

Diese Gebrauchsanweisung steht in elektronischer Form auf unserer Website zur Verfügung. Bitte besuchen Sie: [www.ophtecimplants.info](http://www.ophtecimplants.info)

BESCHREIBUNG

Die ARTISAN aphake Intraokularlinse (IOL), eine irisfixierte IOL aus Polymethylmethacrylat (PMMA), ist ein hochpräzises Implantat. Die IOL ist als Ersatz der menschlichen Linse und für die chirurgische Korrektur des aphaken Auges indiziert. Die Linse wird mit zwei rigiden indoplastischen Brücken (oder Haptiken) mit Enklavationsmechanismus („Klauen“) am verhältnismäßig immobilen mittleren peripheren Irisgewebe fixiert.

TECHNISCHE DATEN

|                                 |                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Design                          | Einstück-Linse                                                                                                                                                     |
| Material (optik / haptik)       | Polymethylmethacrylat mit gebundenem UV-Absorber                                                                                                                   |
| Materialspezifikation           | ≈ 99 % Polymethylmethacrylat, < 0,5 % UV-Blocker                                                                                                                   |
| Durchmesser der Linsenoptik     | 5,4 mm                                                                                                                                                             |
| Konfiguration der Linsenoptik   | 205001R: Plankonvex (+2,0 bis +9,0 D)<br>205001Y: Bikonvex (+10,0 bis +30,0 D)                                                                                     |
| Gesamtdurchmesser               | 8,5 mm                                                                                                                                                             |
| Verfügbare Stärken              | 205001R:<br>+2,0 D bis +9,0 D (in Schritten von 1,0 D)<br>205001Y:<br>+10,0 D bis +30,0 D (in Schritten von 1,0 D)<br>+14,5 D bis +24,5 D (in Schritten von 0,5 D) |
| Leistungskennzahlen             |                                                                                                                                                                    |
| UV-Cut-off-Wellenlänge (< 10 %) | 400 nm                                                                                                                                                             |
| Lichtdurchlässigkeit            | > 90 % im sichtbaren Spektrum                                                                                                                                      |
| Refraktionsindex                | 1,492                                                                                                                                                              |

ZWECKBESTIMMUNG

Indikationen

Die ARTISAN Aphakia IOL (ARTISAN Aphake IOL) ist für Patienten ab 18 Jahren als Ersatz der natürlichen Augenlinse nach einer Kataraktextraktion indiziert.

Vorgesehene Anwender

Die ARTISAN Aphakia IOL dürfen nur von Angehörigen der Gesundheitsberufe verwendet werden.

Anwendungsumgebung

Die Implantation der ARTISAN Aphakia IOL muss in einer kontrollierten Umgebung, beispielsweise einem Krankenhaus, durchgeführt werden.

Kontraindikationen

- Patienten mit einer der folgenden Kontraindikationen sind eventuell keine geeigneten Kandidaten für die Implantation einer ARTISAN Aphakia IOL: Vorbestehende Pathologie oder Physiologie, die durch das Implantat verschlechtert werden kann oder bei der sich das Implantat negativ auf die Möglichkeit der Untersuchung oder Behandlung der Erkrankung auswirken würde:
- Hornhautanomalien (Keratokonus, opake Hornhaut, Hornhautnarben, Hornhauttransplantat, Hornhautdystrophie etc.)
  - Abnormale Iris
  - Akute oder chronische Entzündung
  - Alter unter 18 Jahre
  - Chronische oder rezidivierende Uveitis oder positive Familienanamnese
  - Ausgeprägter Polymegalthismus (Variationskoeffizient > 0,40) und Pleomorphismus (> 50 % Abweichungen von der normalen hexagonalen Form) der cornealen Endothelzellen.
  - Kortikosteroid-Responder
  - Diabetes oder diabetische Retinopathie
  - Glaukom oder Glaukome in der Familienanamnese
  - Hoher präoperativer Intraokulardruck (>21 mm Hg)
- Patienten, deren präoperative Endothelzelldichte nicht der nachstehenden altersspezifischen Mindestendothelzelldichte entspricht:
- |                 |                                |
|-----------------|--------------------------------|
| < 25 Jahre      | 2.800 Zellen/mm <sup>2</sup> ; |
| 26 bis 30 Jahre | 2.650 Zellen/mm <sup>2</sup> ; |
| 31 bis 35 Jahre | 2.400 Zellen/mm <sup>2</sup> ; |
| 36 bis 45 Jahre | 2.200 Zellen/mm <sup>2</sup> ; |
| 46 bis 55 Jahre | 2.000 Zellen/mm <sup>2</sup> ; |
| 56 bis 65 Jahre | 1.650 Zellen/mm <sup>2</sup> ; |
| 66 bis 75 Jahre | 1.300 Zellen/mm <sup>2</sup> ; |
| > 76 Jahre      | 1.000 Zellen/mm <sup>2</sup> ; |
- Schwangerschaft oder Stillzeit
  - Präoperative Vorderkammertiefe von unter 2,8 mm, gemessen vom Epithel der Hornhaut bis zum vorderen Pol der Augenlinse
  - Präoperative Augenerkrankung oder systemische Erkrankung oder Einnahme von Medikamenten, die für den Patienten mit hoher Wahrscheinlichkeit ein unangemessenes Risiko begründen würde oder zu künftigen Komplikationen prädisponieren kann.
- Es wird z. B. angenommen, dass die systemische Einnahme von α-1a-Adrenorezeptorantagonisten die Inzidenz des intraoperativen Floppy Iris Syndroms (IFIS) erhöht und die Irismorphologie verändert – genauer ausgedrückt, die Irisdicke an der Stelle der potenziellen IOL-Enklavation reduziert – und die postoperative Abnahme der Endothelzellzahl erhöht.
- Pupille, die sich in skotopischen Lichtverhältnissen auf einen Durchmesser erweitert, der größer ist als der Durchmesser der Linsenoptik der IOL plus 1,0 mm
  - Netzhautablösung oder Netzhautablösungen in der Familienanamnese
  - Weiß-zu-Weiß-Abstand kleiner als der Gesamtdurchmesser der IOL plus 2,0 mm (auf jeder Seite der Linse 1,0 mm Spiel erforderlich)

LEBENSDAUER

Unter normalen Bedingungen und medizinischen Umständen beträgt die voraussichtliche Lebensdauer der ARTISAN Aphakia IOL mindestens 20 Jahre.

KLINISCHER NUTZEN

Die ARTISAN Aphakia IOL korrigiert Aphakie nach Entfernung der kristallinen Linse und verbessert dadurch den unkorrigierten Fernvisus.

KOMPLIKATIONEN

- Mit bei jedem chirurgischen Eingriff bestehen Risiken. Zu den möglichen Komplikationen, die mit der Implantation einer IOL einhergehen können, gehören unter anderem:
- Ametropie (Brillenabhängigkeit)
  - Aniseikonie (Brillenabhängigkeit)
  - Hornhautödem und Dekompensation der Hornhaut
  - Zystoides Makulaödem
  - Dysphotopsie (z. B. Lichthöfe/Blendeffekte)
  - Endophthalmitis (intraokulare Infektion)
  - Abnahme der Endothelzellzahl (schwere Komplikation)
  - Flache Vorderkammer
  - Glaukom
  - Hoher Intraokulardruck (unkontrolliert)
  - Hyphaema
  - Hyppopyon
  - IOL-Dezentrierung
  - Präzipitate auf der IOL

- IOL-Luxation (Dislokation)
- Irisatrophie
- Erosion des Irisstromas
- Irisperforation
- Irisprolaps
- Okulare Infektion (z. B. Hornhautentzündung, Bindehautentzündung)
- Augenschmerzen
- Ovalisierung der Pupille
- Pupillarblock
- Pupillenmembran
- Netzhautabdruck
- Synechien
- Toxisches anteriores Segmentsyndrom (TASS)
- Urrets-Zavalia-Syndrom (Mydriasis/Weitstellung der Pupille)

Einige der genannten Komplikationen können unter Umständen eine zweite chirurgische Intervention (z. B. Austausch, Entfernung oder Neupositionierung der IOL) oder eine spezifische Behandlung (z. B. mit Kortikosteroiden) erforderlich machen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Implantation von ARTISAN Linsen erfordert höchstes chirurgisches Können und ist Chirurgen vorbehalten, die in der Implantation von irisfixierten IOLS geschult sind. OPHTEC BV bietet spezielle Trainingskurse für die Implantation von irisfixierten IOLS an.
- Dieses Produkt darf nur in Übereinstimmung mit den einschlägigen medizinischen Leitlinien verwendet werden und ausschließlich von Ärzten verwendet werden, die in der Implantation von irisfixierten IOLS geschult sind.
- Um das Risiko für einen Pupillarblock mit hohem Intraokulardruck zu reduzieren, sollte eine Iridotomie oder Iridektomie an der Peripherie der IOL vorgenommen werden.
- Bei retropupillärer (hintere Augenkammer) Irisfixierung der IOL: Einengung der Pupille vermeiden. Eine Mindestpupillengröße von etwa 3 mm ist erforderlich, um die Linse durch die Pupille in ihre retropupilläre Position zu bringen.
- Zusätzlich zu den standardisierten postoperativen Untersuchungen sind eine postoperative Nachuntersuchung nach sechs Monaten sowie regelmäßige jährliche Nachuntersuchungen erforderlich, in deren Rahmen u. a. der Intraokulardruck und die Endothelzelldichte gemessen und beobachtet werden. Wenn abnormale Endothelzellmuster beobachtet werden, sollte eine Explantation der IOL in Erwägung gezogen werden.
- In Verbindung mit dem Produkt anfallende Abfallprodukte sind in Übereinstimmung mit der guten klinischen Praxis (GHP) zu entsorgen.
- Siehe Abschnitt „PATIENTENINFORMATION für den Arzt“ und „PATIENTENINFORMATION für die Patienten“ für weitere relevante Vorsichtsmaßnahmen.

WARNHINWEISE

- Nur für den Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder ein Kontaminationsrisiko begründen. Jede Fehlfunktion des Produkts und/oder jede Keimübertragung von Patient zu Patient kann Verletzungen oder eine Erkrankung des Patienten zur Folge haben.
- Nicht bei Temperaturen > 40 °C (104 °F) lagern.
- Bei beeinträchtigter Integrität des Produkts oder der Produktverpackung darf das Produkt nicht verwendet werden.
- Nicht nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums verwenden.
- Nicht sterilisieren oder wiederverwenden.
- Vor der Implantation sicherstellen, dass das korrekte Produkt für das betroffene Auge ausgewählt wurde.
- Die IOL nur in sterile physiologische Kochsalzlösung tauchen, keine anderen Flüssigkeiten verwenden.
- Der Arzt muss die Rückverfolgbarkeit der IOL sicherstellen und dem Patienten einen Patientenimplantationskarte ausshändigen.

Die Restrisiken werden in Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen angesprochen.

WAHL DER LINSENSTÄRKE

Die Dioptrienstärke der ARTISAN IOL muss für jeden Patienten individuell berechnet werden. Es ist wichtig, vor dem Eingriff genaue biometrische Messungen durchzuführen. Die Dioptrienstärke ist anhand einer geeigneten Formel zu berechnen. Um dem Arzt die Berechnung der Linsestärke zu erleichtern, ist auf dem Etikett der äußeren Verpackung eine ungefähre A-Konstante angegeben. Hierbei handelt es sich jedoch um einen theoretischen Wert, der vom Arzt individuell anzupassen ist.

PATIENTENINFORMATION für den Arzt

Jeder Patient muss sich vor der Implantation dieser Linse einer umfassenden Augenuntersuchung unterziehen. Des Weiteren muss der Arzt den Patienten umfassend über die möglichen Risiken und Vorteile einer Implantation der irisfixierten ARTISAN Aphakia IOL aufklären. Um die langfristige Sicherheit der Linse zu beurteilen, sollten die Patienten 6 Monate nach der Operation und im weiteren Verlauf einmal jährlich untersucht werden. Die Nachuntersuchung sollte die Bestimmung und Beobachtung der Endothelzellzahlen beinhalten. Bei einer Abnahme der Endothelzellzahl über die physiologische Norm hinaus sollte die Frequenz der Nachuntersuchungen auf einmal alle sechs Monate erhöht werden. Des Weiteren sollte der Arzt seine Patienten anweisen, nach der Implantation nicht die Augen zu reiben und mechanische Belastungen oder direkten Druck auf das Auge sowie Aktivitäten mit erhöhtem Risiko für Augenverletzungen (z. B. bestimmte Ballsport- oder Kampfsportarten) zu vermeiden oder bei deren Ausübung eine Schutzbrille zu tragen. Bei Fehlfunktionen oder Leistungsänderungen der Linse sollte sich der Patient an den Arzt wenden.

PATIENTENINFORMATIONEN für den Patienten

Informationen für den Patienten stehen auf unserer Website zur Verfügung: [www.ophtecimplants.info](http://www.ophtecimplants.info).

ANWENDUNGSTECHNIK

Vor der Implantation alle Verpackungen sorgfältig kontrollieren, um sicherzustellen, dass der Inhalt nicht beschädigt ist, die richtige Linsestärke ausgewählt wurde und das Verwendbarkeitsdatum nicht abgelaufen ist. Die Blisterpackung in aseptischer Technik öffnen und den Linsentray mit der Linse auf das sterile Vorbereitungsray reichen. Die IOL kann elektrostatisch aufgeladen sein und am Deckel des Linsentrays haften. Daher vor dem Öffnen des Trays vorsichtig gegen den Deckel klopfen. Den Linsentray öffnen und die Linse auf Beschädigungen oder Ablagerungen hin untersuchen. Die Linse kann vor der Implantation in steriler physiologischer Kochsalzlösung gespült werden, um die elektrostatische Aufladung abzuheben, und mit einem Viskoelastikum überzogen werden, um die Einführung durch die Hauptinzision zu erleichtern.

ABLAUF DER OPERATION

Eine detaillierte Beschreibung der Operationsverfahren für die Implantation (Irisfixation in der Vorderkammer (präpupillar) und Irisfixation in der Hinterkammer (retropupillar)), die Reenklavation und die Explantation der ARTISAN Aphakia IOL kann auf der Website des Unternehmens heruntergeladen werden: [www.ophtec.com](http://www.ophtec.com)

EMPFEHLUNG FÜR DIE VERWENDUNG MIT ANDEREN PRODUKTEN

Es wird empfohlen, die speziellen ARTISAN Instrumente zu benutzen, die von OPHTEC BV entwickelt wurden: Implantation Forceps Refractive, Long Implantation Forceps Refractive, Short Lens Manipulator Standard, straight ARTIFIX Holding Forceps Enclavation Forceps Enclavation Needle VacuFix Vacuum Enclavation System

Viskoelastika

Es sollten nur ein Viskoelastikum mit hoher Viskosität und Natriumhyaluronat verwendet werden.

LIEFERFORM

Jede Linse wird steril in einem Schutztray geliefert, der in einer Blisterpackung versiegelt und in einem Umkarton verpackt ist. Kartón und Blisterpackung sind mit Etiketten versehen, auf denen Linsenmodell, Seriennummer, Verwendbarkeitsdatum, Linsenstärke, Beschreibung der Linse und UDI-Code angegeben sind.

PATIENTENIMPLANTATIONSKARTE

Jedes Linsenimplantat wird mit einer Patientenimplantationskarte geliefert. Der Arzt oder einer seiner Mitarbeiter trägt die entsprechenden Daten des Patienten in die Patientenkarte ein. Der Patient sollte die Karte stets bei sich tragen, damit in einem medizinischen Notfall stets alle Informationen verfügbar sind. Bitte beachten Sie die nachfolgende Symbolerklärung, um die Patientenimplantationskarte richtig auszufüllen.

RÜCKSENDUNGEN

Bitte geben Sie bei jedem Antrag auf Rücksendung oder Umtausch das Modell der Intraokularlinse, die Dioptrienstärke, Seriennummer, Kundenreferenznummer und den Rücksendegrund an. Für weitere Informationen zu den Richtlinien zur Rücknahme/Umtausch von Intraokularlinsen wenden Sie sich bitte an die OPHTEC BV.

SCHWERE VORKOMMISSE

Alle im Zusammenhang mit den IOL von OPHTEC aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommisse sind unverzüglich OPHTEC BV (Telefonnummer (+31) 505251944 oder per E-Mail [info@ophtec.com](mailto:info@ophtec.com)) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSPC) steht in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) <https://www.ec.europa.eu/tools/eudamed> zur Verfügung. Den SSPC finden Sie unter der Basis-UDI-DI 8717819Artisan205/47.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

OPHTEC BV haftet für keinerlei Verletzungen oder Schäden, die ein Patient erleidet infolge:

- der vom Arzt gewählten Operationstechnik oder Implantationsmethode für die IOL;
- einer unsachgemäßen Patientenauswahl.
- einer unangemessenen Produktauswahl.

OPHTEC BV schließt jegliche explizite oder implizite Garantien im Hinblick auf die Marktängigkeit seiner Intraokularlinsen oder ihre Eignung für eine Anwendung aus, die nicht der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung und/oder den vorgegebenen Betriebsbedingungen entspricht.

ARTISAN ist eine eingetragene Marke der OPHTEC BV.

HERGESTELLT IN DEN NIEDERLANDEN



| Symbol | Erklärung                                   | Symbol | Erklärung                                       |
|--------|---------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------|
|        | Artikelnummer                               |        | Herstellungsdatum                               |
|        | Sterilisiert mit Ethylenoxid                |        | Medizinprodukt                                  |
|        | Nicht erneut sterilisieren                  |        | Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts |
|        | Nicht wiederverwenden                       |        | Einfach-Sterilbarriersystem                     |
|        | Verwendbarkeitsdatum                        |        | Patientenidentifikation                         |
|        | Siehe Gebrauchsanweisung                    |        | Datum der Implantation                          |
|        | Seriennummer                                |        | Linkes Auge                                     |
|        | Oberer Temperaturgrenzwert                  |        | Rechtes Auge                                    |
|        | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden |        | Ambulanz oder Arzt                              |
|        | Hersteller                                  |        | Internetseite mit Patienteninformationen        |
|        | Modellnummer                                |        |                                                 |