

 CRISTALENS



Artis® PL E

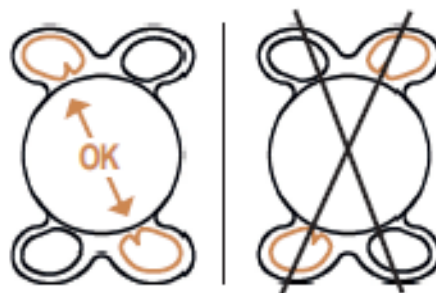
ZNOTRAJOČESNA LEČA

Hidrofobni akril

MONOFOKALNA

PREDNALOŽENA

Asferična



Leto dodelitve oznake CE: ARTIS® PL E - 2014



[SL]

Vsebina

Razpoložljivost in dostopnost navodil za uporabo	2
1. Identifikacija proizvajalca	3
2. Identifikacija pripomočka	3
3. Namembnost, indikacije in kontra-indikacije	3
4. Mehanizem delovanja	5
5. Sestava medicinskega pripomočka	5
6. Klinična korist / učinkovitost	6
7. Informacije, ki jih je treba posredovati pacientu	6
8. Opozorila, opozorila glede uporabe, interakcije, interference in preostala tveganja	8
9. Predhodne zahteve pred uporabo in navodila za uporabo	10
10. Morebitne komplikacije in neželeni stranski učinki	12
11. Skladiščenje, notranji transport, uničenje	15
12. Klavzula o zavrnitvi odgovornosti	15
13. Jamstvo	15
14. Različica navodila za uporabo	16
Simboli in okrajšave, uporabljeni na etiketah in v navodilih za uporabo	16

Razpoložljivost in dostopnost navodil za uporabo

Navodilo za uporabo pripomočka ARTIS PL E (Osnovni IUD-ID: 37006373IOL01D6) je brezplačno na razpolago v številnih jezikih na spletni strani CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com), tako v sedanji kot v predhodnih različicah.

Za dostopanje do navodila za uporabo pripomočka ARTIS PL E v elektronskem formatu:

1. Pojdite na spletno stran www.cristalens-international.com;
2. Izberite „PROFESIONALNI PORTAL“ (PORTAIL PROFESSIONNEL);
3. Prijavite se ali ustvarite račun, če ste prvi obiskovalec spletnega mesta;
4. Kliknite na „CRISTABOX“ v meniju na vrhu strani, nato na „Clinical box“;

5. V poglavju „NAVODILA” (NOTICES) spustni meni omogoča dostop do razpoložljivih navodil za uporabo. Izberite ustrezní pripomoček (ARTIS PL E) in želeni jezik;
6. Kliknite na ustrežno povezavo in naložite datoteko PDF.

Če želite prikaz navodil za uporabo za pripomoček ARTIS PL E, potrebujete spletni brskalnik (tipa Apple Safari, Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Opera), povezan s programom za branje datoteke PDF (tipa Adobe Acrobat Reader).

Navodilo za uporabo za pripomoček ARTIS PL E je na razpolago v papirni različici na zahtevo in brezplačno pri CRISTALENS INDUSTRIE:

- Uporabite kontaktni obrazec na spletni strani (www.cristalens-international.com);
- preko elektronske pošte na naslov contact.ci@cristalens.fr;
- preko telefona na številko +33 (0)2 96 48 92 92;
- Po pošti na naslov CRISTALENS INDUSTRIE, 4 rue Louis de Broglie, 22300 LANNION – FRANCIJA.

Rok za pridobitev navodila za uporabo v papirni različici je sedem (7) koledarskih dni po prejemu zahteve, ali ob dobavi pripomočka, če je bila zahteva podana skupaj z naročilom.

1. Identifikacija proizvajalca

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

2. Identifikacija pripomočka

ARTIS PL E

Opis: Ta medicinski pripomoček ARTIS PL E je monofokalna znotrajočesna leča, prednaložena v sistem za injiciranje ACCUJECT™ PRO (injektor ACCUJECT™ PRO 2.1-1P, ki ga izdeluje Medice AG – ŠVICA). Gre za znotrajočesno lečo za zadnji prekat, iz enega kosa in upogljivo, ki se pozicionira v kapsularno vrečko.

Pripomoček je sterilen in namenjen za enkratno uporabo. Steriliziran je z etilen oksidom.

3. Namembnost, indikacije in kontra-indikacije

Namembnost: Znotrajočesna leča, ki jo s pomočjo injektorja namestimo v kapsularno vrečko (zadnji očesni prekat) in z njo nadomestimo naravno lečo z mreno.

Indikacije: Vizualna korekcija afakije po kirurški operaciji katarakte, povezane s starostjo, in kompenzacija ametropije, po potrebi s korekcijo astigmatizma roženice.

Kontra-indikacije: Ta pripomoček ARTIS PL E je kontraindiciran pri novorojenčkih, nedonošenčkih, dojenčkih in otrocih (do 18 let).

Ta pripomoček ARTIS PL E je kontraindiciran tudi pri osebah, ki imajo eno ali več od naslednjih stanj (neizčrpen seznam):

- Aktivno znotrajočesno infekcijo;
- Aktivno očesno patologijo, ki ni starostna katarakta;
- Akutno očesno ali znotrajočesno vnetje;
- Akutno očesno patologijo;
- Progresivno očesno bolezen;
- Progresivno očesno patologijo, ki ni starostna katarakta;
- Panoftalmijo;

Hudo atrofijo očesnega živca;
 Obsežno izgubo steklovine;
 Akutno prizadetost mrežnice;
 Akutni cistoidni edem makule;
 Nepravilnosti na roženici (npr. keratokonus, opacifikacija roženice);
 Odstop mrežnice ali stanje pred odstopom mrežnice;
 Nezadostno kapsularno oporo;
 Alergijo na etilen oksid;
 Nosečnost ali dojenje.

Če ima pacient poleg s starostjo povezane katarakte še kakšno akutno bolezen, je treba le-to zdraviti prednostno, preden načrtujemo operacijo katarakte in implantacijo znotrajočesne leče ARTIS PL E.

Pacienti, pri katerih velja eden ali več od naslednjih pogojev, morda niso kandidati za implantacijo monofokalne znotrajočesne leče ARTIS PL E (neizčrpen seznam):

Suhost očesa (npr. pomanjkljivo delovanje Meimbomovih žlez);
 Pričakovani preostali post-operativni astigmatizem nad 0,75 D;
 Nepravilen astigmatizem roženice, pomemben nepravilen odklon roženice;
 Škilavost, odsotnost binokularnega vida;
 Nepravilnost zenice (neodzivna, tonična, nenormalne oblike ali z dilatacijo manjšo od 3,5 mm, v mezopičnih/skotopičnih pogojih);
 Monoftalmija;
 Katarakta, ki ni vezana na starost (npr. travmatična katarakta);
 Stanje pred znotrajočesno kirurgijo ali refrakcijsko kirurgijo;
 Uporaba sistemskih ali očesnih zdravil, ki utegnejo vplivati na vid;
 Očesno ali znotrajočesno vnetje;
 Znotrajočesna infekcija;
 Glavkom;
 Bolezni mrežnice (npr. degeneracija makule, diabetična retinopatija, stanje pred odstopom mrežnice, cistoidni edem makule, makularna luknja);
 Bolezni roženice, ki škodujejo ostrini vida (npr. endotelijske bolezni roženice, distrofija roženice, cornea guttata, predhodna transplantacija roženice);
 Horioidna krvavitev ali katerakoli druga znotrajočesna krvavitev;
 Znotrajočesna hipertenzija;
 Kapsularne ali zonularne nepravilnosti (npr. zonularni laksitis, zonuliza), ki lahko vplivajo na postoperativno centriranje ali postoperativni naklon znotrajočesne leče;
 Znana ali domnevna prisotnost radialnih raztrganin, sekundarnih fraktur v trenutku posega;
 Z neposrednim prikazom ni mogoče potrditi intergite kapsulorekse;
 Pretrganje zadnje kapsule ali obsežna kapsuloreksa (ogrožena stabilnost znotrajočesne leče);
 Aniridija;
 Propadanje sprednjega očesnega prekata;
 Ozek sprednji očesni prekat;
 Mikroftalmija;
 Ambliopija;
 Odziv na kortikosteroide;
 kapsulotomija s tehniko, ki ni krožno pretrganje;
 oko velike dimenzije, presežna aksialna dolžina očesa (več kot 28 mm);
 naravno dilatirana zenica (premer več kot 4 mm).

Kirurg mora opraviti poglobljeno pred-operativno oceno in natančno klinično analizo, da podrobno oceni razmerje med koristjo in tveganjem za paciente v primeru implantacije znotrajočesne monofokalne leče ARTIS PL E.

Ciljna populacija: Odrasli pacienti z afakijo po operaciji katarakte, povezane s starostjo (daljnovidni ali ne, z astigmatizmom ali brez njega).

Ciljni uporabniki: Kirurgi oftalmologi in operacijski asistenti v oftalmologiji.

4. Mehanizem delovanja

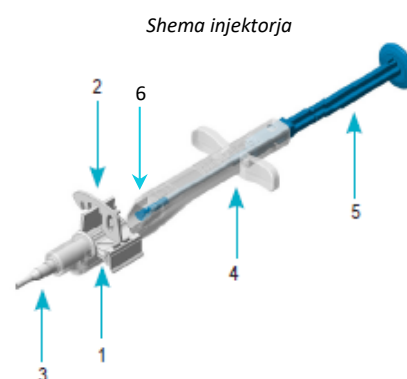
Znotrajočesna monofokalna leča ARTIS PL E omogoča zagotavljanje delovanja naravne leče in nudi ustrezno optično moč ter s tem omogoča jasen vid na določeno razdaljo (pri čemer po potrebi korigira morebitno kratkovidnost ali pred-operativno hipermetropijo) s svojo ustrezno sferično močjo (SE).

5. Sestava medicinskega pripomočka

Vsebina: Zaščitna embalaža (škatla) vsebuje sterilni izdelek, to navodilo za uporabo, kartico implantata, namenjeno pacientu, in samolepilne etikete za sledljivost.

Vsaka znotrajočesna leča ARTIS PL E, prenaložena v svoj sistem za vbrizganje, je posamično embalirana v sterilno embalažo, ki ustreza dvojnemu sistemu sterilnih ovojev (SBS), sestavljenemu iz vrečke in pretisnega omota. Celota je sterilizirana z etilen oksidom.

Znotrajočesna leča ARTIS PL E, ki ostaja na svojem mestu v polnilni komori (1) injektorja, je pričvrščena z jahačem (2) in s kartušo (3). Injektor je prav tako sestavljen iz ohišja (4) in bata (5), katerega konec, ki je v stiku z znotrajočesno lečo, je prekrit s silikonskim valjem (6) (glej *Shema injektorja*).



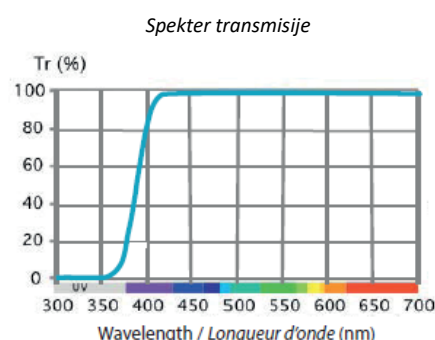
Lastnosti:

Material: Vse znotrajočesne leče ARTIS PL E so izdelane z obdelavo hidrofobnega akrilnega materiala, ki je prozoren za vidno svetlobo in ima filter UV (ultravijolični) (glej *Spekter transmisije*).

Rezilna dolžina valov UV je 380 nm (transmisija < 10 %).

CRISTALENS INDUSTRIE priporoča, da za obe očesi pacienta uporabimo znotrajočesne leče z ekvivalentnimi spektri transmisije.

Materiali in snovi, katerim utegne biti pacient izpostavljen: akrilni mrežasti kopolimer CBK 1.8 (material znotrajočesne leče – maksimalna izpostavljenost: ≤ 23 mg/napravo), monopalmitat ali izomer glicerola (CAS 542-44-9) (maksimalna izpostavljenost: ≤ 23 µg/napravo), 2-fenoksietanol (CAS 122-99-6) (maksimalna izpostavljenost: ≤ 290 µg/napravo), 2-(2-fenoksietoksi)-etanol (CAS 104-68-7) (maksimalna izpostavljenost: ≤ 41 µg/napravo), derivati poli(etilen glikola) (maksimalna izpostavljenost: ≤ 60 µg/napravo). V primeru sproščanja, tudi celotnega, teh substanc ne pričakujemo nobenih bioloških učinkov.



Optika: monofokalna, asferična, robovi kvadratni na 360°. Funkcija prenosa v modulaciji: FTM > 0,43 (izmerjeno @ 100 c/mm pri odprtini 3 mm).

Indeks refrakcije: 1,54.

Razpon razpoložljivih ekvivalentnih sferičnih sil (SE): glej tehnični list pripomočka, ki je na razpolago na spletni strani CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com) ali v papirni obliki.

Dimenzije znotrajočesne leče: glej etikete na pripomočku.

6. Klinična korist / učinkovitost

Zahtevana klinična učinkovitost: Vzpostavitev jasnega vida na določeno razdaljo.

Kriteriji: meritev ostrine vida, korigirane na ciljno razdaljo monokularno (povprečna vrednost $\leq 0,3$ LogMAR, z 92,5 % pacientov z največ 0,3 LogMAR) in meritev refrakcije (povprečna vrednost preostale refrakcijske napake (sferični (SE) absolutni ekvivalent $\leq 0,5$ D).

Povezava do povzetka varnostnih lastnosti in učinkovitosti (SSCP):

SSCP je na razpolago v evropski bazi podatkov o medicinskih pripomočkih (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), kjer je povezan z osnovnim IUD-ID, dodeljenim pripomočku (37006373IOL01D6 za pripomoček ARTIS PL E).

Če ni mogoče dostopati do EUDAMED, je SSCP na razpolago na zahtevo pri CRISTALENS INDUSTRIE:

- Uporabite kontaktni obrazec na spletni strani (www.cristalens-international.com);
- preko elektronske pošte na naslov contact.ci@cristalens.fr;
- Preko telefona na številko +33 (0)2 96 48 92 92.

7. Informacije, ki jih je treba posredovati pacientu

Pred kirurškim posegom:

Kirurg in pacient se morata pogovoriti in oceniti, v kakšni meri je težava moteča za pacienta in kako to vpliva na kakovost njegovega življenja. Prav tako se morata pogovoriti o njegovih potrebah, saj bo izbira znotrajočesne leče, ki bo implantirana, odvisna od njegovega načina življenja in morebiti od njegovih preferenc.

Pacienta mora kirurg natančno in v primernem jeziku informirati o monofokalnih znotrajočesnih lečah, o njihovih koristih in o kontraindikacijah (poglavje „3. Namembnost, indikacije in kontraindikacije“), o preostalih tveganjih (poglavje „8. Opozorila, opozorila glede uporabe, interakcije, interference in preostala tveganja“), morebitnih komplikacijah in neželenih učinkih (poglavje „10. Morebitne komplikacije in neželeni stranski učinki“), povezanih s tovrstnim kirurškim posegom in s tem tipom implantata.

Vse te informacije omogočajo pacientu, da se seznanj s tveganji in s koristmi, tako da lahko oceni razmerje med koristjo in tveganjem operacije katarakte, povezano z implantacijo znotrajočesne leče ARTIS PL E. Tako lahko sprejme informirano odločitev.

Po kirurškem posegu:

Pacienta mora kirurg natančno in v primernem jeziku informirati o tem, kaj sledi operaciji, in o potrebnih ukrepih (potrebno spremljanje, morebitne interakcije in interference (poglavje „8. Opozorila, opozorila glede uporabe, interakcije, interference in preostala tveganja“), morebitnih komplikacijah in neželenih učinkih (poglavje „10. Morebitne komplikacije in neželeni stranski učinki“), povezanih s tovrstnim kirurškim posegom in s tem tipom implantata.

Kirurg mora pacienta opozoriti, da si ne sme drgniti oči in da se mora takoj posvetovati z oftalmologom v naslednjih primerih ali v vseh drugih primerih, ko se bi mu to zdelo potrebno:

- zmanjšanje očesne ostrine na operiranem očesu glede na dan po operaciji;
- bolečina v operiranem očesu;
- pomembno poslabšanje rdečice v operiranem očesu;
- zatekanje veke in/ali zlepljeno oko;
- zelo neprijeten občutek, povezan z motnjami vida (zaznavanje madežev, letečih mušic, črne koprane, bliskov...);
- nehotena neposredna udarnina.

Kirurg mora pacientu povedati ime implantirane naprave (ARTIS PL E) in njenega proizvajalca (CRISTALENS INDUSTRIE). Podrobne informacije o sledljivosti naprave in CRISTALENS INDUSTRIE so navedene na kartici implantata, ki jo prejme pacient. Povedati mu mora tudi, da so proizvajalčeve informacije, namenjene pacientom, na razpolago na spletni strani CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com).

Prav tako mora kirurg obvestiti pacienta o predvideni življenjski dobi pripomočka (20 let), o oftalmološkem spremljanju, ki je potrebno skozi ves ta čas, in o materialih in snoveh, ki jim utegne biti izpostavljen v času tega obdobja (glej poglavje „5. Sestava medicinskega pripomočka“ v tem navodilu za uporabo).

Kartica implantata:

Kirurg ali zdravstvena ustanova mora izpolniti kartico implantata, priloženo napravi in namenjeno pacientu, ter jo pacientu izročiti. Pacientu mora povedati, da jo mora vedno hraniti pri sebi zaradi sledljivosti svojega implantata, in da jo mora predložiti vsem zdravnikom, ki bi ga v nadaljevanju utegnili pregledovati.

Ena kartica implantata se lahko nanaša samo na eno in edino oko. V primeru operacijskega posega na obeh pacientovih očesih mora pacient prejeti dve kartici implantatov.

Na kartici implantata morajo biti izpolnjena vsa prazna polja, navedena mora biti identifikacija pacienta, datum kirurškega posega (v formatu LLLL-MM-DD), ime kirurga, naziv in naslov zdravstvene ustanove, operirano oko, nalepljena pa mora biti tudi ena od etiket za sledljivost pripomočka, ki so dobavljene skupaj z njim, in sicer na za to označeno mesto na kartici implantata.

Dodatne informacije so pacientu na voljo na spletni strani CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com), ki je navedena na kartici implantata. Te informacije lahko proizvajalec posodobi.

Obveščanje o resnih incidentih:

Kot je bilo navedeno v pogovoru z vašim kirurgom in/ali zdravstveno ustanovo, v kateri je bil incident znan mora pacient sporočiti vsak resen incident, nastal v povezavi s pripomočkom ARTIS PL E, na naslov CRISTALENS INDUSTRIE, lokalnemu kontaktu (distributerju), če so njegovi kontaktni podatki znani, in ustreznim oblastem v svoji državi.

Za obveščanje CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Kontaktirajte CRISTALENS INDUSTRIE brez odlašanja:
 - preko elektronske pošte na naslov materiovigilance@cristalens.fr;
 - preko temu namenjenega obrazca „Zahteva za informacije“ (Demande d'information) na spletni strani (www.cristalens-international.com) v zavihku „Kontakt“ (Contact).
2. Sporočite vse potrebne informacije, ki jih od vas vaš kontakt zahteva, zlasti podatke, povezane s sledljivostjo, ki so navedene na kartici implantata.

Opomba: Kot resen incident se smatra vsak incident, ki je neposredno ali posredno povzročil ali ki bi utegnil že povzročiti ali povzročiti:

- a) smrt pacienta, uporabnika ali katerekoli druge osebe;
- b) hudo začasno ali trajno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali katerekoli druge osebe;

c) resno grožnjo za javno zdravje.

8. Opozorila, opozorila glede uporabe, interakcije, interference in preostala tveganja

Opozorila in opozorila glede uporabe:

- Ne uporabljajte po preteku roka uporabe. Datum uporabe, naveden na zaščitni embalaži (škatli) in na sterilni embalaži (dvojni SBS: vrečka+ pretisni omot) določa omejitev uporabe. Naveden je v formatu LLLL-MM-DD.
Pripomoček ne sme biti rabljen in znotrajočesna leča ne sme biti implantirana po navedenem roku uporabe.
- V primeru nespoštovanja skladiščnih in transportnih pogojev, navedenih na zaščitni embalaži (škatli) in v teh navodilih za uporabo v poglavju „10. Skladiščenje, notranji transport, uničevanje”, ali v primeru dvoma uporabite drug pripomoček.
- Ne uporabljajte, če je bila zaščitna embalaža (škatla) poškodovana ali odprta pred uporabo.
Poškodovanje zaščitne embalaže (škatle) je lahko povezano s poškodovanjem sterilne embalaže (dvojni SBS: vrečka + pretisni omot), četudi se sterilna embalaža zdi nedotaknjena.
- Ne uporabljajte, če je bila sterilna embalaža (dvojni SBS: vrečka + pretisni omot) poškodovana ali odprta pred uporabo.
Sterilnost ni veljavna, razen če na vrečki in pretisnem omotu ni nobenega znaka za poškodbo.
- Ne uporabljajte, če je pripomoček (znotrajočesna leča + injektor) poškodovan ali kaže kakšno anomalijo.
- Ne sterilizirajte znova, ne glede na metodo.
- Ne uporabljajte ponovno. Pripomoček (znotrajočesna leča + injektor) je namenjen enkratni uporabi.
- Ne uporabljajte pri pacientih, ki imajo eno ali več kontraindikacij, navedenih v poglavju „3. Namembnost, indikacije in kontraindikacije” tega navodila za uporabo.
- Kirurg je dolžan izvesti natančno pred-operativno oceno za posameznega pacienta, z utemeljenim kliničnim mnenjem in oceno razmerja med koristmi in tveganji, preden sprejme kakršnokoli odločitev v zvezi z operacijo katarakte.
- V primeru pacientov z netipičnimi očmi bo moral kirurg morda izvesti dodatne pred-operativne meritve.
- CRISTALENS INDUSTRIE priporoča pridobivanje izkušenj in zlasti optimizacijo konstante-A na znotrajočesnih lečah prednaložene monofokalne hidrofozne skupine ARTIS.
- CRISTALENS INDUSTRIE priporoča, da za obe očesi pacienta uporabimo znotrajočesne leče z ekvivalentnimi spektri transmisije.
- Za implantacijo znotrajočesnih leč je mogoče uporabiti različne kirurške tehnike. Kirurg izbere najprimernejšo tehniko.
- Ne odstranjujte znotrajočesne leče iz injekcijskega sistema, v katerem je prednaložena, da bi jo uporabili v drugem injektorju. Zasnovana je tako, da je primerna zgolj za implantacijo s pomočjo priloženega sistema za injiciranje ACCUJECT™ PRO.
- Ne demontirajte, spreminjate ali predručajte znotrajočesne leče, injektorja ali katerega od njunih sestavnih delov. To bi lahko škodovalo pravilnemu delovanju in/ali strukturni neoporečnosti priprave, ogrozilo pravilen potek implantacije znotrajočesne leče in povzročilo komplikacije in neželene stranske učinke.
- Uporaba dodatkov, ki jih ni odobril CRISTALENS INDUSTRIE, lahko ogrozi pravilen potek implantacije znotrajočesne leče in povzroči komplikacije in neželene stranske učinke. Edine varne kombinacije so navedene v poglavju „9. Predhodne zahteve pred uporabo in navodila za uporabo”.
- Znotrajočesna leča ARTIS PL E je namenjena temu, da jo v celoti namestite v kapsularno vrečko. Ne implantirajte je, tudi delno ne, na kako drugo mesto.

- CRISTALENS INDUSTRIE priporoča, da uporabite velikost reza, primerno injektorju (velikost konice ohišja: 2,1 mm).
- Ne začnite pritiskati na bat injektorja, niti premikati znotrajočesne leče naprej v injektor, dokler niste pripravljeni na implantacijo, in skrbno upoštevajte operacijski način, opisan v poglavju „9. Predhodne zahteve pred uporabo in navodila za uporabo“.
- Med implantacijo lahko pride do poškodbe endotelija roženice, če pride v stik s silikonskim ročajem injektorja ali z znotrajočesno lečo.
- Zelo skrbno centrirajte znotrajočesno lečo ARTIS PL E. Necentrirana znotrajočesna leča lahko povzroči težave z vidom.
- Ne uporabljajte silikonskega olja. Silikonsko olje, še posebej, kadar se uporablja pri kirurški obravnavi odstopa mrežnice, lahko pride v stik z znotrajočesno lečo, če zadnja kapsula naravne leče ni nepoškodovana. To lahko povzroči delno in/ali lokalizirano opacifikacijo znotrajočesne leče.
- Vse odločitve v zvezi z morebitnim sekundarnim kirurškim posegom, zlasti z zamenjavo implantirane znotrajočesne leče, mora sprejeti kirurg na osnovi natančne ocene razmerja med koristjo in tveganjem. Neprijetnosti, ki jih občuti pacient, in učinkovitost znotrajočesne leče morajo biti uravnotežene s tveganji, ki jih poseg predstavlja. Morda bodo potrebna ekspertna kirurška znanja, zlasti v primeru zamenjave znotrajočesne leče po več mesecih ali več letih.

Interakcije in interference:

- Znotrajočesna leča je ustrezna po preizkusu izpostavljenosti laserju skladno s standardom ISO 11979-5.
- Znotrajočesna leča ne vsebuje kovinskih materialov.
Interference, stranski učinki, povezani z izpostavljenostjo razumno predvidljivim temperaturi in vlagi, zunanjim vplivom ali okoljskim pogojem, kot so magnetno polje, zunanji električni in elektromagnetni vplivi, elektrostaticni naboji, sevanja kot posledica diagnostičnih in terapevtskih postopkov, niso poznane.
- Neposredne interakcije z zdravili niso poznane. Vendar pa nekatera zdravljenja, pretekla ali trenutno v teku, na osnovi antagonistov alfa1-adrenergičnih receptorjev lahko povečajo tveganje za operativne komplikacije, povezane z operacijo katarakte (sindrom peroperacijske hipotonične šarenice (IFIS)).
- Interference, neželeni učinki, povezani z interakcijami z drugimi pripomočki med diagnostičnimi pregledi, ocenami, terapevtskimi obravnavami ali drugimi specifičnimi postopki niso poznani.

Preostala tveganja:

- Zelo pogosto – najmanj 1 pacient na 10 ($\geq 10\%$):
- Pogosto – najmanj 1 pacient na 100 ($\geq 1\%$):
- Občasno – manj kot 1 pacient na 100 ($< 1\%$):
- Redko – manj kot 1 pacient na 1.000 ($< 0,1\%$):
- Zelo redko – manj kot 1 pacient na 10.000 ($< 0,01\%$):

Alergija (od blage alergije do anafilaktičnega šoka);

Genotoksičnost;

Kancerogenost;

Reprotoksičnost;

Cistoidni makularni edem;

Odstop Descemetove membrane z edemom roženice ali brez njega;

Prenos diagnostičnega postopka;

Endoftalmitis;

Poškodba očesa;

Podaljšanje trajanja operacije;

Povečanje očesnega tlaka;
 Vnetna reakcija;
 Lokalna fibroza kapsularne vrečke;
 Fibroza sprednje kapsule;
 Fimoza kapsularne vrečke;
 Pretrganje zadnje kapsule z izgubo steklovine ali brez izgube steklovine;
 Zonularno pretrganje z izgubo steklovine ali brez izgube steklovine;
 Blokada in/ali ujetje s fibrozo ali brez nje in/ali fimozo;
 Prezgodna kapsulotomija z laserjem Nd:YAG (v prvih šestih mesecih po implantaciji);
 Toksični sindrom v sprednjem segmentu (TASS);
 Nepredviden neželen učinek pripomočka;
 Uveitis;
 Hipopion;
 Težave z vidom;
 Vizualna deficienca;
 Iztekanje iz reza z edemom roženice ali brez njega.

V primeru ponovne uporabe, ponovne sterilizacije, ponovnega embaliranja pripomočka, uporabe poškodovanega ali že odprtega pripomočka (izdelek ni sterilen), ali uporabe pripomočka po preteku njegovega datuma uporabe, so identificirana naslednja tveganja: poškodba pripomočka, kontaminacija, infekcija, endoftalmitis, vnetje, poškodba, bolezen, izguba operiranega očesa.

9. Predhodne zahteve pred uporabo in navodila za uporabo

Potrebni prostori, izobraževanje in kvalifikacije:

Prostori: Za uporabo pripomočka ARTIS PL E je potrebno okolje aseptični operacijski blok, ki ustreza najmanj standardu ISO 7, ne glede na način anestezije.

Izobraževanja in kvalifikacije: Uporabniki pripomočka ARTIS PL E morajo biti kirurgi oftalmologi in oftalmološki operacijski asistenti, s pridobljenimi diplomami in opravljenimi strokovnimi izobraževanji.

Pripomočki, oprema, dodatki:

Dodatki, potrjeni za uporabo s pripomočkom ARTIS PL E (prednaložena znotrajočesna leča), so:

- Sterilna uravnotežena slana raztopina (BSS): sterilna fiziološka raztopina, natočena v ohišje injektorja in na znotrajočesno lečo v času priprave injiciranja.
- Viskoelastični oftalmološki pripomoček (OVD) steriliziran z natrijevim hialuronatom tipa CRISTAVISC c® (izdelan v Laboratoires Vivacy), XXX in YYY (izdelani v Laboratoires Vivacy): sterilni lubrikant, vstavljen v nastavek ohišja in v ohišje injektorja in na znotrajočesno lečo v času priprave injiciranja.

Za več informacij o dodatkih glej njihovo navodilo o uporabi, ki ga priskrbi njihov proizvajalec.

Ni znanih omejitev glede kombiniranja s pripomočki, opremo, dodatki, razen te, da se je treba izogniti uporabi silikonskega olja. Dejansko lahko le-to pride v stik z znotrajočesno lečo, če zadnja kapsula naravne leče ni nepoškodovana, še posebej, kadar je uporabljeno pri kirurški obravnavi odstopa mrežnice, kar lahko povzroči delno in/ali lokalizirano opacifikacijo znotrajočesne leče,

Vendar pa uporaba pripomočkov, opreme, dodatkov, ki niso zgoraj naštet, ni potrjena s strani CRISTALENS INDUSTRIE. Taka uporaba lahko povzroči poškodbo leče in/ali injektorja, pa tudi potencialne komplikacije med implantacijo.

Varne kombinacije torej ni mogoče zagotoviti. Dejansko je za uporabo pripomočkov, opreme, dodatkov, ki niso zgoraj naštetji, v celoti odgovoren kirurg.

Ne odstranjujte znotrajočesne leče iz injekcijskega sistema, v katerem je prednaložena, da bi jo uporabili v drugem injektorju. Zasnovana je tako, da je primerna zgolj za implantacijo s pomočjo priloženega sistema za injiciranje ACCUJECT™ PRO.

Izračun moči znotrajočesne leče:

Pred vsako implantacijo mora kirurg določiti ustrezno sferično moč (SE) monofokalne znotrajočesne leče ARTIS PL E, ki bo implantirana. Izračunana je za vsakega pacienta posebej na osnovi keratometričnih in biometričnih podatkov, formul, navedenih v literaturi, na osnovi izkušenj vsakega kirurga in na osnovi ocenjenih konstant-A, navedenih na škatli ali na razpolago na zahtevo pri CRISTALENS INDUSTRIE:

- Uporabite kontaktni obrazec na spletni strani (www.cristalens-international.com);
- preko elektronske pošte na naslov contact.ci@cristalens.fr;
- Preko telefona na številko +33 (0)2 96 48 92 92.

Te ocene služijo kot začetna točka za izračun moči. Vsak kirurg jih bo moral optimizirati glede na klinične izkušnje, kirurške tehnike, merilno opremo in dobljene postoperativne rezultate.

CRISTALENS INDUSTRIE priporoča pridobivanje izkušenj in zlasti optimizacijo konstante-A na znotrajočesnih lečah prednaložene monofokalne hidrofobne skupine ARTIS.

Ekvivalentna sferična moč (SE), izražena v dioptrijah (D), je za vsako znotrajočesno lečo ARTIS PL E identificirana na etiketah s simbolom „SE“.

Navodila za uporabo:

Operacijski način za implantacijo znotrajočesne leče ARTIS PL E:

Etape 1 do 13 morajo obvezno biti izvedene v aseptičnih pogojih, tako da je zagotovljena sterilnost pripomočka (znotrajočesna leča + injektor).

1. Preverite neoporečnost zaščitne embalaže (škatla). Če je poškodovana, uporabite drug pripomoček. Preverite etikete na zaščitni embalaži (škatli), zlasti model, moč in datum roka uporabe pripomočka.
2. Odprite zaščitno embalažo (škatlo).
3. Preverite neoporečnost sterilne embalaže (dvojni SBS: vrečka + pretisni omot). Če je kateri od obeh elementov poškodovan, uporabite drug pripomoček. Preverite etikete na sterilni embalaži (dvojni SBS: vrečka + pretisni omot), še zlasti model, moč in datum roka uporabe pripomočka. Če ugotovite neskladnost med informacijami, navedenimi na etiketah zaščitne embalaže (škatle) in etiketah sterilne embalaže (vrečka + pretisni omot), uporabite drug pripomoček.
4. Odprite vrečko, vzemite iz nje pretisni omot.
5. Odprite pretisni omot in previdno izvlecite injektor.
6. Skrbno pregledajte znotrajočesno lečo in injektor. Če ugotovite poškodbo ali anomalijo, uporabite drug pripomoček (znotrajočesno lečo + injektor).
7. Odstranite jahača, ki drži na mestu znotrajočesno lečo (slika 1).
8. Preverite pravilno namestitvev znotrajočesne leče v polnilnem prekatu. V primeru napačne namestitve (iztirjene haptike, znotrajočesna leča preveč naprej/nazaj), previdno pravilno repositionirajte znotrajočesno lečo ali uporabite drug pripomoček (znotrajočesno lečo + injektor).
9. Natočite sterilno uravnoteženo slano raztopino (BSS) v ohišje in na znotrajočesno lečo (slika 2), počakajte najmanj 1 minuto, da se aktivira drsno sredstvo injektorja.
10. Vstavite sterilni viskoelastični oftalmološki pripomoček (OVD) v konico ohišja, v ohišje in na znotrajočesno lečo (slika 2).
11. Zaprite krilca polnilnega prekata (slika 3). Ko slišite „klik“, je polnilni prekat dobro zaprt.

12. Potisnite bat rahlo naprej in preverite, če je silikonski cilindar pravilno prodril v polnilni prekat. Če ugotovite anomalijo, pomaknite bat rahlo nazaj in ponovite operacijo samo enkrat, ali pa uporabite drug pripomoček (znotrajočesno lečo + injektor).
13. Nato se prepričajte, da se znotrajočesna leča normalno premika na približno 1 cm. Če ugotovite anomalijo, uporabite drug pripomoček (znotrajočesno lečo + injektor).
14. Ugotovite poševno obliko na koncu ohišja, pozicionirajte jo v vrez na očesu ali na rob vreza glede na izbrano kirurško tehniko.
15. Injicirajte znotrajočesno lečo z neprekinjenim pritiskanjem na bat. Ko znotrajočesna leča v celoti izstopi iz injektorja, prenehajte potiskati. Če med injiciranjem ugotovite neobičajen potek, npr. močan upor, prenehajte z uporabo pripomočka.
16. Prepričajte se, da je znotrajočesna leča nameščena v kaspularno vrečko in da je pravilno pozicionirana, tako da kontrolirate varovalni mehanizem (glej vizualni prikaz o znotrajočesni leči, na začetku tega navodila za uporabo).
17. Skrbno odstranite viskoelastični oftalmološki pripomoček (OVD) iz očesa s pomočjo standardnih tehnik izpiranja in odsesovanja.
18. Uničite embalažo in injektor, kot je navedeno v poglavju „11. Skladiščenje, notranji transport, uničenje“ tega navodila za uporabo. Sistema za injiciranje ne smete znova uporabiti.
19. Izpolnite kartico implantata, namenjeno pacientu, in mu jo izročite, kot je navedeno v poglavju „7. Informacije, ki jih je treba posredovati pacientu“.

Fig. 1



Fig. 2

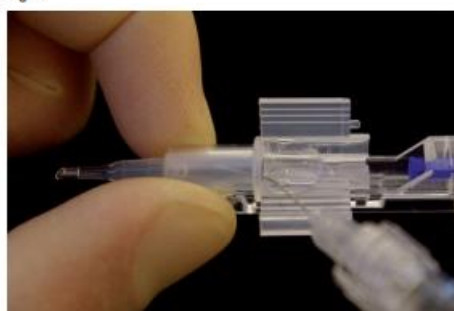


Fig. 3



10. Morebitne komplikacije in neželeni stranski učinki

Kot pri vseh kirurških posegih tudi tu obstaja tveganje. Morebitne komplikacije in neželeni stranski učinki, ki spremljajo operacijo katarakte in/ali implantacijo monofokalne znotrajočesne leče ARTIS PL E, so lahko naslednji (neizčrpen seznam):

- Morebitne komplikacije:
Opacifikacija zadnje in/ali sprednje kapsule;

Decentriranje ali zvitje znotrajočesne leče;
 Očesno ali znotrajočesno vnetje;
 Znotrajočesna infekcija;
 Nenormalno dolg in/ali kompliciran kirurški poseg;
 Edem roženice;
 Edem makule;
 Povečanje znotrajočesnega tlaka;
 Odstop mrežnice;
 Glavkom;
 Hipertonija;
 Zenični blok;
 Kapsularni blok;
 Pretrganje kapsule;
 Puščanje iz reza;
 Hipopion;
 Precipitati na površini znotrajočesne leče;
 Refrakcijska napaka;
 Poškodba znotrajočesne leče (praska, razpoka, prelom optike; praska, razpoka, deformacija, prelom haptikov)
 Pomanjkljivost na injektorju (zagozdenje, blokada, nenormalno premikanje znotrajočesne leče);
 Post-kirurška refrakcijska ektazija (deformacija roženice z izbočenostjo in stanjšanjem, ki povzroči ireverzibilno poslabšanje vida);
 Dislokacija znotrajočesne leče;
 Hernija steklovine;
 Pomembna izguba peroperativne steklovine;
 Poškodba endotelija roženice;
 Začasno ali dokončno poslabšanje vidne ostrine;
 Moten vid, motnje;
 Vztrajen občutek koprene;
 Podvojen, potrjen vid;
 Začasna ali dokončna izguba vida na operiranem očesu;
 Pozitivne ali negativne disfotopsije (zaznavanje svetlečih ali temnih svetlobnih lokov na robu vidnega polja, povezano s pojavom neželenih svetlobnih odsevov na ravni optike znotrajočesne leče);
 Anizometropija, anizeikonija;
 Preostala ametropija (miopija, hipermetropija, astigmatizem), povzročeni astigmatizem roženice;
 Očesna hipertenzija;
 Suhost očesa;
 Rdečica očesa, občutljivost očesa, solzenje, srbečica, pikanje, občutek opekline v očesu, motnja, spominjajoča na tujek v očesu, občutek zrna peska pod veko;
 Izguba očesa;
 Bolečine v očesu, včasih hujše;
 Prehodna hipertenzija;
 Padajoče veke (ptoza);
 Sekundarni kirurški posegi, ki vključujejo, a niso omejeni na: repozicijo znotrajočesne leče, zamenjavo znotrajočesne leče, odsesovanje steklovine ali iridektomija za blok vek, popravilo

iztekanja iz reza, popravilo odstopa mrežnice. Vse odločitve v zvezi z morebitnim sekundarnim kirurškim posegom, zlasti z zamenjavo implantirane znotrajočesne leče, mora sprejeti kirurg na osnovi natančne ocene razmerja med koristjo in tveganjem. Neprijetnosti, ki jih občuti pacient, in učinkovitost znotrajočesne leče morajo biti uravnotežene s tveganji, ki jih poseg predstavlja. Morda bodo potrebna ekspertna kirurška znanja, zlasti v primeru zamenjave znotrajočesne leče po več mesecih ali več letih.

- Morebitni neželeni stranski učinki:

- Opacifikacija znotrajočesne leče (stalna), pobelitev (začasna), bleščanje (dokončno);
- Refrakcijska napaka;
- Krvavitev pod veznico;
- Kasnejši odstop steklovine (fiziološki pojav, ki se pogosteje zgodi po operaciji katarakte)
- Začasno ali dokončno poslabšanje vidne ostrine;
- Moten vid, motnje;
- Vztrajen občutek koprene;
- Povečana občutljivost na svetlobo (začasna);
- Odsev površine znotrajočesne leče, zenični odsevi;
- Pozitivne ali negativne disfotopsije (zaznavanje svetlečih ali temnih svetlobnih lokov na robu vidnega polja, povezano s pojavom neželenih svetlobnih odsevov na ravni optike znotrajočesne leče) (prehodno ali trajno);
- Anizometrija, anizeikonija, občutek neravnotežja;
- Miodezopsija - zaznavanje tujkov, lebdečih v steklovini (majhni delci spremenljivih oblik in videza: mušice, črne pike, vejice, metuljčki...);
- Obarvan vid, napačno zaznavanje barv, zlasti prehodna okrepitev subjektivne zaznave modre barve;
- Prezbitija (dokončna);
- Nepopravljena akomodacija (stalna);
- Preostala ametropija (miopija, hipermetropija, astigmatizem), inducirani astigmatizem;

Obveščanje o resnih incidentih:

O vsakem resnem incidentu, do katerega pride v povezavi s pripomočkom ARTIS PL E, morata kirurg ali zdravstvena ustanova obvestiti CRISTALENS INDUSTRIE, lokalnega predstavnika (distributerja) in pristojni organ v državi, v katerem se nahaja(ta) kirurg in/ali pacient.

Za obveščanje CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Kontaktirajte CRISTALENS INDUSTRIE brez odlašanja:

- preko elektronske pošte na naslov materiovigilance@cristalens.fr;
- Preko posebnega spletnega formularja na spletni strani (www.cristalens-international.com) vzavihku „Kontakt“ (Contact), nato „Reklamacija izdelka“ (Réclamation produit), ali v profilu uporabnika, nato „Reklamacija v zvezi z enim od naših izdelkov“ (Réclamations concernant un de nos produits).

2. Izdelek vrnite skupaj z vsemi informacijami, potrebnimi za sledljivost, pod pogoji, ki vam jih bomo sporočili, ko nas kontaktirate.

Opomba: Kot resen incident se smatra vsak incident, ki je neposredno ali posredno povzročil ali ki bi utegnil že povzročiti ali povzročiti:

- a) smrt pacienta, uporabnika ali katerekoli druge osebe;
- b) hudo začasno ali trajno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali katerekoli druge osebe;
- c) resno grožnjo za javno zdravje.

11. Skladiščenje, notranji transport, uničenje

Datum poteka uporabnosti:

Datum uporabe, naveden na zaščitni embalaži (škatli), določa omejitev uporabe. Naveden je v formatu LLLL-MM-DD.

Pripomoček ne sme biti rabljen in znotrajočesna leča ne sme biti implantirana po roku uporabe, navedenem na zaščitni embalaži (škatla).

Pogoji skladiščenja in transporta:

Zaščitite pred soncem in vlago. Preprečite udarce in zmečkanje zaščitne embalaže (škatle).

Ne uporabljajte, če je bila zaščitna embalaža (škatla) poškodovana ali odprta.

Posebni pogoji za skladiščenje in transport: glej simbole na tem navodilu za uporabo in na zaščitni embalaži (škatli).

V primeru, ko pogoji za skladiščenje in za transport niso bili spoštovani, ali v primeru, ko o tem obstaja dvom, uporabite drug pripomoček.

Uničenje pripomočka

Pripomoček (injektor in znotrajočesna leča), njegova sterilna embalaža (dvojni SBS: vrečka + pretisni omot) in njegova zaščitna embalaža (škatla) morajo biti uničeni v ustreznih zbiralnikih v skladu s pravili in priporočili, ki so v veljavi v vseh zdravstvenih ustanovah, in še zlasti:

- Injektor in znotrajočesna leča, ki sta odpadka pri negovalni dejavnosti s tveganjem za okužbo.
- Škatlo in navodilo za uporabo je mogoče reciklirati.

Etikete za sledljivost je treba uporabiti za zdravstveni dosje pacienta in za kartico implantata.

Kartico implantata je treba izročiti pacientu, kot je navedeno v poglavju „7. Informacije, ki jih je treba posredovati pacientu“ tega navodila za uporabo.

12. Klavzula o zavrnitvi odgovornosti

CRISTALENS INDUSTRIE ni odgovoren za nobeno škodo, ki bi jo utrpel pacient zaradi:

- izbire ali predpisovanja znotrajočesne leče,
- kirurške tehnike ali metode implantacije, ki jo je uporabil kirurg,
- uporabe pripomočkov, opreme ali dodatkov, ki se ne smatrajo kot primerni ali se smatrajo kot neprimerni za ta pripomoček,
- izdelek ni neoporečen, poškodbe znotrajočesne leče, ugotovljene v času kirurškega posega, pri čemer ta znotrajočesna leča ni bila umaknjena,
- ponovne uporabe pripomočka, njegove ponovne sterilizacije, ponovnega embaliranja, uporabe poškodovanega ali že odprtega pripomočka (izdelek ni sterilen), ali njegove uporabe po preteku roka uporabe. Identificirana tveganja so: poškodba medicinskega pripomočka, kontaminacija, infekcija, endoftalmitis, vnetje, poškodba, bolezen, izguba operiranega očesa.
- nespoštovanje tega navodila za uporabo.





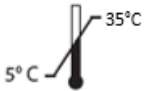




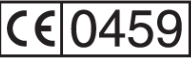



13. Jamstvo










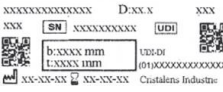
CRISTALENS INDUSTRIE jamči, da so te znotrajočesne leče brez kakršnihkoli proizvodnih napak.



14. Različica navodila za uporabo

Datum objave in številka različice navodil za uporabo: 2023-04-19, v.1.0.

Simboli in okrajšave, uporabljeni na etiketah in v navodilih za uporabo

	<i>Zaščitite pred vlago</i>
	<i>Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in preverite navodila za uporabo</i>
	<i>Sistem dvojne sterilne pregrade (dvojna SBS)</i>
	<i>Varujte pred sončno svetlobo</i>
	<i>Mejne temperature pri skladiščenju in transportu</i>
	<i>Sterilizirano z etilen oksidom</i>
	<i>Ni primerno za ponovno uporabo / Enkratna uporaba</i>
	<i>Ne sterilizirajte ponovno</i>
 www.cristalens-international.com	<i>Poglejte navodila za uporabo v elektronski obliki</i>
	<i>Oznaka skladnosti CE – Priglašeni organ št.0459</i>
	<i>Proizvajalec</i>
	<i>Datum proizvodnje (format LLLL-MM-DD)</i>
	<i>Serijska številka</i>

	<i>Enotni identifikator pripomočka (IUD)</i>
UDI-DI	<i>Enotni identifikator pripomočka (IUD) – Del, ki identificira „pripomoček“</i>
	<i>Datum konca uporabe (format LLLL-MM-DD)</i>
 UA.TR.099	<i>Nacionalna oznaka skladnosti (Slovenija)</i>
	<i>Medicinski pripomoček / Naziv pripomočka</i>
	<i>Identifikacija pacienta</i>
	<i>Zdravstveni center ali zdravnik</i>
	<i>Datum (kirurškega posega)</i>
	<i>Operirano oko</i>
	<i>Spletna stran z informacijami za paciente</i>
	<i>Prilepite etiketo za sledljivost tukaj</i>
SE	<i>Sferični ekvivalent</i>
D	<i>Dioptrija</i>
Øt	<i>Skupni premer implantata (mm)</i>
Øb	<i>Premer telesa implantata (mm)</i>

	<i>Znotrajočesna leča (LIO)</i>
	<i>Vrednost angulacije haptikov</i>