

CRISTALENS

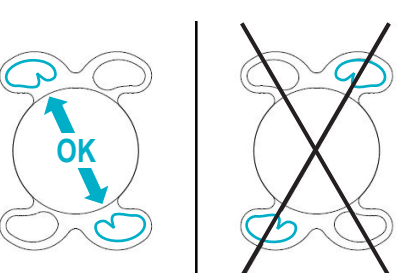
INTRACULAR LENS

LENTILLE INTRAOCULAIRE
INTRAOKULARLINSE
LENTE INTRAOCULAR
LENTE INTRAOCULARE
ІНТРАОКУЛЯРНА ЛІНЗА

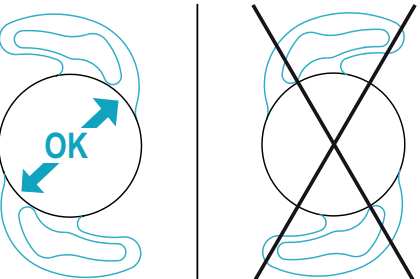
Hydrophobic acrylic
Acrylique hydrophobe
Hydrophobes Acrylat
Acrílico hidrófobo
Acrílico idrofobo
Гідрофобна акрилова

PRELOADED
PRECHARGE
VORGELADEN
PRECARGADA
ПОПЕРЕДНЬО ЗАВАНТАЖЕНА

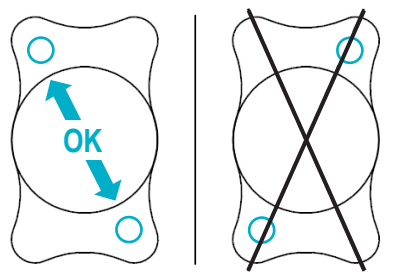
Aspherical
Asphérique
Asférica
Asférica
Asférica
Asférica



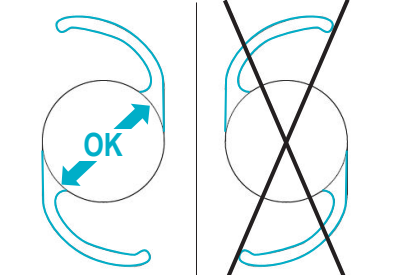
ARTIS



EAZ



NAVIGO



LUXIOL

Year of CE marking affixing:
Année d'apposition du marquage CE:
Jahr der Anbringung der CE-Kennzeichnung:
Año de colocación del marcado CE:
Anno di apposizione della marcatura CE:
Рік нанесення СС маркування:

ARTIS PL - 2014
ARTIS PL E - 2014
ARTIS Y PL - 2011
ARTIS V15 PL - 2013
EAZ - 2016
EAZ-Y - 2016
NAVIGO - 2015
LUXIOL 60 PL - 2012



Description
This medical device is an intraocular lens preloaded in its injection system ACCUJECT PRO™. It is sterile and is for single use.

Propriétés de la lentille intraoculaire
Chaque lentille intraoculaire est obtenue par usinage d'un matériau acrylique hydrophobe composé d'un filtre protégeant la rétine des rayons UV (voir Spectre de transmission).

Contenu
L'emballage de protection contient le produit stérile, la présente notice, la carte destinée au patient et les dispositifs auto-adhésifs de traçabilité.

Indications & Claimed clinical performances
This posterior chamber intraocular lens is indicated for the replacement of an opacified natural crystalline lens, for visual correction of aphakia after cataract surgery. It is designed for implantation in the capsular bag and to provide the function of the natural crystalline lens by its dioptric power and its UV (UltraViolet) filter.

Special considerations in patient selection
This intraocular lens is contraindicated in newborns, premature babies and infants.

Precautions for use
Do not use after the expiration date.
Do not use if the packaging has been damaged or opened. Sterility is only guaranteed if the packaging shows no sign of damage.

Instructions for use
Check all labelling, especially model, power and expiration date.
Check the packaging completely. If the packaging is damaged, use another intraocular lens.

Possible adverse events and complications
As with any surgical procedure, there is a risk. Possible adverse events and complications following cataract surgery and/or implantation of an intraocular lens include (non-exhaustive list):

Interactions
The intraocular lens passed the Nd:YAG laser exposure test according to the ISO 11979-5 standard.

Patient information
Before surgery, the patient should be given appropriate information about intraocular lenses and about the contraindications to this type of surgery.

Calculation of intraocular lens power
The intraocular lens power must be calculated preoperatively for each patient from keratometric and biometric data, using formulae available from the literature, the surgeon's experience, and estimated A-constants indicated on the box.

Expiration date
The expiration date indicated on the box determines the limit for use. The intraocular lens must not be implanted after the expiration date indicated on the packaging.

Storage and transport conditions
Protect from sunlight and moisture. Avoid shocks and crushing of the box.

Disposal of the device
The device (injector, packaging and intraocular lens) must be disposed of in adapted special collector in accordance with the rules and recommendations at each health care facility.

Disclaimer
CRISTALENS Industrie cannot be held responsible for any damage incurred by a patient resulting from:

Guarantee
CRISTALENS Industrie guarantees its intraocular lenses against any manufacturing defect.

Description
Ce dispositif médical est une lentille intraoculaire préchargée dans son système d'injection ACCUJECT PRO™. Elle est stérile et est destinée à un usage unique.

Propriétés de la lentille intraoculaire
Chaque lentille intraoculaire est obtenue par usinage d'un matériau acrylique hydrophobe composé d'un filtre protégeant la rétine des rayons UV (voir Spectre de transmission).

Contenu
L'emballage de protection contient le produit stérile, la présente notice, la carte destinée au patient et les dispositifs auto-adhésifs de traçabilité.

Indications & Performances cliniques revendiquées
Cette lentille intraoculaire de chambre postérieure est indiquée en remplacement du cristallin naturel opacifié pour la correction visuelle de l'aphakie après une chirurgie de la cataracte.

Considérations spéciales pour la sélection des patients
Cette lentille intraoculaire est contre-indiquée chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés et nourissons.

Précautions d'utilisation
Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert. La stérilité n'est garantie que si les emballages ne présentent aucun signe de détérioration.

Instructions d'utilisation
Vérifier l'étiquetage du dispositif, en particulier le modèle, la puissance et la date de péremption.
Vérifier l'emballage entièrement. Si l'emballage est endommagé, utiliser une autre lentille intraoculaire.

Complications et effets indésirables éventuels
Comme pour toute acte chirurgical, un risque subsiste. Les complications et effets indésirables éventuels accompagnant une chirurgie de la cataracte et/ou l'implantation d'une lentille intraoculaire peuvent être les suivants (liste non exhaustive):

Interactions
La lentille intraoculaire est conforme à l'essai d'exposition au laser Nd:YAG suivant la norme ISO 11979-5.

Information au patient
Avant l'opération, il est recommandé que le patient soit informé sur les lentilles intraoculaires d'une manière adéquate et sur les contre-indications liées à ce type de chirurgie.

Conditions de stockage et de transport
Protéger du soleil et de l'humidité. Éviter les chocs et l'écrasement de la boîte.

Élimination du dispositif
Le dispositif (injecteur, emballage et lentille intraoculaire) doit être éliminé dans un collecteur adapté selon les règles et recommandations en vigueur dans chaque établissement de santé.

Clause de non responsabilité
CRISTALENS Industrie ne pourra être tenu responsable de tout dommage encouru par un patient suite à une technique chirurgicale ou à la méthode d'implantation utilisée par le chirurgien.

Garantie
CRISTALENS Industrie garantit ses lentilles intraoculaires contre tout vice de fabrication.

Beschreibung
Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine in ihr Injektionsystem ACCUJECT PRO™ vorgeladene Intraokularlinse. Das Produkt ist steril und für den Einmalgebrauch bestimmt.

Eigenschaften der Intraokularlinse
Jede Intraokularlinse wird aus hydrophobem Acrylmateriale mit integriertem UV-Filter hergestellt, um die Netzhaut vor UV-Strahlen zu schützen (siehe Transmissionsspektrum).

Inhalt
Die Schutzverpackung enthält das sterile Produkt, diese Packungsbeilage, die Patientenkarte und die selbstklebenden Rückverfolgungsetiketten.

Anwendungsgebiete & Beanspruchte klinische Leistungen
Diese Intraokularlinse wird für den Austausch der trüben natürlichen Linse und für die visuelle Korrektur der Aphakie nach der Kataraktchirurgie bestimmt.

Besondere Erwägungen für die Auswahl der Patienten
Diese Intraokularlinse ist für Neugeborene, Frühgeborene und Säuglingen kontraindiziert.

Vorsichtsmaßnahmen
Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist. Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Verpackungen keinerlei Anzeichen einer Beschädigung aufweisen.

Benutzungshinweise
Vor der Implantation einer Intraokularlinse bei diesen Patienten sollte der Chirurg eine gründliche präoperative Bewertung und eine sorgfältige klinische Analyse durchführen, um das Nutzen/Risiko-Verhältnis streng zu beurteilen.

Gebruiksaanwijzing
1. De gehele etikettering van het product, met name het model, de sterkte en het vervaldatum controleren.

Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen
Wie bei jeder chirurgischen Maßnahme sind auch diese mit Risiken verbunden. In Zusammenhang mit einer Kataraktchirurgie und/oder der Implantation einer Intraokularlinse sind die folgenden Komplikationen und Nebenwirkungen möglich (ohne Anspruch auf Vollständigkeit):

Weschtswirkungen
Die Intraokularlinse entspricht dem Nd:YAG-Lasertest gemäß der Norm ISO 11979-5.

Aufklärung des Patienten
Es wird empfohlen, den Patienten vor der Operation über die Intraokularlinsen sowie über die mit dieser Art Operation verbundenen Gegenanzeigen ausreichend zu informieren.

Verfallsdatum
Das auf der Packung angegebene Verfallsdatum ermittelt die Verwendungsbeschränkung. Die Intraokularlinse darf nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht implantiert werden.

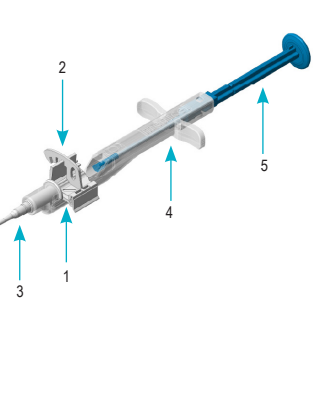
Lagerungs- und Transportbedingungen
Vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen. Erschütterungen oder Zusammenpressen der Packung vermeiden.

Entsorgung des Produkts
Das Produkt (Injektor, Verpackung und Intraokularlinse) muss in einem geeigneten Behälter gemäß den in jeder Gesundheitsbehörde geltenden Bestimmungen und Empfehlungen entsorgt werden.

Haftungsausschlussklärung
CRISTALENS Industrie haftet nicht für Schäden eines Patienten, die wie folgt zustande kommen:

Garantie
CRISTALENS Industrie garantiert, dass seine Intraokularlinsen frei von Herstellungsfehlern sind.

Injector's drawing - Schéma de l'injecteur
Darstellung des Injektors - Esquema del inyector
Schema dell'iniettore - Манюкш інжектора



Transmission spectrum - Spectre de transmission
Transmissionsspektrum - Espectro de transmisión
Spettro di trasmissione - Спектр пропускання

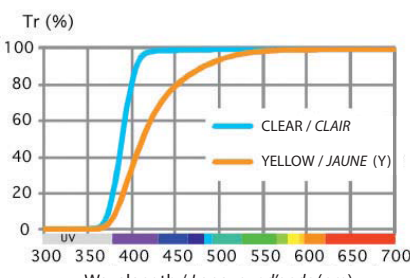


Fig. 1 / Man. 1



Fig. 2 / Man. 2

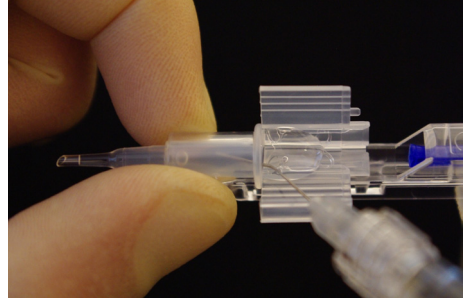


Fig. 3 / Man. 3



\* Injector ACCUJECT PRO™ manufactured by Medica AG - SWITZERLAND

\* Injektör ACCUJECT PRO™ fabriqué par Medica AG - SUISSE

\* Injektor ACCUJECT PRO™ hergestellt von Medica AG - SCHWEIZ



## Descripción

Este dispositivo médico consiste en una lente intracocular precargada en su sistema de inyección ACCUJECT PRO®. El dispositivo es estéril y de un solo uso. Esta lente intracocular está indicada para reemplazar el cristalino natural opaco, en la corrección visual de la aflicta tras una cirugía de catarata. Se trata de una lente intracocular, de cámara posterior, monobloque y plegable. Está diseñada para su implantación en el saco capsular y permite garantizar la función del cristalino natural por su potencia óptica y su filtro UV (UltraVioleta).

## Propiedades de la lente intracocular

Cada lente intracocular se obtiene por mecanizado de un material acrílico hidrófobo, compuesto por un filtro que protege la retina de los rayos UV (véase Espectro de transmisión). La longitud de onda de los rayos UV es de 370 nm (transmisión < 10 %). Opcionalmente, algunos modelos de lentes intraculares tienen una coloración amarilla y filtran altas frecuencias adicionales. Este filtro atenúa las frecuencias más altas del espectro visible (violeta), conservando al mismo tiempo una transmisión óptima (percepción de los colores y buen contraste en visión nocturna). Estos modelos están señalados con un Y en el código del producto. CRISTALENS Industrie recomienda utilizar lentes intraculares con espectros de transmisión equivalentes en ambos ojos del paciente.

Óptica: monofocal, asférica, bordes cuadrados en 360°. Función de Transferencia de Modulación: FTM > 0.43 (media @ 100 c/mm para una apertura de 3 mm). Índice de refracción: 1.54. Gama de potencias disponibles: consulte la documentación técnica. Dimensiones de la lente intracocular: consulte el etiquetado.

## Contenido

El envase de protección contiene el producto estéril, el presente prospecto, la tarjeta destinada al paciente y las etiquetas autoadhesivas de trazabilidad. Esta lente intracocular precargada en su sistema de inyección, envasada de manera individual en un envase doblé, está esterilizada con óxido de etileno. La lente intracocular, mantenida en su lugar en la cámara de carga (1) del inyector, está bloqueada por la grapa (2) y el cartucho (3). El inyector se compone también de un cuerpo (4) y un émbolo (5) (véase Esquema del inyector).

## Indicaciones & Prestaciones clínicas reivindicadas

Esta lente intracocular de cámara posterior está indicada para reemplazar el cristalino natural opaco, en la corrección visual de la aflicta tras una cirugía de la catarata. Está diseñada para su implantación en el saco capsular y garantizar la función del cristalino natural.

## Consideraciones especiales en la selección de los pacientes

Esta lente intracocular está contraindicada en neonatos, neonatos prematuros y lactantes. La implantación de una lente intracocular puede no ser adecuada para los pacientes que cumplan alguna de las condiciones siguientes (lista no exhaustiva): Niños; Catarata no relacionada con la edad (e.g. catarata traumática); Antecedente de cirugía intracocular o de cirugía refractiva; Uso de medicamentos sistémicos o oculares que podrían afectar la visión; Inflamación ocular o intracocular; Infección intracocular; Glaucoma; Afecciones retinianas (e.g. degeneración macular, retinopatía diabética, antecedente de desprendimiento de retina, edema macular cistoide, quijero macular); Afecciones corneales complicando la cirugía de catarata (e.g. enfermedades endoteliales corneales, distrofia corneal, antecedente de trasplante corneal); Hemorragia coroidea o cualquier otra hemorragia intracocular; Hiperfornia intracocular; Anomalías capsulares o zonulares (e.g. lentitudo zonular, zonulisis) que pueden afectar el centrado postoperatorio o la inclinación postoperatoria de la lente intracocular; Rotura de la capsula posterior o capsulorhexia amplia (estabilidad de la lente intracocular comprometida); Anidias; Colapso de cámara anterior; Cámara anterior estrecha; Microftalmia; Ambliopía. El cirujano debe realizar una evaluación preoperatoria exhaustiva y un análisis clínico cuidadoso para evaluar rigurosamente la relación riesgo/beneficio antes del implante de una lente intracocular en estos pacientes.

## Precauciones de utilización

- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No utilizar si el envase está dañado o abierto. La esterilización solo es válida si el envase no presenta ningún signo de deterioro.
- No utilizar si la lente intracocular o el inyector está dañado o presenta una anomalía.
- No volver a esterilizar con ningún método.
- No utilizar.
- Se pueden utilizar diferentes técnicas quirúrgicas para el implante de las lentes intraculares. El cirujano es el encargado de seleccionar la más apropiada.
- CRISTALENS Industrie recomienda utilizar un tamaño de incisión adaptado al inyector.
- Evitar el uso de aceite de silicona. El aceite de silicona, especialmente cuando se utiliza en el tratamiento quirúrgico del desprendimiento de retina, puede estar en contacto con la lente intracocular o la capsula posterior del cristalino natural opaco, o con la lente intracocular o el aceite otra lente intracocular.
- En el caso de pacientes con ojos atópicos (incluyendo ojos de grandes dimensiones, a menudo el caso de los muy miopes), el cirujano puede efectuar mediciones preoperatorias complementarias apropiadas (por ejemplo: mediciones de la córnea posterior).

## En caso de efectos secundarios graves:

- Póngase en contacto con CRISTALENS Industrie sin demora.
- Devuelva el dispositivo con toda la información necesaria para su trazabilidad, en las condiciones especificadas en la toma de contacto.

## Instrucciones de utilización

- Compruebe todo el etiquetado del dispositivo, en concreto, el modelo, la potencia y la fecha de caducidad.
- Compruebe el envase en su totalidad. Si el envase está dañado, utilice otra lente intracocular.
- Abra la bolsa y, a continuación, extraiga el blíster utilizando una técnica aséptica para mantener condiciones estériles.
- Abra el blister en la zona estéril y retire con precaución el inyector.
- Examine cuidadosamente la lente intracocular y el inyector.
- Si se observa un defecto o una anomalía, utilice otra lente intracocular.
- No volver a la grapa de bloqueo (Fig. 1).
- Compruebe el correcto posicionamiento de la lente intracocular en la cámara de carga.
- En caso de mal posicionamiento (hálitos fuera de los rieles, lente intracocular demasiado hacia delante/detrás), reposicione cuidadosamente la lente intracocular o utilice otra lente intracocular.
- Ponga la solución salina (SSS) estéril en el bari y sobre la lente intracocular (Fig. 2), espere al menos 1 minuto.
- Inserte el producto viscoselástico estéril en la punta del bari, en el bari y colócarlo sobre la lente intracocular (Fig. 2).
- Cierre las aletas de la cámara de carga (Fig. 3).
- Presione el émbolo y vigile que la lente intracocular avance normalmente alrededor de 1 cm.
- Localice la forma del bari en el extremo del cartucho y, a continuación, insértelo en la incisión del ojo.
- Inserte la lente intracocular presionando el émbolo de forma continua.
- Si se detecta un comportamiento anómalo durante la inyección, como una gran resistencia, deje de utilizar el dispositivo.
- Asegúrese de que la lente intracocular está colocada en el saco capsular y posicionada correctamente controlando los detectores de error.
- Desheche los envases y el inyector. No realice el sistema de inyección.

## Posibles complicaciones y efectos secundarios

Como en toda intervención quirúrgica, existen riesgos. Entre las posibles complicaciones y efectos secundarios asociados a una cirugía de cataratas y/o la implantación de una lente intracocular se encuentran los siguientes (lista no exhaustiva): Operación de la capsula posterior y/o anterior; Descentramiento o luxación de la lente intracocular; Inflamación ocular o intracocular; Infección intracocular; Edema corneal; Edema macular; Aumento de la presión intracocular; Desprendimiento de retina; Glaucoma; Bloqueo pupilar; Bloqueo capsular; Rotura capsular; Fugas por la incisión; Hipoton; Distrofias; Preocultos en la superficie de la lente intracocular; Brillos (glistening); Error refractivo; Daño de la lente intracocular (arañazo, fisura, rotura de la óptica, arañazo, fisura, deformación, rotura de los hálitos); Fallo del inyector (apriamiento, bloqueo, comportamiento anómalo de la lente intracocular); Intervenciones quirúrgicas secundarias incluyendo, pero no limitadas a reposicionamiento de la lente intracocular, sustitución de la lente intracocular, aspiración del vítreo o neofimosis por bloqueo pupilar, reparación de fugas por la incisión, reparación de desprendimiento de retina.

## Interacciones

- La lente intracocular se ajusta al ensayo de exposición al láser Nd-YAG según la norma ISO 11979-5.
- La lente intracocular no contiene materiales metálicos.
- Se desconocen las interacciones directas con cualquier medicamento. No obstante, algunos tratamientos, en curso o anteriores, basados en antagonistas de los receptores  $\alpha_1$ -adrenérgicos, pueden incrementar el riesgo de complicaciones quirúrgicas asociadas a la cirugía de cataratas y/o del resto del Sistema Ocular Frontal (SOF).
- Se desconocen los efectos secundarios relacionados con las interacciones con otros dispositivos de investigación o de tratamiento específico.

## Información al paciente

Antes de la operación, se recomienda informar al paciente de forma adecuada sobre las lentes intraculares y las contraindicaciones asociadas a este tipo de cirugía. Tras la operación, el médico debe informar al paciente de que, en caso de que disminuya el rendimiento del ojo operado se debe poner en contacto inmediatamente con un oftalmólogo.

## Cálculo de la potencia de la lente intracocular

La potencia de la lente intracocular se debe calcular antes de la operación para cada paciente según los datos de queratometría y biometría, las fórmulas que figuran en la literatura, la experiencia de cada cirujano, y las constantes-A estimadas indicadas en la caja. Estas estimaciones sirven como punto de partida para calcular la potencia. Cada cirujano deberá optimizar en función de la experiencia clínica, las técnicas quirúrgicas, los equipos de medición y los resultados postoperatorios obtenidos.

## Fecha de caducidad

La fecha de caducidad que figura en la caja determina el límite de utilización. La lente intracocular no implantarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

## Condiciones de almacenamiento y transporte

Proteger del sol y de la humedad. Evitar los impactos y el apilamiento de la caja. Condiciones específicas de almacenamiento: véase símbolos en el presente prospecto y en la caja.

## Eliminación del dispositivo

El dispositivo (inyector, envase y lente intracocular) se deberá deshechar en un contenedor adaptado, según las normas y recomendaciones en vigor de cada establecimiento sanitario. El inyector y la lente intracocular son residuos de actividades sanitarias que entrañan riesgos de infección. La caja y el prospecto pueden reciclarse.

## Cláusula de exención de responsabilidad

CRISTALENS Industrie no se hace responsable de ningún daño sufrido por un paciente como consecuencia de:
 

- La técnica quirúrgica o el método de implantación seguido por el cirujano.
- Un defecto de la integridad, un deterioro de la lente intracocular, constatados durante la intervención quirúrgica y que no den lugar a la retirada de dicha lente intracocular.
- La realización de la prescripción de la lente intracocular.
- La realización del dispositivo, su restauración, su reenvasado, la utilización de un dispositivo dañado o ya abierto (defecto de la esterilidad), o su utilización después de su fecha de caducidad. Los riesgos identificados son: deterioro del dispositivo médico, contaminación, infección, endoftalmítis, inflamación, lesión, enfermedad, pérdida del ojo operado.
- El incumplimiento del presente prospecto.

## Garantía

CRISTALENS Industrie garantiza sus lentes intraculares contra cualquier defecto de fabricación.

## Descrizione

Questo dispositivo medico è una lente intraculare precaricata nel suo sistema di iniezione ACCUJECT PRO®. Si tratta di un dispositivo sterile e monouso. Questa lente intraculare è indicata in sostituzione del cristallino naturale che si è opacizzato, per la correzione visiva dell'afflicto dopo un intervento di cataratta. Si tratta di una lente intraculare a camera posteriore, monoblocco e flessibile. È progettata per essere impiantata nel sacco capsulare e permette di assicurare la funzione del cristallino naturale grazie al suo potere diottrico e al suo filtro UV (UltraVioleta).

## Proprietà della lente intraculare

Ogni lente intraculare è ottenuta mediante lavorazione di un materiale acrilico idrofobo composto da un filtro che protegge la retina dai raggi UV (vedere Spettro di trasmissione). La lunghezza d'onda dei raggi UV è di 370 nm (trasmissione < 10%). In opzione, alcuni modelli di lente intraculare hanno una colorazione gialla e filtrano alle frequenze supplementari. Questo filtro attenua le frequenze più alte del campo visivo (violetto), mantenendo una trasmissione ottimale (percezione dei colori e buon contrasto nella visione notturna). Questi modelli sono contrassegnati da una Y sul codice del prodotto. Per entrambi gli occhi del paziente, CRISTALENS Industrie raccomanda l'utilizzo di lenti intraculari con spettri di trasmissione equivalenti. Ottica: monofocale, asferica, bordi quadrati su 360°. Gamma di poteri disponibili: vedere la documentazione tecnica. Funzione di Trasferimento della Modulazione: FTM > 0.43 (misurata @ 100 c/mm per un'apertura di 3 mm). Indice di rifrazione: 1.54. Gama di poteri disponibili: vedere la documentazione tecnica. Dimensioni della lente intraculare: vedere l'etichettatura.

## Contenuto

L'imballaggio protettivo contiene il prodotto sterile, il presente foglio, la scheda destinata al paziente e le etichette autoadesive di tracciabilità. Ogni lente intraculare precaricata nel suo sistema di iniezione, confezionata singolarmente in un doppio imballaggio, è sterilizzata con ossido di etilene. La lente intraculare, mantenuta in posizione nella camera di caricamento (1) dell'iniettore, è bloccata dalla grapa (2) e dalla cartuccia (3). L'iniettore è a sua volta composto da un corpo (4) e da un pistone (5) (vedere Schema dell'iniettore).

## Indicazioni & Prestazioni cliniche rivendicate

Questa lente intraculare a camera posteriore è indicata in sostituzione del cristallino naturale che si è opacizzato per la correzione visiva dell'afflicto dopo un intervento di cataratta. È progettata per essere impiantata nel sacco capsulare e assicurare la funzione del cristallino naturale.

## Considerazioni speciali per la selezione dei pazienti

Questa lente intraculare è controindicata nei neonati, neonati prematuri e lattanti. I pazienti che presentano una delle seguenti condizioni possono non essere soggetti adatti all'impianto di una lente intraculare (elenco non esaustivo): Età pediatrica; Cataratta non correlata all'età (e.g. cataratta traumatica); Precedente chirurgia intraculare o chirurgia refrattiva; Utilizzo di medicinali sistemici o oculari che potrebbero avere effetti sulla visione; Infiammazione oculare o intraculare; Infezione intraculare; Glaucoma; Afezioni retiniche (e.g. degenerazione maculare, retinopatia diabetica, precedente distacco della retina, edema maculare cistoide, foro maculare); Afezioni corneali complicando l'incisione di cataratta (e.g. malattie endoteliali corneali, distrofia corneale, precedente trapianto corneale); Entoragga coroidale o qualsiasi altra entoragga intraculare; Iperforazione intraculare; Anomalie zonulari (e.g. lentitudo zonulari, zonulisi) che possono incidere sul centraggio postoperatorio o sull'inclinazione postoperatoria della lente intraculare; Rotura della capsula posteriore o capsulorhexia ampia (stabilità della lente intraculare compromessa); Anidias; Collasso della camera anteriore; Camera anteriore stretta; Microftalmia; Ambliopia. Il chirurgo deve effettuare una valutazione preoperatoria approfondita e un'analisi clinica accurata per valutare rigorosamente il rapporto rischio/beneficio prima dell'impianto di una lente intraculare in questi pazienti.

## Precauzioni per l'uso

- Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Non utilizzare se la confezione è stata danneggiata o aperta. La sterilità è valida solo se le confezioni non presentano alcun segno di deterioramento.
- Non utilizzare se la lente intraculare o l'iniettore è danneggiato o presenta anomalie.
- Non sterilizzare con alcun metodo.
- Non riutilizzare.
- Possono essere utilizzate diverse tecniche chirurgiche per l'impianto delle lenti intraculari. È compito del chirurgo selezionare quella più appropriata.
- CRISTALENS Industrie raccomanda l'utilizzo di una dimensione dell'incisione adeguata all'iniettore.
- Evitare l'utilizzo di olio di silicone. L'olio di silicone, in particolare quando è utilizzato nel trattamento chirurgico del distacco della retina, può venire in contatto con la lente intraculare se la capsula posteriore del cristallino naturale non è intatta.
- Nel caso di pazienti con occhi altiopi (compresi occhi di grandi dimensioni, come spesso accade in pazienti con miopia elevata), il chirurgo può effettuare misurazioni preoperatorie complementari appropriate (per esempio: misurazioni della cornea posteriore).

## In caso di effetti indesiderati gravi:

- Contattare immediatamente CRISTALENS Industrie.
- Restituire il dispositivo con tutte le informazioni necessarie alla tracciabilità, secondo le condizioni specificate al momento del contatto.

## Instruzioni per l'uso

- Controllare tutte le etichette del dispositivo, in particolare il modello, il potere e la data di scadenza. Controllare l'intero imballaggio. Se l'imballaggio è danneggiato, utilizzare un'altra lente intraculare.
- Aprire la busta ed estrarre il blister utilizzando una tecnica asettica per mantenere condizioni sterili.
- Aprire il blister nel campo sterile ed estrarre con cautela l'iniettore.
- Esaminare attentamente la lente intraculare e l'iniettore. Se si constata un danno o un'anomalia, utilizzare un'altra lente intraculare.
- Togliere la grapa di bloccaggio (Fig. 1).
- Verificare il posizionamento corretto della lente intraculare nella camera di caricamento.
- Se si rileva un posizionamento errato (arazzi fuori dai binari, lente intraculare troppo in avanti/indietro), riposizionare con attenzione la lente intraculare o utilizzare un'altra lente intraculare.
- Mettere della soluzione salina (BSS) sterile nella cartuccia e sulla lente intraculare (Fig. 2), attendere almeno 1 minuto.
- Introdurre del prodotto viscoselastico sterile nella punta della cartuccia, nella cartuccia e applicarlo sulla lente intraculare (Fig. 2).
- Chiudere le alette della camera di caricamento (Fig. 3).
- Premere il pistone e assicurarsi che la lente intraculare avanzi normalmente per circa 1 cm.
- Localizzare la forma del taglio all'estremità della cartuccia, quindi inserirla nell'occhio attraverso la incisione del glo.
- Iniettare la lente intraculare premendo sul pistone in modo continuo.
- Se si rileva un comportamento anomalo al momento di iniezione, come ad esempio una forte resistenza, smettere di utilizzare il dispositivo.
- Assicurarsi che la lente intraculare sia inserita nel sacco capsulare e che sia correttamente posizionata controllando le fasce di errore.
- Smaltire gli imballaggi e l'iniettore. Non riutilizzare il sistema di iniezione.

## Complicanze e possibili effetti indesiderati

Come per tutti gli interventi chirurgici, anche in questo caso sussiste un rischio. Le complicanze e i possibili effetti indesiderati avversi che accompagnano un intervento di cataratta e/o l'impianto di una lente intraculare possono essere i seguenti (elenco non esaustivo): Operazione della capsula posteriore y/o anteriore; Descentramento o luxazione della lente intraculare; Infiammazione oculare o intraculare; Infezione intraculare; Edema corneale; Edema maculare; Aumento della pressione intraculare; Distacco della retina; Glaucoma; Blocco pupillare; Blocco capsulare; Rotura capsulare; Fuga dell'incisione; Ipoton; Distrofias; Preoculti sulla superficie della lente intraculare; Glistening; Errore di refrazione; Danneggiamento della lente intraculare (graffio, crepa, rottura dell'ottica, graffio, crepa, deformazione, rottura delle anse); Guasto dell'iniettore (inceppamento, blocco, comportamento anomalo della lente intraculare); Interventi chirurgici secondari che comprendono da non si limitano a riposizionamento della lente intraculare, sostituzione della lente intraculare, aspirazione del vitreo o neofimose per blocco pupillare, riparazione di fuga dell'incisione, riparazione di distacco della retina.

## Interazioni

- La lente intraculare è conforme ai test di esposizione al laser Nd-YAG in conformità con la norma ISO 11979-5.
- La lente intraculare non contiene materiali metallici.
- Non sono note interazioni dirette con i medicinali. Tuttavia, certi trattamenti, in corso o precedenti, a base di antagonisti di recettori  $\alpha_1$ -adrenérgici possono aumentare il rischio di complicanze operative associate all'intervento di cataratta (Distacco Intracapsolare del Vitro e Distacco di Fimosis).
- Non sono noti effetti collaterali collegati alle interazioni con altri dispositivi di indagine o di trattamento specifico.

## Informazioni al paziente

Prima dell'operazione, il raccomandato che il paziente riceva informazioni adeguate in merito alle lenti intraculari e alle controindicazioni legate a questo tipo di intervento. In seguito all'operazione, il medico deve avvisare il paziente che in caso di calo di prestazioni dell'occhio operato è necessario consultare immediatamente un oftalmologo.

## Calcolo del potere della lente intraculare

Il potere della lente intraculare deve essere calcolato in fase preoperatoria per ciascun paziente sulla base dei dati cheratometrici e biometrici, delle formule riportate in letteratura, dell'esperienza di ogni chirurgo, e delle costanti-A stimate indicate sulla confezione. Queste stime fungono da punto di partenza per il calcolo del potere. Devono essere perfezionate da ogni chirurgo in funzione dell'esperienza clinica, delle tecniche chirurgiche, degli strumenti di misurazione e dei risultati postoperatori ottenuti.

## Data di scadenza

La data di scadenza indicata sulla confezione determina il limite di utilizzo. La lente intraculare non deve essere impiantata dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

## Condizioni di conservazione e di trasporto

Tenere al riparo dal sole e dall'umidità. Evitare gli urti e lo schiacciamento della confezione. Condizioni specifiche di conservazione: vedere simboli sul presente foglio e sulla confezione.

## Smaltimento del dispositivo

Il dispositivo (iniettore, confezione e lente intraculare) deve essere smaltito in un contenitore adeguato, in conformità con le regole e le raccomandazioni in vigore in ogni struttura sanitaria. L'iniettore e la lente intraculare sono rifiuti derivanti da attività sanitarie a rischio infettivo. La confezione e il foglio possono essere riciclate.

## Cláusula di non responsabilità

CRISTALENS Industrie non potrà in nessun modo essere considerata responsabile degli eventuali danni subiti da un paziente ricorrendo:
 

- Alla tecnica chirurgica o al metodo d'impianto utilizzato dal chirurgo.
- Ad una integrità compromessa, un deterioramento della lente intraculare, constatati durante l'intervento chirurgico e che non determinano il ritiro di questa lente intraculare.
- Alla scelta o alla prescrizione della lente intraculare.
- Alla realizzazione del dispositivo, alla sua sterilizzazione, al suo ricompletamento, all'uso di un dispositivo danneggiato o già aperto (sterilità compromessa), o al suo utilizzo dopo la sua data di scadenza. I rischi noti sono: deterioramento del dispositivo medico, contaminazione, infezione, endoftalmite, infiammazione, lesione, malattia, perdita dell'occhio operato.
- All'incasso rispetto del presente foglio.

## Garanzia

CRISTALENS Industrie garantisce le proprie lenti intraculari contro qualsiasi difetto di fabbricazione.

## Опис

Цей медичний виріб є інтраокулярною ліною попередньо завантаженою в систему введення ACCUJECT PRO®. Вона стерильна та призначена для однократного використання. Ця інтраокулярна ліна призначена для заміни помутнілого природного кришталика, для корекції зору при афатії після хірургії катаракти. Це однокомпонентна, задньокамерна інтраокулярна ліна, та є також, що опдається. Вона розроблена для імплантації в капсулярний мішок, завдяки своїй достійній силі та УФ-фільтру, вона здатна зменшувати функції природного кришталика.

## Властивості інтраокулярної ліни

Кожна інтраокулярна ліна отримувється внаслідок обробки гідрофобного вірилового матеріалу а фільтром, який захищає сітківку від впливу УФ випромінювання (див. Спектр пропускання). Довжина хвилі УФ-випромінювання 370 nm (пропускання < 10%). Оpcионально, деякі моделі інтраокулярної ліни мають жовте забарвлення та фільтр додаткових високі частот. Цей фільтр пом'якшує найвищі частоти видимого спектра (фіолетовий), зберігаючи оптимальне пропускання (сприйняття кольору та чіткий контраст нічного зору). Ці моделі мають позначку "Y" на маркування (показанні) продукту. CRISTALENS Industrie рекомендує використовувати інтраокулярні ліни з квазівентильним спектром пропускання для обох очей пацієнта.

Оптика: монофокальна, асферична, квадратні краї 360°. Функція передачі модуляції: ФТМ > 0.43 (вимірюється @100 сілм при апертурі 3 мм). Індекс рефракції: 1.54. Доступний діапазон діоптрій: див. технічну документацію. Розміри інтраокулярної ліни: див. етикетку.

## Вміст

Закисне упакова містить стерильний продукт, цю інструкцію з використання, карту пацієнта та наклеїлки для відстеження.

Кожна інтраокулярна ліна попередньо завантажена в систему для введення, упакована індивідуально в камеру з герметичною перекриттям. Інтраокулярна ліна утримується місці в завантажувальній камері інектора (1), блокується затиском (2) та картриджем (3). Крім того інектор складається із корпусу (4) та плуєкера (показань) (5) (див. Малюнок інектора).

## Вказівки & Завдання клінічної ефективності

Ця задньокамерна інтраокулярна ліна призначена для заміни помутнілого природного кришталика, для корекції зору при афатії після хірургії катаракти. Вона розроблена для імплантації в капсулярний мішок та забезпечення функцію природного кришталика.

## Особливі інструкції при виборі пацієнта

Ця інтраокулярна ліна протипоказана новонародженим, передчасно народженим та немовлятам. Хворі, до яких застосовується одна з наступних умов, можуть не підходити для імплантації інтраокулярної ліни (незвичайний перет): Діти; Не пов'язані з віком катаракти (наприклад, травматична катаракта); Попередня інтраокулярна або рефракційна хірургія; Дистрофія роговиці або недостатність епітелі роговцювого ендотелію, дистрофія роговиці, попередня трансплантація роговиці; Хронічний крововилив або будь-який інший внутрішньочерний крововилив; Внутрішньочерний птеригіон;

Дистрофія роговиці або недостатність епітелі роговцювого ендотелію, дистрофія роговиці, попередня трансплантація роговиці; Хронічний крововилив або будь-який інший внутрішньочерний крововилив; Внутрішньочерний птеригіон; Внутрішньочерний птеригіон; Слабкість зв'язки чинючої кришталика, дефект чинючої зв'язки кришталика) які можуть вплинути на післяопераційне зупинення або післяопераційний нахил інтраокулярної ліни; Розрив задньої капсули або великої капсулорексії (стабільність інтраокулярної ліни під загрозою); Анідіас; Колпак передньої камери ока; Мала передня камера; Мікрофтальмія; Амбліопія. Хірург повинен провести передопераційну оцінку та ретельний клінічний аналіз, щоб суворо оцінити коефіцієнт користі та ризику перед імплантацією інтраокулярної ліни у таких пацієнтах.

## Забобні заходи при використанні

- Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Не використовуйте, якщо упакова була пошкоджена або відкрита. Стерильність діюна лише тоді якщо упаковка не має ознак порушення цілісності.
- Не використовуйте, якщо інтраокулярна ліна або інектор пошкоджено або виявлено дефект.
- Не стерилізуйте повторно будь-яким способом.
- Не використовуйте повторно.
- Для використання інтраокулярних ліно можна використовувати різні хірургічні методи. Хірург повинен вибрати найбільш підходящий.
- CRISTALENS Industrie рекомендує використовувати розмір розрізу відповідний інектору.
- Уникайте використання силиконових матеріалів, особливо масла, особливо коли воно використовується при хірургічному лікуванні відшарування сітківки, може контактувати з інтраокулярною ліною, якщо задня капсула помутнілого кришталика не є цілісною (пошкоджено).
- У разі пацієнта з атропією очей (включючи очі великого розміру, часту у людей з високим ступенем короткозорості) хірург може робити відкритий додатковий передопераційний вимірювання (наприклад, вимірювання задньої поверхні роговиці).

## У випадку серйозних побіжних ефектів:

- Без зволітання зв'яжіться із CRISTALENS Industrie.
- Поверніть виріб з усією інформацією, необхідною для відстеження згідно умов, зазначених під час контакту.

## Інструкція з використання

- Перевірте етикетки на усюму виробі, особливо модель, оптичну силу та термін придатності. Переконайтеся, що виріб повністю стерильний. Якщо упакова пошкоджена, використовуйте іншу інтраокулярну ліну.
- Відкрийте мішонок та дістаньте блистер, використовуючи асептичну техніку для дотримання умов стерильності.
- Відкрийте блистер на стерильній поверхні та обережно дістаньте інектор.
- Ретельно огляньте інтраокулярну ліну та інектор. Якщо помітите будь-яке пошкодження або аномалію, використовуйте іншу інтраокулярну ліну, пропускання кон зупинити використання ліни та інектора (ман. 1).
- Перевірте правильність позиціонування інтраокулярної ліни у завантажувальній камері. Якщо вона розташована неправильно (галтика знаходиться поза рійми (направленими), інтраокулярна ліна знаходиться задалеко відносно вперед або назад), обережно перемисті інтраокулярну ліну або використовуйте іншу інтраокулярну ліну.
- Намажьте стерильний сольовий розчин (BSS) у картридж та на інтраокулярну ліну (ман. 2), почекайте щнайменше 1 хвилину.
- Наніть стерильний віскоеластичний у кімкі картриджа, в картриджі, та на інтраокулярну ліну (ман. 2).
- Закрийте кришку завантажувальної камери (ман. 3).
- Натисніть на плуєкер та переконайтеся, що інтраокулярна ліна нормально пропускання вперед, смієте ді використати інтраокулярну ліну.
- Виконайте поглиблення конусу на кімкі картриджа, а потім вставте його через розрід в оці.
- Введіть інтраокулярну ліну безперервно натискаючи на плуєкер. Якщо під час введення виявляється будь-яка проблема, така як сильний опір, припиніть використання виробу.
- Переконайтеся, що інтраокулярна ліна поміщена у капсулярний мішок та правильно розташована згідно позначок.
- Утилізуйте упакова та інектор. Не використовуйте інекторну систему повторно.

## Можливі побіжні ефекти та ускладнення

Як під час будь-якої хірургічної процедури очей певний ризик. Можливі побіжні ефектами та ускладненнями, які супроводжують хірургію катаракти та/або імплантації інтраокулярної ліни, можуть бути наступні (перелік не вичерпний): Помутнення задньої та/або передньої капсули; Децентрація або зміщення інтраокулярної ліни; Очне або внутрішньочерне запалення; Внутрішньочерна інфекція; Нідрофі роговиці; Макулярний набілок; Птавичий внутрішньочерний тиск; Відшарування сітківки; Глаукома; Змичний блок; Капсулярний блок; Розрив капсули; Птеригіальні рани; Глюкост; Дисфокотопія. Однак на поверхні інтраокулярної ліни; Глистяний (упреженні вагуючі вогнища на на поверхні ІОУ); Помилка рефракції; Пошкодження інтраокулярної ліни (подранини, тріщини, розрив оптики, подранини, тріщини, деформації); розрив сітківки на місці металічних матеріалів; Пошкодження задньої поверхні передньої капсули; Децентрація або

**SPECIFICATIONS D'ACHAT**  
**NOTICE HYDROPHOBE PRECHARGE**  
**ARTIS PL – ARTIS PL E – ARTIS Y PL – ARTIS V15 PL – EAZ – EAZ-Y – NAVIGO –**  
**LUXIOL 60 PL**

- Support :
  - Matière : Papier OFFSET BLANC 50gr
  - Format : 35 x 51 cm
  
- Pliage :
  - Nombre de plis : - 4 plis dans le sens 35 soit 5 volets de 7  
- 2 plis dans le sens 51 soit 3 volets de 17
  - Type de pliage : - Pliage accordéon dans le sens 35  
- Pliage accordéon dans le sens 51  
- Logo Cristalens apparent
  - Format final : 7 x 17 cm
  
- Couleurs :
  - Quadri R°/V°
  
- Vernis : N/A

**REDACTION-VERIFICATION-APPROBATION**

Le logiciel QALITEL doc (GED) permet la validation des documents à travers un cycle de vie prédéfini, seul apparaît désormais le nom de l'approbateur et sa fonction sur le document physiquement.

Approbateur : N. Noël – Fonction : Responsable qualité – Visa\*

\* Les visas sont consultables en version électronique dans le logiciel QALITEL doc

Mention aux utilisateurs :

« Toute copie est susceptible de ne pas être à jour par rapport au document électronique mis à disposition sur le serveur informatique de Cristalens, qui seul fait foi »

**FIN DU DOCUMENT**