

 CRISTALENS



## Artis<sup>®</sup> PL E

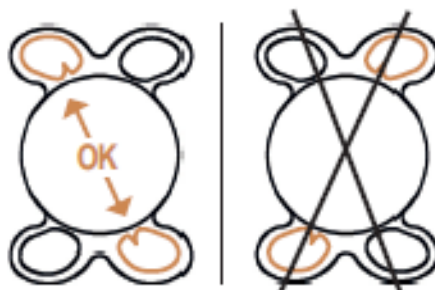
ИНТРАОКУЛЯРНАЯ ЛИНЗА

Гидрофобный акрил

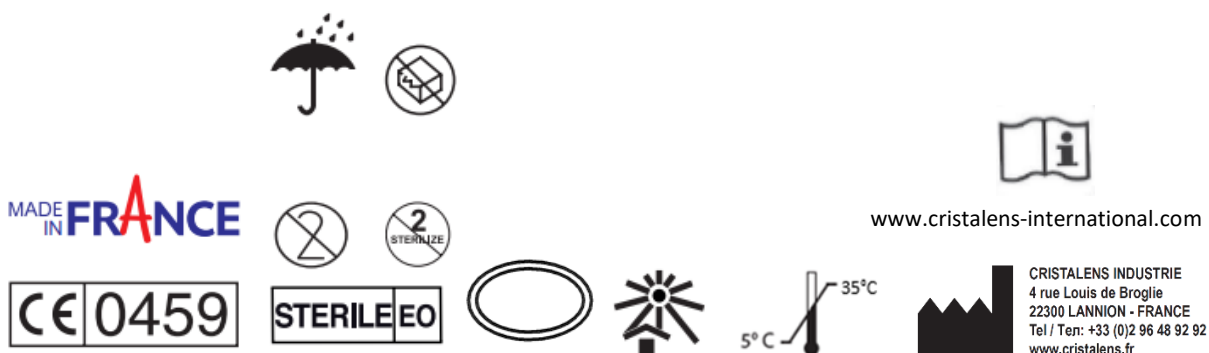
МОНОФОКАЛЬНАЯ

ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАГРУЖЕННАЯ

Асферическая



Год нанесения маркировки CE: ARTIS<sup>®</sup> PL E - 2014



[RU]

Оглавление

<b>Наличие и доступность инструкции по применению</b> .....	2
<b>1. Идентификационные данные производителя</b> .....	3
<b>2. Идентификационные данные изделия</b> .....	3
<b>3. Назначение, показания и противопоказания</b> .....	3
<b>4. Механизм действия</b> .....	5
<b>5. Состав медицинского изделия</b> .....	5
<b>6. Клиническая польза / эффективность</b> .....	6
<b>7. Информация, предоставляемая пациенту</b> .....	6
<b>8. Предупреждения, меры предосторожности, взаимодействия, помехи и остаточные риски</b> 8	
<b>9. Необходимые предварительные условия для использования и инструкции по применению</b> .....	11
<b>10. Возможные осложнения и нежелательные побочные эффекты</b> .....	14
<b>11. Хранение, обращение, утилизация</b> .....	16
<b>12. Освобождение от ответственности</b> .....	16
<b>13. Гарантия</b> .....	17
<b>14. Версия инструкции по применению</b> .....	17
<b>Символы и сокращения, используемые в маркировке и в инструкции по применению</b> .....	17

---

**Наличие и доступность инструкции по применению**

Инструкция по применению изделия ARTIS PL E (базовый уникальный идентификатор изделия (IUD-ID): 37006373IOL01D6) доступна бесплатно на многих языках на сайте CRISTALENS INDUSTRIE ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)) в текущей и предыдущих версиях.

Чтобы получить доступ к инструкции по применению изделия ARTIS PL E в электронном формате:

1. Перейдите на сайт [www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com).
2. Выберите «ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ ПОРТАЛ» (PORTAIL PROFESSIONNEL).
3. Войдите в систему или, если вы впервые посетили сайт, создайте учетную запись.
4. Нажмите на CRISTABOX в меню в верхней части страницы, затем на Clinical box.

5. В разделе «ПРИМЕЧАНИЯ» (NOTICES) раскрывающееся меню позволяет получить доступные инструкции по использованию. Выберите соответствующее изделие (ARTIS PL E) и нужный язык.
6. Нажмите на соответствующую ссылку, чтобы загрузить PDF-файл.

Для просмотра инструкции по применению изделия ARTIS PL E необходим интернет-браузер (например, Apple Safari, Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Opera), связанный с программой для чтения PDF-файлов (например, Adobe Acrobat Reader).

Инструкцию по применению изделия ARTIS PL E можно получить в бумажном виде по запросу и бесплатно в компании CRISTALENS INDUSTRIE:

- Через форму обратной связи на сайте ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)).
- По электронной почте [contact.ci@cristalens.fr](mailto:contact.ci@cristalens.fr).
- По телефону: +33 (0)2 96 48 92 92.
- По почте, написав по адресу: CRISTALENS INDUSTRIE, 4 rue Louis de Broglie, 22300 LANNION - FRANCE.

Срок получения инструкции по применению в бумажном виде составляет семь (7) календарных дней после получения запроса или же при доставке изделия, если запрос был сделан во время размещения заказа.

---

### 1. Идентификационные данные производителя

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

### 2. Идентификационные данные изделия

ARTIS PL E

Описание: данное медицинское изделие ARTIS PL E представляет собой монофокальную интраокулярную линзу, предварительно загруженную в инъекторную систему ACCUJECT™ PRO (инъектор ACCUJECT™ PRO 2.1-1P производства Mediceal AG (ШВЕЙЦАРИЯ)). Это заднекамерная цельная складная интраокулярная линза для размещения в капсульном мешке.

Изделие стерильно и предназначено для одноразового использования. Оно простерилизовано оксидом этилена.

### 3. Назначение, показания и противопоказания

Назначение: интраокулярная линза предназначена для имплантации через инъектор в капсульный мешок (заднюю камеру глаза) для замены катарактального естественного хрусталика.

Показания: зрительная коррекция афакии после хирургической операции по удалению возрастной катаракты и компенсация аметропии с коррекцией роговичного астигматизма при необходимости.

Противопоказания: данное изделие ARTIS PL E противопоказано новорожденным, недоношенным новорожденным, младенцам и детям (до 18 лет).

Данное изделие ARTIS PL E также противопоказано людям с одним или несколькими из следующих состояний (список не является исчерпывающим):

- активная внутриглазная инфекция;
- активная глазная патология, кроме возрастной катаракты;
- острое глазное или внутриглазное воспаление;
- острая глазная патология;

- прогрессирующее заболевание глаз;
- прогрессирующая глазная патология, кроме возрастной катаракты;
- нанофталмия;
- тяжелая атрофия зрительного нерва;
- значительная потеря стекловидного тела;
- острые заболевания сетчатки;
- острый цистоидный макулярный отек;
- аномалии роговицы (например, кератоконус, помутнение роговицы);
- отслоение сетчатки или отслоение сетчатки в анамнезе;
- недостаточная капсульная поддержка;
- аллергия на оксид этилена;
- беременность или кормление грудью.

Если у пациента помимо возрастной катаракты наблюдается острая патология, то ее следует лечить в первую очередь, прежде чем рассматривать вопрос о хирургии катаракты и имплантации интраокулярной линзы ARTIS PL E.

Пациенты, для которых применимо одно или несколько из следующих условий, не могут быть кандидатами для имплантации монофокальной интраокулярной линзы ARTIS PL E (список не является исчерпывающим):

- сухость глаз (например, дисфункция мейбомиевых желез);
- ожидаемый послеоперационный остаточный астигматизм более 0,75 дптр;
- неправильный роговичный астигматизм, значительная неправильная абберрация роговицы;
- косоглазие, отсутствие бинокулярного зрения;
- аномалия зрачка (невосприимчивый, тонический, аномальной формы или расширение менее 3,5 мм в мезопических/скотопических условиях);
- монофталмия;
- катаракта, не связанная с возрастом (например, травматическая катаракта);

- предшествующая внутриглазная хирургия или рефракционная хирургия;
- использование системных или глазных медикаментов, которые могут повлиять на зрение;
- глазное или внутриглазное воспаление;
- внутриглазная инфекция;
- глаукома;
- заболевания сетчатки (например, дегенерация желтого пятна, диабетическая ретинопатия, предшествующее отслоение сетчатки, кистозный отек желтого пятна, макулярное отверстие);
- заболевания роговицы, снижающие остроту зрения (например, эндотелиальное заболевание роговицы, дистрофия роговицы, каплевидная роговица, предшествующая трансплантация роговицы);
- хориоидальное кровоизлияние или любое другое внутриглазное кровоизлияние;
- внутриглазная гипертония;
- капсулярные аномалии или аномалии цинновых связок (например, рыхлость цинновых связок, зонализис), которые могут повлиять на послеоперационное центрирование или послеоперационный наклон интраокулярной линзы;
- известные или предполагаемые радиальные разрывы, линии рассечения на момент хирургического вмешательства;
- невозможность подтвердить целостность капсулорексиса путем прямой визуализации;
- разрыв задней капсулы или обширный капсулорексис (нарушение стабильности интраокулярной линзы);
- аниридия;
- коллапс передней камеры;

узкая передняя камера;  
 микрофтальмия;  
 амблиопия;  
 реакция на кортикостероиды;  
 капсулотомия с использованием методики, отличной от кругового вскрытия;  
 большой глаз, чрезмерная осевая длина глаза (более 28 мм);  
 естественно расширенный зрачок (диаметром более 4 мм).

Перед имплантацией монофокальной интраокулярной линзы ARTIS PL E хирург должен провести таким пациентам всестороннюю предоперационную оценку и тщательный клинический анализ, чтобы точно оценить соотношение пользы и риска.

Целевая группа населения: взрослые пациенты с афакией после хирургической операции по удалению возрастной катаракты (с пресбиопией или нет, с астигматизмом или нет).

Целевые группы пользователей: офтальмохирурги и ассистенты хирургов в офтальмологии.

#### 4. Механизм действия

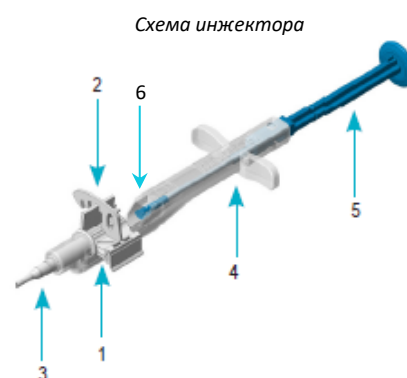
Монофокальная интраокулярная линза ARTIS PL E обеспечивает функцию естественного хрусталика и дает соответствующую оптическую силу для четкого зрения на заданном расстоянии (корректируя при необходимости любую предоперационную близорукость или дальнозоркость) благодаря своей сферической эквивалентной силе (SE).

#### 5. Состав медицинского изделия

Содержимое: Защитная упаковка (коробка) содержит стерильный продукт, настоящую инструкцию по применению, паспорт имплантата для пациента и самоклеющиеся этикетки для прослеживаемости.

Каждая интраокулярная линза ARTIS PL E, предварительно загруженная в инъекторную систему, находится в индивидуальной стерильной упаковке, отвечающей требованиям к двойной стерильной барьерной системе (SBS), состоящей из пакета и блистерной упаковки. Вся система простерилизована оксидом этилена.

Интраокулярная линза ARTIS PL E, удерживаемая в загрузочной камере (1) инъектора, блокируется перемычкой (2) и картриджем (3). Инжектор также состоит из корпуса (4) и плунжера (5), на кончик которого, соприкасающийся с интраокулярной линзой, насажена силиконовая втулка (6) (см. схему инъектора).

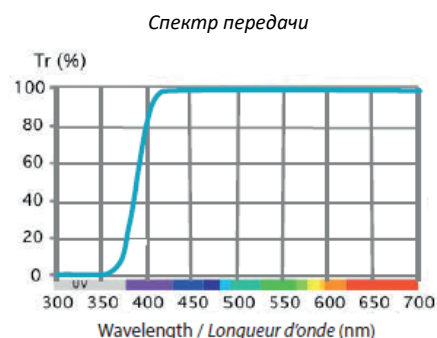


**Свойства:**

Материал: каждая интраокулярная линза ARTIS PL E изготавливается путем механической обработки прозрачного для видимого света гидрофобного акрилового материала, обладающего УФ-фильтром (фильтром ультрафиолетовых лучей) (см. спектр пропускания).

Длина волны отсечки УФ-излучения составляет 380 нм (пропускание < 10%).

Компания CRISTALENS INDUSTRIE рекомендует использовать для обоих глаз пациента интраокулярные линзы с эквивалентными спектрами пропускания.



Материалы и вещества, воздействию которых может подвергаться пациент: сшитый акриловый сополимер СВК 1.8 (материал интраокулярной линзы — максимальное воздействие: ≤ 23 мг/изделие), монопальмитат глицерина или его изомер (CAS 542-44-9) (максимальное воздействие: ≤ 23 мкг/изделие), 2-феноксиэтанол (CAS 122-99-6) (максимальное воздействие: ≤ 290 мкг/изделие), 2-(2-феноксиэтокси)-этанол (CAS 104-68-7) (максимальное воздействие: ≤ 41 мкг/изделие), производные поли(этиленгликоля) (максимальное воздействие: ≤ 60 мкг/изделие). В случае даже полного высвобождения этих веществ не ожидается никакого биологического воздействия.

Оптика: монофокальная, асферическая, с квадратными краями на 360°. Функция передачи модуляции: ФПМ > 0,43 (измерено при 100 с/мм для апертуры 3 мм).

Показатель преломления: 1,54.

Доступный диапазон сферических эквивалентных сил (SE): см. техническую документацию на изделие на сайте CRISTALENS INDUSTRIE ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)) или в бумажном виде.

Размеры интраокулярной линзы: см. маркировку на изделии.

## 6. Клиническая польза / эффективность

Заявленная клиническая эффективность: восстановление четкого зрения на заданном расстоянии.

Критерии: измерение скорректированной остроты зрения на целевом расстоянии при монокулярном зрении (среднее значение ≤ 0,3 LogMAR, при этом у 92,5% пациентов максимальное значение составляло 0,3 LogMAR) и измерение рефракции (среднее значение абсолютной остаточной рефракционной ошибки (сферический эквивалент (SE)) ≤ 0,5 дптр).

Ссылка на краткое описание характеристик безопасности и эффективности (SSCP):

Краткое описание характеристик (SSCP) доступно в Европейской базе данных медицинских изделий (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), где оно связано с базовым уникальным идентификатором (IUD-ID), присвоенным изделию (37006373IOL01D6 для изделия ARTIS PL E).

При отсутствии доступа к EUDAMED, краткое описание характеристик (SSCP) можно получить по запросу в компании CRISTALENS INDUSTRIE:

- Через форму обратной связи на сайте ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)).
- По электронной почте [contact.ci@cristalens.fr](mailto:contact.ci@cristalens.fr).
- По телефону: +33 (0)2 96 48 92 92.

## 7. Информация, предоставляемая пациенту

До хирургической операции:

Необходимо провести обсуждение между хирургом и пациентом, чтобы оценить уровень дискомфорта пациента и его влияние на качество жизни. Также необходимо обсудить его потребности, поскольку выбор имплантируемой интраокулярной линзы зависит от образа жизни и, возможно, от предпочтений пациента.

Хирург должен проинформировать пациента в строгой манере и на соответствующем языке о монофокальных интраокулярных линзах, их преимуществах и противопоказаниях (раздел «3. Назначение, показания и противопоказания»), остаточных рисках (раздел «8. Предупреждения, меры предосторожности, взаимодействия, помехи и остаточные риски»), осложнениях и возможных побочных эффектах (раздел «10. Возможные осложнения и нежелательные побочные эффекты»), связанных с данным типом хирургической операции и данным типом имплантата.

Вся эта информация позволяет пациенту ознакомиться с рисками и преимуществами, чтобы оценить соотношение пользы и риска хирургической операции по удалению катаракты, связанной с имплантацией интраокулярной линзы ARTIS PL E. Это позволяет пациенту принять взвешенное решение.

#### После хирургической операции:

Хирург должен проинформировать пациента в строгой манере и на соответствующем языке о последствиях операции и необходимых мерах (необходимом наблюдении, взаимодействии и возможных помехах) (раздел «8. Предупреждения, меры предосторожности, взаимодействия, помехи и остаточные риски»), осложнениях и возможных побочных эффектах (раздел «10. Возможные осложнения и нежелательные побочные эффекты»),..., связанных с данным типом хирургической операции и данным типом имплантата.

Хирург должен предупредить пациента о том, чтобы он не тер глаза и незамедлительно обратился к офтальмологу в следующих случаях или в любом другом случае, когда он сочтет необходимым:

- снижение остроты зрения прооперированного глаза по сравнению с состоянием на следующий день после операции;
- боль в прооперированном глазу;
- значительное усиление покраснения прооперированного глаза;
- отек на уровне века и (или) закисание глаза;
- значительный дискомфорт из-за нарушения зрения (появление перед глазами пятен, летающих «мушек», черной пелены, вспышек и т. д.);
- случайный прямой ушиб.

Хирург должен сообщить пациенту название имплантированного изделия (ARTIS PL E) и его производителя (CRISTALENS INDUSTRIE). Подробная информация о прослеживаемости изделия и компании CRISTALENS INDUSTRIE указана в паспорте имплантата, выдаваемом пациенту. Он также должен упомянуть, что информация производителя, предназначенная для пациентов, доступна на сайте CRISTALENS INDUSTRIE ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)).

Хирург также должен проинформировать пациента о предполагаемом сроке службы изделия (20 лет), необходимом офтальмологическом наблюдении на протяжении этого периода, а также о материалах и веществах, воздействию которых он (она) может подвергаться в течение этого периода (см. раздел «5. Состав медицинского изделия» настоящей инструкции по применению).

#### Паспорт имплантата:

Хирург или представитель медицинского учреждения должен заполнить предназначенный для пациента паспорт имплантата, входящий в комплект поставки изделия, и выдать его пациенту. Пациент должен быть проинструктирован о необходимости постоянно держать его при себе для прослеживаемости имплантата и предъявлять любому врачу, к которому он может обратиться в будущем.

Паспорт имплантата должен относиться только к одному глазу. Если пациенту проводилась хирургическая операция на обоих глазах, ему должны выдать два паспорта имплантатов.

Необходимо заполнить все пустые поля в паспорте имплантата, указав личность пациента, дату операции (в формате ГГГГ-ММ-ДД), ФИО хирурга, название и адрес медицинского учреждения, прооперированный глаз, а также наклеить одну из этикеток для прослеживаемости изделия, входящих в комплект поставки, в указанной области паспорта имплантата.

Дополнительная информация доступна для пациента на сайте CRISTALENS INDUSTRIE ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)), указанном в паспорте имплантата. Производитель может обновлять эту информацию.

#### Уведомление о серьезных инцидентах:

По согласованию с врачом и (или) медицинским учреждением, где произошел инцидент, пациент должен уведомить о любом серьезном инциденте, связанном с изделием ARTIS PL E, компанию CRISTALENS INDUSTRIE, местное контактное лицо (дистрибьютора), если его координаты известны, а также компетентный орган своей страны.

Чтобы уведомить компанию CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Незамедлительно свяжитесь с компанией CRISTALENS INDUSTRIE:
  - По электронной почте [materiovigilance@cristalens.fr](mailto:materiovigilance@cristalens.fr).
  - Через специальную форму «Запрос информации» (Demande d'information) на сайте ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)) во вкладке «Контакты» (Contact).
2. Предоставьте всю необходимую информацию, запрошенную при вашем обращении, включая данные для прослеживаемости, указанные в паспорте имплантата.

Примечание: серьезным инцидентом считается любой инцидент, который прямо или косвенно повлек, мог или может повлечь за собой:

- a) Смерть пациента, пользователя или любого другого лица.
- b) Серьезное временное или постоянное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или любого другого лица.
- c) Серьезную угрозу здоровью населения.

## **8. Предупреждения, меры предосторожности, взаимодействия, помехи и остаточные риски**

### Предупреждения и меры предосторожности при использовании:

- Не используйте изделие по истечении срока годности. Срок годности, указанный на защитной упаковке (коробке) и стерильной упаковке (двойной системе SBS: пакет и блистерная упаковка) определяет предельную дату использования. Он указывается в формате ГГГГ-ММ-ДД. Запрещается использовать изделие и имплантировать интраокулярную линзу после истечения указанного срока годности.
- При несоблюдении условий хранения и транспортировки, указанных на защитной упаковке (коробке) и в настоящей инструкции по применению в разделе «10. Хранение, обращение, утилизация» или в случае сомнений касательно их соблюдения используйте другое изделие.
- Не используйте изделие, если упаковка была повреждена или вскрыта. Порча защитной упаковки (коробки) может быть связана с порчей стерильной упаковки (двойной системы SBS: пакет + блистерная упаковка), даже если стерильная упаковка кажется неповрежденной.
- Не используйте изделие, если стерильная упаковка (двойная система SBS: пакет + блистерная упаковка) была повреждена или вскрыта перед использованием.



Стерильность не вызывает сомнений только в том случае, если на пакете и блистерной упаковке отсутствуют признаки повреждения.

- Не используйте изделие (интраокулярная линза + инжектор), если оно повреждено или имеет аномалии.
- Не стерилизуете повторно каким бы то ни было способом.
- Не используйте повторно. Изделие (интраокулярная линза + инжектор) предназначено только для однократного применения.
- Не применяйте у пациентов, у которых наблюдается одно или несколько противопоказаний, перечисленных в разделе «3. Назначение, показания и противопоказания» в настоящей инструкции по применению.
- Хирург обязан провести тщательную предоперационную оценку пациента с учетом его индивидуальных особенностей, используя здоровое клиническое суждение и оценку соотношения пользы и риска, прежде чем принимать решение о хирургическом лечении катаракты.
- В случае пациентов с атипичными формами патологии глаз хирургу может потребоваться проведение дополнительных предоперационных измерений.
- Компания CRISTALENS INDUSTRIE рекомендует приобрести опыт, а именно оптимизировать А-константу на интраокулярных линзах из семейства предварительно загруженных монофокальных гидрофобных линз ARTIS.
- Компания CRISTALENS INDUSTRIE рекомендует использовать для обоих глаз пациента интраокулярные линзы с эквивалентными спектрами пропускания.
- Для имплантации интраокулярных линз могут использоваться различные хирургические методы. Выбор наиболее подходящего остается за хирургом.
- Не извлекайте интраокулярную линзу из инжекторной системы, в которую она предварительно загружена, для использования с другим инжектором. Она предназначена для имплантации только с помощью инжекторной системы ACCUJECT™ PRO, входящей в комплект поставки.
- Не разбирайте, не модифицируйте и не меняйте интраокулярную линзу, инжектор или любые его компоненты. Это может повлиять на правильное функционирование и (или) конструктивную целостность изделия, поставить под угрозу успешную имплантацию интраокулярной линзы и вызвать нежелательные осложнения и побочные эффекты.
- Использование принадлежностей, не одобренных компанией CRISTALENS INDUSTRIE, может поставить под угрозу успешную имплантацию интраокулярной линзы и вызвать нежелательные осложнения и побочные эффекты. Единственными безопасными комбинациями являются комбинации, указанные в разделе «9. Необходимые предварительные условия для использования и инструкции по применению».
- Интраокулярная линза ARTIS PL E предназначена для размещения полностью в капсульном мешке. Не имплантируйте ее, даже частично, в другое место.
- Компания CRISTALENS INDUSTRIE рекомендует использовать размер разреза, соответствующий инжектору (размеру наконечника картриджа): 2,1 мм).
- Не начинайте нажимать на плунжер инжектора и не продвигайте интраокулярную линзу в инжекторе, пока не будете готовы к имплантации и тщательно не выполните процедуру, описанную в разделе «9. Необходимые предварительные условия для использования и инструкции по применению».
- Во время имплантации эндотелий роговицы может быть поврежден при контакте с силиконовой втулкой инжектора или интраокулярной линзой.
- С большим вниманием отцентрируйте интраокулярную линзу ARTIS PL E. Неотцентрированная интраокулярная линза может вызвать проблемы со зрением.
- Избегайте использования силиконового масла. Силиконовое масло, особенно при хирургическом лечении отслоения сетчатки, может контактировать с интраокулярной линзой,

если задняя капсула линзы не повреждена. Это может привести к частичному и (или) локальному помутнению интраокулярной линзы.

- Любое решение касательно возможного повторного хирургического вмешательства, включая замену имплантированной интраокулярной линзы, должно приниматься хирургом на основе тщательной оценки соотношения пользы и риска. Дискомфорт, испытываемый пациентом, эффективность интраокулярной линзы должны быть сопоставлены с рисками, связанными с повторной операцией. Могут потребоваться особые хирургические навыки, особенно при замене интраокулярной линзы через несколько месяцев или лет.

#### Взаимодействия и помехи:

- Интраокулярная линза прошла испытание на устойчивость к воздействию лазера Nd-YAG в соответствии со стандартом ISO 11979-5.
- Интраокулярная линза не содержит металлических материалов.  
Помехи, побочные эффекты от воздействия температуры и влажности, внешних воздействий или разумно прогнозируемых условий окружающей среды, таких как магнитные поля, внешние электрические и электромагнитные явления, электростатические разряды, излучение, связанное с диагностическими и терапевтическими процедурами, не известны.
- Прямые взаимодействия с медикаментами не известны. Однако определенные текущие или предыдущие методы лечения, основанные на альфа1-адренорецепторах, могут увеличить риск операционных осложнений, связанных с хирургией катаракты (интраоперационный синдром гипотонической радужки).
- Помехи, побочные эффекты от взаимодействия с другими устройствами во время диагностических исследований, оценок, терапевтического лечения или других специфических процедур не известны.

#### Остаточные риски:

- Очень частые — не менее чем у 1 из 10 пациентов ( $\geq 10\%$ ):
- Распространенные — не менее чем у 1 из 100 пациентов ( $\geq 1\%$ ):
- Малораспространенные — менее чем у 1 из 100 пациентов ( $< 1\%$ ):
- Редкие — менее чем у 1 из 1000 пациентов ( $< 0,1\%$ ):
- Очень редкие — менее чем у 1 из 10 000 пациентов ( $< 0,01\%$ ):

Аллергия (от легкой аллергии до анафилактического шока)

Генотоксичность

Канцерогенность

Репротоксичность

Цистовидный макулярный отек

Отслоение десцеметовой мембраны с отеком роговицы или без него

Отсрочка диагностической процедуры

Эндофтальмит

Поражение органов зрения

Увеличение длительности операции

Повышение глазного давления

Воспалительная реакция

Локальный фиброз капсульного мешка

Фиброз передней капсулы

Фимоз капсульного мешка

Разрыв задней капсулы с потерей или без потери стекловидного тела

Разрыв ресничного пояса с потерей или без потери стекловидного тела

Блокада и (или) захват зрачка с фиброзом и (или) фимозом или без них

Ранняя Nd:YAG-лазерная капсулотомия (в течение первых шести месяцев после имплантации)  
 Токсический синдром переднего сегмента глаза (TASS)  
 Непредвиденный побочный эффект изделия  
 Увеит  
 Гипопион  
 Нарушение зрения  
 Проблемы со зрением  
 Подтек разреза с отеком роговицы или без него

В случае повторного использования, повторной стерилизации, переупаковки изделия, использования поврежденного или уже вскрытого изделия (нарушение стерильности) или использования изделия после истечения срока годности выявлены следующие риски: повреждение изделия, контаминация, инфекция, эндофтальмит, воспаление, поражение, заболевание, потеря прооперированного глаза.

## 9. Необходимые предварительные условия для использования и инструкции по применению

Необходимые средства, профессиональная подготовка и квалификация:

Установка: для применения изделия ARTIS PL E требуется типовая асептическая среда операционного блока, соответствующая, по крайней мере, стандарту ISO 7, независимо от способа анестезии.

Профессиональная подготовка и квалификация: пользователи изделия ARTIS PL E должны быть квалифицированными офтальмохирургами и ассистентами хирургов в офтальмологии, имеющими соответствующие дипломы и профессиональную подготовку.

Средства, оборудование, принадлежности:

Принадлежности, одобренные для использования с изделием ARTIS PL E (предварительно загруженной интраокулярной линзой), включают:

- Стерильный сбалансированный солевой раствор (BSS): стерильный физиологический раствор, заливаемый в картридж инжектора и на интраокулярную линзу при подготовке к введению.
- Стерильный офтальмологический вязкоэластик (OVD) на основе гиалуроната натрия типа CRISTAVISC c® (производства Laboratoires Vivacy), XXX и YYY (производства Laboratoires Vivacy): стерильная смазка, вводимая в наконечник картриджа и в картридж инжектора и на интраокулярную линзу при подготовке к введению.

Для получения дополнительной информации касательно принадлежностей обратитесь к соответствующим инструкциям по применению, предоставленным их производителями.

Нет никаких известных ограничений по сочетанию со средствами, оборудованием, принадлежностями, за исключением недопущения использования силиконового масла. Это связано с тем, что оно может вступить в контакт с интраокулярной линзой, если задняя капсула хрусталика не является интактной, особенно при его использовании в хирургическом лечении отслоения сетчатки, что может вызвать частичное и (или) локальное помутнение интраокулярной линзы.

Однако использование средств, оборудования и принадлежностей, отличных от перечисленных выше, не одобряется компанией CRISTALENS INDUSTRIE. Это может привести к повреждению линзы и (или) инжектора, а также к потенциальным осложнениям во время имплантации.

Следовательно, безопасная комбинация не может быть обеспечена. Фактически, использование хирургом средств, оборудования, принадлежностей, отличных от перечисленных выше, является его полной ответственностью.

Не извлекайте интраокулярную линзу из инъекторной системы, в которую она предварительно загружена, для использования с другим инъектором. Она предназначена для имплантации только с помощью инъекторной системы ACCUJECT™ PRO, входящей в комплект поставки.

#### Расчет оптической силы интраокулярной линзы:

Перед каждой имплантацией хирург должен определить сферическую эквивалентную силу (SE) имплантируемой монофокальной интраокулярной линзы ARTIS PL E. Она рассчитывается для каждого отдельного пациента на основе кератометрических и биометрических данных, встречающихся в литературе формул, опыта каждого хирурга и предполагаемых А-констант, указанных на коробке, или которые можно получить по запросу в компании CRISTALENS INDUSTRIE:

- Через форму обратной связи на сайте ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)).
- По электронной почте [contact.ci@cristalens.fr](mailto:contact.ci@cristalens.fr).
- По телефону: +33 (0)2 96 48 92 92.

Эти оценки служат отправной точкой для расчета оптической силы. Они должны быть оптимизированы каждым хирургом, основываясь на клиническом опыте, хирургической технике, измерительном оборудовании и полученных послеоперационных результатах.

Компания CRISTALENS INDUSTRIE рекомендует приобрести опыт, а именно оптимизировать А-константу на интраокулярных линзах из семейства предварительно загруженных монофокальных гидрофобных линз ARTIS.

Сферическая эквивалентная сила (SE) для каждой интраокулярной линзы ARTIS PL E, выраженная в диоптриях (D), обозначена на этикетке символом «SE».

#### Инструкция по применению:

Процедура имплантации интраокулярной линзы ARTIS PL E:

Этапы с 1 по 13 должны выполняться в асептических условиях для обеспечения стерильности изделия (интраокулярная линза + инъектор).

1. Проверьте целостность защитной упаковки (коробки). Если она повреждена, используйте другое изделие.  
Проверьте маркировку на защитной упаковке (коробке), в частности, модель, оптическую силу и срок годности изделия.
2. Откройте защитную упаковку (коробку).
3. Проверьте целостность стерильной упаковки (двойной системы SBS: пакет + блистерная упаковка). Если один из двух элементов поврежден, используйте другое изделие.  
Проверьте маркировку стерильной упаковки (двойной системы SBS: пакет + блистерная упаковка), в частности, модель, оптическую силу и срок годности изделия.  
Если отмечается несоответствие между информацией на маркировке защитной упаковки (коробки) и маркировке стерильной упаковки (пакет + блистерная упаковка), используйте другое изделие.
4. Вскройте пакет и извлеките блистерную упаковку.
5. Вскройте блистерную упаковку и осторожно извлеките инъектор.
6. Внимательно осмотрите интраокулярную линзу и инъектор.  
При обнаружении повреждения или аномалии используйте другое изделие (интраокулярная линза + инъектор).
7. Снимите перемычку, блокирующую интраокулярную линзу (рис. 1).
8. Проверьте правильность положения интраокулярной линзы в загрузочной камере.  
В случае неправильного позиционирования (гаптические части вне направляющих, интраокулярная линза слишком далеко смещена вперед/назад) осторожно переставьте интраокулярную линзу или используйте другое изделие (интраокулярная линза + инъектор).

9. Введите сбалансированный солевой раствор (BSS) в картридж и нанесите на интраокулярную линзу (рис. 2), подождите не менее 1 минуты, чтобы активировался скользящий агент инжектора.
10. Введите стерильный офтальмологический вискоэластик (OVD) в наконечник картриджа и в сам картридж и нанесите его на интраокулярную линзу (рис. 2).
11. Закройте створки загрузочной камеры (рис. 3). Щелчок указывает на то, что загрузочная камера правильно закрыта.
12. Нажмите на плунжер, продвинув его немного вперед, и проверьте, правильно ли силиконовая втулка входит в загрузочную камеру.  
Если обнаружена аномалия, слегка отведите плунжер назад и повторите операцию один раз или используйте другое изделие (интраокулярная линза + инжектор).
13. Затем, убедитесь, что интраокулярная линза продвигается нормально примерно на 1 см.  
Если обнаружена аномалия, используйте другое изделие (интраокулярная линза + инжектор).
14. Отметьте форму скоса на конце картриджа, затем расположите его в разрезе глаза или по краю разреза в зависимости от выбранной хирургической техники.
15. Введите интраокулярную линзу, непрерывно нажимая на поршень. Как только интраокулярная линза полностью выйдет из инжектора, прекратите надавливание.  
Если во время инъекции обнаружено ненормальное состояние, такое как сильное сопротивление, прекратите использование изделия.
16. Убедитесь, что интраокулярная линза помещена в капсульный мешок и правильно расположена, проверив поляризаторы (см. наглядное изображение интраокулярной линзы в начале данной инструкции по применению).
17. Осторожно удалите вискоэластик (OVD) из глаза, используя стандартные методы орошения и аспирации.
18. Утилизируйте упаковки и инжектор, как описано в разделе «11. Хранение, обращение, утилизация» настоящей инструкции по применению. Не используйте повторно инъекционную систему.
19. Заполните паспорт имплантата, предназначенный для пациента, и отдайте ему, как указано в разделе «7. Информация, предоставляемая пациенту».

Fig. 1



Fig. 2

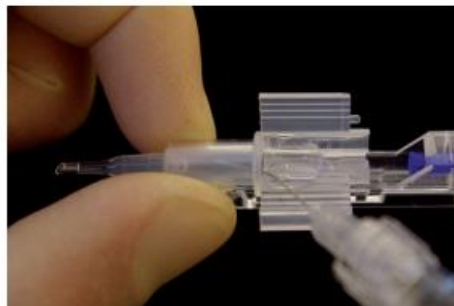


Fig. 3



## 10. Возможные осложнения и нежелательные побочные эффекты

Как и при любом хирургическом вмешательстве, здесь также существуют риски. Возможные осложнения и нежелательные побочные эффекты, сопровождающие хирургию катаракты и (или) имплантацию монофокальной интраокулярной линзы ARTIS PL E, могут быть следующими (список не является исчерпывающим):

- Возможные осложнения:

- помутнение задней и/или передней капсулы;
- децентрация или смещение интраокулярной линзы;
- глазное или внутриглазное воспаление;
- внутриглазная инфекция;
- ненормально длительная и (или) сложная операция;
- отек роговицы;
- макулярный отек;
- повышенное внутриглазное давление;
- отслоение сетчатки;
- глаукома;
- гипертония;
- зрачковая закупорка;
- капсульная закупорка;
- капсульный разрыв;
- подтек разреза;
- гипопион;
- преципитат на поверхности интраокулярной линзы;
- рефракционная ошибка;
- повреждение интраокулярной линзы (царапина, трещина, несоответствие оптики; царапина, трещина, деформация, несоответствие гаптики);
- неисправность инжектора (заклинивание, закупорка, аномальное поведение интраокулярной линзы);
- эктазия после рефракционной хирургии (деформация роговицы за счет ее утолщения и истончения, вызывающая необратимое ухудшению зрения);
- смещение интраокулярной линзы;
- грыжа стекловидного тела;
- значительная потеря стекловидного тела во время операции;
- повреждение эндотелия роговицы;
- временная или постоянная потеря остроты зрения;
- затуманенное, нечеткое зрение;
- постоянное ощущение пелены;
- двоение, троение в глазах;
- временная или постоянная потеря зрения в прооперированном глазу;
- положительная или отрицательная дисфотопсия (восприятие ярких или темных световых дуг на периферии поля зрения из-за нежелательных отражений света на уровне оптики интраокулярной линзы);
- анизометропия, анизейкония;
- остаточная аметропия (близорукость, дальнозоркость, астигматизм), индуцированный роговичный астигматизм;
- глазная гипертензия;
- сухость глаз;

покраснение глаза, чувствительность глаза, слезотечение, зуд, покалывание, ощущение «жжения» в глазу, дискомфорт от инородного тела в глазу, ощущение наличия песчинки под веком;

потеря глаза;

боль в глазах, иногда значительная;

преходящая гипертония;

нависающие веки (птоз);

повторное хирургическое вмешательство, в том числе, но не ограничиваясь: репозиция интраокулярной линзы, замена интраокулярной линзы, аспирация стекловидного тела или иридэктомия при зрачковой закупорке, устранение негерметичности разреза, устранение отслоения сетчатки. Любое решение касательно возможного повторного хирургического вмешательства, включая замену имплантированной интраокулярной линзы, должно приниматься хирургом на основе тщательной оценки соотношения пользы и риска. Дискомфорт, испытываемый пациентом, эффективность интраокулярной линзы должны быть сопоставлены с рисками, связанными с повторной операцией. Могут потребоваться особые хирургические навыки, особенно при замене интраокулярной линзы через несколько месяцев или лет.

- Возможные нежелательные побочные эффекты:

помутнение интраокулярной линзы (постоянное), обесцвечивание (временное), блеск (постоянный);

рефракционная ошибка;

подконъюнктивальное кровоизлияние;

задняя отслойка стекловидного тела (физиологическое явление, чаще возникающее после хирургии катаракты);

временная или постоянная потеря остроты зрения;

затуманенное, нечеткое зрение;

постоянное ощущение пелены;

повышенная чувствительность к свету (временная);

отражение света от поверхности интраокулярной линзы, свечение зрачков;

положительная или отрицательная дисфотопсия (восприятие ярких или темных световых дуг на периферии поля зрения из-за нежелательных отражений света на уровне оптики интраокулярной линзы) (преходящая или постоянная);

анизометропия, анизейкония, чувство дисбаланса;

миодезопсия — восприятие плавающих пятен в стекловидном теле (мелкие частицы различной формы и вида: летающие мушки, черные точки, запятые, бабочки и т. д.);

цветовое зрение, искаженное цветовосприятие, включая проходящее усиление субъективного восприятия синего цвета;

пресбиопия (постоянная);

невосстановленная аккомодация (постоянная);

остаточная аметропия (близорукость, дальнозоркость, астигматизм), индуцированный роговичный астигматизм.

Уведомление о серьезных инцидентах:

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с изделием ARTIS PL E, хирург или медицинское учреждение должны уведомить компанию CRISTALENS INDUSTRIE, местное контактное лицо (дистрибьютора) и компетентный орган страны, в которой находится хирург и (или) пациент.

Чтобы уведомить компанию CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Незамедлительно свяжитесь с компанией CRISTALENS INDUSTRIE:

- По электронной почте [materiovigilance@cristalens.fr](mailto:materiovigilance@cristalens.fr).

- Через специальную форму на сайте ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)) во вкладке «Контакты» (Contact), затем «Рекламация на продукт» (Réclamation produit), или в профиле пользователя, а затем в разделе «Рекламация на один из наших продуктов» (Réclamations concernant un de nos produits).
2. Верните изделие, предоставив всю информацию, необходимую для прослеживаемости, в соответствии с указанными условиями при вашем обращении.

Примечание: серьезным инцидентом считается любой инцидент, который прямо или косвенно повлек, мог или может повлечь за собой:

- a) Смерть пациента, пользователя или любого другого лица.
- b) Серьезное временное или постоянное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или любого другого лица.
- c) Серьезную угрозу здоровью населения.

## 11. Хранение, обращение, утилизация

### Срок годности:

Срок годности, указанный на защитной упаковке (коробке), определяет предельную дату использования. Он указывается в формате ГГГГ-ММ-ДД.

Изделие нельзя использовать, а интраокулярную линзу нельзя имплантировать после истечения срока годности, указанного на защитной упаковке (коробке).

### Условия хранения и транспортировки:

Беречь от солнечных лучей и влаги. Избегать ударов и раздавливания защитной упаковки (коробки).

Не использовать, если защитная упаковка (коробка) была повреждена или вскрыта.

Особые условия хранения и транспортировки: см. символы в данной инструкции по применению и на защитной упаковке (коробке).

В случае несоблюдения условий хранения и транспортировки или сомнений в их соблюдении используйте другое изделие.

### Утилизация изделия:

Изделие (инжектор и интраокулярная линза), его стерильную упаковку (двойную систему SBS: пакет + блистерная упаковка) и защитную упаковку (коробку) необходимо выбрасывать в соответствующие коллекторы согласно правил и рекомендаций, действующих в каждом медицинском учреждении, в частности:

- Инжектор и интраокулярная линза являются медицинскими отходами, связанными с инфекционным риском.
- Коробка и инструкция по применению подлежат переработке.

Этикетки для прослеживаемости должны использоваться для медицинской карты пациента и для паспорта имплантата.

Паспорт имплантата необходимо передать пациенту, как указано в разделе «7. Информация, предоставляемая пациенту» настоящей инструкции по применению.

## 12. Освобождение от ответственности

Компания CRISTALENS INDUSTRIE не несет ответственности за любой ущерб, причиненный пациенту в результате:

- выбора или назначения интраокулярной линзы;
- используемой хирургом хирургической техники или метода имплантации;



- использования средств, оборудования или принадлежностей, которые не считаются подходящими или считаются неподходящими для данного изделия;
- нарушения целостности, повреждения интраокулярной линзы, выявленного во время хирургического вмешательства и не приведшего к удалению этой интраокулярной линзы;
- повторного использования, повторной стерилизации, переупаковки изделия, использования поврежденного или уже вскрытого изделия (нарушение стерильности) или использования изделия после истечения срока годности. Выявлены следующие риски: повреждение изделия, контаминация, инфекция, эндофтальмит, воспаление, поражение, заболевание, потеря прооперированного глаза..
- несоблюдения предписаний настоящей инструкции по применению.

### 13. Гарантия















Компания CRISTALENS INDUSTRIE гарантирует отсутствие производственных дефектов в своих интраокулярных линзах.

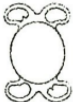

### 14. Версия инструкции по применению

Дата публикации и номер версии инструкции по применению: 2023-04-19, v.1.0.

#### **Символы и сокращения, используемые в маркировке и в инструкции по применению**

	<i>Беречь от влажности</i>
	<i>Не использовать в случае повреждения упаковки и ознакомиться с инструкцией по применению</i>
	<i>Двойная стерильная барьерная система (двойная система SBS)</i>
	<i>Хранить вдали от солнечных лучей</i>
	<i>Предельные значения температуры хранения и транспортировки</i>
	<i>Стерилизовано окисью этилена</i>
	<i>Не использовать повторно / Для одноразового применения</i>
	<i>Не стерилизовать повторно</i>

 <a href="http://www.cristalens-international.com">www.cristalens-international.com</a>	<p><i>Ознакомься с инструкцией по применению</i></p>
	<p><i>Маркировка соответствия CE — Уполномоченный орган № 0459</i></p>
	<p><i>Производитель</i></p>
	<p><i>Дата изготовления (формат ГГГГ-ММ-ДД)</i></p>
	<p><i>Серийный номер</i></p>
	<p><i>Уникальный идентификатор изделия (UDI)</i></p>
<p>IDU-ID</p>	<p><i>Уникальный идентификатор изделия (UDI) - Часть идентификатора, означающая «изделие»</i></p>
	<p><i>Истечение срока годности (формат ГГГГ-ММ-ДД)</i></p>
 UA.TR.099	<p><i>Национальный знак соответствия (Украина)</i></p>
	<p><i>Медицинское изделие / Наименование изделия</i></p>
	<p><i>Личность пациента</i></p>
	<p><i>Медицинский центр или врач</i></p>
	<p><i>Дата (хирургической операции)</i></p>
	<p><i>Прооперированный глаз</i></p>
	<p><i>Информационный веб-сайт для пациентов</i></p>

	<i>Наклеить этикетку для прослеживаемости здесь</i>
SE	<i>Сферический эквивалент</i>
D	<i>Диоптрия</i>
$\varnothing t$	<i>Общий диаметр имплантата (мм)</i>
$\varnothing b$	<i>Диаметр тела имплантата (мм)</i>
	<i>Интраокулярная линза (ИОЛ)</i>
	<i>Величина ангуляции гаптических элементов</i>