



Artis® T PL E

ИНТРАОКУЛЯРЛЫ ЛИНЗА

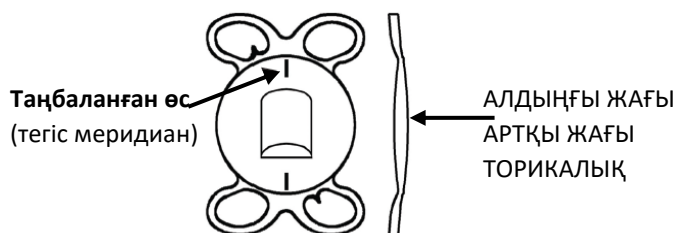
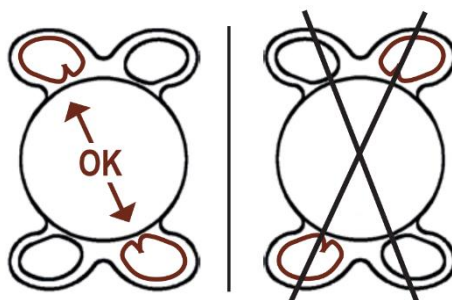
Гидрофобты акрилді

МОНОФОКАЛЬДЫ

ТОРИКАЛЫҚ

АЛДЫН АЛА ЖҮКТЕЛГЕН

Асфералық



**CRISTALENS ТОРИКАЛЫҚ
КАЛЬКУЛЯТОРЫ :**
www.cristalens-international.com

CE таңбалау жылы: ARTIS® T PL E – 2013

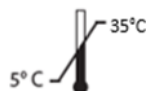


MADE IN FRANCE



CE 0459

STERILEEO



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

[KZ]
Мазмұны

<i>Пайдалану жөніндегі нұсқаулықтардың болуы және қолжетімділігі</i>	2
1. Өндірушіні сәйкестендіру	3
2. Құрылғыны сәйкестендіру	3
3. Мақсаты, көрсетілімдері және қарсы көрсетілімдері	3
4. Әрекет ету механизмі	5
5. Медициналық құрылғының құрамы	5
6. Клиникалық пайдасы / тиімділігі	6
7. Науқасқа берілетін ақпарат	6
8. Қолданыс кезіндегі ескертулер, сақтық шаралары, өзара әрекеттесу, кедергі және қалдық қауіптер	8
9. Пайдалануға дайындық талаптары және қолдану бойынша нұсқаулықтар	11
10. Ықтимал асқынулар мен жанама әсерлер	14
11. Сақтау, пайдалану, жою	17
12. Жауапкершіліктен босату туралы шарт	17
13. Кепілдік	17
14. Пайдалану бойынша нұсқаулықтың нұсқасы	18
<i>Жапсырмада және қолдану бойынша нұсқаулықта қолданылатын таңбалар мен қысқартулар</i>	18

Пайдалану жөніндегі нұсқаулықтардың болуы және қолжетімділігі

ARTIS T PL E құрылғысын пайдалану бойынша нұсқаулық (негізі IUD-ID-сәйкестендіргіш: 37006373IOL01D6) CRISTALENS INDUSTRIE компаниясының веб-сайтында (www.cristalens-international.com) көптеген тілдерде, оның қазіргі нұсқасында және алдыңғы нұсқаларында тегін қолжетімді.

ARTIS T PL E құрылғысын пайдалану бойынша нұсқаулықтың электрондық форматына қол жеткізу үшін:

1. www.cristalens-international.com сайтына қараңыз;
2. «КӘСІБИ ПОРТАЛ» (PORTAIL PROFESSIONNEL) дегенді таңдаңыз;
3. Жүйеге кіріңіз немесе егер бұл сіздің сайтқа алғашқы кіруіңіз болса, есептік жазба құрыңыз;
4. Беттің жоғарғы жағындағы мәзірдегі «CRISTABOX» дегенді, содан кейін «Клиникалық қорап» (Clinical box) дегенді түртіңіз;
5. Ашылмалы мәзірдегі «ЕСКЕРТУЛЕР» (NOTICES) бөлімінде пайдалану бойынша қолжетімді нұсқаулықтарды алуға болады. Тиісті құрылғыны (ARTIS T PL E) және қалаған тілді таңдаңыз;
6. PDF файлына жүктеп алу үшін тиісті сілтемені басыңыз.

ARTIS T PL E құрылғысын пайдалану бойынша нұсқаулықты көрсету үшін PDF оқу құралымен (мысалы, Adobe Acrobat Reader) байланысты интернет-шолғыш (мысалы, Apple Safari, Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Opera) қажет.

ARTIS T PL E құрылғысын пайдалану бойынша нұсқаулықты қағаз форматында сұраныс бойынша және CRISTALENS INDUSTRIE компаниясынан тегін алуға болады:

- Интернет сайтындағы байланыс нысаны арқылы (www.cristalens-international.com);
- contact.ci@cristalens.fr мекенжайы арқылы;
- +33 (0)2 96 48 92 92 телефон нөмірі бойынша;
- CRISTALENS INDUSTRIE, 4 Rue Louis de Broglie (Луи де Брогли көшесі), 22300 LANNION (ЛАНЬОН) – ФРАНЦИЯ мекенжайы бойынша пошта арқылы.

Қағаз форматында пайдалану бойынша нұсқаулықты алу мерзімі сауалды алғаннан кейін жеті (7) күнтізбелік күнді құрайды немесе егер сауал тапсырыс берген кезде жасалған болса, құрылғыны жеткізген кезде.

1. Өндірушіні сәйкестендіру

CRISTALENS INDUSTRIE, 4 Rue Louis de Broglie (Луи де Брогли көшесі), 22300 LANNION (ЛАНЬОН) – ФРАНЦИЯ.

2. Құрылғыны сәйкестендіру

ARTIS T PL E

Сипаттамасы: Осы ARTIS T PL E бұл ACCUJECT™ PRO инъекциялық жүйесіне алдын ала жүктелген монофокальды көзішілік линза (Medicel AG-SUISSE шығарған ACCUJECT™ PRO 2.1-1P инжекторы). Бұл капсула қапшығына орналастыруға арналған тұтас, жиналмалы, көзішілік артқы камералық линза. Бұл құрылғы стерильді және бір рет қолдануға арналған. Этилен тотығымен зарарсыздандырылады.

3. Мақсаты, көрсетілімдері және қарсы көрсетілімдері

Мақсаты: Катарактадан зардап шеккен табиғи көз жанарын ауыстыру үшін инжектор арқылы капсула қапшығына (көздің артқы камерасына) қондыруға арналған көзішілік линза.

Көрсетілімдер: Жасқа байланысты катарактаны алып тастау операциясынан кейін афакияны визуалды түзету және аметропияны жою, көздің мөлдір қабығының астигматизмін түзету.

Қарсы көрсетілімдер: Бұл ARTIS T PL E құрылғысы жаңа туған нәрестелерге, шала туылған нәрестелерге, сәбилер мен балаларға (18 жасқа дейін) қарсы көрсетілген.

Сонымен бірге бұл ARTIS T PL E құрылғысы келесі күйлердің біреуінде немесе бірнешеуінде болатын адамдарға қарсы көрсетілген (тізім мұнымен шектелмейді):

- Көзішілік инфекцияның болуы;
- Жасқа байланысты катарактадан басқа көздің белсенді патологиясының болуы;
- Жіті көз немесе көзішілік қабыну;
- Көздің жіті патологиясы;
- Күшейме көз ауруы;
- Жасқа байланысты катарактадан басқа көздің күшейме патологиясы;
- Нанофтальм;
- Оптикалық нервтің күрделі атрофиясы;
- Шыны тәрізді дененің айтарлықтай жоғалуы;
- Көз торының жіті аурулары;
- Жіті кистодты макулярлы ісіну;
- Көздің мөлдір қабығының ауытқулары (мысалы, кератоконус, көздің мөлдір қабығының бұлыңғырлануы);
- Көз торының ажырауы немесе анамнездегі көз торының ажырауы;
- Капсулалық қолдау жеткіліксіз;

Этилен тотығына аллергияның болуы;

Жүктілік немесе бала емізу.

Егер науқаста жасқа байланысты катарактаға қоса, жіті патология болса, онда алдымен катаракта бойынша операция жасауды және ARTIS T PL E көзішілік линзасын қондыруды ойластырудан бұрын соны емдеу керек.

Келесі күйлердің біреуі немесе бірнешеуінде болатын пациенттер торикалық ARTIS T PL E монофокальды көзішілік линзасын қондыруға үміткер бола алмайды (тізім мұнымен шектелмейді):

Дұрыс емес мөлдір қабық астигматизмі, мөлдір қабықтың айтарлықтай дұрыс емес аберрациясы;

Көздің құрғауы (мысалы, мейбоми бездерінің дисфункциясы);

Күтілетін операциядан кейінгі қалдық астигматизм 0,75 дптр-ден астам;

Қылилық, көздің бинокулярлық көргіштігінің болмауы;

Қарашық аномалиясы (қабылдамайтын, тоникалық, пішіні қалыпты емес немесе мезопиялық/скотопиялық жағдайда кеңеюі 3,5 мм-ден кем);

Монофтальм;

Жас ерекшелігіне қатысы жоқ катаракта (мысалы, жарақаттан пайда болған катаракта);

Ауру тарихында көзішілік хирургиялық операциялар немесе рефракциялық хирургия жасалған;

Көру қабілетіне әсер етуі мүмкін жүйелік немесе көзге арналған препараттарды қолдану;

Көздің қабынуы немесе көзішілік қабынуы;

Көзішілік инфекция;

Глаукома;

Торлы қабық аурулары (мысалы, сары дақтың бүлінуі, диабеттік ретинопатия, ауру тарихындағы көз торының ажырауы, сары дақтың жылауықты ісінуі, макула саңылауы);

Көздің көргіштігін төмендететін көздің мөлдір қабығының аурулары (мысалы, көздің мөлдір қабығының эндотелий аурулары, көздің мөлдір қабығының дистрофиясы, мөлдір қабықтың тамшы тәрізді дистрофиясы, ауру тарихындағы көздің мөлдір қабығының трансплантациясы);

Хориоидальды қан құйылу немесе кез келген басқа көзішілік қан құйылу;

Көз гипертензиясы;

Көзішілік линзаны операциядан кейін орталықтандыруға немесе операциядан кейін еңкейтуге әсер етуі мүмкін тамырлы немесе байланыстырушы ауытқулар (мысалы, көз жанарын қатпарлы қолдаудың әлсіздігі, зонүлолиз);

Белгілі немесе болжамды радиалды үзілістер, операция жасалған кездегі бөліну сызықтары;

Тікелей бейнелеу арқылы капсулорексистің тұтастығын растаудың мүмкін болмауы;

Артқы капсуланың үзілуі немесе үлкен капсулорексис (көзішілік линзаның тұрақтылығының бұзылуы);

Аниридия;

Алдыңғы камераның толықсуы;

Алдыңғы тар камера;

Кішкентай көз алмасы;

Амблиопия (көру нашарлығы);

Кортикостероидтарға реакция;

Айналмалы ажыраудан басқа әдіс бойынша капсулотомия;

Үлкен көз, көздің шамадан тыс осьтік ұзындығы (28 мм-ден астам);

Табиғи кеңейтілген қарашық (диаметрі 4 мм-ден асады).

Мұндай пациенттерге көзішілік линзаны имплантациялаудың алдында хирург торикалық ARTIS T PL E монофокальды көзішілік линзасын қондырудың алдында, барлық қауіптер мен артықшылықтарға шынайы баға беру үшін операция алдындағы мұқият бағалау мақсатында мұқият клиникалық талдау жүргізуге міндетті.

Мақсатты топ: Жасқа байланысты катарактаны алып тастау операциясынан кейін афакиямен ауыратын ересек пациенттер (пресбиоптар немесе жоқ, астигматиктер немесе жоқ).

Мақсатты пайдаланушылар: Офтальмохирургтер мен офтальмохирург көмекшілері

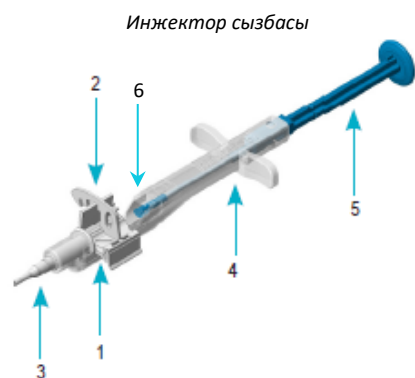
4. Әрекет ету механизмі

Торикалық ARTIS T PL E монофокальды көзішілік линзасы сфералық эквиваленттік күш (SE) арқылы берілген қашықтықта анық көруге мүмкіндік беретін табиғи линза функциясын және сәйкес оптикалық күшті қамтамасыз етуге мүмкіндік береді (қажет болған жағдайда, операция алдында болған миопияны немесе гиперметропияны түзетеді). Ол цилиндрлік (немесе торикалық) күші арқылы пациент көзінің мөлдір қабығының астигматизмін де реттей алады.

5. Медициналық құрылғының құрамы

Құрамы: Қорғаныс қаптамасы (қорап) стерильді өнім, осы қолдану бойынша нұсқаулық, пациенттің имплант картасы, сондай-ақ бақылауға арналған жабысқақ заттаңба бар.

Алдын ала инъекциялық жүйеге жүктелген әрбір ARTIS T PL E көзішілік линзасы қалташа мен блистерлі қаптамадан тұратын қос қабат стерильді тосқауыл жүйесіне (SBS) сәйкес келетін стерильді қаптамаға жеке оралған. Жинақ этилен тотығымен зарарсыздандырылады. ARTIS T PL E көзішілік линзасы инжектордың жүктеу камерасына (1) бекітілген, қысқышпен (2) және картриджбен (3) бұғатталады. Сонымен қатар инжектор корпустан (4) және піспектен (5) тұрады, оның ұшы көзішілік линзамен жанасатын силикон төлкемен жабылған (6) (*Инжектор схемасын* қараңыз).

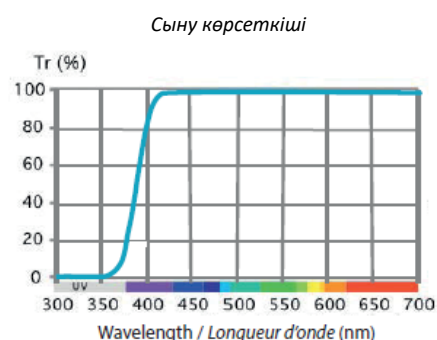


Қасиеттері:

Материал: Әрбір ARTIS T PL E көзішілік линзасы сү жұқтырмайтын акрилді материалдан жасалады, ол көрінетін жарық үшін мөлдір, оның УК (ультракүлгін) сүзгісі бар (*Өткізгіштік коэффициентін* қараңыз).

Ультракүлгін сәулеленудің бөліну толқынының ұзындығы 380 нм құрайды (өткізгіштік < 10%).

CRISTALENS INDUSTRIE пациенттің екі көзіне де балама өткізгіштік спектрлері бар көзішілік линзаларды қолдануды ұсынады.



Пациентке әсер етуі мүмкін материалдар мен заттар: СВК 1.8 акрил айқаспалы сополимер (көзішілік линзаның материалы – ең көп әсер ету: ≤ 23 мг/құрылғы), глицерин монопальмитаты немесе оның изомері (CAS 542-44-9) (ең көп әсер ету: ≤ 23 μ г/құрылғы), 2-феноксиэтанол (CAS 122-99-6) (ең көп әсер ету: ≤ 290 μ г/құрылғы), 2-(2-фенокси)-этанол (CAS 104-68-7) (ең көп әсер ету: ≤ 41 μ г/құрылғы), поли(этиленгликоль) туындылары (ең көп әсер ету: ≤ 60 μ г/құрылғы). Бұл заттар толық ажыраған жағдайда биологиялық әсер күтілмейді.

Оптика: монофокальды, асфералық, екі жағынан дөңес, шеттері 360° шаршылы, торикалығы артқы жағында имплантацияланған. Модуляцияны беру функциясы: МБФ > 0,43 (3 мм апертурасы үшін 100 цикл/мм кезінде өлшенген).

Шағылысу коэффициенті: 1,54.

Қолжетімді сфералық балама қуат диапазоны (SE): құрылғының техникалық сипаттамаларын CRISTALENS INDUSTRIE веб-сайтында қолжетімді болатын нұсқада (www.cristalens-international.com) немесе қағаз форматында қараңыз.

Қолжетімді цилиндрлік қуат диапазоны: құрылғының техникалық сипаттамаларын CRISTALENS INDUSTRIE веб-сайтында қолжетімді болатын нұсқада (www.cristalens-international.com) немесе қағаз форматында қараңыз.

Көзішілік линзалардың өлшемдері: құрылғының таңбалауын қараңыз.

6. Клиникалық пайдасы / тиімділігі

Мәлімделген клиникалық тиімділік: Белгіленген қашықтықтан айқын көру қабілетін қалпына келтіру.

Көрсетілімдер : монокулярлық режимде мақсатты қашықтықта түзетілген көз жітілігін өлшеу (орташа мәні $\leq 0,3$ LogMAR, бұл кезде пациенттердің 92,5 %-ында ең жоғары мәні 0,3 LogMAR құрады) және рефракцияны өлшеу (абсолютті қалдық рефракция қателігінің орташа мәні (сфералық баламасы (SE)) $\leq 0,5$ D).

Қауіпсіздік және өнімділік сипаттамаларына сілтеме (SSCP) :

SSCP Еуропалық медициналық өнімдер дерекқорында қолжетімді (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), онда ол құрылғыға тағайындалған негізгі IUD-сәйкестендіргішпен байланыстырылған жерде (37006373IOL01D6 – ARTIS T PL E құрылғысы үшін).

EUDAMED қолжетімді болмаған жағдайда, SSCP CRISTALENS INDUSTRIE компаниясында сұраныс бойынша қолжетімді:

- Интернет сайтындағы байланыс нысаны арқылы (www.cristalens-international.com);
- contact.ci@cristalens.fr мекенжайы арқылы;
- +33 (0)2 96 48 92 92 телефон нөмірі бойынша.

7. Науқасқа берілетін ақпарат

Операция алдында:

Хирург пен пациент пациенттің ыңғайсыздық деңгейін және оның өмір сапасына әсерін бағалау үшін онымен сөйлесуі тиіс. Сонымен бірге пациенттің қажеттіліктерін талқылау қажет, өйткені қондырылатын көзішілік линзаны таңдау пациенттің өмір салтына және мүмкін олардың қалауына байланысты болады.

Хирург пациентке торикалық монофокальды көзішілік линзалар, олардың артықшылықтары мен қарсы көрсетілімдері туралы қатаң түрде және бейімделген тілде хабарлауы керек («3. Мақсаты, көрсетілімдер және қарсы көрсетілімдер» бөлімі), қалдық тәуекелдер («8. Қолданыс кезіндегі ескертулер, сақтық шаралары, өзара әрекеттесу, кедергі және қалдық қауіптер» бөлімі), операцияның осы түріне және импланттың осы түріне байланысты ықтимал асқынулар және жағымсыз әсерлер («10. асқынулар және ықтимал жанама әсерлер» бөлімі).

Бұл ақпараттың барлығы пациентке ARTIS T PL E көзішілік линзасын қондыруға байланысты катарактаны алып тастау операциясының пайдасы/қауіп арақатынасын бағалау үшін қауіптер мен артықшылықтар туралы білуге мүмкіндік береді. Осылайша, пациент ойластырылған шешім қабылдай алады.

Операциядан кейін:

Хирург пациентке операциядан кейінгі бақылау және қажетті шаралар (қажетті бақылау, ықтимал өзара әрекеттесу және араласулар) туралы тиісті түрде және түсінікті тілде хабарлауы керек («8. Қолданыс кезіндегі ескертулер, сақтық шаралары, өзара әрекеттесу, кедергі және қалдық қауіптер»

бөлімі), операцияның осы түріне және импланттың осы түріне байланысты ықтимал асқынулар және жағымсыз әсерлер («10. Асқынулар және ықтимал жанама әсерлер»), ...).

Хирург пациентке көзді уқалауға болмайтынын және келесі жағдайларда немесе ол өзі қажет деп санайтын кез келген басқа жағдайда дереу офтальмологқа бару керек екенін ескертуі тиіс:

- Операциядан кейінгі күнмен салыстырғанда операция жасалған көздің көз көргіштігінің төмендеуі;
- Операция жасалған көздің ауырсынуы;
- Операция жасалған көздің қызаруының айтарлықтай нашарлауы;
- Қабақтың ісінуі және/немесе көздің ісінуі;
- Көру қабілетінің бұзылуына байланысты айтарлықтай ыңғайсыздық (көз алдындағы дақтар, майда маса, қараңғылық, найзағай және т. б.);
- Кездейсоқ тікелей контузия.

Хирург пациентке қондырылатын құрылғының (ARTIS T PL E) және оның өндірушісінің (CRISTALENS INDUSTRIE) атауын айтуы керек. CRISTALENS INDUSTRIE компаниясының құрылғысын қадағалауға болатыны туралы толық ақпарат пациентке берілген имплант картасында көрсетілген. Сонымен қатар ол пациентке Пациенттерге арналған өндірушінің ақпараты CRISTALENS INDUSTRIE веб-сайтында (www.cristalens-international.com) қолжетімді екенін хабарлауы керек.

Сонымен қатар хирург пациентке құрылғының болжамды қызмет ету мерзімі (20 жыл), осы кезеңде қажет офтальмологиялық бақылау және осы кезеңде оған әсер етуі мүмкін материалдар мен заттар туралы хабарлауы керек (осы қолдану бойынша нұсқаулықтың «5. Медициналық құрылғының құрамы құрамы» бөлімін қараңыз).

Имплант картасы:

Хирург немесе медициналық мекеме құрылғыға қоса тіркелген пациенттің имплант картасын толтырып, оны пациентке беруі тиіс. Пациентке карта имплант қондыру туралы жазба ретінде тұрақты түрде онымен бірге болуы керек және кейін баратын кез келген дәрігерге көрсетілуі керек екені жөнінде нұсқау берілуі керек.

Имплант картасы тек бір көзге байланысты болуы керек. Екі көзге операция жасалған жағдайда, пациентке екі имплант картасы берілуі керек.

Имплант картасының барлық бос жолдарын пациенттің сәйкестендіру деректерін, операция күнін (ЖЖЖЖ-ММ-ДД форматында), хирургтің атын, медициналық мекеменің атауы мен мекенжайын, операция жасалған көзді көрсете отырып және имплант картасының көрсетілген аймағына құрылғыға қоса берілген құрылғыны бақылау жапсырмаларының бірін жапсырып, толтыру қажет.

Пациентке арналған қосымша ақпарат CRISTALENS INDUSTRIE веб-сайтында қолжетімді (www.cristalens-international.com), имплант картасында көрсетілген. Бұл ақпаратты өндіруші жаңартып отыруы мүмкін.

Күрделі оқиғалар туралы хабарлау:

Оқиға болған дәрігермен және/немесе медициналық мекемемен келісе отырып, пациент ARTIS T PL E құрылғысымен байланысты кез келген күрделі оқиға туралы, егер ол белгілі болса, жергілікті байланыс тұлғасына (дистрибьюторға) және өз еліндегі құзыретті органға хабарлауы керек.

CRISTALENS INDUSTRIE компаниясына хабарлау үшін:

1. Шұғыл түрде CRISTALENS INDUSTRIE компаниясына хабарласыңыз.
 - materiovigilance@cristalens.fr мекенжайы арқылы;
 - Сайттағы (www.cristalens-international.com) «Байланыс деректері» (Contact) қойындысындағы «Ақпарат сұрау» (Demande d'information) арнайы нысаны арқылы.
2. Бізге хабарласқан кезде сұралған барлық қажетті ақпаратты, атап айтқанда имплант картасында көрсетілген қадағалауға қатысты ақпаратты хабарлау.

Ескерту: Төмендегі жағдайларға тікелей немесе жанама түрде әкелген, әкелуі мүмкін болған немесе әкелуі ықтимал кез келген оқиға күрделі оқиға болып саналады:

- a) Пациенттің, пайдаланушының немесе кез келген басқа адамның қайтыс болуы;
- b) Пациенттің, пайдаланушының немесе кез келген басқа адамның денсаулығының уақытша немесе тұрақты нашарлауы;
- c) Қоғамдық денсаулыққа елеулі қатер төнуі.

8. Қолданыс кезіндегі ескертулер, сақтық шаралары, өзара әрекеттесу, кедергі және қалдық қауіптер

Қолданыс кезіндегі ескертулер және сақтық шаралары

- Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдаланбаңыз. Қорғаныс қаптамасында (қорапта) және стерильді қаптамада (қос қабат SBS: қалташа + блистер) көрсетілген жарамдылық мерзімі жарамдылық мерзімін анықтайды. Ол келесі форматта көрсетіледі: ЖЖЖЖ-АА-КК.
Белгіленген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін құрылғыны пайдалануға және көзішілік линзаны қондыруға тыйым салынады.
- Егер қорғаныс қаптамасында (қорапта) және осы пайдалану бойынша нұсқаулықтың «10. Сақтау, пайдалану, жою» атты бөлігінде көрсетілген сақтау және тасымалдау талаптары орындалмаса немесе олардың орындалуы күмән тудыртыса, басқа құрылғыны пайдаланыңыз.
- Қолданар алдында қорғаныс қаптамасы (қорап) зақымдалған немесе ашық болса, қолдануға болмайды.
Қорғаныс қаптамасының (қораптың) зақымдануы, тіпті стерильді қаптама бүтін болып көрінсе де, стерильді қаптаманың зақымдалуына байланысты болуы мүмкін (қос қабат SBS: қалташа + блистер).
- Стерильді қаптама (қос қабат SBS: қалташа + блистер) зақымдалса немесе қолданар алдында ашық болса, оны пайдаланбаңыз.
Қалташада немесе блистерде зақымдану белгілері болмаған жағдайда ғана стерильділікке кепілдік беріледі.
- Құрылғы (көзішілік линза + инжектор) зақымдалған немесе ақаулы болса, оны қолдануға болмайды.
- Кез келген жолмен қайта зарарсыздандыруға болмайды.
- Қайталап пайдалануға болмайды. Құрылғы (көзішілік линза + инжектор) тек бір рет қана қолдануға арналған.
- Осы пайдалану бойынша нұсқаулықтың «3. Мақсаты, көрсетілімдері және қарсы көрсетілімдері» атты бөлімінде көрсетілген бір немесе бірнеше қарсы көрсетілімі бар емделушілерге қолдануға болмайды.
- Хирург катарактаны хирургиялық жолмен емдеу туралы шешім қабылдас бұрын пациенттің жеке ерекшеліктерін ескере отырып, дұрыс клиникалық пайымдаулар мен қауіпті/пайданы бағалауды қолдана отырып, оның операция алдындағы күйіне мұқият бағалау жүргізуге міндетті.
- Пациенттің көздері атипиялық болған жағдайда хирургке операция алдындағы қосымша өлшеулер жүргізу қажет болуы мүмкін.
- CRISTALENS INDUSTRIE компаниясы су жұқтырмайтын алдын ала жүктелген ARTIS монофокальды көзішілік линзалар сериясының А-константасын оңтайландыруды қоса алғанда, қажетті тәжірибе жинауға ұсынады.
- CRISTALENS INDUSTRIE пациенттің екі көзіне де балама өткізгіштік спектрлері бар көзішілік линзаларды қолдануды ұсынады.
- Көзішілік линзаларды имплантациялау үшін әртүрлі хирургиялық техникаларды қолдануға болады. Хирург ең қолайлы техниканы таңдауды өзіне қалдырады.

- Көзішілік линзаны басқа инъектормен бірге пайдалану үшін алдын ала жүктелген инъекциялық жүйеден шығармаңыз. Ол тек жеткізілімге кіретін ACCUJECT™ PRO инъекциялық жүйесімен ғана қондыруға арналған.
- Көзішілік линзаны, инъекторды немесе оның кез келген компоненттерін бөлшектемеңіз, түрлендірмеңіз немесе өзгертпеңіз. Бұл құрылғының дұрыс жұмыс істеуін және/немесе құрылымдық тұтастығын бұзуы, көзішілік линзаны сәтті қондыруға қауіп төндіруі және қажетсіз асқынулар мен жанама әсерлерді тудыруы мүмкін.
- Торикалық көзішілік линзалар үшін цилиндрлік күш пен орнату осін есептеу тек ТОРИКАЛЫҚ CRISTALENS КАЛЬКУЛЯТОРЫ арқылы ғана расталады. Сондықтан цилиндрлік оптикалық қуатты, сондай-ақ қондырылатын ARTIS T PL E көзішілік линзасын орнату осін анықтау үшін міндетті түрде CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com) ұсынған торикалық калькуляторды пайдалану ұсынылады.

CRISTALENS INDUSTRIE мақұлдамаған аксессуарларды пайдалану көзішілік линзаны дұрыс қондыруды бұзуы және қажетсіз асқынулар мен жанама әсерлерді тудыруы мүмкін. Тек мына бөлімінде көрсетілген комбинациялар қауіпсіз болып саналады: «9. Пайдалану алдындағы қажетті талаптар мен пайдалану бойынша нұсқаулықтар».

- ARTIS T PL E көзішілік линзасы капсула қапшығының ішіне толығымен қондыруға арналған. Оны тіпті ішінара басқа жерге орнатпаңыз.
- CRISTALENS INDUSTRIE инъекторға бейімделген кесінді өлшемін пайдалануды ұсынады (картридж ұштығының өлшемі: 2,1 mm).
- Имплант қондыруға дайын болмағанға дейін және мына бөлімде сипатталған процедураны мұқият орындамағанша инъекцияға көзішілік линзаны енгізбеңіз: «9. Пайдалану алдындағы қажетті талаптар мен пайдалану бойынша нұсқаулықтар».
- Имплант қондыратын кезде көздің мөлдір қабығының эндотелийі инъектордың силикон төлкесімен немесе көзішілік линзамен жанасқанда зақымдалуы мүмкін.
- ARTIS T PL E көзішілік линзасын өте сақ болып ортаға келтіріңіз. Дұрыс орталықтанбаған көзішілік линза көз көрушілігінде проблемалар туындатуы мүмкін.
- ARTIS T PL E көзішілік линзасын мөлдір қабықта белгіленген орнату өсімен ерекше назар аударатырып үйлестіріңіз. Көзішілік линзаның ықтимал ығысуы астигматизмді түзетуге қауіп төндіреді.
- ARTIS T PL E көзішілік линзасының оны орнату осіне қатысты сәйкес келмеуі, дәрежесіне қарамастан, пациенттің көз көргіштігінің айтарлықтай нашарлауына әкелуі мүмкін, сондықтан көзішілік линзаны қайта орнату қажет болуы мүмкін. Осындай түзетуді имплант қондырғаннан кейін бір аптадан бастап бір айға дейін орындау ұсынылады. Егер бұл бұрылыс 30 °-тан жоғары болса, ол операциядан кейінгі астигматизмді түзетудің орнына арттыратынын ескеру маңызды.
- Силикон майын қолданудан аулақ болыңыз. Силикон майы, әсіресе көз торының ажырауын хирургиялық жолмен емдеу кезінде, егер линзаның артқы капсуласы зақымдалмаған болса, көзішілік линзамен жанасуы мүмкін. Бұл көзішілік линзаның ішінара және/немесе жергілікті бұлыңғырлануына әкелуі мүмкін.
- Қондырылған көзішілік линзаны ауыстыруды қоса алғанда, қайта жасалуы ықтимал операцияға қатысты кез келген шешімді хирург пайда/қауіп арақатынасын мұқият бағалау негізінде қабылдауы керек. Пациенттің ыңғайсыздығы және көзішілік линзаның тиімділігі қайта операцияға байланысты қауіптермен салыстырылуы тиіс. Кәсіби хирургиялық дағдылар қажет болуы мүмкін, әсіресе көзішілік линзаны бірнеше айдан немесе бірнеше жылдан кейін ауыстыру қажет болса.

Өзара әрекеттесу және кедергі:

- Көзішілік линза ISO 11979-5 стандартына сәйкес Nd-YAG лазерінің әсер ету сынағынан өтті.
- Көзішілік линзаның құрамында металдан жасалған материалдар жоқ.

Араласулар, температура мен ылғалдылықтың әсерінен, сыртқы әсерлерден немесе магнит өрістері, сыртқы электрлік және электрмагниттік әсерлер, электрстатикалық разрядтар, диагностикалық және терапевтік процедураларға байланысты сәулелену сияқты қоршаған ортаның болжамды жағдайларынан болатын жағымсыз әсерлер белгісіз.

- Тікелей дәрілік өзара әсерлер белгісіз. Дегенмен альфа1-адренорецепторлардың антагонистіне негізделген кейбір ағымдағы немесе бұрынғы емдеу әдістері катаракта хирургиясымен байланысты операциялық асқынулардың қаупін арттыруы мүмкін (операция ішілік қысымдық нұрлы қабық синдромы (IFIS)).
- Диагностикалық зерттеулер, бағалау, терапевтік емдеу немесе басқа да нақты процедуралар орындалған кезде басқа құрылғылармен өзара әрекеттесуден туындайтын араласулар, жағымсыз әсерлер белгісіз.

Қалдық қауіптер:

- Өте кең таралған – 10 пациенттің кем дегенде 1-і ($\geq 10\%$):
- Жалпы – 100 пациенттің кемінде 1-і ($\geq 1\%$):
- Сиректеу – 100 пациенттің 1-ден азы ($< 1\%$):
- Сирек – 1000 пациенттің 1-ден азы ($< 0,1\%$):
- Өте сирек – 10 000 пациенттің 1-ден азы ($< 0,01\%$):

Аллергия (жеңіл аллергиядан анафилактикалық шокқа дейін);

Геноуыттылық;

Канцерогендік;

Репроуыттылық;

Цистоидтік макулярлы ісіну;

Мөлдір қабықтың ісінуімен немесе онсыз Десемет мембранасының ажырауы;

Кешіктірілген диагностикалық процедура;

Эндофталмит

Көз жарақаты;

Операция уақытының ұлғаюы;

Көз қысымының жоғарылауы;

Қабыну реакциясы;

Капсула қапшығының жергілікті фиброзы;

Алдыңғы капсула фиброзы;

Капсула қапшығының фимозы;

Шыны тәрізді денені жоғалтқан немесе жоғалтусыз артқы капсуланың бөлінуі;

Шыны тәрізді денені жоғалтумен немесе жоғалтусыз аймақтық бөліну;

Фиброзбен және/немесе фимозбен немесе онсыз қарашықты оқшаулау және/немесе ұстау;

Nd лазерлік капсулотомия: ерте YAG (имплант қондырғаннан кейінгі алғашқы алты айда);

Алдыңғы сегменттің уыттылық синдромы (TSZS);

Құрылғының күтпеген жағымсыз реакциясы;

Увеит;

Гипопион;

Көз алдындағы бұлыңғырлау;

Көру қабілетінің бұзылуы;

Кесудің мөлдір қабықтың ісінуімен немесе онсыз өтуі.

Құрылғыны қайта пайдаланған, қалпына келтірілген, қайта оралған, зақымдалған немесе ашылған құрылғыны пайдаланған (стерильділіктің бұзылуы) немесе жарамдылық мерзімі өткеннен кейін құрылғыны пайдаланған жағдайда анықталған қауіптер: құрылғының нашарлауы, ластануы, инфекция, эндофталмит, қабыну, зақымдану, ауру, операция жасалған көзді жоғалту.

9. Пайдалануға дайындық талаптары және қолдану бойынша нұсқаулықтар

Қажетті құралдар, оқыту және біліктілік:

Орнату ARTIS T PL E құрылғысын пайдалану үшін анестезия әдісіне қарамастан, кем дегенде ISO 7 стандартына сәйкес келетін операциялық бөлменің асептикалық ортасы қажет.

Оқыту және біліктілік: ARTIS T PL E құрылғысын пайдаланушылар кәсіби біліктілігі мен дайындығы бар білікті офтальмохирургтер мен офтальмохирург көмекшілері болуы керек.

Құрылғы, жабдықтар, керек-жарақтар :

ARTIS T PL E (алдын ала жүктелген көзішілік линза) құрылғысымен пайдалану үшін мақұлданған керек-жарақтар:

- Стерильді теңдестірілген тұзды ерітінді (BSS): инъекцияны дайындаған кезде инжектор картриджіне және көзішілік линзаға құйылатын стерильді тұзды ерітінді.
- CRISTAVISC с® (Laboratoires Vivacy шығарған) типті натрий гиалуронатына, ,XXX және YYY (Laboratoires Vivacy шығарған) негізделген стерильді тұтқыр серпімді офтальмологиялық құрылғы (OVD): инъекцияны дайындаған кезде картридждің ұштығына, инжектор картриджіне және көзішілік линзаға енгізілетін стерильді майлағыш.
- CRISTALENS ТОРИКАЛЫҚ КАЛЬКУЛЯТОРЫ (Cristalens INDUSTRIE әзірлеген және www.cristalens-international.com сайтында қолжетімді) хирург операция алдындағы кезеңде торикалық көзішілік линзаны орнатудың цилиндрлік күші мен осін анықтау үшін пайдаланатын бағдарламалық құрал.

Керек-жарақтар туралы қосымша ақпарат алу үшін өндіруші ұсынған қолдану бойынша нұсқаулықты қараңыз.

Құрылғылармен, жабдықтармен немесе керек-жарақтамен үйлесу бойынша белгілі шектеулер жоқ, тек силикон майын қолданудан аулақ болу керек. Себебі, егер линзаның артқы капсуласы тұтас болмаса, әсіресе көз торының ажырауын хирургиялық емдеуде қолданылған кезде, ол көзішілік линзамен жанасуы мүмкін, бұл көзішілік линзаның ішінара және/немесе жергілікті бұлыңғырлануын тудыруы мүмкін.

Алайда, CRISTALENS INDUSTRIE жоғарыда аталғандардан басқа құрылғыларды, жабдықтарды, аксессуарларды пайдалануды растамайды. Бұл линзаның және/немесе инжектордың бұзылуына, сондай-ақ имплант қондырған кезде ықтимал асқынуларға әкелуі мүмкін.

Сондықтан қауіпсіз үйлесімге кепілдік берілмейді. Шын мәнінде, хирург жоғарыда айтылғандардан басқа құрылғыларды, жабдықтарды, аксессуарларды қолданғаны үшін жауапты болады.

Көз ішілік линзаны басқа инжектормен бірге пайдалану үшін алдын ала жүктелген инъекциялық жүйеден шығармаңыз. Ол тек жеткізілімге кіретін ACCUJECT™ PRO инъекциялық жүйесімен ғана қондыруға арналған.

Көзішілік линзаның оптикалық қуатын есептеу:

Әрбір имплантациялаудың алдында хирург имплантацияланатын ARTIS T PL E монофокальды торикалық көзішілік линзаның сфералық балама қуатын, сондай-ақ цилиндрлік қуатын анықтауы керек:

- Сфералық балама қуатты есептеу (SE): ол әр пациент үшін кератометриялық және биометриялық мәліметтер, әдебиеттерде кездесетін формулалар, әр хирургтің тәжірибесі және қорапта көрсетілген есептелген немесе CRISTALENS INDUSTRIE компаниясы сұраныс бойынша ұсынатын А-константалардың негізінде есептеледі:
 - Интернет сайтындағы байланыс нысаны арқылы (www.cristalens-international.com);
 - contact.ci@cristalens.fr мекенжайы арқылы;
 - +33 (0)2 96 48 92 92 телефон нөмірі бойынша.

Бұл есептеулер қуатты есептеудің бастапқы нүктесі болып табылады. Әрбір хирург оларды клиникалық тәжірибеге, хирургиялық техникаларға, өлшеу жабдықтарына және алынған операциядан кейінгі нәтижелерге сүйене отырып, ең қолайлы етеді.

CRISTALENS INDUSTRIE компаниясы су жұқтырмайтын алдын ала жүктелген ARTIS монофокальды көзішілік линзалар сериясының А-константасын оңтайландыруды қоса алғанда, қажетті тәжірибе жинауға ұсынады.

Әрбір ARTIS T PL E көзішілік линзасының диоптриямен (D) берілген сфералық балама күші (SE) заттаңбада «SE» белгісімен белгіленген.

- Цилиндрлік (немесе торикалық) қуатты есептеу: әрбір пациент үшін кератометриялық және биометриялық мәліметтердің негізінде, хирург жасайтын тілімнің өлшемі мен орналасуын ескере отырып есептеледі.

Қондырылатын ARTIS T PL E торикалық көзішілік линзасының цилиндрлік қуатын, сондай-ақ оны орнату өсін анықтау үшін CRISTALENS INDUSTRIE хирургқа CRISTALENS торикалық калькуляторын (www.cristalens-international.com) береді және оңтайлы нәтижеге қол жеткізу үшін міндетті түрде оны қолдануды ұсынады.

Диоптриямен (D) берілген әрбір ARTIS T PL E көзішілік линзасының цилиндрлік (немесе торикалық) оптикалық қуаты заттаңбада «CYL» белгісімен белгіленген.

CRISTALENS INDUSTRIE стандартты ассортиментінің әрбір ARTIS T PL E линзасының жазықтығындағы цилиндрлік қуаты бойынша мөлдір қабық жазықтығындағы астигматизмді түзету (әдеттегі көзге және медианалық сфералық балама күштің көзішілік линзасына негізделген) 1-кестеде келтірілген.

1 кесте

Модель	Көзішілік линзаның цилиндрлік қуаты (диоптриямен)	Қасаң қабықтың жазықтығында түзету (диоптриямен)
ARTIS T PL E T0.75	0,75 Д	0,53 Д
ARTIS T PL E T1.50	1,50 Д	1,08 Д
ARTIS T PL E T2.25	2,25 Д	1,61 Д
ARTIS T PL E T3.00	3,00 Д	2,15 Д
ARTIS T PL E T3.75	3,75 Д	2,68 Д
ARTIS T PL E T4.50	4,50 Д	3,21 Д
ARTIS T PL E T5.25	5,25 Д	3,73 Д
ARTIS T PL E T6.00	6,00 Д	4,26 Д

Қолдану бойынша нұсқаулық:

ARTIS T PL E монофокальды торикалық көзішілік линзаны имплантациялаудың алдында келесі мәліметтерді ескерген жөн:

- ARTIS T PL E көзішілік линзасы мөлдір қабық астигматизмін оңтайлы түзетуді қамтамасыз ету мақсатында берілген өстің бойымен дәл бағытталуы тиіс.
- Торикалық көзішілік линзадағы белгілер оның жазық меридианының (диоптрия қуаты ең аз меридиан) орналасуын көрсетеді (осы пайдалану нұсқаулығының басында және қорғаныс қаптамасының (қораптың) жапсырмасында торикалық көзішілік линзаның сызбасын қараңыз). Операция аяқталған кезде, олар мөлдір қабықта анықталған орналастыру өсімен тамаша үйлесуі керек. Оңтайлы нәтижеге қол жеткізу үшін бұл орналастыру өсін операция алдында CRISTALENS ТОРИКАЛЫҚ КАЛЬКУЛЯТОРЫМЕН анықтау керек (www.cristalens-international.com сайтында қолжетімді).
- Операция алдында пациенттің көзіне ARTIS T PL E торикалық көзішілік линзасын орнату өсінің орнын осы үшін арнайы әзірленген жабдықпен, мысалы, Verion® (Alcon) немесе Callisto® (Carl Zeiss Meditec AG) немесе төменде көрсетілген әдіспен анықтау ұсынылады:

1. Тікелей операция алдында, пациент отырған күйінде, тиісті маркерді пайдаланып, көздегі референттік өсті мүмкіндігінше дәл белгілеп алыңыз. Аталмыш референттік өс көздің көлденең өсі (0° - 180°) және (немесе) көздің тік өсі (90° - 270°) болуы мүмкін.
2. Имплантты көзге қондырудың алдында алдын ала CRISTALENS ТОРИКАЛЫҚ КАЛЬКУЛЯТОРЫНЫҢ (www.cristalens-international.com) көмегімен айқындалған торикалық көзішілік линзаны орнату өсін сәйкес маркермен белгілеңіз.

ARTIS T PL E көзішілік линзасын қондыру процедурасы:

1-ден 13-ке дейінгі қадамдар құрылғының (көзішілік линза + инжектор) стерильділігін қамтамасыз ету үшін асептикалық жағдайда орындалуы керек.

1. Қорғаныс қаптамасының (қораптың) тұтастығын тексеріңіз. Егер ол зақымдалған болса, басқа құрылғыны қолданыңыз.

Құрылғының моделін, беріктігін және жарамдылық мерзімін қоса, қорғаныс қаптамасындағы (қораптағы) таңбалауды тексеріңіз.

2. Қорғаныс қаптамасын (қорапты) ашыңыз.
3. Стерильді қаптаманың (қос қабат SBS: қалташа + блистер) тұтастығын тексеріңіз. Егер екі элементтің біреуі зақымдалған болса, басқа құрылғыны қолданыңыз.

Құрылғының моделін, беріктігін және жарамдылық мерзімін қоса, стерильді қаптамадағы (қос қабат SBS : қалташа + блистер) таңбалауды тексеріңіз.

Егер қорғаныс қаптамасының (қораптың) таңбалауындағы және стерильді қаптаманың (қалташа + блистер) таңбалауындағы ақпарат арасында сәйкессіздік болса, басқа құрылғыны пайдаланыңыз.

4. Қалташаны ашып, блистерлі қаптаманы алыңыз.
5. Блистерлі қаптаманы ашып, инжекторды абайлап шығарып алыңыз.
6. Көзішілік линза мен инжекторды мұқият қарап тексеріңіз. Зақымдалу немесе ауытқулар табылса, басқа құрылғыны (көзішілік линза + инжектор) қолданыңыз.

7. Көзішілік линзаны бұғаттайтын қысқышты шешіп алыңыз (1-сурет).

8. Жүктеу камерасындағы көзішілік линзаның дұрыс орналасуын тексеріңіз.

Дұрыс орналаспаған жағдайда (гаптика бағыттаушылардан тыс, көзішілік линза тым алға/артқа шығып тұрады) көзішілік линзаны абайлап жылжытыңыз немесе басқа құрылғыны (көзішілік линза + инжектор) қолданыңыз.

9. Теңдестірілген тұзды ерітіндіні (BSS) картриджді және көзішілік линзаға тамызыңыз (2-сур.), инжектордың сырғанау құралын іске қосу үшін кем дегенде 1 минут күтіңіз.

10. Стерильді тұтқыр серпімді офтальмологиялық құрылғыны (OVD) картридждің ұштығына, картриджді және көзішілік линзаға салыңыз (2-сур.).

11. Жүктеу камерасының жармаларын жабыңыз (3-сур.). «Сырт» еткен дыбыс жүктеу камерасының дұрыс жабылғанын көрсетеді.

12. Піспекті сәл алға қарай басып, силикон гильзасы жүктеу камерасына орнатылғанын тексеріңіз. Егер ауытқулық анықталса, піспекті сәл артқа жылжытыңыз және операцияны бір рет қайталаңыз немесе басқа құрылғыны (көзішілік линза + инжектор) қолданыңыз.

13. Содан кейін көзішілік линзаның әдеттегідей шамамен 1 см жылжығанына көз жеткізіңіз.

Егер ауытқулық анықталса, басқа құрылғыны (көзішілік линза + инжектор) қолданыңыз.

14. Картридждің ұштығында қиғаш пішінді табыңыз, содан кейін оны таңдалған хирургиялық техникаға байланысты көздің кесігіне немесе кесіктің шетіне орналастырыңыз.

15. Піспекті үздіксіз басу арқылы көзішілік линзаны енгізіңіз. Көзішілік линза инжектордан толығымен шыққаннан кейін, қысымды тоқтатыңыз.

Егер инъекция кезінде бірдеңе дұрыс болмаса, мысалы, қатты қарсылық пайда болса, құрылғыны пайдалануды тоқтатыңыз.

16. Көзішілік линзаның капсула қапшығына салынғанына және тістерді тексеру арқылы оның дұрыс орналасқанына көз жеткізіңіз (осы пайдалану бойынша нұсқаулықтың басында көзішілік линзалардың визуалды қатарын қараңыз).
17. Торикалық көзішілік линзаны капсула қапшығына орнатқаннан кейін, көзішілік линзадағы белгілер бұрын белгіленген жайғастыру өсіне сәйкес келгенше имплантты айналдырыңыз.
18. Операцияның соңында торикалық көзішілік линзаның нақты орнату өсінде орналасқанына көз жеткізіңіз.
19. Стандартты жуу және сору әдістерін қолдана отырып, көзден тұтқыр серпімді офтальмологиялық құрылғыны (OVD) абайлап алыңыз.
20. Қаптаманы және инжекторды осы пайдалану бойынша нұсқаулықтың «11. Пайдалану, жою» атты бөлігінде сипатталғандай жойыңыз. Инъекция жүйесін қайта пайдаланбаңыз.
21. Пациенттің имплант картасын толтырыңыз және оны «7. Пациентке берілуі керек ақпарат» бөлімінде сипатталғандай пациентке беріңіз.

Fig. 1



Fig. 2

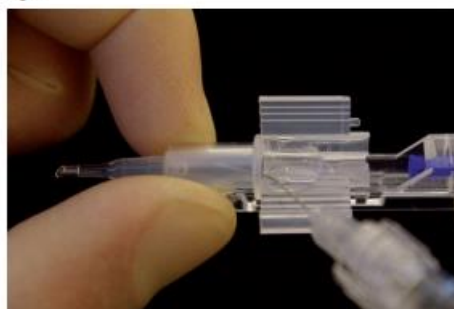


Fig. 3



10. Ықтимал асқынулар мен жанама әсерлер

Кез келген хирургиялық операция кезіндегідей қауіп факторы бар. Катарактаны алып тастау операциясын жасаған кезде және/немесе торикалық ARTIS T PL E монофокальды көзішілік линзасын қондыратын кездегі асқынулар мен ықтимал жағымсыз құбылыстар келесідей болуы мүмкін (тізім мұнымен шектелмейді):

- **Ықтимал асқынулар:**
 - Көзішілік линзаны айналдыру;
 - Қалдықты мөлдір қабық астигматизмі (жеткіліксіз немесе асыра түзетілген, асқынған);
 - Көзішілік линзаның орналасуын түзетуге арналған қайталама операция;
 - Артқы және (немесе) алдыңғы капсуланың бұлыңғырлануы;
 - Көзішілік линзаның орталық орналасуының бұзылуы немесе ығысуы;
 - Көздің қабынуы немесе көзішілік қабыну;
 - Көзішілік инфекция;
 - Операцияның әдеттегіден ұзақ және/немесе күрделі болуы;
 - Мөлдір қабықтың ісінуі;
 - Макулярлы ісіну;

Жоғары көз іші қысымы;
 Көз торының ажырауы;
 Глаукома;
 Гипертония;
 Қарашық блогы;
 Капсула блогы;
 Капсуланың үзілуі;
 Кесіндінің саңылаусыздығы;
 Гипопион;
 Көзішілік линзаның бетіндегі преципитат;
 Рефракция қателігі;
 Көзішілік линзаның зақымдануы (сызат, жарықшақ, оптиканың сынуы; сызат, жарықшақ, деформация, гаптиканың сынуы);
 Инжектордың жарамсыздығы (көзішілік линзаның сыналануы, бұғатталуы, жұмысы қалыптан тыс);
 Рефракциялық операциядан кейінгі эктазия (көз мөлдір қабығының деформациясы ісіну және жұқару арқылы көру қабілетінің тұрақты жоғалуына әкеледі);
 Көзішілік линзаның жылжып кетуі;
 Шыны тәрізді дененің грыжасы;
 Операция жасалған кездегі шыны тәрізді дененің айтарлықтай жоғалуы;
 Көздің мөлдір қабығының эндотелийінің зақымдануы;
 Көз көргіштігінің уақытша немесе тұрақты жоғалуы;
 Көру қабілетінің бұлыңғыр, айқын емес болуы;
 Тұрақты бұлыңғырлық сезімі;
 Қос көріну, көру қабілетінің нашарлауы;
 Операция жасалған көзде уақытша немесе тұрақты көру қабілетінің жоғалуы;
 Оң немесе теріс дисфотопсия (көзішілік линза оптикасындағы жарықтың қажетсіз шағылысуына байланысты көру өрісінің шетіндегі ашық немесе қараңғы жарық доғаларының болуы);
 Анизометропия, анизейкония;
 Қалдық аметропия (миопия, гиперметропия, астигматизм), көздің мөлдір қабығының индукцияланған астигматизмі;
 Көз гипертензиясы;
 Көз құрғақтығы;
 Көздің қызаруы, көздің сезімталдығы, көз жасының ағуы, қышу, шаншу, көздің «қызуы», көздегі бөтен дененің ыңғайсыздығы, қабақтың астында құм түйірі бар сияқты;
 Көзді жоғалту;
 Көздің ауыруы, кейде айтарлықтай болуы;
 Өтпелі гипертония;
 Қабақтың салбырауы (птоз);
 Қайталама хирургиялық процедуралар, соның ішінде, және олармен шектелмейді: көзішілік линзаның жайғасымсыздығы, көзішілік линзаны ауыстыру, шыны тәрізді денені сору немесе қарашық блогы кезіндегі иридэктомия (нұрлы қабықты кесу), кесіндінің саңылаусыздығын жою, көз торының ажырауын жою. Қондырылған көзішілік линзаны ауыстыруды қоса алғанда, қайта жасалуы ықтимал операцияға қатысты кез келген шешімді хирург пайда/қауіп арақатынасын мұқият бағалау негізінде қабылдауы керек. Пациенттің ыңғайсыздығы және көзішілік линзаның тиімділігі қайта операцияға байланысты қауіптермен салыстырылуы тиіс. Кәсіби хирургиялық дағдылар қажет болуы

мүмкін, әсіресе көзішілік линзаны бірнеше айдан немесе бірнеше жылдан кейін ауыстыру қажет болса.

- Жағымсыз жанама әсерлер:

Қалдықты мөлдір қабық астигматизмі (жеткіліксіз немесе асыра түзетілген, асқынған);
Көзішілік линзаның бұлыңғырлануы (тұрақты), түсінің өзгеруі (уақытша), жарқылдар (тұрақты);

Рефракция қателігі;

Конъюнктивалық қан кету;

Шыны тәрізді дененің артқы жағынан ажырауы (катарактаға жасалған операциядан кейін жиі кездесетін физиологиялық құбылыс);

Көз көргіштігінің уақытша немесе тұрақты жоғалуы;

Көру қабілетінің бұлыңғыр, айқын емес болуы;

Тұрақты бұлыңғырлық сезімі;

Жарыққа жоғары сезімталдық (уақытша);

Көзішілік линзаның бетінен шағылысу, қарашық рефлекстері;

Оң немесе теріс дисфотопсия (көзішілік линзаның оптикасындағы жарықтың қажетсіз шағылысуына байланысты көру өрісінің шетіндегі ашық немесе қараңғы жарық доғаларының болуы) (өтпелі немесе тұрақты);

Анизометропия, анизейкония, теңгерімсіздік сезімі;

Миодезопсия – өзгермелі шыны тәрізді денелердің болуы (әртүрлі пішіндер мен аспектілердің ұсақ бөлшектері: көз алдындағы майда маса, қара нүктелер, үтірлер, көбелектер және т. б.);

Түрлі-түсті көру, түстерді бұрмалап қабылдау, атап айтқанда, көк түсті субъективті қабылдаудың өтпелі күшеюі;

Пресбиопия (тұрақты);

Қалпына келтірілмеген аккомодация (тұрақты);

Қалдық аметропия (миопия, алыстан көру, астигматизм), индукцияланған астигматизм.

Күрделі оқиғалар туралы хабарлау:

ARTIS T PL E құрылғысымен болған кез келген күрделі оқиға туралы хирург немесе медициналық мекеме CRISTALENS INDUSTRIE компаниясына, жергілікті байланыс тұлғасына (дистрибьюторға) және хирург және/немесе пациент орналасқан елдегі құзыретті органға хабарлауы керек.

CRISTALENS INDUSTRIE компаниясына хабарлау үшін:

1. Шұғыл түрде CRISTALENS INDUSTRIE компаниясына хабарласыңыз.

- materiovigilance@crystalens.fr мекенжайы арқылы;
- Сайттағы (www.crystalens-international.com) «Байланыс» (Contact) қойындысында, содан кейін «Өнімге шағым» (Réclamation produit) немесе пайдаланушы профилінде, содан кейін «Біздің өнімдердің біріне шағым» (Réclamations concernant un de nos produits) деген арнайы форма арқылы.

2. Шартта көрсетілген талаптарға сәйкес құрылғыны бақылауға қажетті барлық мәліметтерімен бірге қайтарыңыз.

Ескерту: Төмендегі жағдайларға тікелей немесе жанама түрде әкелген, әкелуі мүмкін болған немесе әкелуі ықтимал кез келген оқиға күрделі оқиға болып саналады:

- а) Пациенттің, пайдаланушының немесе кез келген басқа адамның қайтыс болуы;
- б) Пациенттің, пайдаланушының немесе кез келген басқа адамның денсаулығының уақытша немесе тұрақты нашарлауы;
- с) Қоғамдық денсаулыққа елеулі қатер төнуі.

11. Сақтау, пайдалану, жою

Жарамдылық мерзімі:

Пайдалану шегі қорғаныс қаптамасында (қорапта) көрсетілген жарамдылық мерзімімен анықталады. Ол келесі форматта көрсетіледі: ЖЖЖЖ-АА-КК.

Қорғаныс қаптамасында (қорапта) белгіленген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін құрылғыны пайдалануға және көзішілік линзаны қондыруға тыйым салынады.

Сақтау және тасымалдау шарттары:

Күн мен ылғалдан қорғаңыз. Қорғаныс қаптамасының (қораптың) соғылуына және мыжылуына жол бермеңіз.

Қорғаныс қаптамасы (қорап) зақымдалған немесе ашық болса, қолдануға болмайды.

Сақтаудың және тасымалдаудың ерекше талаптары: осы пайдалану бойынша нұсқаулықтағы және қорғаныс қаптамасындағы (қораптағы) белгілерді қараңыз.

Сақтау және тасымалдау талаптары орындалмаса немесе олардың орындалуына күмән туындаса, басқа құрылғыны пайдаланыңыз.

Құрылғыны жою:

Құрылғы (инжектор және көзішілік линза), оның стерильді қаптамасы (қос қабат SBS: қалташа + блистер) және қорғаныс қаптамасы (қорап) әр медициналық мекемеде қолданылатын ережелер мен нұсқауларға сәйкес қолайлы коллекторларға тасталуы керек, атап айтқанда:

- Инжектор және көзішілік линза, бұл жұқпалы ауруларды жұқтыру қаупімен байланысты күтім көрсету қызметінің нәтижесінде пайда болатын қалдықтар болып табылады.
- Қорап пен пайдалану бойынша нұсқаулықты қайта өңдеуге болады.

Бақылау жапсырмалары пациенттің медициналық картасы мен имплант картасы үшін қолданылуы керек.

Пациенттің имплант картасын «7. Пациентке берілуі керек ақпарат» бөлімінде сипатталғандай пациентке беру қажет.

12. Жауапкершіліктен босату туралы шарт

CRISTALENS INDUSTRIE пациентке келесі әрекеттердің салдарынан келтірілген зиян үшін жауап бермейді:

- Көзішілік линзаны таңдау немесе тағайындау.
- Хирург қолданған хирургиялық техника немесе имплантациялау әдісі.
- Тиісті деп саналмайтын немесе осы құрылғы үшін жарамсыз деп саналатын құрылғыларды, жабдықты немесе керек-жарақтарды пайдалану.
- Хирургиялық араласу барысында байқалатын және аталмыш көзішілік линзаны алып тастауға әкелмеген тұтастысығының бұзылуы, көзішілік линзаның зақымдануы.
- Құрылғыны қайта пайдалану, оны қайталап зарарсыздандыру, қалпына келтіру, зақымдалған немесе бұрыннан ашылған құрылғыны пайдалану (стерильділіктің бұзылуы) немесе оны жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалану. Анықталған қауіптер: медициналық құрылғының тозуы, контаминация, инфекция, эндофталмит, қабыну, зақымдану, ауру, операция жасалған көзден айырылу.
- Осы пайдалану бойынша нұсқаулықты орындамаған жағдайда.





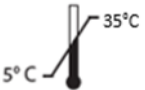








13. Кепілдік










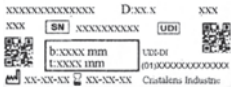
CRISTALENS INDUSTRIE көзішілік линзаларда өндірістік ақаулардың жоқтығына кепілдік береді.




14. Пайдалану бойынша нұсқаулықтың нұсқасы

Нұсқаулықтың жарияланған күні және нұсқасының нөмірі: 2023-04-19, 1.0 нұсқасы.

Жапсырмада және қолдану бойынша нұсқаулықта қолданылатын таңбалар мен қысқартулар

	Ылғалға төзімді
	Қаптама зақымдалған жағдайда, қолданбаңыз және қолдану бойынша нұсқаулықтан қараңыз
	Қос қабат (қос қабат SBS) стерильді тосқауыл жүйесі
	Жарықтан қорғалған жерде сақтау керек
	Сақтаған және тасымалдаған кездегі температуралық шектері
	Этилен тотығымен зарарсыздандырылған
	Қайта қолдануға болмайды/ Бір реттік қолдану
	Қайта зарарсыздандыруға болмайды
 www.cristalens-international.com	Электрондық пайдалану бойынша нұсқаулықты қараңыз
	CE сәйкестігін таңбалау - Нотификациялы органның сәйкестендіру нөмірі 0459
	Өндіруші
	Өндірілген күні (ЖЖЖЖ-АА-КК форматы)
	Сериялық нөмірі

	Құрылғының бірегей сәйкестендіргіші (IUD)
UDI-DI	Құрылғының бірегей сәйкестендіргіші (IUD) – «Құрылғыны» сәйкестендіру бөлігі
	Жарамдылық мерзімі (ЖЖЖЖ-АА-КК форматы)
 UA.TR.099	Ұлттық сәйкестік таңбасы (Украина)
	Медициналық құрылғы/ Құрылғының атауы
	Пациентті сәйкестендіру
	Медициналық орталық немесе дәрігер
	Күні (операция)
	Операция жасалған көз
	Пациентке арналған ақпарат сайты
	Бақылау белгісін осы жерге қойыңыз
SE	Сфералық балама
Д	Диоптрия
CYL	Цилиндрлік
Øt	Импланттың жалпы диаметрі (мм)

<p style="text-align: center;">$\emptyset b$</p>	<p style="text-align: center;"><i>Импланттың корпусының диаметрі (мм)</i></p>
	<p style="text-align: center;"><i>Көзішілік линза (LIO)</i></p>
	<p style="text-align: center;"><i>Цилинді бар және оның жалпақ меридианының орналасуын көрсететін белгілері бар торикалық көзішілік линза</i></p>
	<p style="text-align: center;"><i>Гаптика ангуляциясының мәні</i></p>