



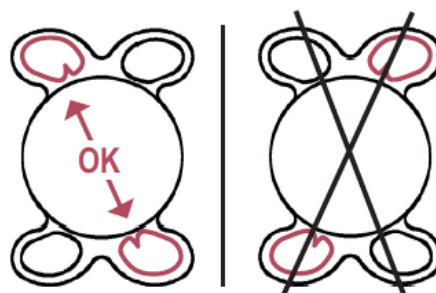
SOCZEWKA WEWNĄTRZGAŁKOWA

Akrylowa hydrofobowa

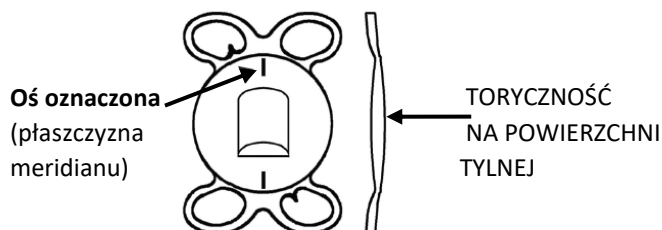
DYFRAKCYJNA WIELOOGNISKOWA O ROZSZERZONEJ I UZUPEŁNIAJĄCEJ SIĘ GŁĘBI OSTROŚCI W OBUOCZNOŚCI

TORYCZNA I NIETORYCZNA

WSTĘPNIE ŁADOWANA



Dla wersji torycznej (cylinder różny od zera):



**KALKULATOR SOCZEWEK
TORYCZNYCH CRISTALENS:**
www.cristalens-international.com

Rok umieszczenia oznakowania CE: ARTIS SYMBIOSE® - 2018

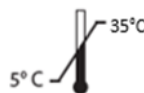


MADE IN FRANCE



CE 0459

STERILE EO


www.cristalens-international.com

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

[PL]

Spis treści

Dostępność instrukcji użycia	2
1. Identyfikacja producenta	3
2. Identyfikacja wyrobu	3
3. Przeznaczenie, wskazania i przeciwwskazania	3
4. Mechanizm działania	5
5. Skład wyrobu medycznego	5
6. Korzyść kliniczna / skuteczność	6
7. Informacje, które należy przekazać pacjentowi	7
8. Ostrzeżenia, środki ostrożności dotyczące użytkowania, interakcje, zakłócenia i ryzyko szczątkowe	9
9. Wymagania wstępne przed użyciem i instrukcje użycia	12
10. Powikłania i możliwe niepożądane skutki uboczne	16
11. Przechowywanie, obsługa, usuwanie	19
12. Zastrzeżenie dotyczące odpowiedzialności	19
13. Gwarancja	20
14. Wersja instrukcji użycia	20
Symbole i skróty stosowane na etykiecie i w instrukcji użycia	20

Dostępność instrukcji użycia

Instrukcja użycia wyrobu ARTIS SYMBIOSE (podstawowy IUD-ID: 37006373IOL02D8) jest dostępna bezpłatnie w wielu językach na stronie CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com), w wersji aktualnej i w poprzednich wersjach.

Aby uzyskać dostęp do instrukcji użycia wyrobu ARTIS SYMBIOSE w formacie elektronicznym:

1. Przejść na stronę www.cristalens-international.com ;
2. Wybrać „PORTAL PROFESJONALNY” (PORTAIL PROFESSIONNEL);
3. Zalogować się lub w przypadku pierwszej wizyty na stronie założyć konto;
4. Kliknąć „CRISTABOX” w menu u góry strony, a następnie „Clinical box”;

5. W sekcji „INSTRUKCJE” (NOTICES) rozwijane menu umożliwia uzyskanie dostępnych instrukcji użycia. Zaznaczyć wyrób (ARTIS SYMBIOSE) i język;
6. Kliknąć odpowiedni odnośnik, aby pobrać plik PDF.

Aby umożliwić wyświetlenie instrukcji użycia wyrobu ARTIS SYMBIOSE, konieczne jest posiadanie przeglądarki internetowej (np. Apple Safari, Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Opera) skojarzonej z oprogramowaniem do odczytu plików PDF (np. Adobe Acrobat Reader).

Instrukcja użycia wyrobu ARTIS SYMBIOSE jest dostępna w formie papierowej na życzenie i bezpłatnie w CRISTALENS INDUSTRIE:

- Poprzez formularz kontaktowy na stronie (www.cristalens-international.com);
- Poczta elektroniczną pod adresem contact.ci@cristalens.fr;
- Telefonicznie pod numerem +33 (0)2 96 48 92 92;
- Poczta pod adresem CRISTALENS INDUSTRIE, 4 rue Louis de Broglie, 22300 LANNION – FRANCJA.

Termin otrzymania instrukcji obsługi w formie papierowej wynosi siedem (7) dni kalendarzowych od dnia otrzymania zamówienia lub z chwilą dostarczenia wyrobu, jeżeli zamówienie zostało zgłoszone w momencie składania zamówienia.

1. Identyfikacja producenta

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

2. Identyfikacja wyrobu

ARTIS SYMBIOSE

Opis: Wyrób medyczny ARTIS SYMBIOSE to dyfrakcyjna wieloogniskowa soczewka wewnątrzgałkowa o zwiększonej i uzupełniającej się głębi ostrości w obuocznosci, dostępna w wersji torycznej i nietorycznej, wstępnie załadowana w systemie iniekcji ACCUJECT™ PRO (iniektor ACCUJECT™ PRO 2.1-1P wyprodukowany przez MediceL AG – SZWAJCARIA). Jest to soczewka wewnątrzgałkowa tylnej komory, umieszczana w torebce soczewki, jednoczęściowa i składana.

Wyrób jest sterylny i jednorazowego użytku. Jest sterylizowany tlenkiem etylenu.

3. Przeznaczenie, wskazania i przeciwwskazania

Przeznaczenie: Soczewka wewnątrzgałkowa przeznaczona do wszczępienia za pomocą iniektora do torebki soczewki (tylnej komory oka) w celu zastąpienia naturalnej soczewki po usunięciu zaćmy.

Wskazania: Wizualna korekcja afakii po operacji zaćmy związanej z wiekiem i kompensacja ametropii i starczowzroczności z korekcją astygmatyzmu rogówki.

Przeciwwskazania: Wyrób ARTIS SYMBIOSE jest przeciwwskazany u noworodków, wcześniaków, niemowląt i dzieci (do 18 lat).

Wyrób ARTIS SYMBIOSE jest również przeciwwskazany u osób, u których występuje co najmniej jeden z następujących warunków (lista nie jest wyczerpująca):

- Aktywna infekcja wewnątrzgałkowa;
- Czynna choroba oczu inna niż zaćma związana z wiekiem;
- Ostre zapalenie oka lub wewnątrzgałkowe;
- Ostra choroba oka;

Postępująca choroba oczu;
 Postępująca choroba oczu inna niż zaćma związana z wiekiem;
 Nanoftalmia;
 Ciężki zanik nerwu wzrokowego;
 Znaczna utrata ciała szklistego;
 Ostra choroba siatkówki;
 Ostry torbielowaty obrzęk płamki;
 Nieprawidłowości rogówki (np. stożek rogówki, zmętnienie rogówki);
 Odwarstwienie siatkówki lub odwarstwienie siatkówki w wywiadzie;
 Niewystarczające wsparcie soczewki;
 Alergia na tlenek etylenu;
 Cięża lub karmienie piersią.

Jeżeli u pacjenta oprócz zaćmy związanej z wiekiem występuje choroba o ostrym przebiegu, ta ostatnia musi być traktowana priorytetowo przed rozważeniem operacji usunięcia zaćmy i wszczepienia soczewki wewnątrzgałkowej ARTIS SYMBIOSE.

Pacjenci, u których występuje co najmniej jeden z poniższych warunków, nie mogą być kandydatami do wszczepienia dyfrakcyjnej wieloogniskowej soczewki wewnątrzgałkowej o zwiększonej i uzupełniającej się głębi ostrości w obuoczności ARTIS SYMBIOSE (lista niewyczerpująca):

suchość oka (np. dysfunkcja gruczołów Meiboma);
 Spodziewany pooperacyjny astygmatyzm resztkowy większy niż 0,75D;
 Nieregularny astygmatyzm rogówki, znaczna nieregularna aberracja rogówki;
 Zez, brak widzenia obuocznego;
 Nieprawidłowość źrenicy (brak reakcji, napięcie, nienormalny kształt lub rozszerzenie mniejsze niż 3,5 mm w warunkach mezopowych/skotopowych);
 Monoftalmia;
 Zaćma niezwiązana z wiekiem (np. zaćma urazowa);
 Chirurgia wewnątrzgałkowa lub chirurgia refrakcyjna w wywiadzie;
 Stosowanie leków ogólnoustrojowych lub leków do oczu, które mogą wpływać na wzrok;
 Zapalenie oka lub wewnątrzgałkowe;
 Infekcja wewnątrzgałkowa;
 Jaskra;
 Zaburzenia siatkówki (np. zwyrodnienie płamki żółtej, retinopatia cukrzycowa, odwarstwienie siatkówki w wywiadzie, torbielowaty obrzęk płamki, daltonizm, otwór w płamce);
 Choroby rogówki upośledzające ostrość wzroku (np. choroba śródbłonna rogówki, dystrofia rogówki, rogówka marszcząca się, przeszczep rogówki w wywiadzie);
 Krwotok naczyniówkowy lub jakiegokolwiek inny krwotok wewnątrzgałkowy;
 Nadciśnienie wewnątrzgałkowe;
 Nieprawidłowości torebkowe lub obwodowe (np. wiotkość strefowa, zonuliza), które mogą wpływać na pooperacyjne centrowanie lub pooperacyjne nachylenie soczewki wewnątrzgałkowej;
 Znana lub podejrzewana obecność rozdarć promieniowych, linii ścinania w czasie interwencji;
 Niemożność potwierdzenia integralności kapsuloreksji poprzez bezpośrednie obrazowanie;
 Pęknięcie tylnej torebki lub duża kapsuloreksja (upośledzona stabilność soczewki wewnątrzgałkowej);
 Aniridia;
 Zapadnięcie się komory przedniej;
 Wąska komora przednia;
 Mikroftalmia;
 Amblyopia;
 Reakcja na kortykosteroidy;

- Kapsulotomia techniką inną niż okrągła krawędź;
- Duże oko, nadmierna długość osiowa oka (powyżej 28 mm);
- Naturalnie rozszerzona źrenica (średnica większa niż 4 mm).

Chirurg musi przeprowadzić dokładną ocenę przedoperacyjną i dokładną analizę kliniczną, aby dokładnie ocenić stosunek korzyści do ryzyka przed wszczepieniem dyfrakcyjnej wieloogniskowej soczewki wewnątrzgałkowej o zwiększonej i uzupełniającej się głębi ostrości w obuoczności ARTIS SYMBIOSE u tych pacjentów.

Populacja docelowa: Dorośli pacjenci z bezsoczewkowością po operacji zaćmy związanej z wiekiem (starzowzroczność lub nie, astygmatyzm lub nie).

Użytkownicy docelowi: Chirurdzy okuliści i asystenci operacyjni okulistyki.

4. Mechanizm działania

Dyfrakcyjna wieloogniskowa soczewka wewnątrzgałkowa o zwiększonej i uzupełniającej się głębi ostrości w obuoczności ARTIS SYMBIOSE zapewnia funkcję naturalnej soczewki oraz zapewnia odpowiednią moc optyczną pozwalającą na wyraźne widzenie dla dali (poprzez korygowanie przedoperacyjnej krótkowzroczności lub nadwzroczności, jeżeli to konieczne) przez jej równoważną moc sferyczną (SE). Pozwala również zapewnić kompensację starzowzroczności poprzez jej profil addycji.

Wersja toryczna soczewki wewnątrzgałkowej ARTIS SYMBIOSE umożliwia również korekcję astygmatyzmu rogówkowego oka pacjenta dzięki swojej mocy cylindrycznej (lub torycznej).

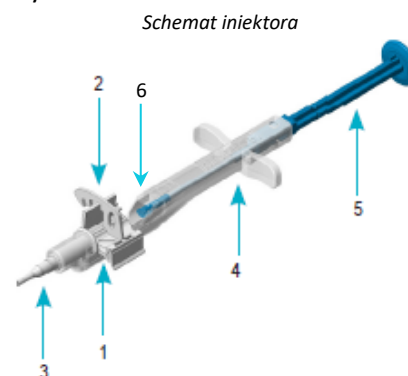
Soczewki wewnątrzgałkowe ARTIS SYMBIOSE przeznaczone są do pracy w obuoczności. Do każdego oka wszczepiany jest inny profil addycji (jeden o profilu „MID”, a drugi o profilu „PLUS”), co zapewnia ciągłość widzenia funkcjonalnego dzięki komplementarności obu profili addycji.

5. Skład wyrobu medycznego

Zawartość: Opakowanie ochronne (opakowanie) zawiera sterylny produkt, niniejszą instrukcję obsługi, kartę implantu przeznaczoną dla pacjenta oraz samoprzylepne etykiety umożliwiające identyfikację.

Każda soczewka wewnątrzgałkowa ARTIS SYMBIOSE, wstępnie załadowana do systemu wstrzykiwania, jest pakowana pojedynczo w sterylne opakowania odpowiadające systemowi podwójnej bariery sterylnej (SBS) składającemu się z saszetki i blistra. Całość jest sterylizowana tlenkiem etylenu.

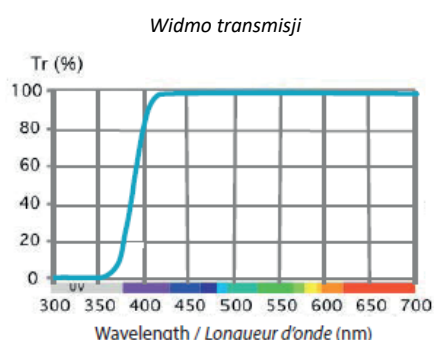
Soczewka wewnątrzgałkowa ARTIS SYMBIOSE, utrzymywana w komorze załadowczej (1) iniektora, jest blokowany przez zworkę (2) i wkład (3). Iniektor również składa się z korpusu (4) i tłoka (5), którego koniec stykający się z soczewką wewnątrzgałkową jest osłonięty silikonową tuleją (6) (patrz *Schemat iniektora*).



Właściwości:

Materiał: Każdą soczewkę wewnątrzgałkową ARTIS SYMBIOSE uzyskuje się przez obróbkę hydrofobowego materiału akrylowego, przezroczystego dla światła widzialnego, z filtrem UV (ultrafioletowym) (zob *Widmo transmisji*).

Długość fali odcięcia UV wynosi 380 nm (przepuszczalność < 10 %).



Materiały i substancje, na które pacjent jest narażony: kopolimer akrylowy usieciowany CBK 1.8 (materiał soczewki wewnątrzgałkowej – maksymalne narażenie: ≤ 23 mg/wyrób), monopalmitynian lub izomer glicerolu (CAS 542-44-9) (maksymalne narażenie: ≤ 23 µg/wyrób), 2-fenoksyetanol (CAS 122-99-6) (maksymalne narażenie: ≤ 290 µg/wyrób), 2-(2-fenoksyetoksy)-etanol (CAS 104-68-7) (maksymalne narażenie: ≤ 41 µg/wyrób), pochodne poli(glikolu etylenowego) (maksymalne narażenie: ≤ 60 µg/wyrób). Nie przewiduje się skutków biologicznych w przypadku uwolnienia, nawet całkowitego, tych substancji.

Optyka: dyfrakcyjna wieloogniskowa z rozszerzoną i uzupełniającą się głębią ostrości w obuoczności, asferyczna, obustronnie wypukła, z kwadratowymi krawędziami na 360°, siatka dyfrakcyjna na przedniej powierzchni, toryczność na tylnej powierzchni (dla wersji torycznej).

Współczynnik załamania światła: 1,54.

Zakres dostępnych mocy sferycznych (SE): patrz karta danych technicznych wyrobu, dostępna na stronie CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com) lub w formie papierowej.

Zakres dostępnych mocy cylindrycznych: patrz karta danych technicznych wyrobu, dostępna na stronie CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com) lub w formie papierowej.

Zakres dostępnych profili addycji:

- Profilowana soczewka wewnątrzgałkowa ARTIS SYMBIOSE „MID”, która zachowuje widzenie dla dali, ma na celu promowanie widzenia pośredniego przy jednoczesnym zapewnieniu ciągłości widzenia do bliży.
- Profilowana soczewka wewnątrzgałkowa ARTIS SYMBIOSE „PLUS”, która zachowuje widzenie dla dali, ma na celu promowanie widzenia dla bliży przy jednoczesnym zapewnieniu ciągłości widzenia pośredniego.

CRISTALENS INDUSTRIE zaleca łączenie dla każdego pacjenta soczewki wewnątrzgałkowej ARTIS SYMBIOSE z profilem „MID” w jednym oku i soczewki wewnątrzgałkowej ARTIS SYMBIOSE z profilem „PLUS” w oku przeciwnym, w celu uzyskania ciągłego, uzupełniającego widzenia obuocznego między zakresami pośrednimi widzenia i dla bliży.

Soczewkę wewnątrzgałkową ARTIS SYMBIOSE o profilu „MID” oraz soczewkę wewnątrzgałkową ARTIS SYMBIOSE o profilu „PLUS” można wszczepić zarówno do oka dominującego, jak i oka niedominującego.

Wymiary soczewki wewnątrzgałkowej: patrz etykieta wyrobu.

6. Korzyść kliniczna / skuteczność

Deklarowana skuteczność kliniczna: Przywrócenie wyraźnego widzenia dla dali i widzenia pośredniego dla bliży, uzyskane dzięki komplementarności profili addycji „MID” i „PLUS”.

Przywrócenie wyraźnego widzenia dla dali i widzenia pośredniego dla zakresu pośredniego, uzyskane dzięki komplementarności profili addycji „MID” i „PLUS”.

Kryteria w przypadku pary soczewek wewnątrzgałkowych ARTIS SYMBIOSE o profilu „MID” i ARTIS SYMBIOSE o profilu „PLUS”: pomiar ostrości wzroku dla dali nieskorygowanej obuocznej (wartość średnia $\leq 0,3$ LogMAR) i ostrości wzroku dla dali skorygowanej obuocznej (92,5 % pacjentów z maksimum 0,3 LogMAR), pomiar ostrości wzroku pośredniej nieskorygowanej i dla bliży obuocznej (wartość średnia $\leq 0,3$ LogMAR), pomiar ciągłej nieskorygowanej ostrości wzroku od 40 do 90 cm obuocznej (średnia wartość $\leq 0,3$ LogMAR) oraz pomiar refrakcji (średnia wartość resztkowego błędu refrakcji (ekwiwalent sferyczny (SE)) bezwzględna $\leq 0,5$ D).

Oдноśnik do podsumowania charakterystyki ryzyka i skuteczności (SSCP):

Dokument SSCP jest dostępny w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), gdzie jest powiązany z podstawowym kodem UDI-ID przypisanym do wyrobu (37006373IOL02D8 dla wyrobu ARTIS SYMBIOSE).

W przypadku braku dostępu do EUDAMED, SSCP jest dostępny na żądanie w CRISTALENS INDUSTRIE:

- Poprzez formularz kontaktowy na stronie (www.cristalens-international.com);
- Pocztą elektroniczną pod adresem contact.ci@cristalens.fr;
- Telefonicznie pod numerem +33 (0)2 96 48 92 92.

7. Informacje, które należy przekazać pacjentowi

Przed operacją:

Należy przeprowadzić rozmowę między chirurgiem a pacjentem, aby ocenić poziom dyskomfortu pacjenta i wpływ na jakość jego życia. Konieczne jest również omówienie jego potrzeb, wyboru soczewki wewnątrzgałkowej do wszczępienia zgodnie z jego stylem życia i ewentualnie jego preferencjami.

Pacjent musi zostać poinformowany przez chirurga w sposób rygorystyczny i odpowiednim językiem o dyfrakcyjnych wieloogniskowych soczewkach wewnątrzgałkowych o zwiększonej i uzupełniającej się głębi ostrości w obuoczności, ich zaletach i przeciwwskazaniach (część „3. Przeznaczenie, wskazania i przeciwwskazania”), ryzyko szczątkowe (część „8. Ostrzeżenia, środki ostrożności dotyczące stosowania, interakcje, zakłócenia i ryzyko szczątkowe”), powikłania i możliwe działania niepożądane (część „10. Powikłania i możliwe niepożądane skutki uboczne”) związane z tego typu zabiegiem i tym typem implantu. W ramach korekcji astygmatyzmu rogówkowego (toryczna soczewka wewnątrzgałkowa, cylinder różny od zera) pacjent musi zostać również poinformowany przez chirurga, rygorystycznie i odpowiednim językiem, o torycznych soczewkach wewnątrzgałkowych, ich zaletach, a także o przeciwwskazaniach, ryzyku resztkowym, powikłaniach i możliwych skutkach ubocznych związanych z zabiegiem tego typu i tym typem implantu.

Wszystkie te informacje pozwalają pacjentowi uświadomić sobie ryzyko i korzyści, aby ocenić stosunek korzyści do ryzyka operacji zaćmy związanej z wszczępieniem soczewki wewnątrzgałkowej ARTIS SYMBIOSE. Dzięki nim pacjent może podjąć świadomą decyzję.

Po operacji:

Pacjent musi zostać poinformowany przez chirurga w sposób rygorystyczny i odpowiednim językiem o skutkach zabiegu operacyjnego i wymaganych środkach (konieczny nadzór, interakcje i ewentualne zakłócenia (część „8. Ostrzeżenia, środki ostrożności dotyczące stosowania, interakcje, zakłócenia i ryzyko szczątkowe”), powikłania i możliwe działania niepożądane (część „10. Powikłania i możliwe niepożądane skutki uboczne”) związane z tego typu zabiegiem i tym typem implantu.

W ramach korekcji astygmatyzmu rogówkowego (toryczna soczewka wewnątrzgałkowa, cylinder różny od zera) pacjent musi zostać również poinformowany przez chirurga, rygorystycznie i odpowiednim językiem, o skutkach zabiegu operacyjnego i wymaganych środkach (konieczny nadzór, interakcje i ewentualne zakłócenia i skutki uboczne itd..) związanych z zabiegiem tego typu i tym typem implantu.

Chirurg musi ostrzec pacjenta, aby nie tarł oczu i aby natychmiast skonsultował się z okulistą w następujących przypadkach lub w każdym innym przypadku, który uzna za konieczny:

- Spadek ostrości wzroku operowanego oka w porównaniu do dnia po operacji;
- Ból operowanego oka;
- Znaczne pogorszenie zaczerwienienia operowanego oka;
- Obrzęk powieki i (lub) lepkie oko;
- Znaczny dyskomfort związany z zaburzeniami widzenia (postrzeganie plamek, latających muszek, czarnej zasłony, błysków itp.);
- Przypadkowa bezpośrednia kontuzja.

Chirurg musi podać pacjentowi nazwę wszczepionego wyrobu (ARTIS SYMBIOSE) i jego producenta (CRISTALENS INDUSTRIE). Dokładna informacja w sprawie identyfikowalności wyrobu i CRISTALENS INDUSTRIE jest podana na karcie implantu wręczanej pacjentowi. Musi również wspomnieć, że informacje producenta przeznaczone dla pacjentów dostępne są na stronie CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com).

Chirurg musi również poinformować pacjenta o przewidywanym okresie użytkowania wyrobu (20 lat), koniecznych kontrolach okulistycznych w tym okresie oraz o materiałach i substancjach, na które może być narażony w tym okresie (patrz część „5. Skład wyrobu medycznego” niniejszej instrukcji użycia).

Karta implantu:

Chirurg lub placówka opieki zdrowotnej powinna wypełnić i zwrócić kartę implantu pacjenta dostarczoną wraz z wyrobem. Należy poinformować pacjenta, aby zawsze nosił ją przy sobie w celu umożliwienia identyfikacji jego implantu i aby przedstawiał ją każdemu lekarzowi, z którym może się później konsultować. Karta implantu może być powiązana tylko z tylko jednym okiem. W przypadku operacji na obu oczach pacjent musi otrzymać dwie karty implantów.

Należy wypełnić wszystkie puste pola karty implantu z identyfikacją pacjenta, datą operacji (w formacie RRRR-MM-DD), nazwiskiem chirurga, nazwą i adresem placówki, informacją o operowanym oku i naklejoną jedną z etykiet identyfikacji wyrobu, dołączonych do wyrobu, we wskazanym polu karty implantu.

Dodatkowe informacje są dostępne dla pacjenta na stronie internetowej CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com), wskazanej na karcie implantu. Informacje te mogą być aktualizowane przez producenta.

Powiadamianie o poważnych incydentach:

Zgodnie z ustaleniami z lekarzem i/lub placówką opieki zdrowotnej, w której wykryto incydent, pacjent powinien zgłosić każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem ARTIS SYMBIOSE do CRISTALENS INDUSTRIE, do lokalnego przedstawiciela (dystrybutora), jeżeli jego dane kontaktowe są znane oraz do właściwego organu w jego kraju.

Aby poinformować CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Należy skontaktować się niezwłocznie z CRISTALENS INDUSTRIE:
 - Poczta elektroniczną pod adresem materiovigilance@cristalens.fr;
 - Za pośrednictwem dedykowanego formularza „Poproś o informacje” (Demande d’information) na stronie internetowej (www.cristalens-international.com) w zakładce „Kontakt” (Contact).
2. Należy przekazać wszystkie niezbędne informacje wymagane podczas nawiązywania kontaktu, w szczególności związane z identyfikowalnością, wskazane na karcie implantu.

Informacja: Za poważny incydent uważa się każdy incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, prawdopodobnie doprowadził lub może doprowadzić do:

- a) Śmierci pacjenta, użytkownika lub innej osoby;

- b) Poważnego pogorszenia, tymczasowego lub trwałego, stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub jakiegokolwiek innej osoby;
- c) Poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego.

8. Ostrzeżenia, środki ostrożności dotyczące użytkowania, interakcje, zakłócenia i ryzyko szczątkowe

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:

- Nie używać po upływie daty ważności. Termin ważności podany na opakowaniu ochronnym (pudełko) i na sterylnym opakowaniu (podwójny zabezpieczenie SBS: saszetka i blister) określa krańcowy termin użycia. Jest wskazany w formacie RRRR-MM-DD.
Nie należy używać wyrobu i wszczepiać soczewki wewnątrzgałkowej po upływie podanego terminu ważności.
- W przypadku nieprzestrzegania warunków przechowywania i transportu wskazanych na opakowaniu ochronnym (pudełku) oraz w niniejszej instrukcji obsługi w punkcie „10. Przechowywanie, obsługa, usuwanie” lub w razie wątpliwości co do zgodności należy użyć innego wyrobu.
- Nie używać, jeżeli opakowanie ochronne (pudełko) zostało uszkodzone lub otwarte przed użyciem. Uszkodzenie opakowania ochronnego (pudełka) może być związane z uszkodzeniem opakowania sterylnego (podwójne zabezpieczenie SBS: saszetka + blister), nawet jeżeli sterylne opakowanie wydaje się być nienaruszone.
- Nie używać, jeżeli opakowanie sterylne (podwójne zabezpieczenie SBS: saszetka + blister) zostało uszkodzone lub otwarte przed użyciem.
Sterylność jest zachowana tylko wtedy, gdy saszetka i blister nie wykazują oznak uszkodzenia.
- Nie używać, jeżeli wyrób (soczewka wewnątrzgałkowa + iniektor) jest uszkodzony lub wykazuje anomalie.
- Nie sterylizować ponownie żadną metodą.
- Nie używać ponownie. Wyrób (iniektor soczewki wewnątrzgałkowej) jest przeznaczony do jednorazowego użytku.
- Nie stosować u pacjentów, u których występuje jedno lub więcej przeciwwskazań wymienionych w punkcie „3. Przeznaczenie, wskazania i przeciwwskazania” niniejszej instrukcji użycia.
- Chirurg jest odpowiedzialny za przeprowadzenie szczegółowej oceny przedoperacyjnej pacjenta, z rozsądną oceną kliniczną oraz oceną korzyści i ryzyka, przed podjęciem jakiegokolwiek decyzji dotyczącej operacji usunięcia zaćmy.
- W przypadku pacjentów z nietypowymi oczami chirurg może wymagać wykonania dodatkowych pomiarów przedoperacyjnych.
- Nie zaleca się stosowania dyfrakcyjnej wieloogniskowej soczewki wewnątrzgałkowej ARTIS SYMBIOSE o rozszerzonej i uzupełniającej się głębi ostrości w obuocznosci u pacjentów, którzy przeszli operację rogówki. Oczekuje się specjalnego badania przedoperacyjnego w celu określenia równoważnej mocy sferycznej (SE) soczewki wewnątrzgałkowej oraz, jeżeli konieczna jest wersja toryczna, jej mocy cylindrycznej.
- Zastosowanie wieloogniskowej dyfrakcyjnej soczewki wewnątrzgałkowej o rozszerzonej i uzupełniającej się głębi ostrości w obuocznosci ARTIS SYMBIOSE jest niezalecane u pacjentów z naturalnie rozszerzoną źrenicą (średnica większa niż 4 mm) ze względu na duże ryzyko dysfotopsji.
- Firma CRISTALENS INDUSTRIE zaleca zdobycie wystarczającego doświadczenia, w szczególności w kwestii optymalizacji stałej A we wstępnie ładowanych soczewkach wewnątrzgałkowych z rodziny jednoogniskowych hydrofobowych soczewek ARTIS.
- Firma CRISTALENS INDUSTRIE zaleca celowanie w emmetropię w przypadku widzenia dla dali.
- Aby zmaksymalizować zadowolenie i adaptację pacjenta, zaleca się proponowanie wieloogniskowego widzenia obuocznego (a nie jednoocznego).

CRISTALENS INDUSTRIE zaleca łączenie dla każdego pacjenta soczewki wewnątrzgałkowej ARTIS SYMBIOSE z profilem „MID” w jednym oku i soczewki wewnątrzgałkowej ARTIS SYMBIOSE z profilem „PLUS” w oku przeciwnym, w celu uzyskania ciągłego, uzupełniającego widzenia obuocznego między zakresami pośrednimi widzenia i dla bliży. Soczewkę wewnątrzgałkową ARTIS SYMBIOSE o profilu „MID” oraz soczewkę wewnątrzgałkową ARTIS SYMBIOSE o profilu „PLUS” można wszczepić zarówno do oka dominującego, jak i oka niedominującego.

- Do wszczepienia soczewek wewnątrzgałkowych można zastosować różne techniki chirurgiczne. Do chirurga należy wybór najbardziej odpowiedniej.
- Nie wyjmować soczewki wewnątrzgałkowej z systemu iniekcyjnego, w którym jest wstępnie załadowana, w celu użycia jej z innym iniektorem. Jest przeznaczona do implantacji wyłącznie za pomocą dostarczonego systemu iniekcyjnego ACCUJECT™ PRO.
- Nie należy demontować ani modyfikować soczewki wewnątrzgałkowej, iniektora ani żadnego z jego elementów. Może to niekorzystnie wpływać na prawidłowe funkcjonowanie i/lub integralność strukturalną wyrobu, utrudniać prawidłowy przebieg implantacji soczewki wewnątrzgałkowej oraz być przyczyną powikłań i niepożądanych skutków ubocznych.
- Obliczenia mocy cylindrycznej i osi pozycjonowania torycznych soczewek wewnątrzgałkowych są weryfikowane wyłącznie za pomocą KALKULATORA SOCZEWEK TORYCZNYCH CRISTALENS. Dlatego zdecydowanie zaleca się korzystanie z kalkulatora soczewek torycznych dostarczonego przez CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com) do określenia mocy cylindrycznej oraz osi pozycjonowania soczewki wewnątrzgałkowej ARTIS SYMBIOSE do implantacji.
- Stosowanie akcesoriów niezatwierdzonych przez CRISTALENS INDUSTRIE może zagrozić prawidłowemu przebiegowi implantacji soczewki wewnątrzgałkowej i być przyczyną powikłań i niepożądanych skutków ubocznych. Jedynymi bezpiecznymi kombinacjami są wskazane w części „9. Wymagania wstępne przed użyciem i instrukcje użycia”.
- Soczewka wewnątrzgałkowa ARTIS SYMBIOSE jest przeznaczona do umieszczenia w całości w torebce soczewki. Nie wykonywać implantacji, nawet częściowo, w innym miejscu.
- CRISTALENS INDUSTRIE zaleca stosowanie rozmiaru nacięcia odpowiedniego dla iniektora (rozmiar końcówki wkładu: 2,1 mm).
- Nie należy zaczynać naciskać na tłok iniektora ani przesuwając soczewki wewnątrzgałkowej w iniektorze, chyba że pacjent jest gotowy do implantacji i skrupulatnie przestrzegać procedury opisanej w punkcie „9. Wymagania wstępne przed użyciem i instrukcje użycia”.
- Podczas implantacji śródbłonek rogówki może ulec uszkodzeniu w przypadku kontaktu z silikonową tuleją iniektora lub soczewką wewnątrzgałkową.
- Bardzo ostrożnie wyśrodkować soczewkę wewnątrzgałkową ARTIS SYMBIOSE. Niewyśrodkowana soczewka wewnątrzgałkowa może powodować problemy ze wzrokiem.
- W przypadku technologii dyfrakcyjnych należy ostrożnie interpretować wyniki podczas korzystania z autorefraktometrów lub aberrometrów czoła fali wykorzystujących światło podczerwone lub podczas przeprowadzania testu duochromowego.
- Wpływ na widzenie jest przewidywalny ze względu na nakładanie się wielu wyostrzonych i nieostrzych obrazów. Mogą wyglądać jak aureole, odbłaski lub promieniste linie w warunkach nocnych. Niektóre z tych efektów mogą być zmniejszone po adaptacji do wieloogniskowości.
- W warunkach słabego oświetlenia ostrość widzenia jest mniejsza w przypadku wieloogniskowych soczewek wewnątrzgałkowych o zwiększonej głębi ostrości niż w przypadku jednoogniskowych soczewek wewnątrzgałkowych. Pacjenci z wieloogniskowymi soczewkami wewnątrzgałkowymi o zwiększonej głębi ostrości powinni zatem zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów nocą lub w warunkach słabej widoczności. Ponadto do czytania drobnego druku może być wymagane dodatkowe lub mocniejsze oświetlenie.

- Unikać stosowania oleju silikonowego. Olej silikonowy, głównie stosowany w chirurgicznym leczeniu odwarstwienia siatkówki, może wejść w kontakt z soczewką wewnątrzgałkową, jeżeli tylna torebka soczewki zostanie naruszona. Może to spowodować częściowe i/lub miejscowe zmętnienie soczewki wewnątrzgałkowej.
- Każda decyzja dotycząca ewentualnej wtórnej operacji, w tym wymiany wszczepionej soczewki wewnątrzgałkowej, powinna być podejmowana przez chirurga na podstawie starannej oceny ryzyka i korzyści. Dyskomfort odczuwany przez pacjenta, działanie soczewki wewnątrzgałkowej muszą być zrównoważone z ryzykiem związanym z ponowną operacją. Mogą być wymagane specjalistyczne umiejętności chirurgiczne, zwłaszcza w przypadku wymiany soczewki wewnątrzgałkowej po kilku miesiącach lub latach.

W przypadku wersji torycznej (cylinder niezerowy) do poprzedniej listy należy dodać następujące środki ostrożności dotyczące użytkowania:

- Ostrożnie wyrównać toryczną soczewkę wewnątrzgałkową ARTIS SYMBIOSE z osią pozycjonowania zaznaczoną na rogówce. Ewentualne przesunięcie soczewki wewnątrzgałkowej utrudnia korekcję astygmatyzmu.
- Niewspółosiowość soczewki wewnątrzgałkowej ARTIS SYMBIOSE toryczną względem swojej osi pozycjonowania, niezależnie od stopnia, może spowodować znaczne pogorszenie ostrości wzroku pacjenta i tym samym wymagać ponownego wyrównania soczewki wewnątrzgałkowej. Zaleca się wykonanie tego wyrównania w okresie od jednego tygodnia do jednego miesiąca po implantacji. Jeżeli rotacja jest większa niż 30°, należy pamiętać, że zwiększa ona astygmatyzm pooperacyjny zamiast go korygować.

Interakcje i zakłócenia:

- Soczewka wewnątrzgałkowa spełnia wymagania testu narażenia na działanie lasera Nd-YAG zgodnie z normą ISO 11979-5.
- Soczewka wewnątrzgałkowa nie zawiera materiałów metalicznych.
Zakłócenia, niekorzystne skutki związane z ekspozycją na temperaturę i wilgotność, wpływy zewnętrzne lub racjonalnie przewidywalne warunki środowiskowe, takie jak pola magnetyczne, zewnętrzne efekty elektryczne i elektromagnetyczne, wyładowania elektrostatyczne, promieniowanie związane z procedurami diagnostycznymi i terapeutycznymi, nie są znane.
- Bezpośrednie interakcje z lekami nie są znane. Jednak niektóre obecne lub wcześniejsze terapie oparte na antagonistach receptora alfa1-adrenergicznego mogą zwiększać ryzyko powikłań operacyjnych związanych z operacją zaćmy (śródoperacyjny zespół hipotonicznej tęczówki (IFIS)).
- Zakłócenia, działania niepożądane związane z interakcjami z innymi wyrobami podczas badań diagnostycznych, ocen, zabiegów terapeutycznych lub innych specyficznych procedur nie są znane.

Ryzyko szczątkowe:

- Bardzo często – co najmniej 1 na 10 ($\geq 10\%$) pacjentów:
- Często – co najmniej 1 na 100 ($\geq 1\%$) pacjentów:
- Nierzadko – mniej niż 1 pacjent na 100 ($< 1\%$):
- Rzadko – mniej niż 1 pacjent na 1000 ($< 0,1\%$):
- Bardzo rzadko – mniej niż 1 pacjent na 10 000 ($< 0,01\%$):

Alergia (od łagodnej alergii do wstrząsu anafilaktycznego);

Genotoksyczność;

Rakotwórczość;

Reprotoksyczność;

Torbielowaty obrzęk plamki;

Odwarstwienie błony Descemeta z obrzękiem rogówki lub bez;

Odroczenie procedury diagnostycznej;
Enoftalmia;
Uszkodzenie oczu;
Wydłużony czas operacji;
Zwiększone ciśnienie w oku;
Reakcja zapalna;
Miejscowe zwłóknienie torebki soczewki;
Zwłóknienie przedniej torebki;
Zwężenie torebki soczewki;
Pęknięcie tylnej torebki z utratą ciała szklistego lub bez;
Przerwanie obwódkowe z utratą ciała szklistego lub bez;
Blokada i/lub połączenie źrenicy ze zwłóknieniem i/lub zwężeniem lub bez;
Wczesna kapsulotomia laserem Nd:YAG (w ciągu pierwszych 6 miesięcy po implantacji);
Toksyczny zespół przedniego odcinka (TASS);
Niezamierzone niekorzystne działanie wyrobu;
Zapalenie błony naczyniowej oka;
Ropostek;
Zaburzenia widzenia;
Niedowidzenie;
Wyciek z nacięcia z obrzękiem rogówki lub bez.

W przypadku ponownego użycia, ponownej sterylizacji, regeneracji wyrobu, użycia uszkodzonego lub już otwartego wyrobu (brak sterylności) lub użycia wyrobu po upływie terminu ważności zidentyfikowane zagrożenia są następujące: pogorszenie stanu wyrobu, zanieczyszczenie, infekcja, zapalenie wnętrza gałki ocznej, zapalenie, uraz, choroba, utrata operowanego oka.

9. Wymagania wstępne przed użyciem i instrukcje użycia

Wymagane zaplecze, szkolenie i kwalifikacje:

Zaplecze: Do użycia wyrobu ARTIS SYMBIOSE wymagane jest aseptyczne środowisko typu sala operacyjna spełniająca wymagania co najmniej normy ISO 7 niezależnie od metody znieczulenia.

Szkolenie i kwalifikacje: Użytkownicy wyrobu ARTIS SYMBIOSE muszą być chirurgami okulistami i asystentami operacyjnymi w dziedzinie okulistyki, posiadającymi kwalifikacje na podstawie posiadanych dyplomów i przeszkolenia zawodowego.

Wyroby, wyposażenie, akcesoria:

Akcesoria zatwierdzone do użytku z wyrobem ARTIS SYMBIOSE (wstępnie załadowana soczewka wewnątrzgałkowa) to:

- Sterylny zrównoważony roztwór soli (BSS): sterylny roztwór fizjologiczny wlewany do wkładu iniektora i na soczewkę wewnątrzgałkową podczas przygotowywania iniekcji.
- Sterylny wiskoelastyczny wyrób okulistyczny (OVD) na bazie hialuronianu sodu typu CRISTAVISC c[®] (wyprodukowany przez Vivacy Laboratories), XXX i YYY (wyprodukowane przez Laboratoires Vivacy): sterylny produkt smarujący wprowadzony do końcówki wkładu i do wkładu iniektora oraz na soczewkę wewnątrzgałkową podczas przygotowywania iniekcji.
- KALKULATOR SOCZEWEK TORYCZNYCH (opracowany przez Cristalens INDUSTRIE i dostępny na stronie internetowej www.cristalens-international.com) – tylko dla wyrobu ARTIS SYMBIOSE w wersji

torycznej: oprogramowanie wykorzystywane przez chirurga przed operacją do określenia mocy cylindrycznej i osi umieszczenia torycznej soczewki wewnątrzgałkowej.

Więcej informacji na temat akcesoriów można znaleźć w instrukcjach użycia dostarczonych przez producenta.

Nie są znane żadne ograniczenia dotyczące łączenia z wyrobami, wyposażeniem, akcesoriami, z wyjątkiem unikania stosowania oleju silikonowego. Istnieje możliwość kontaktu z soczewką wewnątrzgałkową, jeżeli tylna torebka soczewki nie jest nienaruszona, zwłaszcza gdy olej zastosowano w chirurgicznym leczeniu odwarstwienia siatkówki, który może powodować częściowe i/lub miejscowe zmętnienie soczewki wewnątrzgałkowej.

Jednak korzystanie z wyrobów, sprzętu, akcesoriów innych niż wymienione powyżej nie jest zatwierdzone przez CRISTALENS INDUSTRIE. Może to prowadzić do uszkodzenia soczewki i/lub iniektora oraz potencjalnych powikłań podczas implantacji.

W przypadku technologii dyfrakcyjnych należy ostrożnie interpretować wyniki podczas korzystania z autorefraktometrów lub aberrometrów czoła fali wykorzystujących światło podczerwone lub podczas przeprowadzania testu duochromowego.

Nie można zatem zapewnić bezpieczeństwa innych kombinacji. Korzystanie przez chirurga z wyrobów, sprzętu, akcesoriów innych niż wymienione powyżej odbywa się wyłącznie na jego odpowiedzialność.

Nie wyjmować soczewki wewnątrzgałkowej z systemu iniekcyjnego, w którym jest wstępnie załadowana, w celu użycia jej z innym iniektorem. Jest przeznaczona do implantacji wyłącznie za pomocą dostarczonego systemu iniekcyjnego ACCUJECT™ PRO.

Obliczanie mocy soczewki wewnątrzgałkowej:

Przed jakąkolwiek implantacją chirurg musi określić równoważną moc sferyczną, moc cylindryczną i profil addycji dyfrakcyjnej wieloogniskowej soczewki wewnątrzgałkowej ARTIS SYMBIOSE o zwiększonej i uzupełniającej się głębi ostrości w obuocznosci, która ma być wszczepiona:

- Obliczanie równoważnej mocy sferycznej (SE): jest ona obliczana dla każdego pacjenta na podstawie danych keratometrycznych i biometrycznych, wzorów pojawiających się w literaturze, doświadczenia każdego chirurga oraz szacunkowych stałych A wskazanych na opakowaniu lub dostępnych na życzenie w CRISTALENS INDUSTRIE:
 - Poprzez formularz kontaktowy na stronie (www.cristalens-international.com);
 - Poczta elektroniczną pod adresem contact.ci@cristalens.fr;
 - Telefonicznie pod numerem +33 (0)2 96 48 92 92.

Te oceny służą jako punkt wyjścia do obliczenia mocy. Powinny być optymalizowane przez każdego chirurga w oparciu o doświadczenie kliniczne, technikę operacyjną, sprzęt pomiarowy oraz uzyskane wyniki pooperacyjne.

Firma CRISTALENS INDUSTRIE zaleca zdobycie wystarczającego doświadczenia, w szczególności w kwestii optymalizacji stałej A we wstępnie ładowanych soczewkach wewnątrzgałkowych z rodziny jednoogniskowych hydrofobowych soczewek ARTIS.

Sferyczna moc równoważna (SE), wyrażona w dioptriach (D), każdej soczewki wewnątrzgałkowej ARTIS SYMBIOSE jest oznaczona na etykiecie symbolem „SE”.

- Obliczanie mocy cylindrycznej (lub torycznej): jest ona obliczana dla każdego pacjenta na podstawie danych keratometrycznych i biometrycznych, z uwzględnieniem rozmiaru i położenia nacięcia, które zostanie wykonane przez chirurga.
Aby określić moc cylindryczną torycznej soczewki wewnątrzgałkowej ARTIS SYMBIOSE, która ma zostać wszczepiona, jak również jej oś pozycjonowania, firma CRISTALENS INDUSTRIE udostępnia chirurgowi KALKULATOR SOCZEWEK TORYCZNYCH CRISTALENS (www.cristalens-international.com) i zdecydowanie zaleca jego stosowanie w celu uzyskania najlepszych rezultatów.

Moc cylindryczna (lub toryczna), wyrażona w dioptriach (D), każdej soczewki wewnątrzgałkowej ARTIS SYMBIOSE jest oznaczona na etykiecie symbolem „CYL”.

Korekcję astygmatyzmu w płaszczyźnie rogówki (obliczona dla przeciętnego oka i na podstawie soczewki wewnątrzgałkowej o medianie równoważnej mocy sferycznej) zgodnie z mocą cylindryczną w płaszczyźnie każdej torycznej soczewki wewnątrzgałkowej ARTIS SYMBIOSE ze standardowej gamy CRISTALENS INDUSTRIE podano w tabeli 1.

Tabela 1

<i>Model</i>	<i>Cylindryczna moc soczewki wewnątrzgałkowej (w dioptriach)</i>	<i>Korekcja płaszczyzny rogówki (w dioptriach)</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

- Wybór profilu addycji: wybór profilu addycji określa preferowaną strefę widzenia dla bliży. Chirurg musi dostosować wybór implantów pacjenta do stylu życia i ewentualnie preferencji pacjenta. CRISTALENS INDUSTRIE zaleca łączenie dla każdego pacjenta soczewki wewnątrzgałkowej ARTIS SYMBIOSE z profilem „MID” w jednym oku i soczewki wewnątrzgałkowej ARTIS SYMBIOSE z profilem „PLUS” w oku przeciwnym, w celu uzyskania ciągłego, uzupełniającego widzenia obuocznego między zakresami pośrednimi widzenia i dla bliży. Soczewkę wewnątrzgałkową ARTIS SYMBIOSE o profilu „MID” oraz soczewkę wewnątrzgałkową ARTIS SYMBIOSE o profilu „PLUS” można wszczepić zarówno do oka dominującego, jak i oka niedominującego. Profil addycji każdej soczewki wewnątrzgałkowej ARTIS SYMBIOSE jest oznaczony na etykiecie słowami „MID” lub „PLUS”.

Instrukcje użycia:

W przypadku dyfrakcyjnej wieloogniskowej soczewki wewnątrzgałkowej ARTIS SYMBIOSE o zwiększonej i uzupełniającej się głębi ostrości w obuocznosci w wersji torycznej (cylinder niezerowy) przed jej implantacją należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

- Toryczna soczewka wewnątrzgałkowa ARTIS SYMBIOSE musi być precyzyjnie ustawiona wzdłuż określonej osi, aby zapewnić optymalną korekcję astygmatyzmu rogówkowego.
- Oznaczenia na torycznej soczewce wewnątrzgałkowej wskazują położenie płaszczyzny meridianu (meridian o najniższej mocy dioptrii) (patrz schemat torycznej soczewki wewnątrzgałkowej znajdujący się na początku niniejszej instrukcji użycia oraz na etykiecie opakowania ochronnego (pudełko)). Na koniec zabiegu muszą być idealnie wyrównane z osią położenia określoną na rogówce. W celu uzyskania optymalnego wyniku tę oś położenia należy określić przed zabiegiem za pomocą programu KALKULATOR SOCZEWEK TORYCZNYCH (dostępnego na stronie internetowej www.cristalens-international.com).
- Przed zabiegiem zaleca się określenie osi pozycjonowania torycznej soczewki wewnątrzgałkowej ARTIS SYMBIOSE na oku pacjenta za pomocą sprzętu specjalnie przeznaczonego do tego celu, takim jak Verion® (Alcon) lub Callisto® (Carl Zeiss Meditec AG) lub w następujący sposób:
 - Tuż przed zabiegiem, gdy pacjent znajduje się w pozycji siedzącej, należy jak najdokładniej zaznaczyć oś referencyjną na oku odpowiednim markerem. Tą osią referencyjną może być pozioma oś oka (0°-180°) i/lub pionowa oś oka (90°-270°).
 - Przed wprowadzeniem implantu do oka należy przy pomocy osi referencyjnej zlokalizować za pomocą odpowiedniego markera oś pozycjonowania torycznej soczewki wewnątrzgałkowej określoną wcześniej za pomocą KALKULATORA SOCZEWEK TORYCZNYCH CRISTALENS: (www.cristalens-international.com).

Procedura implantacji soczewki wewnątrzgałkowej ARTIS SYMBIOSE:

Etapy od 1 do 13 należy bezwzględnie przeprowadzić w warunkach aseptycznych, aby zagwarantować sterylność wyrobu (soczewki wewnątrzgałkowej i iniektora).

1. Sprawdzić integralność opakowania ochronnego (pudełko). W przypadku uszkodzenia użyć innego wyrobu.
Sprawdzić oznaczenie opakowania ochronnego (pudełko), w szczególności model, moce, profil addycji i datę ważności wyrobu.
2. Otworzyć opakowanie ochronne (pudełko).
3. Sprawdzić integralność sterylnego opakowania (podwójne zabezpieczenie SBS: saszetka i blister). Jeżeli jeden z dwóch elementów jest uszkodzony, użyć innego wyrobu.
Sprawdzić oznaczenie opakowania sterylnego (podwójne zabezpieczenie SBS: saszetka i blister), w szczególności model, moce, profil addycji i datę ważności wyrobu.
W przypadku niezgodności informacji na etykiecie opakowania ochronnego (pudełko) i oznakowania na sterylnym opakowaniu (saszetka i blister) należy użyć innego wyrobu.
4. Otworzyć saszetkę i wyjąć blister.
5. Otworzyć blister i ostrożnie wyjąć iniektor.
6. Dokładnie obejrzyć soczewkę wewnątrzgałkową i iniektor.
W przypadku stwierdzenia uszkodzenia lub nieprawidłowości należy użyć innego wyrobu (soczewka wewnątrzgałkowa z iniektorem).
7. Usunąć zworkę blokującą soczewkę wewnątrzgałkową (rys. 1).
8. Sprawdzić prawidłowe ustawienie soczewki wewnątrzgałkowej w komorze załadowniczej.
W przypadku złego ustawienia (prowadnice poza szynami, soczewka wewnątrzgałkowa przesunięta do przodu/do tyłu), ostrożnie zmienić położenie soczewki wewnątrzgałkowej lub użyć innego wyrobu (soczewka wewnątrzgałkowa i iniektor).
9. Umieścić sterylny zrównoważony roztwór soli (BSS) we wkładzie i na soczewce wewnątrzgałkowej (rys. 2), odczekać co najmniej 1 minutę, aby aktywować środek poślizgowy iniektora.
10. Wprowadzić sterylne wiskoelastyczne urządzenie oftalmiczne (OVD) w końcówkę wkładu, do wkładu i założyć na soczewkę wewnątrzgałkową (rys. 2).
11. Zamknąć skrzydełka komory załadowniczej (rys. 3). „Klik” oznacza, że komora załadownicza została prawidłowo zamknięta.
12. Nacisnąć tłok lekko do przodu i sprawdzić, czy silikonowa tuleja prawidłowo wchodzi do komory załadowniczej.
W przypadku wykrycia nieprawidłowości należy lekko odciągnąć tłok i powtórzyć operację jeden raz lub użyć innego wyrobu (soczewki wewnątrzgałkowej i iniektora).
13. Następnie, upewnić się, że soczewka wewnątrzgałkowa przesuwana się normalnie o około 1 cm.
W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości należy użyć innego wyrobu (soczewka wewnątrzgałkowa z iniektorem).
14. Określić kształt skosu na końcu wkładu, a następnie umieścić go w nacięciu oka lub na jego krawędzi, zgodnie z wybraną techniką chirurgiczną.
15. Wstrzyknąć soczewkę wewnątrzgałkową, naciskając w sposób ciągły tłok. Gdy soczewka wewnątrzgałkowa całkowicie wysunie się z iniektora, zwolnić nacisk.
W przypadku wykrycia nieprawidłowego zachowania podczas wstrzykiwania, takiego jak silny opór, należy przerwać korzystanie z wyrobu.
16. Upewnić się, że soczewka wewnątrzgałkowa jest umieszczona w torebce soczewki i że jest prawidłowo umieszczona, sprawdzając wypusty (patrz wygląd soczewki wewnątrzgałkowej na początku tej instrukcji użycia).

17. Tylko dla wersji torycznej (cylinder różny od zera): Po wprowadzeniu torycznej soczewki wewnątrzgałkowej do torebki soczewki obracać implant, aż znaki na soczewce wewnątrzgałkowej pokryją się dokładnie z zaznaczoną wcześniej osią pozycjonowania.
18. Tylko dla wersji torycznej (cylinder różny od zera): Na koniec zabiegu należy dokładnie sprawdzić, czy toryczna soczewka wewnątrzgałkowa rzeczywiście jest umieszczona w swojej osi pozycjonowania.
19. Ostrożnie wyjąć wiskoelastyczne urządzenie oftalmiczne (OVD) z oka, stosując standardowe techniki irygacji i aspiracji.
20. Opakowanie i iniektor należy zutylizować zgodnie z opisem w punkcie „11. Przechowywanie, obsługa, utylizacja” niniejszej instrukcji użycia. Nie używać ponownie systemu iniektora.
21. Wypełnić kartę implantu przeznaczoną dla pacjenta i przekazać mu ją, jak wskazano w punkcie „7. Informacje, które należy przekazać pacjentowi”.

Fig. 1



Fig. 2

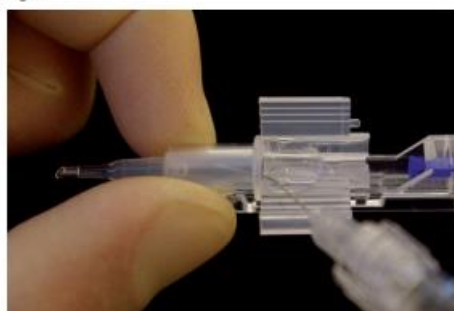


Fig. 3



10. Powikłania i możliwe niepożądane skutki uboczne

Jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego, jest on związany z ryzykiem. Możliwe powikłania i skutki uboczne towarzyszące operacji usunięcia zaćmy i/lub wszczepienia dyfrakcyjnej wieloogniskowej soczewki wewnątrzgałkowej o rozszerzonej i uzupełniającej się głębi ostrości w obuoczności ARTIS SYMBIOSE mogą być następujące (lista nie jest wyczerpująca):

- Możliwe powikłania:
 - Zmętnienie tylnej i/lub przedniej torebki;
 - Decentracja lub przemieszczenie soczewki wewnątrzgałkowej;
 - Zapalenie oka lub wewnątrzgałkowe;
 - Infekcja wewnątrzgałkowa;
 - Nienormalnie długa i/lub skomplikowana operacja;
 - Obrzęk rogówki;
 - Obrzęk plamki;
 - Zwiększone ciśnienie w oku;
 - Odwarstwienie siatkówki;

Jaskra;
 Nadciśnienie;
 Blok źreniczny;
 Blok torebkowy;
 Pęknięcie torebki;
 Wyciek z nacięcia;
 Hipopion;
 Osad na powierzchni soczewki wewnątrzgałkowej;
 Błąd refrakcji;
 Uszkodzenie soczewki wewnątrzgałkowej (zarysowanie, pęknięcie, złamanie optyki; zarysowanie, pęknięcie, odkształcenie, złamanie prowadnic);
 Usterka iniektora (zakleszczenie, zablokowanie, nieprawidłowe zachowanie soczewki wewnątrzgałkowej);
 Ektazja po chirurgii refrakcyjnej (deformacja rogówki poprzez wybrzuszenie i ścienienie powodujące nieodwracalną utratę wzroku);
 Przemieszczenie soczewki wewnątrzgałkowej;
 Przepuklina ciała szklanego;
 Znaczna śródoperacyjna utrata ciała szklanego;
 Uszkodzenie śródbłonna rogówki;
 Tymczasowe lub trwałe zmniejszenie ostrości wzroku;
 Niewyraźne, zamglone widzenie;
 Utrzymujące się uczucie zasłony;
 Utrata wrażliwości na kontrast;
 Podwójne, potrójne widzenie;
 Tymczasowa lub trwała utrata wzroku w operowanym oku;
 Pozytywne lub negatywne dysfopsje (postrzeganie jasnych lub ciemnych łuków świetlnych na obrzeżach pola widzenia związane ze zjawiskami niepożądanych refleksów świetlnych na poziomie optyki soczewki wewnątrzgałkowej);
 Anizometropia, aniseikonja;
 Resztkowa ametropia (krótkowzroczność, nadwzroczność, astygmatyzm), indukowany astygmatyzm rogówkowy;
 Nadciśnienie oczne;
 Suchość oczu;
 Zaczerwienienie oka, nadwrażliwość oka, łzawienie, swędzenie, kłucie, uczucie „pieczenia” oka, dyskomfort podobny do ciała obcego w oku, uczucie ziarenka piasku pod powieką;
 Utrata oka;
 Ból oka, czasami znaczny;
 Przejściowa hipertonia;
 Opadające powieki;
 Wtórne zabiegi chirurgiczne, w tym między innymi: zmiana położenia soczewki wewnątrzgałkowej, wymiana soczewki wewnątrzgałkowej, aspiracja ciała szklanego lub irydektomia w przypadku blokady źrenicy, naprawa nieszczelności po nacięciu, naprawa odwarstwienia siatkówki. Każda decyzja dotycząca ewentualnej wtórnej operacji, w tym wymiany wszczepionej soczewki wewnątrzgałkowej, powinna być podejmowana przez chirurga na podstawie starannej oceny ryzyka i korzyści. Dyskomfort odczuwany przez pacjenta, działanie soczewki wewnątrzgałkowej muszą być zrównoważone z ryzykiem związanym z ponowną operacją. Mogą być wymagane specjalistyczne umiejętności

chirurgiczne, zwłaszcza w przypadku wymiany soczewki wewnątrzgałkowej po kilku miesiącach lub latach.

W przypadku wersji torycznej (cylinder niezerowy) do poprzedniej listy należy dodać następujące komplikacje:

Rotacja soczewki wewnątrzgałkowej;

Reszkowy astygmatyzm rogówkowy (nieodstatecznie lub nadmiernie skorygowany, zwiększony);

Wtórna operacja mająca na celu wyrównanie soczewki wewnątrzgałkowej.

- Możliwe niepożądane skutki uboczne:

Zmętnienie soczewki wewnątrzgałkowej (trwałe), wybielenie (tymczasowe), nabytyszczenie (ostateczne);

Błąd refrakcji;

Krwotok podścieliskowy;

Tylne odwarstwienie ciała szklanego (zjawisko fizjologiczne występujące częściej po operacji usunięcia zaćmy);

Tymczasowe lub trwałe zmniejszenie ostrości wzroku;

Niewyraźne, zamglone widzenie;

Utrzymujące się uczucie zasłony;

Utrata wrażliwości na kontrast;

Zwiększona wrażliwość na światło (tymczasowa);

Postrzeganie świetlistych aureoli, odbłasków, gwiazd, smug, promienistych linii wokół źródeł światła, zwłaszcza w warunkach skotopowych;

Odbicie od powierzchni soczewki wewnątrzgałkowej, odbicia źrenicy;

Pozytywne lub negatywne dysfopsje (postrzeganie jasnych lub ciemnych łuków świetlnych na obrzeżach pola widzenia związane ze zjawiskami niepożądanych refleksów świetlnych na poziomie optyki soczewki wewnątrzgałkowej) (przejściowe lub trwałe);

Anizometropia, aniseikonia, uczucie braku równowagi;

Problem stereoskopowości, problem neuroadaptacji do obuoczności;

Myiodesopsia – postrzeganie mętów ciała szklanego (małe cząsteczki o różnych kształtach i wyglądzie: latające muchy, czarne punkty, przecinki, motyle itp.) ;

Kolorowe widzenie, zniekształcone postrzeganie kolorów, w tym przejściowe wzmocnienie subiektywnego postrzegania koloru niebieskiego;

Brak akomodacji (trwały);

Reszkowa ametropia (krótkowzroczność, nadwzroczność, astygmatyzm), indukowany astygmatyzm;

W przypadku wersji torycznej (cylinder niezerowy) do poprzedniej listy należy dodać następujące skutki uboczne:

Reszkowy astygmatyzm rogówkowy (nieodstatecznie lub nadmiernie skorygowany, zwiększony).

Powiadamianie o poważnych incydentach:

Każdy poważny incydent występujący w związku z systemem ARTIS SYMBIOSE musi być przedmiotem zgłoszenia przez chirurga lub placówkę opieki zdrowotnej do firmy CRISTALENS INDUSTRIE, lokalnego kontaktu (dystrybutora) oraz właściwej instytucji krajowej chirurga i/lub pacjenta.

Powiadomienie CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Należy skontaktować się niezwłocznie z CRISTALENS INDUSTRIE:

- Poczta elektroniczną pod adresem materiovigilance@cristalens.fr;

- Poprzez dedykowany formularz na stronie internetowej (www.cristalens-international.com) w zakładce „Kontakt” (Contact) następnie „ Reklamacja produktu” (Réclamation produit) lub w profilu użytkownika w zakładce „Reklamacje dotyczące jednego z naszych produktów” (Réclamations concernant un de nos produits).
2. Zwrócić wyrób wraz ze wszystkimi informacjami dotyczącymi identyfikowalności, zgodnie z warunkami określonymi podczas nawiązywania kontaktu.

Informacja: Za poważny incydent uważa się każdy incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, prawdopodobnie doprowadził lub może doprowadzić do:

- a) Śmierci pacjenta, użytkownika lub innej osoby;
- b) Poważnego pogorszenia, tymczasowego lub trwałego, stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub jakiegokolwiek innej osoby;
- c) Poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego.

11. Przechowywanie, obsługa, usuwanie

Termin ważności:

Termin ważności podany na opakowaniu ochronnym (pudełko) określa krańcowy termin użycia. Jest wskazany w formacie RRRR-MM-DD.

Nie należy używać wyrobu i wszczepiać soczewki wewnątrzgałkowej po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu ochronnym (pudełko).

Warunki przechowywania i transportu:

Chronić przed słońcem i wilgocią. Unikać wstrząsów i zgniecenia opakowania ochronnego (pudełko).

Nie używać, jeżeli opakowanie ochronne (pudełko) zostało uszkodzone lub otwarte.

Szczególne warunki przechowywania i transportu: patrz symbole w niniejszej instrukcji użycia i na opakowaniu ochronnym (pudełko).

W przypadku niezgodności z warunkami przechowywania i transportu lub w przypadku wątpliwości co do ich zgodności należy zastosować inny wyrób.

Utylizacja wyrobu:

Wyrób (iniektor i soczewka wewnątrzgałkowa), jego sterylne opakowanie (podwójne zabezpieczenie SBS: saszetka i blister) oraz jego opakowanie ochronne (pudełko) należy poddać utylizacji, usuwając je do odpowiednich pojemników zgodnie z zasadami i zaleceniami obowiązującymi w każdej placówce służby zdrowia, a w szczególności:

- Iniektor i soczewka wewnątrzgałkowa, które są odpadami pochodzącymi z zabiegu z ryzykiem zakaźnym.
- Pudełko i instrukcja użycia, które nadają się do recyklingu.

Etykiety identyfikowalności należy wykorzystać w dokumentacji medycznej pacjenta i karcie implantu.

Kartę implantu należy przekazać pacjentowi, jak wskazano w punkcie „7. Informacje, które należy przekazać pacjentowi” niniejszej instrukcji użycia.

12. Zastrzeżenie dotyczące odpowiedzialności

Firma CRISTALENS INDUSTRIE nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody poniesione przez pacjenta w wyniku:

- Wyboru lub zalecenia soczewki wewnątrzgałkowej.
- Techniki chirurgicznej lub metody implantacji stosowanej przez chirurga.

- Korzystania z wyrobów, sprzętu lub akcesoriów, które nie zostały uznane za odpowiednie lub uznane za nieodpowiednie dla wyrobu.
- Braku integralności, uszkodzenia soczewki wewnątrzgałkowej, stwierdzonych podczas interwencji chirurgicznej i nieprowadzących do usunięcia tej soczewki wewnątrzgałkowej.
- Ponownego użycia wyrobu, jego ponownej sterylizacji, regeneracji, użycia uszkodzonego lub już otwartego wyrobu (wada sterylności) lub jego użycia po upływie terminu ważności. Zidentyfikowane zagrożenia to: uszkodzenie wyrobu medycznego, zanieczyszczenie, infekcja, zapalenie wnętrza gałki ocznej, stan zapalny, zmiana chorobowa, choroba, utrata operowanego oka.
- Nieprzestrzegania niniejszej instrukcji użycia.





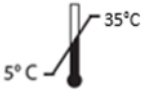



13. Gwarancja















CRISTALENS INDUSTRIE gwarantuje, że soczewki wewnątrzgałkowe są wolne od wszelkich wad produkcyjnych.

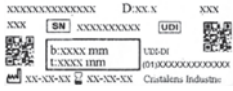



14. Wersja instrukcji użycia

Data publikacji i numer wersji instrukcji użycia: 2023-04-19, v.1.0.

Symbole i skróty stosowane na etykiecie i w instrukcji użycia

	<i>Chronić przed wilgocią</i>
	<i>Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użycia</i>
	<i>System podwójnej bariery sterylnej (podwójne zabezpieczenie SBS)</i>
	<i>Przechowywać z dala od światła słonecznego</i>
	<i>Zakres temperatur dla przechowywania i transportu</i>
	<i>Sterylizowane tlenkiem etylenu</i>
	<i>Nie używać ponownie / wyrób jednorazowego użytku</i>
	<i>Nie sterylizować ponownie</i>

 www.cristalens-international.com	Zapoznać się z elektroniczną instrukcją użycia
	Oznakowanie zgodności CE – Jednostka notyfikowana nr 0459
	Producent
	Data produkcji (format RRRR-MM-DD)
	Numer seryjny
	Unikalny identyfikator wyrobu (UDI)
UDI-DI	Unikalny identyfikator wyrobu (UDI) – część identyfikatora „wyrobu”.
	Data przydatności do użycia (format RRRR-MM-DD)
 UA.TR.099	Krajowy znak zgodności (Ukraina)
	Wyrób medyczny / Nazwa wyrobu
	Identyfikacja pacjenta
	Placówka lub lekarz
	Data (operacji)
	Operowane oko
	Informacyjna strona internetowa dla pacjentów

	Tutaj nakleić etykietę identyfikowalności
SE	Odpowiednik sferyczny
D	Dioptria
CYL	Cylinder
$\varnothing t$	Całkowita średnica implantu (mm)
$\varnothing b$	Całkowita średnica korpusu implantu (mm)
	Soczewka wewnątrzgałkowa (IOL)
	Toryczna soczewka wewnątrzgałkowa z cylindrem i oznaczeniami wskazującymi położenie jej płaszczyzny meridianu
	Wartość ustawienia prowadnic