

CRISTALENS



Artis® PL E

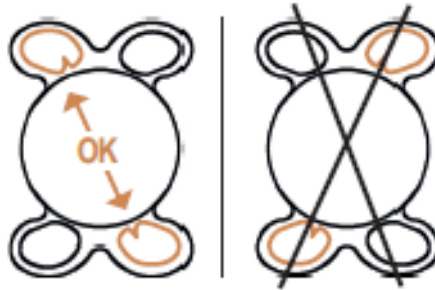
İNTRAOKÜLER LENS

Hidrofobik akrilik

MONOFOKAL

ÖN YÜKLEMELİ

Asferik



CE markası uygulanan yıl: ARTIS® PL E - 2014



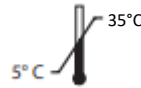
www.cristalens-international.com

CE
0459

MADE
IN FRANCE



STERILE EO



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

[TR]
İçindekiler

<i>Kullanım kılavuzunun mevcudiyeti ve erişilebilirliği</i>	2
1. Üretici bilgisi.....	3
2. Donanım hakkında bilgiler.....	3
3. Kullanım amacı, endikasyonlar ve kontrendikasyonlar:	3
4. Etki mekanizması	4
5. Medikal sistemin yapısı	4
6. Klinik fayda/performans.....	5
7. Hastanın bilgilendirilmesi	6
8. Kullanıma ilişkin uyarılar, kullanım sırasında alınması gereken tedbirler, interaksyonlar, enterferanslar ve rezidüel riskler	7
9. Kullanım için ön koşullar ve kullanım talimatı.....	10
10. Komplikasyonlar ve olası olumsuz yan etkiler	12
11. Depolama, taşıma, imha.....	14
12. Sorumluluğun reddi	15
13. Garanti.....	15
14. Kullanım kılavuzunun sürümü	15
<i>Etikette ve kullanım kılavuzunda kullanılan semboller ve kısaltmalar</i>	15

Kullanım kılavuzunun mevcudiyeti ve erişilebilirliği

ARTIS PL E sistemi kullanım kılavuzunun (temel UDI-DI: 37006373IOL01D6), CRISTALENS INDUSTRIE web sitesinde (www.cristalens-international.com) birçok dilde ücretsiz olarak mevcuttur.

ARTIS PL E sisteminin elektronik formattaki kullanım kılavuzuna erişmek için:

1. www.cristalens-international.com sitesini ziyaret edin.
2. «PROFESYONEL PORTAL» (HEALTH PROFESSIONAL PORTAL) ı seçin.
3. Kendinizi tanıttığınız veya web sitesine ilk ziyaretiniz olması durumunda bir hesap oluşturun.
4. Sayfanın üst kısmındaki menüden «CRISTABOX» üzerine tıklayın, ardından «Clinical box» üzerine tıklayın.
5. «BİLDİRİMLER» (INSTRUCTIONS FOR USE) bölümünde, bir açılır menü, mevcut kullanım kılavuzlarını edinmenizi sağlar. İlgili sistemi (ARTIS PL E) ve istenen dili seçin.
6. PDF dosyasını indirmek için ilgili bağlantıya tıklayın.

ARTIS PL E sisteminin kullanım kılavuzunu görüntüleyebilmek için, bir PDF dosya okuma yazılımı (Adobe Acrobat Reader tipi) ile ilişkilendirilmiş bir internet tarayıcısına (Apple Safari, Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Opera gibi) sahip olunması gerekmektedir.

ARTIS PL E sisteminin kullanım talimatları, CRISTALENS INDUSTRIE'den, talep üzerine ve ücretsiz olarak basılı formatta temin edilebilir.

- Bunun için, internet sitesindeki (www.cristalens-international.com) iletişim formunu kullanabilirsiniz.
- E-posta ile iletişim için: contact.ci@cristalens.fr.

- Telefon ile iletişim için: +33 (0)2 96 48 92 92
- CRISTALENS INDUSTRIE ile posta yoluyla iletişim için: 4 rue Louis de Broglie, 22300 LANNION – FRANSA.

Kullanım kılavuzunun basılı olarak temin edilme süresi, talebin alınmasını takip eden yedi (7) takvim günü veya talep sipariş sırasında iletilmişse cihazın teslim tarihi olarak belirlenmiştir.

1. Üretici bilgisi

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

2. Donanım hakkında bilgiler

ARTIS PL E

Tanımı: Bu ARTIS PL E medikal sistem, ACCUJECT™ PRO enjeksiyon sistemine (ACCUJECT™ PRO 2.1-1P enjektör, Medical AG – İSVİÇRE tarafından üretilmiştir) önceden yüklenmiş torik monofokal bir intraoküler lensdir. Kapsüler keseye konumlandırılmış, yekpare ve katlanabilir yapıda bir arka kamara intraoküler lensidir. Bu ürün steril ve tek kullanımlıktır. Etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

3. Kullanım amacı, endikasyonlar ve kontrendikasyonlar:

Kullanım amacı: İntraoküler lens, doğal kataraktlı lensin yerini almak üzere, kapsüler keseye (gözün arka odası) enjektörü yardımıyla implante edilmek üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonlar: Yaşa bağlı katarakt cerrahisini takiben afakinin görsel olarak düzeltilmesi ve ametropi kompensasyonu.

Kontraendikasyonlar: Bu ARTIS PL E sistemi yenidoğanlarda, prematüre yenidoğanlarda, bebeklerde ve çocuklarda (18 yaşına kadar) kontrendikedir.

Bu ARTIS PL E sistemi aşağıdaki koşullardan bir veya daha fazlasına sahip kişiler için de kontrendikedir (kapsamlı liste değildir):

- Aktif intraoküler enfeksiyon,
- Yaşa bağlı katarakt dışında aktif göz hastalığı,
- Akut oküler veya intraoküler inflamasyon,
- Akut oküler patoloji,
- Yaşa bağlı katarakt dışında aktif oküler patoloji,
- Nanoftalmi,
- Şiddetli optik sinir atrofisi,
- Yetersiz kapsüler destek,
- Etilen oksit alerjisi,
- Hamilelik veya emzirme.

Hasta yaşa bağlı katarakta ek olarak akut bir patoloji gösteriyorsa, katarakt ameliyatı ve intraoküler lens ARTIS PL E implantasyonu öncesinde akut patoloji tedavi edilmelidir.

Özel hususlar:

Aşağıdaki koşullardan bir veya daha fazlasının geçerli olduğu hastalar, bir ARTIS PL E torik monofokal intraoküler lensin implantasyonu için aday olmayabilirler (kapsamlı liste değildir):

- Yaşa bağlı olmayan katarakt (örn. Travmatik katarakt, doğuştan katarakt),
- Intraoküler cerrahi veya refraktif cerrahi öyküsü,
- Görmeyi etkileyebilecek sistemik ilaçların veya göz ilaçlarının kullanımı,

Oküler veya intraoküler inflamasyon,
Intraoküler enfeksiyon,
Glokom,
Retina bozuklukları (örn. Maküler dejenerasyon, diyabetik retinopati, retina dekolmanı veya retina dekolmanı öyküsü, sistoid maküler ödem, maküler delik),
Korneal anormallikler (örn. Keratokonus, korneanın bulanıklaşması),
Görme keskinliğini tehlikeye atan kornea koşulları (örn. Kornea endotel hastalığı, kornea distrofileri, kornea nakli öyküsü),
Koroid kanaması veya diğer herhangi bir intraoküler kanama,
Intraoküler hipertansiyon,
Postoperatif merkezlemeyi veya intraoküler lensin postoperatif eğimini etkileyebilen kapsüler veya zonüler anormallikler (örn. Zonüler gevşeklik, zonüliz),
Arka kapsül rüptürü veya büyük kapsüloleksis (tehlikeli intraoküler lens stabilitesi),
Ameliyat sırasında radyal yırtıkların, kesme çizgilerinin bilinen veya şüphelenilen varlığı,
Doğrudan görselleştirme ile kapsüloleksisin bütünlüğünün doğrulanamaması,
Dairesel bir insizyondan başka bir teknikle kapsülotomi,
Aniridia,
Ön kamara çökmesi,
Dar ön kamara,
Mikroftalmi,
Ambliyopi,
Kortiko bağımlı oküler hipertoni,
Önemli vitröz kaybı,
Anisometropia, aniseikonia,
Büyük göz, aşırı aksenel göz uzunluğu (28 mm'den büyük).

Bu hastalarda bir ARTIS PL E torik monofokal intraoküler lensin implantasyonundan önce fayda/risk oranının titizlikle değerlendirilmesi için cerrah tarafından kapsamlı bir ameliyat öncesi değerlendirme ve dikkatli klinik analiz gerçekleştirilmelidir.

Hedef kitle: Yaşa bağlı katarakt ameliyatı sonrası afakik yetişkin hastalar.

Hedef kullanıcılar: Göz cerrahları ve oftalmoloji cerrahisi asistanları.

4. Etki mekanizması

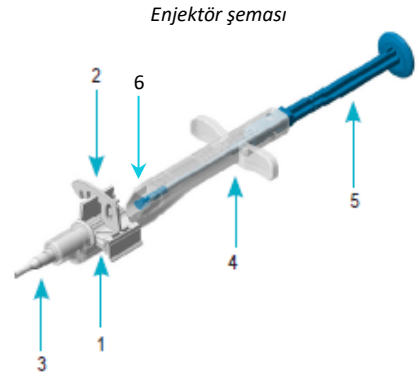
ARTIS PL E monofokal intraoküler lensi, doğal merceğin işlevini görür ve eşdeğer sferik gücü (SE) ile belirli bir mesafede (gerekirse ameliyat öncesi miyopi veya hipermetropi düzelti olarak) net görüş sağlayan uygun optik gücü sağlar.

5. Medikal sistemin yapısı

Kapsam: Koruyucu ambalaj (kutu) steril ürünü, bu kullanım kılavuzunu, hasta implant kartını ve kendinden yapışkanlı izlenebilirlik etiketlerini içerir.

Enjeksiyon sistemine önceden yüklenmiş her bir ARTIS PL E intraoküler lensi, bir saşe ve bir blisterden oluşan çift steril bariyer sistemine (SBS) karşılık gelen steril ambalaj içinde, ayrı ayrı ambalajlanır. Tamamı etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

Enjektörün yükleme haznesinde (1) tutulan ARTIS PL E intraoküler lensi klips (2) ve kartuş (3) tarafından bloke edilir. Enjektör ayrıca bir gövde (4) ve intraoküler lens ile temas halinde olan ucu bir silikon kılıf (6) ile kaplanmış bir pistondan (5) oluşur (bkz. *Enjektörün şeması*).

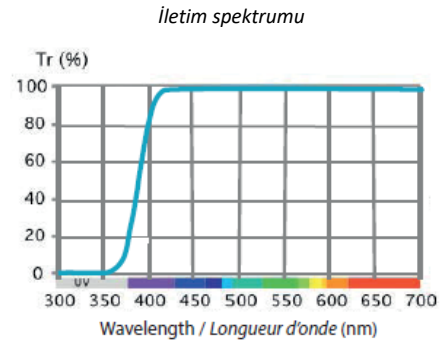


Özellikleri:

Malzeme: Her bir ARTIS PL E intraoküler lensi, görünür ışığa şeffaf hidrofobik bir akrilik malzemenin bir UV (ultraviyole) filtre ile işlenmesiyle elde edilir (bkz. *İletim spektrumu*).

UV kesim dalga boyu 380 nm'dir (iletim < %10).

CRISTALENS INDUSTRIE tarafından, hastanın her iki gözü için eşdeğer transmisyon spektrumuna sahip intraoküler lenslerin kullanılması önerilir.



Hastanın maruz kalabileceği malzeme ve maddeler (maksimum maruz kalma): Akrilik çapraz bağlı kopolimer CBK 1.8 (intraoküler lens malzemesi) ≤ 23 mg/cihaz), poli(etilen glikol) ve poli(etilen glikol) türevleri (CAS 25322-68-3) (≤ 60,4 µg/ cihaz), etilen oksit kalıntıları (≤ 0,5 µg/cihaz), monopalmitat veya gliserol izomer (CAS 542-44-9) (≤ 29,0 µg/cihaz), monosterat veya gliserol izomer (CAS 31566-31-1) (≤ 18,5 µg/cihaz), 2-fenoksietanol (CAS 122-99-6) (≤ 325,8 µg/cihaz), 2-(2-fenoksietoksi)-etanol (CAS 104-68-7) (≤ 46,3 µg/cihaz). Bu maddelerin tamamen salınması durumunda bile hiçbir biyolojik etki beklenmemektedir.

Optik: Monofokal, asferik, 360° üzerinde kare kenarlar. Modülasyon Aktarım İşlevi: MTF > 0,43 (3 mm açıklık için 100 c/mm'de ölçülmüştür).

Kırılma endeksi: 1,54.

Mevcut sferik eşdeğer güç aralığı (SE): Sistemin CRISTALENS INDUSTRIE web sitesinde www.cristalens-international.com) veya kağıt formatında mevcut teknik veri dosyasına bkz.

Intraoküler lensin boyutları: Sistemin etiketine bkz.

6. Klinik fayda/performans

Beklenen klinik performans: Belirli bir mesafede net görme kapasitesinin restorasyonu.

Kriterler: Monoküler olarak hedeflenen mesafede düzeltilmiş görme keskinliği ölçümü (ortalama değer ≤ 0,3 LogMAR, maksimum 0,3 LogMAR'a sahip hastaların %92,5'inde) ve refraksiyon ölçümü (ortalama mutlak rezidüel refraktif hata değeri (sferik eşdeğer (SE)) ≤ 0,5 D).

Ürünün güvenliğine ve performansına ilişkin kısa bilgiler (SSCP):

Ürünün güvenliğine ve performansına ilişkin kısa bilgiler (SSCP), sisteme ilişkin temel UDI-DI'in (ARTIS T PL E sistemi için 37006373IOL01D6) bağlı olduğu, medikal sistemlere ilişkin Avrupa veri tabanında mevcuttur (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

EUDAMED'e erişim olmaması durumunda, Ürünün güvenliğine ve performansına ilişkin kısa bilgiler (SSCP) , talep üzerine CRISTALENS INDUSTRIE'den tedarik edilebilir:

- Bunun için, internet sitesindeki (www.cristalens-international.com) iletişim formunu kullanabilirsiniz.
- E-posta ile iletişim için: contact.ci@cristalens.fr.
- Telefon ile iletişim için: +33 (0)2 96 48 92 92.

7. Hastanın bilgilendirilmesi

Cerrahi müdahale öncesinde:

Hastanın rahatsızlık düzeyinin ve yaşam kaliteleri üzerindeki etkisinin değerlendirilmesi amacıyla, cerrah ve hasta arasında bir görüşme gerçekleştirilmelidir. Ayrıca hastanın ihtiyaçlarının, yaşam tarzına göre implantı gerçekleştirilecek intraoküler lensi seçiminin ve hastanın olası tercihlerinin tartışılması gerekir.

Hasta, cerrah tarafından, monofokal intraoküler lensler, faydaları ve kontrendikasyonları (Bölüm «3. Kullanım amacı, endikasyonlar ve kontrendikasyonlar»), rezidüel riskler (Bölüm «8. Kullanıma ilişkin uyarılar, kullanım sırasında alınması gereken tedbirler, interaksiyonlar, enterferanslar ve rezidüel riskler»), cerrahi müdahale ve implant türüne bağlı komplikasyonlar ve olası istenmeyen etkiler (Bölüm «10. Komplikasyonlar ve olası istenmeyen yan etkiler») hakkında titizlikle ve uygun bir dille bilgilendirilmelidir.

Tüm bu bilgiler, hastanın, bir ARTIS PL E intraoküler lens implantasyonu ile katarakt cerrahisinin fayda/risk oranını değerlendirmesi için, risk ve faydaların farkına varmasını ve böylece bilinçli bir karar vermesini sağlar.

Cerrahi müdahale sonrasında:

Hasta, cerrahi müdahale sonrasında, süreç ve gerekli tedbirler (gerekli takip, olası interaksiyonlar ve enterferanslar) hakkında (Bölüm «8. Kullanıma ilişkin uyarılar, kullanım sırasında alınması gereken tedbirler, interaksiyonlar, enterferanslar ve rezidüel riskler»), cerrahi müdahale ve implant türüne bağlı komplikasyonlar ve olası istenmeyen etkiler (Bölüm «10. Komplikasyonlar ve olası istenmeyen yan etkiler») implant türü hakkında titizlikle ve uygun bir dille bilgilendirilmelidir.

Cerrah, ameliyattan sonraki ilk birkaç gün içinde ameliyat edilen gözde belirgin ağrı ile ilişkili görme keskinliğinde azalma olması durumunda hastayı acilen başvurması gerektiği konusunda uymalıdır.

Cerrah aşağıdaki durumlarda veya gerekli gördüğü diğer durumlarda vakit geçirmeden sağlık profesyoneli başvurması gerektiği ve gözlerini ovuşturmasını konusunda hastayı uymalıdır:

- Cerrahi müdahale sonrasında cerrahi müdahalede bulunan gözün görme kapasitesinde azalma,
- Cerrahi müdahalede bulunan gözde ağrı,
- Cerrahi müdahalede bulunan gözde kızarıklığın ciddi şekilde artması,
- Göz kapağında şişlik ve/veya yapışma,
- Görme bozukluğuna bağlı belirgin rahatsızlık (benek algısı, uçan sinekler, siyah tül, şimşek çakması vb.),
- Kazara doğrudan kontüzyon.

Cerrah hastaya implante edilen sistemin adını (ARTIS PL E) ve üreticisini (CRISTALENS INDUSTRIE) bildirmelidir. Sistemin ve CRISTALENS INDUSTRIE'nin izlenebilirliğine ilişkin detaylı bilgiler hastaya teslim edilen implant kartında belirtilmiştir. Cerrah tarafından, üreticinin hastalara yönelik bilgilerinin CRISTALENS INDUSTRIE web sitesinde mevcut olduğunu da hastaya belirtmelidir. (www.cristalens-international.com).

Cerrah ayrıca hastayı sistemin beklenen kullanım ömrü (20 yıl), bu süre boyunca yapılması gereken oftalmolojik takip ve maruz kalabileceği malzeme ve maddeler hakkında bilgilendirmelidir (İşbu kullanım kılavuzunun «5. Medikal sistemin bileşimi» bölümüne bkz.). Özellikle intraoküler lensin düzenli ve uzun süreli şekilde değerlendirilmesi, göz sağlığının takibi için hekim ile konsültasyon şeklinde takibe devam edilmesinin önemli olduğunu hastaya açıklanmalıdır. Hasta ayrıca şu hususlarda bilgilendirilmelidir:

- Bazı komplikasyonlarda, sorunu düzeltmek için cerrahın müdahalesi gerekebilir:

- Arka kapsülün opaklaşması durumunda (ikincil katarakt olarak da adlandırılır), görsel netliği sağlamak için Nd-YAG lazer kapsülotomi adı verilen bir işlem uygulanabilir.
 - Göz içi lensinin desantrasyonu, eğilmesi veya yerinden çıkması durumunda, yeniden konumlandırmak için ameliyat yapılabilir.
 - Göz içi lensinin hasar görmesi durumunda, göz içi lensini çıkarmak ve başka bir lensle değiştirmek için ameliyat yapılabilir.
- Ayrıca, intraoküler lenslerin, uzun vadede ve/veya beklenen 20 yıllık kullanım ömrünün ötesinde, özellikle hasar görme, hiza bozukluğu, opaklaşma veya intraoküler lensin artık görme ihtiyaçlarına uygun olmaması durumunda, değiştirilmesi gerekebilir.

İmplant kartı:

Cerrah veya sağlık kuruluşu, sistemle birlikte teslim edilen hasta implant kartını doldurmalı ve hastaya teslim etmelidir. Hastaya, implantının izlenebilirliği için kartı daima yanında bulundurmasını ve ileride başvurabileceği herhangi bir hekime sunması söylenmelidir.

Bir implant kartı yalnızca bir gözle ilişkilendirilmelidir. Hastanın her iki gözünden de ameliyat olması durumunda iki adet implant kartı teslim edilmesi gerekmektedir.

İmplant kartındaki, hastanın kimliği, ameliyat tarihi (YYYY-AA-GG formatında), cerrahın adı, sağlık kuruluşunun adı ve adresi, ameliyat edilen göz bilgilerine ilişkin tüm boş alanların doldurulması ve sistemle birlikte teslim edilen izlenebilirlik etiketlerinden birinin implant kartının belirtilen alanına yapıştırılması gerekmektedir.

Hasta, implant kartında belirtilen CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com) sitesinde, daha ayrıntılı bilgiye ulaşabilecektir. Bu bilgiler, imalatçı tarafından güncellenebilirler.

Ciddi olay bildirim:

Doktor ve/veya olayın tespit edildiği sağlık kuruluşu ile görüşüldüğü üzere, hasta ARTIS PL E sistemiyle bağlantılı olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olayı CRISTALENS INDUSTRIE'ye, iletişim bilgilerinin bilinmesi durumunda yerel irtibat kişisine (distribütör), ameliyatı gerçekleştiren sağlık çalışanı ve ülkesinin yetkili makamına bildirilmelidir.

CRISTALENS INDUSTRIE'yi bilgilendirmek için:

1. CRISTALENS INDUSTRIE ile vakit kaybedilmeden iletişime geçilmelidir:
 - E-posta ile iletişim için materiovigilance@cristalens.fr,
 - İnternet sitesindeki (www.cristalens-international.com) « İletişim » (Contact) sekmesinden « Bilgi talebi » (Demande d'information) için hazırlanmış formu kullanabilirsiniz.
2. İletişim kurarken istenen tüm gerekli bilgileri, özellikle de implant kartında belirtilen izlenebilirlikle ilgili bilgiler iletilmelidir.

Not: Ciddi bir olay, doğrudan veya dolaylı olarak aşağıdakilere yol açan veya yol açması muhtemel olan herhangi bir olay olarak kabul edilir:

- a) Bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin ölümü,
- b) Bir hastanın, kullanıcının veya başka herhangi bir kişinin sağlık durumunun geçici veya kalıcı olarak ciddi şekilde bozulması,
- c) Halk sağlığı için ciddi bir tehdit.

8. Kullanıma ilişkin uyarılar, kullanım sırasında alınması gereken tedbirler, interaksiyonlar, enterferanslar ve rezidüel riskler

Kullanıma ilişkin uyarılar ve kullanım sırasında alınması gereken tedbirler:

- Son kullanma tarihi geçen ürünü kullanmayın. Koruyucu ambalaj (kutu) ve steril ambalaj (saşe + blister) üzerinde belirtilen son kullanma tarihi kullanım sınırını belirler. YYYY-AA-GG formatında belirtilir.

Belirtilen son kullanma tarihinden sonra sistem kullanılmamalı ve intraoküler lens implant edilmemelidir.

- Koruyucu ambalaj (kutu) üzerinde ve bu kullanım kılavuzunun «11. Saklama, taşıma, imha» bölümünde belirtilen saklama ve taşıma koşullarına uyulmaması veya bunlara uyulup uyulmadığından emin olunmaması durumunda başka bir sistem kullanın.
- Koruyucu ambalaj (kutu) kullanımdan önce hasar görmüş veya açılmışsa kullanmayın. Koruyucu ambalajın (kutu) bozulması durumunda, steril ambalaj, (saşe + blister) sağlam görünse bile bozulmuş kabul edilir.
- Steril almbalaj (saşe + blister) kullanımdan önce hasar görmüş veya açılmışsa kullanmayın. Sterilite, yalnızca saşe ve blister herhangi bir bozulma belirtisi göstermiyorsa geçerlidir.
- Sistemi (intraoküler lens + enjektör) hasarlıysa veya anormal bir durum arz ediyorsa kullanmayın.
- Sistemi, her ne şekilde olursa olsun yeniden sterilize etmeyin.
- Yeniden kullanmayın. Sistem (intraoküler lens + enjektör) tek kullanımlıdır.
- Bu kullanım kılavuzunun «3. Kullanım amacı, endikasyonlar ve kontrendikasyonlar» bölümünde listelenen bir veya daha fazla kontrendikasyona sahip hastalarda kullanmayın.
- Herhangi bir katarakt cerrahisi kararı verilmeden önce, sağlam klinik muhakeme ve fayda/risk değerlendirmesi ile hastaya özel dikkatli bir preoperatif değerlendirme sunulması cerrahın sorumluluğundadır.
- Atipik gözleri olan hastalarda, cerrahın ameliyat öncesi ek ölçümler gerçekleştirmesi gerekebilir.
- ARTIS PL E göz içi lensinin optimum performansını elde etmek için, CRISTALENS INDUSTRIE tarafından, ARTIS önceden yüklenmiş monofokal hidrofobik grubu intraoküler lensleri konusunda deneyim kazanılmasını. A-sabitini optimize etmek için ARTIS PL E göz içi lensinin biyometrisine hakim olmak gerekir.
- CRISTALENS INDUSTRIE tarafından, hastanın her iki gözü için eşdeğer transmisyona sahip intraoküler lenslerin kullanılması önerilir.
- İntraoküler lenslerin implantasyonu için farklı cerrahi teknikler kullanılabilir. Göz içi lensi kapsüler torbaya implante etmek için en uygun olanı seçmek cerraha kalmıştır.
- İntraoküler lensi, başka bir enjektörle kullanmak için önceden yüklendiği enjeksiyon sisteminden çıkarmayın. Yalnızca birlikte teslim edilen ACCUJECT™ PRO enjeksiyon sistemi kullanılarak implante edilmek üzere tasarlanmıştır.
- İntraoküler lensi, enjektörü veya herhangi bir bileşenini parçalarına ayırmayın veya üzerlerinde herhangi bir değişiklik yapmayın. Bu, cihazın düzgün çalışmasını ve/veya yapısal bütünlüğünü bozabilir, intraoküler lensin sorunsuz implantasyonunu tehlikeye atabilir ve komplikasyonlara ve istenmeyen yan etkilere neden olabilir.
- CRISTALENS INDUSTRIE tarafından onaylanmamış aksesuarların kullanımı, cihazın düzgün çalışmasını ve/veya yapısal bütünlüğünü bozabilir, intraoküler lensin sorunsuz implantasyonunu tehlikeye atabilir ve komplikasyonlara ve istenmeyen yan etkilere neden olabilir. Güvenli kombinasyonlar, «9. Kullanım öncesi ön koşullar ve kullanım talimatları» bölümünde belirtilen kombinasyonlardır.
- ARTIS PL E intraoküler lensi tamamen kapsüler kesenin içine yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır. Kısmen de olsa başka bir yere implante etmeyin.
- CRISTALENS INDUSTRIE, enjektöre uygun bir insizyon boyutunun kullanılmasını önerir (kartuşun uç boyutu: 2,1 mm).
- İmplantasyon için hazır değilseniz ve «9. Kullanım öncesi ön koşullar ve kullanım talimatları» bölümünde açıklanan prosedürü titizlikle uygulamadan, enjektörün pistonunu itmeye başlamayın veya intraoküler lensi enjektör içinde ilerletmeyin.
- İmplantasyon sırasında enjektörün silikon kılıfı veya intraoküler lensi ile temas etmesi durumunda kornea endoteli zarar görebilir.
- ARTIS PL E intraoküler lensini dikkatlice ortalayın. Merkezlenmemiş bir intraoküler lensi görme sorunlarına neden olabilir.

- Silikon yağı kullanmaktan kaçının. Silikon yağı, özellikle retina dekolmanının cerrahi tedavisinde kullanıldığında, lensin arka kapsülü sağlam değilse intraoküler lens ile temas edebilir. Bu, intraoküler lensin kısmi ve/veya lokalize bulanıklaşmasına neden olabilir.
- İntraoküler lensin düzenli ve uzun süreli değerlendirmesi gereklidir. Göz sağlığınızın değerlendirilmesi ve intraoküler lensinizin düzgün çalışıp çalışmadığından emin olmak için konsültasyonla takibe devam etmeniz önemlidir.

Potansiyel komplikasyonlar arasında posterior kapsül opaklaşması (ikincil katarakt olarak da adlandırılır), intraoküler lens dislokasyonu veya hasarı yer alır. Bu komplikasyonlar ortaya çıkarsa, sorunu düzeltmek için cerrahın müdahalesi gerekebilir:

- Arka kapsülün opaklaşması durumunda, görsel netliği sağlamak için Nd-YAG lazer kapsülotomi adı verilen bir işlem uygulanabilir.
- Göz içi lensin desantrasyonu, eğilmesi veya yerinden çıkması durumunda, yeniden konumlandırmak için ameliyat yapılabilir.
- Göz içi lensinin hasar görmesi durumunda, göz içi lensini çıkarmak ve başka bir lensle değiştirmek için ameliyat yapılabilir.

Ayrıca, intraoküler lenslerin, uzun vadede ve/veya beklenen 20 yıllık kullanım ömrünün ötesinde, özellikle hasar görme, hiza bozukluğu, opaklaşma veya intraoküler lens reçetesi artık hastanın görme ihtiyaçlarına göre uyarlanmamışsa.

- İmplant edilen intraoküler lensin değiştirilmesi de dahil olmak üzere olası ikincil cerrahi ile ilgili herhangi bir karar, cerrah tarafından dikkatli bir risk/fayda değerlendirmesi temelinde verilmelidir. Hasta tarafından hissedilen rahatsızlık, intraoküler lens performansı, yeniden ameliyatın riskleri ile dengeli olmalıdır. Özellikle birkaç ay veya yıl sonra intraoküler lens değişimi için uzman cerrahi becerileri gerekebilir.

İnteraksiyonlar ve enterferanslar:

- İntraoküler lens, ISO 11979-5'e göre Nd-YAG lazer maruziyet testine uygundur.
- İntraoküler lens metal malzeme içermez.
- Karşılıklı etkiler, sıcaklık ve neme maruz kalmayla ilgili olumsuz etkiler, dış etkiler veya manyetik alanlar, harici elektriksel ve elektromanyetik etkiler, elektrostatik deşarjlar, teşhis ve tedavi prosedürleriyle ilişkili radyasyon gibi makul şekilde öngörülebilir çevresel koşullara bağlı istenmeyen etkiler bilinmemektedir.
- İlaçlarla doğrudan etkileşim bilinmemektedir. Bununla birlikte, alfa1-adrenerjik reseptör antagonistlerine dayanan belirli mevcut veya önceki tedaviler, katarakt cerrahisi (İntraoperatif Hipotonik İris Sendromu (IFIS)) ile ilişkili cerrahi müdahale komplikasyonları riskini artırabilir.
- Teşhis araştırmaları, değerlendirmeler, terapötik tedaviler veya diğer spesifik prosedürler sırasında diğer sistemlerle etkileşimlere bağlı olumsuz etkiler bilinmemektedir.

Rezidüel riskler:

- Sık – 100 hastada en az 1 hasta (\geq %1): Hiçbiri.
- Muhtemel – 100 hastada 1 hastadan az (<%1): Hiçbiri.
- Ara sıra – 1000 hastada 1 hastadan az (< %0,1):
 - Ameliyat süresinde artış,
 - Enjektör arızası (sıkışma, tıkanma, intraoküler lensin anormal davranışı).
- Uzak – 10000 hastada 1 hastadan az (<%0,01):
 - İntraoküler lensin hasar görmesi (optiğinde çizilme, çatlama, kırılma, haptikte çizilme, çatlama, deformasyon, kırılma),
 - İntraoküler lensin merkezden uzaklaşması veya yerinden çıkması,
 - Görme bozukluğu.
- Olasılıksız – 100000 hastada 1 hastadan az (<%0,001):
 - Kornea ödemi riski ile birlikte kornea endotelinde hasar,

- Endoftalmi.

Yeniden kullanım, yeniden sterilizasyon, cihazın yenilenmesi, hasarlı veya önceden açılmış bir cihazın kullanılması (sterillik kusuru) veya cihazın son kullanma tarihinden sonra kullanılması durumunda tanımlanan riskler: cihazın bozulması, kontaminasyon, enfeksiyon, endoftalmi, iltihaplanma, yaralanma, hastalık, ameliyat edilen gözün kaybı.

9. Kullanım için ön koşullar ve kullanım talimatı

Gerekli tesis, eğitim ve nitelikler:

Tesis: Anestezi yönteminden bağımsız olarak, ARTIS PL E cihazının kullanımı için en az ISO 7 standardını karşılayan aseptik ameliyathane tipi bir ortam gereklidir.

Eğitim ve nitelikler: ARTIS PL E cihazının kullanıcıları, diplomaları ve mesleki eğitimleri ile kalifiye göz cerrahları ve oftalmoloji ameliyat asistanları olmalıdır.

Sistemler, donanımlar, aksesuarlar:

ARTIS PL E (önceden yüklemeli intraoküler lens) sistemiyle kullanım için onaylanmış aksesuarlar şunlardır:

- Steril Dengeli Tuz Solüsyonu (BSS): Enjeksiyon hazırlanırken enjektör kartuşuna ve intraoküler lens üzerine dökülen steril fizyolojik solüsyon.
- CRISTAVISC c®, I.SPACE®, PhysioVisc® Integral ve ViscoSert (Laboratoires Vivacy tarafından üretilmiştir) tipi sodyum hiyalüronat bazlı steril viskoelastik oftalmik sistem (OVD): Kartuşun ucuna ve enjektör kartuşuna yerleştirilmiş steril yağlayıcı ürün ve enjeksiyon hazırlığı sırasında intraoküler lens üzerinde.

Aksesuarlar hakkında daha fazla bilgi için, imalatçıları tarafından sağlanan kullanım talimatlarına bkz.

Sistemler, donanımlar, aksesuarlar ile kombinasyonda silikon yağı kullanımından kaçınmak dışında bilinen herhangi bir kısıtlama bulunmamaktadır. Nitekim, lensin arka kapsülü sağlam değilse, silikon yağı, özellikle intraoküler lensin kısmi ve/veya lokalize opaklaşmasına neden olabilen retina dekolmanının cerrahi tedavisinde kullanıldığında, intraoküler lensi ile temas halinde olabilir.

Bununla birlikte, yukarıda sayılanlar dışında sistem, donanım ve aksesuar kullanımı CRISTALENS INDUSTRIE tarafından onaylanmamıştır. Bu, lens ve/veya enjektör hasarının yanı sıra implantasyon sırasında olası komplikasyonlara yol açabilir.

Güvenli kombinasyon garantisi verilemez. Yukarıda sayılanlar dışında sistem, donanım, aksesuar kullanımı tamamen cerrahın sorumluluğundadır.

Intraoküler lensi, başka bir enjektörle kullanmak için önceden yüklediği enjeksiyon sisteminden çıkarmayın. Yalnızca birlikte teslim edilen ACCUJECT™ PRO enjeksiyon sistemi kullanılarak implante edilmek üzere tasarlanmıştır.

Intraoküler lens gücünün hesaplanması:

Herhangi bir implantasyondan önce cerrah, implante edilecek ARTIS T PL E torik monofokal intraoküler lensin sferik eşdeğer gücünü (SE) belirlemelidir. Sferik eşdeğer gücü, her hasta için keratometrik ve biyometrik verilerden, literatürde yer alan formüllerden, her cerrahın deneyiminden ve kutuda belirtilen veya CRISTALENS INDUSTRIE'den istek üzerine temin edilebilen tahmini A-sabitleri ile hesaplanır:

- Bunun için, internet sitesindeki (www.cristalens-international.com) iletişim formunu kullanabilirsiniz.
- E-posta ile iletişim için: contact.ci@cristalens.fr.
- Telefon ile iletişim için: +33 (0)2 96 48 92 92.

Bu tahminler, güç hesaplaması için bir başlangıç noktası görevi görür. Klinik deneyim, cerrahi teknikler, ölçüm ekipmanı ve elde edilen postoperatif sonuçlara dayalı olarak cerrah tarafından optimize edilmelidirler.

ARTIS PL E göz içi lensinin optimum performansını elde etmek için, CRISTALENS INDUSTRIE tarafından, ARTIS önceden yüklenmiş monofokal hidrofobik grubu intraoküler lensleri konusunda deneyim kazanılmasını. A-sabitini optimize etmek için ARTIS PL E göz içi lensinin biyometrisine hakim olmak gerekir. Her bir ARTIS PL E intraoküler lensin diyoptri (D) cinsinden ifade edilen sferik eşdeğer gücü (SE), etiket üzerinde «D» sembolü ile belirtilmiştir.

Kullanım talimatları

ARTIS PL E intraoküler lens implant prosedürü:

Sistemin (intraoküler lens + enjektör) sterilitesini garanti etmek için 1'den 13'e kadar olan adımlar mutlaka aseptik koşullar altında gerçekleştirilmelidir.

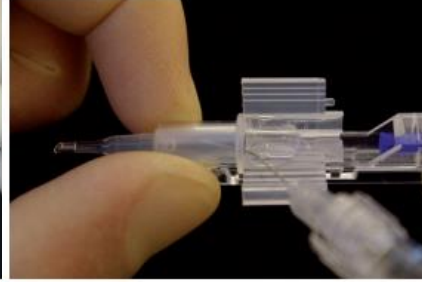
1. Koruyucu ambalajın (kutunun) bütünlüğünü kontrol edin. Ambalaj hasarlı ise, başka bir sistem kullanın.
Koruyucu ambalajın (kutunun) etiketini, özellikle sistemin modelini, güç değerlerini ve son kullanma tarihini kontrol edin.
2. Koruyucu ambalajı (kutu) açın.
3. Steril ambalajın bütünlüğünü kontrol edin (Çift SBS: saşe + blister). İki öğeden biri hasar görmüşse başka bir sistem kullanın.
Steril ambalajın etiketini kontrol edin (saşe + blister) - özellikle sistemin modeli, güç değerleri ve son kullanma tarihi bilgilerini kontrol edin.
Koruyucu ambalajın (kutu) üzerindeki etiket bilgileri ile steril ambalajın (saşe + blister) üzerindeki etiket bilgileri arasında bir tutarsızlık görülmesi durumunda, başka bir sistem kullanın.
4. Saşeyi açın, ardından blisteri alın.
5. Blister'i açın ve enjektörü dikkatlice çıkarın.
6. İntraoküler lensi ve enjektörü dikkatlice inceleyin.
Hasar veya anormallik gözlemlenirse, başka bir cihaz (intraoküler lens + enjektör) kullanın.
7. İntraoküler lensi bloke eden teli çıkarın (şek. 1).
8. İntraoküler lensin yükleme bölgesinde doğru konumlandırıldığını kontrol edin.
Kötü konumlandırma durumunda (haptikler rayların dışında, intraoküler lens aşırı ileride/geride), intraoküler lensi dikkatlice yeniden konumlandırın veya başka bir sistem kullanın (intraoküler lens + enjektör).
9. Kartuşa ve intraoküler lens üzerine steril dengelenmiş tuz solüsyonu (BSS) koyun (şek. 2), enjektörün kaydırma maddesinin etkinleşmesi için en az 1 dakika bekleyin.
10. Steril viskoelastik oftalmik sistemi (OVD) kartuşun ucuna, kartuşun içine sokun ve intraoküler lensin üzerine koyun (şek. 2).
11. Yükleme haznesinin kanatlarını kapatın (şek. 3). «Klik» sesi, yükleme haznesinin uygun şekilde kapatıldığını gösterir.
12. Pistonu hafifçe ileri doğru itin ve silikon kılıfın yükleme haznesine doğru şekilde girip girmediğini kontrol edin.
Bir anormallik tespit edilmesi durumunda, pistonu hafifçe geri çekin ve işlemi bir defa olmak üzere tekrarlayın veya başka bir sistem (intraoküler lens + enjektör) kullanın.
13. Ardından, intraoküler lensin normal olarak yaklaşık 1 cm ilerlemesini sağlayın.
Bir anormallik gözlemlenmesi durumunda, başka bir sistem (intraoküler lens + enjektör) kullanın.
14. Kartuşun ucundaki eğimin şeklini belirleyin ve ardından seçilen cerrahi tekniğe göre gözdeki kesinin içine veya kenarına yerleştirin.
15. Pistonu sürekli iterek intraoküler lensi enjekte edin. İntraoküler lens enjektörden tamamen çıktığında, itmeyi bırakın.
Enjeksiyon sırasında güçlü direnç gibi normalin dışında durumlar tespit edilirse, sistemi kullanmayı bırakın.
16. Polarizörleri kontrol ederek intraoküler lensin kapsül torbasına yerleştirildiğinden ve doğru yerleştirildiğinden emin olun (işbu kullanım kılavuzunun başındaki intraoküler lens görseline bkz.).

17. Oftalmik viskoelastik donanımı (OVD) standart irigasyon ve aspirasyon teknikleri kullanarak gözden dikkatlice çıkarın.
18. Ambalajı ve enjektörü bu kullanma talimatının «11. Saklama, kullanma, imha etme» bölümünde belirtildiği şekilde imha edin. Enjeksiyon sistemini yeniden kullanmayın.
19. Hastaya yönelik implant kartını «7. Hastanın bilgilendirilmesi» bölümünde belirtildiği şekilde doldurun ve hastaya teslim edin.

Şek. 1



Şek. 2



Şek. 3



10. Komplikasyonlar ve olası olumsuz yan etkiler

Her cerrahi prosedürde risk vardır. Katarakt ameliyatına ve/veya bir ARTIS PL E monofokal intraoküler lens implantasyonuna eşlik eden komplikasyonlar ve olası istenmeyen yan etkiler aşağıdakiler olabilir (tam liste değildir):

- Olası komplikasyonlar:
 - Arka ve/veya ön kapsülün opaklaşması,
 - Intraoküler lensin merkezden uzaklaşması veya yerinden çıkması,
 - Normalden uzun ve/veya komplike cerrahi müdahale,
 - Oküler veya intraoküler inflamasyon,
 - Intraoküler enfeksiyon,
 - Kornea ödemi,
 - Makula ödemi,
 - Intraoküler basınç artışı,
 - Retina dekolmanı,
 - Hipertoni,
 - Gözbebeği bloğu,
 - Kapsüler blok,
 - Kapsüler rüptür,
 - Hipopiyon,
 - Kesiden sızıntı,
 - Intraoküler lensim yüzeyinde birikme,
 - Kornea endotelinde hasar,
 - Refraktif cerrahi sonrası ektazi (korneanın şişkinlik ve incelme ile deformasyonunun geri dönüşü olmayan görme kaybına neden olması),
 - Intraoküler lensin yerinden çıkması,
 - Kırılma hatası,
 - Intraoküler lensin hasar görmesi (optiğinde çizilme, çatlama, kırılma, haptikte çizilme, çatlama, deformasyon, kırılma),
 - Enjektör arızası (sıkışma, tıkanma, intraoküler lensin anormal davranışı),
 - Önemli derecede intraoperatif vitreus kaybı,
 - Camsı cisim fitiği,

Oküler hipertansiyon,
Görme keskinliğinde geçici veya kalıcı azalma,
Bulanık, bulutlu görüş,
Kalıcı perde hissi,
Diplopi (çift görme, üç görme),
Ameliyatlı gözde geçici veya kalıcı görme kaybı,
Pozitif veya negatif disfotopsiler (intraoküler lensin optikleri seviyesinde istenmeyen ışık yansımaları olgusuyla bağlantılı olarak görme alanının çevresinde parlak veya koyu ışık arklarının algılanması),
Rezidüel ametropi (miyopi, hipermetropi, astigmatizm), kornea kaynaklı astigmatizm,
Kuru göz,
Göz kızarıklığı, göz hassasiyeti, gözlerde yaşarma, kaşınma, batma, «yanma» hissi, gözde yabancı cisim rahatsızlığı, göz kapağı altında kum tanesi hissi,
Bazen ciddi şekilde hissedilen göz ağrısı,
Düşük göz kapakları (pitoz),
Göz kaybı,
Anizometropi, aniseiconia, stereo keskinlik sorunu,
Aşağıdakileri içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan ikincil cerrahi prosedürler: Intraoküler lensin yeniden konumlandırılması, intraoküler lens replasmanı, pupiller blok için vitreus aspirasyonları veya iridektomiler, kesi sızıntısı onarımı, retina dekolmanı onarımı. İmplant edilen İntroaküler lensin değiştirilmesi de dahil olmak üzere olası ikincil cerrahi ile ilgili herhangi bir karar, cerrah tarafından dikkatli bir risk/fayda değerlendirmesi temelinde verilmelidir. Hasta tarafından hissedilen rahatsızlık, intraoküler lensi performansı, yeniden ameliyatın riskleri ile dengeli olmalıdır. Özellikle birkaç ay veya yıl sonra intraoküler lens değişimi için uzman cerrahi becerileri gerekebilir.

- Olası istenmeyen yan etkiler:

- Geçici:

Subkonjonktival hemoraji,
Görme kapasitesinin azalması,
Bulanık,
Bulutlu görüş,
Kalıcı perde hissi,
Pozitif veya negatif disfotopsiler (intraoküler lensin optikleri seviyesinde istenmeyen ışık yansımaları olgusuyla bağlantılı olarak görme alanının çevresinde parlak veya koyu ışık yaylarının algılanması),
Sübjektif mavi algısının geçici olarak artması dahil renkli görme, bozuk renk algısı,
Kırılma hatası.

- Kalıcı:

İntroaküler lensin ağarma,
Görme kapasitesinin azalması,
Bulanık, bulutlu görüş,
Kalıcı perde hissi,
İntroaküler lens yüzey yansımaları, gözbebeği yansımaları,
Pozitif veya negatif disfotopsiler (intraoküler lensin optikleri seviyesinde istenmeyen ışık yansımaları olgusuyla bağlantılı olarak görme alanının çevresinde parlak veya koyu ışık yaylarının algılanması),
İntroaküler lensin opaklaşması,
Parlama,

Kırılma hatası,
Posterior vitre dekolmanı (katarakt ameliyatından sonra daha sık meydana gelen fizyolojik fenomen),
Konforun sağlanmaması,
Rezidüel ametropi (miyopi, hipermetropi, astigmatizm), kornea kaynaklı astigmatizm,
Anizometropi, aniseiconia, stereo keskinlik sorunu,
Presbiyopi.

Ciddi olay bildirim:

ARTIS PL E sistemiyle bağlantılı olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, cerrah veya sağlık kuruluşu tarafından CRISTALENS INDUSTRIE'ye ve cerrahın ve/ veya hastanın ülkesinin yerel irtibat kişisine (distribütör) bildirilmelidir.

CRISTALENS INDUSTRIE'yi bilgilendirmek için:

1. CRISTALENS INDUSTRIE ile vakit kaybedilmeden iletişime geçilmelidir:
 - E-posta ile iletişim için materiovigilance@crystalens.fr,
 - Bunun için, internet sitesindeki (www.cristalens-international.com) dans «İletişim» (Contact) sayfasına gidin, ardından «Ürün ile ilgili şikayet» (Product claim) seçeneğini seçin veya kullanıcı profilinden «Ürünlerimizle ilgili şikayetler» (Claim about a product) sayfasına ulaşın.
2. Sistemi, iletişim sırasında belirtilen koşullar altında izlenebilirlik için gerekli tüm bilgilerle birlikte iade edin.

Not: Ciddi bir olay, doğrudan veya dolaylı olarak aşağıdakilere yol açan veya yol açması muhtemel olan herhangi bir olay olarak kabul edilir:

- a) Bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin ölümü,
- b) Bir hastanın, kullanıcının veya başka herhangi bir kişinin sağlık durumunun geçici veya kalıcı olarak ciddi şekilde bozulması,
- c) Halk sağlığı için ciddi bir tehdit.

11. Depolama, taşıma, imha

Son kullanma tarihi:

Koruyucu ambalaj (kutu) üzerinde belirtilen son kullanma tarihi kullanım sınırını belirlemektedir. YYYY-AA-GG formatında belirtilir.

Sistem, koruyucu ambalaj (kutu) üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalı ve intraoküler lens implantı gerçekleştirilmemelidir.

Depolama ve nakliye koşulları:

Güneş ışığından ve rutubetten koruyun. Koruyucu ambalajı (kutu) çarpmalara ve ezilmelere karşı koruyun. Koruyucu ambalaj (kutu) kullanımdan önce hasar görmüş veya açılmışsa kullanmayın.

Özel saklama ve taşıma koşulları: Bu kullanım kılavuzundaki ve koruyucu ambalaj (kutu) üzerindeki sembollere bkz.

Saklama ve taşıma koşullarına uyulmaması veya koşulların uygunluğu konusunda tereddüt olması durumunda başka bir sistem kullanın.

Donanımın imha edilmesi:

Cihaz (enjektör ve intraoküler lens), steril ambalajı (saşe + blister) ve koruyucu ambalajı (kutu), her sağlık kuruluşunda yürürlükte olan kural ve tavsiyelere göre uygun toplayıcılara atılarak bertaraf edilmelidir:

- Enjektör ve intraoküler lens, tedavi faaliyetlerinden kaynaklanan, bulaşıcı risk taşıyan atıklardır.
- Geri dönüştürülebilir kutu ve kullanım talimatları.

İzlenebilirlik etiketleri, hastanın tıbbi dosyası ve implant kartı için kullanılacaktır.

Hastaya yönelik implant kartı, işbu kılavuzun «7. Hastanın bilgilendirilmesi» bölümünde açıklandığı şekilde, hastaya teslim edilmelidir.

12. Sorumluluğun reddi

CRISTALENS INDUSTRIE, aşağıdakilerden dolayı bir hastanın uğradığı herhangi bir zarardan dolayı sorumlu tutulamaz:

- İntraoküler lensin seçimi veya reçetelenmesi.
- Cerrahın kullandığı cerrahi teknik veya implantasyon yöntemi.
- Sistem için uygun görülmeyen veya uygun olmayan donanımların veya aksesuarların kullanımı.
- İntraoküler lensin bütünlüğünde bozulma, cerrahi müdahale sırasında gözlenen ve intraoküler lensin çıkarılmasıyla sona ermeyen bir bozulma.
- Sistemin yeniden kullanılması, yeniden sterilize edilmesi, yenilenmesi, hasarlı veya önceden açılmış (sterilite kusuru) veya son kullanma tarihi geçmiş bir sistemin kullanılması. Belirlenen riskler: Tıbbi cihazın bozulması, kontaminasyon, enfeksiyon, endoftalmit, iltihaplanma, yaralanma, hastalık, ameliyatsız gözün kaybı.
- İşbu kullanım kılavuzuna uyulmaması.





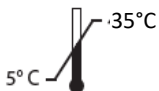
13. Garanti















CRISTALENS INDUSTRIE, intraoküler lenslerini herhangi bir üretim hatasına karşı garanti eder.





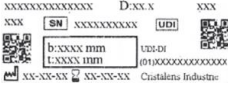


14. Kullanım kılavuzunun sürümü

Kullanım kılavuzunun yayın tarihi ve sürüm numarası: 2023-04-19, v.1.0.

Etikette ve kullanım kılavuzunda kullanılan semboller ve kısaltmalar

	<i>Rutubetten olumsuz yönde etkilenir</i>
	<i>Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın</i>
	<i>Çift steril bariyer sistemi (çift SBS)</i>
	<i>Güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır</i>
	<i>Depolama ve nakliye sıcaklığı sınırları</i>

	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	Yeniden kullanmayın / Tek kullanımlıktır
	Tekrar sterilize etmeyin
 www.cristalens-international.com	Elektronik kullanma talimatlarına bkz (eIFU)
 0459	CE uygunluk işareti - Onaylanmış kuruluş n°0459
	Üretici
	İmalat tarihi (YYYY-AA-GG formatında)
	Parti numarası
	Seri numarası
	Donanımın özgün tanımlayıcı adı (UDI)
UDI-DI	Benzersiz Sistem Tanımlayıcısı (UDI) - «Aygıt» tanımlayıcı kısmı
	Son kullanma tarihi (YYYY-AA-GG formatında)
 UA.TR.099	Ulusal Uygunluk İşareti (Ukrayna)
	Tıbbi cihaz / Cihaz adı
	Hasta kimliği

	<i>Sağlık kuruluşu veya doctor</i>
	<i>Tarih (Cerrahi müdahale tarihi)</i>
	<i>Cerrahi müdahalede bulunulan göz</i>
	<i>Hastalar için bilgilendirme web sitesi</i>
	<i>İzlenebilirlik etiketinin yapıştırılacağı alan</i>
SE	<i>Sferik eş değer</i>
D	<i>Diyoptri</i>
Øt	<i>Toplam implant çapı (mm)</i>
Øb	<i>İmplant gövde çapı (mm)</i>
	<i>İntraoküler lens (IOL)</i>
	<i>Haptik açılendirma değeri</i>