



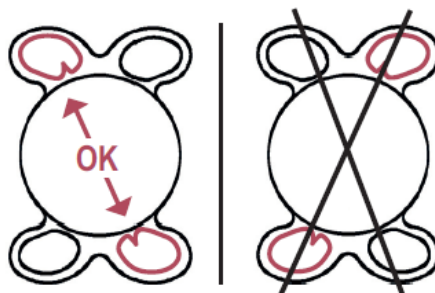
INTRAOKULÁRIS LENCSE

Hidrofób akril

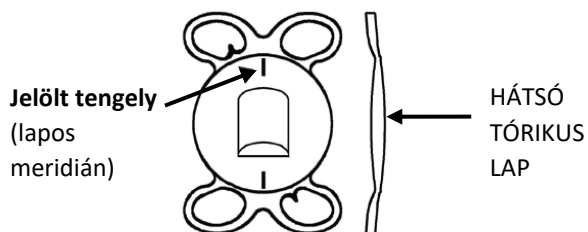
DIFFRAKTÍV MULTIFOKÁLIS, KITERJESZTETT ÉS KIEGÉSZÍTŐ MÉLYSÉGÉLESSÉGGEL
BINOKULARITÁSBAN

TORIKUS ÉS NEM TORIKUS

ELŐRETÖLTÖTT



A torikus változathoz (nem nulla henger):



CRISTALENS TORIKUS KALKULÁTOR:
www.cristalens-international.com

A CE-jelölés elhelyezésének éve: ARTIS SYMBIOSE® - 2018

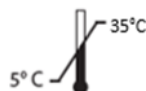


MADE IN FRANCE


www.cristalens-international.com

CE 0459

STERILE EO


 CRISTALENS INDUSTRIE
 4 rue Louis de Broglie
 22300 LANNION - FRANCE
 Tel / Teli: +33 (0)2 96 48 92 92
www.cristalens.fr
[HU]

Tartalomjegyzék

A használati utasítások elérhetősége és hozzáférhetősége	2
1. A gyártó azonosítója	3
2. Az eszköz azonosítása	3
3. Az orvostechikai eszköz használata, javallatok és ellenjavallatok.....	3
4. A hatásmechanizmus	5
5. Az orvostechikai eszköz összetétele.....	5
6. Klinikai előny / teljesítmény.....	6
7. A betegnek nyújtandó tájékoztatás	7
8. Figyelmeztetések, óvintézkedések, kölcsönhatások, interferenciák és fennmaradó kockázatok.	9
9. Használat előtti előfeltételek és használati utasítás“ című fejezetben leírtak.....	12
10. Szövődmények és lehetséges nem kívánt mellékhatások	16
11. Tárolás, kezelés, ártalmatlanítás	18
12. Felelősségét kizáró záradék.....	19
13. Garancia	19
14. A használati utasítás változata	19
A címkén és a használati utasításban használt szimbólumok és rövidítések	20

A használati utasítások elérhetősége és hozzáférhetősége

Az ARTIS SYMBIOSE eszköz használati utasítása (alap IUD-ID: 37006373IOL02D8) a CRISTALENS INDUSTRIE honlapján (www.cristalens-international.com) több nyelven ingyenesen elérhető, a jelenlegi és a korábbi változatokban.

Az ARTIS SYMBIOSE eszköz használati utasítás elektronikus formátumban történő eléréséhez:

1. Látogasson el a www.cristalens-international.com oldalra;
2. Válassza ki a „PROFESSIONÁLIS PORTÁL” (PORTAIL PROFESSIONNEL) lehetőséget;
3. Jelentkezzen be, vagy ha először látogat el a weboldalra, hozzon létre egy fiókot;
4. Kattintson az oldal tetején található menüben a „CRISTABOX”, majd a „Clinical box” menüpontra;

5. A „UTASÍTÁSOK” (NOTICES) szakaszban egy legördülő menüből letöltheti a rendelkezésre álló használati utasításokat. Válassza ki az adott eszközt (ARTIS SYMBIOSE) és a kívánt nyelvet;
6. A PDF-fájl letöltéséhez kattintson a megfelelő linkre.

Az ARTIS SYMBIOSE orvostechnikai eszköz használati utasításának megjelenítéséhez egy PDF-fájllolvasóval (pl. Adobe Acrobat Reader) társított internetböngészőre (pl. Apple Safari, Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Opera) van szükség.

Az ARTIS SYMBIOSE orvostechnikai eszköz használati utasítása a CRISTALENS INDUSTRIE-től kérésre ingyenesen beszerezhető nyomtatott formában:

- A weboldalon található kapcsolatfelvételi űrlapon keresztül (www.cristalens-international.com);
- E-mailben a contact.ci@cristalens.fr címen;
- Telefonon: +33 (0)2 96 48 92 92;
- Postai úton a következő címre: CRISTALENS INDUSTRIE, 4 rue Louis de Broglie, 22300 LANNION – FRANCIAORSZÁG.

A papíralapú használati utasítás megszerzésének határideje a kérelem kézhezvételét követő hét (7) naptári nap, vagy az orvostechnikai eszköz leszállítása, ha a kérelmet a megrendeléskor nyújtották be.

1. A gyártó azonosítója

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

2. Az eszköz azonosítása

ARTIS SYMBIOSE

Leírás: Ez az ARTIS SYMBIOSE orvostechnikai eszköz egy binokulárisan kiegészítő, kiterjesztett mélységélességű diffraktív multifokális intraokuláris lencse, amely tórikus és nem tórikus változatban kapható, előretöltve az ACCUJECT™ PRO befecskendező rendszerbe (ACCUJECT™ PRO 2.1-1P fecskendő, gyártó: Medice AG - SVÉTSZORSZÁG). Ez egy darabból álló, összecukható, hátsó kamrás intraokuláris lencse, amelyet a kapszulazsákban kell elhelyezni.

Ez egy steril és egyszer használatos eszköz. Etilén-oxiddal sterilizálják.

3. Az orvostechnikai eszköz használata, javallatok és ellenjavallatok

Az orvostechnikai eszköz használata: Olyan intraokuláris lencse, amelyet úgy terveztek, hogy az befecskendező rendszerén keresztül a kapszulazsákba (a szem hátsó kamrájába) ültetik be a szürkehályagos természetes lencse helyettesítésére.

Javallatok: Az életkorral összefüggő szürkehályogműtét utáni afakia vizuális korrekciója és a ametrópia és a presbyopia kompenzálása, szükség esetén a szaruhártya asztigmatizmus korrekciójával.

Ellenjavallatok: Ez az ARTIS SYMBIOSE orvostechnikai eszköz ellenjavallt újszülöttek, koraszülöttek, csecsemők és gyermekek (18 éves korig) esetében.

Ez az ARTIS SYMBIOSE orvostechnikai eszköz ellenjavallt az alábbi állapotok közül egy vagy több esetben (a felsorolás nem teljes):

- Aktív intraokuláris fertőzés;
- Aktív szembetegség, kivéve az időskori szürkehályogot;
- Akut szemészeti vagy intraokuláris gyulladás;

Akut szemészeti patológia;
 Progresszív szembetegség;
 Progresszív szembetegség, kivéve az életkorral összefüggő szürkehályogot;
 Nanophthalmia;
 Súlyos látóidegsorvadás;
 Jelentős üvegtestveszteség;
 Akut retinabetegség;
 Akut cisztoid makulaoedema;
 Szaruhártya-rendellenességek (pl. keratoconus, szaruhártya-elmosódás);
 Retinaleválás vagy retinaleválás a kórtörténetben;
 Elégtelen kapszuláris alátámasztás;
 Allergia az etilén-oxidra;
 Terhesség vagy szoptatás.

Ha a betegnek az időskori szürkehályog mellett akut patológiája is van, akkor ezt a patológiát kell elsődlegesen kezelni, mielőtt a szürkehályogműtétet és az ARTIS SYMBIOSE intraokuláris lencse beültetését fontolóra vennék.

Azon betegeknél, akiknél az alábbi feltételek közül egy vagy több bármelyike teljesül, nem lehet az ARTIS SYMBIOSE kiterjesztett mélységélességű, binokuláris kiegészítésű diffraktív multifokális intraokuláris lencsét beültetni (a lista nem teljes):

Szemszárazság (például Meibom-mirigy zavarok);
 A várt posztoperatív szemtengelyferdülés nagyobb, mint 0,75D;
 Szabálytalan szemtengelyferdülés, jelentős szabálytalan szaruhártya-rendellenesség;
 Strabizmus, binokuláris látás hiánya;
 A pupilla rendellenessége (nem reaktív, tonizáló, rendellenes alakú vagy mezopikus/szkópikus körülmények között 3,5 mm-nél kisebb dilatáció);
 Félszeműség;
 A szürke hályog nem függ össze az életkorral (pl.: traumatikus szürke hályog);
 Előzőleges intraokuláris vagy a refraktív műtét;
 Olyan szisztémás vagy szemészeti gyógyszerek szedése, amelyek befolyásolhatják a látást;
 Szembéli vagy intraokuláris gyulladás;
 Intraokuláris fertőzés;
 Glaukóma;
 Retina-rendellenességek (pl. makula degeneráció, diabetikus retinopátia, előzőleges retinaleválás, cisztikus makula ödéma, daltonizmus, makula lyuk);
 A látásélességet veszélyeztető szaruhártya-rendellenességek (például a szaruhártya endothelialis betegségei, a szaruhártya-disztrófia, szaruhártya guttata, előzőleges szaruhártya-átültetés);
 Érhártya vérzés vagy más intraokuláris vérzés;
 Intraokuláris magas vérnyomás;
 Kapszuláris vagy zónás rendellenességek (pl. zonuláris meglazulás, zonulyse), amelyek befolyásolhatják az intraokuláris lencse műtét utáni középre helyezését vagy megbillenését;
 Ismert vagy feltételezett radiális szakadások, hasítóvonalak a műtét idején;
 A capsulorhexis épségét közvetlen vizualizációval nem lehet megerősíteni;
 A hátsó kapszula vagy nagy tokszakadás (a sérült intraokuláris lencse stabilitása);
 Aniridia;
 Az elülső kamra letapadása;
 Keskeny elülső kamra;
 Microphthalmia;
 Tompalátás;

Válasz a kortikoszteroidokra;
Kapszulutómia a körkörös szakítástól eltérő technikával;
Nagy szem, túlzott axiális szemhossz (28 mm-nél nagyobb);
Természetes tág pupilla (átmérője nagyobb, mint 4 mm).

A sebésznek átfogó preoperatív értékelést és gondos klinikai elemzést kell végeznie a betegeken az előny/kockázat arány felmérése céljából ARTIS SYMBIOSE kiterjesztett mélységélességű binokuláris kiegészítésű diffraktív multifokális intraokuláris lencse implantálása előtt.

Célcsoport: Felnőtt afakikus betegek korfüggő szürkehályogműtét után (presbyopiás vagy nem presbyopiás, asztigmatikus vagy nem asztigmatikus).

Célfelhasználók: Szemészeti sebészek és szemészeti műtősasszisztensek.

4. A hatásmechanizmus

Az ARTIS SYMBIOSE multifokális diffraktív intraokuláris lencse kiterjesztett mélységélességgel és kiegészítő binokularitással biztosítja a természetes kristályos lencse működését, és gömbölyű egyenértékű teljesítménye (SE) révén megfelelő optikai erőt biztosít a tiszta távoli látáshoz (korrigálva a műtét előtti rövid-vagy távollátást). A presbyopia kompenzálását is biztosítja a kiegészítő profilja révén.

Az ARTIS SYMBIOSE intraokuláris lencse torikus változata hengeres (vagy torikus) teljesítménye révén a páciens szemének szaruhártya-asztigmatizmusát is korrigálni tudja.

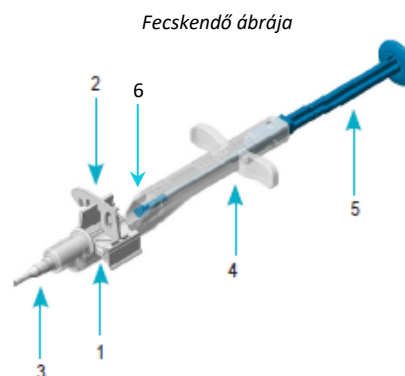
Az ARTIS SYMBIOSE intraokuláris lencsét úgy tervezték, hogy binokulárisan működjenek. Mindkét szembe más-más addíciós profil van beültetve (az egyikbe a „MID“, a másikba a „PLUS“ profil), ami a két addíciós profil egymást kiegészítő jellegének köszönhetően folyamatos funkcionális látást biztosít.

5. Az orvostechnikai eszköz összetétele

Tartalom: A védőcsomagolás (doboz) tartalmazza a steril terméket, ezt a használati utasítást, a betegimplantátum-kártyát és az öntapadós nyomkövethetőségi címkéket.

Minden egyes ARTIS SYMBIOSE intraokuláris lencse, a befecskendező rendszerben előretöltve, egyenként egy tasakból és egy buborékcsoomagolásból álló steril kettős steril barrier rendszerbe (SBS) van csomagolva. Az egész egységet etilén-oxiddal sterilizálják.

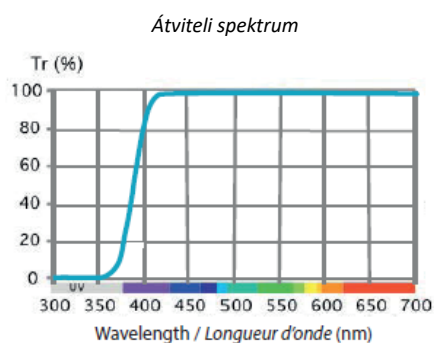
Az ARTIS SYMBIOSE intraokuláris lencsét a fecskendő (1) töltőkamrájában a kapocs (2) és a patron (3) tartja a helyén. A fecskendő egyébként egy korpuszból (4) és egy dugattyúból (5) áll az intraokuláris lencsével érintkező véggel, amelyet szilikonhüvely (6) fed le (lásd a *Fecskendő ábrája*).



Tulajdonságok:

Felhasznált anyag: Minden ARTIS SYMBIOSE intraokuláris lencse hidrofób akril anyagból készül, amely a látható fény számára átlátszó, és UV (ultraibolya) szűrővel rendelkezik (lásd: *Átviteli spektrum*).

Az UV-hullám hosszúsága 380 nm (átengedés < 10%).



Anyagok és anyagok, amelyeknek a beteg valószínűleg ki van téve:

CBK 1.8 akril térhálósított kopolimer (intraokuláris lencse anyaga - maximális expozíció: ≤ 23 mg/eszközök), glicerín-monopalmitát vagy izomerje (CAS 542-44-9) (maximális expozíció: ≤ 23 µg/eszközök), 2-fenoxietanol (CAS 122-99-6) (maximális expozíció: ≤ 290 µg/eszközök), 2-(2-fenoxi-etoxi)-etanol (CAS 104-68-7) (maximális expozíció: ≤ 41 µg/eszközök), poli(etilén-glikol) származékok (maximális expozíció: ≤ 60 µg/eszközök). Ezen anyagok teljes felszabadulása esetén sem várható biológiai hatás.

Optika: diffraktív multifokális, kiterjesztett mélységélességgel és binokuláris kiegészítés, aszférikus, mindkét oldalán domború, 360°-ban szögletes élekkel, diffrakciós rácsozat az elülső lapra, toricitás a hátsó lapra ültetve (a torikus változathoz).

Fénytörés mutatója: 1,54.

Az elérhető gömbölyű egyenértékű teljesítmény (SE) tartománya: lásd az orvostechikai eszköz adatlapját, amely elérhető a CRISTALENS INDUSTRIE weboldalon (www.cristalens-international.com) vagy papír formátumban.

A elérhető hengeres teljesítménytartomány: lásd az orvostechikai eszköz adatlapját, elérhető a CRISTALENS INDUSTRIE weboldalon (www.cristalens-international.com) vagy papír formátumban.

A rendelkezésre álló kiegészítő profilok köre:

- Az ARTIS SYMBIOSE „MID” profilú intraokuláris lencsét, amely megőrzi a távoli látást, úgy tervezték, hogy elősegítse a köztes látást, miközben folytonosságot biztosít a közeli látás számára.
- Az ARTIS SYMBIOSE „PLUS” profilú intraokuláris lencsét, amely megőrzi a távoli látást, úgy tervezték, hogy elősegítse a közeli látást, miközben folytonosságot biztosít a köztes látás számára.

A CRISTALENS INDUSTRIE javasolja a betegek számára, hogy az egyik szemben egy „MID” profilú ARTIS SYMBIOSE intraokuláris lencsét, a másik szemben pedig „PLUS” profilú ARTIS SYMBIOSE intraokuláris lencsét hordjanak, annak érdekében, hogy folyamatos kiegészítő binokuláris látás kapjanak közeli és középtávolságra.

Az ARTIS SYMBIOSE „MID” profilú intraokuláris lencse és az ARTIS SYMBIOSE „PLUS” profilú intraokuláris lencse beültethető a domináns vagy a nem domináns szembe.

Az intraokuláris lencse méretei: lásd az eszköz címkéjét.

6. Klinikai előny / teljesítmény

Kijelentett klinikai teljesítmény: A tiszta látás helyreállítása távolról és középtávrol közelre, a „MID” és a „PLUS” kiegészítési profilok komplementaritásának köszönhetően.

A tiszta távoli és közeli látás helyreállítása a középszintűre, amelyet a „MID” és a „PLUS” kiegészítési profilok komplementaritása biztosít.

Kritériumok az ARTIS SYMBIOSE „MID” profilú és az ARTIS SYMBIOSE „PLUS” profilú intraokuláris lencsék esetében: a binokuláris korrigálatlan távoli látásélesség (átlagérték $\leq 0,3$ LogMAR) és a binokuláris korrigált távoli látásélesség (a betegek 92,5%-a 0.3 LogMAR maximum), a köztes és közeli korrigálatlan látásélesség mérése binokulárisan (átlagérték $\leq 0,3$ LogMAR), a folyamatos korrigálatlan látásélesség mérése 40 és 90 cm között binokulárisan (átlagérték $\leq 0,3$ LogMAR) és a fénytörés mérése (az abszolút maradék fénytörési hiba (gömbölyű egyenértékű (SE)) átlagértéke $\leq 0,5D$).

Link a biztonság és a klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP):

A SSCP elérhető az európai orvostechikai eszköz-adatbázisban (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), ahol az eszközhöz rendelt alapvető UDI-azonosítóhoz kapcsolódik (37006373IOL02D8 az ARTIS SYMBIOSE eszköz esetében).

Az EUDAMED-hozzáférés hiányában az SSCP a CRISTALENS INDUSTRIE-től kérhető:

- A weboldalon található kapcsolatfelvételi űrlapon keresztül (www.cristalens-international.com);
- E-mailben a contact.ci@cristalens.fr címen;
- Telefonon: +33 (0)2 96 48 92 92.

7. A betegek nyújtandó tájékoztatás

Műtét előtt:

A sebésznek és a betegnek meg kell beszélnie egymással, hogy felmérjék a beteg kellemetlenségének mértékét és az életminőségére gyakorolt hatását. A páciens igényeit is meg kell beszélni, mivel a beültetendő intraokuláris lencse kiválasztása a páciens életmódján és esetleg preferenciáin alapul.

A beteget a sebésznek szigorúan és megfelelő nyelven tájékoztatnia kell a diffraktív intraokuláris lencsék kiterjesztett és kiegészítő mélységélességgel binokularitásban, azok előnyeiről és ellenjavallatairól (rész „3. Az orvostechikai eszköz használata, javallatok és ellenjavallatok”), a fennmaradó kockázatok (rész „8. Figyelmeztetések, óvintézkedések, kölcsönhatások, interferenciák és fennmaradó kockázatok”), szövődmények és lehetséges mellékhatások (rész „10. Szövődmények és lehetséges mellékhatások”) az ilyen típusú műtétekkel és implantátumokkal kapcsolatban.

A szaruhártya-asztigmatizmus korrekciójával összefüggésben (torikus intraokuláris lencse, nem nulla henger) a beteget a sebésznek szigorúan és megfelelő nyelven tájékoztatnia kell a torikus intraokuláris lencséről, azok előnyeiről, valamint az ilyen típusú műtéttel és az ilyen típusú implantátummal kapcsolatos lehetséges ellenjavallatokról, maradék kockázatokról, szövődményekről és mellékhatásokról.

Mindezek az információk lehetővé teszik, hogy a beteg tisztában legyen a kockázatokkal és előnyökkel, és így értékelni tudja az ARTIS SYMBIOSE intraokuláris lencse beültetésével járó szürkehályogműtét előny/kockázat arányát. Ily módon a páciens képes megalapozott döntést hozni.

Műtét után:

A beteget a sebésznek szigorúan és megfelelő nyelven tájékoztatnia kell a műtét utáni utókezelésről és a szükséges intézkedésekről (szükséges utókezelés, lehetséges kölcsönhatások és beavatkozások (rész „8. Figyelmeztetések, óvintézkedések, kölcsönhatások, interferenciák és fennmaradó kockázatok”), szövődmények és lehetséges mellékhatások (rész „10. Szövődmények és lehetséges mellékhatások”) az ilyen típusú műtétekkel és implantátumokkal kapcsolatban.

A szaruhártya asztigmatizmus korrekciója esetén (torikus intraokuláris lencse, nem nulla henger) a beteget a sebésznek szigorúan és megfelelő nyelven tájékoztatnia kell a műtét utáni és szükséges intézkedésekről (szükséges nyomon követés, lehetséges kölcsönhatások és interferenciák, lehetséges szövődmények és nemkívánatos hatások, ...), amelyek az ilyen típusú műtétéhez és az ilyen típusú implantátumhoz kapcsolódnak.

A sebésznek figyelmeztetnie kell a beteget, hogy ne dörzsölje a szemét, és a következő esetekben, illetve bármely más, általa szükségesnek tartott esetben haladéktalanul forduljon szemészhez:

A műtött szem látásélességének csökkenése a műtétet követő naphoz képest;

Fájdalom a műtött szemben;

A műtött szem vörösségének jelentős romlása;

A szemhéj duzzanata és/vagy a ragasztott szem;

Jelentős kellemetlenségek a vizuális zavarok miatt (foltok észlelése, repülő legyek, fekete fátyol, villámlás...);

Véletlen közvetlen zúzódás.

A sebésznek közölnie kell a beteggel a beültetett orvostechnikai eszköz nevét (ARTIS SYMBIOSE) és gyártóját (CRISTALENS INDUSTRIE). Az eszköz és a CRISTALENS INDUSTRIE nyomon követhetőségére vonatkozó részletes információk a betegnek adott implantátumkártyán szerepelnek. Azt is meg kell említenie, hogy a betegeknek szóló gyártói tájékoztatás a CRISTALENS INDUSTRIE honlapján (www.cristalens-international.com) érhető el.

A sebésznek tájékoztatnia kell a beteget az eszköz várható élettartamáról (20 év), az ezen időszak alatt szükséges szemészeti ellenőrzésről, valamint azokról az anyagokról és anyagokról, amelyeknek valószínűleg ki van téve ez idő alatt (rész „5. Az orvostechnikai eszköz összetétele“ ebben a használati utasításban).

Implantátum kártya:

A sebésznek vagy az egészségügyi intézménynek ki kell töltenie és át kell adnia a betegnek az eszközzel együtt kapott implantátumkártyát. A beteget arra kell utasítani, hogy a kártyát mindig tartsa magánál, mint az implantátum követhető nyilvántartását, és mutassa be minden orvosnak, akit a jövőben esetleg felkeres.

Egy implantátumkártya csak az egyik szemhez tartozhat. Ha a páciens mindkét szemén műtétet végeznek, két implantátumkártyát kell a páciensnek adni.

Az implantátumkártya összes üres mezőjét ki kell tölteni a beteg azonosítójának, a műtét dátumának (ÉÉÉÉ-HH-NN formátumban), a sebész nevének, az egészségügyi intézmény nevének és címének, a műtött szemnek a feltüntetésével, valamint az implantátumkártya jelzett területére az eszközzel együtt szállított orvostechnikai eszköz nyomonkövethetőségi címkék egyikének felragasztásával.

A páciens további információkat kaphat a CRISTALENS INDUSTRIE weboldalán (www.cristalens-international.com), amelyet az implantátumkártyán feltüntetnek. Ezeket az információkat a gyártó frissítheti.

Értesítés súlyos eseményekről:

Az orvossal és/vagy azzal az egészségügyi intézménnyel megbeszéltek szerint, ahol az esetet észlelték, a betegnek minden, az ARTIS SYMBIOSE készülékkel kapcsolatos súlyos esetet jelentenie kell a CRISTALENS INDUSTRIE-nak, a helyi kapcsolattartónak (forgalmazónak), ha ismert, valamint az országa illetékes hatóságának.

Ha tájékoztatni kívánja a CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Vegye fel a kapcsolatot a CRISTALENS INDUSTRIE-val késelem nélkül:

- E-mailben a materiovigilance@cristalens.fr címen;
- A weboldalon (www.cristalens-international.com) a „Kapcsolat“ (Contact) fülön található „Információkérés“ (Demande d’information) űrlapon keresztül.

2. Adja meg a kapcsolatfelvételkor kért összes szükséges információt, beleértve az implantátumkártyán szereplő nyomonkövethetőségi információkat is.

Megjegyzés: Súlyos incidensnek minősül minden olyan incidens, amely közvetlenül vagy közvetve a következőket eredményezte, eredményezhette vagy eredményezheti:

- a) A beteg, a felhasználó vagy bármely más személy halála;

- b) A beteg, a felhasználó vagy bármely más személy egészségi állapotának súlyos átmeneti vagy tartós romlása;
- c) Komoly veszélyt jelent a közegészségügyre.

8. Figyelmeztetések, óvintézkedések, kölcsönhatások, interferenciák és fennmaradó kockázatok

Figyelmeztetések és óvintézkedések a használat során:

- Ne használja a lejárató idő után. A védőcsomagoláson (doboz) és a steril csomagoláson feltüntetett lejárató idő (dupla SBS: tasak + buborékfólia) határozza meg a lejárató időt. Az alábbi formátumban van megadva: ÉÉÉÉ-HH-NN.
Az eszközt nem szabad használni, és az intraokuláris lencsét nem szabad beültetni a megadott lejárató idő után.
- Ha a terméken feltüntetett tárolási és szállítási feltételek és a védőcsomagoláson (doboz) feltüntetett szállítási feltételek nem teljesülnek és a jelen használati utasításban a „10. Tárolás, kezelés, ártalmatlanítás” vagy ha kétségei vannak azok betartását illetően, használjon másik készüléket.
- Ne használja, ha a védőcsomagolás (doboz) megsérült vagy használat előtt felbontották.
A védőcsomagolás (doboz) sérülése a steril csomagolás (dupla SBS: tasak + buborékfólia) sérülésével járhat, még akkor is, ha a steril csomagolás sértetlennek tűnik.
- Ne használja, ha a steril csomagolás (dupla SBS: tasak + buborékfólia) sérült vagy használat előtt felbontották.
A sterilitás csak akkor érvényes, ha a zacskó és a buborékfólia nem mutatja a romlás jeleit.
- Ne használja, ha az eszköz (intraokuláris lencse + fecskendő) sérült vagy rendellenességgel rendelkezik.
- Az előírtakon kívül ne használja más célra.
- Ne használja újra. Az eszköz (intraokuláris lencse + fecskendő) csak egyszeri használatra szolgál.
- Nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél a beteg tájékoztató „3. Az orvostechnikai eszköz használata, javallatok és ellenjavallatok” részében felsorolt egy vagy több ellenjavallat áll fenn.
- A sebész felelőssége, hogy a szürkehályogműtétre vonatkozó bármilyen döntés meghozatala előtt gondos, páciensspecifikus műtét előtti felmérést végezzen, a klinikai megítélés és az előnyök/kockázatok felmérése alapot.
- Atipikus szemű betegek esetében a sebésznek további műtét előtti méréseket kell végeznie..
- Az ARTIS SYMBIOSE diffraktív multifokális intraokuláris lencse kiterjesztett és kiegészítő mélységélességgel binokularitásban használata nem javasolt szaruhártyaműtéten átesett betegek számára. A műtét előtti speciális vizsgálat várhatóan meghatározza az intraokuláris lencse gömbölyű egyenértékű teljesítményét (SE), és ha torikus változatra van szükség, akkor annak hengeres teljesítményét.
- Az ARTIS SYMBIOSE diffraktív multifokális intraokuláris lencse kiterjesztett és kiegészítő mélységélességgel binokularitásban használata nem javasolt olyan betegek esetében, akiknek természetes módon tág pupillája (átmérője nagyobb, mint 4 mm), a diszfotopszia nagy kockázata miatt.
- A CRISTALENS INDUSTRIE azt ajánlja, hogy szerezzen tapasztalatokat, és különösen az A-konstans optimalizálását az ARTIS előretöltött monofokális hidrofób intraokuláris lencsék családján.
- A CRISTALENS INDUSTRIE javasolja az emmetropia megcélzását a távollátás érdekében.
- A páciens elégedettségének és alkalmazkodásának maximalizálása érdekében célszerű a binokuláris látásnál (nem a monokuláris látásnál) javasolni a multifokalitást.
A CRISTALENS Industrie javasolja a betegek számára, hogy az egyik szemben egy „MID” profilú ARTIS SYMBIOSE intraokuláris lencsét, a másik szemben pedig „PLUS” profilú ARTIS SYMBIOSE intraokuláris lencsét hordjanak, annak érdekében, hogy kiegészítő binokuláris látást kapjanak közeli és

középtávolságra. Az ARTIS SYMBIOSE „MID“ profilú intraokuláris lencse és az ARTIS SYMBIOSE „PLUS“ profilú intraokuláris lencse beültethető a domináns vagy a nem domináns szembe.

- Az intraokuláris lencsék beültetésére különböző sebészeti technikák alkalmazhatók. A sebész feladata, hogy a legmegfelelőbb technikát válassza ki.
- Ne vegye ki az intraokuláris lencsét abból az befecskendező rendszerből, amelybe előretöltötték, hogy egy másik fecskendővel használja. A lencsét kizárólag a mellékelt ACCUJECT™ PRO befecskendező rendszerrel történő beültetésre tervezték.
- Ne szerelje szét, ne módosítsa vagy változtassa meg az intraokuláris lencsét, a fecskendőt vagy annak bármely alkatrészét. Ez károsíthatja az eszköz megfelelő működését és/vagy szerkezeti integritását, veszélyeztetheti az intraokuláris lencse sikeres beültetését, és nemkívánatos szövődményeket és mellékhatásokat okozhat.
- A torikus intraokuláris lencsék hengeres teljesítményének és pozicionáló tengelyének kiszámítása kizárólag a CRISTALENS TORIKUS KALKULÁTORral validálható. Ezért erősen ajánlott a CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com) által biztosított torikus kalkulátor használata a beültetendő ARTIS SYMBIOSE torikus intraokuláris lencse hengeres teljesítményének és pozicionálási tengelyének meghatározásához.

A CRISTALENS INDUSTRIE által nem hitelesített tartozékok használata veszélyeztetheti az intraokuláris lencse megfelelő beültetését, valamint komplikációkat és nemkívánatos mellékhatásokat okozhat. Az egyedüli biztonságos kombinációk a „9. Használat előtti előfeltételek és használati utasítás“ című fejezetben leírtak szerint.

- ARTIS SYMBIOSE intraokuláris lencsét teljes egészében a kapszulazsákban kell elhelyezni. Ne helyezze át, még részben sem, egy másik helyszínre.
- A CRISTALENS INDUSTRIE az befecskendező rendszerhez igazított bemetszési méret használatát ajánlja (patroncsúcs mérete: 2,1 mm).
- Csak akkor kezdje el nyomni az befecskendező rendszer dugattyúját, vagy tolja be az intraokuláris lencsét az befecskendező rendszerbe, ha minden készen áll a beültetésre, és ha követi a „9. Használat előtti előfeltételek és használati utasítás“ című fejezetben leírtak szerint.
- A beültetés során a szaruhártya endotheliuma károsodhat, ha az befecskendező rendszer szilikonhüvellyel vagy az intraokuláris lencsével érintkezik.
- Nagyon óvatosan helyezze középre a ARTIS SYMBIOSE intraokuláris lencsét. A nem középre helyezett intraokuláris lencse látási problémákat okozhat.
- A diffraktív technológiák esetében az eredményeket óvatosan értelmezze, ha infravörös fényt használó autorefraktométereket vagy hullámfront-aberrométereket használ, vagy ha duokróm vizsgálatot végez.
- A látásra gyakorolt hatás kiszámítható a több fókuszált és nem fókuszált kép átfedése miatt. Ezek éjszakai körülmények között fénysugarak, vakító fény vagy sugárirányú vonalak formájában jelenhetnek meg. Ezen hatások némelyike enyhíthető, miután hozzászokott a multifokális lencséhez.
- Gyenge fényviszonyok között a látásélesség alacsonyabb a kiterjesztett mélységélességű multifokális intraokuláris lencsénél, mint a monofokális intraokuláris lencsék esetén. Ezért a kiterjesztett mélységélességű multifokális intraokuláris lencsével rendelkező betegeknek ébernek kell lenniük éjszakai vezetés során vagy rossz látási viszonyok között. Ezenkívül az apró betűs részek olvasásához további vagy erősebb megvilágításra lehet szükség.
- Kerülje el a szilikonolaj használatát. A szilikonolaj – különösen a retinaleválás sebészi kezelésében – érintkezhet az intraokuláris lencsével, ha a lencsék hátsó kapszulája nem ép. Ez a szemlencse részleges és/vagy lokális homályosodását okozhatja.
- Az esetleges másodlagos műtetre vonatkozó döntést - beleértve a beültetett intraokuláris lencse cseréjét is - a sebésznek kell meghoznia az előny/kockázat arány gondos értékelése alapján. A beteg által tapasztalt kellemetlenségeket, az intraokuláris lencse teljesítményét és az újbóli műtéttel járó

kockázatokat kell mérlegelni. Szükség lehet szakértő sebészi szakértelemre, különösen akkor, ha a szemlencse több hónap vagy év után kerül kicserélésre.

A toroidális változat (nem nulla henger) az alábbi óvintézkedésekkel kell kiegészíteni az előző listát:

Óvatosan igazítsa az ARTIS SYMBIOSE intraokuláris lencsét a tórikus a szaruhártyán megjelölt pozícionáló tengellyel. A rosszul elhelyezett intraokuláris lencse megakadályozhatja a szemtengelyferdülés korrekcióját.

- Az ARTIS SYMBIOSE torikus intraokuláris lencse pozícionáló tengelyéhez viszonyított helytelen igazítása, függetlenül annak mértékétől, a páciens látásélességének jelentős romlásához vezethet, és így szükségessé teheti az intraokuláris lencse újbóli igazítását. Ezt az igazítást a beültetést követő egy hét és egy hónap között célszerű elvégezni.

Ha ez a forgás 30°-nál nagyobb, fontos megjegyezni, hogy ez inkább növeli a posztoperatív asztigmatizmust, mintsem korigálja azt.

Kölcsönhatások és interferenciák:

- Az intraokuláris lencse megfelel az Nd-YAG lézer expozíciós tesztnek az ISO 11979-5 szerint.
- Az intraokuláris lencse nem tartalmaz fémanyagokat.
A hőmérsékletnek és páratartalomnak, külső hatásoknak vagy ésszerűen előrelátható környezeti feltételeknek, például mágneses mezőknek, külső elektromos és elektromágneses hatásoknak, elektrosztatikus kisüléseknek, diagnosztikai és terápiás eljárásokkal kapcsolatos sugárzásnak való kitettségéből eredő interferencia, káros hatások nem ismertek.
- A gyógyszerekkel való közvetlen kölcsönhatások nem ismertek. Az alfa1-adrenerg receptor antagonistákkal végzett néhány jelenlegi vagy korábbi kezelés azonban fokozhatja a szürkehályog-műtétet kapcsolódó műtéttel összefüggő szövődmények kockázatát (Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS)).
- A diagnosztikai vizsgálatok, értékelések, terápiás kezelések vagy egyéb speciális eljárások során más eszközökkel való kölcsönhatásokból eredő interferenciák, káros hatások nem ismertek.

Maradékkockázatok:

- Nagyon gyakori – 10 betegből legalább 1 ($\geq 10\%$):
- Gyakori – 100 betegből legalább 1 ($\geq 1\%$):
- Nem gyakori – 100 betegből kevesebb mint 1 ($< 1\%$):
- Ritka – 1000 betegből kevesebb mint 1 ($< 0,1\%$):
- Nagyon ritka – 10 000 betegből kevesebb mint 1 ($< 0,01\%$):

Allergia (az enyhe allergiától az anafilaxiás sokkig);

Genotoxicitás;

Rákkeltő hatás;

Reprotoxicitás;

Cisztás makulaödéma;

Descemet-membrán leválás szaruhártyaödémával vagy anélkül;

A diagnosztikai eljárás elhalasztása;

Endophthalmitis;

Szemsérülés;

Megnövekedett műtéti idő;

Megnövekedett szemnyomás;

Gyulladásos reakció;

Helyi kapszulazsák fibrózis;

Az elülső tok fibrózisa;

A kapszulazsák fimózisa;

Hátsó kapszula szakadás üvegtesztvesztéssel vagy anélkül;
 Zonuláris szakadás üvegtesztvesztéssel vagy anélkül;
 Pupilláris elzáródás és/vagy befogás fibrózissal és/vagy fimózissal vagy anélkül;
 Korai Nd:YAG lézeres kapszulotómia (a beültetést követő első hat hónapon belül);
 Toxikus elülső szegmentum szindróma (TASS);
 Az eszköz nem kívánt káros hatása;
 Uveitis;
 Hypopyon;
 Látáskárosodás;
 Látássérülések;
 Metszésszivárgás szaruhártyaödémával vagy anélkül.

Az eszköz újrafelhasználása, újrasterilizálása, újracsomagolása, sérült vagy már felnyitott eszköz használata (sterilitási hiba), vagy az eszköz lejáratí időn túli használata esetén a következő kockázatokat azonosították: az eszköz károsodása, szennyeződés, fertőzés, endophthalmitis, gyulladás, elváltozás, betegség, az operált szem elvesztése.

9. Használat előtti előfeltételek és használati utasítás“ című fejezetben leírtak

Szükséges létesítmények, képzés és képesítések:

Szükséges létesítmények: Az ARTIS SYMBIOSE készülék használatához legalább ISO 7 szabványnak megfelelő aszeptikus műtőtermi környezet szükséges, függetlenül az altatási módtól.

Képzés és képesítések: Az ARTIS SYMBIOSE készülék felhasználóinak szakképzett szemészsebészeknek és szemészeti sebészeti asszisztenseknek kell lenniük, akik szakmai képesítéssel és képzéssel rendelkeznek.

Orvosi eszközök, felszerelések, tartozékok:

Az ARTIS SYMBIOSE (előretöltött intraokuláris lencse) eszközzel való használatra jóváhagyott tartozékok a következők:

- Steril kiegyensúlyozott sóoldat (BSS): Steril fiziológiás oldat, amelyet az befecskendező patronba és az intraokuláris lencsére öntenek az befecskendő elkészítésekor.
- Nátrium-hialuronát alapú steril viszkoelasztikus szemészeti eszköz (OVD), CRISTAVISC c[®] (gyártja: Vivacy Laboratories), XXX és YYY (gyártó: Vivacy Laboratories) típusú: steril kenőanyag, amelyet a patron hegyébe és az befecskendező patronba, valamint az intraokuláris lencsére helyeznek az befecskendezés előkészítésekor.
- CRISTALENS TORIKUS KALKULÁTOR (a Cristalens INDUSTRIE által kifejlesztett és a www.cristalens-international.com) – csak az ARTIS SYMBIOSE eszköz torikus változatához: a sebész által a műtét előtti fázisban használt szoftver a torikus intraokuláris lencse hengeres teljesítményének és elhelyezési tengelyének meghatározásához.

A tartozékokkal kapcsolatos további információkért olvassa el a gyártó által biztosított használati utasítást.

Az orvostechikai eszközökkel, berendezésekkel, tartozékokkal való kombinációra vonatkozóan nincsenek ismert korlátozások, kivéve a szilikonolaj használatának elkerülését. Ennek oka, hogy érintkezésbe kerülhet a szemlencsével, ha a hátsó lencsekapszula nem ép, különösen, ha a retina leválásának sebészi kezelésében alkalmazzák, ami a szemlencse részleges és/vagy lokális elhomályosodását okozhatja.

A fent felsoroltaktól eltérő orvosi eszközök, berendezések és tartozékok használatát azonban a CRISTALENS INDUSTRIE nem hagyja jóvá. Ez a lencse és/vagy az befecskendező károsodásához, valamint a beültetés során fellépő esetleges komplikációkhoz vezethet.

Emellett a diffraktív technológiák esetében óvatosan értelmezze az eredményeket, ha infravörös fényt használó autorefraktométereket vagy hullámfront-aberrométereket használ, vagy ha duokróm vizsgálatot végez.

A biztonságos kombináció ezért nem biztosítható. Valójában a fent felsoroltakon kívüli eszközök, berendezések, tartozékok sebész általi használata teljes mértékben az ő felelőssége.

Ne vegye ki az intraokuláris lencsét abból az befecskendező rendszerből, amelybe előretöltötték, hogy egy másik fecskendővel használja. A lencsét kizárólag a mellékelt ACCUJECT™ PRO befecskendező rendszerrel történő beültetésre tervezték.

Az intraokuláris lencse teljesítményének kiszámítása

Minden implantálás előtt a sebésznek meg kell határoznia az ARTIS SYMBIOSE diffraktív multifokális intraokuláris lencse kiterjesztett mélységélességgel és kiegészítő binokularitással gömbölyű egyenértékű teljesítményét, hengeres teljesítményét és kiegészítő profilját.

- A gömbölyű egyenértékű teljesítmény (SE) kiszámolása: minden beteg esetében ki kell számítani a keratometriai és biometrikus adatokból, a szakirodalomban szereplő képletekből, egyes sebészek tapasztalataiból, illetve a dobozon található, becsült A-konstansokból vagy kérésre a CRISTALENS INDUSTRIE-től beszerezhető:
 - A weboldalon található kapcsolatfelvételi űrlapon keresztül (www.cristalens-international.com);
 - E-mailben a contact.ci@cristalens.fr címen;
 - Telefonon: +33 (0)2 96 48 92 92.

Ezek a becslések a teljesítmény kiszámításának kiindulópontjaként szolgálnak. Minden sebésznek ezeket a klinikai tapasztalatokat, sebészeti technikákat, a mérőberendezések és a posztoperatív eredmények alapján kell optimalizálnia.

A CRISTALENS INDUSTRIE azt ajánlja, hogy szerezzen tapasztalatokat, és különösen az A-konstans optimalizálását az ARTIS előretöltött monofokális hidrofób intraokuláris lencsék családján.

Az ARTIS SYMBIOSE intraokuláris lencsék intraokuláris lencsék címkéjén a gömbölyű egyenértékű teljesítmény (SE) dioptriában (D) kifejezve a címkén az „SE” szimbólum jelöli.

- A hengeres (vagy torikus) teljesítmény kiszámolása: minden beteg esetében a keratometriai és biometrikus adatokból számolják figyelembe véve a sebész által ejtendő bemetszés méretét és helyzetét.

A CRISTALENS INDUSTRIE a beültetendő ARTIS SYMBIOSE torikus intraokuláris lencse hengeres teljesítményének, valamint pozicionálási tengelyének meghatározásához a CRISTALENS INDUSTRIE a sebész rendelkezésére bocsátja a CRISTALENS TORIKUS KALKULÁTORT (www.cristalens-international.com), és az optimális eredmény elérése érdekében kifejezetten ajánlja annak használatát.

Az egyes ARTIS SYMBIOSE torikus intraokuláris lencsék dioptriában (D) kifejezett hengeres (vagy torikus) teljesítményét a címkén a „CYL” szimbólum jelöli.

Az asztigmatizmus korrekcióját a szaruhártya síkjában (egy átlagos szemre kiszámítva és egy átlagos gömbölyű egyenértékű teljesítményű intraokuláris lencsén alapulva) a CRISTALENS INDUSTRIE standard választékából származó egyes ARTIS SYMBIOSE torikus intraokuláris lencsék síkjában lévő hengeres teljesítménynek megfelelően az 1. táblázat tartalmazza.

1. táblázat

Modell	A intraokuláris lencse hengeres teljesítménye (dioptriában)	Szaruhártya korrekciója (dioptriában)
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

- Kiegészítő profil választása: a kiegészítő profil határozza meg az előnyben részesített közeli látászónát. A sebész a beteg életmódja és esetleges preferenciái alapján választja ki az implantátumokat. A CRISTALENS INDUSTRIE javasolja a betegek számára, hogy az egyik szemben egy „MID” profilú ARTIS SYMBIOSE intraokuláris lencsét, a másik szemben pedig „PLUS” profilú ARTIS SYMBIOSE intraokuláris lencsét hordjanak, annak érdekében, hogy folyamatos kiegészítő binokuláris látás kapjanak közeli és középtávolságra. Az ARTIS SYMBIOSE „MID” profilú intraokuláris lencse és az ARTIS SYMBIOSE „PLUS” profilú intraokuláris lencse beültethető a domináns vagy a nem domináns szembe. Az egyes ARTIS SYMBIOSE intraokuláris lencsék kiegészítő profilját a címkén a „MID” vagy a „PLUS” szavakkal jelölik.

Használati utasítás:

Az ARTIS SYMBIOSE diffraktív multifokális intraokuláris lencse kiterjesztett mélységélességgel és kiegészítő binokularitással tórikus (nem nulla henger) változata esetén a beültetés előtt a következő információkat kell figyelembe venni:

- Az ARTIS SYMBIOSE torikus intraokuláris lencsét pontosan el kell igazítani egy előre meghatározott tengely mentén, hogy a szaruhártya asztigmatizmusának optimális korrekcióját biztosítsa.
- A torikus intraokuláris lencsén lévő jelölések jelzik a lapos meridián (a legalacsonyabb dioptriás erősségű meridián) helyzetét (lásd a torikus intraokuláris lencse ábráját a jelen használati utasítás elején és a védőcsomagolás (doboz) címkéjén). A műtét végén tökéletesen igazodniuk kell a szaruhártyán jelölt pozícionáló tengelyéhez. Az optimális eredmény érdekében ezt az elhelyezési tengelyt a műtét előtt kell meghatározni a CRISTALENS TORIKUS KALKULÁTOR szoftver segítségével (elérhető a www.cristalens-international.com weboldalon).
- A műtét előtt célszerű az ARTIS SYMBIOSE torikus intraokuláris lencse pozícionálási tengelyét a páciens szemén megkeresni a kifejezetten erre a célra tervezett berendezésekkel, mint például a Verion® (Alcon) vagy a Callisto® (Carl Zeiss Meditec AG), vagy a következők szerint:
 1. Közvetlenül a műtét előtt, miközben ül a páciens, a megfelelő jelölő segítségével a lehető legpontosabban helyezze el a referenciatengelyt. Ez a referenciatengely a szem vízszintes tengelye (0°-180°) és/vagy a szem függőleges tengelye (90°-270°) között kell lennie.
 2. Az implantátum szembe illesztése előtt a referenciatengely használatával jelölje meg a megfelelő jelölővel a tórikus intraokuláris lencse előre beállított tengelyét CRISTALENS TÓRIKUS KALKULÁTOR segítségével (www.cristalens-international.com).

ARTIS SYMBIOSE torikus intraokuláris lencse beültetési eljárása:

Az 1-13. lépést aseptikus körülmények között kell elvégezni az eszköz (intraokuláris lencse + befecskendező) sterilitásának biztosítása érdekében.

1. Ellenőrizze a védőcsomagolás (doboz) épségét. Ha a csomagolás sérült, használjon másik eszközt! Ellenőrizze a védőcsomagoláson (dobozon) található feliratokat, beleértve az eszköz modelljét, erősségét, kiegészítési profilját és lejáratát idejét.
2. Nyissa ki a védőcsomagolást (dobozt).
3. Ellenőrizze a steril csomagolás sértetlenségét (dupla SBS: tasak + buborékfólia). Ha a két komponens egyike megsérült, használjon másik készüléket. Ellenőrizze a steril csomagolás (dupla SBS: tasak + buborékfólia) címkéjét, beleértve az eszköz modelljét, erősségét, kiegészítési profilját és lejáratát idejét. Ha a védőcsomagolás (doboz) és a steril csomagolás (tasak + buborékfólia) címkéjén szereplő információk között ellentmondás van, használjon másik eszközt.
4. Nyissa ki a zacskót, és vegye ki a buborékfóliát.

5. Nyissa ki a buborékfóliát, és óvatosan vegye ki az fecskendőt.
6. Nagyon óvatosan vizsgálja meg az intraokuláris lencsét és a fecskendőt.
Ha bármilyen sérülést vagy rendellenességet talál, használjon másik eszközt (intraokuláris lencse + befecskendező).
7. Távolítsa el az intraokuláris lencsét blokkoló kapocskát (1. ábra).
8. Ellenőrizze az intraokuláris lencse betöltő kamrában lévő helyes elhelyezkedését.
Rossz pozicionálás esetén (haptika a sínen kívül, intraokuláris lencse túlságosan előre/hátra) óvatosan helyezze át az intraokuláris lencsét, vagy használjon másik eszközt (intraokuláris lencse + befecskendező).
9. Helyezzen steril kiegyensúlyozott sóoldatot (BSS) a patronba és az intraokuláris lencsére (2. ábra), várjon legalább 1 percet, hogy az befecskendező síklóanyag aktiválódhasson.
10. Helyezze a steril viszkoelasztikus szemészeti eszközt (OVD) a patron hegyébe, a patronba és az intraokuláris lencsére (2. ábra).
11. Zárja le a betöltőkamra bordáit (3. ábra). A „kattanás” a betöltőkamra megfelelő zárását jelzi.
12. Nyomja a dugattyút kissé előre és ellenőrizze, hogy a szilikonhüvely megfelelően illeszkedik-e a töltőkamrába.
Ha rendellenességet észlel, mozgassa vissza kissé a dugattyút, és ismétlje meg a műveletet egyszer, vagy használjon másik eszközt (intraokuláris lencse + befecskendező).
13. Ezután győződjön meg róla, hogy az intraokuláris lencse körülbelül 1 cm-re legyen.
Ha rendellenességet észlel, használjon másik eszközt (intraokuláris lencse + befecskendező).
14. Jelölje meg a kúp alakot a patron végén, majd helyezze a szem bemetszésébe vagy annak szélére a kiválasztott sebészeti technika szerint!
15. Fecskendezze be az intraokuláris lencsét a dugattyú folyamatos megnyomásával. Ha az intraokuláris lencse teljesen kikerült az befecskendezőből, hagyja abba a nyomást.
Ha az injekció beadása során erős ellenállást észlel, hagyja abba az eszköz használatát.
16. Győződjön meg arról, hogy az intraokuláris lencse a kapszulázásokban van-e elhelyezve, és hogy a lencse helyesen van-e elhelyezve a reteszekkel ellenőrizze (lásd az intraokuláris lencse látványtervét a használati utasítás elején).
17. Csak a torikus kivitelhez (nem nulla henger): Miután behelyezte az torikus intraokuláris lencsét a kapszulába, egészen addig forgassa el az implantátumot, amíg az intraokuláris lencsén lévő jelölések tökéletesen nem illeszkednek az előzőleg azonosított tengelyhez.
18. Csak a torikus kivitelhez (nem nulla henger): A műtét végén gondosan ellenőrizze, hogy az torikus intraokuláris lencse valóban a pozicionáló tengelyre van-e helyezve.
19. Óvatosan távolítsa el a viszkoelasztikus szemészeti eszközt (OVD) a szemből a szokásos öblítési és aspirációs technikákkal.
20. A csomagolást és a befecskendező rendszert a következő szakaszban leírtak szerint kell megsemmisíteni „11. Tárolás, kezelés, ártalmatlanítás” című használati utasításban leírtak szerint. A befecskendező rendszert ne használja újra.
21. Töltse ki az implantátumkártyát a beteg számára, és adja át a betegnek, amint az a következő szakaszban szerepel „7. A betegnek nyújtandó tájékoztatás”.

Fig. 1



Fig. 2

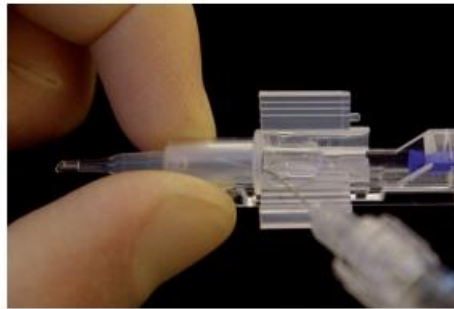


Fig. 3



10. Szövődmények és lehetséges nem kívánt mellékhatások

Mint minden sebészeti beavatkozásnál, itt is fennáll a kockázat. A szürkehályog műtét és/vagy az ARTIS SYMBIOSE diffraktív multifokális intraokuláris lencse kiterjesztett mélységélességgel és kiegészítő binokularitással implantálásának komplikációi és mellékhatások a következők lehetnek (a felsorolás nem teljes):

- Lehetséges szövődmények:
 - A hátsó és/vagy elülső kapszula elhomályosodása;
 - Az intraokuláris lencse elmozdulása középről vagy diszlokációja;
 - Szembéli vagy intraokuláris gyulladás;
 - Intraokuláris fertőzés;
 - Szokatlanul hosszú és/vagy bonyolult műtét;
 - Szaruhártya-ödéma;
 - Makula ödéma;
 - Megnövekedett intraokuláris nyomás;
 - Retinaleválás;
 - Glaukóma;
 - Hypertonia;
 - Pupilláris blokk;
 - Kapszuláris blokk;
 - Kapszuláris szakadás;
 - Szivárgás a bemetszésnél;
 - Gennygyülem az elülső szemcsarnokban;
 - Lechapódás az intraokuláris lencse felületén;
 - Fénytörési probléma;
 - Az intraokuláris lencse károsodása (karcolás, repedés, optikai törés; karcolás, repedés, deformáció, haptikus szakadás);
 - Fecskendőhiba (elakadás, eltömődés, az intraokuláris lencse rendellenes viselkedése);

Ektázia fénytörő műtét után (a szaruhártya deformációja kidudorodással és elvékonyodással, ami visszafordíthatatlan látásvesztést okoz);
 Az intraokuláris lencse diszlokációja;
 Az üvegtest herniája;
 Jelentős intraoperatív üvegtestvesztés;
 A szaruhártya endotheliumának károsodása;
 A látásélesség átmeneti vagy tartós csökkenése;
 Homályos, homályos látás;
 Állandó ködösség érzése;
 A kontrasztérzékenység elvesztése;
 Megkettőzött, detriplált látás;
 A látás átmeneti vagy végleges elvesztése a műtött szemben;
 Pozitív vagy negatív diszfotopszia (fényes vagy sötét fényívek észlelése a látótér periferiáján az intraokuláris lencse optikájában lévő nemkívánatos fényvisszaverődések miatt);
 Anizometrópia, anizekónia;
 Maradék ametrópia (rövidlátás, távollátás, asztigmatizmus), indukált szaruhártya-asztigmatizmus;
 Szemészeti hipertónia;
 Szemszárazság;
 A szem kivörösödése, a szem érzékenysége, könnyezés, viszketés, szúrás, a szem égése, idegen test kellemetlensége a szemben, olyan érzés, mintha homokszem lenne a szemhéj alatt;
 A szem elvesztése;
 Szemfájdalom, néha jelentős;
 Átmeneti hipertónia;
 Lógó szemhéjak (ptosis);
 Másodlagos sebészeti eljárások, beleértve, de nem kizárólagosan: az intraokuláris lencse áthelyezését, az intraokuláris lencse cseréjét, az üveges aspirációkat vagy az iridectomiákat a pupilláris blokknál, a bemetszés szivárgásának javítását, a retinaleválást. Az esetleges másodlagos műtetre vonatkozó döntést - beleértve a beültetett intraokuláris lencse cseréjét is - a sebésznek kell meghoznia az előny/kockázat arány gondos értékelése alapján. A beteg által tapasztalt kellemetlenségeket, az intraokuláris lencse teljesítményét és az újbóli műtéttel járó kockázatokat kell mérlegelni. Szükség lehet szakértő sebészi szakértelemre, különösen akkor, ha a szemlencse több hónap vagy év után kerül kicserélésre.

A torikus változat (nem nulla henger) esetében az előző listát a következő komplikációkkal kell kiegészíteni:

Az intraokuláris lencse elfordulása;
 Maradék szaruhártya-asztigmatizmus (alul- vagy túlkorrigált, megnövekedett);
 Másodlagos műtét a szemlencse újrendezésére.

- Lehetséges nemkívánatos mellékhatások:

A szemlencse elhomályosodása (tartós), kifehéredése (átmeneti), csillogása (végleges);
 Fénytörési probléma;
 Kötőhártya alatti vérzés;
 Hátsó üvegtest-leválás (szürkehályogműtét után gyakrabban előforduló élettani jelenség);
 A látásélesség átmeneti vagy tartós csökkenése;
 Homályos, homályos látás;
 Állandó ködösség érzése;
 A kontrasztérzékenység elvesztése;

Fokozott fényérzékenység (átmeneti);
 Fényhalók, káprázás, csillagok, csíkok, sugárirányú vonalak érzékelése fényforrások körül, különösen szkotopikus körülmények között;
 Az intraokuláris lencse felszínéről történő visszaverődés, pupillatükröződés;
 Pozitív vagy negatív diszfotopszia (fényes vagy sötét fényívek észlelése a látótér periferiáján az intraokuláris lencse optikájában lévő nemkívánatos fényvisszaverődések miatt) (átmeneti vagy tartós);
 Anizometriopia, anizikónia, egyensúlytalanság érzése;
 Stereoacuity probléma, binokularitás neuroadaptációs probléma;
 Myiodesopsia - lebegő üvegtestek érzékelése (különböző alakú és aspektusú kis részecskék: repülő legyek, fekete pontok, vesszők, pillangók stb.);
 Színlátás, torz színérzékelés, beleértve a kék szín szubjektív érzékelésének átmeneti fokozódását;
 Vissza nem állított adaptáció (tartós);
 Maradék ametrópia (rövidlátás, távollátás, asztigmatizmus), indukált asztigmatizmus.

A torikus változat (nem nulla henger) esetében az előző listát a következő káros mellékhatásokkal kell kiegészíteni:

Maradék szaruhártya-asztigmatizmus (alul- vagy túlkorrigált, megnövekedett).

Értesítés súlyos eseményekről:

Az ARTIS SYMBIOSE készülékkel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt a sebésznek vagy az egészségügyi intézménynek jelentenie kell a CRISTALENS INDUSTRIE-nak, a helyi kapcsolattartónak (forgalmazónak) és a sebész és/vagy a beteg letelepedése szerinti ország illetékes hatóságának.

Ha tájékoztatni kívánja a CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Vegye fel a kapcsolatot a CRISTALENS INDUSTRIE-val késedelem nélkül:
 - E-mailben a materiovigilance@crystalens.fr címen;
 - A weboldalon (www.crystalens-international.com) a „Kapcsolat“ (Contact) fülön, majd a „Termékreklamáció“ (Réclamation produit), vagy a felhasználói profilban, majd a „Termékreklamáció valamelyik termékünkkel kapcsolatban“ (Réclamations concernant un de nos produits) menüpontban található külön űrlapon keresztül.
2. A kapcsolatfelvétel során megadott feltételek mellett a nyomon követhetőséghez szükséges összes információval együtt küldje vissza az eszközt.

Megjegyzés: Súlyos incidensnek minősül minden olyan incidens, amely közvetlenül vagy közvetve a következőket eredményezte, eredményezhette vagy eredményezheti:

- a) A beteg, a felhasználó vagy bármely más személy halála;
- b) A beteg, a felhasználó vagy bármely más személy egészségi állapotának súlyos átmeneti vagy tartós romlása;
- c) Komoly veszélyt jelent a közegészségügyre.

11. Tárolás, kezelés, ártalmatlanítás

Lejárat idő:

A védőcsomagoláson (dobozon) feltüntetett lejárat idő határozza meg a felhasználási korlátot. Az alábbi formátumban van megadva: ÉÉÉÉ-HH-NN.

Az eszközt nem szabad használni, és az intraokuláris lencsét nem szabad beültetni a védőcsomagoláson (dobozon) feltüntetett lejárat idő után.

Tárolási és szállítási feltételek:

Védje a napsugárzástól és a nedvességtől. Kerülje a védőcsomagolás (doboz) ütődését és összenyomódását. Ne használja, ha a védőcsomagolás (doboz) megsérült vagy kinyílt.

Speciális tárolási és szállítási feltételek: lásd a jelen használati utasításon és a védőcsomagoláson (doboz) található szimbólumokat.

Ha a tárolási és szállítási feltételeket nem tartják be, vagy ha kétség merül fel a betartásukkal kapcsolatban, használjon másik eszközt.

Az eszköz ártalmatlanítása:

Az eszközt (fecskendező és intraokuláris lencse), annak steril csomagolását (dupla SBS: tasak + buborékfólia) és védőcsomagolását (doboz) az egyes egészségügyi intézményekben hatályos szabályoknak és ajánlásoknak megfelelően megfelelő gyűjtőkben kell ártalmatlanítani, különösen:

- A fecskendő és az intraokuláris lencse olyan hulladékok, amelyek fertőzési kockázatokat hordoznak.
- A doboz és a használati utasítás újrahasznosítható.

A nyomkövethetőségi címkéket a beteg egészségügyi dokumentációjához és az implantátumkártárhoz kell használni.

Az implantátumkártát a betegnek a jelen használati utasítás „7. A betegnek nyújtandó tájékoztatás” című fejezetében leírtak szerint kell átadni.

12. Felelősségét kizáró záradék

A CRISTALENS INDUSTRIE nem tehető felelőssé a páciensben okozott károkért:

- Az intraokuláris lencse kiválasztása vagy megrendelése.
- A sebész által alkalmazott sebészeti technika vagy implantációs módszer miatt.
- A készülékhez nem megfelelőnek vagy nem megfelelőnek ítélt eszközök, berendezések vagy tartozékok használata.
- Az integritás hiánya, az intraokuláris lencse károsodása, amelyet a műtéti eljárás során észleltek, és mégsem távolították el az intraokuláris lencsét.
- Az eszköz újrafelhasználása, újraszterilizálása, újracsomagolása, sérült vagy már nyitott csomagolású eszköz használata (sterilitás hiánya), vagy az eszköz lejárató idő utáni használata. Az igazolt kockázatok: az orvostechikai eszköz romlása, szennyeződés, fertőzés, endoftalmisz, gyulladás, sérülés, betegség, a kezelt szem világának elvesztése.
- A jelen használati utasítás be nem tartása.





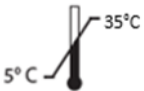









13. Garancia

A CRISTALENS INDUSTRIE garanciát vállal az intraokuláris lencsék gyártási hibáira.




14. A használati utasítás változata

A használati utasítás kiadásának dátuma és verziószáma: 2023-04-19, v.1.0.

A címkén és a használati utasításban használt szimbólumok és rövidítések

	Nedvességtől védeni
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
	Dupla steril gátrendszer (dupla SBS)
	Tartsa távol napfénytől
	Tárolási és szállítási hőmérsékleti határértékek
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Nem újrahasználható / Egyszer használatos
	Ne sterilizálja újra
 www.cristalens-international.com	Olvassa el az elektronikus használati utasítást
	CE-megfelelőségi jelölés - 0459. sz. bejelentett szervezet
	Gyártó
	A gyártás dátuma (formátum ÉÉÉÉÉ-HH-NN)
	Sorozatszám
	Egyedi eszközazonosító (UDI)

IDU-ID	<i>Egyedi eszközazonosító (UDI) - Egyedi eszközazonosító rész</i>
	<i>Lejárati dátum (formátum: ÉÉÉÉÉ-HH-NN)</i>
 UA.TR.099	<i>Nemzeti megfelelőségi jel (Ukrajna)</i>
	<i>Orvostechnikai eszköz / Az eszköz neve</i>
	<i>A beteg azonosítása</i>
	<i>Egészségügyi központ vagy orvos</i>
	<i>Dátum (műtét)</i>
	<i>Műtéten átesett szem</i>
	<i>Betegtájékoztató weboldal</i>
	<i>Illessze be ide a nyomkövethetőségi címkét</i>
SE	<i>Gömbölyű egyenértékű</i>
D	<i>Dioptria</i>
CYL	<i>Henger</i>
$\emptyset t$	<i>Teljes implantátum átmérő (mm)</i>
$\emptyset b$	<i>Implantátumtest átmérője (mm)</i>

	<p><i>Intraokuláris lencse (IOL)</i></p>
	<p><i>Torikus intraokuláris lencse hengerrel és jelekkel, amelyek jelzik a lapos meridián helyzetét</i></p>
	<p><i>A haptika szögelési értéke</i></p>