



Artis® T PL E

INTRAOKULARLINSE

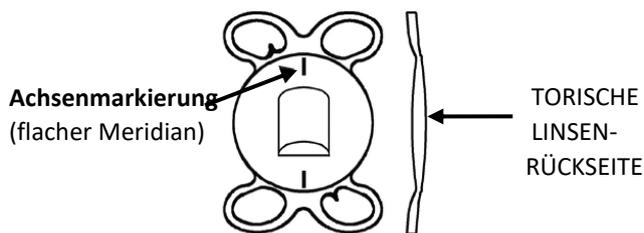
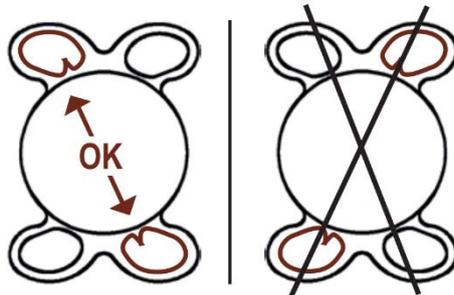
Hydrophobes Acrylat

MONOFOKAL

TORISCH

VORGELADEN

Aspherisch



TORISCHER IOL-KALKULATOR
CRISTALENS:
www.cristalens-international.com

Jahr der CE-Kennzeichnung: ARTIS® T PL E - 2013



MADE IN FRANCE



www.cristalens-international.com

CE 0459

STERILE EO



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

[DE]
Inhaltsverzeichnis

Verfügbarkeit und Zugriff auf die Gebrauchsanweisung	2
1. Angaben zum Hersteller	3
2. Angaben zum System	3
3. Bestimmungszweck, Indikationen und Kontraindikationen	3
4. Wirkungsweise	5
5. Zusammensetzung des Medizinprodukts	5
6. Klinischer Nutzen/klinische Leistung	6
7. Informationen für Patienten	6
8. Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen, Interferenzen und Restrisiken	8
9. Verwendungsvoraussetzungen und Bedienungsanleitung	11
10. Komplikationen und mögliche unerwünschte Wirkungen	15
11. Lagerung, Handhabung, Entsorgung	17
12. Haftungsausschluss	18
13. Garantie	18
14. Version der Gebrauchsanweisung	18
Auf den Etiketten und in der Gebrauchsanweisung verwendete Symbole und Abkürzungen	18

Verfügbarkeit und Zugriff auf die Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung des Systems ARTIS T PL E (Basis-IUD-ID: 37006373IOL01D6) ist kostenlos in verschiedenen Sprachen auf der Webseite von CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com) in der aktuellen Fassung und den entsprechenden früheren Versionen verfügbar.

Für den Zugriff auf die Gebrauchsanweisung des Systems ARTIS T PL E in elektronischer Form:

1. Gehen Sie auf die Seite www.cristalens-international.com ;
2. Wählen Sie das Portal „FÜR MEDIZINISCHE FACHKRÄFTE“ (PORTAIL PROFESSIONNEL).
3. Melden Sie sich an oder, falls Sie die Webseite zum ersten Mal besuchen, erstellen Sie ein Konto.
4. Klicken Sie im Menü oben auf „CRISTABOX“ und dann auf „Clinical box“.
5. Im Abschnitt „GEBRAUCHSANWEISUNGEN“ (NOTICES) können Sie mithilfe einer Dropdown-Liste die verfügbaren Gebrauchsanweisungen ansehen. Wählen Sie das betreffende System (ARTIS T PL E) und die gewünschte Sprache aus.
6. Klicken Sie auf den entsprechenden Link, um die PDF-Datei herunterzuladen.

Für die Anzeige der Gebrauchsanweisung des Systems ARTIS T PL E benötigen Sie einen Internetbrowser (z. B. Apple Safari, Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Opera) sowie eine Software zum Lesen von PDF-Dateien (z. B. Adobe Acrobat Reader).

Die Gebrauchsanweisung des Systems ARTIS T PL E ist auf Anfrage kostenlos in Papierform erhältlich bei CRISTALENS INDUSTRIE:

- Über das Kontaktformular auf der Webseite (www.cristalens-international.com);
- Per E-Mail an contact.ci@cristalens.fr;
- Per Telefon unter der Rufnummer +33 (0)2 96 48 92 92;
- Per Post an CRISTALENS INDUSTRIE, 4 rue Louis de Broglie, 22300 LANNION – FRANKREICH.

Die Bearbeitungszeit für den Versand der Gebrauchsanweisung in Papierform beträgt sieben (7) Arbeitstage nach Eingang der Anfrage bzw. Lieferung des Systems, wenn die Anfrage mit der Bestellung versendet wurde.

1. Angaben zum Hersteller

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

2. Angaben zum System

ARTIS T PL E

Beschreibung: Das Medizinprodukt ARTIS T PL E ist eine monofokale, torische Intraokularlinse, vorgeladen in das Injektionssystem ACCUJECT™ PRO (Injektor ACCUJECT™ PRO 2.1-1P, hergestellt von der MediceL AG – SCHWEIZ). Es handelt sich um eine faltbare Monoblock-Hinterkammerlinse für die Implantation in den Kapselsack.

Dieses System ist steril und für den Einmalgebrauch vorgesehen. Es wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

3. Bestimmungszweck, Indikationen und Kontraindikationen

Bestimmungszweck: Intraokularlinse für die Implantation in den Kapselsack (hintere Augenkammer) mittels Injektor als Ersatz für die natürliche, von der Katarakt befallene Linse.

Indikationen: Korrektur der Aphakie nach altersbedingter Kataraktoperation zur Kompensation der Fehlsichtigkeit mit Korrektur des Hornhaut-Astigmatismus.

Kontraindikationen: Das System ARTIS T PL E ist kontraindiziert bei früh- und neugeborenen Kindern, Säuglingen und Kindern (bis 18 Jahre).

Das System ARTIS T PL E ist auch kontraindiziert bei Personen mit einer oder mehreren der folgenden Vorerkrankungen (Auflistung nicht vollständig):

- Aktive intraokulare Infektion;
- Andere aktive Augenerkrankung als die altersbedingte Katarakt;
- Augenentzündung oder akute intraokulare Entzündung;
- Akute Augenerkrankung;
- Fortschreitende Augenerkrankung;
- Andere fortschreitende Augenerkrankung als die altersbedingte Katarakt;
- Nanophthalmie;
- Schwere Optikusatrophie;
- Signifikanter Glaskörperverlust;
- Akute Netzhauterkrankung;
- Akutes zystoides Makulaödem;
- Hornhautdefekte (z. B. Keratokonus, Hornhauttrübung);
- Netzhautablösung oder Netzhautablösung in der Vorgeschichte;
- Unzureichende Kapselunterstützung;
- Allergie gegen Ethylenoxid;

Schwangerschaft oder Stillen.

Sollte der Patient zusätzlich zur altersbedingten Katarakt unter einer akuten Erkrankung leiden, muss diese prioritär behandelt werden, bevor die Kataraktoperation und Implantation einer Intraokularlinse ARTIS T PL E in Betracht gezogen werden.

Patienten mit einer oder mehreren der folgenden Vorerkrankungen kommen für die Implantation einer monofokalen, torischen Intraokularlinse ARTIS T PL E nicht infrage (Auflistung nicht vollständig):

- Irregulärer Hornhaut-Astigmatismus, signifikanter irregulärer Hornhautfehler;
- Trockenes Auge (z. B. Dysfunktion der Meibom-Drüsen);
- Erwarteter postoperativer Restastigmatismus größer 0,75 D;
- Strabismus, fehlendes binokulares Sehen;
- Pupillenanomalie (fehlende Reaktion, Pupillotonie, anormale Form oder Dilatation unter 3,5 mm unter mesopischen/skotopischen Bedingungen);
- Monophtalmie;
- Nicht altersbedingte Katarakt (z. B. traumatische Katarakt);
- Intraokulare Operation oder refraktiver Eingriff in der Vorgeschichte;
- Verwendung von systemischen oder okular verabreichten Medikamenten, welche die Sicht beeinträchtigen können;
- Augenentzündung oder intraokulare Entzündung;
- Intraokulare Infektion;
- Glaukom;
- Netzhauterkrankungen (z. B. Makuladegeneration, diabetische Retinopathie, Netzhautablösung in der Vorgeschichte, zystoides Makulaödem, Makulaloch);
- Hornhauterkrankungen, welche die Sehschärfe beeinträchtigen (z. B. Erkrankungen der Endothelzellen der Hornhaut, Hornhautdystrophie, Cornea guttata, Hornhauttransplantation in der Vorgeschichte);
- Aderhautblutung oder jede andere intraokulare Blutung;
- Erhöhter Augeninnendruck;
- Anomalien des Kapselsacks oder der Zonulafasern (z. B. Zonulafaserschwäche, Zonulolyse), welche die postoperative Zentrierung oder die postoperative Neigung der Intraokularlinse beeinträchtigen können;
- Bekannte oder vermutete radiäre Kapselrisse, Rissbildung im Kapselsack während des Eingriffs;
- Unmöglichkeit, die Integrität der Kapsulorhexis durch direkte Visualisierung zu bestätigen;
- Posteriore Kapselruptur oder große Kapsulorhexis (Stabilität der Intraokularlinse beeinträchtigt);
- Aniridie;
- Abflachung der Vorderkammer;
- Enge Vorderkammer;
- Mikrophthalmus;
- Amblyopie;
- Reaktion auf Kortikosteroide;
- Kapsulotomie mittels einer anderen Technik als das kreisförmige Einreißen;
- Sehr großes Auge, übermäßige Achsenlänge (größer als 28 mm);
- Natürlich erweiterte Pupille (Durchmesser größer 4 mm).

Vor dem Eingriff muss der Chirurg eine eingehende Bewertung und detaillierte klinische Analyse durchführen, um das Nutzen-Risiko-Verhältnis vor der Implantation einer monofokalen, torischen Intraokularlinse ARTIS T PL E bei solchen *Patienten* sorgfältig abzuwägen.

Zielpopulation: Aphake, erwachsene Patienten nach altersbedingter Kataraktoperation (presbiop oder nicht, astigmatisch oder nicht).

Beabsichtigte Anwender: Augenchirurgen und operationstechnische Assistenten der Augenchirurgie.

4. Wirkungsweise

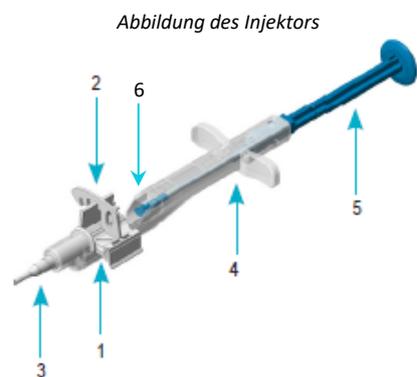
Die monofokale, torische Intraokularlinse ARTIS T PL E übernimmt die Funktion der natürlichen Linse und bietet durch ihr sphärisches Äquivalent (Spherical equivalent, SE) die geeignete dioptrische Stärke für scharfes Sehen auf eine bestimmte Distanz (ggf. durch Korrektur einer eventuellen präoperativen Myopie oder Hypermetropie). Aufgrund ihrer zylindrischen (oder torischen) Geometrie ermöglicht sie zudem die Korrektur des Hornhaut-Astigmatismus des Auges des Patienten.

5. Zusammensetzung des Medizinprodukts

Inhalt: Die Schutzverpackung (Schachtel) enthält das sterile System, die vorliegende Gebrauchsanweisung, den Implantatpass für den Patienten und die selbstklebenden Etiketten für die Rückverfolgbarkeit.

Jede Intraokularlinse ARTIS T PL E ist, vorgeladen in ihr Injektionssystem, einzeln in einer Sterilverpackung entsprechend einem doppelten Sterilbarriersystem (SBS) in einem Beutel und einem Blister verpackt. Die Packeinheit wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

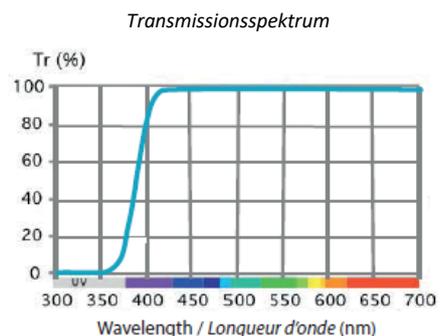
Die Intraokularlinse ARTIS T PL E, die in der Ladekammer (1) des Injektors stabil gehalten wird, ist durch den Linsenhalter (2) und die Kartusche (3) blockiert. Der Injektor besteht aus einem Körper (4) und einem Kolben (5), an dessen mit der Intraokularlinse in Kontakt kommendem Ende sich ein Silikonkissen (6) befindet (siehe *Abbildung des Injektors*).



Merkmale:

Material: Jede Intraokularlinse ARTIS T PL E wird aus hydrophobem Acrylat gefertigt, das für sichtbares Licht durchlässig ist und über einen UV-Filter (ultraviolett) verfügt (siehe *Transmissionsspektrum*). Die Grenzwellenlänge der UV-Transmission beträgt 380 nm (Transmission < 10 %).

CRISTALENS INDUSTRIE empfiehlt Intraokularlinsen mit gleichwertigen Transmissionsspektren für die Anwendung in beiden Augen des Patienten.



Materialien und Substanzen mit möglicher Exposition gegenüber dem Patienten: vernetztes Acryl-Copolymer CBK 1.8 (Material der Intraokularlinse – maximale Exposition: ≤ 23 mg/Produkt), Monopalmitat oder Glycerol-Isomer (CAS 542-44-9) (maximale Exposition: ≤ 23 μ g/Produkt), 2-Phenoxyethanol (CAS 122-99-6) (maximale Exposition: ≤ 290 μ g/Produkt), 2-(2-Phenoxyethoxy)ethanol (CAS 104-68-7) (maximale Exposition: ≤ 41 μ g/Produkt), Poly(ethylenglykol)-Derivate (maximale Exposition: ≤ 60 μ g/Produkt). Bei einer, selbst vollständigen, Freisetzung dieser Substanzen ist keine biologische Wirkung zu erwarten.

Optik: monofokal, aspherisch, bikonvex, 360° scharfe Optikkante, torische Linsenrückseite.
Modulationsübertragungsfunktion (Modulation transfer function): MTF > 0,43 (gemessen bei 100 c/mm für eine Öffnung von 3 mm).

Brechungsindex: 1,54.

Verfügbarer Lieferbereich für sphärisches Äquivalent (SE): siehe Produktdatenblatt, abrufbar auf der Webseite von CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com) oder in Papierform erhältlich.

Verfügbarer Lieferbereich für Zylinder: siehe Produktdatenblatt, abrufbar auf der Webseite von CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com) oder in Papierform erhältlich.

Abmessungen der Intraokularlinse: siehe Produktkennzeichnung.

6. Klinischer Nutzen/klinische Leistung

Klinische Leistung: Wiederherstellung der Sehschärfe auf eine bestimmte Distanz.

Kriterien: Messung der monokularen korrigierten Sehschärfe auf die angestrebte Distanz (Durchschnittswert $\leq 0,3$ logMAR, wobei 92,5 % der Patienten einen Wert von max. $\leq 0,3$ logMAR haben) und Messung der Refraktion (durchschnittlicher Restbrechungsfehler (absolutes sphärisches Äquivalent [SE]) $\leq 0,5$ D).

Link zum Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP):

Der SSCP ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) verfügbar und kann durch Eingabe der Basis-IUD-ID des Medizinprodukts (37006373IOL01D6 für das System ARTIS T PL E) abgerufen werden.

Sollte kein Zugriff auf EUDAMED möglich sein, ist der SSCP auf Anfrage bei CRISTALENS INDUSTRIE erhältlich:

- Über das Kontaktformular auf der Webseite (www.cristalens-international.com);
- Per E-Mail an contact.ci@cristalens.fr;
- Per Telefon unter der Rufnummer +33 (0)2 96 48 92 92.

7. Informationen für Patienten

Vor dem Eingriff:

Der Chirurg sollte mit dem Patienten sprechen, um das Ausmaß der Beeinträchtigung beim Patienten und die Auswirkungen auf dessen Lebensqualität zu bewerten. Er sollte auch dessen Bedürfnisse erfragen, da die Auswahl der zu implantierenden Intraokularlinse vom Lebensstil des Patienten sowie eventuell seinen Präferenzen abhängt.

Der Patient muss vom Chirurgen sorgfältig und in verständlicher Sprache über monofokale, torische Intraokularlinsen, ihren Nutzen und die Kontraindikationen (Abschnitt 3. „Bestimmungszweck, Indikationen und Kontraindikationen“), die Restrisiken (Abschnitt 8. „Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen, Interferenzen und Restrisiken“), die Komplikationen und die möglichen Nebenwirkungen (Abschnitt 10. „Komplikationen und mögliche unerwünschte Wirkungen“) in Verbindung mit dieser Art von Eingriffen und Implantaten aufgeklärt werden.

All diese Informationen geben dem Patienten einen Überblick über die Risiken und den Nutzen und helfen ihm, das Nutzen-Risiko-Verhältnis einer Kataraktoperation mit Implantation einer Intraokularlinse ARTIS T PL E abzuwägen. Auf diese Weise kann er eine informierte Entscheidung treffen.

Nach dem Eingriff:

Der Patient muss vom Chirurgen sorgfältig und in verständlicher Sprache über die postoperative Behandlung und die notwendigen Maßnahmen (erforderliche Nachsorge, mögliche Wechselwirkungen und Interferenzen (Abschnitt 8. „Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen, Interferenzen

und Restrisiken“), die Komplikationen und die möglichen Nebenwirkungen (Abschnitt 10. „Komplikationen und mögliche unerwünschte Wirkungen“) in Verbindung mit dieser Art von Eingriffen und Implantaten aufgeklärt werden.

Der Chirurg muss den Patienten anweisen, sich nicht die Augen zu reiben und unverzüglich einen Augenarzt aufzusuchen, wenn einer der folgenden Fälle auftritt oder in jedem anderen Fall, sofern er dies für notwendig erachtet:

- Verringerung der Sehschärfe im operierten Auge im Vergleich zum Tag nach dem Eingriff;
- Schmerzen im operierten Auge;
- Signifikante Zunahme der Rötung des operierten Auges;
- Schwellung im Bereich des Augenlids und/oder verklebtes Auge;
- Signifikante Beschwerden in Verbindung mit Sehstörungen (Wahrnehmung von Flecken, Mouches volantes, eines schwarzen Schleiers, von Blitzen ...);
- Versehentliche direkte Kontusion.

Der Chirurg muss dem Patienten den Namen des implantierten Systems (ARTIS T PL E) und seines Herstellers (CRISTALENS INDUSTRIE) nennen. Detaillierte Informationen zur Rückverfolgbarkeit des Systems und zu CRISTALENS INDUSTRIE sind im Implantatpass, der dem Patienten ausgehändigt wird, zu finden. Er muss ihm auch mitteilen, dass die Herstellerinformationen für Patienten auf der Webseite von CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com) verfügbar sind.

Des Weiteren muss der Chirurg den Patienten über die erwartete Lebensdauer des Systems (20 Jahre), die notwendige augenärztliche Nachsorge während dieses gesamten Zeitraums und die Materialien und Substanzen, denen er möglicherweise während dieser Zeit ausgesetzt ist (siehe Abschnitt 5. „Zusammensetzung des Medizinprodukts“ der vorliegenden Gebrauchsanweisung) informieren.

Implantatpass:

Der Chirurg oder die Gesundheitseinrichtung muss den mit dem System mitgelieferten Implantatpass für Patienten ausfüllen und diesem aushändigen. Er muss den Patienten anweisen, den Pass stets bei sich zu tragen, um die Rückverfolgbarkeit seines Implantats zu gewährleisten, und ihn jedem Arzt vorzulegen, den der Patient nach dem Eingriff gegebenenfalls aufsuchen muss.

Der Implantatpass gilt nur für ein einzelnes Auge. Bei einem Eingriff an beiden Augen des Patienten müssen ihm zwei Implantatpässe ausgehändigt werden.

Alle leeren Felder des Implantatpasses müssen ausgefüllt werden unter Angabe der folgenden Daten: Identifikation des Patienten, Operationsdatum (im Format JJJJ-MM-TT), Name des Chirurgen, Name und Anschrift der Gesundheitseinrichtung und operiertes Auge. Eines der mit dem System mitgelieferten Etiketten ist für die Rückverfolgbarkeit des Systems in das entsprechend gekennzeichnete Feld im Implantatpass einzukleben.

Ergänzende Informationen können vom Patienten auf der Webseite von CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com), die im Implantatpass angegeben ist, abgerufen werden. Diese Informationen können vom Hersteller aktualisiert werden.

Meldung von schwerwiegenden Vorfällen:

Wie mit dem Arzt und/oder der Gesundheitseinrichtung besprochen, in welcher der Vorfall aufgetreten ist, muss der Patient jeden schwerwiegenden Vorfall, der im Zusammenhang mit dem System ARTIS T PL E auftritt, dem lokalen Ansprechpartner (Händler) von CRISTALENS INDUSTRIE, sofern bekannt, und der zuständigen Behörde seines Landes melden.

Für die Meldung an CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit CRISTALENS INDUSTRIE auf:
 - Per E-Mail an materiovigilance@cristalens.fr;

- Über das entsprechende Formular „Anfrage“ (Demande d’information) auf der Webseite www.cristalens-international.com unter der Registerkarte „Kontakt“ (Contact).
2. Machen Sie alle notwendigen Angaben, die bei der Kontaktaufnahme abgefragt werden, insbesondere zur Rückverfolgbarkeit gemäß den Angaben im Implantatpass.

Hinweis: Als schwerwiegender Vorfall wird jeder Vorfall betrachtet, der direkt oder indirekt zu einem der folgenden Ereignisse geführt hat oder im Verdacht steht, das Ereignis verursacht zu haben bzw. es zu verursachen:

- a) Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person;
- b) Gravierende Verschlechterung, temporär oder dauerhaft, des Gesundheitszustandes eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person;
- c) Ernsthafte Gefährdung für die öffentliche Gesundheit.

8. Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen, Interferenzen und Restrisiken

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum auf der Schutzverpackung (Schachtel) und der Sterilverpackung (doppeltes SBS: Beutel und Blister) gibt die Haltbarkeitsdauer an. Es ist im Format JJJJ-MM-TT angegeben.
System nach Ablauf des angegebenen Verfalldatums nicht verwenden und Intraokularlinse nicht implantieren.
- Bei Nichtbeachtung der auf der Schutzverpackung (Schachtel) und in der vorliegenden Gebrauchsanweisung unter Abschnitt 10 „Lagerung, Handhabung, Entsorgung“ angegebenen Lagerungs- und Transportbedingungen oder wenn Sie nicht sicher sind, ob diese eingehalten wurden, ist ein anderes System zu verwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Schutzverpackung (Schachtel) vor der Verwendung beschädigt oder geöffnet wurde.
Eine Beschädigung der Schutzverpackung (Schachtel) kann die sterile Verpackung beeinträchtigen (doppeltes SBS: Beutel und Blister), auch wenn die sterile Verpackung intakt zu sein scheint.
- Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung (doppeltes SBS: Beutel und Blister) vor der Verwendung beschädigt ist oder geöffnet wurde.
Die Sterilität ist nur dann gewährleistet, wenn Beutel und Blister keine Anzeichen von Beschädigung aufweisen.
- Nicht verwenden, wenn das System (Intraokularlinse und Injektor) beschädigt ist oder eine Anomalie aufweist.
- Nicht erneut sterilisieren, egal auf welche Weise.
- Nicht wiederverwenden. Das System (Intraokularlinse und Injektor) ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Nicht bei Patienten verwenden, die eine oder mehrere der in Abschnitt 3 „Bestimmungszweck, Indikationen und Kontraindikationen“ dieser Gebrauchsanweisung genannten Kontraindikationen aufweisen.
- Die Verantwortung für die sorgfältige präoperative Beurteilung des jeweiligen Patienten unter Berücksichtigung des klinischen Krankheitsbildes und der Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses vor der Entscheidung bezüglich einer Kataraktoperation liegt beim Chirurgen.
- Bei Patienten mit Augenanomalien muss der Chirurg präoperativ möglicherweise zusätzliche Messungen vornehmen.

- Bei Systemen der Serie der vorgeladenen, hydrophoben, monofokalen Intraokularlinsen ARTIS empfiehlt CRISTALENS INDUSTRIE, dass diese nur von erfahrenen Chirurgen implantiert werden, wobei insbesondere die A-Konstante zu optimieren ist.
- CRISTALENS INDUSTRIE empfiehlt Intraokularlinsen mit gleichwertigen Transmissionspektren für die Anwendung in beiden Augen des Patienten.
- Für die Implantation von Intraokularlinsen können verschiedene chirurgischen Techniken angewendet werden. Die Wahl der am besten geeigneten Technik liegt im Ermessen des Chirurgen.
- Die Intraokularlinse darf nicht aus dem Injektionssystem entnommen werden, in das sie vorgeladen ist, um sie mit einem anderen Injektor zu verwenden. Sie ist ausschließlich für die Implantation mit dem mitgelieferten Injektionssystem ACCUJECT™ PRO vorgesehen.
- Die Intraokularlinse, den Injektor oder eine seiner Komponenten nicht demontieren, modifizieren oder verändern. Dies kann die ordnungsgemäße Funktion und/oder strukturelle Unversehrtheit des Systems sowie den korrekten Verlauf der Implantation beeinträchtigen und Komplikationen sowie Nebenwirkungen verursachen.
- Die Berechnung des Zylinders und der Positionierungsachse für torische Intraokularlinsen wurde nur mit dem TORISCHEN IOL-KALKULATOR von CRISTALENS validiert. Daher wird die Verwendung des torischen IOL-Kalkulators von CRISTALENS INDUSTRIE (verfügbar unter www.cristalens-international.com) für die Bestimmung des Zylinders sowie der Positionierungsachse der zu implantierenden Intraokularlinse ARTIS T PL E empfohlen.
- Die Verwendung von Zubehör, das nicht von CRISTALENS INDUSTRIE validiert wurde, kann den korrekten Verlauf der Implantation beeinträchtigen und Komplikationen sowie Nebenwirkungen verursachen. Die einzigen sicheren Kombinationen sind in Abschnitt 9. „Verwendungsvoraussetzungen und Bedienungsanleitung“ aufgelistet.
- Die Intraokularlinse ARTIS T PL E ist für die vollständige Implantation in den Kapselsack bestimmt. Sie darf nicht, auch nicht teilweise, an einer anderen Stelle implantiert werden.
- CRISTALENS INDUSTRIE empfiehlt, die Größe der Inzision an den Injektor anzupassen (Größe der Kartuschenspitze: 2,1 mm).
- Den Kolben des Injektors erst herunterdrücken bzw. die Intraokularlinse im Injektor erst dann nach vorne schieben, wenn Sie für die Implantation bereit sind. Dabei das in Abschnitt 9. „Verwendungsvoraussetzungen und Bedienungsanleitung“ beschriebene Verfahren strikt befolgen.
- Bei der Implantation kann das Endothel der Hornhaut beschädigt werden, wenn es mit dem Silikonkissen des Injektors oder der Intraokularlinse in Kontakt kommt.
- Die Intraokularlinse ARTIS T PL E mit größter Vorsicht zentrieren. Eine nicht zentrierte Intraokularlinse kann Sehstörungen verursachen.
- Besondere Aufmerksamkeit ist bei der Ausrichtung der torischen Intraokularlinse ARTIS T PL E der Positionierungsachse auf der Hornhaut erforderlich. Eine eventuelle Fehlausrichtung der Intraokularlinse beeinträchtigt die Korrektur des Astigmatismus.
- Eine Fehlausrichtung der torischen Intraokularlinse ARTIS T PL E Verhältnis zu ihrer Positionierungsachse kann, unabhängig vom Grad, zu einer signifikanten Verschlechterung der Sehschärfe des Patienten führen und somit die Neuausrichtung der Intraokularlinse erfordern. Es wird empfohlen, diese Neuausrichtung im Zeitraum von einer Woche bis einen Monat nach der Implantation vorzunehmen.
Bei einem Rotationswinkel größer als 30° kann sich der Astigmatismus nach der Operation verschlimmern statt wie beabsichtigt verbessern.
- Die Verwendung von Silikonöl ist zu vermeiden. Silikonöl kann, besonders wenn es bei der chirurgischen Behandlung der Netzhautablösung verwendet wird, mit der Intraokularlinse in Kontakt kommen, wenn die posteriore Linsenkapsel nicht intakt ist. Dies kann zu einer partiellen und/oder lokalisierten Eintrübung der Intraokularlinse führen.

- Vor jeder Entscheidung bezüglich eines eventuellen Revisionseingriffs, insbesondere eines Ersatzes der implantierten Intraokularlinse, muss der Chirurg das Nutzen-Risiko-Verhältnis sorgfältig abwägen. Die vom Patienten berichteten Beschwerden, die Leistungen der Intraokularlinse müssen gegen die mit dem Eingriff verbundenen Risiken abgewogen werden. Unter Umständen sind chirurgische Fachkenntnisse erforderlich, insbesondere beim Ersatz der Intraokularlinse nach mehreren Monaten oder Jahren.

Wechselwirkungen und Interferenzen:

- Die Intraokularlinse erfüllt die Anforderungen des Expositionstests gegenüber einem Nd:YAG-Laser nach der Norm ISO 11979-5.
- Die Intraokularlinse enthält keine metallischen Bestandteile.
Interferenzen, Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Exposition gegenüber realistischerweise zu erwartenden Temperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen, externen Einflüssen oder Umweltbedingungen, wie Magnetfelder, externen elektrischen und elektromagnetischen Wirkungen, elektrostatischen Entladungen, Strahlungen in Verbindung mit diagnostischen und therapeutischen Verfahren, sind nicht bekannt.
- Direkte Wechselwirkungen mit Medikamenten sind nicht bekannt. Bestimmte laufende oder frühere Behandlungen mit Alpha-1a-Adrenozeptor-Antagonisten können das Risiko für intraoperative Komplikationen im Zusammenhang mit einer Kataraktoperation erhöhen (Intraoperatives Floppy-Iris-Syndrom, IFIS).
- Interferenzen, Nebenwirkungen im Zusammenhang mit den Wechselwirkungen mit anderen Produkten bei diagnostischen Untersuchungen, Beurteilungen, therapeutischen Behandlungen oder sonstigen spezifischen Verfahren sind nicht bekannt.

Restrisiken:

- Sehr häufig – mindestens 1 Patient von 10 ($\geq 10\%$):
- Häufig – mindestens 1 Patient von 100 ($\geq 1\%$):
- Gelegentlich – weniger als 1 Patient von 100 ($< 1\%$):
- Selten – weniger als 1 Patient von 1.000 ($< 0,1\%$):
- Sehr selten – weniger als 1 Patient von 10.000 ($< 0,01\%$):

Allergie (leichte allergische Reaktion bis hin zu anaphylaktischem Schock);

Genotoxizität;

Kanzerogenität;

Reproduktionstoxizität;

Zystoides Makulaödem;

Descemet-Membran-Ablösung mit oder ohne Hornhautödem;

Verschiebung des Diagnoseverfahrens;

Endophtalmitis;

Augenläsion;

Verlängerung der Operationsdauer;

Erhöhter Augeninnendruck;

Entzündungsreaktion;

Lokale Fibrose des Kapselsacks;

Fibrose der vorderen Kapsel;

Phimose des Kapselsacks;

Posteriore Kapselsackruptur mit oder ohne Glaskörperverlust;

Zonularuptur mit oder ohne Glaskörperverlust;

Pupillarblock und/oder Pupillenverziehung mit oder ohne Fibrose und/oder Phimose;

Vorzeitige Kapsulotomie mit Nd:YAG-Laser (in den ersten sechs Monaten nach der Implantation);
Toxic Anterior Segment Syndrom (TASS);
Unerwartete unerwünschte Wirkung des Systems;
Uveitis;
Hypopyon;
Sehstörung;
Sehschwäche;
Undichte Inzision mit oder ohne Hornhautödem.

Die bei Wiederverwendung, Resterilisierung, Neuverpackung des Systems, der Verwendung eines beschädigten oder bereits geöffneten Systems (Sterilitätsverlust) oder der Verwendung des Systems nach dem Verfallsdatum identifizierten Risiken sind: Beeinträchtigung des Systems, Kontamination, Infektion, Endophthalmitis, Entzündung, Läsion, Erkrankung, Verlust des operierten Auges.

9. Verwendungsvoraussetzungen und Bedienungsanleitung

Erforderliche Ausstattung, Schulung und Qualifikation:

Ausstattung: Eine aseptische Umgebung wie in einem Operationssaal, die mindestens die Anforderungen der Norm ISO 7 erfüllt, ist Voraussetzung für die Verwendung des Systems ARTIS T PL E, und zwar unabhängig von der Form der Anästhesie.

Schulung und Qualifikation: Nur speziell ausgebildete und qualifizierte Augenchirurgen und operationstechnische Assistenten der Augenchirurgie dürfen das System ARTIS T PL E verwenden.

Produkte, Ausrüstung, Zubehör:

Folgendes Zubehör wurde für die Verwendung mit dem System ARTIS T PL E (vorgeladene Intraokularlinse) validiert:

- **Balancierte Salzlösung (BSS):** Sterile physiologische Lösung, die in die Injektorkartusche eingefüllt und bei der Vorbereitung der Injektion auf der Intraokularlinse verteilt wird.
- **Steriles Viskoelastikum für die Augenchirurgie (OVD)** auf Basis von Natriumhyaluronat, z. B. CRISTAVISC c® (hergestellt von den Laboratoires Vivacy), XXX und YYY (hergestellt von den Laboratoires Vivacy): steriles Produkt für die Lubrikation, das während der Vorbereitung der Injektion zum Befüllen der Düse der Kartusche und der Kartusche des Injektors sowie zur Benetzung der Intraokularlinse verwendet wird.
- **TORISCHER IOL-KALKULATOR CRISTALENS** (von Cristalens INDUSTRIE entwickelt und auf der Webseite www.cristalens-international.com verfügbar): vom Chirurgen für die präoperative Bestimmung des Zylinders und der Positionierungsachse der torischen Intraokularlinse zu verwendende Software.

Weitere Informationen zum Zubehör finden Sie in den entsprechenden vom Hersteller bereitgestellten Gebrauchsanweisungen.

Bezüglich der Kombination mit Produkten, Ausrüstung und Zubehör sind keine Einschränkungen bekannt, außer der Verwendung von Silikonöl. Silikonöl kann mit der Intraokularlinse in Kontakt kommen, wenn die posteriore Linsenkapsel nicht intakt ist, insbesondere wenn es bei der chirurgischen Behandlung der Netzhautablösung verwendet wird, was zu einer partiellen und/oder lokalisierten Eintrübung der Intraokularlinse führen kann.

Die Verwendung von Produkten, Ausrüstung und Zubehör, die nicht oben aufgeführt sind, wurde nicht von CRISTALENS INDUSTRIE validiert. Dies kann zu einer Beeinträchtigung der Linse und/oder des Injektors sowie zu potenziellen Komplikationen während der Implantation führen.

Die sichere Kombination kann daher nicht garantiert werden. Daher liegt die Verwendung von Produkten, Ausrüstung und Zubehör, die nicht oben aufgeführt sind, vollständig in der Verantwortung des Chirurgen.

Die Intraokularlinse darf nicht aus dem Injektionssystem entnommen werden, in das sie vorgeladen ist, um sie mit einem anderen Injektor zu verwenden. Sie ist ausschließlich für die Implantation mit dem mitgelieferten Injektionssystem ACCUJECT™ PRO vorgesehen.

Berechnung der Stärke der Intraokularlinse:

Vor jeder Implantation muss der Chirurg das sphärische Äquivalent (SE) sowie den Zylinderwert der zu implantierenden monofokalen, torischen Intraokularlinse ARTIS T PL E bestimmen:

- Berechnung des sphärischen Äquivalents (SE): Es wird für jeden Patienten auf Grundlage der keratometrischen und biometrischen Werte unter Verwendung der in der Literatur verfügbaren Formeln sowie basierend auf der Erfahrung des jeweiligen Chirurgen und der geschätzten A-Konstante berechnet, die auf der Schachtel angegeben ist oder bei CRISTALENS INDUSTRIE erfragt werden kann:
 - Über das Kontaktformular auf der Webseite (www.cristalens-international.com);
 - Per E-Mail an contact.ci@cristalens.fr;
 - Per Telefon unter der Rufnummer +33 (0)2 96 48 92 92.

Diese Schätzungen dienen als Ausgangsbasis für die Berechnung der Stärke. Sie müssen vom Chirurgen in Abhängigkeit seiner klinischen Erfahrung, der chirurgischen Techniken, der Messeinrichtungen und der erzielten postoperativen Ergebnisse optimiert werden.

Systeme der Serie der vorgeladenen, hydrophoben, monofokalen Intraokularlinsen ARTIS empfiehlt CRISTALENS INDUSTRIE dürfen nur von erfahrenen Chirurgen implantiert werden, wobei insbesondere die A-Konstante zu optimieren ist.

Das sphärische Äquivalent (SE) jeder Intraokularlinse ARTIS T PL E ist auf dem Etikett mit dem Symbol „SE“ in Dioptrien (D) angegeben.

- Berechnung des Zylinder- (oder torischen) Werts: Er wird für jeden Patienten auf Grundlage der keratometrischen und biometrischen Werte unter Berücksichtigung von Größe und Position der vom Chirurgen vorgenommenen Inzision berechnet.

Für die Bestimmung des Zylinderwerts der zu implantierenden torischen Intraokularlinse ARTIS T PL E sowie ihrer Positionierungsachse stellt CRISTALENS INDUSTRIE dem Chirurgen den TORISCHEN IOL-KALKULATOR CRISTALENS (www.cristalens-international.com) zur Verfügung, dessen Verwendung dringend empfohlen wird, um das beste Ergebnis zu gewährleisten.

Der Zylinder- oder torische Wert jeder Intraokularlinse ARTIS T PL E ist auf dem Etikett mit dem Symbol „CYL“ in Dioptrien (D) angegeben.

Die Werte für die Korrektur des Astigmatismus auf Hornhautebene (berechnet für ein durchschnittliches Auge basierend auf einer Intraokularlinse mit mittlerem sphärischen Äquivalent) in Abhängigkeit der Zylinderstärke auf jeder ARTIS T PL E Intraokularlinsenebene der Standardserie CRISTALENS INDUSTRIE sind in Tabelle 1 angegeben.

Tabelle 1

Modell	Zylinderwert der Intraokularlinse (in Dioptrien)	Korrektur auf Hornhautebene (in Dioptrien)
ARTIS T PL E T0.75	0,75 D	0,53 D
ARTIS T PL E T1.50	1,50 D	1,08 D
ARTIS T PL E T2.25	2,25 D	1,61 D
ARTIS T PL E T3.00	3,00 D	2,15 D
ARTIS T PL E T3.75	3,75 D	2,68 D
ARTIS T PL E T4.50	4,50 D	3,21 D
ARTIS T PL E T5.25	5,25 D	3,73 D

ARTIS T PL E T6.00	6,00 D	4,26 D
--------------------	--------	--------

Gebrauchsanweisung:

Die folgenden Informationen sind vor der Implantation einer monofokalen, torischen Intraokularlinse ARTIS T PL E zu berücksichtigen:

- Für eine optimale Korrektur des Hornhaut-Astigmatismus muss die torische Intraokularlinse ARTIS T PL E präzise mit einer vordefinierten Achse ausgerichtet werden.
- Die Markierungen auf der torischen Intraokularlinse kennzeichnen die Position des flachen Meridians (Meridian mit geringerer dioptrischer Stärke) der IOL (siehe Abbildung der torischen Intraokularlinse am Anfang dieser Gebrauchsanweisung sowie Etikett auf der Schutzverpackung [Schachtel]). Am Ende des Eingriffs müssen diese exakt mit der Positionierungsachse auf der Hornhaut ausgerichtet sein. Für ein optimales Ergebnis muss diese Positionierungsachse vor dem Eingriff mithilfe des TORISCHEN IOL-KALKULATORS CRISTALENS (verfügbar unter www.cristalens-international.com) bestimmt werden.
- Es wird empfohlen, die Positionierungsachse der Intraokularlinse ARTIS T PL E vor der Operation auf dem Auge des Patienten mit speziell hierfür entwickelten Geräten, wie z. B. Verion® (Alcon) oder Callisto® (Carl Zeiss Meditec AG) oder auf folgende Weise zu markieren:
 1. Markieren Sie kurz vor der Operation (Patient sitzt aufrecht) so präzise wie möglich mithilfe eines geeigneten Markierungssystems die Referenzachse auf dem Auge. Diese Referenzachse kann die horizontale Achse des Auges (0°-180°) und/oder die vertikale Achse des Auges (90°-270°) sein.
 2. Verwenden Sie die mithilfe eines geeigneten Markierungssystems festgelegte Referenzachse vor dem Einsetzen des Implantats in das Auge für die Ausrichtung der im Vorfeld mithilfe des TORISCHEN IOL-KALKULATOR CRISTALENS (www.cristalens-international.com) bestimmten Positionierungsachse der torischen Intraokularlinse.

Implantation der Intraokularlinse ARTIS T PL E:

Die Schritte 1 bis 13 sind unbedingt unter aseptischen Bedingungen durchzuführen, um die Sterilität des Systems (Intraokularlinse und Injektor) zu gewährleisten.

1. Überprüfen Sie die Schutzverpackung (Schachtel) auf Unversehrtheit. Bei beschädigter Verpackung ein anderes System verwenden.
Prüfen Sie die Angaben auf der Schutzverpackung (Schachtel), insbesondere Modell, Stärken und Verfallsdatum des Systems.
2. Öffnen Sie die Schutzverpackung (Schachtel).
3. Überprüfen Sie, dass die Sterilverpackung (doppeltes SBS: Beutel und Blister) nicht beschädigt ist. Sollte eines dieser beiden Elemente beschädigt sein, ein anderes System verwenden.
Prüfen Sie die Angaben auf der Sterilverpackung (doppeltes SBS: Beutel und Blister), insbesondere Modell, Stärken und Verfallsdatum des Systems.
Bei Abweichungen zwischen den Informationen auf dem Etikett der Schutzverpackung (Schachtel) und dem Etikett der Sterilverpackung (Beutel und Blister) ein anderes System verwenden.
4. Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie den Blister.
5. Öffnen Sie den Blister und entnehmen Sie vorsichtig den Injektor.
6. Überprüfen Sie Intraokularlinse und Injektor sorgfältig.
Wenn eine Beschädigung oder Anomalie festgestellt wird, ein anderes System (Intraokularlinse und Injektor) verwenden.
7. Entfernen Sie den Linsenhalter, der die Intraokularlinse blockiert (Abb. 1).
8. Überprüfen Sie die richtige Positionierung der Intraokularlinse in der Ladekammer.
Bei falscher Positionierung (Haptik außerhalb der Bahnen, Intraokularlinse zu weit vorne/hinten) Intraokularlinse vorsichtig repositionieren oder ein anderes System (Intraokularlinse und Injektor) verwenden.

9. Befüllen Sie die Kartusche und die Kammer mit der Intraokularlinse (Abb. 2) mit steriler balancierter Salzlösung (BSS) und warten Sie mindestens 1 Minute, um die Aktivierung des Gleitmittels des Injektors zu ermöglichen.
10. Befüllen Sie die Düse der Kartusche und die Kartusche mit dem sterilen Viskoelastikum für die Augenchirurgie (OVD) und benetzen Sie auch die Intraokularlinse damit (Abb. 2).
11. Schließen Sie die Flügel der Ladekammer (Abb. 3). Das „Klicken“ zeigt an, dass die Ladekammer korrekt verschlossen wurde.
12. Drücken Sie den Kolben leicht nach vorne und überprüfen Sie, ob sich das Silikonkissen korrekt in der Ladekammer bewegt.
Sollte eine Anomalie auftreten, ziehen Sie den Kolben leicht zurück und wiederholen Sie den Vorgang höchstens ein Mal oder verwenden Sie ein anderes System (Intraokularlinse und Injektor).
13. Stellen Sie anschließend sicher, dass sich die Intraokularlinse über einen Bereich von 1 cm normal vorschieben lässt.
Sollte eine Anomalie auftreten, ein anderes System (Intraokularlinse und Injektor) verwenden.
14. Die Abschrägung an der Düse der Kartusche lokalisieren und sie dann gemäß der gewählten Operationstechnik in der Inzision des Auges oder an deren Rand positionieren.
15. Intraokularlinse durch kontinuierlichen Druck auf den Kolben injizieren. Sobald die Intraokularlinse vollständig aus dem Injektor ausgetreten ist, nicht weiter herunterdrücken.
Sollten Sie während der Injektion ein anomales Verhalten bemerken, wie einen starken Widerstand, stoppen Sie die Verwendung des Systems.
16. Stellen Sie sicher, dass die Intraokularlinse im Kapselsack platziert wurde und korrekt positioniert ist, indem Sie die Markierungspunkte (siehe Abbildung der Intraokularlinse am Anfang dieser Gebrauchsanweisung) überprüfen.
17. Drehen Sie die torische Intraokularlinse nach dem Einsetzen in den Kapselsack so weit, bis die Markierungen auf der Intraokularlinse exakt mit der zuvor festgelegten Positionierungsachse ausgerichtet sind.
18. Überprüfen Sie am Ende des Eingriffs sorgfältig, dass die torische Intraokularlinse korrekt auf der Positionierungsachse platziert wurde.
19. Entfernen Sie mithilfe von standardmäßigen Spül- und Aspirationstechniken das Viskoelastikum für die Augenchirurgie (OVD) sorgfältig aus dem Auge.
20. Entsorgen Sie die Verpackung und den Injektor, wie in Abschnitt 11. „Lagerung, Handhabung, Entsorgung“ der vorliegenden Gebrauchsanweisung angegeben. Injektionssystem nicht wiederverwenden.
21. Füllen Sie den Implantatpass für den Patienten aus und händigen Sie ihm diesen aus, wie in Abschnitt 7. „Informationen für Patienten“ angegeben.

Fig. 1



Fig. 2

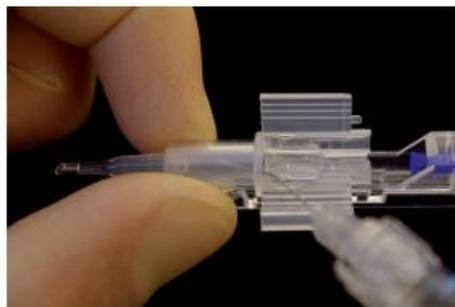


Fig. 3



10. Komplikationen und mögliche unerwünschte Wirkungen

Wie bei jedem chirurgischen Eingriff bleibt ein Risiko bestehen. Die Komplikationen und möglichen unerwünschten Wirkungen im Zusammenhang mit einer Kataraktoperation und/oder Implantation einer monofokalen, torischen Intraokularlinse ARTIS T PL E können umfassen (Auflistung nicht vollständig):

- Mögliche Komplikationen:
 - Rotation der Intraokularlinse;
 - Kornealer Restastigmatismus (mit Unter- oder Überkorrektur, erhöht);
 - Revisionseingriff zur Neuausrichtung der Intraokularlinse;
 - Posteriore und/oder anteriore Eintrübung der Kapsel;
 - Dezentrierung oder Dislokation der Intraokularlinse;
 - Augenentzündung oder intraokulare Entzündung;
 - Intraokulare Infektion;
 - Anormal lange Dauer und/oder Komplikationen während des Eingriffs;
 - Hornhautödem;
 - Makulaödem;
 - Erhöhter Augeninnendruck;
 - Netzhautablösung;
 - Glaukom;
 - Hypertonie;
 - Pupillarblock;
 - Kapselblock;
 - Kapselsackruptur;
 - Undichte Inzision;
 - Hypopyon;
 - Ablagerungen auf der Oberfläche der Intraokularlinse;
 - Brechungsfehler;
 - Beschädigung der Intraokularlinse (Optik: Kratzer, Risse, Ruptur; Haptik: Kratzer, Risse, Deformation, Ruptur);
 - Fehlfunktion des Injektors (Verklebung, Blockade, anormales Verhalten der Intraokularlinse);
 - Postrefraktive Ektasie (Deformation der Hornhaut durch Auswölbung und Ausdünnung mit irreversibler Abnahme des Sehvermögens);
 - Dislokation der Intraokularlinse;
 - Glaskörperhernie;
 - Intraoperativer signifikanter Glaskörperverlust;
 - Korneal-endotheliale Schäden;

Vorübergehende oder definitive Verringerung der Sehschärfe;
 Verschwommenes Sehen, Sehstörungen;
 Anhaltende Wahrnehmung eines Schleiers;
 Sehen von Doppel- und Dreifachbildern;
 Vorübergehender oder definitiver Verlust des Sehvermögens mit dem operierten Auge;
 Positive oder negative Dysphotospie (Wahrnehmung von hellen oder dunklen Lichtbögen im peripheren Sichtfeld aufgrund von unerwünschten Lichterscheinungen im Bereich der Optik der Intraokularlinse);
 Anisometropie, Aniseikonie;
 Restametropie (Myopie, Hypermetropie, Astigmatismus), induzierter Hornhaut-Astigmatismus;
 Okularer Bluthochdruck;
 Trockenes Auge;
 Augenrötung, empfindliches Auge, Tränenfluss, Juckreiz, Augenstechen, brennendes Auge, Fremdkörpergefühl im Auge, Sandkorngefühl im Auge unter dem Augenlid;
 Verlust des Auges;
 Augenschmerzen, manchmal signifikant;
 Transiente Hypertonie;
 Hängendes Augenlid (Ptosis);
 Revisionseingriffe einschließlich, aber nicht beschränkt auf: Repositionierung der Intraokularlinse, Ersatz der Intraokularlinse, Aspiration des Glaskörpers oder Iridektomie für Pupillarblock, Reparatur der undichten Inzision, Reparatur der Netzhautablösung. Vor jeder Entscheidung bezüglich eines eventuellen Revisionseingriffs, insbesondere eines Ersatzes der implantierten Intraokularlinse, muss der Chirurg das Nutzen-Risiko-Verhältnis sorgfältig abwägen. Die vom Patienten berichteten Beschwerden, die Leistungen der Intraokularlinse müssen gegen die mit dem Eingriff verbundenen Risiken abgewogen werden. Unter Umständen sind chirurgische Fachkenntnisse erforderlich, insbesondere beim Ersatz der Intraokularlinse nach mehreren Monaten oder Jahren.

- Mögliche unerwünschte Wirkungen:

Kornealer Restastigmatismus (mit Unter- oder Überkorrektur, erhöht);
 Eintrübung der Intraokularlinse (dauerhaft), Weißfärbung (vorübergehend), Glistening (definitiv);
 Brechungsfehler;
 Subkonjunktivale Blutung;
 Posteriore Glaskörperabhebung (physiologisches Phänomen, das nach einer Kataraktoperation häufiger auftritt);
 Vorübergehende oder definitive Verringerung der Sehschärfe;
 Verschwommenes Sehen, Sehstörungen;
 Anhaltende Wahrnehmung eines Schleiers;
 Erhöhte Lichtempfindlichkeit (vorübergehend);
 Reflexion der Linsenoberfläche, Pupillenreflexion;
 Positive oder negative Dysphotospie (Wahrnehmung von hellen oder dunklen Lichtbögen im peripheren Sichtfeld aufgrund von unerwünschten Lichterscheinungen im Bereich der Optik der Intraokularlinse, die vorübergehend oder dauerhaft sein können);
 Anisometropie, Aniseikonie, Gleichgewichtsstörung;
 Myodesopsie – Wahrnehmung von schwimmenden Körpern im Glaskörper (kleine Partikel unterschiedlicher Form: Mouches volantes, schwarze Punkte, Kommas, Schmetterlinge ...); ;

Farbsehstörung, veränderte Farbwahrnehmung, insbesondere vorübergehend verstärkte subjektive Wahrnehmung von Blau;
(Definitive) Alterssichtigkeit;
Fehlende Wiederherstellung der Akkommodation (dauerhaft);
Restametropie (Myopie, Hypermetropie, Astigmatismus), induzierter Astigmatismus.

Meldung von schwerwiegenden Vorfällen:

Der Chirurg oder die Gesundheitseinrichtung muss jeden schwerwiegenden Vorfall, der im Zusammenhang mit dem System ARTIS T PL E auftritt, dem lokalen Ansprechpartner (Händler) von CRISTALENS INDUSTRIE sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Chirurg und/oder Patient niedergelassen ist, melden.

Für die Meldung an CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit CRISTALENS INDUSTRIE auf:
 - Per E-Mail an materiovigilance@crystalens.fr;
 - Über das entsprechende Formular auf der Webseite (www.crystalens-international.com) unter der Registerkarte „Kontakt“ (Contact), dann „Produktreklamation“ (Réclamation produit) oder unter dem Benutzerprofil, dann „Reklamation bezüglich eines unserer Produkte“ (Réclamations concernant un de nos produits).
2. Machen Sie bei der Rücksendung des Systems alle für die Rückverfolgbarkeit benötigten Angaben, die bei der Kontaktaufnahme abgefragt wurden.

Hinweis: Als schwerwiegender Vorfall wird jeder Vorfall betrachtet, der direkt oder indirekt zu einem der folgenden Ereignisse geführt hat oder im Verdacht steht, das Ereignis verursacht zu haben bzw. es zu verursachen:

- a) Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person;
- b) Gravierende Verschlechterung, temporär oder dauerhaft, des Gesundheitszustandes eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person;
- c) Ernsthafte Gefährdung für die öffentliche Gesundheit.

11. Lagerung, Handhabung, Entsorgung

Verfallsdatum:

Das Verfallsdatum auf der Schutzverpackung (Schachtel) gibt die Haltbarkeitsdauer an. Es ist im Format JJJJ-MM-TT angegeben.

System nach Ablauf des auf der Schutzverpackung (Schachtel) angegebenen Verfallsdatums nicht verwenden und Intraokularlinse nicht implantieren.

Lagerungs- und Transportbedingungen:

Vor Sonne und Feuchtigkeit schützen. Stöße und Zerquetschen der Schutzverpackung (Schachtel) vermeiden. Nicht verwenden, wenn die Schutzverpackung (Schachtel) beschädigt oder geöffnet wurde.

Besondere Lagerungs- und Transportbedingungen: siehe Symbole in der vorliegenden Gebrauchsanweisung und auf der Schutzverpackung (Schachtel).

Bei Nichtbeachtung der Lagerungs- und Transportbedingungen oder wenn Sie nicht sicher sind, ob diese eingehalten wurden, ist ein anderes System zu verwenden.

Entsorgung des Systems:

Das System (Injektor und Intraokularlinse), seine Sterilverpackung (doppeltes SBS: Beutel und Blister) und seine Schutzverpackung (Schachtel) sind entsprechend den Vorgaben und Empfehlungen der jeweiligen Gesundheitseinrichtung in geeigneten Sammelbehältern zu entsorgen, insbesondere:

- Der Injektor und die Intraokularlinse, die als medizinischer, infektiöser Abfall betrachtet werden.

- Die Schachtel und die Gebrauchsanweisung, die recycelt werden können.

Die Etiketten für die Rückverfolgbarkeit sind für die Krankenakte des Patienten und den Implantatpass zu verwenden.

Der Implantatpass muss dem Patienten ausgehändigt werden, wie in Abschnitt 7. „Informationen für Patienten“ der vorliegenden Gebrauchsanweisung angegeben.

12. Haftungsausschluss

CRISTALENS INDUSTRIE kann nicht haftbar gemacht werden für vom Patienten erlittene Schäden aufgrund:

- Der Wahl oder Verschreibung der Intraokularlinse.
- Der vom Chirurgen angewendeten Operationstechnik oder der Implantationsmethode.
- Der Verwendung von Produkten, Ausrüstung oder Zubehör, die als nicht geeignet oder nicht mit dem System kompatibel betrachtet werden.
- Einer Beeinträchtigung bzw. Beschädigung der Intraokularlinse, die während der Operation festgestellt wird und nicht die Explantation dieser Intraokularlinse zur Folge hat.
- Der Wiederverwendung des Systems, seiner Resterilisierung, seiner Neuverpackung, der Verwendung eines beschädigten oder bereits geöffneten Systems (Sterilitätsverlust) oder der Verwendung nach dem Verfallsdatum. Die identifizierten Risiken sind: Beeinträchtigung des Medizinprodukts, Kontamination, Infektion, Endophthalmitis, Entzündung, Läsion, Erkrankung, Verlust des operierten Auges.
- Der Nichtbeachtung der vorliegenden Gebrauchsanweisung.

13. Garantie

CRISTALENS INDUSTRIE garantiert, dass seine Intraokularlinsen frei von Herstellungsfehlern sind.

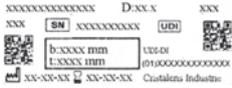
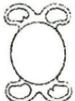
14. Version der Gebrauchsanweisung

Veröffentlichungsdatum und Versionsnummer der Gebrauchsanweisung: 2023-04-19, v.1.0.

Auf den Etiketten und in der Gebrauchsanweisung verwendete Symbole und Abkürzungen

	<p><i>Vor Feuchtigkeit schützen</i></p>
	<p><i>Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten</i></p>
	<p><i>Doppeltes Sterilbarrieresystem (doppeltes SBS)</i></p>
	<p><i>Vor Sonnenlicht geschützt lagern</i></p>

	Temperaturgrenzwerte für die Aufbewahrung und den Transport
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Nicht wiederverwenden / Zum Einmalgebrauch
	Nicht resterilisieren
 www.cristalens-international.com	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Konformitätskennzeichnung – Benannte Stelle Nr. 0459
	Hersteller
	Herstellungsdatum (Format JJJ-MM-TT)
	Seriennummer
	Eindeutiger Produktidentifikationscode (IUD)
UDI-DI	Eindeutiger Produktidentifikationscode (IUD) – Identifizierender Teil „System“
	Verfallsdatum (Format JJJ-MM-TT)
 UA.TR.099	Nationale Konformitätskennzeichnung (Ukraine)
	Medizinprodukt / Name des Medizinprodukts
	Identifikation des Patienten

	<p>Gesundheitszentrum oder Arzt</p>
	<p>Datum (Operation)</p>
	<p>Operiertes Auge</p>
	<p>Webseite mit Informationen für Patienten</p>
	<p>Hier Rückverfolgbarkeitsetikett einkleben</p>
<p>SE</p>	<p>Sphärisches Äquivalent</p>
<p>D</p>	<p>Dioptrie</p>
<p>CYL</p>	<p>Zylinder</p>
<p>∅t</p>	<p>Gesamtdurchmesser des Implantats (mm)</p>
<p>∅b</p>	<p>Durchmesser des Implantatkörpers (mm)</p>
	<p>Intraokularlinse (IOL)</p>
	<p>Torische Intraokularlinse mit Zylinder und Markierungen zur Kennzeichnung der Position des flachen Meridians</p>
	<p>Haptikwinkelwert</p>