



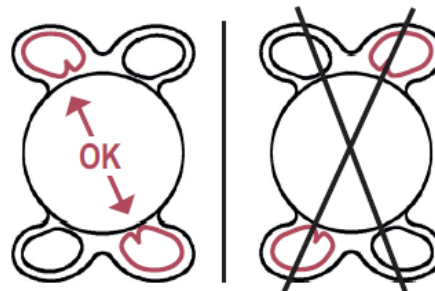
INTRAOKULAARILINSSI

Hydrofobinen akryyli

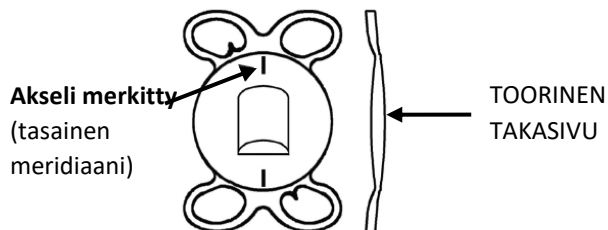
MULTIFOKAALINEN, DIFFRAKTIIVINEN, LAAJENNETTU NÄKÖKENTÄN SYVYYS JA
TÄYDENTÄVÄ YHTEISNÄKÖ

TOORINEN JA EI-TOORINEN

ESILADATTU



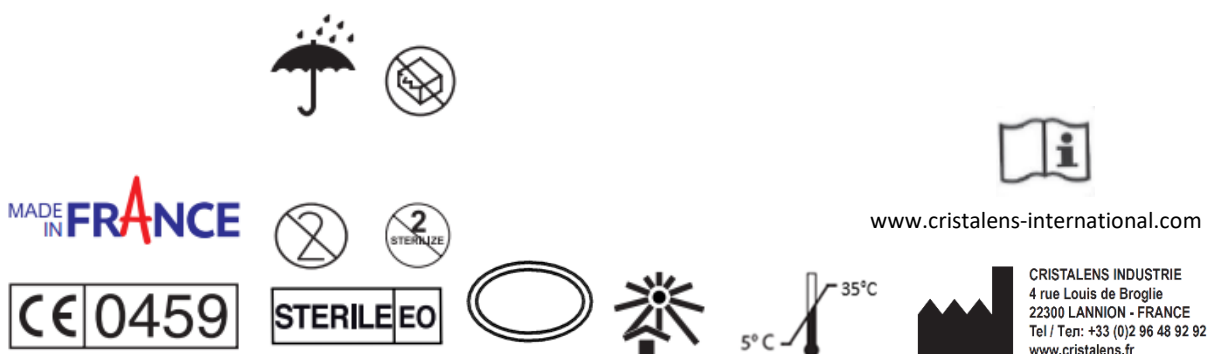
Toorinen versio (sylinteri eri suuri kuin nolla):



CRISTALENSIN TOORINEN LASKURI:

www.cristalens-international.com

CE-merkinnän kiinnittämivuosi: ARTIS SYMBIOSE® – 2018



[FI]

Sisällysluettelo

<i>Käyttöohjeen saatavuus ja saavutettavuus</i>	2
1. Valmistajan tunnistetiedot	3
2. Laitteen tunnistetiedot	3
3. Käyttötarkoitus, käyttöaiheet ja vasta-aiheet	3
4. Toimintamekanismi	5
5. Lääkinnällisen laitteen rakenne	5
6. Kliininen hyöty / suorituskyky	6
7. Potilaalle annettavat tiedot	7
8. Varoitukset, käyttöön liittyvät varotoimet, yhteisvaikutukset, häiriöt ja jäännösriskit	9
9. Edellytykset ennen käyttöä ja käyttöohjeet	12
10. Mahdolliset komplikaatiot ja ei-toivotut sivuvaikutukset	16
11. Säilytys, käsittely ja hävittäminen	18
12. Vastuuvapauslauseke	19
13. Takuu	19
14. Käyttöohjeen versio	19
<i>Merkinnöissä ja käyttöohjeessa käytetyt symbolit ja lyhenteet</i>	19

Käyttöohjeen saatavuus ja saavutettavuus

ARTIS SYMBIOSE -laitteen (yksilöllinen UDI-DI-tunniste: 37006373IOL02D8) käyttöohje on saatavilla maksutta useilla kielillä CRISTALENS INDUSTRIEn verkkosivustolta (www.cristalens-international.com). Saatavana on nykyinen versio ja aiemmat versiot.

ARTIS SYMBIOSE -laitteen käyttöohje on saatavilla sähköisessä muodossa seuraavasti:

1. Siirry sivustolle www.cristalens-international.com.
2. Valitse "AMMATTILAISTEN PORTAALI" (PORTAIL PROFESSIONNEL).
3. Tunnistaudu järjestelmään, tai jos vieraillet sivustolla ensimmäistä kertaa, luo tili.
4. Valitse sivun yläreunan valikosta CRISTABOX ja sitten Clinical box (Kliininen ruutu).

5. Saatavilla olevat käyttöohjeet ovat valittavissa "ILMOITUKSET" (NOTICES) -osion pudotusvalikosta. Valitse kyseessä oleva laite (ARTIS SYMBIOSE) ja haluamasi kieli.
6. Lataa PDF-tiedosto napsauttamalla vastaavaa linkkiä.

ARTIS SYMBIOSE -laitteen käyttöohjeen näyttämiseen tarvitaan Internet-selain (kuten Apple Safari, Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox tai Opera), johon on yhdistetty PDF-tiedostojen lukuohjelma (kuten Adobe Acrobat Reader).

ARTIS SYMBIOSE -laitteen maksuton paperimuotoinen käyttöohje on saatavilla pyynnöstä CRISTALENS INDUSTRIEltä:

- Verkkosivuston yhteydenottolomakkeella (www.cristalens-international.com)
- Lähettämällä sähköpostia osoitteeseen contact.ci@cristalens.fr
- Soittamalla numeroon +33 (0)2 96 48 92 92
- Lähettämällä postia osoitteeseen CRISTALENS INDUSTRIE, 4 rue Louis de Broglie, 22300 LANNION – FRANCE.

Paperimuotoisen käyttöohjeen saamisen määräaika on seitsemän (7) kalenteripäivää pyynnön vastaanottamisesta. Jos pyyntö on tehty tilauksen yhteydessä, määräaika on laitteen toimituspäivä.

1. Valmistajan tunnistetiedot

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

2. Laitteen tunnistetiedot

ARTIS SYMBIOSE

Kuvaus: Tämä lääkinällinen ARTIS SYMBIOSE -laite on multifokaalinen diffraktiivinen intraokulaarilinssi, jossa on laajennettu näkökentän syvyys täydentävää yhteisnäköä varten ja josta on saatavana toorinen ja eitoorinen versio. Se on esiladattu ACCUJECT™ PRO -injektiojärjestelmään (ACCUJECT™ PRO 2.1-1P -injektorin valmistaja on MediceL AG – SVEITSI). Intraokulaarilinssi on takakammioon ja kapselipussiin sijoitettava, yksiosainen ja taittuva.

Laite on steriili ja kertakäyttöinen. Se on steriloitu eteenioksidilla.

3. Käyttötarkoitus, käyttöaiheet ja vasta-aiheet

Käyttötarkoitus: Intraokulaarilinssi, joka on tarkoitettu implantoitavaksi injektorin avulla kapselipussiin (silmän takakammioon) harmaakaihin samentaman luonnollisen mykiön korvaamiseksi.

Käyttöaiheet: Afaakkisen silmän näön korjaaminen ikääntymisen aiheuttaman harmaakaihileikkauksen jälkeen sekä silmän taittovirheen ja ikänäön kompensointi yhdistettynä tarvittaessa sarveiskalvon astigmatismien korjaamiseen.

Vasta-aiheet: ARTIS SYMBIOSE -laite on vasta-aiheinen vastasyntyneille, keskosena syntyneille, imeväisille ja lapsille (alle 18-vuotiaille).

Lisäksi ARTIS SYMBIOSE -laite on vasta-aiheinen henkilöille, joilla on yksi tai useampia seuraavista sairauksista (luettelo ei ole tyhjentävä):

- aktiivinen silmänsisäinen infektio;
- jokin muu aktiivinen silmänsairaus kuin ikääntymisen aiheuttama harmaakaihi;
- akuutti silmätulehdus tai silmänsisäinen tulehdus;

akuutti silmäsairaus;
 etenevä silmäsairaus;
 jokin muu etenevä silmäsairaus kuin ikääntymisen aiheuttama harmaakaihi;
 nanofthalmia;
 näköhermon vaikea atrofia;
 lasiaisen merkittävä menetys;
 akuutti verkkokalvon sairaus;
 akuutti kystinen makulan turvotus;
 sarveiskalvon poikkeamat (esim. sarveiskalvon kartiorappeuma, sarveiskalvon samentuma);
 verkkokalvoirtauma tai aiempi verkkokalvoirtauma;
 riittämätön kapselin tuki;
 eteenioksidiallergia;
 raskaus tai imetys.

Jos potilaalla on ikääntymisen aiheuttaman harmaakaihin lisäksi akuutti patologinen tila, viimeksi mainittua on hoidettava ensisijaisesti ennen harmaakaihileikkauksen suunnittelemista ja ARTIS SYMBIOSE -intraokulaarilinsin implantointia.

Multifokaalisen, diffraktiivisen ARTIS SYMBIOSE -intraokulaarilinsin, jossa on laajennettu näkökentän syvyys täydentävää yhteisnäköä varten, implantointia ei välttämättä voida harkita potilaille, joilla on yksi tai useampia seuraavista sairauksista (luettelo ei ole tyhjentävä):

kuivasilmäisyys (esim. Meibomin rauhasen toimintahäiriö);
 leikkauksen jälkeen odotettu jäännösastigmatismi suurempi kuin 0,75 D;
 epäsäännöllinen sarveiskalvon astigmatismi, merkittävä epäsäännöllinen sarveiskalvon aberraatio;
 karsastus, yhteisnäön puuttuminen;
 pupillin poikkeama (reagoimaton, tooninen pupilli, muodoltaan poikkeava tai alle 3,5 mm:n laajentuminen mesooppisissa/skotooppisissa olosuhteissa);
 monoftalmia;
 muu kuin ikääntymisen aiheuttama harmaakaihi (esim. traumaattinen kaihi);
 aiempi intraokulaarinen kirurgia tai refraktiivinen kirurgia;
 näköön mahdollisesti vaikuttavat systeemiset lääkkeet tai silmälääkkeet;
 silmätulehdus tai silmänsisäinen tulehdus;
 silmänsisäinen infektio;
 glaukooma;
 verkkokalvon sairaudet (esim. makulan rappeuma, diabeteksen aiheuttama verkkokalvosairaus, aiempi verkkokalvoirtauma, kystinen makulan turvotus, puutteellinen värinäkeminen, makulan reikä);
 sarveiskalvon sairaudet, jotka haittaavat näöntarkkuutta (esim. sarveiskalvon endoteelin sairaudet, sarveiskalvon aineenvaihduntahäiriö, cornea guttata, aiempi sarveiskalvon siirto);
 koroidin verenvuoto tai muu silmänsisäinen verenvuoto;
 intraokulaarinen hypertensio;
 kapselin tai zonuloiden poikkeamat (esim. löysät zonulat, zonulolyysi), jotka voivat vaikuttaa intraokulaarilinsin leikkauksenjälkeiseen keskitykseen tai leikkauksenjälkeiseen kaltevuuteen;
 tiedetyt tai epäillyt säteittäiset repeämät tai halkeamien jäljet toimenpidettä tehtäessä;
 kapsuloreksiksen eheyttä ei voida vahvistaa suoraan silmämääräisesti;
 takakapselin repeämä tai suuri kapsuloreksis (intraokulaarilinsin stabiilius vaarantuu);
 aniridia;
 etukapselin vajoama;
 kapea etukapseli;
 mikroftalmia;
 amblyopia;

vaste kortikosteroideille;
 kapsulotomia jollakin muulla tekniikalla kuin tekemällä pyöreä aukko;
 suurikokoinen silmä, liiallinen aksiaalinen silmien pituus (yli 28 mm) ;
 luonnostaan laaja pupilli (läpimitta yli 4 mm).

Kirurgin on suoritettava perusteellinen leikkausta edeltävä arviointi ja tarkka kliininen analyysi arvioidessaan yksityiskohtaisesti riski-hyötysuhdetta ennen multifokaalisen, diffraktiivisen ARTIS SYMBIOSE -intraokulaarilinssin, jossa on laajennettu näkökentän syvyys täydentävää yhteisnäköä varten, implantointia tällaisille potilaille.

Kohdepopulaatio: mykiöttömät aikuispotilaat ikääntymisen aiheuttaman harmaakaihileikkauksen jälkeen (riippumatta siitä, ovatko he ikänäköisiä tai hajataittoisia).

Kohdekäyttäjät: silmäkirurgit ja silmätauteihin erikoistuneet leikkausavustajat

4. Toimintamekanismi

Multifokaalinen, diffraktiivinen ARTIS SYMBIOSE -intraokulaarilinssi, jossa on laajennettu näkökentän syvyys täydentävää yhteisnäköä varten, toimii luonnollisen mykiön tavoin ja tuottaa optisen voimakkuuden, joka mahdollistaa tarkan kaukonäön (korjattaessa tarvittaessa mahdollinen leikkausta edeltävä likitaittoisuus tai kaukotaittoisuus) sfäärisen ekvivalentin (SE) voimakkuudella. Sen lähilisäprofiili auttaa myös kompensoimaan ikänäköä.

ARTIS SYMBIOSE -intraokulaarilinssin toorinen versio mahdollistaa myös potilaan silmän sarveiskalvon astigmatismien korjaamisen sylinterivoimakkuudella (eli toorisen linssin voimakkuudella).

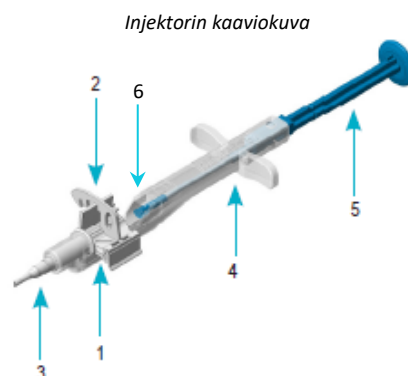
ARTIS SYMBIOSE -intraokulaarilinssit on suunniteltu toimimaan binokulaarisesti. Kumpaankin silmään implantoidaan erilainen lähilisäprofiili (toiseen profiili MID ja toiseen profiili PLUS), mikä varmistaa yhtenäisen toiminnallisen näkökentän näiden kahden lähilisäprofiilin toisiaan täydentävyyden ansiosta.

5. Lääkinnällisen laitteen rakenne

Sisällys: Suojapakkaus (kotelo) sisältää steriilin tuotteen, tämän käyttöohjeen, potilaalle tarkoitetun implanttikortin ja jäljitettävyydystarrat.

Jokainen injektiojärjestelmäänsä esiladattu ARTIS SYMBIOSE -intraokulaarilinssi on yksittäispakattu steriiliin pakkaukseen, joka vastaa kaksinkertaista steriiliä suojajärjestelmää (SBS) ja koostuu pussista ja läpipainopakkauksesta. Kokonaisuus on steriloitu eteenioksidilla.

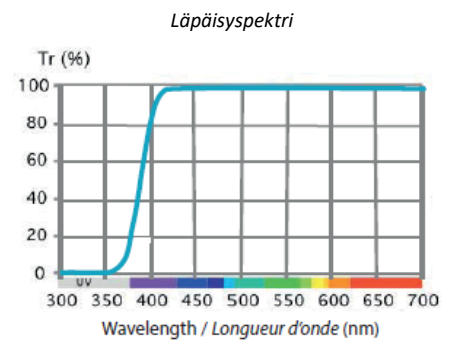
Injektorin latauskammioon (1) sijoitetun ARTIS SYMBIOSE -intraokulaarilinssin liikkumisen estävät pidike (2) ja ampulli (3). Injektorin osia ovat myös runko (4) ja mäntä (5), jonka intraokulaarilinssin kanssa kosketuksissa oleva kärki on peitetty silikoniholkilla (6) (katso *Injektorin kaaviokuva*).



Ominaisuudet:

Materiaali: Jokainen ARTIS SYMBIOSE -intraokulaarilinssi valmistetaan työstämällä hydrofobista akryylimateriaalia, jonka näkyvä valo läpäisee ja johon sisältyy UV (ultravioletti) -suodin (katso *Läpäisy spektri*).

Ultraviolettisäteiden raja-aallonpituus on 380 nm (läpäisy < 10 %).



Materiaalit ja aineet, joille potilas voi altistua: silloitettu akryylikopolymeeri CBK 1.8 (intraokulaarilinssin materiaali – enimmäisaltistuminen: ≤ 23 mg/laite), glyserolimonopalmiitti tai -isomeeri (CAS 542-44-9) (enimmäisaltistuminen: ≤ 23 µg/laite), 2-fenoksietanoli (CAS 122-99-6) (enimmäisaltistuminen: ≤ 290 µg/laite), 2-(2-fenoksietoksi)-etanoli (CAS 104-68-7) (enimmäisaltistuminen: ≤ 41 µg/laite), poly(eteeniglykoli)johdannaiset (enimmäisaltistuminen: ≤ 60 µg/laite). Näiden aineiden vapautumisesta edes kokonaisuudessaan ei ole odotettavissa biologisia vaikutuksia.

Optinen osa: multifokaalinen, diffraktiivinen, näkökentän syvyydeltä laajennettu täydentävää yhteisnäköä varten, asfäärinen, kaksoiskupera, neliömäiset reunat 360°, diffraktiivinen verkosto etusivulla, toorisuus takasivulla (toorinen versio).

Taitto kerroin: 1,54.

Saatavana olevat sfääristen ekvivalenttien (SE) voimakkuudet: katso laitteen tekniset asiakirjat, jotka ovat saatavana CRISTALENS INDUSTRIEn verkkosivustolta (www.cristalens-international.com) tai paperimuodossa.

Saatavana olevat sylinterivoimakkuudet: katso laitteen tekniset asiakirjat, jotka ovat saatavana CRISTALENS INDUSTRIEn verkkosivustolta (www.cristalens-international.com) tai paperimuodossa.

Saatavana olevat lähilisäprofiilit:

- ARTIS SYMBIOSE -intraokulaarilinssi, jossa on kaukonäön säilyttävä MID-profiili, on tarkoitettu parantamaan näköä keskietäisyyksille ja tuottamaan yhtenäisen näkökentän myös lähelle.
- ARTIS SYMBIOSE -intraokulaarilinssi, jossa on kaukonäön säilyttävä PLUS-profiili, on tarkoitettu parantamaan näköä lähietäisyyksille ja tuottamaan yhtenäisen näkökentän myös keskietäisyyksille.

CRISTALENS INDUSTRIE suosittelee yhdistämään jokaiselle potilaalle MID-profiilin ARTIS SYMBIOSE -intraokulaarilinssin yhteen silmään ja PLUS-profiilin ARTIS SYMBIOSE -intraokulaarilinssin kontralateraaliseen silmään, jotta saadaan yhtenäinen täydentävä yhteisnäkö keskietäisyyksille sekä lähinäkö.

MID-profiilin ARTIS SYMBIOSE -intraokulaarilinssi ja PLUS-profiilin ARTIS SYMBIOSE -intraokulaarilinssi voidaan implantoida joko hallitsevaan tai ei-hallitsevaan silmään.

Intraokulaarilinssin mitat: katso laitteen pakkausmerkinnät.

6. Kliininen hyöty / suorituskyky

Ilmoitettu kliininen suorituskyky: Palauttaa tarkan kauko- ja keskietäisyysnäön lisäksi lähinäön MID- ja PLUS-lähilisäprofiilien toisiaan täydentävyyden ansiosta.

Palauttaa tarkan kauko- ja lähinäön lisäksi keskietäisyysnäön MID- ja PLUS-lähilisäprofiilien toisiaan täydentävyyden ansiosta.

Kriteerit käytettäessä MID-profiiliin ARTIS SYMBIOSE -intraokulaarilinsistä ja PLUS-profiiliin ARTIS SYMBIOSE -intraokulaarilinsistä koostuvaa linssiparia: korjaamattoman binokulaarisen kaukonäön tarkkuuden mittaus (keskiarvo $\leq 0,3$ LogMAR) ja korjatun binokulaarisen kaukonäön tarkkuuden mittaus (92,5 %:lla potilaista enimmäisarvo 0,3 LogMAR), korjaamattoman binokulaarisen keskietäisyys- ja lähinäön tarkkuuden mittaus (keskiarvo $\leq 0,3$ LogMAR), korjaamattoman 40 cm:stä 90 cm:iin yhtenäisesti jatkuvan binokulaarisen näöntarkkuuden mittaus (keskiarvo $\leq 0,3$ LogMAR) sekä taittoisuuden mittaus (absoluuttisen jäännöstaittovirheen (sfäärinen ekvivalentti (SE)) keskiarvo $\leq 0,5$ D).

Linkki tiivistelmään turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä:

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavilla eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), jossa se on linkitetty laitteelle annettuun yksilölliseen UDI-DI-tunnisteseen (ARTIS SYMBIOSE -laitteen tunniste on 37006373IOL02D8).

Jos EUDAMED-tietokantaan ei ole pääsyä, tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavilla pyynnöstä CRISTALENS INDUSTRIELta:

- Verkkosivuston yhteydenottolomakkeella (www.cristalens-international.com)
- Lähettämällä sähköpostia osoitteeseen contact.ci@cristalens.fr
- Soittamalla numeroon +33 (0)2 96 48 92 92

7. Potilaalle annettavat tiedot

Ennen leikkausta:

Kirurgin ja potilaan on käytävä keskustelu, jossa arvioidaan potilaalle aiheutuva haitta ja vaikutus elämänlaatuun. Lisäksi on keskusteltava potilaan tarpeista ja valittava implantoitava silmänsisäinen linssi potilaan elämäntapojen ja mahdollisten toivomusten perusteella.

Kirurgin on annettava potilaalle perusteellisesti ja ymmärrettävällä tavalla tietoa multifokaalisista, diffraktiivisista intraokulaarilinsseistä, joissa on laajennettu näkökentän syvyys täydentävää yhteisnäköä varten, sekä tietoa niiden hyödyistä ja vasta-aiheista (osa ”3. Käyttötarkoitus, käyttöaiheet ja vasta-aiheet”), jäännösriskeistä (osa ”8. Varoitukset, käyttöön liittyvät varotoimet, yhteisvaikutukset, häiriöt ja jäännösriskit”), komplikaatioista ja mahdollisista haittavaikutuksista (osa ”10. Mahdolliset komplikaatiot ja ei-toivotut sivuvaikutukset”), jotka liittyvät tämäntyyppiseen leikkaukseen ja implanttiin.

Myös korjattaessa sarveiskalvon astigmatismia (toorinen intraokulaarilinssi, sylinteri eri suuri kuin nolla) kirurgin on annettava potilaalle perusteellisesti ja ymmärrettävällä tavalla tietoa toorisista intraokulaarilinsseistä ja niiden hyödyistä, vasta-aiheista, jäännösriskeistä, komplikaatioista ja mahdollisista haittavaikutuksista, jotka liittyvät tämäntyyppiseen leikkaukseen ja implanttiin.

Tietojen avulla potilas voi perehtyä riskeihin ja hyötyihin arvioidakseen ARTIS SYMBIOSE -intraokulaarilinsin implantointiin liittyvää harmaakihileikkauksen riski-hyötysuhdetta. Näin hän pystyy tekemään tietoon perustuvan päätöksen.

Leikkauksen jälkeen:

Kirurgin on annettava potilaalle perusteellisesti ja ymmärrettävällä tavalla tietoa leikkauksen jälkeisestä hoidosta ja tarvittavista toimenpiteistä (tarvittava seuranta, mahdolliset yhteisvaikutukset ja häiriöt (osa ”8. Varoitukset, käyttöön liittyvät varotoimet, yhteisvaikutukset, häiriöt ja jäännösriskit”), komplikaatioista ja mahdollisista haittavaikutuksista (osa ”10. Mahdolliset komplikaatiot ja ei-toivotut sivuvaikutukset”), jotka liittyvät tämäntyyppiseen leikkaukseen ja implanttiin.

Myös korjattaessa sarveiskalvon astigmatismia (toorinen intraokulaarilinssi, sylinteri eri suuri kuin nolla) kirurgin on annettava potilaalle perusteellisesti ja ymmärrettävällä tavalla tietoa leikkauksen jälkeisestä hoidosta ja tarvittavista toimenpiteistä (tarvittava seuranta, mahdolliset yhteisvaikutukset, häiriöt, komplikaatiot ja haittavaikutukset jne.), jotka liittyvät tämäntyyppiseen leikkaukseen ja implanttiin.

Kirurgin on varoitettava potilasta, ettei silmiä saa hangata ja että potilaan on otettava viipymättä yhteyttä silmälääkäriin seuraavissa tilanteissa ja kaikissa muissa tarpeellisiksi katsomissaan tilanteissa:

- leikatun silmän näöntarkkuuden heikentyminen verrattuna leikkauksen jälkeiseen päivään;
- leikatun silmän kipu;
- leikatun silmän punoituksen merkittävä paheneminen;
- silmäluomen turvotus ja/tai umpeen muurautunut silmä;
- näköhäiriöihin liittyvä merkittävä haitta (täplien, hyttystanssin, mustan harson tai välähdysten näkeminen...);
- suora tapaturmainen ruhjevamma.

Kirurgin on ilmoitettava potilaalle implantoidun laitteen nimi (ARTIS SYMBIOSE) ja valmistaja (CRISTALENS INDUSTRIE). Laitteen jäljitettävyyden ja CRISTALENS INDUSTRIEn yksityiskohtaiset tiedot ilmoitetaan potilaalle annettavassa implanttikortissa. Kirurgin on myös mainittava, että valmistajan potilaille tarkoitetut tiedot ovat saatavilla CRISTALENS INDUSTRIEn verkkosivustolta (www.cristalens-international.com).

Kirurgin on myös ilmoitettava potilaalle laitteen odotettavissa oleva käyttöikä (20 vuotta) ja kerrottava tarvittavista säännöllisistä silmätutkimuksista koko tämän ajanjakson ajan sekä materiaaleista ja aineista, joille potilas voi altistua tämän ajanjakson aikana (katso tämän käyttöohjeen osa ”5. Lääkinnällisen laitteen rakenne”).

Implanttikortti:

Kirurgin tai terveydenhuollon toimintayksikön on täytettävä laitteen mukana toimitettava potilaalle tarkoitettu implanttikortti ja annettava se potilaalle. Kirurgin on ohjeistettava potilasta pitämään implanttikortti aina mukana implantin jäljitettävyyden vuoksi ja näyttämään se kaikille jatkossa konsultoimilleen lääkäreille.

Implanttikortti on silmäkohtainen. Jos potilaalta leikataan kaksi silmää, hänelle on annettava kaksi implanttikorttia.

Implanttikortin kaikki tyhjät kentät on täytettävä ilmoittamalla potilaan tunnistetiedot, leikkauksen päivämäärä (muodossa VVVV-KK-PP), kirurgin nimi, terveydenhuollon yksikön nimi ja osoite sekä leikattu silmä. Lisäksi implanttikortin osoitetulle alueelle on liimattava yksi laitteen mukana toimitetuista jäljittävyystarroista.

Potilaan saatavilla on lisätietoja CRISTALENS INDUSTRIEn verkkosivustolla (www.cristalens-international.com), jonka osoite mainitaan implanttikortissa. Valmistaja voi päivittää näitä tietoja.

Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen:

Potilaan on ilmoitettava kaikista ARTIS SYMBIOSE -laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista CRISTALENS INDUSTRIELLE, paikalliselle yhteyshenkilölle (jakelijalle), jos tämän yhteystiedot ovat tiedossa, sekä maansa toimivaltaiselle viranomaiselle, kuten lääkärin ja/tai terveydenhuollon toimintayksikön, jossa vaaratilanne havaittiin, kanssa on keskusteltu.

CRISTALENS INDUSTRIELLE ilmoittaminen:

1. Ota viipymättä yhteyttä CRISTALENS INDUSTRIEhen:
 - lähettämällä sähköpostia osoitteeseen materiovigilance@cristalens.fr ;
 - verkkosivuston (www.cristalens-international.com) "Yhteydenotto" (Contact) -välilehden (Demande d'information) Tietopyyntö -lomakkeella.
2. Ilmoita yhteydenoton yhteydessä kaikki tarvittavat pyydetyt tiedot, erityisesti implanttikortin jäljitettävyyteen liittyvät tiedot.

Huomautus: vakavaksi vaaratilanteeksi katsotaan kaikki vaaratilanteet, jotka suoraan tai välillisesti johtivat, olisivat saattaneet johtaa tai saattaisivat johtaa johonkin seuraavista:

- a) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema;

- b) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakava heikkeneminen tilapäisesti tai pysyvästi;
- c) vakava uhka kansanterveydelle.

8. Varoitukset, käyttöön liittyvät varotoimet, yhteisvaikutukset, häiriöt ja jäännösriskit

Varoitukset ja käytössä noudatettavat varotoimet:

- Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Suojapakkauksen (kotelon) ja steriilin pakkauksen (kaksinkertainen steriili estojärjestelmä: pussi ja läpipainopakkaus) päällä ilmoitettu viimeinen käyttöpäivä määrittää käyttöaika rajoituksen. Se on ilmoitettu muodossa VVVV-KK-PP. Laitetta ei saa käyttää ja intraokulaarilinssiä ei saa implantoida ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Mikäli suojapakkauksessa (kotelo) ja tämän käyttöohjeen osassa ”10. Säilytys, käsittely ja hävittäminen” mainittuja säilytys- ja kuljetusolosuhteita ei ole noudatettu tai niiden noudattaminen on epävarmaa, käytä toista laitetta.
- Ei saa käyttää, jos suojapakkaus (kotelo) on vahingoittunut tai avattu ennen käyttöä. Suojapakkauksen (kotelo) vaurioitumiseen voi liittyä steriilin pakkauksen (kaksinkertainen steriili estojärjestelmä: pussi ja läpipainopakkaus) vaurioituminen, vaikka steriili pakkaus näyttäisi ehjältä.
- Ei saa käyttää, jos steriili pakkaus (kaksinkertainen steriili estojärjestelmä: pussi ja läpipainopakkaus) on vahingoittunut tai avattu ennen käyttöä. Steriiliys pätee vain, kun pussissa ja läpipainopakkauksessa ei ole mitään vaurioitumisen merkkejä.
- Ei saa käyttää, jos laite (intraokulaarilinssi ja injektor) on vahingoittunut tai siinä on poikkeama.
- Ei saa steriloida uudelleen millään menetelmällä.
- Ei saa käyttää uudelleen. Laite (intraokulaarilinssi ja injektor) on kertakäyttöinen.
- Ei saa käyttää potilailla, joilla on yksi tai useammista vasta-aiheista, jotka mainitaan tämän käyttöohjeen osassa ”3. Käyttötarkoitus, käyttöaiheet ja vasta-aiheet”.
- Ennen minkään kaihileikkausta koskevan päätöksen tekemistä kirurgin vastuulla on tehdä potilaalle perusteellinen ja asianmukainen leikkausta edeltävä arviointi, johon kuuluu perusteltu kliininen arvio ja riski-hyötysuhteen arviointi.
- Mikäli potilaan silmät ovat epätyypilliset, kirurgi voi joutua tekemään leikkausta edeltäviä täydentäviä mittauksia.
- Multifokaalisen, diffraktiivisen ARTIS SYMBIOSE -intraokulaarilinssin, jossa on laajennettu näkökentän syvyys täydentävää yhteisnäköä varten, käyttöä ei suositella potilaille, joille on tehty sarveiskalvon leikkaus. Kirurgin on tehtävä erityinen leikkausta edeltävä tutkimus intraokulaarilinssin sfääriseen ekvivalentin (SE) voimakkuuden määrittämiseksi, ja jos on käytettävä toorista versiota, sen sylinterivoimakkuuden määrittämiseksi.
- Multifokaalisen, diffraktiivisen ARTIS SYMBIOSE -intraokulaarilinssin, jossa on laajennettu näkökentän syvyys täydentävää yhteisnäköä varten, käyttöä ei suositella potilaille, joiden pupilli on luonnostaan laaja (läpimitta yli 4 mm) dysfotopsian suurentuneen riskin vuoksi.
- CRISTALENS INDUSTRIE suosittelee hankkimaan kokemusta esiladattujen monofokaalisten hydrofobisten ARTIS-intraokulaarilinssien tuotesarjasta ja erityisesti A-vakion optimointia.
- CRISTALENS INDUSTRIE suosittelee pyrkimään emmetropiaan kaukonäössä.
- Potilaan tyytyväisyyden ja sopeutumisen maksimoimiseksi suosittelemme tarjoamaan multifokaalisuutta kumpaankin silmään (eikä vain toiseen). CRISTALENS INDUSTRIE suosittelee yhdistämään jokaiselle potilaalle MID-profiilin ARTIS SYMBIOSE -intraokulaarilinssin yhteen silmään ja PLUS-profiilin ARTIS SYMBIOSE -intraokulaarilinssin kontralateraaliseen silmään, jotta saadaan yhtenäinen täydentävä yhteisnäkö keskietäisyyksille sekä lähinäkö. MID-profiilin ARTIS SYMBIOSE -intraokulaarilinssi ja PLUS-profiilin ARTIS SYMBIOSE -intraokulaarilinssi voidaan implantoida joko hallitsevaan tai ei-hallitsevaan silmään.

- Intraokulaarilinssien implantointiin voidaan käyttää erilaisia kirurgisia tekniikoita. Kirurgin vastuulla on valita niistä asianmukaisin.
- Intraokulaarilinssiä ei saa poistaa injektiojärjestelmästä, johon se on esiladattu, sen käyttämiseksi jonkin toisen injektorin kanssa. Se on suunniteltu implantoitavaksi ainoastaan mukana toimitetun ACCUJECT™ PRO -injektiojärjestelmän avulla.
- Intraokulaarilinssiä, injektoria tai mitään niiden komponenteista ei saa purkaa, muokata tai muuttaa. Tämä voi haitata laitteen asianmukaista toimintaa ja/tai rakenteellista eheyttä, vaarantaa intraokulaarilinssin implantoinnin sujumisen asianmukaisesti sekä aiheuttaa komplikaatioita ja ei-toivottuja sivuvaikutuksia.
- Tooristen intraokulaarilinssien sylinterivoimakkuuden ja sijoitusakselin laskelmat on validoitu ainoastaan CRISTALENSIN TOORISELLA LASKURILLA. Siksi on ehdottoman suositeltavaa käyttää CRISTALENS INDUSTRIEn käyttöön antamaa toorista laskuria (www.cristalens-international.com) sylinterivoimakkuuden ja implantoitavan toorisen ARTIS SYMBIOSE -intraokulaarilinssin sijoitusakselin määrittämiseksi.
- Lisävarusteiden, joita CRISTALENS INDUSTRIE ei ole validoinut, käyttö voi vaarantaa intraokulaarilinssin implantoinnin sujumisen asianmukaisesti sekä aiheuttaa komplikaatioita ja ei-toivottuja sivuvaikutuksia. Turvallisia yhdistelmiä ovat vain ne, jotka mainitaan osassa ”9. Edellytykset ennen käyttöä ja käyttöohje”.
- ARTIS SYMBIOSE -intraokulaarilinssi on tarkoitettu sijoitettavaksi kokonaan kapselipussiin. Ei saa implantoida edes osittain toiseen sijaintiin.
- CRISTALENS INDUSTRIE suosittelee käyttämään injektorin mukaista leikkausviiltoa (ampullin kärjen koko: 2,1 mm).
- Älä aloita injektorin männän painamista tai työnnä intraokulaarilinssiä eteenpäin injektorissa, ellei ole valmis implantointiin. Noudata tarkasti toimintatapaa, joka kuvataan osassa ”9. Edellytykset ennen käyttöä ja käyttöohje”.
- Implantoinnin aikana sarveiskalvon endoteeli voi vaurioitua, jos injektorin silikoniholkki tai intraokulaarilinssi koskettaa sitä.
- Keskitä ARTIS SYMBIOSE -intraokulaarilinssi erityisen tarkasti. Keskittämätön intraokulaarilinssi voi aiheuttaa näköhäiriöitä.
- Diffraktiotekniikoiden yhteydessä tuloksia on tulkittava varoen, kun käytetään infrapunavaloa käyttäviä autorefraktometrejä tai aaltorintama-aberrometrejä tai kun tehdään kaksiväritesti.
- On ennakoitavissa, että tarkennettujen ja tarkentamattomien kuvien päällekkäisyys vaikuttaa näköön. Ne voivat näkyä halo-ilmiönä, häikäisyinä tai säteittäisinä viivoina pimeänäön yhteydessä. Osa näistä vaikutuksista voi lieventyä, kun potilas tottuu multifokaalisuuteen.
- Heikoissa valaistusolosuhteissa näöntarkkuus on heikompi multifokaalisella intraokulaarilinssillä, jossa on laajennettu näkökentän syvyys, kuin monofokaalisella intraokulaarilinssillä. Potilaiden, joilla on multifokaalinen intraokulaarilinssi, jossa on laajennettu näkökentän syvyys, on siksi oltava valppaita ajaessaan autolla öisin tai näkyvyyden ollessa heikko. Lisäksi pienten kirjainten lukeminen voi edellyttää lisävalaistusta tai entistä tehokkaampaa valaistusta.
- Vältä silikoniöljyn käyttöä. Silikoniöljy, etenkin verkkokalvoirtauman leikkaushoidossa käytettynä, voi päästä kosketuksiin intraokulaarilinssin kanssa, jos mykiön takakapseli ei ole ehjä. Tämä voi aiheuttaa intraokulaarilinssin osittaisen ja/tai paikallisen samentuman.
- Kirurgin on tehtävä kaikki mahdolliseen kirurgiseen lisätoimenpiteeseen, erityisesti implantoidun intraokulaarilinssin vaihtamiseen, liittyvät päätökset riski-hyötysuhteen yksityiskohtaisen arvioinnin perusteella. Potilaan kokeman haitan ja intraokulaarilinssin suorituskyvyn on oltava tasapainossa uusintaleikkauksen riskien kanssa. Asiantunteva kirurginen osaaminen voi olla tarpeen erityisesti silloin, kun intraokulaarilinssi poistetaan useiden kuukausien tai vuosien jälkeen.

Käytettäessä toorista versiota (sylinteri eri suuri kuin nolla) edellä olevaan luetteloon on lisättävä seuraavat käytössä noudatettavat varotoimet:

- Kohdista toorinen ARTIS SYMBIOSE -intraokulaarilinssi erityisen tarkasti sarveiskalvolle määritettyyn sijoitusakseliin. Intraokulaarilinssin mahdollinen kohdistusvirhe heikentää astigmatismikorjausta.
- Toorisen ARTIS SYMBIOSE -intraokulaarilinssin kohdistusvirhe suhteessa sijoitusakseliin voi sen asteesta riippumatta aiheuttaa potilaan näöntarkkuuden merkittävän huononemisen ja siten edellyttää, että intraokulaarilinssi kohdistetaan uudelleen. Tämä uudelleenkohdistus suositellaan tekemään, kun implantoinnista on kulunut yhdestä viikosta yhteen kuukauteen.
On tärkeää ottaa huomioon, että implantin pyörittäminen yli 30° lisää leikkauksen jälkeistä astigmatismia sen korjaamisen sijaan.

Yhteisvaikutukset ja häiriöt:

- Intraokulaarilinssi läpäisee Nd-YAG-laseraltistustestin standardin ISO 11979-5 mukaisesti.
- Intraokulaarilinssi ei sisällä metallisia materiaaleja.
Häiriöitä ja haittavaikutuksia, jotka liittyvät altistumiseen lämpötilalle ja kosteudelle, ulkoisille vaikutuksille tai kohtuudella ennakoitaville ympäristöolosuhteille, kuten magneettikentät, ulkoiset sähköiset ja sähkömagneettiset vaikutukset, sähköstaattiset purkaukset sekä diagnostisiin ja terapeuttisiin toimenpiteisiin liittyvä säteily, ei tunneta.
- Suoria yhteisvaikutuksia lääkkeiden kanssa ei tunneta. Tietyt meneillään olevat tai aiemmat hoidot, joissa käytetään alfa1-adrenoreseptoriantagonisteja, voivat kuitenkin lisätä harmaakaihileikkaukseen liittyviä operatiivisia komplikaatioita (IFIS-oireyhtymä (Intraoperative Floppy Iris Syndrome)).
- Häiriöitä ja haittavaikutuksia, jotka johtuvat yhteisvaikutuksista muiden laitteiden kanssa diagnostisten tutkimusten, arviointien, terapeuttisten hoitojen tai muiden erityisten toimenpiteiden aikana, ei tunneta.

Jäännösriskit:

- Hyvin yleiset – vähintään 1 potilaalla 10:stä ($\geq 10\%$):
- Yleiset – vähintään 1 potilaalla 100:sta ($\geq 1\%$):
- Melko harvinaiset – alle 1 potilaalla 100:sta ($< 1\%$):
- Harvinaiset – alle 1 potilaalla 1 000:sta ($< 0,1\%$):
- Hyvin harvinaiset – alle 1 potilaalla 10 000:sta ($< 0,01\%$):

allergia (lievästä allergiasta anafylaktiseen sokkiin);
genotoksisuus;
karsinogeenisuus;
lisääntymismyrkyllisyys;
kystinen makulan turvotus;
descemetin kalvon irtauma ja mahdollinen sarveiskalvon turvotus;
diagnostisen menettelyn lykkäys;
endoftalmiitti;
silmävaurio;
toimenpiteen keston pidentyminen;
kohonnut silmänpaine;
tulehdusreaktio;
kapselipussin paikallinen fibroosi;
takakapselin fibroosi;
kapselipussin fimoosi;
takakapselin repeämä ja mahdollinen lasiaisen menetys;
zonulan repeämä ja mahdollinen lasiaisen menetys;

mustuaissalpaus ja/tai intraokulaarilinsin siirtyminen mustuaiseen eteen (pupillary capture) sekä mahdollinen fibroosi ja/tai fimoosi;
varhainen Nd:YAG-laserkapsulotomia (kuuden ensimmäisen kuukauden aikana implantoinnin jälkeen);
toksinen anteriorisen segmentin oireyhtymä (TASS);
laitteen odottamaton haittavaikutus;
uveiitti;
hypopyon;
näköhäiriöt;
näköhaitta;
viillon vuoto ja mahdollinen sarveiskalvon turvotus.

Laitteen uudelleenkäyttöön, uudelleensterilointiin ja uudelleenpakkaamiseen, vahingoittuneen tai jo avatun (ei-steriilin) laitteen käyttämiseen tai viimeisen käyttöpäivän jälkeen käyttämiseen liittyviä tunnistettuja riskejä ovat laitteen vahingoittuminen, kontaminaatio, infektiot, endoftalmia, tulehdus, vamma, sairaus ja leikatun silmän menetys.

9. Edellytykset ennen käyttöä ja käyttöohjeet

Vaaditut tilat, koulutukset ja pätevyudet:

Tilat: ARTIS SYMBIOSE -laitteen käyttö edellyttää vähintään ISO 7 -standardia vastaavaa aseptista leikkaussaliympäristöä anestesiamenetelmästä riippumatta.

Koulutukset ja pätevyudet: ARTIS SYMBIOSE -laitteen käyttäjien on oltava silmäkirurgeja ja silmätauteihin erikoistuneita leikkausavustajia, joilla on tutkintojen ja koulutusten antama pätevyys.

Laitteet, varusteet ja lisävarusteet:

ARTIS SYMBIOSE -laitteen (esiladattu intraokulaarilinsin) kanssa käytettäväksi validoituja lisävarusteita ovat:

- Steriili tasapainotettu suolaliuos (BSS): steriili fysiologinen liuos, jota kaadetaan injektorin ampulliin ja intraokulaarilinsin päälle injeksiota valmisteltaessa.
- Natriumhyaluronaattipohjainen steriili viskoelastinen oftalmiinen laite (OVD), kuten CRISTAVISC c[®] (valmistaja Laboratoires Vivacy), XXX ja YYY (valmistaja Laboratoires Vivacy): steriili voiteluaine, jota lisätään ampullin kärkeen, injektorin ampulliin ja intraokulaarilinsin päälle injeksiota valmisteltaessa.
- CRISTALENSIN TOORINEN LASKURI (kehittänyt Cristalens INDUSTRIE ja saatavilla verkkosivustolta www.cristalens-international.com) – ainoastaan käytettäessä ARTIS SYMBIOSE -laitteen toorista versiota. Kirurgi määrittää tämän ohjelmiston avulla toorisen intraokulaarilinsin sylinterivoimakkuuden ja sijoitusakselin ennen leikkausta.

Lisätietoja lisävarusteista on niiden toimittajien käyttöohjeissa.

Ainoa laitteiden, varusteiden ja lisävarusteiden yhdistelmiä koskeva tunnettu rajoitus on silikoniöljyn käytön välttäminen. Se voi päästä kosketuksiin intraokulaarilinsin kanssa, jos mykiön takakapseli ei ole ehjä, etenkin käytettäessä sitä verkkokalvoirtoaman leikkaushoidossa. Seurauksena voi olla intraokulaarilinsin osittainen ja/tai paikallinen samentuma.

Muiden kuin edellä mainittujen laitteiden, varusteiden ja lisävarusteiden käyttöä ei ole validoitu CRISTALENS INDUSTRIEn toimesta. Se voi aiheuttaa linsin ja/tai injektorin vahingoittumisen sekä mahdollisia komplikaatioita implantoinnin yhteydessä.

Lisäksi diffraktiotekniikoiden yhteydessä tuloksia on tulkittava varoen, kun käytetään infrapunavaloa käyttäviä autorefraktometrejä tai aaltorintama-aberrometrejä tai kun tehdään kaksiväritesti.

Turvallista yhdistelmää ei siis voida taata. Muiden kuin edellä mainittujen laitteiden, varusteiden ja lisävarusteiden käyttö on täysin kirurgin omalla vastuulla.

Intraokulaarilinssiä ei saa poistaa injektiojärjestelmästä, johon se on esiladattu, sen käyttämiseksi jonkin toisen injektorin kanssa. Se on suunniteltu implantoitavaksi ainoastaan mukana toimitetun ACCUJECT™ PRO -injektiojärjestelmän avulla.

Intraokulaarilinssin voimakkuuden laskenta:

Kirurgin on ennen jokaista implantoitua määrittävä implantoitavan multifokaalisen, diffraktiivisen ARTIS SYMBIOSE -intraokulaarilinssin, jossa on laajennettu näkökentän syvyys täydentävää yhteisnäköä varten, sfäärisen ekvivalentin voimakkuus ja sylinterivoimakkuus:

- Sfäärisen ekvivalentin (SE) voimakkuuden laskenta tehdään kullekin potilaalle keratometrisista ja biometrisista tiedoista kirjallisuudessa esitetyillä kaavoilla hyödyntämällä kirurgin omaa kokemusta ja arvioituja A-vakioita, jotka ilmoitetaan kotelossa tai jotka ovat saatavilla pyynnöstä CRISTALENS INDUSTRIELta.
 - Verkkosivuston yhteydenottolomakkeella (www.cristalens-international.com)
 - Lähetämällä sähköpostia osoitteeseen contact.ci@cristalens.fr
 - Soittamalla numeroon +33 (0)2 96 48 92 92

Nämä arviot ovat voimakkuuden laskemisen lähtökohta. Jokaisen kirurgin on optimoitava ne kliinisen kokemuksen, kirurgisten tekniikoiden, mittauslaitteiden ja saatujen postoperatiivisten tulosten pohjalta.

CRISTALENS INDUSTRIE suosittelee hankkimaan kokemusta esiladattujen monofokaalisten hydrofobisten ARTIS-intraokulaarilinssien tuotesarjasta ja erityisesti A-vakion optimointia.

Kunkin ARTIS SYMBIOSE -intraokulaarilinssin dioptereina (D) ilmoitettu sfäärisen ekvivalentin (SE) voimakkuus on tunnistettavissa merkinnöistä SE-symbolin avulla.

- Sylinterivoimakkuuden (toorisen voimakkuuden) laskenta tehdään kullekin potilaalle keratometrisista ja biometrisista tiedoista ottaen huomioon samalla kirurgin tekemän viillon koko ja sijainti. Implantoitavan toorisen ARTIS SYMBIOSE -intraokulaarilinssin sylinterivoimakkuuden ja sen sijoitusakselin määrittämistä varten CRISTALENS INDUSTRIE tarjoaa kirurgin käyttöön CRISTALENSIN TOORISEN LASKURIN (www.cristalens-international.com) ja suosittelee vahvasti sen käyttöä optimaalisen tuloksen aikaansaamiseksi.

Kunkin toorisen ARTIS SYMBIOSE -intraokulaarilinssin dioptereina (D) ilmoitettu sylinterivoimakkuus (toorinen voimakkuus) on tunnistettavissa merkinnöistä CYL-symbolin avulla.

Sarveiskalvon tasossa tapahtuva astigmatismien korjaus (joka on laskettu keskimääräiselle silmälle perustuen sellaiseen intraokulaarilinssiin, joka edustaa sfäärisen ekvivalentin mediaania) CRISTALENS INDUSTRIEn vakiovalikoiman toorisen ARTIS SYMBIOSE -intraokulaarilinssin sylinterivoimakkuuden avulla esitetään taulukossa 1.

Taulukko 1

Malli	Intraokulaarilinssin sylinterivoimakkuus (dioptereina)	Korjaus sarveiskalvon tasossa (dioptereina)
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

- Lähilisäprofiilin valinta: lähilisäprofiilin valinta vaikuttaa parantuvaan lähinäköetäisyyteen. Kirurgin on mukautettava potilaan implanttivalintaa tämän elämäntapojen ja mahdollisten toivomusten perusteella.
CRISTALENS INDUSTRIE suosittelee yhdistämään jokaiselle potilaalle MID-profiilin ARTIS SYMBIOSE -intraokulaarilinssin yhteen silmään ja PLUS-profiilin ARTIS SYMBIOSE -intraokulaarilinssin kontralateraaliseen silmään, jotta saadaan yhtenäinen täydentävä yhteisnäkö keskietäisyyksille sekä lähinäkö. MID-profiilin ARTIS SYMBIOSE -intraokulaarilinssi ja PLUS-profiilin ARTIS SYMBIOSE -intraokulaarilinssi voidaan implantoida joko hallitsevaan tai ei-hallitsevaan silmään.
Jokaisen ARTIS SYMBIOSE -intraokulaarilinssin lähilisäprofiili on tunnistettavissa merkinnästä "MID" tai "PLUS".

Käyttöohjeet:

Mikäli käytetään toorista versiota multifokaalisesta, diffraktiivisesta ARTIS SYMBIOSE -intraokulaarilinsistä, jossa on laajennettu näkökentän syvyys täydentävää yhteisnäköä varten (sylinteri eri suuri kuin nolla), seuraavat tiedot on otettava huomioon ennen sen implantointia:

- Toorinen ARTIS SYMBIOSE -intraokulaarilinssi on suunnattava tarkasti ennalta määritetyn akselin suuntaisesti, jotta se korjaa sarveiskalvon astigmatismia optimaalisesti.
- Toorisessa intraokulaarilinsissä olevat merkit osoittavat sen tasaisen meridiaanin (jonka dioptinen voimakkuus on pienin) aseman (katso toorisen intraokulaarilinsin kaaviokuva tämän käyttöohjeen alusta ja suojapakkauksen (kotelo) merkinnöistä). Ne on kohdistettava leikkauksen lopussa tarkasti sarveiskalvolla tunnistettuun asetusakseliin. Optimaalisen tuloksen saamiseksi asetusakseli on määritettävä ennen leikkausta CRISTALENSIN TOORISELLA LASKURILLA (käytettävissä verkkosivustolla www.cristalens-international.com).
- On suositeltavaa merkitä ennen leikkausta potilaan silmään toorisen ARTIS SYMBIOSE -intraokulaarilinsin sijoitusakseli erityisesti tähän tarkoitukseen suunnitelluilla laitteilla, kuten Verion® (Alcon) tai Callisto® (Carl Zeiss Meditec AG) tai seuraavasti:
 1. Merkitse vertailuakseli silmään mahdollisimman tarkasti sopivan merkitsimen avulla juuri ennen leikkausta potilaan ollessa istuallaan. Vertailuakseli voi olla silmän vaaka-akseli (0°–180°) ja/tai silmän pystyakseli (90°–270°).
 2. Ennen kuin viet implantin silmään, merkitse vertailuakselia apuna käyttäen sopivalla merkitsimellä toorisen intraokulaarilinsin sijoitusakseli, joka on määritetty etukäteen CRISTALENSIN TOORISELLA LASKURILLA (www.cristalens-international.com).

Toimintatapa ARTIS SYMBIOSE -intraokulaarilinsin implantoinnissa:

Vaiheet 1–13 on ehdottomasti suoritettava aseptisissä olosuhteissa laitteen (intraokulaarilinssi ja injektori) steriiliyden takaamiseksi.

1. Tarkista suojapakkauksen (kotelo) eheys. Jos se on vahingoittunut, käytä toista laitetta.
Tarkista suojapakkauksen (kotelo) merkinnät, erityisesti laitteen malli, voimakkuudet, lähilisäprofiili ja viimeinen käyttöpäivä.
2. Avaa suojapakkaus (kotelo).
3. Tarkista steriilin pakkauksen (kaksinkertainen steriili estojärjestelmä: pussi ja läpipainopakkaus) eheys. Jos jompikumpi elementistä on vaurioitunut, käytä toista laitetta.
Tarkista steriilin pakkauksen (kaksinkertainen steriili estojärjestelmä: pussi ja läpipainopakkaus) merkinnät, erityisesti laitteen malli, voimakkuudet, lähilisäprofiili ja viimeinen käyttöpäivä.
Jos havaitset, että suojapakkauksen (kotelo) ja steriilin pakkauksen (pussi ja läpipainopakkaus) pakkausmerkintöjen tietojen välillä on ristiriita, käytä toista laitetta.
4. Avaa pussi ja ota sieltä läpipainopakkaus.
5. Avaa läpipainopakkaus ja vedä injektori varovasti ulos.
6. Tutki intraokulaarilinssi ja injektori huolellisesti.

- Jos toteat vaurion tai poikkeaman, käytä toista laitetta (intraokulaarilinssiä ja injektoria).
7. Poista intraokulaarilinssin liikkumisen estävä pidike (kuva 1).
 8. Tarkista intraokulaarilinssin oikea sijainti latauskammiossa.
Mikäli sijainti on väärä (haptiset osat kiskojen ulkopuolella, intraokulaarilinssi liian edessä/takana), aseta intraokulaarilinssi varovasti paikalleen tai käytä toista laitetta (intraokulaarilinssiä ja injektoria).
 9. Aseta steriiliä tasapainotettua suolaliuosta (BSS) ampulliin ja intraokulaarilinssin päälle (kuva 2).
Odota vähintään 1 minuutin ajan, jotta injektorin pinnanliukkaita lisäävä apuaine aktivoituu.
 10. Vie steriili viskoelastinen oftalmineen laite (OVD) ampullin kärkeen ja ampulliin ja lisää sitä intraokulaarilinssin päälle (kuva 2).
 11. Sulje latauskammion ulokkeet (kuva 3). Napsaus kertoo latauskammion sulkeutuneen asianmukaisesti.
 12. Paina mäntää hieman eteenpäin ja tarkista, että silikoniholkki siirtyy oikein latauskammioon.
Jos havaitset poikkeaman, siirrä mäntää hieman taaksepäin ja toista toimenpide vain kerran tai käytä toista laitetta (intraokulaarilinssiä ja injektoria).
 13. Varmista, että intraokulaarilinssi etenee normaalisti noin 1 cm:n matkan.
Jos havaitset poikkeaman, käytä toista laitetta (intraokulaarilinssiä ja injektoria).
 14. Tunnista viisteen muoto ampullin päässä ja sijoita viiste silmän viiltoon tai sen reunalle valitun kirurgiatekniikan mukaan.
 15. Injektoi intraokulaarilinssi painamalla mäntää keskeytymättä. Kun linssi on poistunut kokonaan injektorista, lopeta työntäminen.
Jos injektoinnin aikana ilmenee epänormaali ilmiö, kuten voimakas vastus, keskeytä laitteen käyttö.
 16. Varmista, että intraokulaarilinssi sijaitsee kapselipussissa ja että se on oikeassa asennossa tarkistamalla asetusmerkit (katso tämän käyttöohjeen alussa olevaa intraokulaarilinssin kuvaa).
 17. Vain toorinen versio (sylinteri eri suuri kuin nolla): Kun toorinen intraokulaarilinssi on sijoitettu kapselipussiin, pyöritä implanttia, kunnes intraokulaarilinssissä olevat merkinnät ovat kohdistuneet tarkasti ennalta merkittyyn sijoitusakseliin.
 18. Vain toorinen versio (sylinteri eri suuri kuin nolla): Tarkista leikkauksen lopussa huolellisesti, että toorinen intraokulaarilinssi on todella sijoitettu sijoitusakselilleen.
 19. Vedä viskoelastinen oftalmineen laite (OVD) huolellisesti pois silmästä käyttämällä tavanomaisia huuhtelu- ja aspiraatiotekniikoita.
 20. Hävitä pakkaukset ja injektorit tämän käyttöohjeen osan ”11. Säilytys, käsittely ja hävittäminen” mukaisesti. Älä käytä injektiojärjestelmää uudelleen.
 21. Täytä potilaalle tarkoitettu implanttikortti ja anna se hänelle osan ”7. Potilaalle annettavat tiedot”.

Fig. 1



Fig. 2

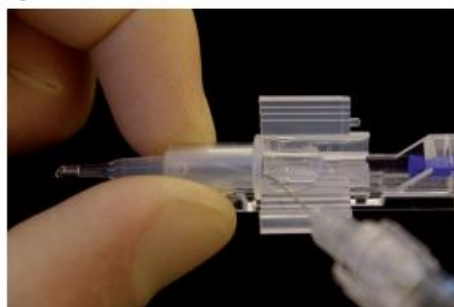


Fig. 3



10. Mahdolliset komplikaatiot ja ei-toivotut sivuvaikutukset

Kuten kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä, riski on olemassa. Mahdolliset komplikaatiot ja ei-toivotut sivuvaikutukset harmaakaihileikkauksen ja/tai multifokaalisen, diffraktiivisen ARTIS SYMBIOSE - intraokulaarilinsin, jossa on laajennettu näkökentän syvyys täydentävää yhteisnäköä varten, implantoinnin aikana voivat olla seuraavanlaisia (luettelo ei ole tyhjennetty):

- Mahdolliset komplikaatiot:
 - etu- ja/tai takakapselin samentuma;
 - intraokulaarilinsin epäkeskisyys tai luksaatio;
 - silmätulehdus tai silmänsisäinen tulehdus;
 - silmänsisäinen infektio;
 - epänormaalin pitkä ja/tai vaikea leikkaus;
 - kornean turvotus;
 - makulan turvotus;
 - intraokulaarisen paineen nousu;
 - verkkokalvoirtauma;
 - glaukooma;
 - hypertonia;
 - pupillaariblokki;
 - kapseliblokki;
 - kapselin repeämä;
 - viillon vuoto;
 - hypopyon;
 - intraokulaarilinsin pinnan saostumat;
 - taittovirhe;
 - intraokulaarilinsin vahingoittuminen (optisen osan naarmu, särö, murtuma; haptisten osien naarmu, särö, vääntymä, murtuma);
 - injektorin vikaantuminen (juuttuminen, lukittuminen, intraokulaarilinsin epänormaali käyttäytyminen);
 - refraktiivisen leikkauksen jälkeinen ektasia (pullistumisen ja ohenemisen aiheuttama sarveiskalvon deformaatio, mikä aiheuttaa peruuttamattoman näön heikkenemisen);
 - intraokulaarilinsin dislokaatio;
 - lasiaisen hernia;
 - merkittävä peroperatiivinen lasiaisen menetys;
 - sarveiskalvon endoteelin vaurioituminen;
 - näöntarkkuuden väliaikainen tai pysyvä heikkeneminen;
 - näön hämärtyminen, häiriöt;

jatkuva harson tunne;
kontrastiherkkyden menetys;
näkeminen kahtena tai kolmena;
leikatun silmän näön väliaikainen tai pysyvä menetys;
positiiviset tai negatiiviset dysfotopsiat (kirkkaiden tai tummien valokaarien havaitseminen näkökentän reunalla intraokulaarilinssin optisen tason ei-toivottujen valonheijastusten vuoksi);
anisometropia, aniseikonia;
jännöstaittovirhe (likitaittoisuus, kaukotaittoisuus, astigmatismi), aiheutettu sarveiskalvon astigmatismi;
okulaarihypertensio;
silmien kuivuminen;
silmän punoitus, silmän herkkyys, silmän vuotaminen, kutina, kirvely, polttava tunne silmissä, vieraan esineen tunne silmässä, hiekanjyvän tunne silmäluomen alla;
silmän menetys;
silmäkipu, joskus huomattava;
ohimenevä hypertensio;
riippuluomi (ptoosi);
Kirurgiset lisätoimenpiteet, kuten intraokulaarilinssin uudelleensijoittaminen, intraokulaarilinssin vaihtaminen, lasiaisen aspiointi tai pupillaariblokissa iridektomia, viillon vuodon korjaus, verkkokalvoirtauman korjaus. Kirurgin on tehtävä kaikki mahdolliseen kirurgiseen lisätoimenpiteeseen, erityisesti implantoidun intraokulaarilinssin vaihtamiseen, liittyvät päätökset riski-hyötysuhteen yksityiskohtaisen arvioinnin perusteella. Potilaan kokeman haitan ja intraokulaarilinssin suorituskyvyn on oltava tasapainossa uusintaleikkauksen riskien kanssa. Asiantunteva kirurginen osaaminen voi olla tarpeen erityisesti silloin, kun intraokulaarilinssi poistetaan useiden kuukausien tai vuosien jälkeen.

Käytettäessä toorista versiota (sylinteri eri suuri kuin nolla) edellä olevaan luetteloon on lisättävä seuraavat komplikaatiot:

intraokulaarilinssin pyörähtäminen;
sarveiskalvon jännösastigmatismi (ali- tai ylikorjattu, suurentunut);
kirurginen lisätoimenpide intraokulaarilinssin uudelleenkohdistamiseksi.

- Mahdolliset ei-toivotut sivuvaikutukset:

intraokulaarilinssin samentuma (pysyvä), vaaleneminen (väliaikainen), glistening-ilmio (lopullinen);
taittovirhe;
sidekalvonalainen verenvuoto;
lasiaisen posteriorinen irtauma (fysiologinen ilmiö, jota esiintyy tavallista useammin harmaakaihileikkauksen jälkeen);
näöntarkkuuden väliaikainen tai pysyvä heikkeneminen;
näön hämärtyminen, häiriöt;
jatkuva harson tunne;
kontrastiherkkyden menetys;
lisääntynyt valoherkkyys (väliaikainen);
halo-ilmion, häikäisevien näkyjen, tähtien, juovien ja valonlähteitä ympäröivien säteittäisten viivojen näkeminen erityisesti skotooppisissa olosuhteissa;
intraokulaarilinssin pinnan heijastus, pupillin refleksit;

positiiviset tai negatiiviset dysfopsiat (kirkkaiden tai tummien valokaarien havaitseminen näkökentän reunalla intraokulaarilinnin optisen tason ei-toivottujen valonheijastusten vuoksi) (ohimenevät tai pysyvät);
 anisometropia, aniseikonia, epätasapainon tunne;
 ongelmia stereonäöntarkkuudessa, ongelmia neurologisessa yhteisnäköön sopeutumisessa;
 myiodesopsia – lasiaisessa esiintyvien lasiaskellujien näkeminen (erimuotoisia ja -näköisiä pieniä hiukkasia: hyttystanssi, mustat pisteet, pilkut, perhoset...);
 värinäkö: värien virheellinen havaitseminen, erityisesti sinisen värin subjektiivisen havaitsemisen ohimenevä vahvistuminen;
 mukautumisen palautumattomuus (pysyvä);
 jäännöstaittovirhe (likitaittoisuus, kaukotaittoisuus, astigmatismi), aiheutettu astigmatismi.

Käytettäessä toorista versiota (sylinteri eri suuri kuin nolla) edellä olevaan luetteloon on lisättävä seuraavat ei-toivotut sivuvaikutukset:

sarveiskalvon jäännösastigmatismi (ali- tai ylikorjattu, suurentunut).

Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen:

Kirurgin tai terveydenhuollon toimintayksikön on ilmoitettava kaikista ARTIS SYMBIOSE -laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista CRISTALENS INDUSTRIELLE, paikalliselle yhteyshenkilölle (jakelijalle) ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, johon kirurgi ja/tai potilas on sijoittautunut.

CRISTALENS INDUSTRIELLE ilmoittaminen:

1. Ota viipymättä yhteyttä CRISTALENS INDUSTRIEhen:
 - lähettämällä sähköpostia osoitteeseen materiovigilance@crystalens.fr ;
 - tarkoitukseen varatulla lomakkeella valitsemalla verkkosivuston (www.crystalens-international.com) "Yhteydenotto" (Contact) -välilehdestä "Tuotereklaatio" (Réclamation produit) tai valitsemalla käyttäjäprofiilista "Tuotettamme koskevat valitukset" (Réclamations concernant un de nos produits).
2. Palauta laite ja kaikki sen jäljitettävyyteen tarvittavat tiedot yhteydenottohetkellä tarkennettavissa olosuhteissa.

Huomautus: vakavaksi vaaratilanteeksi katsotaan kaikki vaaratilanteet, jotka suoraan tai välillisesti johtivat, olisivat saattaneet johtaa tai saattaisivat johtaa johonkin seuraavista:

- a) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema;
- b) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakava heikkeneminen tilapäisesti tai pysyvästi;
- c) vakava uhka kansanterveydelle.

11. Säilytys, käsittely ja hävittäminen

Viimeinen käyttöpäivä:

Suojapakkauksen (kotelon) päällä ilmoitettu viimeinen käyttöpäivä määrittää käyttöaika-rajituksen. Se on ilmoitettu muodossa VVVV-KK-PP.

Laitetta ei saa käyttää ja intraokulaarilinssiä ei saa implantoida suojapakkauksessa (kotelossa) ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Säilytys- ja kuljetusolosuhteet:

Suojattava auringonvalolta ja kosteudelta. Vältettävä suojapakkauksen (kotelon) iskuja ja puristumista.

Ei saa käyttää, jos suojapakkaus (kotelo) on vahingoittunut tai avattu.

Erityiset säilytys- ja kuljetusolosuhteet: katso tässä käyttöohjeessa ja suojapakkauksessa (kotelossa) olevat symbolit.

Mikäli säilytys- ja kuljetusolosuhteita ei ole noudatettu tai niiden noudattaminen on epävarmaa, käytä toista laitetta.

Laitteen hävittäminen:

Laitte (injektori ja intraokulaarilinssi) ja sen steriili pakkaus (kaksinkertainen steriili estojärjestelmä: pussi ja läpipainopakkaus) ja suojapakkaus (kotelo) on hävitettävä sopivissa jäteastioissa kussakin terveydenhuollon yksikössä voimassa olevien sääntöjen ja suositusten mukaisesti, erityisesti:

- Injektori ja intraokulaarilinssi, jotka ovat tartuntavaarallista kliinistä jätettä.
- Kotelo ja käyttöohje, jotka voidaan kierrättää.

Jäljitettävyystarroja käytetään potilaan potilaskertomuksessa ja implanttikortissa.

Implanttikortti on annettava potilaalle tämän käyttöohjeen osan ”7. Potilaalle annettavat tiedot”.

12. Vastuuvapauslauseke

CRISTALENS INDUSTRIEta ei voida saattaa vastuuseen mistään potilaalle aiheutuneesta vahingosta, jonka syynä on:

- intraokulaarilinssin valinta tai määrääminen;
- kirurgin käyttämä kirurginen tekniikka tai implantointitapa;
- sellaisten laitteiden, varusteiden ja lisävarusteiden käyttö, joita ei pidetä sopivina tai joita pidetään sopimattomina laitteeseen;
- kirurgisen toimenpiteen aikana todettu intraokulaarilinssin vaurio tai vahingoittuminen, joka ei ole johtanut kyseisen intraokulaarilinssin käytöstä poistamiseen;
- laitteen käyttö uudelleen, sterilointi uudelleen tai pakkaaminen uudelleen, vahingoittuneen tai jo avatun (ei-steriilin) laitteen käyttö tai käyttö viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Tunnistettuja riskejä ovat: lääkinnällisen laitteen vahingoittuminen, kontaminaatio, infektio, endoftalmia, tulehdus, vamma, sairaus, leikatun silmän menetys.
- Tämän käyttöohjeen noudattamatta jättäminen.



13. Takuu



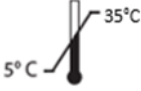











CRISTALENS INDUSTRIE myöntää intraokulaarilinsseilleen takuun kaikenlaisten valmistusvirheiden varalta.







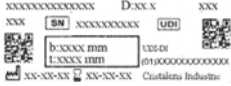



14. Käyttöohjeen versio

Käyttöohjeen julkaisupäivämäärä ja versionumero: 2023-04-19, v.1.0.

Merkinnöissä ja käyttöohjeessa käytetyt symbolit ja lyhenteet

	<i>Suojaa kosteudelta</i>
	<i>Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, ja käyttöohjeet on luettava</i>

	Steriili kaksinkertainen suojajärjestelmä (kaksinkertainen steriili estojärjestelmä)
	Säilytettävä auringonvalolta suojattuna
	Säilytyksen ja kuljetuksen lämpötilarajat
	Steriloitu etyleenioksidilla
	Ei saa käyttää uudelleen / vain kertakäyttöön
	Ei saa steriloida uudelleen
 <p data-bbox="325 1025 660 1055">www.cristalens-international.com</p>	Lue sähköiset käyttöohjeet
	CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä – Ilmoitettu laitos nro 0459
	Valmistaja
	Valmistuspäivä (muodossa VVVV-KK-PP)
	Sarjanumero
	Yksilöllinen laitetunniste (UDI)
UDI-DI	Yksilöllinen laitetunniste (UDI) – laitteen tunnistiosa
	Viimeinen käyttöpäivä (muodossa VVVV-KK-PP)
 <p data-bbox="443 2011 544 2033">UA.TR.099</p>	Kansallinen vaatimustenmukaisuusmerkintä (Ukraina)

	<i>Lääkinnällinen laite / laitteen nimi</i>
	<i>Potilaan tunnistetiedot</i>
	<i>Terveydenhuoltolaitos tai lääkäri</i>
	<i>Päivämäärä (leikkaus)</i>
	<i>Leikattu silmä</i>
	<i>Potilastietosivusto</i>
	<i>Liimaa jäljitettävyystarra tähän</i>
<p>SE</p>	<i>Sfäärinen ekvivalentti</i>
<p>D</p>	<i>Dioptri</i>
<p>CYL</p>	<i>Sylinteri</i>
<p>Øt</p>	<i>Implantin kokonaishalkaisija (mm)</i>
<p>Øb</p>	<i>Implantin rungon halkaisija (mm)</i>
	<i>Intraokulaarilinssi (IOL)</i>
	<i>Toorinen intraokulaarilinssi, jossa on sylinteri ja sen tasaisen meridiaanin aseman osoittavat merkit</i>
	<i>Haptisten osien angulaatioarvo</i>