metalice.  
Interferențele, efectele nedorite legate de expunerea la temperatură și umiditate, la influențele externe sau la condițiile de mediu rezonabil previzibile, cum ar fi câmpurile magnetice, efectele electrice sau electromagnetice externe, descărcările electrostatice, radiațiile asociate cu procedurile de diagnosticare și cu cele terapeutice nu sunt cunoscute.
- Nu sunt cunoscute interacțiuni directe cu medicamentele. Totuși, anumite tratamente, în curs de desfășurare sau anterioare, pe bază de antagoniști ai receptorilor alfa1-adrenergici pot crește riscul de complicații operatorii asociate chirurgiei cataractei (Intraoperative Floppy Iris Syndrom (IFIS)).
- Interferențele, efectele nedorite datorate interacțiunilor cu alte dispozitive în timpul investigațiilor de diagnosticare, evaluare și al tratamentelor terapeutice sau al altor proceduri speciale nu sunt cunoscute.

#### Riscuri reziduale:

- Foarte frecvent – cel puțin 1 pacient din 10 ( $\geq 10\%$ ):
- Frecvent – cel puțin 1 pacient din 100 ( $\geq 1\%$ ):
- Puțin frecvent – sub 1 pacient din 100 ( $< 1\%$ ):
- Rar – sub 1 pacient din 1.000 ( $< 0,1\%$ ):
- Foarte rar – sub 1 pacient din 10.000 ( $< 0,01\%$ ):

Alergie (de la alergie ușoară la șoc anafilactic);

Genotoxicitate;

Cancerogenicitate;

Reprotoxicitate;

Edem macular chistoid;

Dezlipirea membranei Descemet, cu sau fără edem cornean;

Amânarea procedurii de diagnosticare;

Endoftalmie;

Leziune oculară;

Creșterea duratei operației;

Creșterea presiunii oculare;

Reacție inflamatorie;

Fibroză locală a sacului capsular;

Fibroza capsulei anterioare;

Fimoza sacului capsular;

Ruptura capsulei posterioare, cu sau fără pierderea corpului vitros;

Ruptură zonulară, cu sau fără pierderea corpului vitros;

Blocare și/sau captură pupilară, cu sau fără fibroză și/sau fimoză;  
 Capsulotomie cu laser Nd:YAG precoce (în primele șase luni după implantare);  
 Sindrom toxic al segmentului anterior (TASS);  
 Efect nedorit neprevăzut al dispozitivului;  
 Uveită;  
 Hipopion;  
 Tulburarea vederii;  
 Deficiență vizuală;  
 Scurgere din incizie, cu sau fără edem cornean.

În caz de: reutilizare, resterilizare, reambalarea dispozitivului, utilizarea unui dispozitiv deteriorat sau deja deschis (sterilizare compromisă) ori utilizarea dispozitivului după data sa de expirare, riscurile identificate sunt: deteriorarea dispozitivului, contaminare, infecție, endoftalmie, inflamare, leziune, boală, pierderea ochiului operat.

## 9. Condiții necesare înainte de utilizare și instrucțiuni de folosire

### Instalații, formări și calificări necesare:

Instalație: Un mediu de tip bloc operator aseptice, conform cel puțin cu standardul ISO 7, este obligatoriu pentru utilizarea dispozitivului ARTIS PL E, indiferent de modalitatea de anestezie.

Formări și calificări: Utilizatorii dispozitivului ARTIS PL E trebuie să fie chirurghi oftalmologi și asistenți operatori în oftalmologie, calificați cu diplome și prin formări profesionale.

### Dispozitive, echipamente, accesorii:

Accesoriile validate pentru utilizarea împreună cu dispozitivul ARTIS PL E (lentilă intraoculară preîncărcată) sunt:

- Soluție salină echilibrată (BSS) sterilă: soluție fiziologică sterilă, turnată în cartușul injectorului și pe lentila intraoculară, la pregătirea injectării.
- Dispozitiv oftalmic viscoelastic (OVD) steril, pe bază de hialuronat de sodiu de tip CRISTAVIS C® (fabricat de Laboratoires Vivacy), XXX și YYY (fabricate de Laboratoires Vivacy): produs lubrifiant steril inserat în vârful cartușului și în cartușul injectorului și pe lentila intraoculară, la pregătirea injectării.

Pentru mai multe informații despre accesorii, consultați instrucțiunile de utilizare ale acestora, furnizate de către producătorii lor.

Nu se cunosc restricții privind combinarea cu dispozitive, echipamente și accesorii, în afară de evitarea utilizării uleiului pe bază de silicon. De fapt, acesta poate intra în contact cu lentila intraoculară, în cazul în care capsula posterioară a cristalinului nu este intactă, în special când este utilizat în tratamentul chirurgicală a dezlipirii de retină, ceea ce poate cauza o opacifiere parțială și/sau locală a lentilei intraoculare.

În orice caz, utilizarea dispozitivelor, echipamentelor și accesoriilor care nu sunt enumerate mai sus nu este aprobată de către CRISTALENS INDUSTRIE. Aceasta poate determina o deteriorare a lentilei și/sau injectorului, precum și potențiale complicații la implantare.

Prin urmare, nu poate fi asigurată o combinație sigură. De fapt, utilizarea de către chirurg a dispozitivelor, echipamentelor și accesoriilor care nu sunt enumerate mai sus constituie în întregime responsabilitatea acestuia.

Nu scoateți lentila intraoculară din sistemul de injecție în care este preîncărcată, pentru a o utiliza cu alt injector. Aceasta este concepută pentru a fi implantată numai cu ajutorul sistemului de injecție ACCUJECT™ PRO furnizat.

Calculul puterii lentilei intraoculare:

Înainte de orice implantare, chirurgul trebuie să determine puterea sferică echivalentă (SE) a lentilei intraoculare monofocale ARTIS PL E, de implantat. Aceasta se calculează pentru fiecare pacient, plecând de la datele keratometrice și biometrice, formulele din literatură, experiența fiecărui chirurg și constantele A estimate, indicate pe cutie sau disponibile la cerere de la CRISTALENS INDUSTRIE:

- Prin intermediul formularului de contact de pe site-ul Internet ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com));
- Prin e-mail, la adresa [contact.ci@cristalens.fr](mailto:contact.ci@cristalens.fr);
- Prin telefon la +33 (0)2 96 48 92 92.

Aceste estimări au rol de punct de plecare pentru calculul puterii. Ele vor trebui optimizate de către fiecare chirurg în funcție de experiența clinică, tehnicile chirurgicale, echipamentele de măsură și rezultatele postoperatorii obținute.

CRISTALENS INDUSTRIE recomandă obținerea din experiență, în special optimizarea constantei A, în cazul lentilelor intraoculare din familia hidrofobă monofocală preîncărcată ARTIS.

Puterea sferică echivalentă (SE), exprimată în dioptrii (D), a fiecărei lentile intraoculare ARTIS PLE este identificată pe etichetă prin simbolul „SE”.

Instrucțiuni de utilizare:

Modul de operare pentru implantarea lentilei intraoculare ARTIS PL E:

Etapele 1-13 trebuie parcurse neapărat în condiții aseptice, pentru a garanta sterilitatea dispozitivului (lentilă intraoculară + injector).

1. Controlați integritatea ambalajului de protecție (cutia). Dacă este deteriorat, utilizați un alt dispozitiv. Verificați eticheta ambalajului de protecție (cutia), în speță modelul, puterea și data de expirare a dispozitivului.
2. Deschideți ambalajul de protecție (cutia).
3. Verificați integritatea ambalajului steril (SBS dublu: săculeț + blister). Dacă unul dintre cele două elemente este deteriorat, utilizați un alt dispozitiv. Verificați eticheta ambalajului steril (SBS dublu: săculeț + blister), în special modelul, puterea și data de expirare a dispozitivului. Dacă se observă vreo neconcordanță între informațiile de pe etichetele ambalajului de protecție (cutia) și etichetele ambalajului steril (săculeț + blister), utilizați un alt dispozitiv.
4. Deschideți săculețul, apoi recuperați blisterul.
5. Deschideți blisterul și scoateți injectorul cu atenție.
6. Examinați cu atenție lentila intraoculară și injectorul. Dacă se constată vreo deteriorare sau anomalie, utilizați un alt dispozitiv (altă lentilă intraoculară + injector).
7. Scoateți călărețul care blochează lentila intraoculară (fig. 1).
8. Verificați poziționarea corectă a lentilei intraoculare în camera de încărcare. În caz de poziționare incorectă (haptici în afara șinelor, lentilă intraoculară prea în față/spate), re poziționați-o cu precauție sau utilizați un alt dispozitiv (lentilă intraoculară + injector).
9. Puneți soluție salină sterilă echilibrată (BSS) în cartuș și pe lentila intraoculară (fig. 2) și așteptați cel puțin 1 minut, pentru a permite activarea agentului glisant al injectorului.
10. Introduceți dispozitivul oftalmic vâscoelastic (OVS) steril în vârful cartușului, în cartuș și puneți-l pe lentila intraoculară (fig. 2).
11. Închideți aripioarele camerei de încărcare (fig. 3). „Clicul” indică închiderea corectă a camerei de încărcare.
12. Împingeți pistonul ușor înainte și verificați că manșonul din silicon pătrunde corect în camera de încărcare. Dacă este detectată vreo anomalie, retrageți ușor pistonul și reîncercați operațiunea o singură dată sau utilizați un alt dispozitiv (lentilă intraoculară + injector).
13. Apoi, asigurați-vă că lentila intraoculară înaintea normal cu aproximativ 1 cm.

- Dacă detectați vreo anomalie, utilizați un alt dispozitiv (altă lentilă intraoculară + injector).
14. Identificați forma bizoului din capătul cartușului, apoi poziționați-l în incizia ochiului sau la marginea acestuia în conformitate cu tehnica chirurgicală selectată.
  15. Injectați lentila intraoculară împingând pistonul în mod continuu. Odată ce lentila intraoculară iese complet din injector, opriți împingerea.  
Dacă se detectează un comportament anormal în momentul injectării, cum ar fi o rezistență puternică, încetați utilizarea dispozitivului.
  16. Asigurați-vă că lentila intraoculară este plasată în sacul capsular și că este poziționată corect, verificând elementele de control (consultați imaginea lentilei intraoculare, prezentă la începutul acestor instrucțiuni de utilizare).
  17. Scoateți cu grijă dispozitivul oftalmic viscoelastic (OVD) din ochi, folosind tehnicile standard de irigare și aspirare.
  18. Eliminați ambalajele și injectorul, așa cum se arată în partea „11. Stocarea, manipularea, eliminarea”, din prezentele instrucțiuni de utilizare. Nu reutilizați sistemul de injectare.
  19. Completați cardul implantului destinat pacientului și înmânați-l acestuia, așa cum se arată în partea „7. Informații de transmis pacientului”.

Fig. 1



Fig. 2

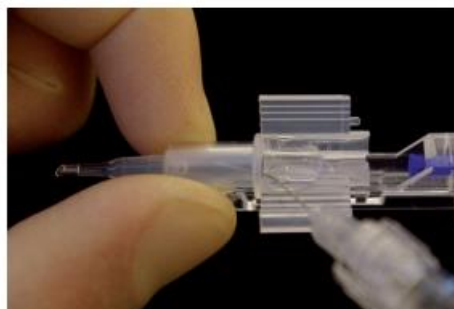


Fig. 3



## 10. Eventuale complicații și efecte secundare nedorite

Ca în cazul oricărei intervenții chirurgicale, există un risc. Eventualele complicații și efecte secundare nedorite, care însoțesc o intervenție chirurgicală de cataractă și/sau de implantare a unei lentile intraoculare monofocale ARTIS PL E pot fi următoarele (lista nu este exhaustivă):

- Complicații posibile:
  - Opacifierea capsulei posterioare și/sau anterioare;
  - Descentrarea sau luxarea lentilei intraoculare;
  - Inflamație oculară sau intraoculară;
  - Infecție intraoculară;
  - Operație anormal de lungă și/sau complicată;
  - Edem cornean;

Edem macular;  
Creșterea presiunii intraoculare;  
Dezlipire de retină;  
Glaucom;  
Hipertonie;  
Bloc pupilar;  
Bloc capsular;  
Ruptură capsulară;  
Scurgeri la nivelul inciziei;  
Hipopion;  
Depuneri pe suprafața lentilei intraoculare;  
Eroare refractivă:  
Deteriorarea lentilei intraoculare (zgâriere, fisurare, ruptură a părții optice; zgâriere, fisurare, deformare, ruptură a hapticilor);  
Defectarea injectorului (prindere, blocare, comportament anormal al lentilei intraoculare);  
Ectazie postchirurgicală refractivă (deformarea corneei prin bombare și subțiere, provocând o scădere ireversibilă a vederii);  
Dislocarea lentilei intraoculare;  
Hernia corpului vitros;  
Pierdere peroperatorie importantă a corpului vitros;  
Deteriorarea endoteliului cornean;  
Scăderea temporară sau definitivă a acuității vizuale;  
Vedere încețoșată și tulbure;  
Sensație de voalare persistentă;  
Vedere dedublată sau detriplată;  
Pierderea temporară sau definitivă a vederii ochiului operat;  
Disfotopsii pozitive sau negative (percepția unor arcuri luminoase strălucitoare sau întunecate la periferia câmpului vizual, datorită fenomenelor de reflexii luminoase nedorite la nivelul opticii lentilei intraoculare);  
Anisometropie, aniseiconie;  
Ametropie reziduală (miopie, hipermetropie, astigmatism), astigmatism cornean indus;  
Hipertensiune oculară;  
Uscăciune oculară;  
Roșeață oculară, sensibilitatea ochiului, lăcrimări, mâncărime, furnicături, senzația de „arsură” oculară, jenă asociată senzației unui corp străin în ochi, senzația de a avea un grăunte de nisip sub pleoapă;  
Pierderea ochiului;  
Dureri oculare, uneori notabile;  
Hipertonie tranzitorie;  
Căderea pleoapelor (ptoză);  
Intervenții chirurgicale secundare, care includ, dar nu sunt limitate la: re poziționarea lentilei intraoculare, înlocuirea lentilei intraoculare, aspirare a corpului vitros sau iridectomii pentru blocul pupilar, repararea scurgerilor la nivelul inciziei, repararea dezlipirii de retină. Orice decizie privind o eventuală intervenție chirurgicală secundară, în special înlocuirea lentilei intraoculare implantate, trebuie luată de către chirurg, în baza unei evaluări riguroase a raportului beneficii/riscuri. Jena resimțită de către pacient și performanțele lentilei intraoculare trebuie să fie analizate în raport cu riscurile legate de reintervenție. Pot fi necesare competențele chirurgicale ale experților, în special în cazul înlocuirii lentilei intraoculare după câteva luni sau după câțiva ani.

- Eventuale efecte secundare nedorite:

- Opacifierea lentilei intraoculare (permanentă), albire (temporară), glistening (definitiv);
- Eroare refractivă:
- Hemoragie subconjunctivală;
- Dezlipirea posterioară a corpului vitros (fenomen fiziologic manifestat mai frecvent după o operație de cataractă);
- Scăderea temporară sau definitivă a acuității vizuale;
- Vedere încețoșată și tulbură;
- Senzație de voalare persistentă;
- Sensibilitate crescută la lumină (temporară);
- Reflexia suprafeței lentilei intraoculare, reflexii pupilare;
- Disfotopsii pozitive sau negative (percepția unor arcuri luminoase strălucitoare sau întunecate la periferia câmpului vizual, datorită fenomenelor de reflexii luminoase nedorite la nivelul opticii lentilei intraoculare) (temporare sau permanente);
- Anisometropie, aniseiconie, senzație de dezechilibru;
- Miodesopsie - percepția unor corpuri plutitoare în corpul vitros (mici particule de forme și aspecte variabile: muște zburătoare, puncte negre, virgule, fluturi etc.) ;
- Vedere colorată, percepția unor culori false, în special întărirea tranzitorie a percepției subiective a culorii albastre;
- Prezbiție (definitivă);
- Acomodare nerefăcută (permanentă);
- Ametropie reziduală (miopie, hipermetropie, astigmatism), astigmatism indus.

Notificarea incidentelor grave:

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul ARTIS PL E trebuie să facă obiectul unei notificări, de către chirurg sau instituția medicală, către CRISTALENS INDUSTRIE, contactul local (distribuitorul) și autoritatea competentă din țara în care este stabilit chirurgul și/sau pacientul.

Pentru a notifica CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Contactați imediat CRISTALENS INDUSTRIE:

- Prin e-mail, la adresa [materiovigilance@crystalens.fr](mailto:materiovigilance@crystalens.fr) ;
- Prin intermediul formularului dedicat, de pe site-ul Internet ([www.crystalens-international.com](http://www.crystalens-international.com)), în fila „Contact” (contact), apoi „Reclamații privind produsul” (Réclamation produit) sau în profilul utilizatorului, apoi „Reclamații privind unul dintre produsele noastre” (Réclamations concernant un de nos produits).

2. Returnați dispozitivul împreună cu toate informațiile necesare trasabilității, în condițiile specificate în momentul contactării companiei.

Notă: Se consideră incident grav orice incident care a antrenat, direct sau indirect, este susceptibil să fi antrenat ori susceptibil să antreneze:

- Moartea unui pacient, utilizator sau oricărei alte persoane;
- O degradare gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a pacientului, unui utilizator sau oricărei alte persoane;
- O amenințare gravă pentru sănătatea publică.

## 11. Stocarea, manipularea, eliminarea

Data expirării:

Data expirării indicată pe ambalajul de protecție (cutia) determină limita de utilizare. Aceasta este specificată în formatul AAAA-LL-ZZ.

Dispozitivul nu trebuie utilizat și lentila intraoculară nu trebuie implantată după data expirării indicată pe ambalajul de protecție (cutia).

Condiții de depozitare și transport:

Protejați împotriva soarelui și umidității. Evitați șocurile și strivirea ambalajului de protecție (cutia).

Nu utilizați produsul, dacă ambalajul de protecție (cutia) a fost deteriorat sau deschis.

Condiții specifice de depozitare și transport: consultați simbolurile de pe aceste instrucțiuni de utilizare și de pe ambalajul de protecție (cutia).

În cazul nerespectării condițiilor de depozitare și transport sau în caz de dubii privind respectarea, utilizați un alt dispozitiv.

Eliminarea dispozitivului:

Dispozitivul (injectorul și lentila intraoculară), ambalajul său steril (SBS dublu: săculeț + blister) și ambalajul său de protecție (cutia) trebuie eliminate în colectoare adaptate, conform regulilor și recomandărilor în vigoare în fiecare instituție medicală, adică:

- Injectorul și lentila intraoculară sunt deșeuri rezultate din activitățile de îngrijire care implică riscuri infecțioase.
- Cutia și instrucțiunile de utilizare care pot fi reciclate.

Etichetele de trasabilitate trebuie utilizate pentru dosarul medical al pacientului și pentru cardul implantului. Cardul implantului trebuie înmănat pacientului, așa cum se arată în partea „7. Informații de transmis pacientului”, din prezentele instrucțiuni de utilizare.

## **12. Clauză de declinare a responsabilității**

CRISTALENS INDUSTRIE nu poate fi considerată responsabilă pentru nicio pagubă suferită de un pacient ca urmare:

- A alegerii sau prescrierii lentilei intraoculare.
- A tehnicii chirurgicale sau metodei de implantare utilizate de chirurg.
- La utilizarea dispozitivelor, echipamentelor sau accesoriilor neconsiderate adaptate sau considerate ca neadaptate dispozitivului.
- A unui defect de integritate, unei deteriorări a lentilei intraoculare, constatate în timpul intervenției chirurgicale și care nu dispăre în momentul scoaterii acestei lentile intraoculare.
- A reutilizării, resterilizării, reambalării dispozitivului, utilizării unui dispozitiv deteriorat ori deja deschis (pierderea sterilității) sau folosirii produsului după data sa de expirare. Riscurile identificate sunt: deteriorarea dispozitivului medical, contaminare, infecție, endoftalmie, inflamare, leziune, boală, pierderea ochiului operat.
- A nerespectării prezentelor instrucțiuni de utilizare.

## **13. Garanție**





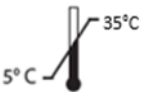




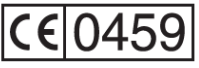




CRISTALENS INDUSTRIE garantează lentilele sale intraoculare împotriva oricărui defect de fabricație.

## **14. Versiunea instrucțiunilor de utilizare**









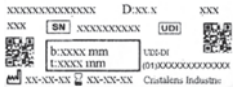
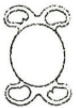

Data publicării și numărul versiunii instrucțiunilor de utilizare: 2023-04-19, v.1.0.

---

**Simboluri și abrevieri utilizate în etichete și instrucțiunile de utilizare**

	Feriți de umiditate
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Sistem de barieră sterilă dublă (SBS dublu)
	Feriți de lumina directă a soarelui
	Limite privind temperaturile de depozitare și transport
	Produs sterilizat cu oxid de etilenă
	A nu se reutiliza/De unică folosință
	A nu se resteriliza
 www.cristalens-international.com	Consultați instrucțiunile de utilizare electronice
	Marcaj privind conformitatea CE – Organism notificat nr. 0459
	Producător
	Data fabricației (format AAAA-LL-ZZ)
	Număr de serie
	Identificator unic al dispozitivului (IUD)
UDI-DI	Identificator unic al dispozitivului (IUD) - Parte ce identifică „dispozitivul”



	<i>Data limită de utilizare (format AAAA-LL-ZZ)</i>
 UA.TR.099	<i>Marcaj național de conformitate (Ucraina)</i>
	<i>Dispozitiv medical/Denumire dispozitiv</i>
	<i>Identificarea pacientului</i>
	<i>Centru de îngrijire sau medical</i>
	<i>Data (operației)</i>
	<i>Ochiul operat</i>
	<i>Site web de informare pentru pacienți</i>
	<i>Lipiți aici eticheta de trasabilitate</i>
SE	<i>Echivalent sferic</i>
D	<i>Dioptrie</i>
$\emptyset t$	<i>Diametrul total al implantului (mm)</i>
$\emptyset b$	<i>Diametrul corpului implantului (mm)</i>
	<i>Lentilă intraoculară (LIO)</i>
	<i>Valoarea angulației hapticilor</i>