

CRISTALENS



Artis® T PL E

INTRAOKULINIS LĘŠIS

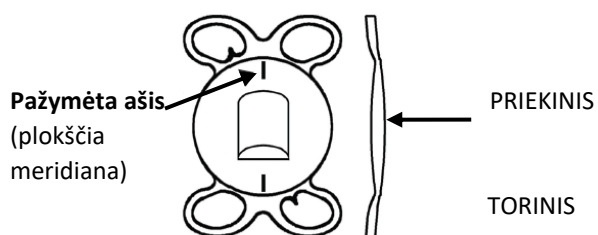
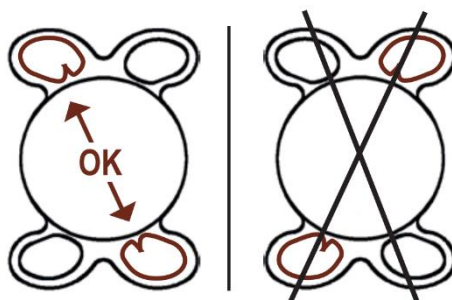
Hidrofobinis akrilas

MONOFOKALINIS

TORINIS

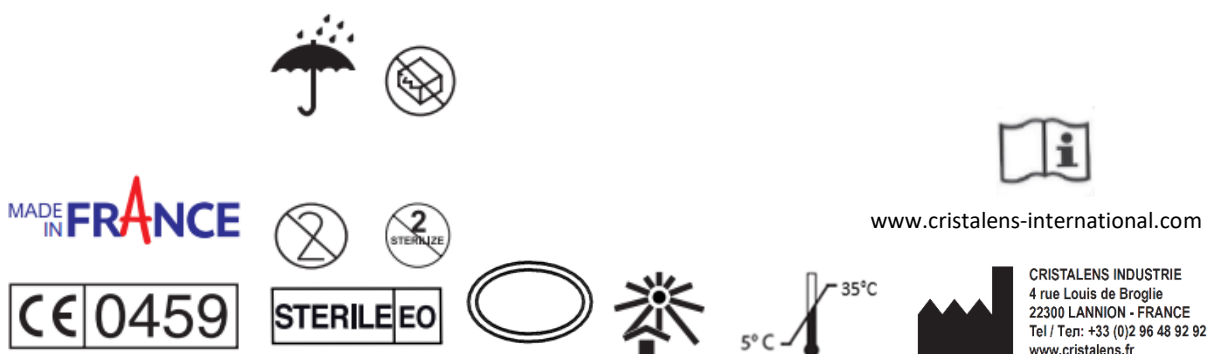
PARUOŠTAS NAUDOTI

Asferinis



TORINIO CRISTALENS SKAIČIUOKLĖ :
www.cristalens-international.com

CE ženklavimo metai: ARTIS® T PL E – 2013 m.



[LT]

Santrauka

<i>Naudojimo instrukcijų buvimas ir prieinamumas</i>	2
1. Gamintojo tapatybė	3
2. Prietaiso tapatybė	3
3. Paskirtis, indikacijos ir kontraindikacijos	3
4. Veikimo principas	5
5. Medicininio prietaiso komponentai	5
6. Klinikinė nauda ir veiksmingumas	6
7. Pacientui teiktina informacija	6
8. Įspėjimai, atsargumo priemonės, sąveika, trukdžiai ir liekamoji rizika	8
9. Būtiniosios sąlygos prieš naudojimą ir naudojimo instrukcijos	10
10. Galimos komplikacijos ir šalutinis poveikis	14
11. Laikymas, tvarkymas, šalinimas	16
12. Atsakomybės atsisakymo sąlyga	17
13. Garantija	17
14. Naudojimo instrukcijų versija	17
<i>Etiketėje ir naudojimo instrukcijose naudojami simboliai ir santrumpos</i>	17

Naudojimo instrukcijų buvimas ir prieinamumas

Prietaiso ARTIS T PL E (bazinis IUD-ID: 37006373IOL01D6) naudojimo instrukcijos prieinamos nemokamai įvairiomis kalbomis bendrovės CRISTALENS INDUSTRIE žiniatinklio svetainėje (www.cristalens-international.com), tiek dabartinė, tiek ankstesnė versijos.

Norėdami gauti prietaiso ARTIS T PL E naudojimo instrukcijas skaitmeniniu formatu, atlikite šiuos veiksmus:

1. Atverkite žiniatinklio svetainę www.cristalens-international.com;
2. Pasirinkite „PROFESIONALUS PORTALAS“ (PORTAIL PROFESSIONNEL);
3. Prisijunkite prie savo paskyros arba, jei šioje svetainėje lankotės pirmą kartą, susikurkite paskyrą;
4. Spustelėkite „CRISTABOX“ meniu, esančiame puslapio viršuje, tada „Clinical box“;

5. Skiltyje „PASTABOS“ (NOTICES) išskleidžiamojo meniu pagalba galite rasti prieinamas naudojimo instrukcijas. Pasirinkite atitinkamą prietaisą (ARTIS T PL E) ir pageidaujamą kalbą;
6. Spustelėkite atitinkamą saitą ir atsisiųskite PDF failą.

Norint peržiūrėti ARTIS T PL E naudojimo instrukcijas, turite turėti žiniatinklio naršyklę (pavyzdžiui, Apple Safari, Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Opera), susietą su PDF skaitykle (pavyzdžiui, Adobe Acrobat Reader).

Prietaiso ARTIS T PL E naudojimo instrukcijas popieriniu formatu galite nemokamai gauti iš bendrovės CRISTALENS INDUSTRIE:

- Užpildę kontaktinę formą žiniatinklio svetainėje (www.cristalens-international.com);
- Atsiuntę el. laišką adresu contact.ci@cristalens.fr;
- Paskambinę telefonu: +33 (0)2 96 48 92 92;
- Atsiuntę prašymą paštu adresu CRISTALENS INDUSTRIE, 4 rue Louis de Broglie, 22300 LANNION – PRANCŪZIJA.

Naudojimo instrukcijas popieriniu formatu galite gauti per septynias (7) kalendorines dienas nuo jūsų prašymo gavimo arba nuo prietaiso pristatymo, jei prašymą pateikėte užsakymo metu.

1. Gamintojo tapatybė

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

2. Prietaiso tapatybė

ARTIS T PL E

Aprašymas: Šis medicininis prietaisas ARTIS T PL E – tai paruoštas naudoti torinis monofokalinis intraokulinis lęšis, įdėtas į injekcijos sistemą ACCUJECT™ PRO (injektorius ACCUJECT™ PRO 2.1-1P, kurį pagamino bendrovė MediceL AG – ŠVEICARIJA). Tai užpakalinės kameros monolitinis sulankstomas intraokulinis lęšis, implantuotinas į lęšiuko maišelį (kapsulę).

Šis prietaisas yra sterilus ir skirtas vienkartiniam naudojimui. Jis sterilizuotas etileno oksidu.

3. Paskirtis, indikacijos ir kontraindikacijos

Paskirtis: Intraokulinis lęšis, implantuotinas per injektorių į lęšiuko maišelį (kapsulę) (užpakalinę akies kamerą), siekiant juo pakeisti kataraktos pažeistą natūralų lęšiuką.

Indikacijos: Afakijos korekcija po su amžiumi susijusios kataraktos operacijos ir ametropijos kompensavimas, koreguojant astigmatizmą.

Kontraindikacijos: Šis prietaisas ARTIS T PL E nerekomenduojamas naujagimiams, neišnešiotiems naujagimiams, kūdikiams ir vaikams (iki 18 metų amžiaus).

Šis prietaisas ARTIS T PL E taip pat nerekomenduojamas asmenims, kurie turi vieną ar daugiau toliau išvardytų būklių (sąrašas nėra baigtinis):

- Aktyvi intraokulinė infekcija
- Aktyvi akių patologija, išskyrus su amžiumi susijusią kataraktą
- Ūminis akies ar intraokulinis uždegimas
- Ūminė akių patologija
- Progresuojanti akių liga
- Progresuojanti akių patologija, išskyrus su amžiumi susijusią kataraktą

Nanoftalmija
 Sunki regos nervo atrofija
 Ženklus stiklakūnio netekimas
 Ūminiai tinklainės pažeidimai
 Ūminė cistoidinė geltonosios dėmės edema
 Ragenos anomalijos (pavyzdžiui, keratokonusas, ragenos drumstėjimas)
 Tinklainės atšoka arba buvusi tinklainės atšoka
 Nepakankama lešiuko maišelio (kapsulės) atrama
 Alergija etileno oksidui
 Nėštumas arba žindymas

Jei pacientui, be su amžiumi susijusios kataraktos, yra pasireiškusi ir ūmi patologija, pastarąją reikėtų gydyti pirmiausia, prieš svarstant kataraktos operaciją ir intraokulinio lęšio ARTIS T PL E implantaciją.

Pacientams, kurie tenkina vieną ar daugiau toliau išvardytų sąlygų, negali būti implantuojamas torinis monofokalinis intraokulinis lęšis ARTIS T PL E (sąrašas nėra baigtinis):

Netaisyklingas ragenos astigmatizmas, reikšminga netaisyklinga ragenos aberacija
 Sausos akys (pvz., Meibomijaus liaukų disfunkcija)
 Tikimybė, kad likęs pooperacinis astigmatizmas bus didesnis nei 0,75 D
 Žvairumas, žiūroninio matymo nebuvimas
 Vyzdžio anomalija (nereaguojantis, toninis, netaisyklingos formos arba išsiplėtęs mažiau kaip 3,5 mm mezopinėmis / skotopinėmis sąlygomis)
 Monoftalmija
 Su amžiumi nesusijusi katarakta (pvz., trauminė katarakta)
 Anksčiau atliktos intraokulinės ar refrakcijos operacijos
 Sisteminių ar akių vaistų, galinčių paveikti regėjimą, vartojimas
 Akies ar intraokulinis uždegimas
 Intraokulinė infekcija
 Glaukoma
 Tinklainės pažeidimai (pvz., geltonosios dėmės degeneracija, diabetinė retinopatija, tinklainės atšoka, cistoidinė geltonosios dėmės edema, geltonosios dėmės skylė)
 Ragenos pažeidimai, trikdančios regėjimo aštrumą (pvz., ragenos endotelio ligos, ragenos distrofija, Fukso ragenos distrofija, ragenos persodinimas)
 Choroidinis kraujavimas ar bet kuris kitas intraokulinis kraujavimas
 Intraokulinė hipertenzija
 Kapsulės ar krumplyninio raiščio anomalijos (pvz., krumplyninio raiščio silpnumas, zonulolizė), galinčios paveikti pooperacinį intraokulinio lęšio centravimą ar pooperacinį pakrypimą
 Žinomi arba įtariami radialiniai įplyšimai, skilimo linijos operacijos metu
 Nejmanoma tiesiogine apžiūra patvirtinti, kad kapsuloreksis yra nepažeistas
 Užpakalinės kapsulės plyšimas arba platus kapsuloreksis (grėsmė intraokulinio lęšio stabilumui)
 Aniridija
 Sumažėjusi priekinė kamera
 Siaura priekinė kamera
 Mikroftalmija
 Ambliopija
 Reakcija į kortikosteroidus
 Kapsulotomija, atliekama taikant kitą metodą nei žiedinis įplyšimas
 Didelių matmenų akis, per didelis akies ašies ilgis (didesnis nei 28 mm)
 Natūraliai išsiplėtęs akies vyzdys (skersmuo didesnis nei 4 mm).

Prieš pacientui implantuojant torinį monofokalinį intraokulinį lęšį ARTIS T PL E, chirurgas turi atlikti išsamų priešoperacinį įvertinimą ir kruopščią klinikinę analizę, kad galėtų tiksliai įvertinti naudos ir rizikos santykį.

Tikslinė populiacija: Suaugusieji pacientai su afakija po su amžiumi susijusios kataraktos operacijos (su presbiopija arba ne; su astigmatizmu arba ne).

Tiksliniai naudotojai: Oftalmologai chirurgai ir oftalmologų asistentai.

4. Veikimo principas

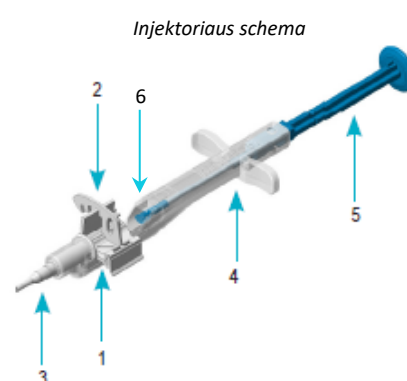
Torinis monofokalinis intraokulinis lęšis ARTIS T PL E užtikrina natūralaus akies lęšiuko funkciją ir suteikia tinkamą optinę galią, leidžiančią aiškiai matyti tam tikru atstumu dėl ekvivalentinės sferinės galios (SE) (koreguoja bet kokią trumparegystę ar toliaregystę, atsiradusią prieš operaciją). Jis taip pat suteikia galimybę koreguoti paciento akies ragenos astigmatizmą cilindrinės (arba torinės) galios dėka.

5. Medicininio prietaiso komponentai

Turinys: Apsauginėje pakuotėje (dėžutėje) yra sterilus produktas, ši naudojimo instrukcija, pacientui skirta kortelė ir lipnios atsekamumo etiketės.

Kiekvienas naudoti paruoštas intraokulinis lęšis ARTIS T PL E, įdėtas į injekcijos sistemą, yra atskirai supakuotas sterilioje pakuotėje, kuri sudaro dvigubą sterilią barjerinę sistemą (SBS), kurią sudaro maišelis ir lizdinė pakuotė. Visi komponentai sterilizuoti etileno oksidu.

Intraokulinis lęšis ARTIS T PL E, laikomas injektoriaus pakrovimo kameroje (1), yra užblokuotas spaustuku (2) ir galvute (3). Injektorių taip pat sudaro korpusas (4) ir vožtuvėlis (5), kurio galas, kuris liečiasi su intraokuliniu lęšiu, yra apvilktas silikonine mova (6) (žr. *Injektoriaus schema*).

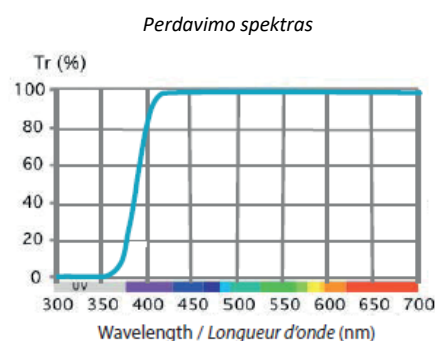


Savybės:

Medžiagos: Kiekvienas intraokulinis lęšis ARTIS T PL E yra pagamintas iš hidrofobinės akrilo medžiagos su filtru, praleidžiančiu matomo spektro šviesą ir saugančiu tinklainę nuo UV (ultravioletinių) spindulių (žr. *Transmisijos spektras*).

UV spinduliuotės bangos ilgis – 380 nm (pralaidumas < 10 %).

Bendrovė CRISTALENS INDUSTRIE rekomenduoja naudoti intraokulinius lęšius su lygiaverčiais perdavimo spektrais abiem paciento akims.



Medžiagos, su kurių poveikiu pacientas gali susidurti: akrilo skersinio ryšio kopolimeras CBK 1.8 (intraokulinio lęšio medžiaga – didžiausias galimas poveikis: ≤ 23 mg/prietaise), glicerolio monopalmitatas arba izomeras (CAS 542-44-9) (didžiausias galimas poveikis: ≤ 23 µg/prietaise), 2-fenoksietanolis (CAS 122-99-6) (didžiausias galimas poveikis: ≤ 290 µg/prietaise), 2-(2-fenoksietanolis)-etanolis (CAS 104-68-7) (didžiausias galimas poveikis: ≤ 41 µg/prietaise), poli(etilenglikolio) dariniai

(didžiausias galimas poveikis: $\leq 60 \mu\text{g}/\text{dispositif}$). Tuo atveju, jei išsiskirtų – net ir visas – šių medžiagų, esančių prietaiso sudėtyje, kiekis, nenumatoma jokio biologinio poveikio organizmui.

Optika: monofokalinis, asferinis, apipus išgaubtas, statūs optinės dalies kraštai 360° , torinis užpakalinis paviršius. Moduliacijos perdavimo funkcija: $\text{MPF} > 0,43$ (matuojama $100 \text{ c}/\text{mm}$, kai atsiveria iki 3 mm).

Lūžio rodiklis: 1,54.

Galimų lygiaverčių sferinių galių (SE) diapazonas: žr. prietaiso duomenų lapą, kurį galite rasti bendrovės CRISTALENS INDUSTRIE žiniatinklio svetainėje (www.cristalens-international.com) arba popierinėje naudojimo instrukcijoje.

Galimų cilindrinė galių prieinamas diapazonas: žr. prietaiso duomenų lapą, kurį galite rasti bendrovės CRISTALENS INDUSTRIE žiniatinklio svetainėje (www.cristalens-international.com) arba popierinėje naudojimo instrukcijoje.

Intraokulinio lęšio matmenys: žr. prietaiso duomenų etiketę.

6. Klinikinė nauda ir veiksmingumas

Deklaruojamas klinikinis veiksmingumas: Aiškaus regėjimo tam tikru atstumu atkūrimas.

Kriterijai: koreguoto regos aštrumo tiksliniu atstumu matavimas monokuliniu būdu (vidutinė vertė $\leq 0,3$ LogMAR, 92,5 % pacientų – ne daugiau kaip $0,3$ LogMAR) ir lūžio matavimas (vidutinė absoliučios liekamosios lūžio klaidos (sferinio ekvivalento (SE)) vertė – $\leq 0,5 \text{ D}$).

Saitas į saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauką (SSCP):

SSCP galite rasti Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), kurioje jis susietas su prietaisui priskirtu pagrindiniu IUD-ID (37006373IOL01D6 – prietaisui ARTIS T PL E).

Jei neturite prieigos prie EUDAMED, SSCP galite gauti pateikę prašymą bendrovei CRISTALENS INDUSTRIE:

- Užpildę kontaktinę formą žiniatinklio svetainėje (www.cristalens-international.com);
- Atsiuntę el. laišką adresu contact.ci@cristalens.fr;
- Paskambinę telefonu: +33 (0)2 96 48 92 92.

7. Pacientui teiktina informacija

Prieš operaciją:

Chirurgas ir pacientas turėtų aptarti paciento jaučiamą diskomfortą ir įvertinti, kokią įtaką tai turi paciento gyvenimo kokybei. Taip pat būtina aptarti jūsų poreikius, nes implantuotino intraokulinio lęšio pasirinkimas priklauso nuo jūsų gyvenimo būdo ir galimai nuo jūsų pageidavimų.

Chirurgas turi tiksliai ir pasirinkdamas paciento suprantamą žodyną informuoti pacientą apie torinius monofokaliuosius intraokulinius lęšius, jų naudą ir kontraindikacijas (skyrus „3. Paskirtis, indikacijos ir kontraindikacijos“), liekamąją riziką (skyrus „8. Įspėjimai, atsargumo priemonės, sąveika, trukdžiai ir liekamoji rizika“), komplikacijas ir galimą šalutinį poveikį (skyrus „10. Komplikacijos ir galimas šalutinis poveikis“), susijusius su šio tipo operacijomis ir šio tipo implantais.

Visa ši informacija leidžia pacientui susipažinti su rizika ir nauda, idant jis galėtų įvertinti kataraktos operacijos, susijusios su intraokulinio lęšio ARTIS T PL E implantavimu, naudos ir rizikos santykį. Tokiu būdu pacientas gali priimti sprendimą prieš tai apsvaustęs visą aktualią informaciją.

Po operacijos:

Chirurgas turi tiksliai ir pasirinkdamas paciento suprantamą žodyną informuoti pacientą apie pooperacinį stebėjimą ir reikalingas priemones (būtiną tolesnę priežiūrą, galimas sąveikas ir trukdžius (skyrius „8. Įspėjimai, atsargumo priemonės, sąveika, trukdžiai ir liekamoji rizika“), komplikacijas ir galimą šalutinį poveikį (skyrius „10. Komplikacijos ir galimas šalutinis poveikis“), ...) susijusius su šio tipo operacijomis ir šio tipo implantais.

Chirurgas privalo įspėti pacientą netrinti akių ir nedelsiant kreiptis į oftalmologą toliau nurodytais atvejais arba bet kuriuo kitu, jo nuožiūra, būtinu atveju:

Operuotos akies regėjimo aštrumo sumažėjimas, palyginti su diena po operacijos

Operuotos akies skausmas

Ženklus operuotos akies paraudimo pablogėjimas

Akies voko ir (arba) užkritisios akies patinimas

Ženklus diskomfortas dėl regos sutrikimų (regimos dėmės, skraidančios muselės, šydas ant akies, žaibai ir kt.)

Atsitiktinis tiesioginis sumušimas.

Chirurgas privalo nurodyti pacientui implantuojamo prietaiso pavadinimą (ARTIS T PL E) ir jo gamintoją (CRISTALENS INDUSTRIE). Išsami informacija apie prietaiso ir bendrovės CRISTALENS INDUSTRIE atsekamumą nurodyta pacientui įteikiamoje implanto kortelėje. Chirurgas taip pat turėtų paminėti, kad gamintojo informaciją pacientai gali rasti bendrovės CRISTALENS INDUSTRIE žiniatinklio svetainėje (www.cristalens-international.com).

Chirurgas taip pat turi informuoti pacientą apie numatomą prietaiso naudojimo trukmę (20 metų), būtiną oftalmologinę priežiūrą per šį laikotarpį ir medžiagas, su kuriomis jis gali turėti kontaktą per šį laikotarpį (žr. šių naudojimo instrukcijų skyrių „5. Medicininio prietaiso komponentai“).

Implanto kortelė:

Chirurgas arba sveikatos priežiūros įstaiga turi užpildyti kartu su prietaisu pateiktą paciento implanto kortelę ir įteikti ją pacientui. Chirurgas privalo nurodyti pacientui, kad šis visada ją turėtų su savimi kaip implanto atsekamumo dokumentą ir pateiktą jį bet kuriam gydytojui, į kurį pacientas galimai kreipsis ateityje.

Draudžiama susieti vieną implanto kortelę daugiau nei su viena akimi. Jei pacientui operuojamos abi akys, jam turi būti įteiktos dvi implantų kortelės.

Implanto kortelėje būtina užpildyti visus tuščius laukelius, nurodant paciento tapatybę, operacijos datą (formatu MMMM-mm-DD), chirurgo vardą ir pavardę, sveikatos priežiūros įstaigos pavadinimą ir adresą, operuotą akį, ir užklijuoti vieną iš prietaiso atsekamumo etikečių, esančių prietaiso komplekte, ant nurodytos vietos implanto kortelėje.

Papildoma informacija pacientui prieinama bendrovės CRISTALENS INDUSTRIE žiniatinklio svetainėje (www.cristalens-international.com), kaip nurodyta implanto kortelėje. Ši informacija laikas nuo laiko gali būti atnaujinama gamintojo.

Pranešimas apie rimtus incidentus:

Kaip aptarėte su savo gydytoju ir (arba) sveikatos priežiūros įstaiga, kurioje buvo nustatytas incidentas, pacientas apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su prietaisu ARTIS T PL E, turėtų pranešti bendrovei CRISTALENS INDUSTRIE, paciento regiono kontaktiniam asmeniui (platintojui), jei jo kontaktinė informacija yra žinoma, ir paciento šalies kompetentingai institucijai.

Norint informuoti bendrovę CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Nedelsiant susisiekti su bendrove CRISTALENS INDUSTRIE:

- El. paštu adresu materiovigilance@cristalens.fr;

- Pasinaudojant specialią formą „Informacijos prašymas“ (Demande d’information) žiniatinklio svetainėje (www.cristalens-international.com), skirtuke „Kontaktai“ (Contact).
2. Susisiekę pateikite visą būtiną informaciją, kurios prašoma, įskaitant informaciją apie atsekamumą, nurodytą implanto kortelėje.

Pastaba: Rimtas incidentas – tai bet koks incidentas, kuris tiesiogiai ar netiesiogiai sukėlė, galėjo sukelti ar gali sukelti:

- a) Paciento, naudotojo ar bet kurio kito asmens mirtį;
- b) Rimtą laikiną ar nuolatinį paciento, naudotojo ar bet kurio kito asmens sveikatos būklės pablogėjimą;
- c) Didelę grėsmę visuomenės sveikatai.

8. Įspėjimai, atsargumo priemonės, sąveika, trukdžiai ir liekamoji rizika

Įspėjimai ir atsargumo priemonės:

- Draudžiama naudoti pasibaigus galiojimo laikui. Tinkamumo naudoti terminas nurodytas ant apsauginės pakuotės (dėžutės) ir ant sterilios pakuotės (dvigubos SBS: paketėlis + lizdinė plokštelė). Jis nurodomas tokiu formatu: MMMM-mm-DD.
Pasibaigus nurodytam tinkamumo naudoti terminui, draudžiama naudoti prietaisą ir implantuoti intraokulinį lęšį.
- Jei nesilaikoma laikymo ir transportavimo sąlygų, nurodytų ant apsauginės pakuotės (dėžutės) ir šių naudojimo instrukcijų skyriuje „10. Laikymas, tvarkymas, šalinimas“ arba jei jums kiltų abejonių dėl produkto atitikties, naudokite kitą prietaisą.
- Draudžiama naudoti, jei apsauginė pakuotė (dėžutė) buvo pažeista ar prieš naudojimą atidaryta. Esant apsauginės pakuotės (dėžutės) pažeidimui gali rasti sterilios pakuotės (dvigubos SBS: paketėlis + lizdinė plokštelė) pažeidimų, net jei sterili pakuotė atrodo nepažeista.
- Draudžiama naudoti prietaisą, jei sterili pakuotė (dviguba SBS: paketėlis + lizdinė plokštelė) buvo pažeista arba atidaryta prieš naudojimą.
Pakuotė laikoma sterili tik tuo atveju, jei ant maišelio ir lizdinės plokštelės nėra jokių pažeidimo požymių.
- Draudžiama naudoti prietaisą (intraokulinis lęšis + injektorius), jei jis pažeistas arba pastebima jo pakitimų.
- Draudžiama pakartotinai sterilizuoti produktą, nepriklausomai nuo naudotino sterilizavimo būdo.
- Draudžiama prietaisą naudoti pakartotinai. Prietaisas (intraokulinis lęšis + injektorius) skirtas tik vienkartiniam naudojimui.
- Draudžiama naudoti pacientams, kurių atveju yra viena ar daugiau kontraindikacijų, išvardytų šių naudojimo instrukcijų skyriuje „3. Paskirtis, indikacijos ir kontraindikacijos“.
- Prieš priimdamas bet kokį sprendimą dėl kataraktos operacijos, chirurgas privalo atlikti kruopštų konkretaus paciento priešoperacinį įvertinimą, priimdamas klinikinį sprendimą ir atlikdamas rizikos bei naudos įvertinimą.
- Pacientams, kurių akys netipiškos, chirurgui gali tekti atlikti papildomus priešoperacinius matavimus.
- CRISTALENS INDUSTRIE rekomenduoja įgyti patirties, ypač optimizuoti A konstantą, naudojant paruoštus naudoti monofokalius hidrofobinius lęšius ARTIS.
- Bendrovė CRISTALENS INDUSTRIE rekomenduoja naudoti intraokulinius lęšius su lygiaverčiais perdavimo spektrais abiem paciento akims.
- Intraokulinių lęšių implantavimui gali būti naudojamos skirtingos chirurginės technikos. Chirurgas turi pasirinkti tinkamiausią.
- Draudžiama išimti intraokulinį lęšį iš injekcinės sistemos, kurioje jis yra iš anksto įdėtas, norint jį naudoti su kitu injektoriumi. Jis skirtas implantuoti tik naudojant pridedamą injekcinę sistemą ACCUJECT™ PRO.

- Draudžiama ardyti, modifikuoti ir keisti intraokulinį lęšį, injektorių ar bet kuriuos jo komponentus. Tai darant prietaisas gali imti veikti netinkamai ir (arba) būti pažeistas jo struktūrinis vientisumas, gali kilti rizika, kad nepavyks sėkmingai implantuoti intraokulinio lęšio ir rasis nepageidaujamų komplikacijų bei šalutinių poveikių.
- Pateikti torinių intraokulinių lęšių cilindrinės galios ir padėties nustatymo ašies skaičiavimai patvirtinti tik naudojant CRISTALENS TORINĘ SKAIČIUOKLĘ. Todėl primygtinai rekomenduojame naudoti CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com) pateiktą torinę skaičiuoklę, norint nustatyti implantuojamo intraokulinio lęšio ARTIS T PL E cilindrinę galią ir padėties ašį.
- Naudojant bendrovės CRISTALENS INDUSTRIE nepatvirtintus priedus gali kilti rizika, kad nepavyks tinkamai implantuoti intraokulinio lęšio ir rasis komplikacijų bei nepageidaujamas šalutinis poveikis. Vienintelės saugios kombinacijos yra tos, kurios yra nurodytos skyriuje „9. Būtiniosios sąlygos prieš naudojimą ir naudojimo instrukcijos“.
- Intraokulinis lęšis ARTIS T PL E yra skirtas būti visiškai įstatytas į akies kapsulinį maišelį. Draudžiama jį perkelti, net ir dalinai, į kitą vietą.
- Bendrovė CRISTALENS INDUSTRIE rekomenduoja naudoti pagal injektorių parinktą pjūvio dydį (kasetės galiuko dydis: 2,1 mm).
- Nepradėkite spausti injektoriaus vožtuvėlio ir neikiškite intraokulinio lęšio į injektorius, kol nesate pasiruošę implantacijai ir neatlikote procedūros, aprašytos skyriuje „9. Būtiniosios sąlygos prieš naudojimą ir naudojimo instrukcijos“.
- Implantavimo metu ragenos endotelis gali būti pažeistas, jei jis prisilies prie injektoriaus silikoninės movos arba intraokulinio lęšio.
- Labai kruopščiai centruokite multifokalinį intraokulinį lęšį ARTIS T PL E. Neišcentruotas intraokulinis lęšis gali sukelti regėjimo problemų.
- Atsargiai sulyginkite torinį intraokulinį lęšį ARTIS T PL E su padėties ašimi, pažymėta ant ragenos. Intraokulinio lęšio pakreipimas gali pakenkti astigmatizmo korekcijai.
- Nesulygiavus – nesvarbu kiek nežymiai – intraokulinio lęšio ARTIS T PL E padėties ašies atžvilgiu, gali labai pablogėti paciento regėjimo aštrumas ir tokiu atveju gali prireikti iš naujo sureguliuoti intraokulinį lęšį. Patartina tokį sureguliovimą atlikti praėjus savaitei, bet ne daugiau kaip mėnesiui, po implantacijos.
Jei šis pasukimas – didesnis nei 30°, svarbu atkreipti dėmesį į tai, kad pooperacinis astigmatizmas tokiu atveju ne tik kad neištaisomas, bet net padidėja.
- Stenkitės nenaudoti silikoninio aliejaus. Silikoninis aliejus, ypač naudojamas chirurginiam tinklainės atšokos gydymui, gali kontaktuoti su akies lęšiu, jei užpakalinė lęšiuko kapsulė yra pažeista. Tai gali sukelti dalinį ir (arba) vietinį akies lęšio drumstumą.
- Bet kokį sprendimą dėl galimos antrinės operacijos, įskaitant implantuoto intraokulinio lęšio pakeitimą, turi priimti chirurgas, kruopščiai įvertinęs naudos ir rizikos santykį. Jei pacientas patiria diskomfortą, šio intraokulinio lęšio veiksmingumą reikėtų įvertinti atsižvelgiant į galimos pakartotinės operacijos keliamas rizikas. Gali prireikti profesionalių chirurginių įgūdžių, ypač keičiant intraokulinį lęšį praėjus keliems mėnesiams ar metams.

Sąveika ir trukdžiai:

- Nd-YAG lazerio poveikio intraokuliniam lęšiui bandymai atitinka ISO 11979-5 standartą.
- Intraokuliniame lęšyje nėra metalinių medžiagų.
Galimas neigiamas temperatūros ir drėgmės, išorinio poveikio ar pagrįstai numatomų aplinkos sąlygų, tokių kaip magnetiniai laukai, išorinis elektrinis ir elektromagnetinis poveikis, elektrostatinės iškvos, su diagnostinėmis ir terapinėmis procedūromis susijusi spinduliuotė, trukdžiai, poveikis nėra žinomas.
- Tiesioginė sąveika su medikamentais nežinoma. Tačiau tam tikras gydymas, buvęs ar būsimas, naudojant alfa1 adrenerginių receptorių antagonistus, gali padidinti operacinių komplikacijų, susijusių su kataraktos chirurgija, riziką (intraoperacinis hipotoninės rainelės sindromas (IFIS)).

- Galimas trukdžių, sąveikos su kitais prietaisais nepageidaujamas poveikis atliekant diagnostinius tyrimus, vertinimus, taikant terapinius metodus ar kitas konkrečias procedūras nėra žinomas.

Liekamoji rizika:

- Labai dažna – bent 1 iš 10 pacientų ($\geq 10\%$):
- Dažna – bent 1 iš 100 pacientų ($\geq 1\%$):
- Nedažna – bent 1 iš 100 pacientų ($< 1\%$):
- Reta – bent 1 iš 1 000 pacientų ($< 0,1\%$):
- Labai reta – bent 1 iš 10 000 pacientų ($< 0,01\%$):

Alergija (nuo lengvos alergijos iki anafilaksinio šoko)

Genotoksiškumas

Kancerogeniškumas

Reprotoksiškumas

Cistoidinė geltonosios dėmės edema

Descemeto membranos atšoka su ragenos edema arba be jos

Diagnostinės procedūros atidėjimas

Endoftalmitas

Akių sužalojimas

Ilgesnis operacijos laikas

Padidėjęs akispūdis

Uždegiminė reakcija

Vietinė kapsulinio maišelio fibrozė

Priekinės kapsulės fibrozė

Kapsulinio maišelio fimozė

Užpakalinės kapsulės plyšimas su stiklakūnio netekimu arba be jo

Krumplyninio raiščio plyšimas su stiklakūnio netekimu arba be jo

Vyždžio užsikimšimas ir (arba) užspaudimas su fibroze ir (arba) fimoze arba be jos

Ankstyva Nd:YAG lazerio kapsulotomija (per pirmuosius šešis mėnesius po implantacijos)

Toksinis priekinio segmento sindromas (TASS)

Nenumatytas neigiamas prietaiso poveikis

Uveitas

Hipopionas

Regėjimo sutrikimai

Susilpnėjusi rega

Nuotėkis iš įpjovos su ragenos edema arba be jos.

Jei prietaisas naudojamas pakartotinai, pakartotinai sterilizuojamas, perpakuojamas, naudojamas pažeistas ar jau atidarytas (sterilumo defektas) arba naudojamas pasibaigus jo galiojimo laikui, kyla šios rizikos: prietaiso gedimas, užteršimas, infekcija, endoftalmitas, uždegimas, pažeidimas, liga, operuotos akies praradimas.

9. Būtiniosios sąlygos prieš naudojimą ir naudojimo instrukcijos

Reikalinga aplinka, mokymai ir kvalifikacija:

Reikalinga aplinka: Naudojant prietaisą ARTIS T PL E, nepriklausomai nuo anestezijos būdo, būtina aseptinė operacinė aplinka, atitinkanti bent ISO 7 standartą.

Mokymai ir kvalifikacija: Prietaiso ARTIS T PL E naudotojai privalo būti kvalifikuoti oftalmologai ir oftalmologų chirurgų padėjėjai, turintys profesinę kvalifikaciją ir išsilavinimą.

Prietaisai, įranga, priedai:

Priedai, patvirtinti naudoti su ARTIS T PL E (paruoštu naudoti intraokuliniu lęšiu), yra šie:

- Sterilus subalansuotas fiziologinis tirpalas (BSS): sterilus fiziologinis tirpalas, įpiltas į injektoriaus kasetę, ir pilamas ant intraokulinio lęšiuko ruošiant injekciją.
- Viskoelastinis oftalmologinis prietaisas (OVD), sterilizuotas natrio hialuronato pagrindo tirpalu CRISTAVIS C® (gamintojas – „Vivacy Laboratories“), XXX ir YYY (gamintojas – „Vivacy Laboratories“): sterilus lubrikantas, įpiltas į kasetės antgalį ir į injektoriaus kasetę bei užpilamas ant intraokulinio lęšiuko ruošiant injekciją.
- CRISTALENS TORINĖ SKAIČIUOKLĖ (kurią sukūrė bendrovė CRISTALENS INDUSTRIE ir kurią galima rasti žiniatinklio svetainėje www.cristalens-international.com): programinė įranga, kurią chirurgas naudoja priešoperaciniame etape, idant nustatytą torinio intraokulinio lęšio cilindrinę galią ir padėties ašį.

Daugiau informacijos apie priedus rasite gamintojo pateiktose naudojimo instrukcijose.

Kalbant apie derinimą su prietaisais, įranga, priedais, nėra jokių žinomų apribojimų, išskyrus tai, kad negalima naudoti silikoninės alyvos. Taip yra todėl, kad jis gali prisiliesti prie akies lęšiuko, jei užpakalinė lęšiuko kapsulė yra pažeista, ypač tuo atveju, jei jis naudojamas chirurginiu būdu gydyti tinklainės atšokimą, kas savo ruožtu gali sukelti dalinį ir (arba) vietinį akies lęšiuko drumstumą.

Tačiau bendrovė CRISTALENS INDUSTRIE nesuteikia savo patvirtinimo kitų nei pirmiau išvardyti prietaisų, įrangos ir priedų naudojimui. Tokiu atveju gali suprastėti lęšio ir (arba) injektoriaus kokybė, taip pat gali rasti komplikacijų implantavimo metu.

Todėl nėra galimybių įvairių kombinacijų saugą. Griežtai kalbant, pats chirurgas yra visiškai atsakingas už bet kokių kitų nei pirmiau išvardyti prietaisų, įrangos ir priedų naudojimą.

Draudžiama išimti intraokulinį lęšį iš injekcinės sistemos, kurioje jis yra iš anksto įdėtas, norint jį naudoti su kitu injektoriumi. Jis skirtas implantuoti tik naudojant pridedamą injekcinę sistemą ACCUJECT™ PRO.

Intraokulinio lęšio galios apskaičiavimas:

Prieš implantuojant, chirurgas turi nustatyti implantuojamo torinio monofokalinio intraokulinio lęšio ARTIS T PL E ekvivalentinę sferinę ir cilindrinę galią:

- Ekvivalentinės sferinės (SE) galios apskaičiavimas: ji apskaičiuojama kiekvienam pacientui pagal keratometrinius ir biometrinius duomenis, literatūroje pateiktas formules, kiekvieno chirurgo patirtį ir apskaičiuotas A konstantas, nurodytas ant dėžutės arba prieinamas pateikus prašymą bendrovei CRISTALENS INDUSTRIE:
 - Užpildę kontaktinę formą žiniatinklio svetainėje (www.cristalens-international.com);
 - Atsiuntę el. laišką adresu contact.ci@cristalens.fr;
 - Paskambinę telefonu: +33 (0)2 96 48 92 92.

Šie įverčiai yra atskaitos taškas apskaičiuojant galią. Juos turėtų optimizuoti kiekvienas chirurgas, remdamasis klinicine patirtimi, chirurgijos metodais, matavimo įranga ir gautais pooperaciniais rezultatais.

Bendrovė CRISTALENS INDUSTRIE rekomenduoja įgyti patirties, ypač optimizuoti A konstantą, naudojant paruoštus naudoti monofokalius hidrofobinius lęšius ARTIS.

Kiekvieno intraokulinio lęšio ARTIS T PL E ekvivalentinė sferinė galia (SE), išreikšta dioptrijomis (D), etiketėse žymima rašmeniu „SE“.

- Cilindrinės (arba torinės) galios apskaičiavimas: ji apskaičiuojama kiekvienam pacientui pagal keratometrinius ir biometrinius duomenis, atsižvelgiant į chirurgo padaryto pjūvio dydį ir vietą.

Siekiant nustatyti implantuotino intraokulinio lęšio ARTIS T PL E cilindrinę galią, taip pat jo padėties ašį, bendrovė CRISTALENS INDUSTRIE pateikė chirurgui CRISTALENS TORINĘ SKAIČIUOKLĘ (www.cristalens-international.com) ir primygtinai rekomenduoja ją naudoti siekiant užtikrinti optimalų rezultatą.

Kiekvieno intraokulinio lęšio ARTIS T PL E cilindrinė (arba torinė) galia, išreikšta dioptrijomis (D), etiketėse žymima rašmeniu „CYL“.

Astigmatizmo korekcija ragenos plokštumoje (apskaičiuota vidutinei akiai ir remiantis lygiavertės vidutinės sferinės galios intraokuliniu lęšiu), priklausomai nuo kiekvieno atskiro bendrovės CRISTALENS INDUSTRIE gaminamo standartinio intraokulinio lęšio ARTIS T PL E cilindrinės galios, pateikiama 1 lentelėje.

1 lentelė

<i>Modelis</i>	<i>Intraokulinio lęšio cilindrinė galia (dioptrijomis)</i>	<i>Korekcija ragenos plokštumoje (dioptrijomis)</i>
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

Naudojimo instrukcijos:

Prieš implantuojant torinį monofokalinį intraokulinį lęšį ARTIS T PL E, reikia atkreipti dėmesį į šią informaciją:

- Norint kiek įmanoma geriau ištaisyti ragenos astigmatizmą, torinį intraokulinį lęšį ARTIS T PL E reikia tiksliai nukreipti iš anksto nustatyta ašimi.
- Ant torinio intraokulinio lęšio esančios žymės nurodo jo plokščiosios meridianos padėtį (mažiausios dioptrijos galios meridianą) (žr. torinio intraokulinio lęšio schemą, pateiktą šių naudojimo instrukcijų pradžioje ir ant apsauginės pakuotės (dėžutės) etiketės). Operacijos pabaigoje tos žymės turi būti idealiai sulygiuotos su ant ragenos nustatyta ašimi. Siekiant optimalaus rezultato, šią padėties ašį reikia nustatyti dar prieš operaciją pasinaudojus CRISTALENS TORINĖ SKAIČIUOKLĖ (kurią galima rasti žiniatinklio svetainėje www.cristalens-international.com).
- Prieš operaciją ant paciento akies rekomenduojama pažymėti intraokulinio lęšio ARTIS T PL E padėties ašį specialiai tam skirta įranga, pavyzdžiui, Verion® (Alcon) arba Callisto® (Carl Zeiss Meditec AG), arba šiuo būdu:
 1. Prieš pat operaciją, pacientui sėdint, naudodami tinkamą žymeklį kuo tiksliau pažymėkite atskaitos ašį. Ši atskaitos ašis gali būti horizontalioji akies ašis (0–180°) ir (arba) vertikali akies ašis (90–270°).
 2. Prieš įstatydami implantą į akį naudokite atskaitos ašį, naudodamiesi tinkamu žymekliu; iš anksto nustatykite torinio intraokulinio lęšio padėties ašį pasinaudodami CRISTALENS TORINĖ SKAIČIUOKLĖ (www.cristalens-international.com).

Intraokulinio lęšio ARTIS T PL E implantavimo procedūra:

1–13 veiksmams privalo būti atliekami aseptinėmis sąlygomis, siekiant užtikrinti prietaiso (intraokulinio lęšio + injektoriaus) sterilumą.

1. Patikrinkite apsauginės pakuotės (dėžutės) vientisumą. Jei ji pažeista, naudokite kitą prietaisą. Patikrinkite ant apsauginės pakuotės (dėžutės) esantį ženklimą, įskaitant prietaiso modelį, galią ir galiojimo terminą.
2. Atidarykite apsauginę pakuotę (dėžutę).

3. Patikrinkite, ar sterili pakuotė nepažeista (dviguba SBS: paketėlis + lizdinė plokštelė). Jei vienas iš dviejų elementų pažeistas, naudokite kitą prietaisą.
Patikrinkite ant sterilios pakuotės (dvigubos SBS: paketėlis + lizdinė plokštelė) esantį ženklimą, įskaitant prietaiso modelį, galią ir galiojimo terminą.
Jei apsauginės pakuotės (dėžutės) ir sterilios pakuotės (paketėlio + lizdinės plokštelės) ženklavimo informacija nesutampa, naudokite kitą prietaisą.
4. Atidarykite paketėlį ir išimkite lizdinę plokštelę.
5. Atidarykite lizdinę plokštelę ir atsargiai išimkite injektorių.
6. Atidžiai apžiūrėkite intraokulinį lęšį ir injektorių.
Jei yra pažeidimų ar neatitikimų, naudokite kitą prietaisą (intraokulinį lęšį + injektorių).
7. Nuimkite spaustuką, blokuojantį intraokulinį lęšį (1 pav.).
8. Patikrinkite, ar tinkama intraokulinio lęšio padėtis pakrovimo kameroje.
Jei padėtis netinkama (nukrypę laikikliai, intraokulinis lęšis per daug pasislinkęs į priekį / atgal), atsargiai pakeiskite intraokulinio lęšio padėtį arba naudokite kitą prietaisą (intraokulinį lęšį + injektorių).
9. Įpilkite sterilaus druskos tirpalo (BSS) į kasetę ir ant intraokulinio lęšio (2 pav.), ir bent 1 minutę palaukite, kad suveiktų injektoriaus slydimo agentas.
10. Įkiškite sterilų viskoelastinį oftalmologinį prietaisą (OVD) į kasetės galiuką, į kasetę ir uždėkite jį ant intraokulinio lęšio (2 pav.).
11. Uždarykite pakrovimo kameros stabilizatorių (3 pav.). Spragtelėjimas reiškia taisyklingą krovimo kameros uždarymą.
12. Šiek tiek pastumkite vožtuvėlį į priekį ir patikrinkite, ar silikoninė mova tinkamai tilpo krovimo kameroje.
Jei aptinkama anomalija, šiek tiek pastumkite stūmoklį atgal ir pakartokite operaciją vieną kartą arba naudokite kitą prietaisą (intraokulinis lęšis + injektorius).
13. Tada įsitikinkite, kad intraokulinis lęšis normaliai juda į priekį maždaug 1 cm.
Jei yra anomalijų, naudokite kitą prietaisą (intraokulinį lęšį + injektorių).
14. Nustatykite formą kasetės gale, tada naudokite ją akies pjūvyje arba akies krašte pagal pasirinktą chirurginę techniką.
15. Nuolat stumdami vožtuvėlį įstumkite intraokulinį lęšį. Kai intraokulinis lęšis visiškai išlys iš injektoriaus, nustokite jį stumti.
Jei injekcijos metu užfiksavote neįprastą veiksmą, pavyzdžiui, stiprų pasipriešinimą, nustokite naudoti prietaisą.
16. Įsitikinkite, kad intraokulinis lęšis įstatytas į kapsulinį maišelį ir yra taisyklingoje padėtyje naudodami klaidų prevencijos mechanizmą įsitikinkite (žr. intraokulinio lęšio vaizdą šių naudojimo instrukcijų pradžioje).
17. Įdėję torinį intraokulinį lęšį į kapsulės maišelį, sukite implantą iki žymės ant intraokulinio lęšio sutaps su iš anksto nustatyta padėties ašimi.
18. Operacijos pabaigoje įdėmiai patikrinkite, ar torinio intraokulinio lęšio padėtis yra teisinga ašies atžvilgiu.
19. Atsargiai pašalinkite viskoelastinį oftalmologinį prietaisą (OVD) iš akies naudodami standartinius drėkinimo ir siurbimo metodus.
20. Šalinkite pakuotę ir injektorių, kaip aprašyta šių naudojimo instrukcijų skyriuje „11. Laikymas, tvarkymas, šalinimas“. Nenaudokite injekcijos sistemos pakartotinai.
21. Užpildykite paciento implanto kortelę ir įteikite ją pacientui, kaip nurodyta skyriuje „7. Pacientui teiktina informacija“.

Fig. 1



Fig. 2

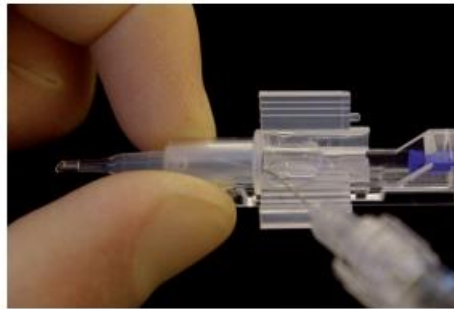


Fig. 3



10. Galimos komplikacijos ir šalutinis poveikis

Kaip ir atliekant bet kurias kitas chirurgines procedūras, rizika išlieka. Kataraktos operacijos ir (arba) torinio multifokalinio intraokulinio lęšio ARTIS T PL E implantacijos galimos komplikacijos ir šalutiniai poveikiai gali būti šie (sąrašas nėra baigtinis):

- Galimos komplikacijos:
 - Intraokulinio lęšio pasisukimas
 - Likutinis ragenos astigmatizmas (nepakankamai ar per daug koreguotas, padidėjęs)
 - Antrinė operacija, skirta intraokuliniam lęšiukui sureguliuoti
 - Užpakalinės ir (arba) priekinės kapsulės drumstėjimas
 - Intraokulinio lęšio poslinkis ar išnirimas
 - Akies ar intraokulinis uždegimas
 - Intraokulinė infekcija
 - Neįprastai ilga ir (arba) sudėtinga operacija
 - Ragenos edema
 - Makulinė edema
 - Padidėjęs akispūdis
 - Tinklainės atšoka
 - Glaukoma
 - Hipertonija
 - Vyzdžio blokas
 - Kapsulės blokas
 - Kapsulės plyšimas
 - Nuotėkis iš įpjovos
 - Hipopionas
 - Nuosėdos ant akies lęšio paviršiaus
 - Lūžio (refrakcijos) klaida

Intraokulinio lęšio pažeidimas (optinės dalies įbrėžimas, įtrūkimas, lūžis; laikiklio įbrėžimas, įtrūkimas, deformacija, lūžis)
 Injektoriaus brokas (intraokulinio lęšio įstrigimas, blokavimas, nenormalus veikimas)
 Ektazija po refrakcinės chirurgijos (ragenos deformacija dėl išgaubimo ir plonėjimo, dėl kurios negrįžtamai prarandamas regėjimas)
 Intraokulinio lęšio dislokacija
 Stiklakūnio kūno išvarža
 Ženklus intraoperacinis stiklakūnio netekimas
 Ragenos endotelio pažeidimas
 Laikinas arba negrįžtamas regėjimo aštrumo praradimas
 Neryškus, miglotas regėjimas
 Nuolatinis miglos pojūtis
 Regėjimas dvigubinasi, trigubinasi
 Laikinas arba negrįžtamas operuotos akies regėjimo praradimas
 Teigiama arba neigiama disfotopsija (ryškūs arba tamsūs šviesos lankai regėjimo lauko periferijoje dėl nepageidaujamų šviesos atspindžių akies lęšio optikoje)
 Anizotropija, anizotropija
 Likutinė ametropija (trumparegystė, toliaregystė, astigmatizmas), indukuotas ragenos astigmatizmas
 Akių hipertenzija
 Akių sausumas
 Akies paraudimas, akies jautrumas, ašarojimas, niežulys, dilgčiojimas, deginantis pojūtis akyje, diskomfortas akyje primenantis svetimkūnį, pojūtis tarsi po voku būtų smėlio grūdelių
 Akies praradimas
 Akių skausmas, kartais ženklus
 Trumpalaikė hipertenzija
 Nusileidę, nukritę vokai (ptozė)
 Antrinės chirurginės intervencijos, be kitų, tokios: intraokulinio lęšio padėties pakeitimas, intraokulinio lęšio pakeitimas, stiklakūnio aspiracijos ar vyzdžio bloko iridektomijos, pjūvio nuotėkio taisymas, tinklainės atšokos taisymas Bet kokį sprendimą dėl galimos antrinės operacijos, įskaitant implantuoto intraokulinio lęšio pakeitimą, turi priimti chirurgas, kruopščiai įvertinęs naudos ir rizikos santykį. Jei pacientas patiria diskomfortą, šio intraokulinio lęšio veiksmingumą reikėtų įvertinti atsižvelgiant į galimos pakartotinės operacijos keliamas rizikas. Gali prireikti profesionalių chirurginių įgūdžių, ypač keičiant intraokulinį lęšį praėjus keliems mėnesiams ar metams.

- Galimas šalutinis poveikis:

Likutinis ragenos astigmatizmas (nepakankamai ar per daug koreguotas, padidėjęs)
 Vidinio akies lęšiuko drumstėjimas (nuolatinis), pabalimas (laikinas), blizgesys (nuolatinis)
 Refrakcijos klaida
 Subkonjunktyvinis kraujavimas
 Užpakalinis stiklakūnio atšokimas (fiziologinis reiškinys, dažniau pasitaikantis po kataraktos operacijos)
 Laikinas arba negrįžtamas regėjimo aštrumo praradimas
 Neryškus, miglotas regėjimas
 Nuolatinis miglos pojūtis
 Padidėjęs jautrumas šviesai (laikinas)
 Atspindžiai nuo akies lęšio paviršiaus, atspindžiai nuo vyzdžio

Teigiama arba neigiama difotopsija (ryškūs arba tamsūs šviesos lankai regėjimo lauko periferijoje dėl nepageidaujamų šviesos atspindžių akies) (nuolat lęšio optikoje) (laikina arba nuolatinė)

Anizotropija, anizotropija, anizotropija, pusiausvyros sutrikimo pojūtis

Miodesopsija – akyje plūduriuojančių stiklakūnių (įvairių formų mažyčių dalelių: skraidančių musyčių, juodų taškų, kablelių, drugelių ir kt.) matymas.

Nuspalvintas matymas, iškreiptas spalvų suvokimas, įskaitant sustiprėjusią trumpalaikę subjektyvią mėlynos spalvos percepciją

Presbiopija (nuolatinė)

Neatstatyta akomodacija (nuolatinė)

Likutinė ametropija (trumparegystė, toliaregystė, astigmatizmas), indukuotas astigmatizmas

Pranešimas apie rimtus incidentus:

Esant bet kokiam rimtam incidentui, susijusiam su prietaisu ARTIS T PL E, chirurgas arba sveikatos priežiūros įstaiga privalo apie tai pranešti bendrovei CRISTALENS INDUSTRIE, regioniniam kontaktiniam asmeniui (platintojui) ir šalies, kurioje gyvena chirurgas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Norint informuoti bendrovę CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Nedelsiant susisiekti su bendrove CRISTALENS INDUSTRIE:

- El. paštu adresu materiovigilance@crystalens.fr;
- Pasinaudojant specialia forma žiniatinklio svetainėje (www.crystalens-international.com) skirtuke „Kontaktai“ (Contact), tada „Skundas dėl produkto“ (Réclamation produit), arba naudotojo profilyje, tada „Skundai dėl bet kurio mūsų gaminio“ (Réclamations concernant un de nos produits).

2. Gražinkite prietaisą kartu su visa atsekamumui reikalinga informacija kontaktavimo metu nurodytomis sąlygomis.

Pastaba: Rimtas incidentas – tai bet koks incidentas, kuris tiesiogiai ar netiesiogiai sukėlė, galėjo sukelti ar gali sukelti:

- a) Paciento, naudotojo ar bet kurio kito asmens mirtį;
- b) Rimtą laikiną ar nuolatinį paciento, naudotojo ar bet kurio kito asmens sveikatos būklės pablogėjimą;
- c) Didelę grėsmę visuomenės sveikatai.

11. Laikymas, tvarkymas, šalinimas

Galiojimo terminas:

Ant apsauginės pakuotės (dėžutės) nurodytas galiojimo terminas žymi datą, po kurios draudžiama naudoti produktą. Jis nurodomas tokiu formatu: MMMM-mm-DD.

Suėjus ant apsauginės pakuotės (dėžutės) nurodytam tinkamumo naudoti terminui, draudžiama naudoti prietaisą ir implantuoti intraokulinį lęšį.

Sandėliavimo ir transportavimo sąlygos:

Saugokite nuo saulės ir drėgmės. Saugokite nuo smūgių ir netraiškykite apsauginės pakuotės (dėžutės).

Draudžiama naudoti, jei apsauginė pakuotė (dėžutė) buvo pažeista ar atidaryta.

Specialios laikymo ir transportavimo sąlygos: žr. simbolius šioje naudojimo instrukcijoje ir ant apsauginės pakuotės (dėžutės).

Jeigu nesilaikoma laikymo ir transportavimo sąlygų arba jei kiltų abejonių, ar jų buvo laikomasi, naudokite kitą prietaisą.

Prietaiso šalinimas:

Prietaisas (injektorius ir intraokulinis lęšis), jo sterili pakuotė (dviguba SBS: paketėlis + lizdinė plokštelė) ir apsauginė pakuotė (dėžutė) turi būti šalinami išmetant juos į tinkamus tam skirtus atliekų surinkimo konteinerius laikantis kiekvienoje sveikatos priežiūros įstaigoje galiojančių taisyklių ir rekomendacijų, visų pirma:

- Injektorius ir intraokulinis lęšis yra sveikatos priežiūros įstaigų atliekos, kurios gali sukelti infekcijų riziką.
- Dėžutę ir naudojimo instrukcijas galima perdirbti.

Atsekamumo etiketės naudotinos klijuoti paciento medicininėje kortelėje ir implanto kortelėje.

Implanto kortelę reikia įteikti pacientui, kaip nurodyta šių naudojimo instrukcijų skyriuje „7. Pacientui teiktina informacija“.

12. Atsakomybės atsisakymo sąlyga

Bendrovė CRISTALENS INDUSTRIE neatsako už jokią žalą, kurią patyrė pacientas dėl:

- Intraokulinio lęšio pasirinkimo ar recepto.
- Chirurgo naudojamos chirurginės technikos arba implantavimo metodo.
- Prietaisų, įrangos ar priedų, kurie nelaikomi tinkamais arba laikomi netinkamais naudoti su šiuo prietaisu, naudojimo.
- Chirurginės intervencijos metu pastebėto intraokulinio lęšio vientisumo pažeidimo ar apgadinimo, dėl kurio toks intraokulinis lęšis nebuvo pašalintas.
- Dėl prietaiso pakartotinio naudojimo, pakartotinio sterilizavimo, taisymo, pažeisto ar jau atidaryto prietaiso (pažeistas sterilumas) naudojimo arba naudojimo pasibaigus galiojimo laikui. Nustatyta rizika yra tokia: medicinos prietaiso apgadinimas, užteršimas, infekcija, endoftalmitas, uždegimas, sužalojimas, liga, operuotos akies netekimas.
- Šių naudojimo instrukcijų nesilaikymo.




13. Garantija














Bendrovė CRISTALENS INDUSTRIE garantuoja, kad jos gaminami intraokuliniai lęšiai neturi jokių gamybos defektų.






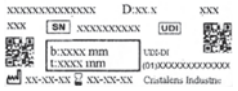



14. Naudojimo instrukcijų versija

Naudojimo instrukcijų publikavimo data ir versijos numeris: 2023-04-19, v.1.0.

Etiketėje ir naudojimo instrukcijose naudojami simboliai ir santrumpos

	<i>Saugoti nuo drėgmės</i>
	<i>Draudžiama naudoti produktą, jei jo pakuotė pažeista, žr. naudojimo instrukcijas</i>
	<i>Dviguba sterilių barjerų sistema (dviguba SBS)</i>

	Laikyti atokiai nuo saulės šviesos
	Sandėliavimo ir transportavimo ribinės temperatūros
	Sterilizuota naudojant etileno oksidą
	Nenaudoti pakartotinai / Vienkartinis naudojimas
	Nesterilizuoti pakartotinai
 www.cristalens-international.com	Žr. skaitmenines naudojimo instrukcijas
	CE atitikties ženklas. Notifikuotoji įstaiga Nr. 0459
	Gamintojas
	Pagaminimo data (formatas MMMM-mm-DD)
	Serijos numeris
	Unikalus prietaiso identifikatorius (UDI)
UDI-DI	Unikalus prietaiso identifikatorius (UDI) – „Prietaiso“ identifikatoriaus dalis
	Galiojimo terminas (formatas MMMM-mm-DD)
 UA.TR.099	Nacionalinis atitikties ženklas (Ukraina)
	Medicininis prietaisas / prietaiso pavadinimas

	<i>Paciento tapatybė</i>
	<i>Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas</i>
	<i>Data (operacija)</i>
	<i>Operuota akis</i>
	<i>Pacientų informavimo žiniatinklio svetainė</i>
	<i>Čia įklijuokite atsekamumo etiketę</i>
<p>SE</p>	<i>Sferinis ekvivalentas</i>
<p>D</p>	<i>Dioptrija</i>
<p>CYL</p>	<i>Cilindras</i>
<p>∅t</p>	<i>Bendrasis implanto skersmuo (mm)</i>
<p>∅b</p>	<i>Implanto korpuso skersmuo (mm)</i>
	<i>Intraokulinis lęšis (IOL)</i>
	<i>Torinis intraokulinis lęšis su cilindru ir jo plokščiojo meridiano padėtį nurodančiais ženklais</i>
	<i>Lytėjimo elementų (haptikos) kampinė reikšmė</i>