



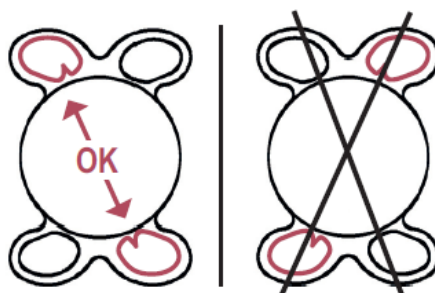
INTRAOKULARNA LEĆA

Hidrofobni akril

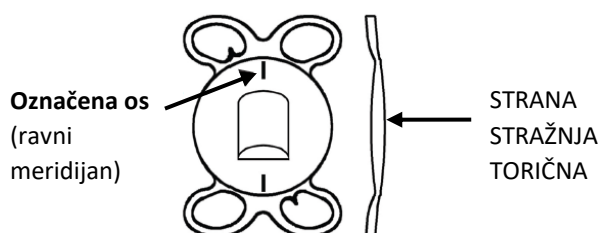
DIFRAKTIVNA VIŠEŽARIŠNA (MULTIFOKALNA) IOL S PROŠIRENOM DUBINOM POLJA I
KOMPLEMENTARNOM BINOKULARNOŠĆU

TORIČNA I NETORIČNA

SLOŽENA ZA IMPLANTACIJU



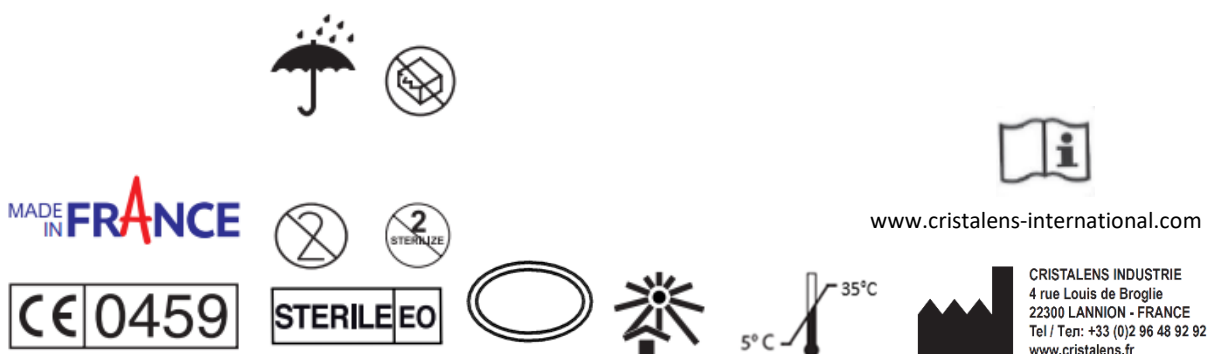
Za toričnu verziju (cilindar različit od nule):



TORIČNI KALKULATOR CRISTALENS:

www.cristalens-international.com

Godina stavljanja oznake CE: ARTIS SYMBIOSE® - 2018



[HR]

Sadržaj

<i>Dostupnost i pristupačnost priručnika za uporabu</i>	2
1. Identifikacija proizvođača	3
2. Identifikacija uređaja	3
3. Namjena, indikacije i kontraindikacije	3
4. Mehanizam djelovanja	5
5. Sastav medicinskog uređaja	5
6. Klinička korist / učinkovitost	6
7. Informacije koje treba prenijeti pacijentu	7
8. Upozorenja, mjere opreza pri uporabi, interakcije, interferencije i rezidualni rizici	9
9. Preduvjeti prije uporabe i upute za uporabu	12
10. Eventualne komplikacije i nuspojave	16
11. Skladištenje, rukovanje, odlaganje	18
12. Klauzula o odricanju od odgovornosti	19
13. Jamstvo	19
14. Verzija priručnika za uporabu	19
<i>Korišteni simboli i kratice na etiketama i u priručniku za uporabu</i>	20

Dostupnost i pristupačnost priručnika za uporabu

Priručnik za uporabu uređaja ARTIS SYMBIOSE (osnovni IUD-ID: 37006373IOL02D8) dostupan je besplatno na velikom broju jezika na mrežnom mjestu CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com), u svojoj trenutnoj verziji i u prethodnim verzijama.

Za pristup priručniku za uporabu uređaja ARTIS SYMBIOSE u elektronskom formatu:

1. Ići na mrežno mjesto www.cristalens-international.com;
2. Odabrati „PROFESIONALNI PORTAL” (PORTAIL PROFESSIONNEL);
3. Identificirati se ili, u slučaju prvog posjeta mrežnog mjesta, kreirati račun;
4. Kliknuti na „CRISTABOX” u izborniku na vrhu stranice, zatim na „Clinical box”;

5. U odjeljku „PRIRUČNICI” (NOTICES), padajući izbornik omogućuje vam da dobijete dostupne korisničke priručnike. Odabrati uređaj (ARTIS SYMBIOSE) i jezik;
6. Kliknuti na odgovarajuću poveznicu za preuzimanje PDF datoteke.

Za prikaz priručnika za uporabu uređaja ARTIS SYMBIOSE, potrebno je imati neki internetski preglednik (tipa Apple Safari, Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Opera) povezan sa softverom za čitanje PDF datoteka (tipa Adobe Acrobat Reader).

Priručnik za uporabu uređaja ARTIS SYMBIOSE dostupan je u papirnatom formatu na zahtjev i bez naknade pri CRISTALENS INDUSTRIE:

- Putem obrasca za kontakt na mrežnom mjestu (www.cristalens-international.com);
- E-poštom na adresu contact.ci@cristalens.fr;
- Pozivom na broj telefona +33 (0)2 96 48 92 92;
- Običnom poštom na CRISTALENS INDUSTRIE, 4 rue Louis de Broglie, 22300 LANNION – FRANCUSKA.

Rok za dobijanje priručnika za uporabu u papirnatom obliku je sedam (7) kalendarskih dana od primitka zahtjeva, odnosno pri isporuci uređaja ako je zahtjev podnesen u trenutku narudžbe.

1. Identifikacija proizvođača

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

2. Identifikacija uređaja

ARTIS SYMBIOSE

Opis Ovaj medicinski uređaj ARTIS SYMBIOSE je jedna difraktivna višežarišna (multifokalna) intraokularna leća s proširenom dubinom polja i komplementarnom binokularnošću, dostupna u toričnoj i netoričnoj verziji, složena za implantaciju u svom sustavu injektiranja ACCUJECT™ PRO (injektor ACCUJECT™ PRO 2.1-1P proizvođača MediceL AG – ŠVICARSKA). Radi se o jednodijelnoj i savitljivoj intraokularnoj leći za stražnju očnu sobicu, koju treba postaviti u kapsularnu vrećicu.

Ovaj uređaj je sterilan i za jednokratnu uporabu. Steriliziran je etilen oksidom.

3. Namjena, indikacije i kontraindikacije

Namjena: Intraokularna leća namijenjena je za implantaciju, zahvaljujući svom injektoru, u kapsularnu vrećicu (stražnja očna sobica) kako bi zamijenila prirodnu očnu leću koja je zamućena.

Indikacije: Vizualna korekcija afakije nakon operacije sive mrene (katarakte) povezane sa starenjem i kompenzacija ametropije i prezbiopije, uz korekciju astigmatizma rožnice u slučaju potrebe.

Kontraindikacije: Ovaj uređaj ARTIS SYMBIOSE kontraindiciran je kod novorođenčadi, nedonoščadi, dojenčadi i djece (do 18 godina).

Ovaj uređaj ARTIS SYMBIOSE također je kontraindiciran kod osoba na koje se odnosi jedan ili više od sljedećih uvjeta (popis nije iscrpan):

- Aktivna intraokularna infekcija;
- Aktivna okularna patologija osim sive mrene (katarakte) povezane sa starenjem;
- Akutna okularna ili intraokularna upala;
- Akutna okularna patologija;
- Evolutivna bolest oka;

Evolutivna okularna patologija osim sive mreene (katarakte) povezane sa starenjem;
 Nanoftalmija;
 Jaka atrofija vidnog živca;
 Značajan gubitak staklovine;
 Akutna bolest mrežnice;
 Akutni cistoidni makularni edem;
 Abnormalnosti rožnice (npr. keratokonus, zamućenje rožnice);
 Odignuće mrežnice ili povijest odignuća mrežnice;
 Nedovoljna potpora kapsularne vrećice;
 Alergija na etilen oksid;
 Trudnoća ili dojenje.

Ako pacijent ima, uz starosnu kataraktu, i neku akutnu patologiju, tada se ova posljednja mora tretirati kao prioritet prije razmatranja operacije katarakte i ugradnje intraokularne leće ARTIS SYMBIOSE.

Pacijenti na koje se odnosi jedan ili više sljedećih uvjeta mogu ne biti kandidati za implantaciju difraktivne višezarišne (multifokalne) intraokularne leće s proširenom dubinom polja i komplementarnom binokularnošću ARTIS SYMBIOSE (popis nije iscrpan):

Suhoća očiju (npr. disfunkcija Meibomovih žlijezda);
 Očekivani rezidualni postoperativni astigmatizam veći od 0,75 D;
 Nepravilan astigmatizam rožnice, značajna nepravilna aberacija rožnice;
 Strabizam, odsutnost binokularnog vida;
 Anomalija zjenice (nereaktivna, tonična, nenormalnog oblika ili s proširenjem manjim od 3.5 mm, u mezopijskim / skotopijskim uvjetima);
 Monoftalmija;
 Katarakta koja nije povezana s dobi (npr. traumatska katarakta);
 Povijest intraokularne kirurgije ili refrakcijske kirurgije;
 Korištenje sistemskih ili okularnih lijekova koji mogu utjecati na vid;
 Okularna ili intraokularna upala;
 Intraokularna infekcija;
 Glaukom;
 Bolesti mrežnice oka (npr. makularna degeneracija, dijabetička retinopatija, povijest odignuća mrežnice, cistoidni makularni edem, daltonizam, makularna rupa);
 Bolesti rožnice koje ugrožavaju oštrinu vida (npr. bolesti endotela rožnice, distrofija rožnice, *cornea guttata*, povijest transplantacije rožnice);
 Koroidalno krvarenje ili bilo koje drugo intraokularno krvarenje;
 Intraokularna hipertenzija;
 Kapsularne ili zonularne anomalije (npr. zonularna laksacija, zonuliza) koje mogu utjecati na postoperativno centriranje ili postoperativni nagib intraokularne leće;
 Prisutnost ili sumnja na prisutnost radijalnih razderotina, pukotina u trenutku intervencije;
 Nemogućnost potvrde cjelovitosti kapsuloreksije izravnom vizualizacijom;
 Ruptura stražnje kapsule ili kapsuloreksija većeg promjera (ugrožena stabilnost intraokularne leće);
 Aniridija;
 Spuštanje prednje očne sobice;
 Uska prednja očna sobica;
 Mikroftalmija;
 Ambliopija;
 Odgovor na kortikosteroide;
 Kapsulotomija tehnikom koja nije kružni rez;
 Veliko oko, prekomjerna aksijalna duljina oka (veća od 28 mm);

Prirodno proširena zjenica (promjer veći od 4 mm).

Kirurg mora obaviti temeljitu preoperativnu procjenu i pažljivu kliničku analizu kako bi rigorozno procijenio odnos koristi i rizika prije implantacije difraktivne višezarišne (multifokalne) intraokularne leće s proširenom dubinom polja i komplementarnom binokularnošću ARTIS SYMBIOSE kod ovih pacijenata.

Ciljna populacija: Odrasli pacijenti s afakijom nakon operacije sive mrežnice (katarakte) povezane sa starenjem (sa ili bez prezbiopije, sa ili bez astigmatizma).

Ciljni korisnici: Kirurzi oftalmolozi i operacijski asistenti u oftalmologiji.

4. Mehanizam djelovanja

Difraktivna višezarišna (multifokalna) intraokularna leća s proširenom dubinom polja i komplementarnom binokularnošću ARTIS SYMBIOSE omogućuje osiguranje funkcije prirodne očne leće i pružanje odgovarajuće optičke moći koja omogućuje jasan vid na daljinu (korigirajući u slučaju potrebe eventualnu preoperativnu miopiju ili hipermetropiju) svojom sferičnom ekvivalentnom jakosti (SE). Također omogućuje osiguranje kompenzacije prezbiopije svojim profilom dodavanja.

Torična verzija intraokularne leće ARTIS SYMBIOSE također omogućuje korekciju astigmatizma rožnice oka pacijenta svojom cilindričnom (ili toričnom) jakosti.

Intraokularne leće ARTIS SYMBIOSE koncipirane su da funkcioniraju binokularno. U svako oko implantiran je drugačiji profil dodavanja (u jedno profil „MID”, a u drugo profil „PLUS”) koji omogućuje osiguranje kontinuiranog funkcionalnog vida zahvaljujući komplementarnosti ova dva profila dodavanja.

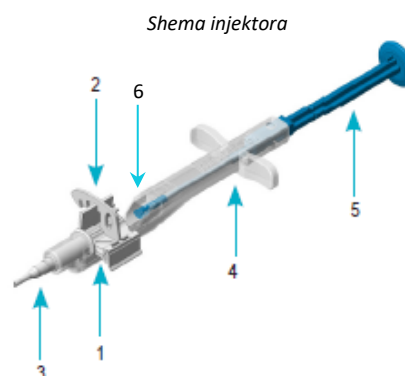
5. Sastav medicinskog uređaja

Sadržaj: Zaštitna ambalaža (kutija) sadrži sterilni proizvod, ovaj priručnik za uporabu, karticu implantata namijenjenu pacijentu i samoljepljive etikete za sljedivost.

Svaka intraokularna leća ARTIS SYMBIOSE, složena za implantaciju u svom sustavu injektiranja, kondicionirana je pojedinačno u sterilnoj ambalaži koja odgovara sustavu dvostruke sterilne barijere (SBS) sastavljenom od vrećice i blistera. Sve je sterilizirano etilen oksidom.

Intraokularna leća ARTIS SYMBIOSE, postavljena u komori za punjenje (1) injektora, blokirana je pomoću držača (2) i uloška (3).

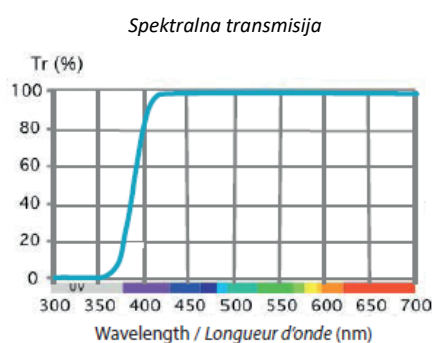
Injektor se također sastoji od tijela (4) i klipa (5), čiji je kraj u kontaktu s intraokularnom lećom prekriven silikonskom tuljkom (6) (vidjeti *Shemu injektora*).



Obilježja:

Materijal: Svaka intraokularna leća ARTIS SYMBIOSE dobiva se obradom hidrofobnog akrilnog materijala prozirnog za vidljivu svjetlost koji posjeduje UV (ultraljubičasti) filter (vidjeti *Spektralna transmisija*).

Kritična valna duljina je 380 nm (transmisija < 10 %).



Materijali i tvari kojima pacijent može biti izložen: akrilni umreženi

kopolimer CBK 1.8 (materijal intraokularne leće – maksimalna izloženost: ≤ 23 mg/uređaj), monopalmitat ili izomer glicerola (CAS 542-44-9) (maksimalna izloženost: ≤ 23 µg/uređaj), 2-fenoksietanol (CAS 122-99-6) (maksimalna izloženost: ≤ 290 µg/uređaj), 2-(2-fenoksietoksi)-etanol (CAS 104-68-7) (maksimalna izloženost: ≤ 41 µg/uređaj), derivati poli(etilen glikola) (maksimalna izloženost: ≤ 60 µg/uređaj). Ne očekuje se nikakav biološki efekt u slučaju oslobađanja, čak i potpunog, ovih tvari.

Optika; difraktivna višezarišna (multifokalna) s proširenom dubinom polja i komplementarnom binokularnošću, asferična, bikonveksna, četvrtasti rubovi na 360°, difraktivna mreža implantirana na prednjoj površini, toričnost implantirana na stražnjoj površini (za toričnu verziju).

Indeks loma: 1,54.

Raspon dostupnih sferičnih ekvivalentnih jakosti (SE): pogledati tehnički list uređaja, koji je dostupan na mrežnom mjestu CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com) ili u papirnatom formatu.

Raspon dostupnih cilindričnih jakosti: pogledati tehnički list uređaja, koji je dostupan na mrežnom mjestu CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com) ili u papirnatom formatu.

Raspon raspoloživih profila dodavanja:

- Intraokularna leća ARTIS SYMBIOSE profila „MID”, koji čuva vid na daljinu, namijenjena je poboljšanju intermedijarnog vida pružajući istodobno kontinuitet do vida na blizinu.
- Intraokularna leća ARTIS SYMBIOSE profila „PLUS”, koji čuva vid na daljinu, namijenjena je poboljšanju vida na blizinu pružajući istodobno kontinuitet do intermedijarnog vida.

CRISTALENS INDUSTRIE preporučuje da se, za svakog pacijenta, spoji jedna intraokularna leća ARTIS SYMBIOSE profila „MID” u jednom oku i jedna intraokularna leća ARTIS SYMBIOSE profila „PLUS” u kontralateralnom oku, kako bi se postigao komplementarni kontinuirani binokularni vid između intermedijarnog vida i vida na blizinu.

Intraokularna leća ARTIS SYMBIOSE profila „MID” i intraokularna leća ARTIS SYMBIOSE profila „PLUS” mogu se implantirati u dominantno ili nedominantno oko.

Dimenzije intraokularne leće: pogledati etikete uređaja.

6. Klinička korist / učinkovitost

Navedena klinička učinkovitost: Obnova jasnog vida na daljinu i intermedijarnog vida do vida na blizinu, koja je postiže komplementarnošću profila dodavanja „MID” i „PLUS”.

Obnova jasnog vida na daljinu i vida na blizinu do intermedijarnog vida, koja se postiže komplementarnošću profila dodavanja „MID” i „PLUS”.

Kriteriji u slučaju para intraokularnih leća ARTIS SYMBIOSE profila „MID” i ARTIS SYMBIOSE profila „PLUS”: binokularno mjerenje nekorrigirane oštine vida na daljinu (prosječna vrijednost ≤ 0,3 LogMAR) i korigirane

oštrine vida na daljinu (92,5 % pacijenata s maksimalno 0,3 LogMAR), binokularno mjerenje nekorigitane oštrine intermedijarnog vida i vida na blizinu (srednja vrijednost $\leq 0,3$ LogMAR), binokularno mjerenje kontinuirane nekorigitane oštrine vida od 40 do 90 cm (srednja vrijednost $\leq 0,3$ LogMAR) i mjerenje refrakcije (srednja vrijednost rezidualne refrakcijske greške (sferični ekvivalent (SE)) apsolutna $\leq 0,5$ D).

Poveznica prema sažetku sigurnosnih karakteristika i performansi (SSCP):

Sažetak SSCP je dostupan u europskoj bazi podataka o medicinskim uređajima (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), gdje je povezan s osnovnim IUD-ID dodjeljenim uređaju (37006373IOL02D8 za uređaj ARTIS SYMBIOSE).

U nedostatku pristupa bazi podataka EUDAMED, sažetak SSCP je dostupan na zahtjev pri tvrtki CRISTALENS INDUSTRIE:

- Putem obrasca za kontakt na mrežnom mjestu (www.cristalens-international.com);
- E-poštom na adresu contact.ci@cristalens.fr;
- Pozivom na broj telefona +33 (0)2 96 48 92 92.

7. Informacije koje treba prenijeti pacijentu

Prije operacije:

Treba bi se povesti razgovor između kirurga i pacijenta kako bi se procijenila razina pacijentove nelagode i utjecaj na kvalitetu njegova života. Također je potrebno razgovarati o njegovim potrebama, a odabir intraokularne leće za ugradnju treba napraviti u skladu s njegovim stilom života, a eventualno i njegovim preferencijama.

Kirurg mora pacijenta informirati točno ina njemu prilagođenom jeziku, o difraktivnim višezarišnim (multifokalnim) intraokularnim lećama s proširenom dubinom polja i komplementarnom binokularnošću, o njihovim prednostima, te o kontraindikacijama (odjeljak „3. Namjena, indikacije i kontraindikacije“), rezidualni rizici (odjeljak „8. Upozorenja, mjere opreza pri uporabi, interakcije, interferencije i rezidualni rizici“), eventualne komplikacije i nuspojave (dio „10. Eventualne komplikacije i nuspojave“) povezane s ovom vrstom operacije i tipom implantata.

U okviru korekcije astigmatizma rožnice (torična intraokularna leća, cilindar različit od nule), kirurg treba također informirati pacijenta točno i na njemu prilagođenom jeziku, o intraokularnim toričnim lećama, o njihovim prednostima kao i o kontraindikacijama, rezidualnim rizicima i eventualnim komplikacijama i nuspojavama vezanim uz ovu vrstu operacije i ovaj tip implantata.

Sve ove informacije omogućuju pacijentu da se upozna s rizicima i koristima, kako bi procijenio omjer koristi i rizika operacije sive mreže (katarakte) povezane s implantacijom intraokularne leće ARTIS SYMBIOSE. On tako može donijeti informiranu odluku.

Nakon operacije:

Kirurg mora pacijenta informirati točno i na njemu prilagođenom jeziku, o postoperativnom tijeku i potrebnim mjerama (potrebne kontrole, eventualne interakcije i interferencije (odjeljak „8. Upozorenja, mjere opreza pri uporabi, interakcije, interferencije i rezidualni rizici“), eventualne komplikacije i nuspojave (dio „10. Eventualne komplikacije i nuspojave“), vezane uz ovu vrstu operacije i ovaj tip implantata.

U okviru korekcije astigmatizma rožnice (torična intraokularna leća, cilindar različit od nule), kirurg treba također informirati pacijenta točno i na njemu prilagođenom jeziku, o postoperativnom tijeku i potrebnim mjerama (potrebne kontrole, eventualne interakcije i interferencije, eventualne komplikacije i nuspojave, ...) vezanim uz ovu vrstu operacije i ovaj tip implantata.

Kirurg mora upozoriti pacijenta da ne trlja oči i da se mora bez odgađanja obratiti oftalmologu u sljedećim slučajevima ili u bilo kojem drugom slučaju kada smatra potrebnim:

Pad oštine vida operiranog oka u odnosu na dan nakon operacije;
Bol u operiranom oku;
Značajno povećanje crvenila operiranog oka;
Oticanje kapka i/ili slijepljeni kapci;
Značajna nelagoda povezana s poremećajem vida (percepcija mrlja, letećih mušica, crnog vela, munja itd.);
Slučajna izravna kontuzija.

Kirurg mora obavijestiti pacijenta o nazivu ugrađenog uređaja (ARTIS SYMBIOSE) i o njegovom proizvođaču (CRISTALENS INDUSTRIE). Detaljne informacije o sljedivosti uređaja i CRISTALENS INDUSTRIE navedene su na kartici implantata koja je uručena pacijentu. On mu također treba napomenuti da su mu informacije proizvođača namijenjene pacijentima dostupne na mrežnom mjestu CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com).

Kirurg također mora informirati pacijenta o očekivanom životnom vijeku uređaja (20 godina), potrebnim oftalmološkim kontrolama tijekom tog razdoblja te materijalima i tvarima kojima može biti izložen tijekom tog razdoblja. (pogledati odjeljak “5. Sastav medicinskog proizvoda” ovog priručnika).

Kartica implantata:

Kirurg ili zdravstvena ustanova moraju popuniti karticu implantata namijenjenu pacijenta, koja je isporučena s uređajem, i predati mu je. Oni moraju naglasiti pacijentu da je uvijek mora imati uz sebe radi sljedivosti njegovog implantata i pokazati je svakom liječniku kojemu se kasnije bude obraćao.

Kartica implantata smije biti povezana samo s jednim okom. U slučaju kirurškog zahvata na oba oka pacijenta, moraju mu se predati dvije kartice implantata.

Potrebno je popuniti sva prazna polja kartice implantata i navesti identifikaciju pacijenta, datum operacije (u formatu GGGG-MM-DD), prezime i ime kirurga, naziv i adresu zdravstvene ustanove, operirano oko te zalijepiti jednu od etiketa sljedivosti uređaja, isporučenih s uređajem, na naznačeno mjesto na kartici implantata.

Dodatne informacije su na raspolaganju pacijentu na mrežnom mjestu tvrtke CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com), navedenom na kartici implantata. Proizvođač može ažurirati ove informacije.

Prijava ozbiljnih incidenata:

Sukladno dogovoru s liječnikom i/ili zdravstvenom ustanovom u kojoj je bio detektiran incident, pacijent mora prijaviti svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem ARTIS SYMBIOSE tvrtki CRISTALENS INDUSTRIE, lokalnom distributeru, ako su njegovi kontakt podaci poznati, i nadležnom tijelu svoje zemlje.

Za prijavu incidenta tvrtki CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Kontaktirati CRISTALENS INDUSTRIE bez odlaganja:
 - E-poštom na adresu materiovigilance@cristalens.fr;
 - Putem za to predviđenog obrasca „Traženje informacije” (Demande d’information) na mrežnom mjestu (www.cristalens-international.com) u kartici „Kontakt” (Contact).
2. Pružiti sve potrebne informacije koje se traže prilikom uspostavljanja kontakta, posebno one vezane uz sljedivost koje su navedene na kartici implantata.

Napomena: Ozbiljnim incidentom smatra se svaki incident koji je izravno ili neizravno doveo, vjerojatno je doveo ili bi mogao dovesti do:

- a) Smrti pacijenta, korisnika ili bilo koje druge osobe;
- b) Ozbiljnog, privremenog ili trajnog, narušavanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili bilo koje druge osobe;
- c) Ozbiljne prijetnje za javno zdravlje.

8. Upozorenja, mjere opreza pri uporabi, interakcije, interferencije i rezidualni rizici

Upozorenja i mjere opreza pri uporabi:

- Ne koristiti nakon isteka roka trajanja. Datum isteka roka trajanja naveden na zaštitnoj ambalaži (kutija) i na sterilnoj ambalaži (dvostruki SBS: vrećica + blister) određuje rok uporabe. On je označen u formatu GGGG-MM-DD.
Uređaj se ne smije koristiti i intraokularna leća se ne smije implantirati nakon navedenog datuma isteka roka trajanja.
- U slučaju nepridržavanja uvjeta skladištenja i transporta navedenih na zaštitnoj ambalaži (kutija) i u ovom priručniku u odjeljku „10. Skladištenje, rukovanje, odlaganje” ili u slučaju sumnje u njihovo poštivanje, koristiti drugi uređaj.
- Ne upotrebljavati ako je zaštitna ambalaža (kutija) oštećena ili otvorena prije uporabe.
Oštećenje zaštitne ambalaže (kutija) može biti povezano s oštećenjem sterilne ambalaže (dvostruki SBS: vrećica + blister) čak i ako sterilna ambalaža izgleda netaknuto.
- Ne upotrebljavati ako je sterilna ambalaža (dvostruki SBS: vrećica + blister) oštećena ili otvorena prije uporabe.
Sterilnost vrijedi samo ako na vrećici i blisteru nema nikakvih oštećenja.
- Ne upotrebljavati ako je uređaj (intraokularna leća + injektor) oštećen ili ima neku nepravilnost.
- Ne sterilizirati ponovno bez obzira na metodu.
- Ne upotrebljavati ponovno. Uređaj (intraokularna leća + injektor) je za jednokratnu uporabu.
- Ne upotrebljavati kod pacijenata kod kojih je prisutna jedna ili više kontraindikacija navedenih u odjeljku „3. Namjena, indikacije i kontraindikacije“ ovog priručnika za uporabu.
- Dužnost je kirurga provesti pažljivu preoperativnu procjenu specifičnu za pacijenta i napraviti utemeljenu kliničku prosudbu i procjenu koristi / rizika, prije donošenja odluke o operaciji sive mreže (katarakte).
- Ukoliko se radi o pacijentima s atipičnim očima, kirurg će možda trebati provesti dodatna preoperativna mjerenja.
- Uporaba difraktivne višezarišne (multifokalne) intraokularne leće s proširenom dubinom polja i komplementarnom binokularnošću ARTIS SYMBIOSE ne preporučuje se bolesnicima koji su imali operaciju rožnice. Očekuje se poseban preoperativni pregled kako bi se odredila sferična ekvivalentna jakost (SE) intraokularne leće i, ako je potrebna torična verzija, njezina cilindrična jakost.
- Uporaba difraktivne višezarišne (multifokalne) intraokularne leće s proširenom dubinom polja i komplementarnom binokularnošću ARTIS SYMBIOSE ne preporučuje se kod pacijenata s prirodno proširenom zjenicom (promjera većeg od 4 mm) zbog visokog rizika od disfotopsije.
- CRISTALENS INDUSTRIE preporučuje stjecanje iskustva, a posebice optimiziranje A-konstante na intraokularnim lećama hidrofobne monofokalne serije ARTIS složene za implantaciju.
- CRISTALENS INDUSTRIE preporučuje ciljanje emetropije za vid na daljinu.
- Kako bi se maksimiziralo zadovoljstvo i prilagodba pacijenata, poželjno je ponuditi multifokalnost u binokularnom vidu (a ne u monokularnom vidu).
CRISTALENS INDUSTRIE preporučuje da se, za svakog pacijenta, spoji jedna intraokularna leća ARTIS SYMBIOSE profila „MID” u jednom oku i jedna intraokularna leća ARTIS SYMBIOSE profila „PLUS” u kontralateralnom oku, kako bi se postigao kontinuirani komplementarni binokularni vid između intermedijarnog vida i vida na blizinu. Intraokularna leća ARTIS SYMBIOSE profila „MID” i intraokularna leća ARTIS SYMBIOSE profila „PLUS” mogu se implantirati u dominantno ili nedominantno oko.
- Različite kirurške tehnike mogu se koristiti za implantaciju intraokularnih leća. Na kirurgu je da odluči koja je metoda najprikladnija.

- Ne uklanjati intraokularnu leću iz sustava injektiranja u koji je prethodno umetnuta da biste je koristili s drugim injektorom. Ona je dizajnirana tako da se implantira samo pomoću isporučene sustava injektiranja ACCUJECT™ PRO.
- Ne rastavljati, modificirati ili mijenjati intraokularnu leću, injektor ili neku od njegovih komponenti. To može štetiti pravilnom funkcioniranju i/ili strukturalnoj cjelovitosti uređaja, ugroziti odvijanje implantacije intraokularne leće i biti uzrokom neželjenih komplikacija i nuspojava.
- Izračun cilindrične jakosti i osi za pozicioniranje torične intraokularne leće potvrđuje se samo TORIČNIM KALKULATOROM CRISTALENS. Stoga se savjetuje uporaba toričnog kalkulatora koji stavlja na raspolaganje CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com) za određivanje cilindrične jakosti kao i osi za pozicioniranje torične intraokularne leće ARTIS SYMBIOSE koju treba implantirati.
- Korištenje pomoćnih sredstava koja nije odobrila tvrtka CRISTALENS INDUSTRIE može ugroziti odvijanje implantacije intraokularne leće i biti uzrokom neželjenih komplikacija i nuspojava. Jedine sigurne kombinacije su one navedene u odjeljku „9. Preduvjeti prije uporabe i upute za uporabu”.
- Intraokularna leća ARTIS SYMBIOSE mora u cijelosti biti implantirana u kapsularnu vrećicu. Ne smije se implantirati, čak ni djelomično, na neko drugo mjesto.
- CRISTALENS INDUSTRIE preporučuje veličinu reza prilagođenu injektoru (veličina vrha uloška: 2,1 mm).
- Ne počinjite gurati klip injektora niti pomicati naprijed intraokularnu leću u injektoru, osim ako niste spremni za implantaciju i pažljivo slijedite postupak opisan u odjeljku “9. Preduvjeti prije uporabe i upute za uporabu”.
- Tijekom implantacije, endotel rožnice može se oštetiti ako dođe do kontakta sa silikonskim tuljkom injektora ili s intraokularnom lećom.
- Vrlo pažljivo centrirajte intraokularnu leću ARTIS SYMBIOSE. Intraokularna leća koja nije centrirana može uzrokovati poremećaje vida.
- S difraktivnim tehnologijama, oprezno tumačite rezultate kada koristite autorefraktometre ili aberometre valne fronte koji koriste infracrveno svjetlo ili kada izvodite duokromatski test.
- Efekti na vid mogu se predvidjeti zbog superponiranja više fokusiranih i nefokusiranih slika. Oni se mogu pojaviti u obliku halo efekata, zablještenja ili radijalnih crta u noćnim uvjetima. Neki od ovih efekata mogu se ublažiti nakon prilagodbe na multifokalnost.
- U uvjetima slabog osvjetljenja, oštrina vida je manja s višežarišnom (multifokalnom) intraokularnom lećom s proširenom dubinom polja nego s jednožarišnom (monofokalnom) intraokularnom lećom. Stoga bi pacijenti s višežarišnom (multifokalnom) intraokularnom lećom s proširenom dubinom polja trebali biti oprezni kad voze noću ili u uvjetima loše vidljivosti. Također, može biti potrebno dodatno ili jače osvjetljenje za čitanje sitnih slova.
- Izbjegavati uporabu silikonskog ulja. Silikonsko ulje, posebno kada se koristi u kirurškom liječenju odignuća mrežnice, može doći u kontakt s intraokularnom lećom ako stražnja kapsula leće nije netaknuta. To može uzrokovati djelomično i/ili lokalizirano zamućenje intraokularne leće.
- Odluku o eventualnom sekundarnom kirurškom zahvatu, posebno o zamjeni implantirane intraokularne leće, treba donijeti kirurg na temelju pažljive procjene koristi i rizika. Nelagoda koju osjeća pacijent i učinkovitost intraokularne leće moraju se promatrati u vezi s rizicima koje nosi ponovna operacija. Takva operacija možda zahtijeva kirurške kompetencije eksperata, osobito kada se intraokularna leća mijenja nakon nekoliko mjeseci ili godina.

Za toričnu verziju (cilindar različit od nule),sljedeće komplikacije prilikom uporabe treba dodati prethodnom popisu:

- Poravnati jako pažljivo toričnu intraokularnu leću ARTIS SYMBIOSE s osi za pozicioniranje utvrđenom na rožnici. Eventualna neporavnatost intraokularne leće ugrožava korekciju astigmatizma.
- Neporavnatost torične intraokularne leće ARTIS SYMBIOSE u odnosu na os za njezino pozicioniranje, bez obzira na stupanj te neporavnatosti, može dovesti do značajne degradacije oštrine vida pacijenta i

zbog toga zahtijevati ponovno poravnavanje intraokularne leće. Preporučljivo je izvesti to ponovno poravnavanje tjedan do mjesec dana nakon implantacije.

Ako je ta rotacija veća od 30°, važno je napomenuti da ona povećava postoperativni astigmatizam umjesto da ga ispravlja.

Interakcije i interferencije:

- Intraokularna leća sukladna je s testom izloženosti Nd:YAG laseru prema standardu ISO 11979-5.
- Intraokularna leća ne sadrži metalne materijale.
Nisu poznate interferencije, neželjeni efekti povezani s izlaganjem temperaturi i vlazi, vanjskim utjecajima ili razumno predvidivim uvjetima okoline, kao što su magnetska polja, vanjski električni i elektromagnetski efekti, elektrostatička pražnjenja, zračenja povezana s dijagnostičkim i terapijskim postupcima.
- Nisu poznate izravne interakcije s lijekovima. Međutim, određeni tretmani, koji su u tijeku ili su ranije obavljani, bazirani na antagonistima alfa1-adrenergičkih receptora mogu povećati rizik od operativnih komplikacija povezanih s operacijom sive mrežnice (intraoperativni sindrom mlohave šarenice (IFIS)).
- Nisu poznate interferencije, neželjeni efekti povezani s interakcijama s drugim uređajima tijekom dijagnostičkih ispitivanja, procjena, terapijskih tretmana ili drugih specifičnih postupaka.

Rezidualni rizici:

- Vrlo često – najmanje 1 pacijent od 10 ($\geq 10\%$);
- Često – najmanje 1 pacijent od 100 ($\geq 1\%$);
- Manje često – manje od 1 pacijenta na 100 ($< 1\%$);
- Rijetko – manje od 1 pacijenta na 1 000 ($< 0,1\%$);
- Vrlo rijetko – manje od 1 pacijenta na 10 000 ($< 0,01\%$);

Alergija (od blage alergije do anafilaktičkog šoka);

Genotoksičnost;

Kancerogenost;

Reprotoksičnost;

Cistoidni makularni edem;

Odvajanje Descemetove membrane sa ili bez edema rožnice;

Odgoda dijagnostičkog postupka;

Endoftalmitis;

Lezija oka;

Produljeno trajanje operacije;

Povišeni očni tlak;

Upalna reakcija;

Lokalna fibroza kapsularne vrećice;

Fibroza prednje kapsule;

Fimoza kapsularne vrećice;

Ruptura stražnje kapsule sa ili bez gubitka staklovine;

Ruptura zonularnih niti sa ili bez gubitka staklovine;

Pupilarna blokada i/ili kaptura sa ili bez fibroze i/ili fimoze;

Rana Nd:YAG laserska kapsulotomija (unutar prvih šest mjeseci nakon implantacije);

Sindrom toksičnog prednjeg segmenta (TASS);

Neočekivani neželjeni efekt uređaja;

Upala uvee (uveitis);

Hipopion;

Poremećaj vida;

Oštećenje vida;
Curenje iz reza sa ili bez edema rožnice.

U slučaju ponovne uporabe, ponovne sterilizacije, ponovnog kondicioniranja uređaja, korištenja oštećenog ili već otvorenog uređaja (nedostatak sterilnosti) ili korištenja uređaja nakon isteka roka valjanosti, identificirani rizici su: propadanje uređaja, kontaminacija, infekcija, endoftalmitis, upala, lezija, bolest, gubitak operiranog oka.

9. Preduvjeti prije uporabe i upute za uporabu

Zahtjevi u vezi prostora, stručne spreme i kvalifikacija:

Prostor: Okruženje tipa aseptične operacijske dvorane koje zadovoljava najmanje standard ISO 7 zahtijeva se za korištenje uređaja ARTIS SYMBIOSE i to bez obzira na modalitet anestezije.

Stručna sprema i kvalifikacije: Korisnici uređaja ARTIS SYMBIOSE moraju biti kirurzi oftalmolozi i operacijski asistenti u oftalmologiji, koji posjeduju odgovarajuće kvalifikacije i stručnost.

Uređaji, oprema i pribor, pomoćna sredstva:

Pomoćna sredstva odobrena za korištenje s uređajem ARTIS SYMBIOSE (intraokularna leća složena za implantaciju) čine:

- Sterilna uravnotežena otopina soli (BSS): sterilna fiziološka otopina ulivena u uložak injektora i na intraokularnu leću prilikom pripreme injekcije.
- Sterilni viskoelastični oftalmološki uređaj (OVD) na bazi natrijevog hijaluronata tipa CRISTAVISC c® (proizvođača Laboratoires Vivacy), XXX et YYY (proizvođača Laboratoires Vivacy): sterilni lubrikant umetnut u vrh uloška i u uložak injektora i na intraokularnu leću prilikom pripreme injekcije.
- TORIČNI KALKULATOR CRISTALENS (koji je razvila tvrtka Cristalens INDUSTRIE i koji je dostupan na mrežnom mjestu www.cristalens-international.com) – samo za uređaj ARTIS SYMBIOSE u toričnoj verziji: softver koji kirurg koristi prije operacije za određivanje cilindrične jakosti i osi za pozicioniranje torične intraokularne leće.

Za više informacija o pomoćnim sredstvima pogledati priručnik za uporabu koji je isporučio proizvođač.

Nema poznatih ograničenja u kombinaciji s uređajima, opremom i priborom, te pomoćnim sredstvima, osim izbjegavanja uporabe silikonskog ulja. Naime, ono može doći u kontakt s intraokularnom lećom ako stražnja kapsula leće nije netaknuta, osobito kada se koristi u kirurškom liječenju odignuća mrežnice, što može uzrokovati djelomičnu i/ili lokaliziranu zamućenost intraokularne leće.

Međutim, CRISTALENS INDUSTRIE ne odobrava korištenje uređaja, opreme i pribora, te pomoćnih sredstava koji nisu gore navedeni. Naime, ono može dovesti do oštećenja leće i/ili injektora, kao i mogućih komplikacija tijekom implantacije.

Osim toga, u okviru difraktivnih tehnologija, oprezno tumačite rezultate kada koristite autorefraktometre ili aberometre valne fronte koji koriste infracrveno svjetlo ili kada izvodite duokromatski test.

Sigurna kombinacija se dakle ne može osigurati. Stoga je kirurg isključivo odgovoran za korištenje uređaja, opreme i pribora, te pomoćnih sredstava koji nisu gore navedeni.

Nemojte uklanjati intraokularnu leću iz sustava injektiranja u koji je prethodno složena za implantaciju da biste je koristili s drugim injektorom. Ona je dizajnirana tako da se implantira samo pomoću isporučenog sustava injektiranja ACCUJECT™ PRO.

Izračun jakosti intraokularne leće:

Prije svake implantacije, kirurg mora odrediti sferičnu ekvivalentnu jakost kao i cilindričnu jakost i profil dodavanja difraktivne višezarišne (multifokalne) intraokularne leće s proširenom dubinom polja i komplementarnom binokularnošću ARTIS SYMBIOSE koju treba implantirati:

- Izračun sferične ekvivalentne jakosti (SE): ona se izračunava za svakog pacijenta na temelju keratometrijskih i biometrijskih podataka, formula koje se nalaze u literaturi, iskustva svakog kirurga i procijenjenih A-konstanti navedenih na kutiji ili dostupnih na upit pri tvrtki CRISTALENS INDUSTRIE.
 - Putem obrasca za kontakt na mrežnom mjestu (www.cristalens-international.com);
 - E-poštom na adresu contact.ci@cristalens.fr;
 - Pozivom na broj telefona +33 (0)2 96 48 92 92.

Ove procjene služe kao polazište za izračun jakosti. Svaki bi ih kirurg trebao optimizirati na temelju kliničkog iskustva, kirurških tehnika, mjerne opreme i dobivenih postoperativnih rezultata.

CRISTALENS INDUSTRIE preporučuje stjecanje iskustva, a posebice optimiziranje A-konstante na intraokularnim lećama hidrofobne monofokalne serije ARTIS složene za implantaciju.

Za sferičnu ekvivalentnu jakost (SE), izraženu u dioptriji (D), svake intraokularne leće ARTIS SYMBIOSE koristi se u oznakama simbol „SE”.

- Izračun cilindrične (ili torične) jakosti: ona se izračunava za svakog pacijenta na temelju keratometrijskih i biometrijskih podataka, uzimajući u obzir veličinu i položaj reza koji će napraviti kirurg.

Za određivanje cilindrične jakosti torične intraokularne leće ARTIS SYMBIOSE koju treba implantirati, kao i osi za njezino pozicioniranje, CRISTALENS INDUSTRIE stavlja na raspolaganje kirurgu TORIČNI KALKULATOR CRISTALENS (www.cristalens-international.com) i preporučuje njegovu uporabu radi dobijanja optimalnog rezultata.

Za cilindričnu (ili toričnu) jakost, izraženu u dioptriji (D), svake torične intraokularne leće ARTIS SYMBIOSE koristi se u oznakama simbol „CYL”.

Korekcija astigmatizma rožnice (izračunata za prosječno oko i na osnovi intraokularne leće srednje sferične ekvivalentne jakosti) u ovisnosti o cilindričnoj jakosti svake torične intraokularne leće ARTIS SYMBIOSE standardnog asortimana CRISTALENS INDUSTRIE data je u tablici 1.

Tablica 1

<i>Model</i>	<i>Cilindrična jakost intraokularne leće (u dioptrijama)</i>	<i>Korekcija rožnice (u dioptrijama)</i>
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

- Izbor profila dodavanja: izbor profila dodavanja određuje preferirano blisko vidno područje. Stoga kirurg pacijentov izbor implantata mora prilagoditi pacijentovom načinu života i eventualno njegovim sklonostima.

CRISTALENS INDUSTRIE preporučuje da se, za svakog pacijenta, spoji jedna intraokularna leća ARTIS SYMBIOSE profila „MID” u jednom oku i jedna intraokularna leća ARTIS SYMBIOSE profila „PLUS” u kontralateralnom oku, kako bi se postigao komplementarni kontinuirani binokularni vid između intermedijarnog vida i vida na blizinu. Intraokularna leća ARTIS SYMBIOSE profila „MID” i intraokularna leća ARTIS SYMBIOSE profila „PLUS” mogu se implantirati u dominantno ili nedominantno oko.

Za profil dodavanja svake intraokularne leće ARTIS SYMBIOSE koristi se u oznakama napomena „MID” ili „PLUS”.

Upute za uporabu:

U slučaju difraktivne višežarišne (multifokalne) intraokularne leće ARTIS SYMBIOSE s proširenom dubinom polja i komplementarnom binokularnošću u toričnoj verziji (cilindar različit od nule), prije njezine implantacije moraju se uzeti u obzir sljedeće informacije:

- Torična intraokularna leća ARTIS SYMBIOSE mora biti precizno usmjerena duž unaprijed definirane osi kako bi se osigurala optimalna korekcija astigmatizma rožnice.
- Oznake prisutne na intraokularnoj toričnoj leći označavaju položaj njezina ravnog meridijana (meridijana s najmanjom dioptrijskom jakosti) (referirati se na shemu torične intraokularne leće na početku ovog korisničkog priručnika i na etiketi zaštitne ambalaže (kutije)). Na kraju operacije, one moraju biti savršeno poravnate s osi za postavljanje koja je identificirana na rožnici. Za optimalne rezultate, ova se os za postavljanje mora odrediti prije operacije pomoću softvera TORIČNI KALKULATOR CRISTALENS (dostupan na mrežnom mjestu www.cristalens-international.com).
- Prije kirurškog zahvata, savjetuje se locirati os za pozicioniranje torične intraokularne leće ARTIS SYMBIOSE na oku pacijenta pomoću opreme koja je posebno namijenjena za tu radnju, tipa Verion® (Alcon) ili Callisto® (Carl Zeiss Meditec AG) ili na slijedeći način:
 - Neposredno prije kirurškog zahvata, dok je pacijent u sjedećem položaju, utvrdite referentnu os na oku što je moguće preciznije pomoću odgovarajućeg markera. Ova referentna os može biti vodoravna os oka (0°-180°) i / ili okomita os oka (90°-270°).
 - Prije umetanja implantata u oko, koristite referentnu os da biste pomoću odgovarajućeg markera utvrdili os za pozicioniranje intraokularne torične leće prethodno određenu uz pomoć TORIČNOG KALKULATORA CRISTALENS: (www.cristalens-international.com).

Način postupanja prilikom implantacije intraokularne leće ARTIS SYMBIOSE:

Etape od 1 do 13 moraju se obvezno izvesti u aseptičnim uvjetima kako bi se jamčila sterilnost uređaja (intraokularna leća + injektor).

- Provjeriti cjelovitost zaštitne ambalaže (kutije). Ako je ambalaža oštećena, upotrijebiti drugi uređaj. Provjeriti etikete na zaštitnoj ambalaži (kutija), posebno model, jakosti, profil dodavanja i datum isteka roka trajanja uređaja.

2. Otvoriti zaštitnu ambalažu (kutija).
3. Provjeriti cjelovitost sterilne ambalaže (dvostruki SBS; vrećica + blister). Ako je jedan od dva elementa oštećen, upotrijebiti drugi uređaj.
Provjeriti etikete na sterilnoj ambalaži (dvostruki SBS; vrećica + blister), posebice model, jakosti, profil dodavanja i datum isteka uređaja.
Ako se primijeti nepodudarnost između informacija predstavljenih na etiketi zaštitne ambalaže (kutija) i etiketi sterilne ambalaže (vrećica + blister), upotrijebiti drugi uređaj.
4. Otvoriti vrećicu i izvaditi blister pakiranje.
5. Otvoriti blister pakiranje i pažljivo izvući injektor.
6. Pažljivo pregledati intraokularnu leću i injektor.
Ako se uoče bilo kakva oštećenja ili nepravilnosti, upotrijebiti drugi uređaj (intraokularnu leću + injektor).
7. Izvući držač koji blokira intraokularnu leću (sl. 1).
8. Provjeriti je li intraokularna leća ispravno postavljena u komori za punjenje.
U slučaju da je neispravno postavljena (haptici izvan tračnica, intraokularna leća previše prema naprijed/natrag), pažljivo repositionirati intraokularnu leću ili upotrijebiti drugi uređaj (intraokularna leća + injektor).
9. Staviti sterilnu fiziološku otopinu (BSS) u uložak i na intraokularnu leću (sl. 2), pričekati najmanje 1 minutu da se omogući aktiviranje kliznog agensa injektora.
10. Umetnuti sterilni viskoelastični oftalmološki proizvod (OVD) u vrh uložka, u uložak i na intraokularnu leću (sl. 2).
11. Zatvoriti krilca komore za punjenje (sl. 3). „Klik” označava da se komora za punjenje pravilno zatvorila.
12. Gurnuti klip lagano prema naprijed i provjeriti ulazi li silikonski tuljak ispravno u komoru za punjenje.
Ako se uoči bilo kakva nepravilnost, povući lagano klip i ponoviti zahvat još samo jedanput ili upotrijebiti drugi uređaj (intraokularnu leću + injektor).
13. Zatim provjeriti napreduje li intraokularna leća normalno za oko 1 cm.
Ako se uoči bilo kakva nepravilnost, upotrijebiti drugi uređaj (intraokularnu leću + injektor).
14. Utvrdite oblik nagiba na kraju uložka, zatim ga, ovisno o odabranoj kirurškoj tehnici, postavite u inciziju oka ili na rub incizije.
15. Injektirati intraokularnu leću neprestanim pritiskom na klip. Čim intraokularna leća sasvim izađe iz injektora, zaustaviti pritiskanje.
Ako se tijekom injektiranja primijeti nešto nenormalno poput jakog otpora, prestati s korištenjem uređaja.
16. Provjeriti je li intraokularna leća smještena u kapsularnu vrećicu i je li pravilno pozicionirana provjerom sustava za sprečavanje grešaka (referirati se na prikaz intraokularne leće na početku ovog korisničkog priručnika).
17. Samo za toričnu verziju (cilindar različit od nule): Nakon umetanja torične intraokularne leće u kapsularnu vrećicu, zarotirati implantat sve dok oznake na intraokularnoj leći ne budu savršeno poravnate s prethodno utvrđenom osi za pozicioniranje.
18. Samo za toričnu verziju (cilindar različit od nule): Na kraju kirurškog zahvata pažljivo provjeriti je li intraokularna torična leća doista postavljena na svojoj osi za pozicioniranje.
19. Pažljivo izvaditi viskoelastični oftalmološki proizvod (OVD) iz oka standardnim tehnikama ispiranja i aspiracije.
20. Odložiti ambalažu i injektor kako je navedeno u odjeljku „11. Skladištenje, rukovanje, odlaganje” ovog priručnika za uporabu. Ne koristiti ponovno sustav injektiranja.
21. Popuniti karticu implantata namijenjenu pacijentu i uručiti mu je, kao što je navedeno u odjeljku „7. Informacije koje treba prenijeti pacijentu”.

Fig. 1



Fig. 2

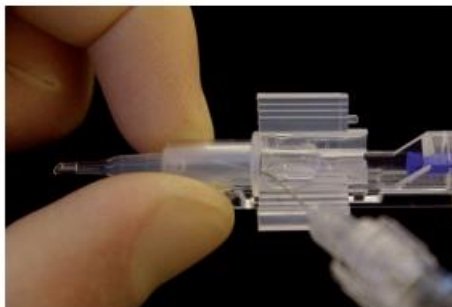


Fig. 3



10. Eventualne komplikacije i nuspojave

Kao i kod svakog kirurškog zahvata, postoji rizik. Eventualne komplikacije i nuspojave koje prate operaciju sive mrežnice (katarakte) i/ili implantaciju difraktivne višezarišne (multifokalne) intraokularne leće s proširenom dubinom polja i komplementarnom binokularnošću ARTIS SYMBIOSE mogu biti sljedeće (popis nije iscrpan):

- Eventualne komplikacije:
 - Opacifikacija stražnje i/ili prednje lećne kapsule;
 - Decentriranje ili luksacija intraokularne leće;
 - Okularna ili intraokularna upala;
 - Intraokularna infekcija;
 - Kirurški zahvat neuobičajeno dug i/ili kompliciran;
 - Edem rožnice;
 - Makularni edem;
 - Povišen intraokularni tlak;
 - Odignuće mrežnice;
 - Glaukom;
 - Hipertonija;
 - Pupilarni blok;
 - Kapsularni blok;
 - Kapsularna ruptura;
 - Curenje na šavu;
 - Hipopion;
 - Taloženje na površini intraokularne leće;
 - Refrakcijska greška;
 - Oštećenje intraokularne leće (ogrebotina, pukotina, puknuće optike; ogrebotina, pukotina, deformacija, puknuće haptika);
 - Zatajenje injektora (zaglavljenje, blokiranje, nenormalno funkcioniranje intraokularne leće);

Ektazija nakon refraktivne kirurgije (deformacija rožnice ispučenjem i stanjivanjem koja uzrokuje nepovratan gubitak vida);
Dislokacija intraokularne leće;
Hernija staklovine;
Značajan intraoperacijski gubitak staklovine;
Oštećenje endotela rožnice;
Privremeno ili trajno smanjenje vidne oštrine;
Zamagljen, mutan vid;
Trajni osjećaj „vela“;
Gubitak kontrastne osjetljivosti;
Pojava dvoslike ili troslike;
Privremeni ili trajni gubitak vida na operiranom oku;
Pozitivne ili negativne disfotopsije (percepcija svijetlih ili tamnih svjetlosnih lukova na periferiji vidnog polja povezana s fenomenima nepoželjnih svjetlosnih refleksija na razini optike intraokularne leće);
Anizometrija, aniseikonija;
Rezidualna ametropija (miopija, hipermetropija, astigmatizam), inducirani astigmatizam rožnice;
Očna hipertenzija;
Suho oko;
Crvenilo oka, osjetljivost oka, suzenje, svrbež, peckanje, osjećaj pečenja u očima, nelagoda poput stranog tijela u oku, osjećaj pijeska u očima;
Gubitak oka;
Bol u očima, ponekad jaka;
Prolazna očna hipertenzija;
Spušteni kapci (ptoza);
Sekundarni kirurški zahvati koji uključuju, ali nisu ograničeni na: repozicioniranje intraokularne leće, zamjena intraokularne leće, aspiracije staklovina ili iridektomije za pupilarni blok, reparacija curenja na šavu, reparacija odignuća mrežnice. Odluku o eventualnom sekundarnom kirurškom zahvatu, posebno o zamjeni implantirane intraokularne leće, treba donijeti kirurg na temelju pažljive procjene koristi i rizika. Nelagoda koju osjeća pacijent i učinkovitost intraokularne leće moraju se promatrati u vezi s rizicima koje nosi ponovna operacija. Takva operacija možda zahtijeva kirurške kompetencije eksperata, osobito kada se intraokularna leća mijenja nakon nekoliko mjeseci ili godina.

Za toričnu verziju (cilindar različit od nule), sljedeće komplikacije prilikom uporabe treba dodati prethodnom popisu:

Rotiranje intraokularne leće;
Rezidualni astigmatizam rožnice (nedovoljno ili pretjerano korigiran, povećan);
Sekundarna kirurška intervencija radi ponovnog poravnavanja intraokularne leće.

- Eventualne nuspojave:

Zamućenje intraokularne leće (trajno), izbjeljivanje (privremeno), svjetlucanje (definitivno);
Refrakcijska greška;
Subkonjunktivno krvarenje;
Stražnje odvajanje staklovine (fiziološki fenomen koji se javlja češće nakon operacije katarakte);
Privremeno ili trajno smanjenje vidne oštrine;
Zamagljen, mutan vid;

Trajni osjećaj „vela“;
Gubitak kontrastne osjetljivosti;
Povećana osjetljivost na svjetlost (privremeno);
Percepcija svjetlećih aureola, odsjaja, zvijezda, pruga, radijalnih crta oko izvora svjetlosti, posebno u skotopskim uvjetima;
Refleksija površine intraokularne leće, odsjaj zjenice;
Pozitivne ili negativne difotopsije (percepcija svijetlih ili tamnih svjetlosnih lukova na periferiji vidnog polja povezana s fenomenima nepoželjnih refleksija svjetla na razini optike intraokularne leće) (prolazna ili trajna);
Anizometrija, anizeikonija, osjećaj gubitka ravnoteže;
Problem stereoskopske oštine, problem neuroadaptacije na binokularnost;
Mijodesopsija – percepcija pokretnih mrlja (male čestice različitog oblika i izgleda: leteće mušice, crne točkice, zarezi, leptirići...);
Obojen vid, iskrivljena percepcija boja, uključujući prolazno pojačanje subjektivne percepcije plave boje;
Akomodacija oka nije obnovljena (trajno);
Rezidualna ametropija (miopija, hipermetropija, astigmatizam), inducirani astigmatizam.

Za toričnu verziju (cilindar različit od nule), sljedeće mjere opreza prilikom uporabe treba dodati prethodnom opisu:

Rezidualni astigmatizam rožnice (nedovoljno ili pretjerano korigiran, povećan).

Prijava ozbiljnih incidenata:

O svakom ozbiljnom incidentu koji se dogodi u vezi s uređajem ARTIS SYMBIOSE kirurg ili zdravstvena ustanova moraju obavijestiti CRISTALENS INDUSTRIE, lokalnog distributera i nadležno tijelo zemlje u kojoj su kirurg i/ili bolesnik osigurani.

Za prijavu incidenta tvrtki CRISTALENS INDUSTRIE;

1. Kontaktirati CRISTALENS INDUSTRIE bez odlaganja:

- E-poštom na adresu materiovigilance@crystalens.fr;
- Putem za to predviđenog obrasca na mrežnom mjestu (www.crystalens-international.com) u kartici „Kontakt“ (Contact) zatim „Reklamacija proizvoda“ (Réclamation produit), ili u korisničkom profilu a zatim „Reklamacije koje se odnose na neki od naših proizvoda“ (Réclamations concernant un de nos produits).

2. Vratiti uređaj sa svim informacijama potrebnim za sljedivost, u uvjetima preciziranim kod uspostavljanja kontakta.

Napomena: Ozbiljnim incidentom smatra se svaki incident koji je izravno ili neizravno doveo, vjerojatno je doveo ili bi mogao dovesti do:

- a) Smrti pacijenta, korisnika ili bilo koje druge osobe;
- b) Ozbiljnog, privremenog ili trajnog, narušavanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili bilo koje druge osobe;
- c) Ozbiljne prijetnje za javno zdravlje.

11. Skladištenje, rukovanje, odlaganje

Datum isteka:

Datum isteka na zaštitnoj ambalaži (kutiji) određuje krajnji rok uporabe. On je označen u formatu GGGG-MM-DD.

Uređaj se ne smije koristiti i intraokularna leća se ne smije implantirati nakon datuma isteka roka trajanja navedenog na zaštitnoj ambalaži (kutiji).

Uvjeti skladištenja i transporta:

Zaštititi od sunca i vlage. Izbjegavati udarce i pritiskanje zaštitne ambalaže (kutije).

Ne upotrebljavati ako je zaštitna ambalaža (kutija) oštećena ili otvorena.

Posebni uvjeti skladištenja i transporta: vidjeti simbole u ovom priručniku za uporabu i na zaštitnoj ambalaži (kutiji).

U slučaju nepridržavanja uvjeta skladištenja i transporta ili u slučaju sumnje u njihovo poštivanje, koristiti drugi uređaj.

Odlaganje uređaja

Uređaj (injektor i intraokularna leća), njegova sterilna ambalaža (dvostruki SBS: vrećica + blister) i njegova zaštitna ambalaža (kutija) moraju se odložiti u odgovarajuće spremnike prema pravilima i preporukama koje vrijede u svakoj zdravstvenoj ustanovi, a posebno:

- Injektor i intraokularna leća koji spadaju u medicinski otpad s infektivnim rizikom.
- Kutija i priručnik za korisnike koji se mogu reciklirati.

Etikete sljedivosti treba upotrijebiti za zdravstveni karton pacijenta i za karticu implantata.

Karticu implantata treba predati pacijentu, kao što je navedeno u odjeljku „7. Informacije koje treba prenijeti pacijentu“ ovog priručnika za uporabu.

12. Klauzula o odricanju od odgovornosti

CRISTALENS INDUSTRIE ne može biti odgovorna za bilo kakvu štetu koju pretrpi pacijent zbog:

- Izboru ili propisivanja intraokularne leće.
- Kirurške tehnike ili metode implantacije koju kirurg koristi.
- Uporabe uređaja, opreme, pribora ili pomoćnih sredstava koji se ne smatraju prilagođenim ili koji se smatraju neprilagođenim za uređaj.
- Nedostatka cjelovitosti, oštećenja intraokularne leće, koji su utvrđeni tijekom kirurške intervencije a nisu doveli do povlačenja iz uporabe ove intraokularne leće.
- Ponovne uporabe uređaja, njegove ponovne sterilizacije, rekondicioniranja, korištenja oštećenog ili već otvorenog uređaja (nedostatak sterilnosti) ili njegova korištenja nakon datuma isteka roka trajanja. Identificirani rizici su: pogoršanje medicinskog uređaja, kontaminacija, infekcija, endoftalmija, upala, lezija, bolest, gubitak operiranog oka.
- Nepridržavanja uputa iz ovog priručnika za uporabu.





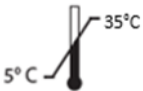









13. Jamstvo









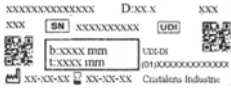
CRISTALENS INDUSTRIE pruža za svoje intraokularne leće jamstvo za sve nedostatke u proizvodnji.

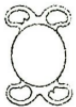


14. Verzija priručnika za uporabu

Datum objavljivanja i broj verzije priručnika za uporabu: 2023-04-19, v.1.0.

Korišteni simboli i kratice na etiketama i u priručniku za uporabu

	Čuvati od vlage
	Ne koristiti ako je ambalaža oštećena i pročitati upute za uporabu
	Sustav dvostruke sterilne barijere (dvostruki SBS)
	Držati podalje od sunčeve svjetlosti
	Granice temperature skladištenja i transporta
	Sterilizirano etilen oksidom
	Ne upotrebljavati ponovno / Za jednokratnu uporabu
	Nemojte ponovno sterilizirati
 www.cristalens-international.com	Pročitati elektroničke upute za uporabu
	Oznaka sukladnosti CE - Dostava organu br. 0459
	Proizvođač
	Datum proizvodnje (format GGGG-MM-DD)
	Serijski broj
	Jedinstveni identifikator uređaja (IUD)

UDI-DI	<i>Jedinstveni identifikator uređaja (IUD) – Dio koji identificira „uređaj“.</i>
	<i>Rok uporabe (format GGGG-MM-DD)</i>
 UA.TR.099	<i>Nacionalna oznaka sukladnosti (Ukrajina)</i>
	<i>Medicinski uređaj / Naziv uređaja</i>
	<i>Identifikacija pacijenta</i>
	<i>Zdravstvena ustanova ili liječnik</i>
	<i>Datum (operacije)</i>
	<i>Operirano oko</i>
	<i>Mrežno mjesto s informacijama za pacijente</i>
	<i>Zalijepiti etiketu sljedivosti ovdje</i>
SE	<i>Sferični ekvivalent</i>
D	<i>Dioptrija</i>
CYL	<i>Cilindar</i>
∅t	<i>Ukupni promjer implantata (mm)</i>
∅b	<i>Promjer tijela implantata (mm)</i>

	<p><i>Intraokularna leća (IOL)</i></p>
	<p><i>Torična intraokularna leća s cilindrom i oznakama koje označavaju položaj njezina ravnog meridijana</i></p>
	<p><i>Vrijednost angulacije haptika</i></p>