



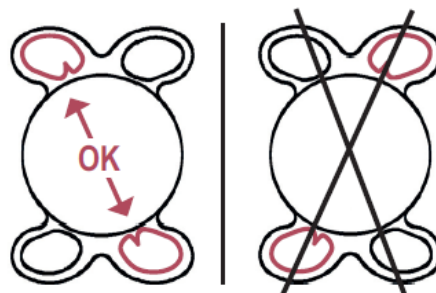
INTRAOKULAARNE LÄÄTS

Hüdrofoobne akrüül

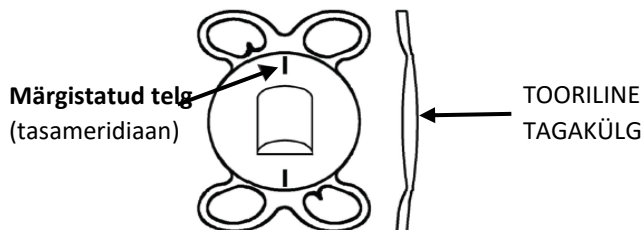
MULTIFOKAALNE DIFRAKTIIVNE, LAIENDATUD TERAVUSSÜGAVUSEGA JA  
TÄIENDAVA BINOKULAARSUSEGA

TORILISED JA MITTETOORILISED

EELTÄIDE

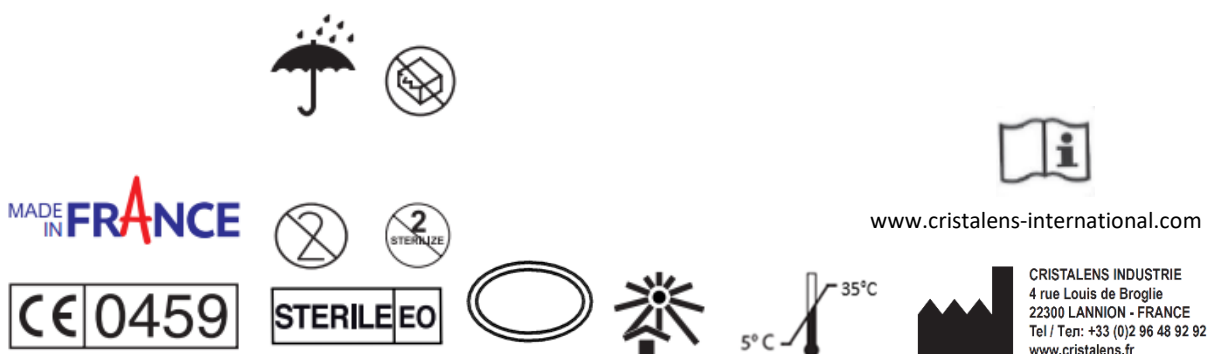


Toridaalse versiooni puhul (silinder erineb nullist):



**CRISTALENSI TOORILISE KALKULAATORI:**  
[www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)

EÜ vastavusmärgi saamise aasta: ARTIS SYMBIOSE® - 2018



[ET]

Sisukord

<b><i>Kasutusjuhendite kättesaadavus ja juurdepääsetavus</i></b> .....	2
<b>1. Tootja identifitseerimine</b> .....	3
<b>2. Meditsiiniseadme identifitseerimine</b> .....	3
<b>3. Kasutamine, näidustused ja vastunäidustused</b> .....	3
<b>4. Toimemehhanism</b> .....	5
<b>5. Meditsiiniseadme koostis</b> .....	5
<b>6. Kliiniline kasu / tulemuslikkus</b> .....	6
<b>7. Patsiendile antav teave</b> .....	7
<b>8. Hoiatused, ettevaatusabinõud, koostoimed, häired ja jääkriskid</b> .....	8
<b>9. Eeltingimused enne kasutamist ja kasutusjuhend</b> .....	12
<b>10. Võimalikud tüsistused ja võimalikud soovimatud kõrvaltoimed</b> .....	16
<b>11. Ladustamine, käitlemine, kõrvaldamine</b> .....	18
<b>12. Vastutuse välistamine</b> .....	19
<b>13. Garantii</b> .....	19
<b>14. Kasutusjuhendi versioon</b> .....	19
<b><i>Märgisel ja kasutusjuhendis kasutatavad sümbolid ja lühendid</i></b> .....	19

---

***Kasutusjuhendite kättesaadavus ja juurdepääsetavus***

Meditsiiniseadme ARTIS SYMBIOSE kasutusjuhend (põhiline UDI-ID: 37006373IOL02D8) on CRISTALENS INDUSTRIE veebisaidil ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)) tasuta kättesaadav mitmes keeles nii praeguses kui ka varasemas versioonis.

Meditsiiniseadme ARTIS SYMBIOSE kasutusjuhendile elektroonilisel kujul juurdepääsu saamiseks:

1. Mine aadressile [www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com);
2. Valige „PROFESSIONAL PORTAL“ (PORTAIL PROFESSIONNEL);
3. Logige sisse või kui olete veebilehe esmakordne külastaja, looge konto;
4. Klõpsake lehe ülaosas olevas menüüs „CRISTABOX“ ja seejärel „Clinical box“;

5. Jaotises „MÄRKUSED“ (NOTICES) saate rippmenüüst saada olemasolevad kasutusjuhendid. Valige asjaomane meditsiiniseade (ARTIS SYMBIOSE) ja soovitud keel;
6. PDF-faili allalaadimiseks klõpsake vastaval lingil.

ARTIS SYMBIOSE meditsiiniseadme kasutusjuhendi kuvamiseks on vaja internetibrauserit (näiteks Apple Safari, Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Opera), mis on seotud PDF-faili lugejaga (näiteks Adobe Acrobat Reader).

Meditsiiniseadme ARTIS SYMBIOSE kasutusjuhend on soovi korral saadaval paberkandjal ja tasuta CRISTALENS INDUSTRIE-lt:

- Veebisaidil oleva kontaktvormi kaudu([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com));
- E-postiga aadressil [contact.ci@cristalens.fr](mailto:contact.ci@cristalens.fr);
- Telefonil +33 (0)2 96 48 92 92;
- Postiga aadressil CRISTALENS INDUSTRIE, 4 rue Louis de Broglie, 22300 LANNION – PRANTSUSMAA.

Paberkandjal kasutusjuhendi saamise tähtaeg on seitse (7) kalendripäeva pärast taotluse saamist või seadme üleandmisel, kui taotlus esitati tellimise ajal.

---

### 1. Tootja identifitseerimine

CRISTALENS INDUSTRIE, 4 rue Louis de Broglie 22300 Lannion - Prantsusmaa.

### 2. Meditsiiniseadme identifitseerimine

ARTIS SYMBIOSE

Kirjeldus: See ARTIS SYMBIOSE meditsiiniseade on difraktiivne fokaalne multifokaalne intraokulaarne lääts laiendatud teravussügavuse ja täiendava binokulaarsusega, mis on saadaval torilise ja mittetoorilise versioonina, mis on eelnevalt paigaldatud ACCUJECT™ PRO süstesüsteemi (ACCUJECT™ PRO 2.1-1P injektor, tootja Medice AG - ŠVEITSI). Tegemist on üheosalise, kokkupandava tagakambrilise intraokulaarse läätseläätsekapslisse paigutamiseks.

Seade on steriilne ning mõeldud ühekordseks kasutuseks. See steriliseeritakse etüleenoksiidiga.

### 3. Kasutamine, näidustused ja vastunäidustused

Kasutamine: Intraokulaarne lääts, mis on ette nähtud selle injektori kaudu läätseläätsekapslisse (silma tagumisse kambrisse) implanteerimiseks, et asendada kataraktiga loomulikku läätsel.

Näidustused: Afaakia nägemiskorreksioon pärast vanusega seotud katarakti operatsiooni ning ametropia ja presbüopia kompenseer, vajadusel koos sarvkesta astigmatismi korrigeerimisega.

Vastunäidustused: See meditsiiniseade ARTIS SYMBIOSE on vastunäidustatud vastsündinutel, enneaegsetel vastsündinutel, imikutel ja lastel (kuni 18 aastat).

See ARTIS SYMBIOSE meditsiiniseade on vastunäidustatud ka inimestele, kellel on üks või mitu järgmistest seisunditest (mittetäielik loetelu):

- Aktiivne intraokulaarne infektsioon;
- Aktiivne silmahaigus, välja arvatud vanusega seotud katarakt;
- Äge silmapõletik või intrakulaarselt esinev põletik;
- Äge silmapatoloogia;
- Progresseeruv silmahaigus;

Progresseeruv silmahaigus, välja arvatud vanusega seotud katarakt;  
 Nanophthalmia;  
 Raske nägemisnärv atroofia;  
 Raske klaaskeha kadu;  
 Äge võrkkesta haigus;  
 Äge tsüstoidne makulaödeem;  
 Sarvkesta kõrvalekalde (nt keratokoonus, sarvkesta hägusus);  
 Võrkkesta irdumine või varem esinenud võrkkesta irdumine;  
 Ebapiisav kapslitugi;  
 Allergia etüleenoksiidi suhtes;  
 Rasedus või rinnaga toitmine.

Kui patsiendil on lisaks vanusega seotud kataraktile ka mõni äge patoloogia, siis tuleks seda ravida esmajärjekorras enne katarakti operatsiooni ja ARTIS SYMBOIOSE intraokulaarse läätse implantaadi kaalumist.

Patsiendid, kelle suhtes kehtib üks või mitu järgmistest tingimustest, ei pruugi olla kandidaadid ARTIS SYMBOIOSE laiendatud teravussügavusega difraktiivse multifokaalse intraokulaarse läätse implantaadiks ja täiendava binokulaarsusega (mittetäielik loetelu):

- kuiv silm (nt Meibomi näärmete düsfunktsioon);
- operatsioonijärgne jääkastigmatism, eeldatavasti üle 0,75 D;
- ebaregulaarne sarvkesta astigmatism, märkimisväärne ebaregulaarne sarvkesta kõrvalekalle;
- strabism, mõlema silmaga nägemise puudumine;
- pupilli anomaalia (ei reageeri, tooniline, ebanormaalse kujuga või paisumisega alla 3,5 mm mesoopilistes/skotoopilistes tingimustes);
- monoftalmia;
- katarakt pole ealine (nt traumaatiline katarakt);
- on eelnevalt saanud intraokulaarset või refraktiivset kirurgilist ravi;
- on kasutanud süsteemseid või silmaravimeid, mis võivad nägemist mõjutada;
- okulaarne või intraokulaarne põletik;
- intraokulaarne infektsioon;
- glaukoom;
- võrkkesta vaegused (nt kollatähni kärbumine, diabeetiline retinopaatia, varasem võrkkesta irdumine, tsüstoidne kollatähni ödeem, daltonism, kollatähni auk);
- sarvkesta vaegused, mis halvendavad nägemistäpsust (nt sarvkesta endoteeli haigused, sarvkesta düstroofia, cornea guttata, varasem sarvkesta siirdamine);
- soonkesta hemorraagia või mis tahes muu intraokulaarne hemorraagia;
- intraokulaarne hüpertensioon;
- kapsli või sideme anomaaliad (nt sideme lõtvus, zonulüüs), mis võivad mõjutada intraokulaarse läätse operatsioonijärgset fokuseerimist või operatsioonijärgset inklinatsiooni;
- teadaolevad või kahtlustatavad radiaalrebendid, lõhenemisjooned operatsiooni ajal;
- otseste visualiseerimisega on võimatu kinnitada kapslorheksise terviklikkust;
- tagakapsli rebend või suur kapsuloreksis (intraokulaarse läätse stabiilsus on kahjustatud);
- aniriidia;
- esikambri vajumine;
- tagakambri kitsenemine;
- mikroftalmia;
- amblyopia;
- reaktsioon kortikosteroididele;
- kapsulotoomia muu tehnikaga kui ringikujuline rebimine;
- suur silm, liigne aksiaalne silmapikkus (üle 28 mm);

loomulikult laienenud pupill (läbimõõt üle 4 mm).

Kirurg peab tegema põhjaliku operatsioonieelse läbivaatuse ja hoolika kliinilise analüüsi, et hinnata enne patsientidele suure teravussügavusega ja binokulaarseks kasutuseks sobiva muudetava toorilisusega difrakteeriva multifokaalse intraokulaarse lääts ARTIS SYMBIOSE siirdamist rangelt kasu ja riski suhet.

Sihtrühm: Täiskasvanud afaakilised patsiendid pärast vanusega seotud kataraktioperatsiooni (presbyoopilised või mitte, astigmaatilised või mitte).

Sihtkasutajad: Silmakirurgid ja silmakirurgilised assistendid.

#### 4. Toimemehhanism

ARTIS SYMBIOSE multifokaalne difraktiivne intraokulaarne lääts, laiendatud teravussügavuse ja täiendava binokulaarsusega, tagab loomuliku kristallilise lääts toimimise ja annab oma sfäärilise ekvivalentjõu (SE) kaudu sobiva optilise võimsuse selge kaugnägemise saavutamiseks (vajadusel koos operatsioonieelse müopia või hüperopia korrigeerimisega.). See kompenseerib ka presbioopiat oma lisaprofiili kaudu.

ARTIS SYMBIOSE intraokulaarse lääts torilist versiooni saab kasutada ka patsiendi silma sarvkesta astigmatismi korrigeerimiseks tänu selle silindrilise (või torilise) võimsuse tõttu.

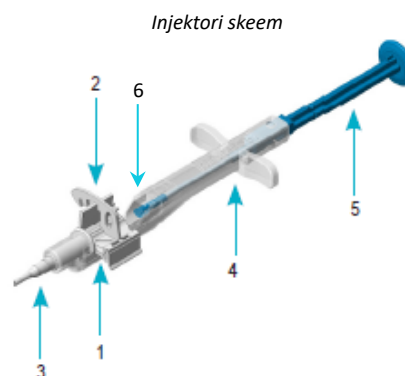
ARTIS SYMBIOSE intraokulaarsed läätsed on mõeldud töötamiseks binokulaarselt. Igale silmale on implanteeritud erinev lisa profiil (üks „MID“ profiiliga ja teine „PLUS“ profiiliga), mis tagab pideva funktsionaalse nägemise tänu kahe lisa profiili vastastikusele täiendavusele.

#### 5. Meditsiiniseadme koostis

Sisu: Kaitsepakend (karbi) sisaldab steriilset toodet, käesolevat kasutusjuhendit, patsiendi implantaadi kaarti ja isekleepuvaid jälgitavuse etikette.

Iga ARTIS SYMBIOSE intraokulaarse läätsuga, mis on eelnevalt süstesüsteemi sisestatud, on eraldi pakendatud steriilsesse topeltsteriilsesse barjäärisüsteemi (SBS), mis koosneb kotti ja blisterpakendisse. Kogu seadme steriliseerimine toimub etüleenoksiidiga.

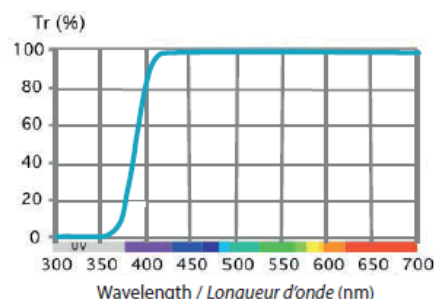
Intraokulaarset lääts ARTIS SYMBIOSE, mis asub injektori hoiukambris (1), hoiab kinni klamber (2) ning kassett (3). Injektor koosneb samuti korpusest (4) ja kolbist (5), mille intraokulaarse läätsuga kokkupuutuv ots on kaetud silikoonmuhviga (6) (vt *Injektori skeemi*).



Omadused:

Materjal: Iga intraokulaarne lääts ARTIS SYMBIOSE on valmistatud hüdrofoobsest akrüülmaterjalist, mis on nähtavale valgusele läbipaistev ja UV-filtriga (ultraviolet) (vt. *Ülekandespekter*). UV-kiirte murdmise lainepikkus on 380 nm (ülekanne < 10%).

Ülekande skeem



Materjalidja ained, millega patsient võib kokkupuutuda: CBK 1.8 akrüül-võrgustunud kopolümeer (intraokulaarse lääts materjal – maksimaalne kokkupuude:  $\leq 23$  mg/seadme), glütseriinmonopalmitaat või isomeer (CAS 542-44-9) (maksimaalne kokkupuude:  $\leq 23$   $\mu$ g/seadme), 2-fenoksüetanool (CAS 122-99-6) (maksimaalne kokkupuude:  $\leq 290$   $\mu$ g/seadme), 2-(2-fenoksüetoksü)-etanool (CAS 104-68-7) (maksimaalne kokkupuude:  $\leq 41$   $\mu$ g/seadme), polü(etüleenglükooli) derivaadid (maksimaalne kokkupuude:  $\leq 60$   $\mu$ g/seadme). Isegi nende ainete täieliku vabanemise korral ei ole oodata bioloogilist mõju.

Optika: suure teravussügavusega ja binokulaarseks kasutuseks sobiv muudetava toorilisusega difrakteeriv, asfääriline, kaksikkõver, ääred kandilised 360°, difraktiivne võrk paigaldatud esiküljele, toorilisus paigaldatud tagaküljele (toroidaalse versiooni puhul).

Refraktsiooniindeks: 1,54.

Saadaoleva sfäärilise ekvivalentjõu (SE) vahemik: vt seadme tehnilist andmelehte, mis on saadaval CRISTALENS INDUSTRIE veebilehel ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)) või paberkandjal.

Saadaval olevate silindriliste võimsuste vahemik: vt seadme tehnilist andmelehte, mis on saadaval CRISTALENS INDUSTRIE veebilehel ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)) või paberkandjal.

Olemasolevate lisade profiilide valik:

- ARTIS SYMBIOSE „MID“ profiiliga intraokulaarne lääts, mis säilitab kaugnägemise, on mõeldud vahepealse nägemise edendamiseks, pakkudes samal ajal järjepidevust lähinägemisele.
- ARTIS SYMBIOSE „PLUS“ profiiliga intraokulaarne lääts, mis säilitab kaugnägemise, on mõeldud lähinägemise edendamiseks, tagades samal ajal järjepidevuse vahepealsele nägemisele.

CRISTALENS INDUSTRIE soovib ühendada igal patsiendil intraokulaarse lääts ARTIS SYMBIOSE profiiliga „MID“ ühes silmas ja intraokulaarse lääts ARTIS SYMBIOSE profiiliga „PLUS“ teises silmas, et saavutada täiendav binokulaarne nägemine kontinuiteet keskmise vahemaa peale ja lähedale nägemise vahel.

ARTIS SYMBIOSE „MID“ profiiliga silmaläätse ja ARTIS SYMBIOSE „PLUS“ profiiliga silmaläätse saab implanteerida nii domineerivasse kui ka mittedomineerivasse silma.

Intraokulaarse lääts mõõtmed: vt seadme märgistust.

## 6. Kliiniline kasu / tulemuslikkus

Väidetav kliiniline tulemuslikkus: Selge kaug- ja keskmise kuni lähinägemise taastamine, mis saavutatakse „MID“ ja „PLUS“ lisaprofiilide vastastikuse täiendavuse abil.

Selge kaug- ja lähinägemise taastamine keskmise nägemise tasemeni, mis saavutatakse „MID“ ja „PLUS“ lisaprofiilide vastastikuse täiendavuse abil.

Kriteeriumid ARTIS SYMBIOSE "MID" profiili ja ARTIS SYMBIOSE "PLUS" profiili intraokulaarsete läätsede paari puhul: binokulaarne korrigeerimata kaugnägemisteravuse mõõtmine (keskmine väärtus  $\leq 0,3$  LogMAR) ja binokulaarne korrigeeritud kaugnägemisteravus (92,5 % patsientidest 0,3 LogMAR maksimum), vahe- ja

lähinägemise korrigeerimata nägemisteravuse mõõtmine binokulaarselt (keskmine väärtus  $\leq 0,3$  LogMAR), pideva korrigeerimata nägemisteravuse mõõtmine 40-90 cm ulatuses binokulaarselt (keskmine väärtus  $\leq 0,3$  LogMAR) ja refraktsiooni mõõtmine (absoluutse jääknägemisvea (sfääriline ekvivalent (SE)) keskmine väärtus  $\leq 0,5$  D).

Link ohutuse ja kliiniliste tulemuste kokkuvõttele (SSCP)

SSCP on kättesaadav Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), kus see on seotud seadmele määratud põhilise UDI-IDga (37006373IOL02D8 ARTIS SYMBIOSE seadme puhul).

Kui puudub juurdepääs EUDAMEDile, on SSCP saadaval CRISTALENS INDUSTRIEst:

- Veebisaidil oleva kontaktvormi kaudu ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com));
- E-postiga aadressil [contact.ci@cristalens.fr](mailto:contact.ci@cristalens.fr);
- Telefonil +33 (0)2 96 48 92 92.

## 7. Patsiendile antav teave

Enne operatsiooni:

Kirurgi ja patsiendi vahel tuleks pidada arutelu, et hinnata patsiendi ebamugavustunnet ja selle mõju tema elukvaliteedile. Samuti on vaja arutada patsiendi vajadusi, sest implanteeritava intraokulaarse läätselise valik põhineb patsiendi elustiilil ja võimalik, et ka tema eelistustel.

Kirurg peab patsienti rangelt ja asjakohases keeles teavitama difraktiivsete multifokaalse intraokulaarsete läätsede laiendatud teravussügavusest ja täiendava binokulaarsuse kohta, nende kasulikkusest ja vastunäidustustest (lõik „3. Kasutamine, näidustused ja vastunäidustused“), jääkriskid (lõik „8. Hoiatused, ettevaatusabinõud, koostoimed, häired ja jääkriskid“), tüsistused ja võimalikud kõrvaltoimed (lõik „10. Komplikatsioonid ja võimalikud kõrvaltoimed“), mis on seotud seda tüüpi operatsiooni ja seda tüüpi implantaadiga.

Sarvkesta astigmatismi korrigeerimise (toriline intraokulaarne lääts, silinder erineb nullist) puhul peab kirurg patsienti teavitama rangelt ja asjakohases keeles ka torilistest intraokulaarsetest läätsedest, nende kasulikkusest ning võimalikest vastunäidustustest, jääkriskidest, tüsistustest ja kõrvaltoimetest, mis on seotud seda tüüpi operatsiooni ja seda tüüpi implantaadiga.

Kogu see teave võimaldab patsiendil olla teadlik riskidest ja eelistest, et hinnata ARTIS SYMBIOSE intraokulaarse läätselise implantaadiga seotud kataraktioperatsiooni kasu/riski suhet. Nii saab patsient teha teadliku otsuse.

Pärast operatsiooni:

Kirurg peab patsienti rangelt ja asjakohases keeles teavitama operatsioonijärgsest jälgimisest ja vajalikest meetmetest (vajalik jälgimine, võimalikud koostoimed ja sekkumine (lõik „8. Hoiatused, ettevaatusabinõud, koostoimed, häired ja jääkriskid“), tüsistused ja võimalikud kõrvaltoimed (lõik „10. Komplikatsioonid ja võimalikud kõrvaltoimed“), mis on seotud seda tüüpi operatsiooni ja seda tüüpi implantaadiga.

Sarvkesta astigmatismi korrigeerimise korral (toriline intraokulaarne lääts, silinder erineb nullist) peab kirurg teavitama patsienti rangelt ja asjakohases keeles ka operatsioonijärgsetest ja vajalikest meetmetest (vajalik järelkontroll, võimalikud koostoimed ja häired, võimalikud tüsistused ja ebasoovitavad mõjud, ...), mis on seotud seda tüüpi operatsiooni ja seda tüüpi implantaadiga.

Kirurg peaks hoiatama patsienti, et ta ei hõõruks silmi ja pöörduks viivitamatult silmaarsti poole järgmistel juhtudel või muudel juhtudel, mida ta peab vajalikuks:

- Operatsioonijärgse silma nägemisteravuse vähenemine võrreldes operatsioonijärgse päevaga;
- Valu opereeritud silmas;

Operatsioonil oleva silma punetuse märkimisväärne süvenemine;  
Silmalaugude turse ja/või kinni jäänud silma;  
Märkimisväärne ebamugavustunne nägemishäirete tõttu (täppide tajumine, lendavad kärbsed, elektrikatkestus, välk ...);  
Juhuslik otsene kontusioon.

Kirurg peab patsiendile teatama implanteeritud meditsiiniseadme nime (ARTIS SYMBIOSE) ja selle tootja (CRISTALENS INDUSTRIE). Üksikasjalik teave seadme ja CRISTALENS INDUSTRIE jälgitavuse kohta on märgitud patsiendile antud implantaadi kaardil. Samuti peaks ta mainima, et tootja teave patsientidele on kättesaadav CRISTALENS INDUSTRIE veebilehel ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)).

Samuti peaks kirurg teavitama patsienti seadme eeldatavast elueast (20 aastat), selle aja jooksul vajalikust oftalmoloogilisest jälgimisest ning materjalidest ja ainetest, millega ta selle aja jooksul tõenäoliselt kokku puutub (vt lõik „5. Meditsiiniseadme koostis“ käesolevas kasutusjuhendis).

#### Implantaadi kaart:

Kirurg või tervishoiuasutus peab täitma meditsiiniseadmega kaasas oleva patsiendi implantaadi kaardi ja andma selle patsiendile. Patsienti tuleks juhendada, et ta hoiaks seda kogu aeg kaasas implantaadi jälgitavusena ja esitaks selle igale arstile, kellega ta võib tulevikus konsulteerida.

Implantaadi kaart peaks olema seotud ainult ühe silmaga. Kui patsiendile tehakse operatsioon mõlemale silmale, tuleb patsiendile anda kaks implantaadi kaarti.

Kõik implantaadikaardi tühjad väljad tuleb täita, märkides patsiendi identifitseerimisandmed, operatsioonikuupäeva (formaadis AAAA-KK-PP), kirurgi nime, tervishoiuasutuse nime ja aadressi, opereeritud silma ning kleepides ühe seadmega kaasasoleva jälgitavuse sildi implantaadi kaardil näidatud alale.

Lisateave on patsiendile kättesaadav CRISTALENS INDUSTRIE veebilehel ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)), mis on märgitud implantaadi kaardil. Tootja võib seda teavet ajakohastada.

#### Teatamine tõsistest vahejuhtumitest:

Nagu arstiga ja/või tervishoiuasutusega, kus vahejuhtum avastati, tuleb patsiendil teatada igast ARTIS SYMBIOSE seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist CRISTALENS INDUSTRIE-le, kohalikule kontaktisikule (turustajale), kui see on teada, ja oma riigi pädevale asutusele.

Teavitada CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Võtke viivitamatult ühendust CRISTALENS INDUSTRIEga:
  - E-postiga aadressil [materiovigilance@cristalens.fr](mailto:materiovigilance@cristalens.fr);
  - Veebisaidil ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)) oleva spetsiaalse vormi „Teabenõue“ (Demande d’information) kaudu vahekaardil „Kontakt“ (Contact).
2. Esitage kogu vajalik teave, mida nõutakse kontakti ajal, sealhulgas jälgitavusandmed implantaadi kaardil.

Märkus: Tõsine vahejuhtum on iga vahejuhtum, mis otseselt või kaudselt põhjustas, võis põhjustada või võib põhjustada järgmist:

- a) Patsiendi, kasutaja või muu isiku surm;
- b) Patsiendi, kasutaja või muu isiku tervisliku seisundi tõsine ajutine või püsiv halvenemine;
- c) Tõsine oht rahvatervisele.

## **8. Hoiatused, ettevaatusabinõud, koostoimed, häired ja jääkriskid**

Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel:



- Mitte kasutada pärast kehtivusaja lõppu. Säilivusaeg on määratud kaitsepakendil (karbi) ja steriilsel pakendil (topelt SBS: kotike + blister) märgitud kehtivusaja lõppemise kuupäevaga. See on näidatud formaadis AAAA-KK-PP.  
Meditsiiniseadet ei tohi kasutada ja intraokulaarset läätsset ei tohi implanteerida pärast märgitud kehtivusaja lõppu.
- Kui kaitsepakendil (karbi) ja käesolevas kasutusjuhendis märgitud ladustamis- ja transporditingimusi ei ole järgitud, vt lõik „10. Ladustamine, käitlemine, kõrvaldamine“ või kasutage kahtluse korral mõnda muud meditsiiniseadet.
- Ärge kasutage, kui kaitsepakend (karbi) on enne kasutamist kahjustatud või avatud.  
Kaitsepakendi (karbi) kahjustus võib olla seotud steriilse pakendi (topelt SBS: kotike + blister) kahjustusega, isegi kui steriilne pakend näib olevat terve.
- Mitte kasutada, kui steriilne pakend (topelt SBS: kotike + blister) on enne kasutamist kahjustatud või avatud.  
Steriilsus kehtib ainult siis, kui kotil ja blistril ei ole kahjustumise märke.
- Ärge kasutage, kui meditsiiniseadme (intraokulaarne lääts + injektor) on kahjustatud või kui sellel on mingeid kõrvalekaldeid.
- Mitte steriliseerida uuesti olenemata meetodist.
- Uuesti mitte kasutada. Meditsiiniseadme (intraokulaarne lääts + injektor) on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Mitte kasutada patsientidel, kellel on üks või mitu vastunäidustust, mis on loetletud lõigus „3. Kasutamine, näidustused ja vastunäidustused“ käesolevas kasutusjuhendis.
- Enne katarakti operatsiooni puudutava otsuse tegemist on kirurgi kohustus teostada hoolikas patsiendispetsiifiline operatsioonieelne hindamine, mis põhineb kindlal kliinilisel hinnangul ja riski/kasu hindamisel.
- Ebatüüpiliste silmadega patsientide puhul võib kirurgil olla vaja teha täiendavaid operatsioonieelseid mõõtmisi.
- Difraktiivne multifokaalne intraokulaarne lääts laiendatud teravussügavuse ja täiendava binokulaarsusega ARTIS SYMBIOSE kasutamine ei ole soovitatav patsientidel, kellel on sarvkesta opereeritud. Eeldatakse, et operatsioonieelsel eriuuringul määratakse kindlaks intraokulaarse läätses sfääriline ekvivalentne võimsus (SE) ja, kui on vaja torilist versiooni, selle silindriline võimsus.
- ARTIS SYMBIOSE difraktiivse multifokaalse intraokulaarse läätses laiendatud teravussügavuse ja täiendava binokulaarsusega ei ole soovitatav kasutada patsientidel, kellel on loomulikult laiendatud pupill (läbimõõt suurem kui 4 mm), kuna esineb suur risk düsfotoopsiaks.
- CRISTALENS INDUSTRIE soovib omandada kogemusi ja eelkõige optimeerida A-konstantsi intraokulaarsete läätsede perekonna ARTIS eelnevalt laetud monofokaalsete hüdfoobsete läätsede puhul.
- CRISTALENS INDUSTRIE soovib kaugelenägemise tagamiseks võtta eesmärgiks emmetroopia.
- Et patsiendid oleksid nii rahul kui võimalik ja kohaneksid võimalikult hästi, on soovitatav välja pakkuda mõlema (mitte ühe) silma multifokaalsust.  
CRISTALENS INDUSTRIE soovib ühendada igal patsiendil intraokulaarse läätses ARTIS SYMBIOSE profiiliga „MID“ ühes silmas ja intraokulaarse läätses ARTIS SYMBIOSE profiiliga „PLUS“ teises silmas, et saavutada täiendav binokulaarne nägemine kontinuiteet keskmise vahemaa peale ja lähedale nägemise vahel. ARTIS SYMBIOSE „MID“ profiiliga silmaläätses ja ARTIS SYMBIOSE „PLUS“ profiiliga silmaläätses saab implanteerida nii domineerivasse kui ka mittedomineerivasse silma.
- Intraokulaarsete läätsede paigaldamiseks saab kasutada mitmeid kirurgilisi meetodeid. Kirurg peab valima neist kõige sobivama.

- Ärge eemaldage intraokulaarset läätse süstesüsteemist, milles see on eeltäidetud kasutamiseks teise injektoriga. Läätsed on mõeldud implanteerimiseks ainult kaasasoleva ACCUJECT™ PRO süstesüsteemiga.
- Ärge võtke intraokulaarset läätse, injektorit ega ühtegi selle komponenti lahti, modifitseerige ega muutke neid. See võib kahjustada seadme nõuetekohast toimimist ja/või struktuurset terviklikkust, kahjustada intraokulaarse läätse edukat implanteerimist ning põhjustada soovimatuid tüsistusi ja kõrvaltoimeid.
- Silindrilise võimsuse ja positsioonitelje arvutamine toriliste intraokulaarsete läätsede puhul on valideeritud ainult CRISTALENSI TORILISE KALKULAATORI abil. Seetõttu on tungivalt soovitatav kasutada CRISTALENS INDUSTRIE ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)) poolt pakutavat torilist kalkulaatorit, et määrata implanteeritava ARTIS SYMBIOSE torilise intraokulaarse läätse silindriline võimsus ja positsioneerimistelg.
- CRISTALENS INDUSTRIE poolt kinnitamata tarvikute kasutamine võib kahjustada intraokulaarse läätse nõuetekohast paigaldamist ning põhjustada tüsistusi ja soovimatuid kõrvaltoimeid. Ainsad ohutud kombinatsioonid on need, mis on esitatud lõigus „9. Eeltingimused enne kasutamist ja kasutusjuhend“.
- Intraokulaarne lääts ARTIS SYMBIOSE on ette nähtud paigaldamiseks läätsekapslisse. Ärge istutage läätse, isegi mitte osaliselt, teise kohta.
- CRISTALENS INDUSTRIE soovib kasutada injektoriga kohandatud lõikesuurust (kasseti otsa suurus: 2,1 mm).

Ärge alustage injektori kolvi vajutamist ega intraokulaarse läätse sissetoomist injektorisse, kui te ei ole valmis implanteerimiseks ja kui te ei ole hoolikalt järginud protseduuri, mida on kirjeldatud jaotises „9. Eeltingimused enne kasutamist ja kasutusjuhend“.

- Implanteerimise ajal võib sarvkesta endoteel kahjustada, kui see puutub kokku süstla silikoonmuhviga või intraokulaarse läätsega.
- Tsentreerige intraokulaarne lääts ARTIS SYMBIOSE väga hoolikalt. Tsentreerimata intraokulaarne lääts võib tekitada nägemishäireid.
- Diffraktsioonitehnoloogiate puhul tõlgendage tulemusi ettevaatlikult, kui kasutate infrapunavalgust kasutavaid autorefraktomeetreid või lainerfraktsioonaberromeetreid või kui teete duokroomkatse.
- Toime nägemisele on prognoositav selle järgi, kas mitmed üksteise peale asetatud kujutised on fokuseeritud või mitte. Need võivad öistes tingimustes esineda halodena, pimestusena või radiaalsete joontena. Teatud toimed võivad pärast multifokaalsusega kohanemist nõrgeneda.
- Nõrga valgustuse tingimustes on nägemisteravus intraokulaarse multifokaalse läätsega, millel on ulatuslik väljasügavus, väiksem kui intraokulaarse monofokaalse läätsega. Patsiendid, kellel on intraokulaarne multifokaalne lääts, peavad seega olema ettevaatlikud pimedas või halva nähtavusega tingimustes autot juhtides. Lisaks võib olla vaja täiendavat või tugevamat valgustust, et lugeda väikeses kirjas olevat teksti.
- Vältida silikoonõli kasutamist. Silikoonõli, eriti kui seda kasutada võrkkesta irdumise kirurgilises ravis, võib kokku puutuda intraokulaarse läätsega, kui silmaläätse tagakapsel pole korras. See võib põhjustada intraokulaarse läätse osalist ja/või lokaalset hägustumist.
- Mis tahes otsuse võimaliku teisese operatsiooni, sealhulgas implanteeritud intraokulaarse läätse asendamise kohta peaks tegema kirurg, lähtudes kasu/riski suhte hoolikas hindamisest. Patsiendi poolt kogetud ebamugavustunne ja intraokulaarse läätse toimivus tuleb tasakaalustada reoperatsiooniga seotud riskidega. Vajalikud võivad olla kirurgilised oskused, eriti kui intraokulaarset läätsset vahetatakse mitme kuu või aasta pärast.

Toroidaalse versiooni (silinder erineb nullist) puhul tuleb eelmisele loetelule lisada järgmised ettevaatusabinõud:

- Joondage ARTIS SYMBIOSE toriline intraokulaarne lääts ettevaatlikult sarvkestale märgitud positsioneerimisteljega. Intraokulaarse läätse võimalik halb joondatus kahjustab astigmatismi korrigeerimist.
- ARTIS SYMBIOSE torilise intraokulaarse läätse mis tahes määral väärkorrigeerimine selle positsioonitelje suhtes võib põhjustada patsiendi nägemisteravuse olulist halvenemist ja võib nõuda intraokulaarse läätse ümberpaigutamist. Soovitatav on teha see ümberpaigutamine nädal kuni üks kuu pärast implanteerimist.  
Kui see pöörlemine on üle 30°, on oluline märkida, et see pigem suurendab operatsioonijärgset astigmatismi kui korrigeerib seda.

#### Koostoimed ja häired:

- Intraokulaarne lääts on kooskõlas laseriga kokkupuute analüüsiga Nd-YAG vastavalt standardile ISO 11979-5.
- Intraokulaarne lääts ei sisalda metallmaterjale.  
Temperatuuri ja niiskuse, välismõjude või mõistlikult prognoositavate keskkonnatingimuste, näiteks magnetväljade, väliste elektriliste ja elektromagnetiliste mõjude, elektrostaatiliste laengute, diagnostiliste ja terapeutiliste protseduuridega seotud kiirguse häirimine, kahjulikud mõjud ei ole teada.
- Otsesed koostoimed ravimitega pole teada. Siiski võivad teatud samaaegsed või varasemad alfa1-adrenergiliste retseptorite antagonistidega teraapiad suurendada operatsioonitüsistuste ohtu, mis kaasneb kataraktikirurgiaga (Operatsiooniaegne lõdva iirise sündroom (IFIS)).
- Diagnostiliste uuringute, hindamiste, raviprotseduuride või muude spetsiifiliste protseduuride ajal ei ole teada, et need mõjutaksid või avaldaksid kahjulikku mõju teiste seadmetega.

#### Jääkriskid:

- Väga sage – vähemalt 1 patsiendil 10-st ( $\geq 10\%$ ):
- Sage – vähemalt 1 patsiendil 100-st ( $\geq 1\%$ ):
- Harvaesinev – vähem kui 1 patsiendil 100-st ( $< 1\%$ ):
- Haruldane – vähem kui 1 patsiendil 1 000-st ( $< 0,1\%$ ):
- Väga haruldane – vähem kui 1 patsiendil 10 000-st ( $< 0,01\%$ ):

Allergia (alates kergest allergiast kuni anafülaktilise šokini);

Genotoksilisus;

Kantserogeensus;

Reprotoksilisus;

Tsüstoidne makulaödeem;

Descemet' membraani irdumine koos sarvkestaödeemiga või ilma sellela;

Diagnostilise menetluse edasilükkamine;

Endoftalmatiit;

Silmakahjustus;

Operatsiooni kestuse pikendamine;

Suurenenud silmarõhk;

Põletikureaktsioon;

Lokaalne kapslifibroos;

Eesmise kapsli fibroos;

Kapsli koti fimoos;

Tagumise kapsli rebenemine koos klaaskesta kadumisega või ilma;

Zoonulaarne rebenemine klaasjaama kaotusega või ilma sellela;

Pupillaaride blokeerumine ja/või kinnipüüdmine koos fibroosi ja/või fimoosiga või ilma sellela;

Varajane Nd:YAG laserkapsulotoomia (esimese kuue kuu jooksul pärast implantaadi paigaldamist);  
Eesmise segmendi toksiline sündroom (TASS);  
Seadme soovimatu kahjulik mõju;  
Uveit;  
Hypopyon;  
Nägemishäired;  
Nägemispuude;  
Lõikuse leke koos sarvkestaõdeemiga või ilma selleta.

Seadme korduvkasutamise, resteriiseerimise, ümberpakendamise, kahjustatud või juba avatud seadme kasutamise (steriilsuse defekt) või seadme kasutamise korral pärast selle kehtivusaja lõppu on tuvastatud järgmised riskid: seadme rikkumine, saastumine, infektsioon, endoftalmatiit, põletik, vigastus, haigus, opereeritud silma kadumine.

## 9. Eeltingimused enne kasutamist ja kasutusjuhend

### Vajalikud seadmed, koolitus ja kvalifikatsioon:

Vajalikud seadmed: ARTIS SYMBIOSE seadme kasutamiseks on vaja vähemalt ISO 7 standardile vastavat aseptilist operatsiooniruumi keskkonda, sõltumata anesteesia meetodist.

Koolitus ja kvalifikatsioon: ARTIS SYMBIOSE seadme kasutajad peavad olema kvalifitseeritud silmakirurgid ja silmakirurgia assistendid, kellel on kutsekvalifikatsioon ja koolitus.

### Meditsiiniseadmed, seadmed, tarvikud:

ARTIS SYMBIOSE (eellaetud intraokulaarse läätse) seadmega kasutamiseks kinnitatud tarvikud on järgmised:

- Steriilne tasakaalustatud soolalahus (BSS): steriilne füsioloogiline lahus, mis valatakse süstimise ettevalmistamisel injektsioonikassetti ja intraokulaarsele läätsele.
- Steriilne viskoelastiline oftalmoloogiline seade (OVD), mis põhineb CRISTAVISC c<sup>®</sup> tüüpi naatriumhüaluronaadil (tootja Vivacy Laboratories), XXX ja YYY (tootja Vivacy Laboratories): steriilne libestusaine, mis sisestatakse süstimise ettevalmistamisel kasseti otsa ja injektorkassetti ning intraokulaarsele läätsele.
- CRISTALENSI TOORILISE KALKULAATORI (välja töötatud Cristalens INDUSTRIE poolt ja saadaval veebilehel [www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com))- ainult ARTIS SYMBIOSE seadme torilise versiooni jaoks: tarkvara, mida kirurg kasutab operatsioonieelses faasis torilise intraokulaarse läätse silindrilise võimsuse ja asetustelje määramiseks.

Lisateavet lisaseadmete kohta leiate tootja esitatud kasutusjuhendist.

Meditsiiniseadmete, seadmete ja tarvikutega kombineerimise kohta ei ole teadaolevaid piiranguid, välja arvatud silikoonõli kasutamise vältimine. Selle põhjuseks on see, et see võib puutuda kokku intraokulaarse läätsega, kui läätse tagumine kapsel ei ole puutumata, eriti kui seda kasutatakse võrkkesta irdumise kirurgilises ravis, mis võib põhjustada intraokulaarse läätse osalist ja/või lokaalset hägustumist.

CRISTALENS INDUSTRIE ei kinnita siiski muude kui eespool loetletud meditsiiniseadmete, seadmete ja tarvikute kasutamist. See võib põhjustada läätse ja/või injektori rikkumist ning võimalikke tüsistusi implantaadi paigaldamise ajal.

Samuti tõlgendage difraktsioonitehnoloogiate puhul tulemusi ettevaatlikult, kui kasutate infrapunavalgust kasutavaid autorefraktomeetreid või lainefrondaberrromeetreid või kui teete duokroomi testi.

Seetõttu ei saa tagada turvalist kombinatsiooni. Tegelikult on kirurgi poolt muude kui eespool loetletud seadmete, varustuse ja tarvikute kasutamine täielikult tema vastutusalas.

Ärge eemaldage intraokulaarset läätsesüsteemist, milles see on eeltäidetud kasutamiseks teise injektoriga. Läätsed on mõeldud implanteerimiseks ainult kaasasoleva ACCUJECT™ PRO süstesüsteemiga.

Intraokulaarse läätsesüsteemi võimsuse arvutamine:

Enne implanteerimist peab kirurg määrama nii sfäärilise ekvivalentjõu kui ka silindrilise võimsuse ja lisaprofiili ARTIS SYMBIOSE implanteeritava difraktiivse multifokaalse intraokulaarse läätsesüsteemi laiendatud teravussügavuse ja täiendava binokulaarsuse kohta:

- Sfäärilise ekvivalentvõimsuse (SE) arvutamine: sfääriline ekvivalentvõimsus arvutatakse iga patsiendi puhul keratomeetriliste ja biomeetriliste andmete, kirjanduse valemite, iga kirurgi kogemuse ja pakendil näidatud või CRISTALENS INDUSTRIE-lt saadud hinnanguliste A-konstantide alusel:
  - Veebisaidil oleva kontaktvormi kaudu ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com));
  - E-postiga aadressil [contact.ci@cristalens.fr](mailto:contact.ci@cristalens.fr);
  - Telefonil +33 (0)2 96 48 92 92.

Nende prognooside põhjal arvutatakse tugevus. Iga kirurg peab neid optimeerima olenevalt kliinilisest kogemusest, kirurgilistest meetoditest, mõõtmisvahenditest ja saadud operatsioonijärgsetest tulemustest.

CRISTALENS INDUSTRIE soovib omandada kogemusi ja eelkõige optimeerida A-konstanti intraokulaarsete läätsede perekonna ARTIS eelnevalt laetud monofokaalsete hüdrofoobsete läätsede puhul.

Iga intraokulaarse läätsesüsteemi ARTIS SYMBIOSE dioptrites (D) väljendatud sfääriline ekvivalent (SE) märgitakse pakendile sümboliga „SE“.

- Silindriline (või tooriline) tugevus arvutatakse välja keratomeetriliste ja biomeetriliste andmete põhjal, võttes arvesse kirurgi tehtava sisselõike suurust ja asendit.

Implanteeritava ARTIS SYMBIOSE torilise intraokulaarse läätsesüsteemi silindrilise võimsuse ja selle positsioonitlje määramiseks pakub CRISTALENS INDUSTRIE kirurgile CRISTALENSI TOORILISE KALKULAATORI ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)) ja soovib tungivalt selle kasutamist optimaalse tulemuse saavutamiseks.

Iga ARTIS SYMBIOSE torilise intraokulaarse läätsesüsteemi silindriline (või toriline) tugevus, mida väljendatakse dioptrites (D), on märgistusel tähistatud sümboliga „CYL“.

Astigmatismi korrigeerimine sarvkesta tasandil ( mis arvutatakse keskmise silma jaoks ja põhineb keskmise sfäärilise ekvivalentse võimsusega intraokulaarläätsel) iga CRISTALENS INDUSTRIE standardvalikusse kuuluva ARTIS SYMBIOSE torilise intraokulaarläätsesüsteemi silindrilise võimsuse funktsioonina on esitatud tabelis 1.

Tabel 1

<b>Mudel</b>	<b>Intraokulaarne läätsesüsteemi silindri võimsus (dioptrites)</b>	<b>Korrigeerimine sarvkesta tasandil (dioptrites)</b>
ARTIS SYMBIOSE T0.75	0,75 D	0,53 D
ARTIS SYMBIOSE T1.50	1,50 D	1,08 D
ARTIS SYMBIOSE T2.25	2,25 D	1,61 D
ARTIS SYMBIOSE T3.00	3,00 D	2,15 D
ARTIS SYMBIOSE T3.75	3,75 D	2,68 D

- Lisade profiili valik: lisade profiili valik määrab ära soodustatud lähinägemisvälja. Kirurg peab patsiendi siirikud valima olenevalt patsiendi eluviisist ja eelistustest.

CRISTALENS INDUSTRIE soovib ühendada igal patsiendil intraokulaarse läätsesüsteemi ARTIS SYMBIOSE profiiliga „MID“ ühes silmas ja intraokulaarse läätsesüsteemi ARTIS SYMBIOSE profiiliga „PLUS“ teises silmas, et saavutada täiendav binokulaarne nägemine kontinuiteet keskmise vahemaa peale ja lähedale

nägemise vahel. ARTIS SYMBIOSE „MID“ profiiliga silmaläätse ja ARTIS SYMBIOSE „PLUS“ profiiliga silmaläätse saab implanteerida nii domineerivasse kui ka mittedomineerivasse silma.

Iga intraokulaarse läätse ARTIS SYMBIOSE lisade profiil on näidatud märgistusel märkega „MID“ või „PLUS“.

#### Kasutusjuhend:

ARTIS SYMBIOSE difraktiivse multifokaalse intraokulaarse läätse laiendatud teravussügavuse ja täiendava binokulaarsusega puhul torilises versioonis (silinder erineb nullist) tuleb enne implanteerimist arvesse võtta järgmist teavet:

- ARTIS SYMBIOSE toriliste intraokulaarsete läätsed peavad olema täpselt orienteeritud piki eelnevalt määratletud telge, et tagada sarvkesta astigmatismi optimaalne korrigeerimine.
- Märgid toorilise koostisosaga intraokulaarsel läätsel näitavad selle tasameridiaani asendit (meridiaan, kus dioptriline tugevus on kõige väiksem) (vt torilise intraokulaarsete läätsede skeemi käesoleva kasutusjuhendi alguses ja kaitsepakendi (karbi) etiketil). Operatsiooni lõpus peavad need olema täielikult joondatud sarvkestal kindlaks määratud positsioneerimisteljega. Optimaalse tulemuse saavutamiseks tuleks see asetustelg määrata enne operatsiooni, kasutades CRISTALENSI TOORILISE KALKULAATORI tarkvara (saadaval veebilehel [www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)).
- Enne operatsiooni on soovitatav määrata ARTIS SYMBIOSE torilise intraokulaarse läätse positsiooniteljed patsiendi silmal spetsiaalselt selleks otstarbeks mõeldud seadmetega, näiteks Verion® (Alcon) või Callisto® (Carl Zeiss Meditec AG) või järgmiselt:
  1. Just enne operatsiooni tehke istuval patsiendil sobiva markeriga nii täpselt kui võimalik kindlaks võrdustelg silmas. See võrdlustelg võib olla silma horisontaaltelg (0°–180°) ja/või silma vertikaaltelg (90°–270°).
  2. Enne siiriku sisestamist silma pange võrdlustelje alusel ja sobiva markeri abil paika toorilise koostisosaga intraokulaarse läätse positsioneerimistelg, mis tehakse kindlaks CRISTALENSI TOORILISE KALKULAATORI ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)).

#### ARTIS SYMBIOSE intraokulaarse läätse implanteerimise protseduur:

Sammud 1 kuni 13 tuleb teostada aseptilistes tingimustes, et tagada seadme (intraokulaarne läätseptsioon + injektor) steriilsus.

1. Kontrollige kaitsepakendi (karbi) terviklikkust. Kui pakend on kahjustatud, kasutage mõnda muud seadet.  
Kontrollige kaitsepakendil (karbi) olevat märgistust, sealhulgas seadme mudelit, võimed, lisaprofiili ja meditsiiniseadme säilivusaeg.
2. Avage kaitsepakend (karbi).
3. Kontrollige steriilse pakendi terviklikkust (topelt SBS: kotike + blister). Kui kumbki osa on kahjustatud, kasutage teist meditsiiniseadet.  
Kontrollige steriilse pakendi (topelt SBS: kotike + blister) märgistust, sealhulgas seadme mudelit, võimed, lisaprofiili ja meditsiiniseadme säilivusaeg.  
Kui kaitsepakendi (karbi) etiketil ja steriilse pakendi (kotike + blister) etiketil olev teave ei vasta üksteisele, kasutage teist meditsiiniseadet.
4. Avage kott ja eemaldage blister.
5. Avage blister ja eemaldage ettevaatlikult injektor.
6. Vaadake intraokulaarne lääts ning injektor hoolikalt üle.  
Kui täheldate mõne kahjustuse või kõrvalekalde, kasutage teist seadet (intraokulaarset läätse + injektorit).
7. Eemaldage intraokulaarse läätse blokeeriv klamber (joonis 1).
8. Kontrollige, et intraokulaarne lääts oleks hoiukambris õiges asendis.

- Vale asendi korral (haptika on paigast ära, intraokulaarne lääts liiga kaugele ette/taha), asetage intraokulaarne lääts ettevaatlikult ümber või kasutage teist meditsiiniseadet (intraokulaarne lääts + injektor).
9. Pange kassetti ja intraokulaarsele läätsel steriilne tasakaalustatud soolalahus (BSS) (joonis 2), oodake vähemalt 1 minut, et võimaldada injektori libeda aine aktiveerimist.
  10. Sisestage steriilne viskoelastiline oftalmoloogiline seade (OVD) kasseti otsa, kassetti ja intraokulaarse läätsel peale (joonis 2).
  11. Sulgege täitekambri tiivad (joonis 3). Klõps näitab, et täitekamber sulgus.
  12. Lükake kolbi veidi ettepoole ja kontrollige, et silikoonhülss sobiks korralikult täitekambrisse. Kui tuvastatakse kõrvalekalle, liigutage kolbi veidi tagasi ja korrake toimingut üks kord või kasutage teist meditsiiniseadet (intraokulaarset läätsel + injektor).
  13. Siis, liigutage kolbi ning veenduge, et intraokulaarne lääts liigub edasi umbes 1 cm võrra, nagu peab. Kui tuvastatakse viga, kasutage teist meditsiiniseadet (intraokulaarset läätsel + injektorit).
  14. Tuvastage teravatipuline vorm kasseti otsas, seejärel asetage see vastavalt valitud kirurgilisele tehnikale silma sisselõike sisse või serva.
  15. Sisestage intraokulaarne lääts kolbi pidevalt lükates. Kui intraokulaarne lääts on täielikult injektorist väljunud, lõpetage vajutamine. Kui sisestamise jooksul tuvastatakse midagi ebanormaalsel, näiteks tugevat takistust, siis lõpetage seadme kasutamine.
  16. Veenduge lokaatorite abil, et intraokulaarne lääts asetuks läätselkapslisse ning oleks õigesti paigutatud (vaadake intraokulaarse läätsel visuaalset kujutist käesoleva kasutusjuhendi alguses).
  17. Ainult toroidaalse versiooni puhul (silinder erineb nullist): Pärast intraokulaarse toorilise läätsel siirdamist kapslikotti, tehke siirikule üks pööre kuni intraokulaarse läätsel märgid on täiuslikult joondatud varem paika pandud positsioneerimisteljega.
  18. Ainult toroidaalse versiooni puhul (silinder erineb nullist): Operatsiooni lõpus, veenduge hoolikalt et intraokulaarne tooriline läätsel oleks õigesti positsioneerimisteljetele paigutatud.
  19. Eemaldage viskoelastiline oftalmoloogiline seade (OVD) ettevaatlikult silmast, kasutades tavalisi loputus- ja aspiratsioonitehnikaid.
  20. Hävitage pakend ja injektor, nagu on kirjeldatud lõigus „11. Ladustamine, käitlemine, kõrvaldamine“ käesolevas kasutusjuhendis. Ärge kasutage injektsioonisüsteemi.
  21. Täitke patsiendi implantaadi kaart ja andke see patsiendile, nagu on kirjeldatud punktis „7. Patsiendile antav teave“.

Fig. 1



Fig. 2

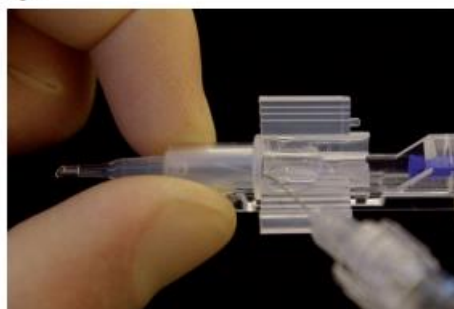


Fig. 3



## 10. Võimalikud tüsistused ja võimalikud soovimatud kõrvaltoimed

Nagu igasuguse kirurgilise toimingu korral, esineb ka siin risk. Võimalikud tüsistused ja võimalikud soovimatud kõrvaltoimed, mis võivad kataraktilõikusega ja/või difraktiivse multifokaalse intraokulaarse läätsel implantaadiga laiendatud teravussügavusega ja täiendava binokulaarsusega ARTIS SYMBIOSE võib olla järgmine (mittetäielik loetelu):

- Võimalikud tüsistused:

- Taga- ja/või esikapsli matistumine;
- Intraokulaarse läätsel keskme paigastnihkumine või nihe;
- Okulaarne või intraokulaarne põletik;
- Intraokulaarne infektsioon;
- Ebaharilikult pikk ja/või keeruline operatsioon;
- Sarvkesta ödeem;
- Kollatähni ödeem;
- Silma siserõhu tõus;
- Võrkkesta irdumine;
- Glaukoom;
- Hüpertoonia;
- Pupilli blokeerumine;
- Kapsli blokeerumine;
- Kapsli rebenemine;
- Sisselõike laienemine;;
- Hüpopüoon;
- Sade intraokulaarse läätsel pinnal;
- Refraktsioonihälve;
- Intraokulaarse läätsel kahjustus (optiline kriim, pragu, rebenemine; haptiline kriim, pragu, deformatsioon, rebenemine);
- Injektori tõrge (ummistumine, blokeerumine, intraokulaarse läätsel ebanormaalne käitumine);
- Ektasia pärast refraktiivset kirurgiat (sarvkesta deformatsioon, mis põhjustab nägemise pöördumatut kadumist);
- Intraokulaarset läätsel nihestus;
- Klaaskeha hernia;
- Märkimisväärne intraoperatiivne klaaskeha kadu;
- Sarvkesta endoteeli kahjustus;
- Ajutine või püsiv nägemisteravuse langus;
- Ähmane, hägune nägemine;
- Püsiv udutunne;



Kontrastitundlikkuse kadumine;  
Topeltnägemine, kolmekordne nägemus;  
Ajutine või püsiv nägemise kaotus opereeritud silmas;  
Positiivne või negatiivne düsfotoopia (heledate või tumedate valguskaarte tajumine nägemisvälja perifeerias, mis on tingitud soovimatutest valguspeegeldustest intraokulaarset läätse optikas);  
Anisometroopia, anisikonia;  
Jääv ametroopia (müoopia, hüperoopia, astigmatism), indutseeritud sarvkesta astigmatism;  
Silma hüpertensioon;  
Kuivad silmad;  
Silmade punetus, silmade tundlikkus, pisarad, sügelus, kipitus, silmade põletamine, võõrkeha ebamugavustunne silmas, tunne, et silmalaugude all on liivatera;  
Silma kadumine;  
Silmavalu, mõnikord märkimisväärne;  
Üleminekuline hüpertoonია;  
Silmalaugude langus (ptoos);  
Sekundaarne kirurgiline sekkumine, sealhulgas, aga mitte ainult intraokulaarse läätse uuestipaigutamine, intraokulaarse läätse asendamine, klaaskeha aspireerimine või iridektoomia blokeerunud pupilli korral, sisselõike laiendi parandamine, irdunud võrkkesta parandamine. Mis tahes otsuse võimaliku teisese operatsiooni, sealhulgas implanteeritud intraokulaarse läätse asendamise kohta peaks tegema kirurg, lähtudes kasu/riski suhte hoolikas hindamisest. Patsiendi poolt kogetud ebamugavustunne ja intraokulaarse läätse toimivus tuleb tasakaalustada reoperatsiooniga seotud riskidega. Vajalikud võivad olla kirurgilised oskused, eriti kui intraokulaarset läätset vahetatakse mitme kuu või aasta pärast.

Toroidaalse versiooni puhul (silinder erineb nullist) tuleb eelmisele loetelule lisada järgmised komplikatsioonid:

Intraokulaarse läätse pöörlemine;  
Sarvkesta jääkastigmatism (alareguleeritud või ülekorrigeeritud, suurenenud);  
Sekundaarne operatsioon intraokulaarse läätse ümberpaigutamiseks.

• Võimalikud soovimatud kõrvaltoimed:

Intraokulaarset läätse hägustumine (püsiv), pleegitamine (ajutine), läikiv (püsiv);  
Refraktsioonihälve;  
Subkonjunktivaalne verejooks;  
Klaaskesta tagumine irdumine (füsioloogiline nähtus, mis esineb sagedamini pärast katarakti operatsiooni);  
Ajutine või püsiv nägemisteravuse langus;  
Ähmane, hägune nägemine;  
Püsiv udutunne;  
Kontrastitundlikkuse kadumine;  
Suurenenud valgustundlikkus (ajutine);  
Valgushalode, pimestuse, tähtede, triipude, valgusallikate ümber olevate radiaaljoonte tajumine, eriti skotoopilistes tingimustes;  
Peegeldumine intraokulaarset läätse pinnalt, pupillipeegeldused;  
Positiivne või negatiivne düsfotoopia (heledate või tumedate valguskaarte tajumine nägemisvälja perifeerias, mis on tingitud soovimatutest valguspeegeldustest intraokulaarset läätse optikas) (mööduv või püsiv);  
Anisometroopia, anisikoonia, tasakaalustamatuse tunne;

Stereoakustilisuse probleem, binokulaarsuse neuroadapteerimise probleem;  
Müiodesopsia – hõljuvate klaaskehade (väikesed erineva kuju ja aspektiga osakesed: lendavad kärbsed, mustad täpid, komad, liblikad jne) tajumine;  
Värvinägemine, moonutatud värvitaju, sealhulgas sinise värvuse subjektiivse tajumise ajutine suurenemine;  
Silmade taastamata kohanemine (püsiv);  
Jääv ametroopia (müoopia, hüperoopia, astigmatism), indutseeritud astigmatism.

Toroidaalse versiooni (silinder erineb nullist) puhul tuleks eelmisele loetelule lisada järgmised kahjulikud kõrvalmõjud:

Sarvkesta jääkastigmatism (alareguleeritud või ülekorrigeeritud, suurenenud).

#### Teatamine tõsistest vahejuhtumitest:

Kirurg või tervishoiuasutus peab teavitama CRISTALENS INDUSTRIE't, kohalikku kontaktisikut (turustaja) ja selle riigi pädevat asutust, kus kirurg ja/või patsient asub, igast ARTIS SYMBIOSE seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist.

Teatada CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Võtke viivitamatult ühendust CRISTALENS INDUSTRIEga:
  - E-postiga aadressil [materiovigilance@crystalens.fr](mailto:materiovigilance@crystalens.fr);
  - Kodulehe([www.crystalens-international.com](http://www.crystalens-international.com)) spetsiaalse vormi kaudu vahekaardil „Kontakt“ (Contact), seejärel „Kaebus toote kohta“ (Réclamation produit) või kasutaja profiilis, seejärel „Kaebused ühe meie toote kohta“ (Réclamations concernant un de nos produits).
2. Tagastage seade koos kogu jälgimise jaoks vajaliku teabega tingimustel, mida kontakteerumisel täpsustatakse.

Märkus: Tõsine vahejuhtum on iga vahejuhtum, mis otseselt või kaudselt põhjustas, võis põhjustada või võib põhjustada järgmist:

- a) Patsiendi, kasutaja või muu isiku surm;
- b) Patsiendi, kasutaja või muu isiku tervisliku seisundi tõsine ajutine või püsiv halvenemine;
- c) Tõsine oht rahvatervisele.

## **11. Ladustamine, käitlemine, kõrvaldamine**

#### Säilivusaeg:

Kaitsepakendil (karbil) olev säilivusaeg määrab kasutamispäirangu. See on näidatud formaadis AAAA-KK-PP. Meditsiiniseadet ei tohi kasutada ja intraokulaarset läätse ei tohi implanteerida pärast kaitsepakendil (karbil) märgitud säilivusaegade lõppu.

#### Hoiustamis ja transporditingimused:

Kaitske päikese ja niiskuse eest. Vältige kaitsepakendi (karbi) lööke ja purustamist.

Ärge kasutage, kui kaitsepakend (karbi) on kahjustatud või avatud.

Spetsiaalsed hoiustamis ja transporditingimused: vt sümboleid käesolevas kasutusjuhendis ja kaitsepakendil (karbi).

Kui hoiustamise ja transporditingimused ei ole täidetud või kui on kahtlusi nende järgimises, kasutage muud meditsiiniseadet.

#### Seadme äraviskamine:

Meditsiiniseadme (injektor ja intraokulaarne lääts), selle steriilne pakend (topelt SBS: kotike + blister) ja kaitsepakend (karbi) tuleb hävitada sobivates kogumismahutites vastavalt igas tervishoiuasutuses kehtivatele eeskirjadele ja soovitudele, eelkõige:

- Injektor ja intraokulaarne lääts on infektsiooniohtliku ravitegevuse jäätmed.
- Karbi ja kasutusjuhendi võib taaskasutada..

Jälgitavusmärgiseid tuleb kasutada patsiendi haigusloos ja implantaadi kaardil.

Implantaadi kaart tuleb anda patsiendile, nagu on kirjeldatud lõigus „7. Patsiendile antav teave“ käesolevas kasutusjuhendis.

## 12. Vastutuse välistamine

CRISTALENS INDUSTRIE ei vastuta mis tahes kahjustuste eest, mis saab osaks patsiendile järgmisest tulenevalt:

- intraokulaarse läätsse valik või ettekirjutamine.
- Kirurgi kasutatud kirurgiline meetod või siirdamismeetod.
- Meditsiiniseadmete, seadmete või tarvikute kasutamine, mida ei peeta meditsiiniseadme jaoks sobivaks või sobimatuks.
- Terviklikkuse puudumine, intraokulaarse läätsse kahjustumine, mis tuvastati kirurgilise sekkumise käigus ega vii selle intraokulaarse läätsse väljavõtmiseni.
- Seadme uuesti kasutamine, selle uuesti steriliseerimine, selle uuesti pakendamine, kahjustatud või juba avatud seadme kasutamine (steriilsuse puudumine) või kasutamine pärast säilivusaja möödumist. Tähteldatud ohud on meditsiiniseadme kahjustumine, nakatumine, infektsioon, endoftalmia, põletik, vigastused, haigused, opereeritud silma kaotus.
- Käesoleva kasutusjuhendi mittejärgimine.





## 13. Garantii















CRISTALENS INDUSTRIE annab oma intraokulaarsetele läätsedele garantii mis tahes tootmisvigade ulatuses.





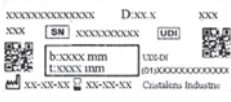
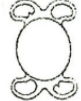


## 14. Kasutusjuhendi versioon

Kasutusjuhendi avaldamise kuupäev ja versiooni number: 2023-04-19, v.1.0.

### *Märgisel ja kasutusjuhendis kasutatavad sümbolid ja lühendid*

	<i>Niiskuskartlik</i>
	<i>Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada ja tutvuge kasutusjuhendiga</i>
	<i>Topeltsteriilne barjäärisüsteem (topelt SBS)</i>
	<i>Kaitsta päikesevalguse eest</i>

	<i>Ladustamise ja transpordi temperatuuripiirangud</i>
	<i>Steriliseeritud etüleenoksiidiga</i>
	<i>Mitte korduvkasutada / ühekordne kasutamine</i>
	<i>Mitte uuesti steriliseerida</i>
 <a href="http://www.cristalens-international.com">www.cristalens-international.com</a>	<i>Vaadake elektroonilist kasutusjuhendit</i>
	<i>EÜ vastavusmärk; asutus, keda teavitati, nr 0459</i>
	<i>Tootja</i>
	<i>Seadme valmistamise kuupäev (vorming AAAA-KK-PP)</i>
	<i>Seerianumber</i>
	<i>Unikaalne seadme identifikaator (UDI)</i>
IDU-ID	<i>Unikaalne seadme identifikaator (UDI) - meditsiiniseadme identifikaatori osa</i>
	<i>Kasutamise lõpptähtaeg (vorming AAAA-KK-PP)</i>
 UA.TR.099	<i>Riiklik vastavusmärgis (Ukraina)</i>
	<i>Meditsiiniseade / Meditsiiniseadme nimetus</i>
	<i>Patsiendi identifitseerimine</i>

	Tervisekeskus või arst
	Kuupäev (operatsioon)
	Opereeritud silm
	Patsiendiinfo veebileht
	Sisestage jälgitavuse märgis siia
SE	Sfääriline ekvivalent
D	Dioptria
CYL	Silinder
$\emptyset t$	Implantaadi kogudiameter (mm)
$\emptyset b$	Implantaadi keha läbimõõt (mm)
	Intraokulaarne lääts (IOL)
	Toriline intraokulaarne lääts koos silindri ja selle lamedat meridiaani tähistavate märkidega
	Haptika nurga väärtus