

 CRISTALENS



Artis[®] PL E

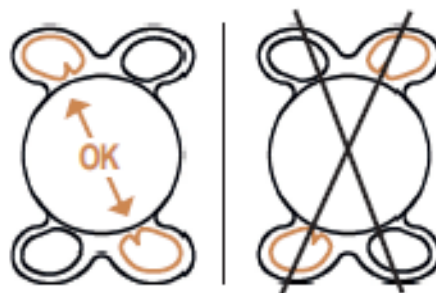
INTRAOKULÄR LINS

Hydrofob akryl

MONOFOKAL

FÖRLADDAD

Asfärisk



År för CE-märkning: ARTIS[®] PL E – 2014



[SV]

Innehållsförteckning

Tillgång och åtkomst till bruksanvisningen	2
1. Identifiering av tillverkaren	3
2. Identifiering av produkten	3
3. Avsett ändamål, indikationer och kontraindikationer	3
4. Verkningsmekanism	5
5. Den medicintekniska produktens sammansättning	5
6. Klinisk nytta/prestanda	6
7. Information som ska förmedlas till patienten	6
8. Varningar, försiktighetsåtgärder vid användning, interaktioner, oönskade effekter och kvarvarande risker	8
9. Förutsättningar före användning och bruksanvisningar	10
10. Eventuella komplikationer och biverkningar	13
11. Lagring, hantering och kassering	15
12. Klausul om ansvarsfriskrivning	15
13. Garanti	15
14. Bruksanvisningens version	16
Symboler och förkortningar som används på märkningen och i bruksanvisningen	16

Tillgång och åtkomst till bruksanvisningen

Bruksanvisningen till produkten ARTIS PL E (grundläggande UDI-DI: 37006373IOL01D6) finns tillgänglig gratis på många språk på CRISTALENS INDUSTRIES webbplats (www.cristalens-international.com), i aktuell version och i tidigare versioner.

Så här får du åtkomst till bruksanvisningen till produkten ARTIS PL E i elektroniskt format:

1. Gå till webbplatsen www.cristalens-international.com.
2. Välj PORTAL FÖR YRKESPERSONER (PORTAIL PROFESSIONNEL).
3. Logga in eller skapa ett konto om det är första gången du besöker webbplatsen.
4. Klicka på CRISTABOX i menyn högst upp på sidan och sedan på Clinical box.

5. Under DOKUMENTATION (NOTICES) ger en rullgardsmeny åtkomst till tillgängliga bruksanvisningar. Välj den aktuella produkten (ARTIS PL E) och önskat språk.
6. Klicka på motsvarande länk för att ladda ned PDF-filen.

För att kunna visa bruksanvisningen till produkten ARTIS PL E krävs en webbläsare (t.ex. Apple Safari, Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Opera) kopplad till en PDF-läsare (t.ex Adobe Acrobat Reader). Bruksanvisningen till produkten ARTIS PL E finns tillgänglig i pappersformat utan avgift på begäran från CRISTALENS INDUSTRIE:

- via kontaktformuläret på webbplatsen (www.cristalens-international.com)
- per e-post till adressen contact.ci@cristalens.fr
- per telefon till +33 (0)2 96 48 92 92
- per post till CRISTALENS INDUSTRIE, 4 rue Louis de Broglie, 22300 LANNION, FRANCE.

Leveranstiden för bruksanvisningen i pappersformat är sju (7) arbetsdagar från mottagandet av begäran, eller i samband med leveransen av produkten om dokumentet beställdes vid samma tillfälle som produkten.

1. Identifiering av tillverkaren

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

2. Identifiering av produkten

ARTIS PL E

Beskrivning: Den medicintekniska produkten ARTIS PL E är en monofokal intraokulär lins som är förladdad i sitt injektionssystem ACCUJECT™ PRO (injektorn ACCUJECT™ PRO 2.1-1P tillverkad av Medice AG, SCHWEIZ). Linsen är en intraokulär, vikbar monoblocklins för bakre kammaren, som placeras i linskapselsäcken. Produkten är steril och avsedd för engångsbruk. Den är steriliserad med etylenoxid.

3. Avsett ändamål, indikationer och kontraindikationer

Avsett ändamål: Intraokulär lins avsedd att implanteras med hjälp av sin injektor i linskapselsäcken (ögats bakre kammare) för att ersätta den naturliga linsen påverkad av katarakt.

Indikationer: Korrigering av afaki efter kataraktkirurgi vid katarakt som är förknippad med ålder samt korrigering av ametropi, med korrigering av korneal astigmatism i förekommande fall.

Kontraindikationer: Användning av produkten ARTIS PL E är kontraindicerat för nyfödda spädbarn, prematura spädbarn, spädbarn och barn (upp till 18 år).

Användning av produkten ARTIS PL E är även kontraindicerat för personer som har ett eller flera av följande tillstånd (ej uttömmande lista):

- aktiv intraokulär infektion
- annan aktiv ögonsjukdom än katarakt förknippad med ålder
- akut ögoninflammation eller intraokulär inflammation
- akut ögonsjukdom
- progressiv ögonsjukdom
- annan progressiv ögonsjukdom än katarakt förknippad med ålder
- nanoftalmi
- svår synnervsatrofi

betydande förlust av glaskropp
akut sjukdom i näthinnan
akut cystiskt makulaödem
avvikelser i hornhinnan (t.ex. keratokonus, hornhinnegrumling)
näthinneavlossning eller tidigare näthinneavlossning
otillräckligt stöd i linskapseln
allergi mot etylenoxid
graviditet eller amning.

Om patienten, utöver katarakt förknippad med ålder, har någon akut sjukdom måste den prioriteras för behandling innan kataraktkirurgi och implantation av den intraokulära linsen ARTIS PL E planeras.

För patienter där ett eller flera av följande förhållanden gäller kan implantation av den monofokala intraokulära linsen ARTIS PL E vara olämpligt (ej uttömmande lista):

torra ögon (t.ex. nedsatt funktion hos Meiboms körtlar)
förväntad kvarvarande postoperativ astigmatism som överskrider 0,75 D
oregelbunden korneal astigmatism, hornhinnans aberration påtagligt oregelbunden
strabism, avsaknad av binokulär syn
avvikande pupill (icke-reaktiv, tonisk, av avvikande form eller med en dilatation på under 3,5 mm vid mesopiska/skotopiska förhållanden)
monoftalmi
katarakt som inte är förknippad med ålder (t.ex. traumatisk katarakt)
tidigare intraokulär kirurgi eller refraktiv kirurgi
användning av systemiska läkemedel eller ögonläkemedel som skulle kunna påverka synen
ögoninflammation eller intraokulär inflammation
intraokulär infektion
glaukom
sjukdomar i näthinnan (t.ex. makuladegeneration, diabetesretinopati, tidigare näthinneavlossning, cystiskt makulaödem, makulahål)
sjukdomar i hornhinnan som påverkar synskärpan (t.ex. sjukdomar i hornhinnans endotel, kornealdystrofi, cornea guttata, tidigare transplantation av hornhinna)
koroidal blödning eller någon annan intraokulär blödning
intraokulär hypertoni
avvikelser i linskapsel eller zonulära avvikelser (t.ex. zonulär slapphet, upplösning av zonula ciliaris) som kan påverka den intraokulära linsens centrering eller lutning efter operation
känd eller misstänkt förekomst av radiella sprickor eller rispör vid tillfället för ingreppet
omöjligt att bekräfta en hel kapsulotomi genom direkt visuell granskning
skador på den bakre linskapseln eller stor kapsulotomi (den intraokulära linsens stabilitet äventyrad)
aniridi
deformation av den främre kammaren
trång främre kammare
mikroftalmi
amblyopi
svar på kortikosteroider
kapsulotomi genomförd med annan teknik än cirkulärt snitt
stort öga, ögats axiella längd för stor (över 28 mm)
naturligt dilaterad pupill (diameter över 4 mm).

Kirurgen måste göra en fördjupad preoperativ utvärdering och en noggrann klinisk analys för att på ett rigoröst sätt utvärdera förhållandet mellan nytta och risk före implantation av den monofokala intraokulära linsen ARTIS PL E hos patienten.

Målpopulation: Vuxna patienter med afaki efter kataraktkirurgi vid katarakt förknippad med ålder (med eller utan presbyopi, med eller utan astigmatism).

Avsedda användare: Ögonkirurger och operationssköterskor inom oftalmologi.

4. Verkningsmekanism

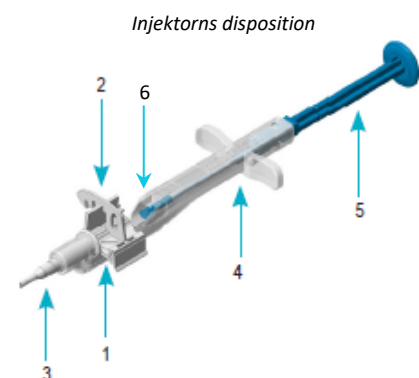
Med den monofokala intraokulära linsen ARTIS PL E kan den naturliga linsens funktion säkerställas och rätt optisk styrka ges, vilket möjliggör en klar syn på ett fastställt avstånd (med korrigerande av eventuell myopi eller hypermetropi före operationen) som ges av den sfärekvivalenta styrkan.

5. Den medicintekniska produktens sammansättning

Innehåll: Den skyddande förpackningen (kartong) innehåller den sterila produkten, den här bruksanvisningen, implantatkortet till patienten och den självhäftande spårbarhetsmärkningen.

Varje intraokulär lins ARTIS PL E, förladdad i sitt injektionssystem, är individuellt förpackad i ett sterilt emballage som motsvarar ett dubbelt sterilbarriärsystem, bestående av en påse och en blisterförpackning. Hela enheten är steriliserad med etylenoxid.

Den intraokulära linsen ARTIS PL E hålls på plats i injektorns laddningskammare (1) och låses fast av linshållaren (2) och av patronen (3). Injektorn består även av en huvuddel (4) och en kolv (5) vars ände som är i kontakt med den intraokulära linsen täcks av en silikonhylsa (6) (se *Injektorns disposition*).

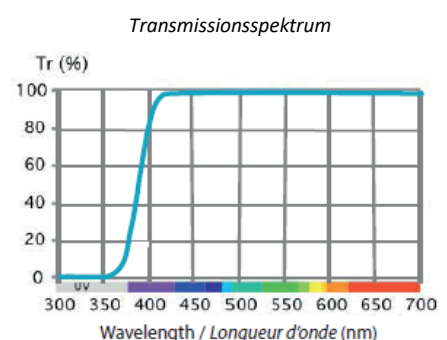


Egenskaper:

Material: Den intraokulära linsen ARTIS PL E tillverkas genom bearbetning av ett hydrofobt akrylmaterial som är transparent för synligt ljus men har ett UV-filter (ultraviolettera strålar) (se *Transmissionsspektrum*).

UV-ljus med våglängden 380 nm blockeras (transmission < 10 %).

CRISTALENS INDUSTRIE rekommenderar användning av intraokulära linser med likvärdiga transmissionsspektra för patientens båda ögon.



Material och ämnen som patienten kan exponeras för: tvärbunden akrylsampolymer CBK 1.8 (material i den intraokulära linsen, maximal exponering ≤ 23 mg/enhet), glycerolmonopalmitat eller isomer (CAS 542-44-9) (maximal exponering ≤ 23 μ g/enhet), 2-fenoxietanol (CAS 122-99-6) (maximal exponering ≤ 290 μ g/enhet), 2-(2-fenoxietoxi)-etanol (CAS 104-68-7) (maximal exponering ≤ 41 μ g/enhet), derivat av polyetylenglykol (maximal exponering ≤ 60 μ g/enhet). Dessa ämnen förväntas om de frigörs, även sammantaget, inte ha någon biologisk effekt.

Optik: monofokal, asfärisk, med fyrkantiga kanter i 360°. Modulationsöverföringsfunktion (MTF) > 0,43 (uppmätt vid 100 c/mm med en öppning på 3 mm).

Brytningsindex: 1,54.

Urval av tillgängliga sfärekvivalenta styrkor: se produktens tekniska specifikationer, tillgängliga på CRISTALENS INDUSTRIEs webbplats (www.cristalens-international.com) eller i pappersformat.

Den intraokulära linsens mått: se produktens märkning.

6. Klinisk nytta/prestanda

Åberopad klinisk prestanda: återställning av en klar syn på ett fastställt avstånd.

Kriterier: mätning av den korrigerade synskärpan på målavståndet, monokulärt, (medelvärde $\leq 0,3$ LogMAR, där 92,5 % av patienterna har maximalt 0,3 LogMAR) samt mätning av brytningen (medelvärde för kvarvarande absolut brytningsfel (sfärekvivalent) $\leq 0,5$ D).

Länk till sammanfattningen av säkerhet och prestanda:

Sammanfattningen av säkerhet och prestanda finns tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), där den är kopplad till produktens grundläggande UDI-DI (37006373IOL01D6 för produkten ARTIS PL E).

Vid brist på åtkomst till EUDAMED finns sammanfattningen av säkerhet och prestanda tillgänglig på begäran från CRISTALENS INDUSTRIE:

- via kontaktformuläret på webbplatsen (www.cristalens-international.com)
- per e-post till adressen contact.ci@cristalens.fr
- per telefon till +33 (0)2 96 48 92 92.

7. Information som ska förmedlas till patienten

Före operationen:

Kirurgen måste diskutera med patienten för att utvärdera hur stora besvär patienten har och hur patientens livskvalitet påverkas. Dessutom måste patientens behov, val av intraokulär lins att implantera baserat på patientens livsstil och eventuellt patientens preferenser diskuteras.

Kirurgen måste informera patienten, på ett rigoröst sätt och med ett anpassat språk, om de monofokala intraokulära linserna, deras fördelar, kontraindikationer (avsnitt 3. Avsett ändamål, indikationer och kontraindikationer), kvarvarande risker (avsnitt 8. Varningar, försiktighetsåtgärder vid användning, interaktioner, oönskade effekter och kvarvarande risker), eventuella komplikationer och biverkningar (avsnitt 10. Eventuella komplikationer och biverkningar) förknippade med denna typ av kirurgi och typen av implantat.

All denna information ger patienten kunskap om riskerna och nyttan, för att kunna utvärdera förhållandet mellan nyttan och riskerna med kataraktkirurgi kombinerad med implantation av den intraokulära linsen ARTIS PL E. På så vis kan patienten fatta ett väl underbyggt beslut.

Efter operationen:

Kirurgen måste informera patienten, på ett rigoröst sätt och med ett anpassat språk, om förfarandet efter operationen och de åtgärder som krävs (nödvändig uppföljning, eventuella interaktioner och oönskade effekter (avsnitt 8. Varningar, försiktighetsåtgärder vid användning, interaktioner, oönskade effekter och kvarvarande risker), eventuella komplikationer och biverkningar (avsnitt 10. Eventuella komplikationer och biverkningar) osv.) förknippade med denna typ av kirurgi och typen av implantat.

Kirurgen måste informera patienten om att inte gnugga sig i ögonen och att patienten omgående ska uppsöka en ögonspecialist om något av följande inträffar eller i något annat fall där det kan anses nödvändigt:

- minskad synskärpa på det opererade ögat jämfört med dagen efter operationen
- smärta i det opererade ögat

kraftigt ökad rodnad i det opererade ögat
 svullet ögonlock och/eller igenklibbat öga
 betydande besvär med synen (uppfattning av fläckar, mouches volantes, en svart slöja, blixtar osv.)
 direkt, oavsiktligt blåmärke.

Kirurgen måste tala om den implanterade produktens namn (ARTIS PL E) och tillverkare (CRISTALENS INDUSTRIE) för patienten. Detaljerad information om spårbarheten för produkten och CRISTALENS INDUSTRIE finns på implantatkortet som ges till patienten. Kirurgen ska även informera patienten om att den information om tillverkaren som riktar sig till patienter finns tillgänglig på CRISTALENS INDUSTRIEs webbplats (www.cristalens-international.com).

Kirurgen måste även informera patienten om produktens förväntade livslängs (20 år), om de oftalmologiska kontroller som krävs under hela den här perioden, och om de material och ämnen som patienten kan komma att exponeras för under den här perioden (se avsnitt 5. Den medicintekniska produktens sammansättning, i denna bruksanvisning).

Implantatkort:

Kirurgen eller hälso- och sjukvårdsinrättningen måste fylla i implantatkortet till patienten, som medföljer produkten, och överlämna det till patienten. Patienten ska uppmanas att spara kortet och alltid ha det med sig, som spårbarhet för sitt implantat, och att visa det för alla läkare patienten kan komma att uppsöka. Ett implantatkort får bara vara kopplat till ett enda, unikt öga. Om patientens båda ögon opereras måste patienten få två separata implantatkort.

Alla tomma fält på implantatkortet måste fyllas i. Patientens identifieringsuppgifter, datum för operationen (i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD), kirurgens namn, namn och adress till hälso- och sjukvårdsinrättningen samt opererat öga ska anges, och en av produktens spårbarhetsetiketter, som medföljer produkten, ska klistras in på den angivna platsen på implantatkortet.

Ytterligare information finns tillgänglig för patienten på CRISTALENS INDUSTRIEs webbplats (www.cristalens-international.com), som anges på implantatkortet. Denna information kan uppdateras av tillverkaren.

Rapportering av allvarliga tillbud:

Efter diskussion med läkaren och/eller hälso- och sjukvårdsinrättningen där tillbudet uppmärksammas måste patienten rapportera alla allvarliga tillbud som inträffat i samband med produkten ARTIS PL E till CRISTALENS INDUSTRIE, till den lokala kontakten (distributören) om kontaktuppgifter finns, och till den behöriga myndigheten i landet.

Rapportering till CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Kontakta omgående CRISTALENS INDUSTRIE:
 - per e-post till adressen materiovigilance@cristalens.fr
 - via formuläret Begär information (Demande d'information) på webbplatsen (www.cristalens-international.com) på fliken Kontakt (Contact).
2. Uppge all nödvändig information som efterfrågas vid kontakten, särskilt de uppgifter om spårbarhet som anges på implantatkortet.

Obs! Ett tillbud anses vara allvarligt om det direkt eller indirekt har lett till, kan ha lett till eller kan leda till:

- a) en patients, en användares eller någon annan persons död
- b) en grav försämring, tillfällig eller permanent, av hälsotillståndet hos en patient, en användare eller någon annan person
- c) ett allvarligt hot mot folkhälsan.

8. Varningar, försiktighetsåtgärder vid användning, interaktioner, oönskade effekter och kvarvarande risker

Varningar och försiktighetsåtgärder vid användning:

- Använd inte efter angivet utgångsdatum. Det utgångsdatum som finns angivet på den skyddande förpackningen (kartong) och på den sterila förpackningen (dubbelt sterilbarriärsystem, påse + blister) fastställer sista användningsdatum. Datumet anges i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD. Produkten ska inte användas och den intraokulära linsen ska inte implanteras efter angivet utgångsdatum.
- Om de transport- och lagringsförhållanden som anges på den skyddande förpackningen (kartong) och i denna bruksanvisning, avsnitt 11. Lagring, hantering och kassering, inte har uppfyllts eller misstänks inte ha uppfyllts ska en annan produkt användas.
- Använd inte om den skyddande förpackningen (kartong) är skadad eller har öppnats före användningen.
En skada på den skyddande förpackningen (kartong) kan vara förknippad med en försämring av den sterila förpackningen (dubbelt sterilbarriärsystem, påse + blister) även om den sterila förpackningen förefaller intakt.
- Använd inte om den sterila förpackningen (dubbelt sterilbarriärsystem, påse + blister) är skadad eller har öppnats före användningen.
Produktens sterilitet är bara giltig om påsen och blisterförpackningen saknar tecken på skador.
- Använd inte om produkten (intraokulär lins + injektor) är skadad eller uppvisar någon avvikelse.
- Får inte omsteriliseras med någon metod.
- Får inte återanvändas. Produkten (intraokulär lins + injektor) är avsedd för engångsbruk.
- Ska inte användas för patienter som uppvisar en eller flera av de kontraindikationer som anges i avsnitt 3. Avsett ändamål, indikationer och kontraindikationer, i denna bruksanvisning.
- Det åligger kirurgen att göra en noggrann preoperativ utvärdering specifikt för patienten, med en klinisk bedömning och en utvärdering av förhållandet mellan nytta och risk, innan några beslut fattas gällande kataraktkirurgi.
- I fall med patienter som har atypiska ögon kan kirurgen behöva utföra kompletterande preoperativa mätningar.
- CRISTALENS INDUSTRIE rekommenderar att inhämta erfarenhet, och särskilt att optimera konstant A, för de intraokulära linserna i ARTIS-familjen med hydrofoba, monofokala förladdade linser.
- CRISTALENS INDUSTRIE rekommenderar användning av intraokulära linser med likvärdiga transmissionsspektra för patientens båda ögon.
- Olika kirurgiska metoder kan användas för implantation av de intraokulära linserna. Det åligger kirurgen att välja den mest lämpliga metoden.
- Den intraokulära linsen får inte tas ut ur det injektionssystem där den är förladdad för att användas med en annan injektor. Linsen är framtagen för att implanteras uteslutande med det medföljande injektionssystemet ACCUJECT™ PRO.
- Den intraokulära linsen, injektorn och dess komponenter får inte monteras isär, modifieras eller ändras. Det kan skada produktens korrekta funktion och/eller strukturella integritet, äventyra ett korrekt genomförande av implantationen av den intraokulära linsen samt orsaka komplikationer och biverkningar.
- Användning av tillbehör som inte validerats av CRISTALENS INDUSTRIE kan äventyra ett korrekt genomförande av implantationen av den intraokulära linsen samt orsaka komplikationer och biverkningar. De enda säkra kombinationerna är de som anges i avsnitt 9. Förutsättningar före användning och bruksanvisningar.
- Den intraokulära linsen ARTIS PL E är avsedd att placeras helt inne i linskapselsäcken. Den får inte implanteras, helt eller delvis, på någon annan plats.

- CRISTALENS INDUSTRIE rekommenderar att använda en incision i storlek anpassad till injektorn (storleken på patronens spets: 2,1 mm).
- Börja inte att trycka på injektorns kolv eller att föra fram den intraokulära linsen i injektorn förrän du är redo för implantationen. Följ noga det tillvägagångssätt som beskrivs i avsnitt 9. Förutsättningar före användning och bruksanvisningar.
- Vid implantationen kan hornhinnans endotel skadas om det kommer i kontakt med injektorns silikonhylsa eller med den intraokulära linsen.
- Centra den intraokulära linsen ARTIS PL E med stor omsorg. En intraokulär lins som inte centrerats kan orsaka synstörningar.
- Undvik användning av silikonolja. Silikonoljan kan, särskilt vid användning inom kirurgisk behandling av näthinneavlossning, komma i kontakt med den intraokulära linsen om den bakre linskapseln inte är intakt. Det kan orsaka en delvis och/eller lokaliserad grumling av den intraokulära linsen.
- Alla beslut om ett eventuellt sekundärt kirurgiskt ingrepp, särskilt ett byte av den implanterade intraokulära linsen, måste fattas av kirurgen baserat på en noggrann utvärdering av förhållandet mellan nytta och risk. Patientens besvär och den intraokulära linsens prestanda måste vägas mot riskerna med ett nytt ingrepp. Kirurgiska expertkunskaper kan behövas, särskilt om den intraokulära linsen ska bytas efter flera månader eller flera år.

Interaktioner och oönskade effekter:

- Den intraokulära linsen uppfyller kraven för testet med Nd-YAG-laserexponering enligt standarden ISO 11979-5.
- Den intraokulära linsen innehåller inga metalliska material.
Det finns inga kända oönskade effekter eller biverkningar förknippade med exponering för rimligen förutsebara temperaturer, fuktighet, yttre påverkan eller miljöförhållanden, exempelvis magnetfält, externa elektriska och elektromagnetiska effekter, elektrostatiska urladdningar, strålning förknippad med diagnostik eller behandlingar.
- Inga direkta interaktioner med läkemedel är kända. Vissa tidigare eller pågående behandlingar med α 1-adrenerga receptorantagonister kan dock öka risken för operationskomplikationer i samband med kataraktkirurgi (Intraoperativa floppy iris-syndrom).
- Inga oönskade effekter eller biverkningar förknippade med interaktioner med andra produkter vid diagnostiska undersökningar, utvärderingar, terapeutiska behandlingar eller andra specifika procedurer är kända.

Kvarvarande risker:

- Mycket vanliga: minst 1 patient av 10 (≥ 10 %).
- Vanliga: minst 1 patient av 100 (≥ 1 %).
- Mindre vanliga: mindre än 1 patient av 100 (< 1 %).
- Sällsynta: mindre än 1 patient av 1 000 ($< 0,1$ %).
- Mycket sällsynta: mindre än 1 patient av 10 000 ($< 0,01$ %).

allergi (från lätt allergi till anafylaktisk chock)

gentoxicitet

cancerogenitet

reproduktionstoxicitet

cystiskt makulaödem

avlossning av Descemets membran, med eller utan hornhinneödem

uppskjutande av diagnostisk undersökning

endoftalmit

ögonskada

förlängd operationstid

förhöjt tryck i ögat
inflammatorisk reaktion
lokal fibros i linskapselsäcken
fibros i främre linskapseln
fimos av linskapselsäcken
skador på den bakre linskapseln, med eller utan förlust av glaskropp
zonulaskador, med eller utan förlust av glaskropp
lins som blockeras eller fastnar i pupillöppningen, med eller utan fibros och/eller fimos
tidig kapsulotomi med Nd-YAG-laser (under de första sex månaderna efter implantationen)
toxiskt syndrom i främre ögonkammare (TASS)
oväntade biverkningar av produkten
uveit
hypopyon
synstörningar
nedsatt syn
läckage från insicision, med eller utan hornhinneödem.

Återanvändning, omsterilisering eller rekonditionering av produkten, användning av en skadad eller tidigare öppen (bristande sterilitet) produkt eller användning av produkten efter utgångsdatum medför följande identifierade risker: försämring av eller skada på produkten, kontamination, infektion, endoftalmit, inflammation, lesion, sjukdom samt förlust av det opererade ögat.

9. Förutsättningar före användning och bruksanvisningar

Inrättningar, utbildning och kvalifikationer som krävs:

Inrättning: För att använda produkten ARTIS PL E krävs en aseptisk miljö såsom en operationssal, som minst uppfyller standarden ISO 7, oavsett typ av anesthesi.

Utbildning och kvalifikationer: Användarna av produkten ARTIS PL E måste vara ögonkirurger och operationssköterskor inom oftalmologi, kvalificerade genom sin utbildning och fortbildning.

Produkter, utrustning och tillbehör:

Följande tillbehör är validerade för användning med produkten ARTIS PL E (förladdad intraokulär lins):

- Steril buffrad saltlösning (BSS), steril fysiologisk saltlösning som hålls i injektorns patron och på den intraokulära linsen vid förberedelsen för injektionen.
- Sterilt viskokirurgiskt hjälpmedel av natriumhyaluronat såsom CRISTAVISC c[®] (tillverkad av Laboratoires Vivacy), XXX och YYY (tillverkade av Laboratoires Vivacy), ett sterilt smörjmedel som förs in i patronens munstycke och i injektorns patron samt på den intraokulära linsen vid förberedelsen för injektionen.

Mer information om tillbehören finns i de bruksanvisningar som tillhandahålls av respektive tillverkare.

Det finns inga kända restriktioner gällande kombination med produkter, utrustning eller tillbehör, bortsett från att undvika användning av silikonolja. Silikonolja kan komma i kontakt med den intraokulära linsen om den bakre linskapseln inte är intakt, särskilt när oljan används vid kirurgisk behandling av näthinneavlossning, vilket kan orsaka en delvis och/eller lokaliserad grumling av den intraokulära linsen.

Användning av andra produkter, utrustning eller tillbehör än de som anges ovan är dock inte validerat av CRISTALENS INDUSTRIE. Det kan leda till försämring av eller skada på linsen och/eller injektorn, liksom till potentiella komplikationer vid implantationen.

En säker kombination kan alltså inte säkerställas. Om en kirurg använder andra produkter, utrustning eller tillbehör än de som anges ovan sker det helt på kirurgens ansvar.

Den intraokulära linsen får inte tas ut ur det injektionssystem där den är förladdad för att användas med en annan injektor. Linsen är framtagen för att implanteras uteslutande med det medföljande injektionssystemet ACCUJECT™ PRO.

Beräkning av den intraokulära linsens styrka:

Före varje implantation ska kirurgen fastställa den sfärekvivalenta styrkan hos den monofokala intraokulära linsen ARTIS PL E som ska implanteras. Styrkan beräknas för varje patient baserat på keratometriska och biometriska data, relevanta formler ur litteraturen, kirurgens erfarenhet och de uppskattade konstanter A som anges på kartongen eller finns tillgängliga på begäran från CRISTALENS INDUSTRIE:

- via kontaktformuläret på webbplatsen (www.cristalens-international.com)
- per e-post till adressen contact.ci@cristalens.fr
- per telefon till +33 (0)2 96 48 92 92.

Uppskattningarna tjänar som utgångspunkt för beräkning av styrkan. De måste optimeras av kirurgen enligt kirurgens kliniska erfarenhet och med hänsyn till kirurgiska metoder, mätutrustning och uppnådda postoperativa resultat.

CRISTALENS INDUSTRIE rekommenderar att inhämta erfarenhet, och särskilt att optimera konstant A, för de intraokulära linserna i ARTIS-familjen med hydrofoba, monofokala förladdade linser.

den sfärekvivalenta styrkan hos den intraokulära linsen ARTIS PL E, som uttrycks i dioptrier (D), identifieras med beteckningen SE på produktens märkning.

Bruksanvisningar:

Nedan beskrivs tillvägagångssättet för implantation av den intraokulära linsen ARTIS PL E.

Steg 1 till 13 måste med absolut nödvändighet utföras under aseptiska förhållanden för att garantera produktens (intraokulär lins + injektor) sterilitet.

1. Kontrollera att den skyddande förpackningen (kartong) är hel. Om den är skadad ska en annan produkt användas.
Kontrollera märkningen på den skyddande förpackningen (kartong), särskilt modell, styrka och produktens utgångsdatum.
2. Öppna den skyddande förpackningen (kartong).
3. Kontrollera den sterila förpackningen (dubbelt sterilbarriärsystem, påse + blister). Om någon av de två delarna är skadad ska en annan produkt användas.
Kontrollera märkningen på den sterila förpackningen (dubbelt sterilbarriärsystem, påse + blister), särskilt modell, styrka och produktens utgångsdatum.
Om några avvikelser mellan informationen på märkningen på den skyddande förpackningen (kartong) och märkningen på den sterila förpackningen (påse + blister) upptäcks ska en annan produkt användas.
4. Öppna påsen och ta ut blisterförpackningen.
5. Öppna blisterförpackningen och ta försiktigt ut injektorn.
6. Undersök omsorgsfullt den intraokulära linsen och injektorn.
Om någon skada eller avvikelse konstateras ska en annan produkt (intraokulär lins + injektor) användas.
7. Ta bort linshållaren som håller fast den intraokulära linsen (fig. 1).
8. Kontrollera att den intraokulära linsen har rätt position i laddningskammaren.
Flytta försiktigt den intraokulära linsen om den är fel placerad (haptiska delar utanför spåren eller om linsen för långt fram/bak) eller använd en annan produkt (intraokulär lins + injektor).
9. Fyll steril buffrad saltlösning i patronen och på den intraokulära linsen (fig. 2), och vänta minst 1 minut så att injektorns glidmedel aktiveras.

10. Fyll sterilt viskokirurgiskt hjälpmedel i patronens spets, i patronen och på den intraokulära linsen (fig. 2).
11. Stäng laddningskammarens sidovingar (fig. 3). Ett klickljud indikerar att laddningskammaren stängts korrekt.
12. Tryck kolven en aning framåt och kontrollera att silikonhylsan penetrerar laddningskammaren korrekt.
Dra tillbaka kolven en aning om någon avvikelse upptäcks, och upprepa åtgärden en enda gång eller använd en annan produkt (intraokulär lins + injektor).
13. Kontrollera sedan att den intraokulära linsen rör sig normalt framåt cirka 1 cm.
Om någon avvikelse upptäcks ska en annan produkt (intraokulär lins + injektor) användas.
14. Lokalisera mynningsformen i patronens ände och positionera den i incisionen i ögat eller vid ögats kant beroende på vald kirurgisk metod.
15. Injicera den intraokulära linsen genom att kontinuerligt trycka in kolven. Sluta att trycka när den intraokulära linsen är helt ute ur injektorn.
Avbryt användningen av produkten om något avvikande beteende, exempelvis ett starkt motstånd, upptäcks under injektionen.
16. Säkerställ att den intraokulära linsen är placerad i linskapsäcken och korrekt positionerad, genom att kontrollera referensmärkena (se illustrationen av den intraokulära linsen på framsidan av denna bruksanvisning).
17. Avlägsna omsorgsfullt det viskokirurgiska hjälpmedlet från ögat med hjälp av standardmetoder för sköljning och aspiration.
18. Kassera förpackningarna och injektorn enligt anvisningarna i avsnitt 11. Lagring, hantering och kassering i denna bruksanvisning. Injektionssystemet får inte återanvändas.
19. Fyll i implantatkortet till patienten och överlämna det till patienten, enligt anvisningarna i avsnitt 7. Information som ska förmedlas till patienten.

Fig. 1



Fig. 2

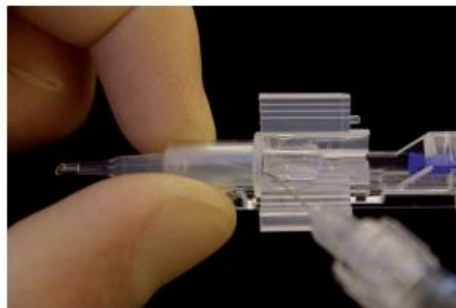


Fig. 3



10. Eventuella komplikationer och biverkningar

Liksom vid alla kirurgiska ingrepp förekommer risker. Följande listor (ej uttömmande) innefattar eventuella komplikationer och biverkningar i samband med kataraktkirurgi och/eller implantation av den monofokala intraokulära linsen ARTIS PL E.

- Eventuella komplikationer:

- grumling av den bakre och/eller främre linskapseln
- förskjutning från centrum eller luxation av den intraokulära linsen
- ögoninflammation eller intraokulär inflammation
- intraokulär infektion
- onormalt lång eller komplicerad operation
- hornhinneödem
- makulaödem
- förhöjt intraokulärt tryck
- näthinneavlossning
- glaukom
- hypertoni
- pupillblockering
- blockering av linskapselsäck
- kapselruptur
- läckage från insicion
- hypopyon
- fällningar på den intraokulära linsens yta
- brytningsfel
- skador på den intraokulära linsen (repor, sprickor eller brott på den optiska delen, repor, sprickor, deformation eller brott på de haptiska delarna)
- fel på injektorn (fastklämning, blockering, avvikande beteende hos den intraokulära linsen)
- ektasi efter refraktiv kirurgi (deformation av hornhinnan genom utbuktning och uttuning som orsakar en irreversibel synnedsättning)
- dislokation av den intraokulära linsen
- bråck i glaskroppen
- betydande intraoperativ förlust av glaskropp
- skada på hornhinnans endotel
- tillfälligt eller permanent minskad synskärpa
- dimsyn
- bestående upplevelse av slöja
- dubbelseende, trippelseende
- tillfälligt eller permanent av synen på det opererade ögat
- positiva eller negativa dysfotopsier (förnimmelse av ljusa eller mörka ljusbågar i synfältets periferi, förknippat med oönskade ljusreflexioner i den intraokulära linsens optik)
- anisotropi, aniseikoni
- kvarstående ametropi (myopi, hypermetropi, astigmatism), inducerad korneal astigmatism
- okulär hypertoni
- torra ögon
- rodnad i ögat, känslighet i ögat, rinnande öga, klåda, stickningar, brännande känsla i ögat, obehag som av en främmande kropp i ögat, känsla av att ha ett sandkorn under ögonlocket
- förlust av ögat
- ögonsmärta, ibland betydande
- övergående hypertoni

hängande ögonlock (ptos)

sekundära kirurgiska ingrepp som innefattar men inte begränsas till flytt av den intraokulära linsen, byte av den intraokulära linsen, aspiration av glaskropp eller iridektomi på grund av pupillblockering, reparation av läckage från insision och reparation av näthinneavlossning. Alla beslut om ett eventuellt sekundärt kirurgiskt ingrepp, särskilt ett byte av den implanterade intraokulära linsen, måste fattas av kirurgen baserat på en noggrann utvärdering av förhållandet mellan nytta och risk. Patientens besvär och den intraokulära linsens prestanda måste vägas mot riskerna med ett nytt ingrepp. Kirurgiska expertkunskaper kan behövas, särskilt om den intraokulära linsen ska bytas efter flera månader eller flera år.

- Eventuella biverkningar:

grumling av den intraokulära linsen (permanent), blekning (tillfällig), glistening (permanent) brytningsfel

subkonjunktival blödning

bakre glaskroppsavlossning (fysiologiskt fenomen som inträffar oftare efter kataraktkirurgi)

tillfälligt eller permanent minskad synskärpa

dimsyn

bestående upplevelse av slöja

ökad känslighet för ljus (tillfällig)

reflexion i den intraokulära linsens yta, pupillreflexer

positiva eller negativa dysfotopsier (förnimmelse av ljusa eller mörka ljusbågar i synfältets periferi, förknippat med oönskade ljusreflexioner i den intraokulära linsens optik) (övergående eller permanenta)

anisometri, aniseikoni, känsla av obalans

myodesopsi, förnimmelse av flytande kroppar i glaskroppen (små partiklar i varierande form och utseende, mouches volantes, svarta punkter, kommatecken, fjärilar osv.)

färgad syn, förnimmelse av förvrängda färger, särskilt övergående förstärkning av den subjektiva uppfattningen av blått

presbyopi (permanent)

ej återställd ackommodationsförmåga (permanent)

kvarstående ametropi (myopi, hypermetropi, astigmatism), inducerad astigmatism.

Rapportering av allvarliga tillbud:

Alla allvarliga tillbud som inträffat i samband med produkten ARTIS PL E måste rapporteras, av kirurgen eller hälso- och sjukvårdsinrättningen, till CRISTALENS INDUSTRIE, till den lokala kontakten (distributören) och till den behöriga myndigheten i landet där kirurgen och/eller patienten är etablerad.

Rapportering till CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Kontakta omgående CRISTALENS INDUSTRIE:

- per e-post till adressen materiovigilance@cristalens.fr
- via formuläret på webbplatsen (www.cristalens-international.com) på fliken Kontakt (Contact), under Reklamation av produkt (Réclamation produit), eller i användarprofilen, under Reklamation gällande någon av våra produkter (Réclamations concernant un de nos produits).

2. Returnera produkten med all information som krävs för spårbarhet och i det skick som beskrivits vid kontakten med CRISTALENS INDUSTRIE.

Obs! Ett tillbud anses vara allvarligt om det direkt eller indirekt har lett till, kan ha lett till eller kan leda till:

- a) en patients, en användares eller någon annan persons död
- b) en grav försämring, tillfällig eller permanent, av hälsotillståndet hos en patient, en användare eller någon annan person

- c) ett allvarligt hot mot folkhälsan.

11. Lagring, hantering och kassering

Utgångsdatum

Utgångsdatumet på den skyddande förpackningen (kartong) fastställer gränsen för användning. Datumet anges i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD.

Produkten ska inte användas och den intraokulära linsen ska inte implanteras efter angivet utgångsdatum på den skyddande förpackningen (kartong).

Transport- och lagringsförhållanden:

Skyddas mot solljus och fukt. Undvik att utsätta den skyddande förpackningen (kartong) för stötar och klämning.

Använd inte om den skyddande förpackningen (kartong) är skadad eller har öppnats.

Särskilda transport- och lagringsförhållanden: se symbolerna på den skyddande förpackningen (kartong) och i denna bruksanvisning.

Om angivna transport- och lagringsförhållanden inte har uppfyllts eller misstänks inte ha uppfyllts ska en annan produkt användas.

Kassering av produkten:

Produkten (injektor och intraokulär lins), dess sterila förpackning (dubbelt sterilbarriärsystem, påse + blister) och dess skyddande förpackning (kartong) ska kasseras i avsedda behållare i enlighet med gällande regler och rekommendationer på hälso- och sjukvårdsinrättningen.

- Injektorn och den intraokulära linsen är avfall från sjukvårdverksamhet som inbegriper smittorisker.
- Kartongen och bruksanvisningen kan återvinnas.

Spårbarhetsmärkningen ska användas till patientjournalen och till implantatkortet.

Implantatkortet ska överlämnas till patienten, enligt anvisningarna i avsnitt 7. Information som ska förmedlas till patienten, i denna bruksanvisning.

12. Klausul om ansvarsfriskrivning

CRISTALENS INDUSTRIE kan inte hållas ansvariga för alla skador som en patient ådrar sig till följd av nedanstående faktorer:

- Valet av eller förskrivningen av den intraokulära linsen.
- Den kirurgiska metod eller metod för implantation som kirurgen använt.
- Användning av produkter, utrustning eller tillbehör som inte anses vara anpassade till eller som anses vara olämpliga för produkten.
- Bristande integritet samt skada på den intraokulära linsen som konstaterats under det kirurgiska ingreppet men som inte lett till att den intraokulära linsen avlägsnats.
- Återanvändning, omsterilisering eller rekonditionering av produkten, användning av en skadad eller redan öppnad (bristande sterilitet) produkt eller användning av en produkt efter angivet utgångsdatum. De identifierade riskerna är: skada på den medicintekniska produkten, kontamination, infektion, endoftalmit, inflammation, lesion, sjukdom, förlust av det opererade ögat.
- Bristande överensstämmelse med instruktionerna och informationen i den här bruksanvisningen.














13. Garanti










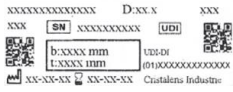
CRISTALENS INDUSTRIE ger garanti för sina intraokulära linser mot alla typer av fabriktionsfel.



14. Bruksanvisningens version

Bruksanvisningens publikationsdatum och versionsnummer: 2023-04-19, v.1.0.

Symboler och förkortningar som används på märkningen och i bruksanvisningen

	<p>Undvik fuktighet.</p>
	<p>Använd inte om förpackningen är skadad, och se bruksanvisningen.</p>
	<p>Dubbelt sterilbarriärsystem</p>
	<p>Förvaras i skydd från solljus.</p>
	<p>Temperaturgränser för transport och lagring.</p>
	<p>Steriliserad med etylenoxid.</p>
	<p>Får inte återanvändas/för engångsbruk.</p>
	<p>Får inte omsteriliseras.</p>
 www.cristalens-international.com	<p>Se bruksanvisningen i elektroniskt format.</p>
	<p>CE-märkning, anmält organ nr 0459.</p>
	<p>Tillverkare</p>
	<p>Tillverkningsdatum (format ÅÅÅÅ-MM-DD)</p>
	<p>Serienummer</p>

	<p>Unik produktidentifiering (UDI)</p>
<p>UDI-DI</p>	<p>Unik produktidentifiering (UDI), identifiering av den enskilda produkten.</p>
	<p>Utgångsdatum (format ÅÅÅÅ-MM-DD)</p>
 <p>UA.TR.099</p>	<p>Nationell märkning för överensstämmelse (Ukraina).</p>
	<p>Medicinteknisk produkt/produktens namn</p>
	<p>Patientidentifiering</p>
	<p>Hälsa- och sjukvårdsinrättning eller läkare</p>
	<p>Datum (operation)</p>
	<p>Opererat öga</p>
	<p>Webbplats med information till patienter.</p>
	<p>Fäst spårbarhetsetiketten här.</p>
<p>SE</p>	<p>Sfärekvivalent</p>
<p>D</p>	<p>Dioptrier</p>
<p>Øt</p>	<p>Implantatets totala diameter (mm)</p>
<p>Øb</p>	<p>Diameter på implantatets kropp (mm)</p>

	<p><i>Intraokulär lins</i></p>
	<p><i>Värde på haptikens vinkling</i></p>