



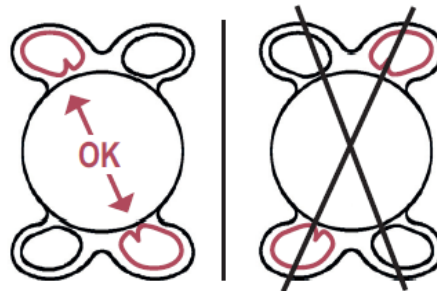
INTRAOKULĀRAS LĒCAS

Hidrofobs akrils

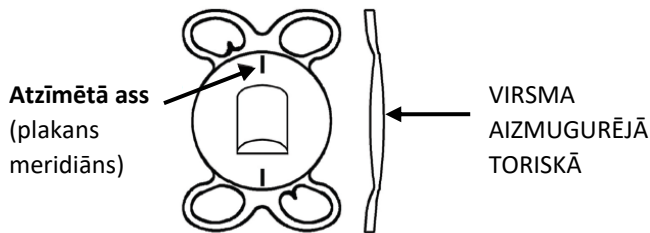
DIFRAKCIJAS MULTIFOKĀLS AR PAPLAŠINĀTU UN PAPILDINOŠU LAUKA DZIĻUMU

TORISKĀ UN NETORISKĀ BINOKULĀRITĀTĒ

IEPRIEKŠ IEVIETOTAS



Toriskajai versijai (cilindrs atšķiras no nulles):



CRISTALENS TORISKAIS KALKULATORS: www.cristalens-international.com

CE marķējuma gads: ARTIS SYMBIOSE® - 2018



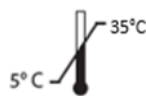
MADE IN FRANCE



www.cristalens-international.com

CE 0459

STERILE EO



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

[LV]

Saturs

Lietotāja rokasgrāmatas pieejamība	2
1. Ražotāja identifikācija	3
2. Ierīces identifikācija	3
3. Paredzamā lietošana, indikācijas un kontrindikācijas	3
4. Darbības mehānisms.....	4
5. Medicīniskās ierīces sastāvs	5
6. Klīniskais ieguvums / veikspēja.....	6
7. Pacientam sniedzamā informācija	6
8. Brīdinājumi, lietošanas piesardzības pasākumi, mijiedarbība, traucējumi un atlikušie riski	8
9. Priekšnosacījumi pirms lietošanas un lietošanas norādījumi	11
10. Komplikācijas un iespējamās nevēlamās blaknes	15
11. Uzglabāšana, lietošana, iznīcināšana	17
12. Atruna.....	18
13. Garantija.....	18
14. Lietošanas instrukcijas versija	18
Markējumā un lietošanas instrukcijā izmantotie simboli un saīsinājumi.....	18

Lietotāja rokasgrāmatas pieejamība

ARTIS SYMBIOSE ierīces lietošanas instrukcija (bāzes UDI-ID: 370063731OL02D8) ir pieejams bez maksas daudzās valodās CRISTALENS INDUSTRIE tīmekļa vietnē (www.cristalens-international.com) tā pašreizējā un iepriekšējās versijās.

Lai piekļūtu ierīces ARTIS SYMBIOSE lietošanas instrukcijai elektroniskā formātā:

1. Dodieties uz vietni www.cristalens-international.com;
2. Atlasiet sadaļu «PROFESIONĀLAIS PORTĀLS» (PORTAIL PROFESSIONNEL);
3. Identificējiet sevi vai, pirmo reizi apmeklējot vietni, izveidojiet kontu;
4. Lapas augšdaļā esošajā izvēlnē noklikšķiniet uz «CRISTABOX», pēc tam uz «Clinical box»;
5. Sadaļā «PAZIŅOJUMI» (NOTICES) nolaižamajā izvēlnē varat iegūt pieejamās lietošanas instrukcijas. Izvēlieties atbilstošo ierīci (ARTIS SYMBIOSE) un vēlamu valodu;
6. Noklikšķiniet uz atbilstošās saites, lai lejupielādētu PDF failu.

Lai parādītu ierīces ARTIS SYMBIOSE lietošanas instrukciju, ir nepieciešams interneta pārlūks (piemēram, Apple Safari, Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Opera), kas ir saistīts ar programmatūras PDF faila lasīšanu (piemēram, Adobe Acrobat Reader).

Ierīces ARTIS SYMBIOSE lietošanas instrukcija ir pieejama papīra formātā pēc pieprasījuma un bez maksas uzņēmumā CRISTALENS INDUSTRIE:

- Izmantojot saziņas veidlapu vietnē (www.cristalens-international.com);
- Pa e-pastu, rakstot uz contact.ci@cristalens.fr;
- Pa tālruni +33 (0)2 96 48 92 92;

- Pa pastu, rakstot uz adresi CRISTALENS INDUSTRIE, 4 rue Louis de Broglie, 22300 LANNION – FRANCIJA. Lietošanas instrukcijas papīra formātā saņemšanas termiņš ir septiņas (7) kalendārās dienas pēc pieprasījuma saņemšanas vai ierīces piegādes brīdī, ja pieprasījums tika veikts pasūtījuma veikšanas brīdī.
-

1. Ražotāja identifikācija

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

2. Ierīces identifikācija

ARTIS SYMBIOSE

Apraksts: Šī ARTIS SYMBIOSE medicīniskā ierīce ir difraktīvā multifokālā intraokulārā lēca ar paplašinātu lauka dziļumu un papildinošu binokulāritāti, pieejama toriskā un netoriskā versijā, kas ir iepriekš ievietota ACCUJECT™ PRO injicēšanas sistēmā (ACCUJECT™ PRO 2.1-1P inžektors, ko ražo Medice AG – ŠVEICE). Tā ir aizmugurējās kameras intraokulārā lēca, kas ievietojama kapsulas maisiņā, viengabala un salokāma. Šī ierīce ir sterila un vienreiz lietojama. Tā ir sterilizēta ar etilēnoksīdu.

3. Paredzamā lietošana, indikācijas un kontrindikācijas

Paredzamā lietošana: Intraokulārā lēca, ko paredzēts implantēt, izmantojot tās inžektoru, kapsulas maisiņā (acs aizmugurējā kamerā), lai aizstātu dabisko kataraktas skarto lēcu.

Indikācijas: Vizuāla afakijas korekcija pēc vecuma kataraktas operācijas un ametropijas un presbiopijas kompensācija, nepieciešamības gadījumā koriģējot radzenes astigmātismu.

Kontrindikācijas: Šī ARTIS SYMBIOSE ierīce ir kontrindicēta jaundzimušajiem, priekšlaicīgi dzimušiem jaundzimušajiem, zīdaiņiem un bērniem (līdz 18 gadu vecumam).

ARTIS SYMBIOSE ierīce ir arī kontrindicēta cilvēkiem ar vienu vai vairākiem no tālāk norādītajiem stāvokļiem (nepilnīgs saraksts):

- aktīva intraokulārā infekcija;
- aktīva acu slimība, kas nav ar vecumu saistīta katarakta;
- akūts okulārs vai intraokulārs iekaisums;
- akūta acs patoloģija;
- aktīva acs slimība;
- aktīva acs patoloģija, kas nav ar vecumu saistīta katarakta;
- nanofthalmoss;
- smaga redzes nerva atrofija;
- būtisks stiklveida ķermeņa zudums;
- akūta tīklenes slimība;
- akūta cistoīda mākulā tūska;
- radzenes anomālijas (piemēram, keratokonus, radzenes apduļķošanās);
- tīklenes atslāņošanās vai tīklenes atslāņošanās anamnēzē;
- nepietiekams kapsulas atbalsts;
- alerģija pret etilēnoksīdu;
- grūtniecība vai zīdīšanas periods.

Ja pacientam papildus ar vecumu saistītai kataraktai ir arī akūta patoloģija, tad pirms kataraktas operācijas un ARTIS SYMBIOSE intraokulārās lēcas implantēšanas pacientam prioritāri ir jāārstē akūtā patoloģija.

Pacienti, uz kuriem attiecas viens vai vairāki no tālāk norādītajiem nosacījumiem, nedrīkst nebūt kandidāti uz ARTIS SYMBIOSE paplašināta lauka difrakcijas multifokālās intraokulārās lēcas, kas papildina binokularitāti, implantēšanu (nepilnīgs saraksts):

- sausā acs (piemēram, meibomijas dziedzera disfunkcija);
- paredzamais pēcoperācijas atlikušais astigmatisms ir lielāks par 0,75 D;
- neregulārs radzenes astigmatisms, nozīmīga neregulāra radzenes aberācija;
- šķielēšana, binokulārās redzes trūkums;
- acs zīlītes anomālija (nereagējoša, toniska, neparastas formas vai mazāka par 3,5 mm dilatācija mezopiskos/skotopiskos apstākļos);
- monoftalmoss;
- katarakta, kas nav saistīta ar vecumu (piemēram, traumatiska katarakta);
- intraokulārās operācijas vai refrakcijas operācijas anamnēzē;
- sistēmisku vai acu zāļu lietošana, kas var ietekmēt redzi;
- okulārs vai intraokulārs iekaisums;
- intraokulāra infekcija;
- glaukoma;
- tīklenes traucējumi (piemēram, mākulas deģenerācija, diabētiskā retinopātija, tīklenes atslāņošanās anamnēzē, cistoīda mākulas tūska, daltonisms, mākulas caurums);
- radzenes stāvokļi, kas pasliktina redzes asumu (piemēram, radzenes endotēlija slimība, radzenes distrofija, cornea guttate, radzenes transplantācija anamnēzē);
- koridāla asiņošana vai jebkura cita intraokulāra asiņošana;
- intraokulāra hipertensija;
- kapsulāras vai zonās fiksētas anomālijas (piemēram, zonu valīgums, zonulīze), kas var ietekmēt intraokulārās lēcas pēcoperācijas centrēšanu vai pēcoperācijas slīpumu;
- zināms radiāls plīsums vai aizdomas par to, šķeltas līnijas operācijas laikā;
- nespēja apstiprināt kapsulorheksijas integritāti ar tiešu vizualizāciju;
- aizmugurējās kapsulas plīsums vai liela kapsulorheksija (samazināta intraokulārās lēcas stabilitāte);
- anirīdija;
- priekšējās kameras sabrukums;
- šaura priekšējā kamera;
- mikroftalmija;
- ambliopija;
- reakcija uz kortikosteroīdiem;
- kapsulotomija ar citu paņēmienu, nevis apļveida plīsumu;
- liela acs, pārmērīgs aksiālais acs garums (lielāks par 28 mm);
- dabiski paplašināta zīlīte (diametrs lielāks par 4 mm).

Pirms ARTIS SYMBIOSE difraktīvās multifokālās intraokulārās lēcas implantācijas ar paplašinātu lauka dziļumu un komplementāru binokularitāti ķirurgam šiem pacientiem ir jāveic rūpīgs pirmsoperācijas novērtējums un rūpīga klīniskā analīze, lai precīzi novērtētu riska/ieguvuma attiecību.

Mērķa populācija: Pieaugušie afakijas pacienti pēc ar vecumu saistītas kataraktas operācijas (ar vai bez tālredzības, ar vai bez astigmātisma).

Mērķa lietotāji: Ķirurgi oftalmologi un oftalmoloģijas asistenti.

4. Darbības mehānisms

ARTIS SYMBIOSE difraktīvā multifokālā intraokulārā lēca ar paplašinātu lauka dziļumu un komplementāru binokularitāti nodrošina dabiskās lēcas darbību un atbilstošu optisko stiprumu, kas sniedz skaidru redzi

tālumā (ja nepieciešams, korigējot jebkuru pirmsoperācijas miopiju vai hipermetropiju) ar tās ekvivalento sfērisko (SE) stiprumu. Tā arī ļauj nodrošināt presbiopijas kompensāciju ar tās papildinājuma profilu.

ARTIS SYMBIOSE intraokulārās lēcas toriskā versija arī ļauj korigēt radzenes astigmatismu pacienta acī, izmantojot tās cilindrisku (vai torisko) stiprumu.

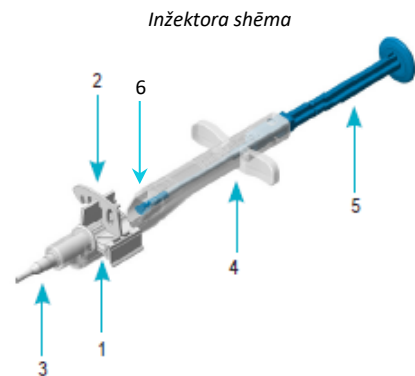
ARTIS SYMBIOSE intraokulārās lēcas ir paredzētas darbībai binokulāritātē. Katrai acij tiek implantēts atšķirīgs pievienošanas profils (viena ar «MID» profilu un otra ar «PLUS» profilu), kas palīdz nodrošināt nepārtrauktu funkcionālo redzi, pateicoties abu profilu komplementaritātei.

5. Medicīniskās ierīces sastāvs

Saturs: Aizsargiekpakojumā (kastītē) ir sterils produkts, šī lietošanas instrukcija, pacienta implanta karte un pašlīmējošās izsekojamības etiķetes.

Katra ARTIS SYMBIOSE intraokulārā lēca, kas iepriekš ievietota tās injekcijas sistēmā, ir atsevišķi iepakota sterilā iepakojumā, kas atbilst dubultai sterilās barjeras sistēmai (SBS), kas sastāv no paciņas un blistera. Viss tiek sterilizēts ar etilēnoksīdu.

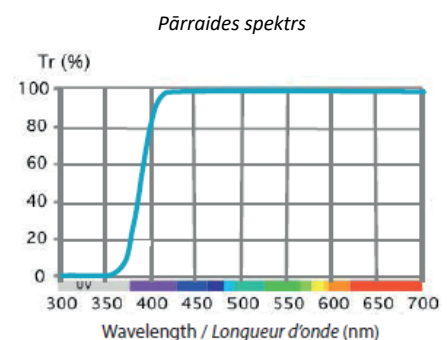
ARTIS SYMBIOSE intraokulāro lēcu, kas tiek turēta vietā inžektora ielādes kamerā (1), bloķē lēcas turētājs (2) un kasetne (3). Inžektors sastāv arī no korpusa (4) un virzuļa (5), kura gals, kas saskaras ar intraokulāro lēcu, ir pārklāts ar silikona uznavu (6) (skatīt sadaļu *Inžektora shēma*).



Rasturlielumi:

Materiāli: Katra ARTIS SYMBIOSE intraokulārā lēca tiek iegūta, mehāniski apstrādājot redzamai gaismai caurspīdīgu hidrofobu akrila materiālu ar UV (ultravioleto) filtru (skatīt sadaļu *Transmisijas spektrs*).

UV robežviļņa garums ir 380 nm (transmisija < 10 %).



Materiāli un vielas, kuru iedarbībai pacients var tikt pakļauts:

retikulēts akrila kopolimērs CBK 1.8 (intraokulārās lēcas materiāls – maksimālā iedarbība: ≤ 23 mg/ierīcē), monopalmitāts vai glicerīna izomērs (CAS 542-44-9) (maksimālā iedarbība: ≤ 23 μg/ierīcē), 2-fenoksietanols (CAS 122-99-6) (maksimālā iedarbība: ≤ 290 μg/ierīcē), 2-(2-fenoksietoksi)-etanols (CAS 104-68-7) (maksimālā iedarbība: ≤ 41 μg/ierīcē), poli(etilēnglikola) atvasinājumi (maksimālā iedarbība: ≤ 60 μg/ierīcē). Šo vielu pat pilnīgas izdalīšanās gadījumā nav sagaidāma bioloģiska ietekme.

Optika: difrakcijas multifokāls ar paplašinātu lauka dziļumu un komplementāru binokulāritāti, asfērisks, abpusēji izliekts, kvadrātveida malas 360°, difrakcijas režģis implantēts uz priekšējās virsmas, toriskais režģis implantēts uz aizmugurējās virsmas (toriskajai versijai).

Refrakcijas indekss: 1,54.

Pieejamais ekvivalento sfērisko jaudu (SE) diapazons: skatiet ierīces tehnisko datu lapu, kas pieejama CRISTALENS INDUSTRIE tīmekļa vietnē (www.cristalens-international.com) vai papīra formātā.

Pieejamais cilindrisko sfērisko stiprumu (SE) diapazons: skatiet ierīces tehnisko datu lapu, kas pieejama CRISTALENS INDUSTRIE tīmekļa vietnē (www.cristalens-international.com) vai papīra formātā.

Pieejams papildu profilu klāsts:

- ARTIS SYMBIOSE «MID» profila intraokulārā lēca, kas saglabā redzi tālumā, ir paredzēta, lai veicinātu vidējo redzi, vienlaikus nodrošinot nepārtrauktību līdz pat tuvredzībai.
- ARTIS SYMBIOSE «PLUS» profila intraokulārā lēca, kas saglabā redzi tālumā, ir paredzēta, lai veicinātu redzi tuvumā, vienlaikus nodrošinot nepārtrauktību līdz vidējai redzei.

CRISTALENS INDUSTRIE iesaka katram pacientam kombinēt ARTIS SYMBIOSE intraokulāro lēcu ar «MID» profilu vienā acī un ARTIS SYMBIOSE intraokulāro lēcu ar «PLUS» profilu kontralaterālajā acī, lai iegūtu nepārtrauktu komplementāru binokulāro redzi starp vidējo un tuvo redzi.

ARTIS SYMBIOSE intraokulāro lēcu ar «MID» profilu un ARTIS SYMBIOSE intraokulāro lēcu ar «PLUS» profilu var implantēt gan dominējošā, gan nedominējošā acī.

Intraokulārās lēcas izmēri: skatiet ierīces marķējumu.

6. Klīniskais ieguvums / veikspēja

Norādītā klīniskā veikspēja: Skaidra tālredzības un vidējas redzes līdz tuvredzības atjaunošana, kas iegūta, papildinot «MID» un «PLUS» papildu profilus.

Skaidra tālredzības un tuvredzības līdz vidējai redzei atjaunošana, kas iegūta, papildinot «MID» un «PLUS» papildu profilus.

Kritēriji ARTIS SYMBIOSE «MID» profila un ARTIS SYMBIOSE «PLUS» profila intraokulāro lēcu pāra gadījumā: nekorrigēta attāluma redzes asuma mērīšana binokulārā (vidējā vērtība $\leq 0,3$ LogMAR) un koriģēts attāluma redzes asums binokulārā (92,5 % no pacientiem ar 0,3 LogMAR maksimumu), vidēja un gandrīz nekorrigēta redzes asuma mērīšana binokulārā (vidējā vērtība $\leq 0,3$ LogMAR), nepārtraukta nekorrigēta redzes asuma mērīšana binokulārā no 40 līdz 90 cm (vidējā vērtība $\leq 0,3$ LogMAR) un refrakcijas mērīšana (atlikušās refrakcijas kļūdas vidējā vērtība (absolūts sfēriskais ekvivalents (SE) $\leq 0,5$ D).

Saite uz drošības un veikspējas raksturlielumu (SSCP) kopsavilkumu:

SSCP ir pieejams Eiropas medicīnas ierīču datu bāzē (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), kur tas ir saistīts ar ierīcei piešķirto bāzes UDI-ID (37006373IOL02D8 ierīcei ARTIS SYMBIOSE).

Ja nav piekļuves EUDAMED, SSCP ir pieejams pēc pieprasījuma uzņēmumā CRISTALENS INDUSTRIE:

- Izmantojot saziņas veidlapu vietnē (www.cristalens-international.com);
- Pa e-pastu, rakstot uz contact.ci@cristalens.fr;
- Pa tālruni +33 (0)2 96 48 92 92.

7. Pacientam sniedzamā informācija

Pirms operācijas:

Ķirurgam jārunā ar pacientu, lai novērtētu pacienta diskomforta līmeni un ietekmi uz viņa dzīves kvalitāti. Ir arī jāapspriež viņa vajadzības, implantējamās intraokulārās lēcas izvēle atbilstoši viņa dzīvesveidam un, iespējams, viņa vēlmēm.

Ķirurgs pacientu precīzi un atbilstošā valodā informē par par difraktīvām multifokālām intraokulārām lēcām ar paplašinātu lauka dziļumu un komplementāru binokulāritāti, to priekšrocībām un kontrindikācijām (sadaļa «3. Paredzētais lietojums, indikācijas un kontrindikācijas), atlikušiem riskiem (sadaļa «8. Brīdinājumi, lietošanas piesardzības pasākumi, mijiedarbība, traucējumi un atlikušie riski»), komplikācijām un iespējamām

nelabvēlīgām sekām (sadaļa «10. Iespējamās komplikācijas un nevēlamās blaknes), kas saistītas ar šāda veida operācijām un šāda veida implantiem.

Kā daļu no radzenes astigmatisma korekcijas (toriskā intraokulārā lēca, cilindrs ar vērtību, kas nav nulle) ķirurgam precīzi un atbilstošā valodā jāinformē pacients arī par toriskajām intraokulārajām lēcām, to priekšrocībām un kontrindikācijām, atlikušajiem riskiem, komplikācijām un iespējamām nevēlamām blaknēm, kas saistītas ar šāda veida operācijām un šāda veida implantiem.

Visa šī informācija ļauj pacientam apzināties riskus un ieguvumus, lai novērtētu ieguvuma/riska attiecību, veicot kataraktas operāciju, saistībā ar ARTIS SYMBIOSE intraokulārās lēcas implantāciju. Saņemot šo informāciju, pacients spēj pieņemt apzinātu lēmumu.

Pēc operācijas:

Ķirurgs precīzi un atbilstošā valodā informē pacientu par pēcoperācijas gaitu un nepieciešamajiem pasākumiem (nepieciešamā novērošana, mijiedarbība un iespējamie traucējumi (sadaļa «8. Brīdinājumi, lietošanas piesardzības pasākumi, mijiedarbība, traucējumi un atlikušie riski»), komplikācijām un iespējamām nelabvēlīgām sekām (sadaļa «10. Iespējamās komplikācijas un nevēlamās blaknes»), kas saistītas ar šāda veida operācijām un šāda veida implantiem.

Kā daļu no radzenes astigmatisma korekcijas (toriskā intraokulārā lēca, cilindrs ar vērtību, kas nav nulle) ķirurgam precīzi un atbilstošā valodā jāinformē pacients arī par pēcoperācijas un nepieciešamajiem pasākumiem (nepieciešamo novērošanu, iespējamo mijiedarbību un traucējumus, iespējamās komplikācijas un nevēlamās sekas utt.), kas saistīti ar šāda veida operācijām un šāda veida implantiem.

Ķirurgam jāpiekoda pacientam neberzēt acis un šādos gadījumos nekavējoties konsultēties ar oftalmologu, kā arī griezties pie oftalmologa citos gadījumos, kad viņš uzskata to par nepieciešamu:

- operētās acs redzes asuma samazināšanās salīdzinājumā ar redzes asumu dienu pēc operācijas;
- sāpes operētajā acī;
- būtiska operētās acs apsārtuma palielināšanās;
- plakstiņu pietūkums un/vai acs salipums;
- būtisks diskomforts, kas saistīts ar redzes traucējumiem (plankumu uztvere, lidojošas mušas, melns plīvurs, zibens utt.);
- nejaušs tiešs sasitums.

Ķirurgam jānorāda pacientam implantētās ierīces nosaukums (ARTIS SYMBIOSE) un tās ražotājs (CRISTALENS INDUSTRIE). Sīkāka informācija par ierīces un CRISTALENS INDUSTRIE izsekojamību ir norādīta pacientam izsniegtajā implanta kartē. Viņam arī jāpiemin, ka ražotāja informācija, kas paredzēta pacientiem, ir pieejama CRISTALENS INDUSTRIE tīmekļa vietnē (www.cristalens-international.com).

Ķirurgam arī jāinformē pacients par paredzamo ierīces kalpošanas laiku (20 gadi), nepieciešamo oftalmoloģisko uzraudzību visā šajā periodā un materiāliem un vielām, kuru iedarbībai viņš šajā periodā var tikt pakļauts (skatiet šīs lietošanas instrukcijas sadaļu «5. Medicīnas ierīces sastāvs»).

Implanta karte:

Ķirurgam vai veselības aprūpes iestādei ir jāaizpilda un jāatdod pacientam implanta karte, kas tiek piegādāta kopā ar ierīci. Viņam ir jāpasaka pacientam, lai tas vienmēr to tur pie sevis, lai nodrošinātu viņa implanta izsekojamību, un iesniedz jebkuram ārstam, ar kuru viņš pēc tam var konsultēties.

Implanta kartei jābūt saistītai tikai ar vienu vienīgu aci. Ja pacientam tiek veikta operācija abās acīs, viņam jāiesniedz divas implanta kartes.

Jāaizpilda visi tukšie implanta kartes lauki, norādot pacienta identifikāciju, operācijas datumu (formātā GGGG-MM-DD), ķirurga vārdu, uzvārdu un adresi, iestādes nosaukumu, operēto aci un uz implanta kartes norādītā laukuma jāuzlīmē viena no ierīces izsekojamības uzlīmēm, kas piegādātas kopā ar ierīci.

Papildu informācija pacientam ir pieejama CRISTALENS INDUSTRIE tīmekļa vietnē (www.cristalens-international.com), kas norādīta uz implanta kartes. Šo informāciju var atjaunināt ražotājs.

Paziņojums par nopietnu incidentu:

Kā sarunāts ar savu ārstu un/vai veselības aprūpes iestādi, kurā konstatēts incidents, pacientam ir jāpaziņo par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci ARTIS SYMBIOSE, uzņēmumam CRISTALENS INDUSTRIE, vietējai kontaktpersonai (izplatītājam), ja viņa kontaktinformācija ir zināma, un pacienta valsts kompetentajai iestādei.

Lai informētu uzņēmumu CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Nekavējoties sazinieties ar CRISTALENS INDUSTRIE:
 - Pa e-pastu, rakstot uz materiovigilance@crystalens.fr;
 - Izmantojot speciālo informācijas pieprasījuma veidlapu (Demande d'information) tīmekļa vietnē (www.crystalens-international.com) cilnē «Kontakti» (Contact).
2. Sazinoties sniedziet visu nepieciešamo informāciju, kas pieprasīta, jo īpaši ziņas, kas attiecas uz izsekojamību, kas norādīta implanta kartē.

Piezīme. Par nopietnu incidentu uzskata jebkuru incidentu, kas tieši vai netieši izraisīja, varētu būt izraisījis vai varētu izraisīt:

- a) pacienta, lietotāja vai citas personas nāve;
- b) nopietnu, īslaicīgu vai pastāvīgu pacienta, lietotāja vai jebkuras citas personas veselības stāvokļa pasliktināšanos;
- c) nopietnus draudus sabiedrības veselībai.

8. Brīdinājumi, lietošanas piesardzības pasākumi, mijiedarbība, traucējumi un atlikušie riski

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi lietošanā:

- Nelietot pēc derīguma termiņa beigām. Uz aizsargiepakojuma (kastītes) un uz sterilā iepakojuma (dubultā SBS: paciņa + blisteris) norādītais derīguma termiņš norāda lietošanas ierobežojumu. Tas ir norādīts formātā GGGG-MM-DD.
Ierīci nedrīkst lietot un intraokulāro lēcu nedrīkst implantēt pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Gadījumā, ja netiek ievēroti uzglabāšanas un transportēšanas nosacījumi, kas norādīti uz aizsargiepakojuma (kastītes) un šīs lietotāja rokasgrāmatas sadaļā «10. Uzglabāšana, lietošana, iznīcināšana» vai, ja rodas šaubas par ierīces atbilstību, izmantojiet citu ierīci.
- Nelietot, ja aizsargiepakojums (kastīte) ir bojāts vai atvērts pirms lietošanas.
Aizsargiepakojuma (kastītes) bojājums var būt saistīts ar sterilā iepakojuma (dubultā SBS: paciņa + blistera) bojājumu, pat ja sterilais iepakojums šķiet neskarts.
- Nelietot, ja sterilais iepakojums (dubultā SBS: paciņa + blisteris) ir bojāts vai atvērts pirms lietošanas.
Sterilitāte ir spēkā tikai tad, ja paciņai un blisterim nav bojājuma pazīmju.

Nelietot, ja ierīce (intraokulārā lēca + inžektors) ir bojāta vai tai ir redzama kāda anomālija.

- Nesterilizēt ar jebkādam metodēm.
- Nelietot atkārtoti. Ierīce (intraokulārā lēca + inžektors) ir paredzēta vienreizējai lietošanai.
- Nelietot pacientiem ar vienu vai vairākām kontraindikācijām, kas uzskaitītas šīs lietošanas instrukcijas sadaļā «3. Paredzētais lietojums, indikācijas un kontraindikācijas».
- Pirms jebkāda kataraktas operācijas lēmuma pieņemšanas ķirurgs ir atbildīgs par rūpīgu, pacientam specifisku pirmsoperācijas novērtējumu ar pareizu klīnisko spriedumu un ieguvuma/riska novērtējumu.
- Pacientiem ar netipiskām acīm ķirurgam var būt jāveic papildu pirmsoperācijas mērījumi.
- ARTIS SYMBIOSE paplašinātā lauka dziļuma komplementārās difraktīvās multifokālās intraokulārās lēcas lietošana binokulāritātē nav ieteicama pacientiem, kam veikta radzenes operācija. Paredzama īpaša pirmsoperācijas izmeklēšana, lai noteiktu intraokulārās lēcas ekvivalento sfērisko (SE) stiprumu un, ja nepieciešama toriskā versija, tās cilindriskā stiprumu.

- ARTIS SYMBIOSE difraktīvās multifokālās intraokulārās lēcas ar paplašinātu lauka dziļumu un komplementāru binokularitāti nav ieteicams lietot pacientiem ar dabiski paplašinātu zīlīti (diametrs lielāks par 4 mm), jo pastāv augsts disfotopijas risks.
- CRISTALENS INDUSTRIE iesaka iegūt pieredzi un jo īpaši optimizēt A konstanti, izmantojot ARTIS iepriekš ievietotas monofokālās hidrofofās saimes intraokulārās lēcas.
- CRISTALENS INDUSTRIE iesaka mērķēt uz emmetropiju, lai redzētu tālumā.
- Lai palielinātu pacienta apmierinātību un adaptāciju, binokulārajā redzē (nevis monokulārajā redzē) ieteicams piedāvāt multifokalitāti.
CRISTALENS INDUSTRIE iesaka katram pacientam kombinēt ARTIS SYMBIOSE intraokulāro lēcu ar «MID» profilu vienā acī un ARTIS SYMBIOSE intraokulāro lēcu ar «PLUS» profilu kontralaterālajā acī, lai iegūtu nepārtrauktu komplementāru binokulāro redzi starp vidējo un tuvo redzi. ARTIS SYMBIOSE intraokulāro lēcu ar «MID» profilu un ARTIS SYMBIOSE intraokulāro lēcu ar «PLUS» profilu var implantēt gan dominējošā, gan nedominējošā acī.
- Intraokulāro lēcu implantēšanai var izmantot dažādas ķirurģiskas metodes. Ķirurga ziņā ir izvēlēties piemērotāko.
- Neizņemiet intraokulāro lēcu no injekcijas sistēmas, kurā tā ir iepriekš ievietota, lai to izmantotu kopā ar citu inžektoru. Tā ir paredzēta implantēšanai, izmantojot tikai komplektācijā iekļauto ACCUJECT™ PRO injekcijas sistēmu.
- Neizjauciet, nepārveidojiet vai nemainiet intraokulāro lēcu, inžektoru vai kādu no tā sastāvdaļām. Tas var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces pareizu darbību un/vai strukturālo integritāti, traucēt vienmērīgu intraokulārās lēcas implantāciju un izraisīt komplikācijas un nevēlamas blaknes.
- Torisko intraokulāro lēcu cilindriskā stipruma un pozicionēšanas ass aprēķins ir apstiprināts tikai izmantojot CRISTALENS TORISKO KALKULATORU. Tāpēc ir ļoti ieteicams izmantot CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com) nodrošināto torisko kalkulatoru, lai noteiktu implantējamās intraokulārās lēcas ARTIS SYMBIOSE cilindrisko stiprumu, kā arī pozicionēšanas asi.
- CRISTALENS INDUSTRIE neapstiprinātu piederumu izmantošana var apdraudēt intraokulārās lēcas implantāciju un izraisīt komplikācijas un nevēlamas blaknes. Vienīgās drošās kombinācijas ir tās, kuras norādītas sadaļā «9. Priekšnosacījumi pirms lietošanas un lietošanas norādījumi».
- ARTIS SYMBIOSE intraokulāro lēcu ir paredzēts pilnībā ievietot kapsulas maisiņā. Neimplantējiet to citā vietā, pat daļēji.
- CRISTALENS INDUSTRIE iesaka izmantot iegriezuma izmēru, kas piemērots inžektoram (kasetnes gala izmērs: 2,1 mm).
- Nesāciet spiest uz inžektora virzuli un nevirziet intraokulāro lēcu inžektorā, ja vien neesat gatavs implantācijai un rūpīgi ievērojiet procedūru, kas aprakstīta sadaļā «9. Priekšnosacījumi pirms lietošanas un lietošanas norādījumi».
- Implantācijas laikā radzenes endotēlijs var tikt bojāts, ja ir saskare ar inžektora silikona uzdevu vai intraokulāro lēcu.
- Ļoti uzmanīgi centrējiet ARTIS SYMBIOSE intraokulāro lēcu. Necentrēta intraokulāra lēca var izraisīt redzes problēmas.
- Izmantojot difrakcijas tehnoloģijas, interpretējiet rezultātus piesardzīgi, izmantojot autorefraktometrus vai viļņu frontes aberometrus, kas izmanto infrasarkanu gaismu, vai veicot duohroma testu.
- Ietekme uz redzi ir paredzama vairāku fokusētu un nefokusētu attēlu pārklāšanās dēļ. Tumsas apstākļos tie var parādīties kā oreols, atspīdums vai radiālas līnijas. Dažas no šīm sekām var mazināties pēc pielāgošanās multifokalitātei.
- Vāja apgaismojuma apstākļos redzes asums ir mazāks ar paplašinātu lauka dziļuma multifokālu intraokulāro lēcu nekā ar monofokālu intraokulāro lēcu. Tādēļ pacientiem ar palielinātu lauka dziļuma multifokālo intraokulāro lēcu jāievēro piesardzība, braucot naktī vai sliktas redzamības apstākļos. Tāpat var būt nepieciešams papildu vai jaudīgāks apgaismojums mazo druku lasīšanai.

- Izvairieties no silikona eļļas lietošanas. Silikona eļļa, īpaši, ja to lieto tīklenes atslāņošanās ķirurģiskai ārstēšanai, var nonākt saskarē ar intraokulāro lēcu, ja lēcas aizmugurējā kapsula nav neskarta. Tas var izraisīt daļēju un/vai lokālu intraokulārās lēcas apduļķošanu.
- Jebkurš lēmums par iespējamu sekundāru operāciju, tostarp implantētās intraokulārās lēcas nomaiņu, jāpieņem ķirurgam, pamatojoties uz rūpīgu riska/ieguvuma novērtējumu. Diskomforts, ko izjūt pacients, intraokulārās lēcas darbība ir jālīdzsvaro ar riskiem, kas saistīti ar atkārtotu operāciju. Var būt nepieciešamas pieredzējuša ķirurga iemaņas, īpaši, ja nomaināt intraokulāro lēcu pēc vairākiem mēnešiem vai gadiem.

Toriskajai versijai (cilindra vērtība nav nulle) iepriekšējam sarakstam jāpievieno tālāk norādītie lietošanas piesardzības pasākumi.

- Uzmanīgi izlīdziniet intraokulāro lēcu ARTIS SYMBIOSE, izmantojot pozicionēšanas asi, kas atzīmēta uz radzenes. Iespējama intraokulārās lēcas novirze apdraud astigmatisma korekciju.
- ARTIS SYMBIOSE intraokulārās lēcas neatbilstība tās pozicionēšanas asij neatkarīgi no pakāpes var izraisīt ievērojamu pacienta redzes asuma pasliktināšanos un tādējādi prasīt intraokulārās lēcas atkārtotu izlīdzināšanu. Šo atkārtoto izlīdzināšanu ieteicams veikt no vienas nedēļas līdz vienam mēnesim pēc implantācijas.

Ja šī rotācija pārsniedz 30°, ir svarīgi ņemt vērā, ka tas palielina pēcoperācijas astigmatismu, nevis koriģē to.

Mijiedarbība un traucējumi:

- Intraokulārā lēca atbilst Nd-YAG lāzera ekspozīcijas testam saskaņā ar ISO 11979-5.
- Intraokulārā lēca nesatur metāliskus materiālus.
Traucējumi, nelabvēlīga ietekme, kas saistīta ar temperatūras un mitruma iedarbību, ārējām ietekmēm vai saprātīgi paredzamiem vides apstākļiem, piemēram, magnētiskajiem laukiem, ārēju elektrisku un elektromagnētisku ietekmi, elektrostatiskā izlāde, starojums, kas saistīts ar diagnostikas un terapeitiskām procedūrām, nav zināmi.
- Tieša zāļu mijiedarbība nav zināma. Tomēr noteiktas pašreizējās vai iepriekšējās ārstēšanas metodes, kuru pamatā ir alfa1-adrenerģisko receptoru antagonisti, var palielināt ar kataraktas operāciju saistītu ķirurģisku komplikāciju risku (Intraoperatīvs hipotoniskais varavīksnenes sindroms (IFIS)).
- Nav zināmi traucējumi, nelabvēlīga ietekme, kas saistīta ar mijiedarbību ar citām ierīcēm diagnostikas izmeklējumu, izvērtējumu, terapeitiskās ārstēšanas vai citu specifisku procedūru laikā.

Atlikušie riski:

- Ļoti bieži – vismaz 1 no 10 ($\geq 10\%$) pacientiem:
- Bieži – vismaz 1 no 100 pacientiem ($\geq 1\%$):
- Retāk – mazāk nekā 1 no 100 pacientiem ($< 1\%$):
- Reti – mazāk nekā 1 no 1 000 pacientiem ($< 0,1\%$):
- Ļoti reti – mazāk nekā 1 no 10 000 pacientiem ($< 0,01\%$):

alerģija (no vieglas alerģijas līdz anafilaktiskajam šokam);
 genotoksitāte;
 kancerogenitāte;
 reprotoksitāte;
 cistoīda mākulās tūska;
 Descemeta membrānas atdalīšanās ar radzenes tūska vai bez tās;
 diagnostikas procedūras atlikšana;
 endoftalmīts;
 acu traumas;
 palielināts darbības laiks;
 paaugstināts acs spiediens;

iekaisuma reakcija
 kapsulas maisiņa lokāla fibroze;
 priekšējās kapsulas fibroze;
 kapsulārā maisiņa fimoze;
 aizmugurējās kapsulas plīsums ar stiklveida ķermeņa zudumu vai bez tā;
 zonu plīsums ar stiklveida ķermeņa zudumu vai bez tā;
 acs zīlītes aizsprostojums un/vai aizķeršanās ar vai bez fibrozes un/vai fimozes;
 agrīna Nd:YAG lāzerkapsulotomija (pirmo sešu mēnešu laikā pēc implantācijas);
 toksiskā priekšējā segmenta sindroms (TASS);
 negaidīts nelabvēlīgs ierīces efekts;
 uveīts;
 hipopions;
 redzes traucējumi;
 redzes pasliktināšanās;
 noplūde no griezuma ar radzenes tūsku vai bez tās.

Ierīces atkārtotas izmantošanas, atkārtotas sterilizācijas, atjaunošanas, bojātas vai jau atvērtas ierīces lietošanas (sterilitātes defekts) vai ierīces lietošanas pēc derīguma termiņa beigām identificētie riski ir: ierīces bojājums, piesārņojums, infekcija, endoftalmīts, iekaisums, trauma, slimība, operētās acs zaudējums.

9. Priekšnosacījumi pirms lietošanas un lietošanas norādījumi

Nepieciešamās telpas, apmācība un kvalifikācija:

Uzstādīšana: Lai lietotu ierīci ARTIS SYMBIOSE, neatkarīgi no anestēzijas veida ir nepieciešama aseptiska operāciju zāles tipa vide, kas atbilst vismaz ISO 7 standartam.

Izglītība un kvalifikācija: Ierīces ARTIS SYMBIOSE lietotājiem ir jābūt oftalmoloģijas ķirurģiem un oftalmoloģijas asistentiem, kas ir kvalificēti un saņēmuši diplomus un profesionālo apmācību.

Ierīces, aprīkojums, piederumi:

Piederumi, kas apstiprināti lietošanai ar ARTIS SYMBIOSE (iepriekš ievietotas intraokulārās lēcas) ierīci, ir:

- sterils līdzsvarots sāls šķīdums (BSS): sterils fizioloģiskais šķīdums, kas tiek ieliets inžektora kasetnē un uz intraokulārās lēcas, sagatavojot injekciju.
- Sterila viskoelastīgā oftalmoloģiskā ierīce (OVD), kuras pamatā ir CRISTAVISC c[®] tipa nātrija hialuronāts (ražotājs Laboratoires Vivacy), XXX un YYY (ražotājs Laboratoires Vivacy): sterils smērvielas produkts, kas ievietots kasetnes galā un inžektorā un uz intraokulārās lēcas, sagatavojot injekciju.
- CRISTALENS TORISKAIS KALKULATORS (izstrādāts Cristalens INDUSTRIE un pieejams vietnē www.cristalens-international.com) – tikai ierīces ARTIS SYMBIOSE toriskajā versijā: programmatūra, ko ķirurgs pirms operācijas izmanto, lai noteiktu toriskās intraokulārās lēcas cilindrisko jaudu un novietojuma asi.

Lai iegūtu papildinformāciju par piederumiem, skatiet to ražotāja sniegtās lietošanas instrukcijas.

Nav zināmu ierobežojumu kombinēšanai ar ierīcēm, aprīkojumu, piederumiem, izņemot ierobežojumu izvairīties no silikona eļļas izmantošanas. Patiesībā, tā var nonākt saskarē ar intraokulāro lēcu, ja lēcas aizmugurējā kapsula nav neskarta, jo īpaši, ja to lieto tīklenes atslāņošanās ķirurģiskai ārstēšanai, kas var izraisīt daļēju un/vai lokālu intraokulārās lēcas apduļķošanu.

Tomēr CRISTALENS INDUSTRIE nav apstiprinājusi citu ierīču, aprīkojuma un piederumu izmantošanu, izņemot iepriekš minētos. Tas var izraisīt lēcas un/vai inžektora bojājumus, kā arī iespējamās komplikācijas implantācijas laikā.

Bez tam, izmantojot difrakcijas, tehnoloģijas, interpretējiet rezultātus piesardzīgi, izmantojot autorefraktometrus vai viļņu frontes aberometrus, kas izmanto infrasarkanu gaismu, vai veicot duohroma testu.

Tāpēc nevar nodrošināt drošu koplietošanu. Faktiski ķirurgs pilnībā atbild par tādu ierīču, aprīkojuma un piederumu izmantošanu, kas nav uzskaitīti iepriekš.

Neizņemiet intraokulāro lēcu no injekcijas sistēmas, kurā tā ir iepriekš ievietota, lai to izmantotu kopā ar citu inžektoru. Tā ir paredzēta implantēšanai, izmantojot tikai komplektācijā iekļauto ACCUJECT™ PRO injekcijas sistēmu.

Intraokulārās lēcas stipruma aprēķins:

Pirms jebkuras implantācijas ķirurgam jānosaka implantējamās ARTIS SYMBIOSE difraktīvās multifokālās intraokulārās lēcas ekvivalents sfēriskais stiprums, kā arī cilindriskais stiprums un pievienošanas profils ar paplašinātu lauka dziļumu un komplementāru binokulāritāti:

- Sfēriskā ekvivalentā (SE) spēka aprēķins: to aprēķina katram pacientam, ņemto vērā keratometriskos un biometriskos datus, literatūrā atrodamās formulas, katra ķirurga pieredzi un aprēķinātās A konstantes, kas norādītas uz kastītes vai pēc pieprasījuma pieejamas no CRISTALENS INDUSTRIE:
 - Izmantojot saziņas veidlapu vietnē (www.cristalens-international.com);
 - Pa e-pastu, rakstot uz contact.ci@cristalens.fr;
 - Pa tālruni +33 (0)2 96 48 92 92.

Šīs aplēses kalpo kā sākumpunkts stipruma aprēķinam. Katram ķirurgam tās ir jāoptimizē, pamatojoties uz klīnisko pieredzi, ķirurģiskajām metodēm, mērīšanas aprīkojumu un iegūtajiem pēcooperācijas rezultātiem.

CRISTALENS INDUSTRIE iesaka iegūt pieredzi un jo īpaši optimizēt A konstanti, izmantojot ARTIS iepriekš ievietotas monofokālās hidrofobās saimes intraokulārās lēcas.

Katras ARTIS SYMBIOSE intraokulārās lēcas sfēriskā ekvivalentā stiprums (SE), kas izteikts dioptrijās (D), ir norādīts uz etiķetes ar simbolu «SE».

- Cilindriskā (vai toriskā) stipruma aprēķins: tas tiek aprēķināts katram pacientam no keratometriskiem un biometriskiem datiem, vienlaikus ņemot vērā griezumuma izmēru un pozīciju, ko veiks ķirurgs. Lai noteiktu implantējamās intraokulārās lēcas ARTIS SYMBIOSE cilindrisko stiprumu, kā arī tās pozicionēšanas asi, CRISTALENS INDUSTRIE nodrošina ķirurgam CRISTALENSTORISKO KALKUATORU (www.cristalens-international.com) un stingri iesaka to izmantot optimāla rezultāta iegūšanai. Katras ARTIS SYMBIOSE intraokulārās lēcas cilindriskais (vai toriskais) stiprums, kas izteikts dioptrijās (D), ir norādīts uz etiķetes ar simbolu «CYL». Astigmatisma korekcija radzenes plaknē (aprēķināta vidējai acij un pamatojoties uz intraokulāro lēcu ar vidējo sfērisko stiprumu) atbilstoši cilindriskajam stiprumam katras CRISTALENS INDUSTRIE standarta diapazona intraokulārās lēcas ARTIS SYMBIOSE plaknē ir norādīta 1. tabulā.

1. tabula

<i>Modelis</i>	<i>Intraokulārās lēcas cilindriskais stiprums (dioptrijās)</i>	<i>Radzenes plaknes korekcija (dioptrijās)</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

- Papildu profila izvēle: papildus profila izvēle nosaka vēlamu tuvredzības zonu. Ķirurgam ir jāpielāgo implantu izvēle atbilstoši pacienta dzīvesveidam un, iespējams, šī pacienta vēlmēm.

CRISTALENS INDUSTRIE iesaka katram pacientam kombinēt ARTIS SYMBIOSE intraokulāro lēcu ar «MID» profilu vienā acī un ARTIS SYMBIOSE intraokulāro lēcu ar «PLUS» profilu kontralaterālajā acī, lai iegūtu nepārtrauktu komplementāru binokulāro redzi starp vidējo un tuvo redzi. ARTIS SYMBIOSE intraokulāro lēcu ar «MID» profilu un ARTIS SYMBIOSE intraokulāro lēcu ar «PLUS» profilu var implantēt gan dominējošā, gan nedominējošā acī.

Katras ARTIS SYMBIOSE intraokulārās lēcas papildus profils ir norādīts uz etiķetes ar vārdiem «MID» vai «PLUS».

Lietošanas norādījumi:

ARTIS SYMBIOSE difraktīvās multifokālās intraokulārās lēcas gadījumā ar paplašinātu lauka dziļumu un komplementāru binokulāritāti toriskajā versijā (cilindra vērtība nav nulle), pirms tās implantēšanas ir jāņem vērā tālāk norādītā informācija.

- ARTIS SYMBIOSE intraokulārajai lēcai jābūt precīzi novietotai pa iepriekš noteiktu asi, lai nodrošinātu optimālu radzenes astigmatisma korekciju.
- Atzīmes uz toriskās intraokulārās lēcas norāda tās plakanā meridiāna (meridiāna ar zemāko dioptriju stiprumu) stāvokli (skatiet toriskās intraokulārās lēcas shēmu šīs lietošanas instrukcijas sākumā un uz aizsargiepakojuma etiķetes (kastītes)). Operācijas beigās tiem jābūt pilnīgi saskaņotiem ar novietojuma asi, kas noteikta uz radzenes. Lai iegūtu optimālus rezultātus, šī novietojuma ass ir jānosaka pirms operācijas, izmantojot CRISTALENS TORISKĀ KALKULATORA programmatūru (pieejama vietnē www.cristalens-international.com).
- Pirms operācijas ir ieteicams noteikt ARTIS SYMBIOSE toriskās intraokulārās lēcas pozicionēšanas asi uz pacienta acs ar īpaši šai darbībai paredzētu aprīkojumu, piemēram, Verion® (Alcon) vai Callisto® (Carl Zeiss Meditec AG) vai veikt tālāk aprakstītās darbības:
 1. Tieši pirms operācijas, pacientam sēžot, pēc iespējas precīzāk atzīmējiet acs atskaites asi, izmantojot piemērotu marķieri. Šī atskaites ass var būt acs horizontālā ass (0°-180°) un/vai acs vertikālā ass (90°-270°).
 2. Pirms implanta ievietošanas acī izmantojiet atskaites asi, lai, izmantojot piemērotu marķieri, atrastu toriskās intraokulārās lēcas pozicionēšanas asi, kas noteikta iepriekš, izmantojot CRISTALENS TORISKO KALKULATORU (www.cristalens-international.com).

ARTIS SYMBIOSE intraokulārās lēcas implantēšanas procedūra:

1. līdz 13. darbība obligāti jāveic aseptiskos apstākļos, lai garantētu ierīces sterilitāti (intraokulārā lēca + inžektors).
 1. Pārbaudiet aizsargiepakojuma (kastītes) integritāti. Ja tas ir bojāts, izmantojiet citu ierīci. Pārbaudiet aizsargiepakojuma (kastītes) marķējumu, jo īpaši ierīces modeli, stiprumus, papildus profilu un derīguma termiņu.
 2. Atveriet aizsargiepakojumu (kastīti).
 3. Pārbaudiet sterilā iepakojuma integritāti (dubultā SBS: paciņa + blisteris). Ja viens no diviem elementiem ir bojāts, izmantojiet citu ierīci. Pārbaudiet sterilā iepakojuma (dubultā SBS: paciņa + blisteris) marķējumu, jo īpaši ierīces modeli, stiprumus, papildu profilu un derīguma termiņu. Ja tiek konstatēta neatbilstība starp informāciju uz aizsargiepakojuma (kastītes) marķējuma un sterilā iepakojuma (paciņa + blisteris) marķējumu, izmantojiet citu ierīci.
 4. Atveriet maisiņu, pēc tam paņemiet blisteri.
 5. Atveriet blisteri un uzmanīgi izņemiet inžektoru.
 6. Uzmanīgi pārbaudiet intraokulāro lēcu un inžektoru. Ja tiek novēroti bojājumi vai novirzes no normas, izmantojiet citu ierīci (intraokulārā lēca + inžektors).
 7. Noņemiet lēcas turētāju, kas bloķē intraokulāro lēcu (1. att.).
 8. Pārbaudiet, vai intraokulārā lēca ir pareizi novietota ievietošanas kamerā.

Sliktas novietošanas gadījumā (acu lēca ir ārpus sliedēm, intraokulārā lēca atrodas pārāk tālu uz priekšu/atpakaļ), uzmanīgi pārvietojiet intraokulāro lēcu vai izmantojiet citu ierīci (intraokulārā lēca + inžektors).

9. Ievietojiet sterilu līdzsvarotu sāls šķīdumu (BSS) kasetnē un uz intraokulārās lēcas (2. att.), pagaidiet vismaz 1 minūti, lai ļautu aktivizēties inžektora slīdošajam līdzeklim.
10. Ievietojiet sterilo viskoelastīgo oftalmoloģisko ierīci (OVD) kasetnes galā, kasetnē un uzlieciet uz intraokulārās lēcas (2. att.).
11. Aizveriet ievietošanas kameras atlokus (3. att.). Klikšķis norāda, ka ievietošanas kamera ir pareizi aizvērta.
12. Nedaudz pabīdīet virzuli uz priekšu un pārbaudiet, vai silikona uzmava pareizi iekļūst iekraušanas kamerā.
Ja tiek konstatēta anomālija, nedaudz pavelciet virzuli atpakaļ un atkārtojiet darbību vienu reizi vai izmantojiet citu ierīci (intraokulāro lēcu + inžektoru).
13. Pēc tam pārlicinieties, vai intraokulārā lēca normāli virzas apmēram 1 cm.
Ja tiek konstatēta anomālija, izmantojiet citu ierīci (intraokulārā lēca + inžektors).
14. Nosakiet kasetnes galā esošā slīpuma formu, pēc tam novietojiet to acs griezumā vai tās malā atbilstoši izvēlētajai ķirurģiskajai metodei.
15. Injicējiet intraokulāro lēcu, nepārtraukti spiežot virzuli. Kad intraokulārā lēca ir pilnībā izņemta no inžektora, pārtrauciet stumšanu.
Ja injekcijas laikā tiek konstatēta neparasta uzvedība, piemēram, spēcīga pretestība, pārtrauciet ierīces lietošanu.
16. Pārlicinieties, vai intraokulārā lēca ir ievietota kapsulas maisiņā un vai tā ir pareizi novietota, pārbaudot polarizatorus (skatiet intraokulārās lēcas attēlu šīs lietošanas instrukcijas sākumā).
17. Tikai toriskajai versijai (cilindrs atšķiras no nulles): pēc toriskās intraokulārās lēcas ievietošanas kapsulas maisiņā pagrieziet implantu, līdz atzīmes uz intraokulārās lēcas ir ideāli saskaņotas ar iepriekš iezīmēto pozicionēšanas asi.
18. Tikai toriskajai versijai (cilindra vērtība nav nulle): Operācijas beigās rūpīgi pārbaudiet, vai toriskā intraokulārā lēca patiešām ir novietota uz tās pozicionēšanas ass.
19. Uzmanīgi noņemiet oftalmoloģisko viskoelastīgo ierīci (OVD) no acs, izmantojot standarta skalošanas un aspirācijas metodes.
20. Izmetiet iepakojumu un inžektoru, kā norādīts šīs lietošanas instrukcijas sadaļā «11. Uzglabāšana, lietošana, iznīcināšana». Neizmantojiet injekcijas sistēmu atkārtoti.
21. Aizpildiet implanta karti pacientam un iedodiet to pacientam, kā norādīts sadaļā «7. Pacientam sniedzamā informācija».

Fig. 1



Fig. 2

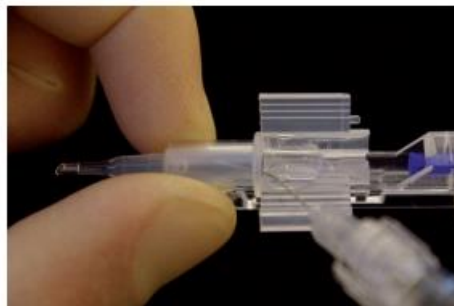


Fig. 3



10. Komplikācijas un iespējamās nevēlamās blaknes

Tāpat kā ar jebkuru ķirurģisku procedūru, pastāv risks. Komplikācijas un iespējamās nevēlamās blaknes, kas saistītas ar kataraktas operāciju un/vai ARTIS SYMBIOSE paplašināta lauka dziļuma difrakcijas multifokālas intraokulārās lēcas ar komplementāru binokularitāti implantāciju, var būt šādas (nepilnīgs saraksts):

- Iespējamās komplikācijas:
 - aizmugurējās un/vai priekšējās kapsulas apduļķošanās;
 - intraokulārās lēcas decentralizācija vai dislokācija;
 - okulārs vai intraokulārs iekaisums;
 - intraokulāra infekcija;
 - neparasti ilga un/vai sarežģīta operācija;
 - radzenes tūska;
 - mākulas tūska;
 - paaugstināts acs iekšējais spiediens;
 - tīklenes atslāņošanās;
 - glaukoma;
 - hipertonija;
 - acs zīlītes blokāde;
 - kapsulas blokāde;
 - kapsulas plīsums;
 - noplūde no griezuma;
 - hipopions;
 - nogulsņējumi uz intraokulārās lēcas virsmas;
 - refrakcijas kļūda;
 - intraokulārās lēcas bojājumi (optikas skrāpējums, plaisa, plīsums; haptikas skrāpējums, plaisa, deformācija, plīsums);
 - inžektora atteice (iesprūšana, aizsprostojums, intraokulārās lēcas patoloģiska uzvedība);
 - ektāzija pēc refrakcijas operācijas (radzenes deformācija, satūkstot un kļūstot plānai, izraisot neatgriezenisku redzes zudumu);
 - intraokulārās lēcas dislokācija;
 - stiklveida ķermeņa trūce;
 - būtisks intraoperatīvs stiklveida ķermeņa zudums;
 - radzenes endotēlija bojājumi;
 - īslaicīga vai pastāvīga redzes asuma samazināšanās;
 - neskaidra, traucēta redze;
 - pastāvīga plīvura sajūta;
 - kontrasta jutības zudums;
 - dubultota, trīskāršota redze;

īslaicīgs vai pastāvīgs redzes zudums operētajā acī;
 pozitīvas vai negatīvas difotopijas (spilgtu vai tumšu gaismas loku uztvere redzes lauka perifērijā, kas saistīta ar nevēlamu gaismas atstarošanu intraokulārās lēcas optikas līmenī);
 anisotropija, aniseikonija;
 atlikušā ametropija (tuvredzība, hiperopija, astigmatisms), radzenes izraisīts astigmatisms;
 acu hipertensija;
 sausa acs;
 acs apsārtums, acs jutīgums, asarošana, nieze, durstīšana, dedzināšanas sajūta acīs, diskomforts kā acī atrastos svešķermenis, sajūta, ka zem plakstiņa ir smilšu graudiņš;
 acs zaudējums;
 sāpes acīs, dažreiz pamanāmas;
 pārejoša hipertensija;
 noslīdējuši plakstiņi (ptoze);
 sekundārās ķirurģiskās procedūras, tostarp, bet ne tikai: intraokulārās lēcas maiņa, intraokulārās lēcas nomaiņa, stiklveida ķermeņa aspirācijas vai iridektomijas zīlītes blokādes gadījumā, griezuma noplūdes novēršana, tīklenes atslāņošanās novēršana. Jebkurš lēmums par iespējamu sekundāru operāciju, tostarp implantētās intraokulārās lēcas nomaiņu, jāpieņem ķirurgam, pamatojoties uz rūpīgu riska/ieguvuma novērtējumu. Diskomforts, ko izjūt pacients, intraokulārās lēcas darbība ir jālīdzsvaro ar riskiem, kas saistīti ar atkārtotu operāciju. Var būt nepieciešamas pieredzējuša ķirurga iemaņas, īpaši, ja nomaināt intraokulāro lēcu pēc vairākiem mēnešiem vai gadiem.

Toriskajai versijai (cilindra vērtība nav nulle) iepriekšējam sarakstam jāpievieno tālāk norādītās komplikācijas.

intraokulārās lēcas rotācija;
 atlikušais radzenes astigmatisms (pārmērīgi maz vai pārmērīgi daudz korigēts, palielināts);
 sekundārā operācija intraokulārās lēcas izlīdzināšanai.

- Iespējamās nevēlamās blaknes:
 - intraokulārās lēcas apduļķošanās (pastāvīga), balēšana (īslaicīga), mirdzēšana (paliekoša);
 - refrakcijas kļūda;
 - subkonjunktīvas asiņošana;
 - aizmugurējā stiklveida ķermeņa atslāņošanās (fizioloģiska parādība, kas biežāk rodas pēc kataraktas operācijas);
 - īslaicīga vai pastāvīga redzes asuma samazināšanās;
 - neskaidra, traucēta redze;
 - pastāvīga plīvura sajūta;
 - kontrasta jutības zudums;
 - paaugstināta jutība pret gaismu (īslaicīgi);
 - gaismas oreolu, atspīdumu, zvaigžņu, svītru, radiālo līniju uztveršana ap gaismas avotiem, īpaši skotopiskos apstākļos;
 - intraokulārās lēcas virsmas atstarošana, zīlīšu atspīdumi;
 - pozitīvas vai negatīvas difotopijas (spilgtu vai tumšu gaismas loku uztvere redzes lauka perifērijā, kas saistīta ar nevēlamu gaismas atstarošanu intraokulārās lēcas optikas līmenī) (pārejoša vai pastāvīga);
 - anisotropija, aniseikonija, līdzsvara sajūta;
 - stereoacitātes problēma, neuro-adaptācijas problēma binokulāritātei;
 - miodesopsija – stiklveida pludiņu uztvere (mazas daļiņas ar dažādu formu un izskatu: lidojošas mušas, melni punkti, komatiņi, tauriņi...);

krāsaina redze, izkropļota krāsu uztvere, ieskaitot pārejošu zilās krāsas subjektīvās uztveres pastiprināšanos;
 neatjaunota uzņemšana (pastāvīga);
 atlikušā ametropija (tuvredzība, hiperopija, astigmatisms), inducēts astigmatisms.

Toriskajai versijai (cilindra vērtība nav nulle) iepriekšējam sarakstam jāpievieno tālāk norādītās nevēlamās sekundārās blaknes.

atlikušais radzenes astigmatisms (pārmērīgi maz vai pārmērīgi daudz korigēts, palielināts).

Paziņojums par nopietnu incidentu:

Jebkurš nopietns incidents, kas noticis saistībā ar ARTIS SYMBIOSE ierīci, ķirurgam vai veselības aprūpes iestādei ir jāpaziņo uzņēmumam CRISTALENS INDUSTRIE, vietējai kontaktpersonai (izplatītājam) un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā ķirurgs un/ vai pacients atrodas.

Lai informētu uzņēmumu CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Nekavējoties sazinieties ar CRISTALENS INDUSTRIE:

- Pa e-pastu, rakstot uz uz materiovigilance@crystalens.fr;
- Izmantojot speciālo veidlapu tīmekļa vietnē (www.crystalens-international.com) cilnē «Kontakti» (Contact), pēc tam «Sūdzība par produktu» (Réclamation produit), vai lietotāja profilā, pēc tam sadaļā «Sūdzības par kādu no mūsu produktiem» (Réclamations concernant un de nos produits).

2. Atdodiet atpakaļ ierīci ar visu izsekojamībai nepieciešamo informāciju saskaņā ar nosacījumiem, kas norādīti sazinoties.

Piezīme. Par nopietnu incidentu uzskata jebkuru incidentu, kas tieši vai netieši izraisīja, varētu būt izraisījis vai varētu izraisīt:

- a) pacienta, lietotāja vai citas personas nāve;
- b) nopietnu, īslaicīgu vai pastāvīgu pacienta, lietotāja vai jebkuras citas personas veselības stāvokļa pasliktināšanos;
- c) nopietnus draudus sabiedrības veselībai.

11. Uzglabāšana, lietošana, iznīcināšana

Derīguma termiņš:

Uz aizsargiepakojuma (kastītes) norādītais derīguma termiņš norāda lietošanas ierobežojumu. Tas ir norādīts formātā GGGG-MM-DD.

Ierīci nedrīkst lietot un intraokulāro lēcu nedrīkst implantēt pēc uz aizsargiepakojuma (kastītes) norādītā derīguma termiņa beigām.

Uzglabāšanas un transportēšanas nosacījumi:

Sargāt no saules un mitruma. Izvairieties no triecieniem un aizsargiepakojuma (kastītes) saspiešanas.

Nelietot, ja aizsargiepakojums (kastīte) ir bojāts vai atvērts.

Īpaši uzglabāšanas un transportēšanas nosacījumi: skatiet simbolus uz šīs lietošanas instrukcijas un uz aizsargiepakojuma (kastītes).

Ja netiek ievēroti uzglabāšanas un transportēšanas nosacījumi vai rodas šaubas par to atbilstību, izmantojiet citu ierīci.

Ierīces likvidēšana:

Ierīce (inžektors un intraokulārā lēca), tās sterilais iepakojums (dubultā SBS: paciņa + blisteris) un aizsargiepakojums (kastīte) ir jāznīcina piemērotos konteineros saskaņā ar katrā veselības aprūpes iestādē spēkā esošajiem noteikumiem un ieteikumiem, jo īpaši:

- inžektors un intraokulārā lēca, kas ir atkritumi no medicīnas aprūpes darbībām ar infekcijas risku;

- kastīte un lietošanas instrukcija, ko var pārstrādāt.

Izsekojamības etiķetes ir jāizmanto pacienta medicīniskajai lietai un implanta kartei.

Implanta karte pacientam ir jāiesniedz, kā norādīts šīs lietošanas instrukcijas sadaļā «7. Informācija, kas jāsniedz pacientam».

12. Atruna

CRISTALENS INDUSTRIE neuzņemas atbildību par jebkādiem bojājumiem, kas radušies pacientam tālāk norādītajos gadījumos.

- Intraokulārās lēcas izvēle vai izrakstīšana.
- Ķirurga izmantotā ķirurģiskā metode vai implantācijas metode.
- Ierīču, aprīkojuma vai piederumu izmantošana, kas netiek uzskatīti par piemērotiem vai tiek uzskatīti par nepiemērotiem ierīci.
- Integritātes trūkums, intraokulārās lēcas bojājums, kas konstatēts ķirurģiskās operācijas laikā, šādas konstatācijas gadījumā neveicot šīs intraokulārās lēcas izņemšanu.
- Ierīces atkārtota izmantošana, tās atkārtota sterilizācija, atjaunošana, bojātas vai jau atvērtas ierīces lietošana (sterilitātes defekts), vai tās lietošana pēc derīguma termiņa beigām. Identificētie riski ir: medicīniskās ierīces bojājums, piesārņojums, infekcija, endoftalmīts, iekaisums, bojājums, slimība, operētās acs zaudējums.
- Šīs lietošanas instrukcijas neievērošana.





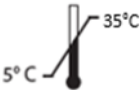
13. Garantija















CRISTALENS INDUSTRIE sniedz savām intraokulārajām lēcām garantiju pret jebkādiem ražošanas defektiem.




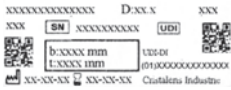



14. Lietošanas instrukcijas versija

Lietošanas instrukcijas versijas publicēšanas datums un numurs: 2023-04-19, v.1.0.

Marķējumā un lietošanas instrukcijā izmantotie simboli un saīsinājumi

	<i>Neglabāt mitros apstākļos</i>
	<i>Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatiet lietošanas instrukciju</i>
	<i>Dubultā sterilā barjeru sistēma (dubultā SBS)</i>
	<i>Glabāt prom no saules gaismas</i>
	<i>Uzglabāšanas un transportēšanas temperatūras ierobežojumi</i>

	<p><i>Sterilizēts ar etilēnoksīdu</i></p>
	<p><i>Nelietot atkārtoti/vienreizējai lietošanai</i></p>
	<p><i>Nesterilizēt atkārtoti</i></p>
 www.cristalens-international.com	<p><i>Skatiet elektroniskās lietošanas instrukcijas</i></p>
	<p><i>CE atbilstības marķējums – paziņotā iestāde Nr. 0459</i></p>
	<p><i>Ražotājs</i></p>
	<p><i>Ražošanas datums (GGGG-MM-DD formāts)</i></p>
	<p><i>Sērijas numurs</i></p>
	<p><i>Unikāls ierīces identifikators (UID)</i></p>
<p>UDI-DI</p>	<p><i>Unikālais ierīces identifikators (UID) – «Ierīces» identifikatora daļa</i></p>
	<p><i>Derīguma termiņš (GGGG-MM-DD formāts)</i></p>
 UA.TR.099	<p><i>Nacionālā atbilstības zīme (Ukraina)</i></p>
	<p><i>Medicīnas ierīce/Ierīces nosaukums</i></p>
	<p><i>Pacienta identifikācija</i></p>
	<p><i>Veselības centrs vai ārsts</i></p>

	<p><i>Datums (operācija)</i></p>
	<p><i>Operētā acs</i></p>
	<p><i>Informācijas vietne pacientiem</i></p>
	<p><i>Šeit ielīmējiet izsekojamības etiķeti</i></p>
<p>SE</p>	<p><i>Sfērisks ekvivalents</i></p>
<p>D</p>	<p><i>Dioptrijs</i></p>
<p>CYL</p>	<p><i>Cilindrs</i></p>
<p>Øt</p>	<p><i>Kopējais implanta diametrs (mm)</i></p>
<p>Øb</p>	<p><i>Implanta korpusa diametrs (mm)</i></p>
	<p><i>Intraokulārā lēca (IOL)</i></p>
	<p><i>Toriskā intraokulārā lēca ar cilindru un marķējumu, kas norāda tās plakanā meridiāna stāvokli</i></p>
	<p><i>Haptikas leņķa vērtība</i></p>