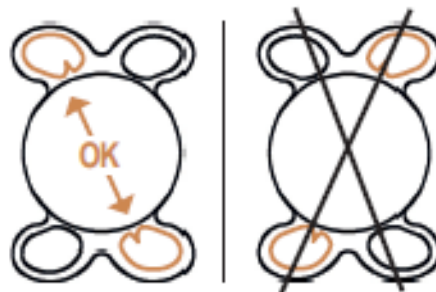


CRISTALENS



# Artis<sup>®</sup> PL E

ІНТРАОКУЛЯРНА ЛІНЗА  
Гідрофобний акрил  
МОНОФОКАЛЬНА  
ПОПЕРЕДНЬО ЗАВАНТАЖЕНА  
Асферична



Рік нанесення маркування «CE»: ARTIS<sup>®</sup> PL E - 2014



MADE IN FRANCE



CE 0459

STERILE EO



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



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

**[UK]**Зміст

<b>Наявність і доступність інструкції з використання</b> .....	2
1. Ідентифікаційні дані виробника .....	3
2. Ідентифікаційні дані виробу .....	3
3. Призначення, показання й протипоказання .....	3
4. Механізм дії .....	5
5. Склад медичного виробу .....	5
6. Клінічна користь / ефективність.....	6
7. Інформація, що надається пацієнту .....	6
8. Попередження, застереження, взаємодії, завади й залишкові ризики .....	7
9. Необхідні попередні умови для використання й інструкції з використання .....	10
10. Можливі ускладнення й небажані побічні ефекти .....	13
11. Зберігання, поводження, утилізація.....	15
12. Звільнення від відповідальності .....	16
13. Гарантія.....	16
14. Версія інструкції з використання .....	16

**Символи й скорочення, що використовуються в маркуванні та в інструкції з використання**

16

**Наявність і доступність інструкції з використання**

Інструкція з використання виробу ARTIS PL E (базовий унікальний ідентифікатор виробу (IUD-ID): 37006373IOL01D6) доступна безкоштовно багатьма мовами на вебсайті CRISTALENS INDUSTRIE ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)) у поточній і попередніх версіях.

Щоб отримати доступ до інструкції з використання виробу ARTIS PL E в електронному форматі:

1. Перейдіть на сайт за посиланням [www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com).
2. Виберіть «ПРОФЕСІЙНИЙ ПОРТАЛ» (PORTAIL PROFESSIONNEL).
3. Увійдіть у систему або, якщо ви вперше відвідали сайт, створіть обліковий запис.
4. Натисніть на «CRISTABOX» у меню вгорі сторінки, а потім на «Clinical box».
5. У розділі «ПРИМІТКИ» (NOTICES) розкрийте меню дозволяє отримати доступ до наявних інструкцій з використання. Виберіть відповідний виріб (ARTIS PL E) і потрібну мову.
6. Натисніть на відповідне посилання, щоб завантажити PDF-файл.

Для перегляду інструкції з використання виробу ARTIS PL E потрібен інтернет-браузер (наприклад, Apple Safari, Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Opera), пов'язаний із програмою для читання PDF-файлів (наприклад, Adobe Acrobat Reader).

Інструкцію з використання виробу ARTIS PL E можна отримати в паперовому форматі за запитом і безкоштовно у компанії CRISTALENS INDUSTRIE:

- Через форму зворотного зв'язку на вебсайті ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)).
- Електронною поштою, написавши на адресу: [contact.ci@cristalens.fr](mailto:contact.ci@cristalens.fr).

- За телефоном: +33 (0)2 96 48 92 92.
- Поштою, написавши на адресу: CRISTALENS INDUSTRIE, 4 rue Louis de Broglie, 22300 LANNION – ФРАНЦІЯ.

Термін отримання інструкції з використання в паперовому форматі становить 7 (сім) календарних днів після отримання запиту або при доставці виробу, якщо запит було зроблено під час розміщення замовлення.

---

### **1. Ідентифікаційні дані виробника**

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

### **2. Ідентифікаційні дані виробу**

ARTIS PL E

Опис: Цей медичний виріб ARTIS PL E являє собою монофокальну інтраокулярну лінзу, попередньо завантажену в інжекторну систему ACCUJECT™ PRO (інжектор ACCUJECT™ PRO 2.1-1P виробництва MediceI AG (ШВЕЙЦАРІЯ)). Це задньокамерна цілісна складна інтраокулярна лінза, що розміщується в капсульному мішку.

Виріб стерильний і призначений лише для одноразового використання. Його простерилізовано оксидом етилену.

### **3. Призначення, показання й протипоказання**

Призначення: Інтраокулярна лінза призначена для імплантації через інжектор у капсульний мішок (задню камеру ока) для заміни катарактального природного кришталика.

Показання: Зорова корекція афакії після хірургічної операції з видалення вікової катаракти й компенсація аметропії, з корекцією рогівкового астигматизму за необхідності.

Протипоказання: Цей виріб ARTIS PL E протипоказаний новонародженим, недоношеним новонародженим, немовлятам і дітям (до 18 років).

Цей виріб ARTIS PL E також протипоказаний людям з одним або кількома з наведених нижче станів (список не є вичерпним):

- активна внутрішньоочна інфекція;
- активна очна патологія, крім вікової катаракти;
- гостре очне або внутрішньоочне запалення;
- гостра очна патологія;
- прогресуюче захворювання очей;
- прогресуюча очна патологія, крім вікової катаракти;
- нанофтальмія;
- важка атрофія зорового нерва;
- значна втрата склоподібного тіла;
- гостре захворювання сітківки;
- гострий цистоїдний макулярний набряк;
- аномалії рогівки (наприклад, кератоконус, помутніння рогівки);
- відшарування сітківки або відшарування сітківки в анамнезі;
- недостатня підтримка капсули;
- алергія на оксид етилену;

вагітність або годування груддю.

Якщо у пацієнта спостерігається гостра патологія на додаток до вікової катаракти, то передусім слід лікувати її, перш ніж розглядати питання про хірургічне лікування катаракти й імплантацію інтраокулярної лінзи ARTIS PL E.

Пацієнти, до яких відноситься один або декілька з наведених нижче станів, не можуть бути кандидатами на імплантацію монофокальної інтраокулярної лінзи ARTIS PL E (список не є вичерпним):

- сухість очей (наприклад, дисфункція мейбомієвих залоз);
- очікуваний післяопераційний залишковий астигматизм більше 0,75 дптр;
- неправильний рогівковий астигматизм, значна нерегулярна аберация рогівки;
- косоокість, відсутність біокулярного зору;
- аномалія зіниці (несприйнятливості до світла, тонічна, аномальної форми або з розширенням менше 3,5 мм в мезопічних/скотопічних умовах);
- монофтальмія;
- катаракта, не пов'язана з віком (наприклад, травматична катаракта);
- попередня внутрішньоочна або рефракційна хірургія;
- застосування системних або очних медичних препаратів, що можуть вплинути на зір;
- очне або внутрішньоочне запалення;
- внутрішньоочна інфекція;
- глаукома;
- захворювання сітківки (наприклад, макулодистрофія, діабетична ретинопатія, відшарування сітківки в анамнезі, кістозний набряк макули, макулярний отвір);
- захворювання рогівки, що знижують гостроту зору (наприклад, ендотеліальне захворювання рогівки, дистрофія рогівки, «крапельна» рогівка, трансплантація рогівки в анамнезі);
- крововилив у судинну оболонку або будь-який інший внутрішньоочний крововилив;
- внутрішньоочна гіпертензія;
- капсулярні аномалії або аномалії цинових зв'язок (наприклад, в'ялість цинових зв'язок, зонулізис), що можуть вплинути на післяопераційну центровку або післяопераційний нахил інтраокулярної лінзи;
- відомі або підозрювані радіальні розриви, лінії розсічення на момент хірургічного втручання;
- неможливість підтвердити цілісність капсулорексису шляхом прямої візуалізації;
- розрив задньої капсули або великий капсулорексис (порушення стабільності інтраокулярної лінзи);
- аніридія;
- колапс передньої камери;
- вузька передня камера;
- мікрофтальмія;
- амбліопія;
- реакція на кортикостероїди;
- капсулотомія з використанням техніки, відмінної від кругового розтину;
- велике око, надмірна осьова довжина ока (більше 28 мм);
- природно розширена зіниця (діаметром більше 4 мм).

Перед імплантацією монофокальної інтраокулярної лінзи ARTIS PL E хірург має провести таким пацієнтам ретельне передопераційне обстеження й зробити клінічний аналіз, щоб точно оцінити співвідношення користі та ризику.

Цільова група населення: Дорослі пацієнти з афакією після хірургічної операції з видалення вікової катаракти (з пресбіопією чи ні, з астигматизмом чи ні).

Цільові групи користувачів: Офтальмохірурги й асистенти хірургів в офтальмології.

#### 4. Механізм дії

Монофокальна інтраокулярна лінза ARTIS PL E забезпечує функцію природного кришталіка й дає відповідну оптичну силу для чіткого зору на заданій відстані (коригуючи за необхідності будь-яку передопераційну короткозорість або далекозорість) завдяки своїй сферичній еквівалентній силі (SE).

#### 5. Склад медичного виробу

**Вміст:** Захисна упаковка (коробка) містить стерильний виріб, цю інструкцію з використання, паспорт імплантату для пацієнта й самоклеїні етикетки для простежуваності.

Кожна інтраокулярна лінза ARTIS PL E, попередньо завантажена в інжекторну систему, індивідуально упакована в подвійну стерильну бар'єрну систему (SBS), що складається з пакету й блістерної упаковки. Усю систему простерилізовано оксидом етилену.

Інтраокулярна лінза ARTIS PL E, утримувана на місці в завантажувальній камері (1) інжектора, блокується перемичкою (2) і картриджем (3). Інжектор також складається з корпусу (4) і плунжера (5), на кінчик якого, що контактує з інтраокулярною лінзою, насаджено силіконову втулку (6) (див. *схему інжектора*).

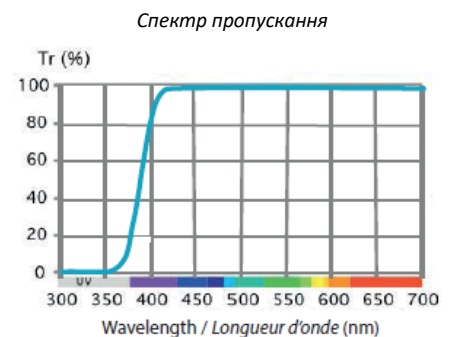


#### Властивості:

**Матеріал:** Кожна інтраокулярна лінза ARTIS PL E виготовляється шляхом механічної обробки прозорого для видимого світла гідрофобного акрилового матеріалу, що має УФ-фільтр (фільтр ультрафіолетових променів) (див. *спектр пропускання*).

Довжина хвилі відсікання УФ-випромінювання становить 380 нм (пропускання <10 %).

Компанія CRISTALENS INDUSTRIE рекомендує використовувати інтраокулярні лінзи з еквівалентним спектром пропускання для обох очей пацієнта.



Матеріали й речовини, впливу яких може піддаватися пацієнт: зшитий акриловий сополімер СВК 1.8 (матеріал інтраокулярної лінзи — максимальний вплив:  $\leq 23$  мг/виріб), монопальмітат гліцерину або його ізомер (CAS 542-44-9) (максимальний вплив:  $\leq 23$  мкг/виріб), 2-феноксіетанол (CAS 122-99-6) (максимальний вплив:  $\leq 290$  мкг/виріб), 2-(2-феноксіетокси)-етанол (CAS 104-68-7) (максимальний вплив:  $\leq 41$  мкг/виріб), похідні полі(етиленгліколю) (максимальний вплив:  $\leq 60$  мкг/виріб). У разі навіть повного вивільнення цих речовин не очікується жодних біологічних ефектів впливу.

**Оптика:** монофокальна, асферична, з квадратними краями на  $360^\circ$ . Функція передачі модуляції: MTF > 0,43 (виміряно при 100 с/мм для апертури 3 мм).

Показник заломлення: 1,54.

Доступний діапазон сферичних еквівалентних сил (SE): див. технічну документацію на виріб на вебсайті компанії CRISTALENS INDUSTRIE ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)) або в паперовому вигляді.

Розміри інтраокулярної лінзи: див. маркування на виробі.

## 6. Клінічна користь / ефективність

Заявлена клінічна ефективність: Відновлення чіткого зору на заданій відстані.

Критерії: вимірювання скоригованої гостроти зору на цільовій відстані при монокулярному зорі (середнє значення  $\leq 0,3$  LogMAR, у 92,5 % пацієнтів максимальне значення становило 0,3 LogMAR) і вимірювання рефракції (середнє значення абсолютної залишкової рефракційної помилки (сферичний еквівалент (SE))  $\leq 0,5$  дптр).

Посилання на короткий опис характеристик безпеки й ефективності (SSPC):

Короткий опис характеристик (SSCP) доступний у європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), де він пов'язаний з базовим унікальним ідентифікатором (IUD-ID), присвоєним виробу (37006373IOL01D6 для виробу ARTIS PL E).

За відсутності доступу до EUDAMED, короткий опис характеристик (SSCP) можна отримати за запитом у компанії CRISTALENS INDUSTRIE:

- Через форму зворотного зв'язку на вебсайті ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)).
- Електронною поштою, написавши на адресу: [contact.ci@cristalens.fr](mailto:contact.ci@cristalens.fr).
- За телефоном: +33 (0)2 96 48 92 92.

## 7. Інформація, що надається пацієнту

Перед хірургічною операцією:

Необхідно провести обговорення між хірургом і пацієнтом, щоб оцінити рівень дискомфорту пацієнта та його вплив на якість життя. Також необхідно обговорити його потреби, оскільки вибір інтраокулярної лінзи для імплантації залежить від способу життя і, можливо, від уподобань пацієнта.

Хірург повинен чітко проінформувати пацієнта відповідною мовою про монофокальні інтраокулярні лінзи, їх переваги й протипоказання (розділ «3. Призначення, показання й протипоказання»), залишкові ризики (розділ «8. Попередження, застереження, взаємодії, завади й залишкові ризики»), можливі ускладнення й побічні ефекти (розділ «10. Можливі ускладнення й небажані побічні ефекти»), пов'язані з цим типом хірургічної операції та цим типом імплантату.

Уся ця інформація дозволяє пацієнту усвідомити ризики й переваги, щоб оцінити співвідношення користі та ризику хірургічної операції з видалення катаракти, пов'язаної з імплантацією інтраокулярної лінзи ARTIS PL E. Це дозволяє пацієнту прийняти зважене рішення.

Після операції:

Хірург повинен чітко проінформувати пацієнта відповідною мовою про наслідки хірургічної операції й необхідні заходи (про необхідний нагляд, взаємодію й можливі завади) (розділ «8. Попередження, застереження, взаємодії, завади й залишкові ризики»), можливі ускладнення й побічні ефекти (розділ «10. Можливі ускладнення й небажані побічні ефекти»), пов'язані з цим типом хірургічної операції та цим типом імплантату.

Хірург має попередити пацієнта про те, щоб він не тер очі й негайно звернувся до офтальмолога в наведених нижче випадках або в будь-якому іншому випадку, коли він вважатиме за необхідне:

- зниження гостроти зору прооперованого ока порівняно зі станом на наступний день після операції;
- біль в прооперованому оці;
- значне посилення почервоніння прооперованого ока;
- набряк на рівні повіки й (або) запливання ока;
- значний дискомфорт через порушення зору (поява перед очима плям, «мушок», що літають, чорної пелени, спалахів тощо);

випадковий прямиий забій.

Хірург повинен повідомити пацієнту назву імплантованого виробу (ARTIS PL E) і його виробника (CRISTALENS INDUSTRIE). Детальну інформацію щодо простежуваності виробу, а також про компанію CRISTALENS INDUSTRIE вказано в паспорті імплантату, що видається пацієнту. Він також повинен згадати, що інформація виробника, призначена для пацієнтів, доступна на вебсайті CRISTALENS INDUSTRIE ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)).

Хірург також має проінформувати пацієнта про очікуваний термін служби виробу (20 років), необхідний офтальмологічний нагляд протягом цього періоду, а також про матеріали і речовини, впливу яких він (вона), ймовірно, піддаватиметься протягом цього періоду (див. розділ «5. Склад медичного виробу» цієї інструкції з використання).

#### Паспорт імплантату:

Хірург або представник медичного закладу має заповнити призначений для пацієнта паспорт імплантату, що входить до комплекту поставки виробу, і видати його пацієнту. Пацієнта слід проінструктувати про необхідність постійно тримати його при собі для простежуваності імплантату й пред'являти будь-якому лікарю, до якого він може звернутися у майбутньому.

Паспорт імплантату має стосуватися тільки одного ока. Якщо пацієнту проводилася хірургічна операція на обох очах, йому мають видати два паспорти імплантатів.

Необхідно заповнити всі порожні поля в паспорті імплантату, вказавши особу пацієнта, дату операції (у форматі РРРР-ММ-ДД), піб хірурга, назву й адресу медичного закладу, проопероване око, а також наклеїти одну з етикеток для простежуваності виробу, що входять до комплекту поставки, у зазначеній області паспорта імплантату.

Додаткова інформація доступна для пацієнта на вебсайті CRISTALENS INDUSTRIE ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)), зазначеному в паспорті імплантату. Виробник може оновлювати цю інформацію.

#### Повідомлення про серйозні інциденти:

За погодженням із лікарем і (або) медичним закладом, де стався інцидент, пацієнт повинен повідомити про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний з виробом ARTIS PL E, компанію CRISTALENS INDUSTRIE, місцеву контактну особу (дистриб'ютора), якщо її координати відомі, а також компетентний орган своєї країни.

Щоб повідомити компанію CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Без зволікань зв'яжіться з компанією CRISTALENS INDUSTRIE:
  - Електронною поштою, написавши на адресу: [materiovigilance@cristalens.fr](mailto:materiovigilance@cristalens.fr).
  - Через спеціальну форму «Запит інформації» (Demande d'information) на сайті ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)) у вкладці «Контакти» (Contact).
2. Надайте всю необхідну інформацію, запитувану під час вашого звернення, зокрема дані для простежуваності, зазначені в паспорті імплантату.

Примітка: серйозним інцидентом вважається будь-який інцидент, який прямо чи опосередковано спричинив, міг чи може спричинити:

- a) смерть пацієнта, користувача або будь-якої іншої особи;
- b) серйозне тимчасове або постійне погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача або будь-якої іншої особи;
- c) серйозну загрозу здоров'ю населення.

## **8. Попередження, застереження, взаємодії, завади й залишкові ризики**

Попередження й застереження щодо використання:

- Не використовуйте виріб після закінчення терміну придатності. Термін придатності, зазначений на захисній упаковці (коробці) й стерильній упаковці (подвійній системі SBS: пакет і блістерна упаковка), визначає граничну дату використання. Він указується у форматі РРРР-ММ-ДД. Забороняється використовувати виріб і імплантувати інтраокулярну лінзу після закінчення зазначеного терміну придатності.
- У разі недотримання умов зберігання й транспортування, зазначених на захисній упаковці (коробці) та в цій інструкції з використання в розділі «10. Зберігання, поводження, утилізація», або в разі сумнівів щодо їх дотримання використайте інший виріб.
- Не використовуйте виріб, якщо упаковку (коробку) було пошкоджено або відкрито. Псування захисної упаковки (коробки) може бути пов'язане з псуванням стерильної упаковки (подвійної системи SBS: пакет + блістерна упаковка), навіть якщо стерильна упаковка виглядає неушкодженою.
- Не використовуйте виріб, якщо стерильну упаковку (подвійну систему SBS: пакет + блістерна упаковка) було пошкоджено або відкрито до використання. Стерильність не викликає сумнівів лише в тому випадку, якщо на пакеті й блістерній упаковці відсутні ознаки пошкодження.
- Не використовуйте виріб (інтраокулярна лінза + інжектор), якщо він пошкоджений або має будь-які відхилення від норми.
- Не стерилізуйте повторно будь-яким способом.
- Не використовуйте повторно. Виріб (інтраокулярна лінза + інжектор) призначений лише для одноразового використання.
- Не застосовуйте у пацієнтів, у яких спостерігається одне або кілька протипоказань, перелічених у розділі «3. Призначення, показання й протипоказання» цієї інструкції з використання.
- Хірург зобов'язаний провести ретельне передопераційне обстеження пацієнта з урахуванням його індивідуальних особливостей, використовуючи обґрунтоване клінічне судження й оцінку співвідношення ризику й користі, перш ніж приймати будь-яке рішення щодо хірургічного лікування катаракти.
- Якщо йдеться про пацієнтів з атипovими формами патології очей, хірургу може знадобитися провести додаткові передопераційні вимірювання.
- Компанія CRISTALENS INDUSTRIE рекомендує набути досвіду, а саме оптимізувати А-константу, на інтраокулярних лінзах із сімейства попередньо завантажених монофокальних гідрофобних лінз ARTIS.
- Компанія CRISTALENS INDUSTRIE рекомендує використовувати інтраокулярні лінзи з еквівалентним спектром пропускання для обох очей пацієнта.
- Для імплантації інтраокулярних лінз можуть використовуватися різні хірургічні техніки. Вибір найкращої техніки залишається з хірургом.
- Не виймайте інтраокулярну лінзу з інжекторної системи, в яку її завантажено, для використання з іншим інжектором. Вона призначена для імплантації лише за допомогою інжекторної системи ACCUJECT™ PRO, що входить до комплекту поставки.
- Не розбирайте, не модифікуйте й не змінюйте інтраокулярну лінзу, інжектор чи будь-які його компоненти. Це може вплинути на правильне функціонування й (або) конструктивну цілісність виробу, поставити під загрозу успішну імплантацію інтраокулярної лінзи та спричинити небажані ускладнення й побічні ефекти.
- Використання допоміжних засобів, не схвалених компанією CRISTALENS INDUSTRIE, може поставити під загрозу успішну імплантацію інтраокулярної лінзи й спричинити небажані ускладнення та побічні ефекти. Єдиними безпечними комбінаціями є ті, що зазначені в розділі «9. Необхідні попередні умови для використання й інструкції з використання».
- Інтраокулярна лінза ARTIS PL E призначена для розміщення повністю в капсульному мішку. Не імплантуйте її, навіть частково, в інше місце.



- Компанія CRISTALENS INDUSTRIE рекомендує використовувати розмір розрізу, що відповідає інжектору (розміру наконечника картриджа: 2,1 мм).
- Не починайте натискати на плунжер інжектора й не просувайте інтраокулярну лінзу в інжекторі, якщо ви не готові до імплантації та не виконали ретельно процедуру, описану в розділі «9. Необхідні попередні умови для використання й інструкції з використання».
- Під час імплантації ендотелій рогівки може бути пошкоджено при контакті з силіконовою втулкою інжектора або інтраокулярною лінзою.
- Дуже обережно відцентруйте інтраокулярну лінзу ARTIS PL E. Невідцентрована інтраокулярна лінза може призвести до проблем із зором.
- Уникайте використання силіконової олії. Силіконова олія, особливо при хірургічному лікуванні відшарування сітківки, може контактувати з інтраокулярною лінзою, якщо задня капсула кристаліка не є інтактною. Це може призвести до часткового й (або) локального помутніння інтраокулярної лінзи.
- Будь-яке рішення щодо можливого повторного хірургічного втручання, включно з заміною імплантованої інтраокулярної лінзи, має приймати хірург на основі ретельної оцінки співвідношення користі й ризику. Дискомфорт, який відчуває пацієнт, ефективність інтраокулярної лінзи мають бути зіставлені з ризиками, пов'язаними з повторною операцією. Можуть знадобитися особливі хірургічні навички, особливо при заміні інтраокулярної лінзи через кілька місяців або років.

#### Взаємодії й завади:

- Інтраокулярна лінза пройшла випробування на стійкість до дії лазера Nd-YAG відповідно до стандарту ISO 11979-5.
- Інтраокулярна лінза не містить металевих матеріалів.  
Завади, побічні ефекти від впливу температури й вологості, зовнішніх впливів або обґрунтовано передбачуваних умов навколишнього середовища, як-от магнітні поля, зовнішні електричні та електромагнітні явища, електростатичні розряди, випромінювання, пов'язані з діагностичними й терапевтичними процедурами, не відомі.
- Пряма взаємодія з лікарськими засобами не відома. Однак, певні поточні або попередні методи лікування, що базуються на альфа1-адренорецепторах, можуть підвищити ризик операційних ускладнень, пов'язаних із хірургією катаракти (інтраопераційний синдром гіпотонічної райдужки (IFIS)).
- Завади, побічні ефекти від взаємодії з іншими пристроями під час діагностичних досліджень, оцінок, терапевтичного лікування або інших специфічних процедур не відомі.

#### Залишкові ризики:

- Дуже часті — щонайменше у 1 з 10 пацієнтів ( $\geq 10\%$ ):
- Поширені — щонайменше у 1 зі 100 пацієнтів ( $\geq 1\%$ ):
- Малопоширені — менш ніж у 1 зі 100 пацієнтів ( $< 1\%$ ):
- Поодинокі — менш ніж у 1 з 1000 пацієнтів ( $< 0,1\%$ ):
- Дуже рідкісні — менш ніж у 1 з 10 000 пацієнтів ( $< 0,01\%$ ):

алергія (від легкої алергії до анафілактичного шоку);  
 генотоксичність;  
 канцерогенність;  
 репродуктивна токсичність;  
 цистоїдний макулярний набряк;  
 відшарування десцеметової мембрани з набряком рогівки або без нього;  
 відтермінування діагностичної процедури;  
 енд офтальміт;  
 пошкодження органів зору;

збільшення тривалості операції;  
 підвищення очного тиску;  
 запальна реакція;  
 локальний фіброз капсульного мішка;  
 фіброз передньої капсули;  
 фімоз капсульного мішка;  
 розрив задньої капсули з втратою або без втрати склоподібного тіла;  
 розрив в'їчастого пояса з втратою або без втрати склоподібного тіла;  
 блокада й (або) захоплення зіниці з фіброзом і (або) фімозом або без них;  
 рання Nd:YAG-лазерна капсулотомія (протягом перших шести місяців після імплантації);  
 токсичний синдром переднього сегмента ока (TASS);  
 непередбачуваний побічний ефект виробу;  
 увеїт;  
 гіпопіон;  
 порушення зору;  
 проблеми із зором;  
 підтікання розрізу з набряком рогівки або без нього;

У разі повторного використання, повторної стерилізації, перепакування виробу, використання пошкодженого або вже відкритого виробу (порушення стерильності) або використання виробу після закінчення терміну придатності виявлено такі ризики: пошкодження виробу, контамінація, інфекція, ендодфальміт, запалення, ураження, захворювання, втрата прооперованого ока.

## 9. Необхідні попередні умови для використання й інструкції з використання

### Необхідні засоби, професійна підготовка й кваліфікація:

Установлення: Для застосування виробу ARTIS PL E потрібне типове асептичне середовище операційного блока, що принаймні відповідає стандарту ISO 7, незалежно від способу анестезії.

Професійна підготовка й кваліфікація: Користувачі виробу ARTIS PL E мають бути кваліфікованими офтальмохірургами й асистентами хірургів в офтальмології, які мають відповідні дипломи та професійну підготовку.

### Засоби, обладнання, допоміжні засоби:

Допоміжні засоби, схвалені для використання з виробом ARTIS PL E (попередньо завантаженою інтраокулярною лінзою), включають:

- Стерильний збалансований сольовий розчин (СЗР): стерильний фізіологічний розчин, що заливається в картридж інжектора й на інтраокулярну лінзу при підготовці до введення.
- Стерильний офтальмологічний віскоеластик (OVD) на основі гіалуронату натрію типу CRISTAVISC c® (виробництва Laboratoires Vivacy), XXX і YYY (виробництва Vivacy Laboratories ): стерильна змазка, що вводиться в наконечник картриджа й у картридж інжектора, а також на інтраокулярну лінзу при підготовці до введення.

Щоб отримати додаткову інформацію щодо допоміжних засобів, зверніться до відповідних інструкцій з використання, наданих їх виробниками.

Немає жодних відомих обмежень щодо поєднання із засобами, обладнанням, допоміжними засобами, за винятком недопущення використання силіконової олії. Це пов'язано з тим, що вона може вступити в контакт з інтраокулярною лінзою, якщо задня капсула кришталика не є інтактною, особливо при використанні в хірургічному лікуванні відшарування сітківки, що може спричинити часткове й (або) локальне помутніння інтраокулярної лінзи.

Проте використання засобів, обладнання й допоміжних засобів, відмінних від перелічених вище, не схвалюється компанією CRISTALENS INDUSTRIE. Це може призвести до пошкодження лінзи й (або) інжектора, а також до потенційних ускладнень під час імплантації.

Тому безпечна комбінація не може бути забезпечена. Фактично, використання хірургом засобів, обладнання й допоміжних засобів, відмінних від перелічених вище, є його повною відповідальністю.

Не виймайте інтраокулярну лінзу з інжекторної системи, в яку її завантажено, для використання з іншим інжектором. Вона призначена для імплантації лише за допомогою інжекторної системи ACCUJECT™ PRO, що входить до комплекту поставки.

#### Розрахунок оптичної сили інтраокулярної лінзи:

Перед кожною імплантацією хірург повинен визначити сферичну еквівалентну силу (SE) монофокальної інтраокулярної лінзи ARTIS PL E, що імплантується. Вона розраховується для кожного окремого пацієнта на основі кератометричних і біометричних даних, формул, що зустрічаються в літературі, досвіду кожного хірурга й розрахункових А-констант, зазначених на коробці, або які можна отримати за запитом у компанії CRISTALENS INDUSTRIE:

- Через форму зворотного зв'язку на вебсайті ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)).
- Електронною поштою, написавши на адресу: [contact.ci@cristalens.fr](mailto:contact.ci@cristalens.fr).
- За телефоном: +33 (0)2 96 48 92 92.

Ці оцінки слугують відправною точкою для розрахунку оптичної сили. Кожен хірург має оптимізувати їх відповідно до свого клінічного досвіду, хірургічної техніки, вимірювального обладнання й отриманих післяопераційних результатів.

Компанія CRISTALENS INDUSTRIE рекомендує набути досвіду, а саме оптимізувати А-константу, на інтраокулярних лінзах із сімейства попередньо завантажених монофокальних гідрофобних лінз ARTIS. Сферичну еквівалентну силу (SE) кожної інтраокулярної лінзи ARTIS PL E, виражену в діоптріях (D), позначено на етикетці символом «SE».

#### Інструкція з використання:

Процедура імплантації інтраокулярної лінзи ARTIS PL E:

Етапи з 1 по 13 необхідно виконувати в асептичних умовах, щоб забезпечити стерильність виробу (інтраокулярна лінза + інжектор).

1. Перевірте цілісність захисної упаковки (коробки). Якщо її пошкоджено, використовуйте інший виріб.  
Перевірте маркування на захисній упаковці (коробці), зокрема модель, оптичну силу й термін придатності виробу.
2. Відкрийте захисну упаковку (коробку).
3. Перевірте цілісність стерильної упаковки (подвійної системи SBS: пакет + блістерна упаковка). Якщо один із двох елементів пошкоджено, використовуйте інший виріб.  
Перевірте маркування на стерильній упаковці (подвійній системі SBS: пакет + блістерна упаковка), зокрема модель, оптичну силу й термін придатності виробу.  
Якщо виявлено невідповідність між інформацією на маркуванні захисної упаковки (коробки) й маркуванні стерильної упаковки (пакет + блістерна упаковка), використовуйте інший виріб.
4. Відкрийте пакет і витягніть блістерну упаковку.
5. Відкрийте блістерну упаковку й обережно витягніть інжектор.
6. Уважно огляньте інтраокулярну лінзу, а також інжектор.  
У разі виявлення будь-якого пошкодження або відхилення від норми, використовуйте інший виріб (інтраокулярна лінза + інжектор).
7. Зніміть перемичку, що блокує інтраокулярну лінзу (рис. 1).
8. Перевірте правильність положення інтраокулярної лінзи у завантажувальній камері.

- У разі неправильного позиціонування (гаптичні елементи поза напрямними, інтраокулярна лінза занадто далеко зміщена вперед/назад) обережно переставте інтраокулярну лінзу або використайте інший виріб (інтраокулярна лінза + інжектор).
9. Уведіть збалансований сольовий розчин (BSS) у картридж і нанесіть на інтраокулярну лінзу (рис. 2), зачекайте щонайменше 1 хвилину, щоб активувався ковзний агент інжектора.
  10. Уведіть стерильний офтальмологічний віскоеластик (OVD) у наконечник картриджа і сам картридж, а також нанесіть його на інтраокулярну лінзу (рис. 2).
  11. Закрийте стулки завантажувальної камери (рис. 3). «Клацання» вказує на те, що завантажувальну камеру правильно закрито.
  12. Натисніть на плунжер, просунувши його трохи вперед, і переконайтеся, що силіконова втулка правильно ввійшла в завантажувальну камеру.  
Якщо виявлено відхилення від норми, злегка відведіть плунжер назад і повторіть операцію ще один раз або використайте інший виріб (інтраокулярна лінза + інжектор).
  13. Потім переконайтеся, що інтраокулярна лінза нормально просунулася приблизно на 1 см.  
Якщо виявлено відхилення від норми, використайте інший виріб (інтраокулярна лінза + інжектор).
  14. Позначте форму скосу на кінці картриджа, а потім розташуйте його в розрізі ока або на краю розрізу, залежно від обраної хірургічної техніки.
  15. Уведіть інтраокулярну лінзу, постійно натискаючи на плунжер. Щойно інтраокулярна лінза повністю вийде з інжектора, припиніть натискання.  
Якщо під час введення виявлено аномальну поведінку, як-от сильний опір, припиніть використання виробу.
  16. Переконайтеся, що інтраокулярну лінзу поміщено в капсульний мішок, і що її правильно розташовано, перевіривши поляризатори (див. наочне зображення інтраокулярної лінзи на початку цієї інструкції з використання).
  17. Обережно видаліть віскоеластик (OVD) з ока, використовуючи стандартні методи зрошення й аспірації.
  18. Утилізуйте упаковку й інжектор, як описано в розділі «11. Зберігання, поводження, утилізація» цієї інструкції з використання. Не використовуйте інжекторну систему повторно.
  19. Заповніть паспорт імплантату, призначений для пацієнта, і віддайте йому, як зазначено у розділі «7. Інформація, що надається пацієнту».

Fig. 1



Fig. 2

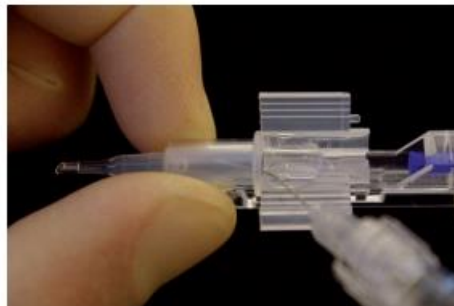


Fig. 3



## 10. **Можливі ускладнення й небажані побічні ефекти**

Як і за будь-якого хірургічного втручання, тут також існують ризики. Можливі ускладнення й небажані побічні ефекти, що супроводжують хірургію катаракти й (або) імплантацію монофокальної інтраокулярної лінзи ARTIS PL E, можуть включати такі (список не є вичерпним):

- Можливі ускладнення:

- помутніння задньої й (або) передньої капсули;
- децентрація або зміщення інтраокулярної лінзи;
- очне або внутрішньоочне запалення;
- внутрішньоочна інфекція;
- ненормально тривала й (або) складна операція;
- набряк рогівки;
- макулярний набряк;
- підвищення внутрішньоочного тиску;
- відшарування сітківки;
- глаукома;
- гіпертонія;
- зіничний блок;
- капсульний блок;
- розрив капсули;
- підтікання розрізу;
- гіпопіон;
- преципітат на поверхні інтраокулярної лінзи;
- рефракційна помилка;
- пошкодження інтраокулярної лінзи (подряпина, тріщина, невідповідність оптики; подряпина, тріщина, деформація, невідповідність гаптики);
- несправність інжектора (заклинювання, блокування, аномальна поведінка інтраокулярної лінзи);
- ектазія після рефракційної хірургії (деформація рогівки за рахунок її потовщення й потоншення, що викликає незворотне погіршення зору);
- зміщення інтраокулярної лінзи;
- грижа склоподібного тіла;
- значна втрата склоподібного тіла під час операції;
- пошкодження ендотелію рогівки;
- тимчасова або постійна втрата гостроти зору;
- розмитий, затуманений зір;
- постійне відчуття пелени;
- двоїння, троїння в очах;

тимчасова або постійна втрата зору в прооперованому оці;  
 позитивна або негативна дисфотопсія (сприйняття яскравих або темних світлових дуг на периферії поля зору через небажані відбиття світла на рівні оптики інтраокулярної лінзи);  
 анізотропія, анізейконія;  
 залишкова аметропія (короткозорість, далекозорість, астигматизм), індукований рогівковий астигматизм;  
 очна гіпертензія;  
 сухість в очах;  
 почервоніння ока, чутливість ока, сльозотеча, свербіж, поколювання, відчуття печії в оці, дискомфорт від стороннього тіла в оці, відчуття наявності піщинки під повікою;  
 втрата ока;  
 біль в очах, іноді значний;  
 транзиторна гіпертонія;  
 опущені повіки (птоз);  
 повторне хірургічне втручання, зокрема, але не виключно: репозиція інтраокулярної лінзи, заміна інтраокулярної лінзи, аспірація склоподібного тіла або ірідектомія при зіничному блоці, усунення підтікання з розрізу, усунення відшарування сітківки. Будь-яке рішення щодо можливого повторного хірургічного втручання, включно з заміною імплантованої інтраокулярної лінзи, має приймати хірург на основі ретельної оцінки співвідношення користі й ризику. Дискомфорт, який відчуває пацієнт, ефективність інтраокулярної лінзи мають бути зіставлені з ризиками, пов'язаними з повторною операцією. Можуть знадобитися особливі хірургічні навички, особливо при заміні інтраокулярної лінзи через кілька місяців або років.

- Можливі небажані побічні ефекти:

помутніння інтраокулярної лінзи (постійне), знебарвлення (тимчасове), блиск (постійний);  
 рефракційна помилка;  
 субкон'юнктивальний крововилив;  
 заднє відшарування скловидного тіла (фізіологічне явище, що частіше виникає після хірургії катаракти);  
 тимчасова або постійна втрата гостроти зору;  
 розмитий, затуманений зір;  
 постійне відчуття пелени;  
 підвищена чутливість до світла (тимчасова);  
 відбиття світла від поверхні інтраокулярної лінзи, свічення зіниць;  
 позитивна або негативна дисфотопсія (сприйняття яскравих або темних світлових дуг на периферії поля зору через небажані відбиття світла на рівні оптики інтраокулярної лінзи) (транзиторна або постійна);  
 анізотропія, анізейконія, відчуття дисбалансу;  
 міодезопсія — сприйняття плаваючих плям у склоподібному тілі (дрібні частинки різної форми й виду: літаючі мушки, чорні крапки, коми, метелики тощо) ;  
 порушення кольорового зору, спотворене сприйняття кольорів, зокрема тимчасове посилення суб'єктивного сприйняття синього кольору;  
 пресбіопія (постійна);  
 невідновлена акомодация (постійна);  
 залишкова аметропія (короткозорість, далекозорість, астигматизм), індукований астигматизм.

Повідомлення про серйозні інциденти:

Про будь-який серйозний інцидент, що стався у зв'язку з виробом ARTIS PL E, хірург або медичний заклад має повідомити компанію CRISTALENS INDUSTRIE, місцеву контактну особу (дистриб'ютора) й компетентний орган країни, в якій перебуває хірург і (або) пацієнт.

Щоб повідомити компанію CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Без зволікань зв'яжіться з компанією CRISTALENS INDUSTRIE:
  - Електронною поштою, написавши на адресу: [materiovigilance@crystalens.fr](mailto:materiovigilance@crystalens.fr).
  - Через спеціальну форму на вебсайті ([www.crystalens-international.com](http://www.crystalens-international.com)) у вкладці «Контакти» (Contact), потім «Скарга на продукт» (Réclamation produit) або в профілі користувача, а потім у розділі «Скарга на один із наших продуктів» (Réclamations concernant un de nos produits).
2. Поверніть виріб, надавши всю інформацію, необхідну для простежуваності, відповідно до зазначених умов при вашому зверненні.

Примітка: серйозним інцидентом вважається будь-який інцидент, який прямо чи опосередковано спричинив, міг чи може спричинити:

- a) смерть пацієнта, користувача або будь-якої іншої особи;
- b) серйозне тимчасове або постійне погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача або будь-якої іншої особи;
- c) серйозну загрозу здоров'ю населення.

## 11. Зберігання, поводження, утилізація

### Термін придатності:

Термін придатності, зазначений на захисній упаковці (коробці), визначає граничну дату використання. Він указується у форматі РРРР-ММ-ДД.

Забороняється використовувати виріб і імплантувати інтраокулярну лінзу після закінчення терміну придатності, зазначеного на захисній упаковці (коробці).

### Умови зберігання й транспортування:

Берегти від сонячних променів і вологи. Уникати ударів і роздавлювання захисної упаковки (коробки). Не використовувати виріб, якщо упаковку (коробку) було пошкоджено або відкрито.

Особливі умови зберігання й транспортування: див. символи в цій інструкції з використання та на захисній упаковці (коробці).

У разі недотримання умов зберігання й транспортування або сумнівів щодо їх дотримання використайте інший виріб.

### Утилізація пристрою:

Виріб (інжектор й інтраокулярна лінза), його стерильну упаковку (подвійну систему SBS: пакет + блістерна упаковка) та захисну упаковку (коробку) необхідно викидати у відповідні колектори згідно з правилами й рекомендаціями, що діють у кожному медичному закладі, зокрема:

- Інжектор й інтраокулярна лінза є медичними відходами, пов'язаними з інфекційним ризиком.
- Коробка й інструкція з використання підлягають переробці.

Етикетки для простежуваності мають використовуватися для медичної картки пацієнта й паспорта імплантату.

Паспорт імплантату необхідно передати пацієнту, як зазначено у розділі «7. Інформація, що надається пацієнту» цієї інструкції з використання.

## 12. Звільнення від відповідальності

Компанія CRISTALENS INDUSTRIE не несе відповідальності за будь-яку шкоду, заподіяну пацієнту в результаті:

- Вибору або призначення інтраокулярної лінзи;
- Хірургічної техніки, що використовується хірургом, або методу імплантації;
- Використання засобів, обладнання або допоміжних засобів, що не вважаються придатними або вважаються непридатними для цього виробу;
- Порушення цілісності, пошкодження інтраокулярної лінзи, виявленого під час хірургічного втручання, і яке не потягло за собою видалення цієї інтраокулярної лінзи;
- Повторного використання, повторної стерилізації, перепакування виробу, використання пошкодженого або вже відкритого виробу (порушення стерильності) або використання виробу після закінчення терміну придатності. Виявлені ризики: пошкодження медичного виробу, контамінація, інфекція, ендoftальміт, запалення, ураження, захворювання, втрата прооперованого ока.
- Недотримання вказівок цієї інструкції з використання.







## 13. Гарантія

Компанія CRISTALENS INDUSTRIE гарантує відсутність виробничих дефектів у своїх інтраокулярних лінзах.















## 14. Версія інструкції з використання



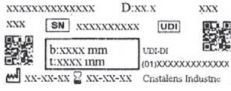


Дата публікації й номер версії інструкції з використання: 2023-03-03, v.10.0.

**Символи й скорочення, що використовуються в маркуванні та в інструкції з використання**

	<i>Берегти від вологи</i>
	<i>Не використовувати в разі пошкодження упаковки й ознайомитися з інструкцією з використання</i>
	<i>Подвійна стерильна бар'єрна система (подвійна система SBS)</i>
	<i>Зберігати подалі від прямих сонячних променів</i>
	<i>Граничні значення температури зберігання й транспортування</i>
	<i>Стерилізовано оксидом етилену</i>



	<p><i>Не використовувати повторно / Для одноразового використання</i></p>
	<p><i>Не стерилізувати повторно</i></p>
 <a href="http://www.cristalens-international.com">www.cristalens-international.com</a>	<p><i>Звернутися до електронної інструкції з використання</i></p>
	<p><i>Знак відповідності вимогам ЄС - Уповноважений орган № 0459</i></p>
	<p><i>Виробник</i></p>
	<p><i>Дата виготовлення (формат РРРР-ММ-ДД)</i></p>
	<p><i>Серійний номер</i></p>
	<p><i>Унікальний ідентифікатор виробу (UDI)</i></p>
<p>UDI-DI</p>	<p><i>Унікальний ідентифікатор виробу (UDI) — частина ідентифікатора, що означає «виріб»</i></p>
	<p><i>Закінчення терміну придатності (формат РРРР-ММ-ДД)</i></p>
 UA.TR.099	<p><i>Національний знак відповідності (Україна)</i></p>
	<p><i>Медичний виріб / Назва виробу</i></p>
	<p><i>Особа пацієнта</i></p>
	<p><i>Медичний центр або лікар</i></p>
	<p><i>Дата (хірургічної операції)</i></p>

	<p><i>Проопероване око</i></p>
	<p><i>Інформаційний сайт для пацієнтів</i></p>
	<p><i>Наклеїти етикетку для простежуваності тут</i></p>
<p>SE</p>	<p><i>Сферичний еквівалент</i></p>
<p>D</p>	<p><i>Діоптрія</i></p>
<p><math>\emptyset t</math></p>	<p><i>Загальний діаметр імплантату (мм)</i></p>
<p><math>\emptyset b</math></p>	<p><i>Діаметр тіла імплантату (мм)</i></p>
	<p><i>Інтраокулярна лінза (ІОЛ)</i></p>
	<p><i>Значення куту нахилу гаптичних елементів</i></p>