



Artis® PL E

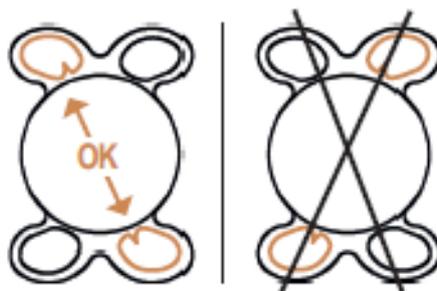
NITROOČNÍ ČOČKA

Hydrofobní akrylát

MONOFOKÁLNÍ

PRELOADOVANÁ

Asférická



Rok umístění označení CE: ARTIS® PL E - 2014

5. V části „NÁVODY“ (NOTICES) můžete pomocí rozevírací nabídky získat dostupné návody k použití. Vyberte příslušný prostředek (ARTIS PL E) a požadovaný jazyk;
6. Kliknutím na příslušný odkaz si stáhněte soubor PDF.

Pro zobrazení uživatelské příručky k prostředku ARTIS PL E potřebujete internetový prohlížeč (například Apple Safari, Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Opera) spojený s čtečkou PDF (například Adobe Acrobat Reader).

Návod k použití prostředku ARTIS PL E je k dispozici v tištěné podobě na vyžádání a zdarma u společnosti CRISTALENS INDUSTRIE:

- Prostřednictvím kontaktního formuláře na webových stránkách (www.cristalens-international.com);
- E-mailem na adresu contact.ci@cristalens.fr;
- Telefonicky na čísle +33 (0)2 96 48 92 92;
- Poštou na adresu CRISTALENS INDUSTRIE, 4 rue Louis de Broglie, 22300 LANNION – FRANCIE.

Lhůta pro získání návodu k použití v papírové podobě je sedm (7) kalendářních dnů od obdržení žádosti nebo od dodání prostředku, pokud byla žádost podána při objednání.

1. Identifikace výrobce

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

2. Identifikace zdravotnického prostředku

ARTIS PL E

Popis: Tento zdravotnický prostředek ARTIS PL E je monofokální nitrooční čočka, která je prelobovaná do injekčního systému ACCUJECT™ PRO (injektor ACCUJECT™ PRO 2.1-1P vyráběný společností Medice AG – ŠVÝCARSKO). Jedná se o jednodílnou, skládací nitrooční čočku se zadní komorou, která se umísťuje do kapsulárního vaku.

Tento prostředek je sterilní a je určen k jednorázovému použití. Sterilizuje se ethylenoxidem.

3. Určení, indikace a kontraindikace

Určení: Nitrooční čočka určená k implantaci prostřednictvím injektoru do kapsulárního vaku (zadní komory oka), která nahrazuje přirozenou čočku postiženou šedým zákallem.

Indikace: Zraková korekce afakie po operaci šedého zákalu související s věkem a kompenzace ametropie, v případě potřeby s korekcí rohovkového astigmatismu.

Kontraindikace: Tento prostředek ARTIS PL E je kontraindikován u novorozenců, nedonošených novorozenců, kojenců a dětí (do 18 let).

Tento prostředek ARTIS PL E je rovněž kontraindikován u osob s jedním nebo více z následujících stavů (nevyčerpávající seznam):

- Aktivní nitrooční infekce;
- Aktivní oční onemocnění jiné než věkem podmíněný šedý zákal;
- Akutní oční nebo nitrooční zánět;
- Akutní oční patologie;
- Progresivní oční onemocnění;
- Progresivní oční onemocnění jiné než věkem podmíněný šedý zákal;

Nanofthalmie;
 Těžká atrofie zrakového nervu;
 Výrazná ztráta sklivce;
 Akutní onemocnění sítnice;
 Akutní cystoidní makulární edém;
 Abnormality rohovky (např. keratokonus, opacifikace rohovky);
 Odchlípení sítnice nebo odchlípení sítnice v anamnéze;
 Nedostatečná kapsulární podpora;
 Alergie na ethylenoxid;
 Těhotenství nebo kojení.

Pokud má pacient kromě věkem podmíněného šedého zákalu i akutní patologii, měla by být před operací šedého zákalu a implantací nitrooční čočky ARTIS PL E řešena přednostně.

Pacienti, pro které platí jedna nebo více z následujících podmínek, nemusí být vhodnými pacienty pro implantaci monofokální nitrooční čočky ARTIS PL E (nevyčerpávající seznam):

Suché oko (např. dysfunkce meibomských žláz);
 Očekávaný zbytkový pooperační astigmatismus vyšší než 0,75 D;
 Nepravidelný astigmatismus rohovky, významná nepravidelná aberace rohovky;
 Strabismus, absence binokulárního vidění;
 Abnormalita pupily (nereaktivní, tonická, neobvyklý tvar nebo s dilatací menší než 3,5 mm za mezopických/skotopických podmínek);
 Monooftalmie;
 Šedý zákal nesouvisející s věkem (např. šedý zákal, jehož příčinou je trauma);

Nitrooční nebo refrakční chirurgický zákrok v anamnéze;
 Užívání systémových nebo očních léků, které by mohly ovlivnit vidění;
 Oční nebo nitrooční zánět;
 Nitrooční infekce;
 Glaukom;
 Postižení sítnice (např. makulární degenerace, diabetická retinopatie, odchlípení sítnice v anamnéze, cystoidní makulární edém, makulární díra);
 Postižení rohovky ohrožující zrakovou ostrost (např. postižení endotelu rohovky, dystrofie rohovky, cornea guttata (kapkovitá rohovka), transplantace rohovky v anamnéze);
 Choroidální krvácení nebo jakékoli jiné nitrooční krvácení;
 Nitrooční hypertenze;
 Kapsulární nebo zonulární anomálie (např. ochablost zonulárních vláken, zonulolýza), které mohou ovlivnit pooperační vycentrování nebo náklon nitrooční čočky;
 Známé nebo podezřelé radiální trhliny, rozštěpové linie v době operace;
 Přímou vizualizací nelze potvrdit neporušenost kapsulorexie;
 Ruptura zadní kapsuly nebo velká kapsulorexie (narušení stability nitrooční čočky);
 Aniridie;
 Prohnutí přední komory;
 Úzká přední komora;
 Mikroftalmie;
 Amblyopie;
 Odpověď na kortikosteroidy;
 Kapsulotomie jinou technikou než cirkulárním trháním;
 Velké oko, nadměrná axiální délka oka (větší než 28 mm);
 Přirozeně rozšířená zornice (průměr větší než 4 mm).

Před implantací monofokální nitrooční čočky ARTIS PL E u těchto pacientů musí chirurg provést důkladné předoperační vyhodnocení a pečlivou klinickou analýzu, aby bylo možné důkladně posoudit poměr přínosů a rizik.

Cílová skupina: Dospělí afakičtí pacienti po operaci šedého zákalu související s věkem (presbyopičtí nebo ne, astigmatičtí nebo ne).

Cíloví uživatelé: Oční chirurgové a oční asistenti.

4. Mechanismus účinku

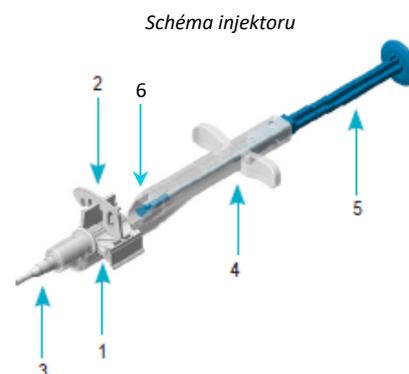
Monofokální nitrooční čočka ARTIS PL E zajišťuje funkci přirozené krystalické čočky a díky své sférické ekvivalentní síle (SE) poskytuje odpovídající optickou mohutnost pro jasné vidění na danou vzdálenost (koriguje případnou předoperační krátkozrakost nebo dalekozrakost).

5. Složení zdravotnického prostředku

Obsah: Ochranný obal (krabička) obsahuje sterilní produkt, tento návod k použití, kartu implantátu pro pacienta a samolepicí štítky pro zajištění sledovatelnosti.

Každá nitrooční čočka ARTIS PL E, prelobovaná v injekčním systému, je jednotlivě zabalena ve sterilním dvojitém sterilním bariérovém systému (SBS), který se skládá z pouzdra a blistry. Celá jednotka se sterilizuje ethylenoxidem.

Nitrooční čočka ARTIS PL E, uchycená v zaváděcí komoře (1) injektoru, je zajištěna svorkou (2) a kartuší (3). Injektor se rovněž skládá z těla (4) a pístu (5), jehož konec, který je v kontaktu s nitrooční čočkou, je pokryt silikonovým pouzdem (6) (viz schéma injektoru).



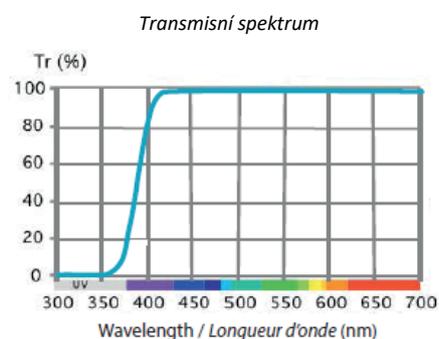
Vlastnosti:

Materiál: Každá nitrooční čočka ARTIS PL E je vyrobena zpracováním hydrofobního akrylového materiálu, který je průhledný pro viditelné světlo a má UV (ultrafialový) filtr (viz *Transmisní spektrum*).

Mezní vlnová délka UV záření je 380 nm (propustnost <10 %).

Společnost CRISTALENS INDUSTRIE doporučuje používat pro obě oči pacienta nitrooční čočky s ekvivalentním transmisním spektrem.

Materiály a látky, kterým může být pacient vystaven: CBK 1.8 akrylový zesíťovaný kopolymer (materiál nitrooční čočky s maximální expozicí: ≤ 23 mg/prostředek), glycerol monopalmitát nebo izomer (CAS 542-44-9) (maximální expozice: ≤ 23 μ g/prostředek), 2-fenoxyethanol (CAS 122-99-6) (maximální expozice: ≤ 290 μ g/prostředek), 2-(2-fenoxyethoxy)-ethanol (CAS 104-68-7) (maximální expozice: ≤ 41 μ g/prostředek), deriváty poly(ethylenglykolu) (maximální expozice: ≤ 60 μ g/prostředek). Ani v případě úplného uvolnění těchto látek se neočekávají žádné biologické účinky.



Optika: monofokální, asférická, ostré okraje 360°. Modulační přenosová funkce: MTF > 0,43 (měřeno při 100 c/mm pro otvor 3 mm).

Index lomu: 1,54.

Rozsah dostupného sférického ekvivalentního výkonu (SE): viz datový list prostředku, který je k dispozici na webových stránkách CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com) nebo v papírové podobě.

Rozměry nitrooční čočky: viz označení prostředku.

6. Klinický přínos / výkon

Udávaný klinický výkon: Obnovení jasného vidění na danou vzdálenost.

Kritéria: měření korigované zrakové ostrosti na cílovou vzdálenost monokulárně (průměrná hodnota $\leq 0,3$ LogMAR, přičemž 92,5 % pacientů mělo maximální hodnotu 0,3 LogMAR) a měření refrakce (průměrná hodnota absolutní zbytkové refrakční vady (sférický ekvivalent (SE)) $\leq 0,5$ D).

Odkaz na Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP):

SSCP je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), kde je propojen se základním UDI-ID přiřazeným prostředku (37006373IOL01D6 pro prostředek ARTIS PL E).

Pokud nemáte přístup do systému EUDAMED, je SSCP k dispozici na vyžádání u společnosti CRISTALENS INDUSTRIE:

- Prostřednictvím kontaktního formuláře na webových stránkách (www.cristalens-international.com);
- E-mailem na adresu contact.ci@cristalens.fr;
- Telefonicky na čísle +33 (0)2 96 48 92 92.

7. Informace, které mají být poskytnuty pacientovi

Před operací:

Chirurg by měl s pacientem probrat míru jeho nepohodlí a dopad na kvalitu jeho života. Je také nutné probrat vaše potřeby, protože výběr implantované nitrooční čočky závisí na vašem životním stylu a případně i na vašich preferencích.

Pacient musí být chirurgem důsledně a vhodným jazykem informován o monofokálních nitroočních čočkách, jejich výhodách a kontraindikacích (oddíl „3. Určení, indikace a kontraindikace“), zbytková rizika (oddíl „8. Upozornění, opatření při použití, interakce, interference a zbytková rizika“), komplikace a možné nežádoucí účinky (bod „10. Komplikace a možné nežádoucí účinky“) související s tímto typem operace a tímto typem implantátu.

Všechny tyto informace umožňují pacientovi seznámit se s riziky a přínosy, aby mohl posoudit poměr přínosů a rizik operace šedého zákalu spojené s implantací nitrooční čočky ARTIS PL E. Pacient tak může učinit informované rozhodnutí.

Po operaci:

Pacient musí být chirurgem důsledně a vhodným jazykem informován o pooperačním sledování a potřebných opatřeních (nezbytná následná opatření, možné interakce a zásahy (oddíl „8. Upozornění, opatření při použití, interakce, interference a zbytková rizika“), komplikace a možné nežádoucí účinky (bod „10. Komplikace a možné nežádoucí účinky“) související s tímto typem operace a tímto typem implantátu.

Chirurg by měl pacienta upozornit, aby si netřel oči a aby v následujících případech nebo v jakémkoli jiném případě, který považuje za nezbytný, neprodleně vyhledal očního lékaře:

- Snížení zrakové ostrosti operovaného oka ve srovnání se dnem po operaci;
- Bolest operovaného oka;
- Výrazné zhoršení zarudnutí operovaného oka;
- Otok víčka a/nebo uvízlé oko;
- Výrazné potíže způsobené poruchami zraku (vnímání skvrn, létající mouchy, zatmění, blesky...);
- Náhodné přímé pohmoždění.

Chirurg musí pacientovi sdělit název implantovaného prostředku (ARTIS PL E) a jeho výrobce (CRISTALENS INDUSTRIE). Podrobné informace o sledovatelnosti prostředku a společnosti CRISTALENS INDUSTRIE jsou uvedeny na kartě implantátu, kterou obdrží pacient. Měl by také zmínit, že informace výrobce určené pro pacienty jsou také k dispozici na webových stránkách společnosti CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com).

Chirurg by měl pacienta rovněž informovat o předpokládané životnosti prostředku (20 let), o nezbytných oftalmologických kontrolách během tohoto období a o materiálech a látkách, kterým bude během tohoto období pravděpodobně vystaven (viz oddíl „5. Složení zdravotnického prostředku“ tohoto návodu k použití).

Karta implantátu:

Chirurg nebo zdravotnické zařízení musí vyplnit kartu implantátu určenou pro pacienta, dodanou spolu s prostředkem, a předat ji pacientovi. Pacient by měl být poučen, že si jej má vždy ponechat u sebe jako záznam o svém implantátu a předložit jej každému lékaři, kterého bude v budoucnu konzultovat.

Karta implantátu by měla být spojena pouze s jedním okem. Pokud pacient podstoupí operaci obou očí, musí dostat dvě karty implantátů.

Je nutné vyplnit všechna prázdná pole na kartě implantátu s uvedením identifikace pacienta, data operace (ve formátu RRRR-MM-DD), jména chirurga, názvu a adresy zdravotnického zařízení, operovaného oka a nalepením jednoho ze štítků umožňujících dohledání prostředku, který je dodáván s prostředkem, na vyznačené místo karty implantátu.

Další informace jsou pacientovi k dispozici na webových stránkách společnosti CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com), které jsou uvedeny na kartě implantátu. Tyto informace mohou být výrobcem aktualizovány.

Oznámení o závažných událostech:

Po dohodě s lékařem a/nebo zdravotnickým zařízením, kde byla událost zjištěna, by měl pacient hlásit jakoukoli závažnou událost související se zdravotnickým prostředkem ARTIS PL E společnosti CRISTALENS INDUSTRIE, místnímu kontaktu (distributorovi), pokud je znám, a příslušnému orgánu ve své zemi.

Chcete-li informovat CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Kontaktujte neprodleně společnost CRISTALENS INDUSTRIE:
 - E-mailem na adresu materiovigilance@cristalens.fr;
 - Prostřednictvím speciálního formuláře „Žádost o informace“ (Demande d'information) na webových stránkách (www.cristalens-international.com) v záložce „Kontakt“ (Contact).
2. Poskytněte všechny potřebné informace požadované při kontaktu, včetně informací o sledování implantátu na kartě implantátu.

Poznámka: Závažným incidentem je jakýkoli incident, který přímo nebo nepřímo vedl, mohl vést nebo může vést k:

- a) Úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby;
- b) Závažné dočasné nebo trvalé zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby;
- c) Vážné ohrožení veřejného zdraví.

8. Upozornění, opatření při použití, interakce, interference a zbytková rizika

Upozornění a opatření při použití:

- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Datum použitelnosti uvedené na ochranném obalu (krabičky) a na sterilním obalu (dvojitým SBS: sáček + blistr) určuje datum použitelnosti. Je uvedeno ve formátu RRRR-MM-DD.
Prostředek se nesmí používat a nitrooční čočka se nesmí implantovat po uplynutí uvedené doby použitelnosti.
- Pokud nejsou dodrženy podmínky skladování a přepravy uvedené na ochranném obalu (krabička) a v tomto návodu k použití v kapitole „10. Skladování, manipulace, likvidace“ nebo v případě pochybností o jejich dodržení použijte jiný prostředek.
- Nepoužívejte, pokud byl ochranný obal (krabička) před použitím poškozen nebo otevřen.
Poškození ochranného obalu (krabičky) může být spojeno s poškozením sterilního obalu (dvojitý SBS: sáček + blistr), i když se sterilní obal zdá být neporušený.
- Nepoužívejte, pokud byl sterilní obal (dvojitý SBS: sáček + blistr) před použitím poškozen nebo otevřen. Sterilita je platná pouze tehdy, pokud vak a blistr nevykazují žádné známky poškození.
- Nepoužívejte, pokud je prostředek (nitrooční čočka + injektor) poškozený nebo má jakoukoli abnormalitu.
- Žádným způsobem nesterilizujte.
- Nepoužívejte opakovaně. Prostředek (nitrooční čočka + injektor) je určen pouze k jednorázovému použití.
- Nepoužívejte u pacientů s jednou nebo více kontraindikacemi uvedenými v bodě „3. Účel, indikace a kontraindikace“ v tomto návodu k použití.
- Před jakýmkoli rozhodnutím o operaci šedého zákalu je povinností chirurga provést pečlivé předoperační posouzení konkrétního pacienta, a to na základě odborného klinického úsudku a posouzení rizika a přínosů.
- U pacientů s atypickými očima může být nutné, aby chirurg provedl další předoperační měření.
- Společnost CRISTALENS INDUSTRIE doporučuje získat zkušenosti a zejména optimalizovat konstantu A na nitroočních čočkách řady ARTIS s prelobovanou hydrofobní monofokální čočkou.
- Společnost CRISTALENS INDUSTRIE doporučuje používat pro obě oči pacienta nitrooční čočky s ekvivalentním transmisním spektrem.
- Pro implantaci nitroočních čoček lze použít různé chirurgické techniky. Je na chirurgovi, aby vybral nejvhodnější techniku.
- Nevyjímejte nitrooční čočku z injekčního systému, ve kterém je prelobovaná, pro použití s jiným injektorem. Je určena k implantaci pouze pomocí dodaného injekčního systému ACCUJECT™ PRO.
- Nerozebírejte, neupravujte ani neměňte nitrooční čočku, injektor ani žádnou z jejich součástí. To může narušit správnou funkci a/nebo strukturální integritu prostředku, ohrozit úspěšnou implantaci nitrooční čočky a způsobit nežádoucí komplikace a vedlejší účinky.
- Použití příslušenství, které není schváleno společností CRISTALENS INDUSTRIE, může ohrozit správnou implantaci nitrooční čočky a způsobit komplikace a nežádoucí vedlejší účinky. Jediné bezpečné kombinace jsou ty, které jsou uvedeny v části „9. Předpoklady pro použití a návod k použití“.
- Nitrooční čočka ARTIS PL E je určena k úplnému umístění do kapsulárního vaku. Nepřemisťujte ji, ani částečně, na jiné místo.
- Společnost CRISTALENS INDUSTRIE doporučuje použít velikost řezu přizpůsobenou injektoru (velikost hrotu kartuše: 2,1 mm).

- Nezačínajte tlačit na píst injektoru ani nezasouvejte nitrooční čočku do injektoru, dokud nejste připraveni k implantaci a neprovedete postup popsany v části „9.Předpoklady pro použití a návod k použití“.
- Při implantaci může dojít k poškození endotelu rohovky, pokud se dostane do kontaktu se silikonovým pouzdem injektoru nebo nitrooční čočkou.
- Nitrooční čočku ARTIS PL E centrujte velmi opatrně. Nevycentrovaná nitrooční čočka může způsobit problémy se zrakem.
- Nepoužívejte silikonový olej. Silikonový olej, zejména při chirurgické léčbě odchlípení sítnice, se může dostat do kontaktu s nitrooční čočkou, pokud není zadní kapsula oční čočky neporušená. To může způsobit částečné a/nebo lokální zkalení nitrooční čočky.
- Rozhodnutí o případné sekundární operaci, včetně výměny implantované nitrooční čočky, by měl učinit chirurg na základě důkladného posouzení poměru přínosu a rizika. Nepohodlí, které pacient zažívá, výkon nitrooční čočky musí být vyvážen riziky spojenými s reoperací. Zejména při výměně nitrooční čočky po několika měsících nebo letech může být zapotřebí odborných chirurgických dovedností.

Interakce a rušení:

- Nitrooční čočka vyhovuje testu expozice laseru Nd-YAG podle normy ISO 11979-5.
- Nitrooční čočka neobsahuje kovové materiály.
Rušení, nepříznivé účinky působení teploty a vlhkosti, vnějších vlivů nebo rozumně předvídatelných podmínek prostředí, jako jsou magnetická pole, vnější elektrické a elektromagnetické vlivy, elektrostatické výboje, záření spojené s diagnostickými a terapeutickými postupy, nejsou známy.
- Přímé interakce s léky nejsou známy. Určitý typ probíhající nebo předchozí léčby, založený na antagonistech alfa-1 adrenergických receptorů však může zvýšit riziko operačních komplikací spojených s operací šedého zákalu (peroperační hypotonický syndrom duhovky (IFIS)).
- Interference, nežádoucí účinky interakcí s jinými prostředky během diagnostických vyšetření, hodnocení, terapeutických zákroků nebo jiných specifických postupů nejsou známy.

Zbytková rizika:

- Velmi časté – nejméně 1 z 10 pacientů ($\geq 10\%$):
- Časté – nejméně 1 ze 100 pacientů ($\geq 1\%$):
- Neobvyklé – méně než 1 ze 100 pacientů ($< 1\%$):
- Vzácné – méně než 1 z 1 000 pacientů ($< 0,1\%$):
- Velmi vzácné – méně než 1 z 10 000 pacientů ($< 0,01\%$):

Alergie (od mírné alergie po anafylaktický šok);

Genotoxicita;

Karcinogenita;

Reprotoxicita;

Cystoidní makulární edém;

Odchlípení Descemetovy membrány s edémem rohovky nebo bez něj;

Odložení diagnostického postupu;

Endoftalmitida;

Poranění oka;

Prodloužení operační doby;

Zvýšený oční tlak;

Zánětlivá reakce;

Lokální fibróza kapsulárního vaku;

Fibróza přední kapsuly;

Fimóza kapsulárního vaku;

Ruptura zadní kapsule se ztrátou sklivce nebo bez ní;
 Zonulární ruptura se ztrátou sklivce nebo bez ní;
 Blokáda a/nebo zachycení zornic s fibrózou a/nebo fimózou nebo bez nich;
 Časná Nd:YAG laserová kapsulotomie (během prvních šesti měsíců po implantaci);
 Toxický syndrom předního segmentu oka (TASS);
 Nezamýšlený nežádoucí účinek prostředku;
 Uveitida;
 Hypopyon;
 Porucha zraku;
 Zrakové postižení;
 Únik z řezu s edémem rohovky nebo bez něj.

V případě opakovaného použití, resterilizace, přebalení prostředku, použití poškozeného nebo již otevřeného prostředku (závada sterility) nebo použití prostředku po uplynutí doby použitelnosti jsou identifikována tato rizika: zhoršení stavu prostředku, kontaminace, infekce, endoftalmitida, zánět, léze, onemocnění, ztráta operovaného oka.

9. Předpoklady pro použití a návod k použití

Požadované vybavení, školení a kvalifikace:

Požadované vybavení: Pro použití prostředku ARTIS PL E je vyžadováno aseptické prostředí operačního sálu splňující alespoň normu ISO 7, a to bez ohledu na způsob anestezie.

Školení a kvalifikace: Uživatelé prostředku ARTIS PL E musí být kvalifikovaní oční chirurgové a oční asistenti s odbornou kvalifikací a školením.

Prostředky, vybavení, příslušenství:

Příslušenství schválené pro použití s prostředkem ARTIS PL E (preloadovaná nitrooční čočka) je následující:

- Sterilní fyziologický vyvážený solný roztok (BSS): sterilní fyziologický roztok vložený do kartuše injektoru a aplikovaný na nitrooční čočku při přípravě injekce.
- Sterilní viskoelastický oftalmologický prostředek (OVD) na bázi hyaluronátu sodného typu CRISTAVISC c® (výrobce Vivacy Laboratories), XXX a YYY (výrobce Vivacy Laboratories): sterilní lubrikant vložený do hrotu kartuše a do injekční kartuše a na nitrooční čočku při přípravě injekce.

Další informace o příslušenství naleznete v návodu k použití od výrobce.

Nejsou známa žádná omezení pro kombinaci s prostředky, vybavením, příslušenstvím kromě toho, aby se zabránilo použití silikonového oleje. Důvodem je, že se může dostat do kontaktu s nitrooční čočkou, pokud není zadní kapsule čočky neporušené, zejména při chirurgické léčbě odchlípení sítnice, což může způsobit částečné a/nebo lokalizované zkalení nitrooční čočky.

Použití jiných než výše uvedených prostředků, vybavení a příslušenství však není společností CRISTALENS INDUSTRIE schváleno. To může vést k poškození čočky a/nebo injektoru a k možným komplikacím při implantaci.

Bezpečnou kombinaci proto nelze zajistit. Proto je použití jiných než výše uvedených prostředků, vybavení a příslušenství zcela na odpovědnosti chirurga.

Nevyjímejte nitrooční čočku z injekčního systému, ve kterém je preloadovaná, pro použití s jiným injektorem. Je určena k implantaci pouze pomocí dodaného injekčního systému ACCUJECT™ PRO.

Výpočet síly nitrooční čočky:

Před implantací by měl chirurg určit sférickou ekvivalentní sílu (SE) monofokální nitrooční čočky ARTIS PL E, která má být implantována. Vypočítává se pro každého pacienta na základě keratometrických a biometrických údajů, vzorců v literatuře, zkušeností jednotlivých chirurgů a odhadovaných konstant A uvedených na krabičce nebo dostupných na vyžádání u společnosti CRISTALENS INDUSTRIE:

- Prostřednictvím kontaktního formuláře na webových stránkách (www.cristalens-international.com);
- E-mailem na adresu contact.ci@cristalens.fr;
- Telefonicky na čísle +33 (0)2 96 48 92 92.

Tyto odhady slouží jako výchozí bod pro výpočet dioptrické síly. Měly by být optimalizovány každým chirurgem na základě klinických zkušeností, chirurgických technik, měřicích zařízení a získaných pooperačních výsledků.

CRISTALENS INDUSTRIE doporučuje získat zkušenosti a zejména optimalizovat konstantu A na nitroočních čočkách řady ARTIS s preloádanou hydrofobní monofokální čočkou.

Sférická ekvivalentní síla (SE) vyjádřená v dioptriích (D) každé nitrooční čočky ARTIS PL E je na štítku označena symbolem „SE“.

Návod k použití:

Postup implantace nitrooční čočky ARTIS PL E:

Kroky 1 až 13 musí být provedeny za aseptických podmínek, aby byla zajištěna sterilita prostředku (nitrooční čočka + injektor).

1. Zkontrolujte neporušenost ochranného obalu (krabičky). Pokud je poškozený, použijte jiný prostředek.
Zkontrolujte označení na ochranném obalu (krabičky), včetně modelu, síly a data expirace prostředku.
2. Otevřete ochranný obal (krabičku).
3. Zkontrolujte neporušenost sterilního obalu (dvojitý SBS: sáček + blistr). Pokud je jeden ze dvou prvků poškozen, použijte jiný prostředek.
Zkontrolujte označení sterilního obalu (dvojitý SBS: sáček + blistr), včetně modelu, síly a data použitelnosti prostředku.
Pokud zjistíte nesoulad mezi údaji na etiketě ochranného obalu (krabičky) a etiketě sterilního obalu (sáček + blistr), použijte jiný prostředek.
4. Otevřete sáček a vyjměte blistr.
5. Otevřete blistr a opatrně vyjměte injektor.
6. Pečlivě zkontrolujte nitrooční čočku a injektor.
Pokud zjistíte poškození nebo abnormality, použijte jiný prostředek (nitrooční čočka + injektor).
7. Odstraňte svorku blokující nitrooční čočku (obr. 1).
8. Zkontrolujte správné umístění nitrooční čočky v zaváděcí komoře.
V případě nesprávného umístění (haptiky mimo určený prostor, nitrooční čočka příliš daleko vpředu/vzadu) nitrooční čočku opatrně přemístěte nebo použijte jiný prostředek (nitrooční čočka + injektor).
9. Aplikujte sterilní fyziologický vyvážený solný roztok (BSS) do kartuše a na nitrooční čočku (obr. 2), vyčkejte alespoň 1 minutu, aby se aktivovalo kluzný prostředek injektoru.
10. Aplikujte sterilní viskoelastický oftalmologický prostředek (OVD) do hrotu kazety, do kazety a na nitrooční čočku (obr. 2).
11. Uzavřete křídla zaváděcí komory (obr. 3). Cvaknutí znamená, že zaváděcí komora je správně uzavřena.
12. Zatlačte píst mírně dopředu a zkontrolujte, zda silikonové pouzdro správně zapadá do zaváděcí komory.
Pokud je zjištěna anomálie, posuňte píst mírně zpět a operaci jednou opakujte nebo použijte jiný prostředek (nitrooční čočka + injektor).

13. Poté zajistěte, aby nitrooční čočka postupovala normálně asi 1 cm.
Pokud je zjištěna abnormalita, použijte jiný prostředek (nitrooční čočka + injektor).
14. Zjistěte zkosený tvar na konci kartuše, pak ho vložte do incize oka nebo na jeho okraj podle zvolené operační techniky.
15. Zaveďte nitrooční čočku souvislým zatlačením na píst. Jakmile je nitrooční čočka zcela venku z injektoru, přestaňte tlačit.
Je-li během zavádění zjištěno neobvyklé chování, například silný odpor, přerušte práci s prostředkem.
16. Zkontrolujte, zda je nitrooční čočka vložena do kapsulárního vaku a zda je ve správné poloze, pomocí zařízení zabraňujícího špatné obsluze (viz vizualizace nitrooční čočky na začátku tohoto návodu).
17. Opatrně vyjměte viskoelastický oftalmologický prostředek (OVD) z oka pomocí standardních irigačních a aspiračních technik.
18. Obal a injektor zlikvidujte způsobem popsaným v části „11. Skladování, manipulace, likvidace“ tohoto návodu k použití. Nepoužívejte injektor opakovaně.
19. Vyplňte kartu implantátu pacienta a předejte ji pacientovi, jak je popsáno v části „7. Informace, které mají být poskytnuty pacientovi“.

Fig. 1

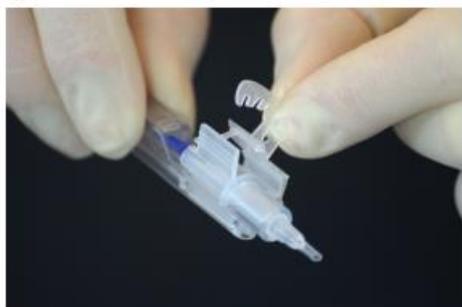


Fig. 2

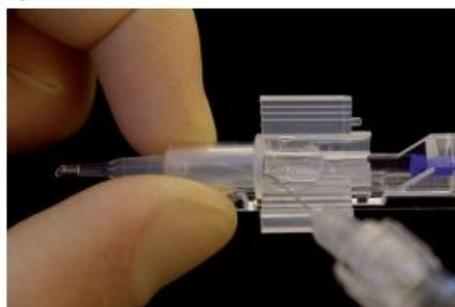


Fig. 3



10. Komplikace a možné nežádoucí účinky

Stejně jako u každého chirurgického zákroku existuje určitá míra rizika. Komplikace a možné nežádoucí účinky operace šedého zákalu a/nebo implantace monofokální nitrooční čočky ARTIS PL E mohou mimo jiné zahrnovat následující (nevyčerpávající seznam).

- Možné komplikace:
 - Opacifikace zadní a přední kapsuly;
 - Decentrace nebo dislokace nitrooční čočky;
 - Oční nebo nitrooční záněť;
 - Nitrooční infekce;
 - Abnormálně dlouhá a/nebo komplikovaná operace;
 - Edém rohovky;

Makulární edém;
 Zvýšený nitrooční tlak;
 Odchlípení sítnice;
 Glaukom;
 Hypertonie;
 Pupilární blok;
 Kapsulární blok;
 Ruptura kapsuly;
 Únik z řezu;
 Hypopion;
 Precipitát na povrchu nitrooční čočky;
 Refrakční chyba;
 Poškození nitrooční čočky (poškrábání, prasknutí, natržení optické části; poškrábání, prasknutí, deformace, natržení haptiků);
 Selhání injektoru (vzpříčení, zablokování, abnormální chování nitrooční čočky);
 Ektázie po refrakční operaci (deformace rohovky vyklenutím a ztenčením, která způsobuje nevratnou ztrátu zraku);
 Dislokace nitrooční čočky;
 Kýla sklivcového tělesa;
 Významná intraoperační ztráta sklivce;
 Poškození endotelu rohovky;
 Dočasná nebo trvalá ztráta zrakové ostrosti;
 Rozmazané, mlhavé vidění;
 Přetrvávající pocit zamlžení;
 Zdvojené, zkrácené vidění;
 Dočasná nebo trvalá ztráta zraku operovaného oka;
 Pozitivní nebo negativní dysfotopsie (vnímání jasných nebo tmavých světelných oblouků na periférii zorného pole v důsledku nežádoucích odrazů světla v optice nitrooční čočky);
 Anisometropie, aniseikonie;
 Zbytková ametropie (krátkozrakost, dalekozrakost, astigmatismus), indukovaný rohovkový astigmatismus;
 Oční hypertenze;
 Suché oči;
 Zarudnutí oka, citlivost oka, slzení, svědění, píchání, pálení oka, nepříjemný pocit cizího tělesa v oku, pocit zrnka písku pod víčkem;
 Ztráta oka;
 Bolest očí, někdy výrazná;
 Přechodná hypertonie;
 Pokleslá víčka (ptóza);
 Sekundární chirurgické zákroky, které zahrnují mimo jiné: repozici nitrooční čočky, nahrazení nitrooční čočky, aspiraci sklivce nebo iridektomii při pupilárním bloku, oprava úniku řezu, oprava odchlípení sítnice. Rozhodnutí o případné sekundární operaci, včetně výměny implantované nitrooční čočky, by měl učinit chirurg na základě důkladného posouzení poměru přínosu a rizika. Nepohodlí, které pacient zažívá, výkon nitrooční čočky musí být vyvážen riziky spojenými s reoperací. Zejména při výměně nitrooční čočky po několika měsících nebo letech může být zapotřebí odborných chirurgických dovedností.

- Možné nežádoucí účinky:

Zákal nitrooční čočky (trvalý), bělení (dočasné), lesknutí (trvalé);

Refrakční chyba;
Subkonjunktivální krvácení;
Zadní odchlípení sklivce (fyziologický jev, který se častěji vyskytuje po operaci šedého zákalu);
Dočasná nebo trvalá ztráta zrakové ostrosti;
Rozmazané, mlhavé vidění;
Přetrvávající pocit zamlžení;
Zvýšená citlivost na světlo (dočasná);
Odras od povrchu nitrooční čočky, zornicové odrazy;
Pozitivní nebo negativní dysfotopsie (vnímání jasných nebo tmavých světelných oblouků na periferii zorného pole v důsledku nežádoucích odrazů světla v optice nitrooční) (čočky) (přechodné nebo trvalé);
Anisometropie, aniseikonie, pocit nerovnováhy;
Myiodesopsie – vnímání plovoucích sklovitých těles (malé částice různých tvarů a aspektů: létající mouchy, černé tečky, čárky, motýli atd.);
Barevné vidění, zkreslené vnímání barev, včetně přechodného zesílení subjektivního vnímání modré barvy;
Presbyopie (trvalá);
Neobnovená akomodace (trvalá);
Zbytková ametropie (krátkozrakost, dalekozrakost, astigmatismus), indukovaný astigmatismus.

Oznámení o závažných událostech:

Jakákoli závažná událost, ke které dojde v souvislosti s přístrojem ARTIS PL E, musí být chirurgem nebo zdravotnickým zařízením nahlášena společnosti CRISTALENS INDUSTRIE, místnímu kontaktnímu subjektu (distributorovi) a příslušnému orgánu země, ve které je chirurg a/nebo pacient usazen.

Chcete-li informovat CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Kontaktujte neprodleně společnost CRISTALENS INDUSTRIE:
 - E-mailem na adresu materiovigilance@crystalens.fr;
 - Prostřednictvím speciálního formuláře na webových stránkách (www.crystalens-international.com) v záložce „Kontakt“ (Contact) a poté „Reklamacie výrobku“ (Réclamation produit) nebo v profilu uživatele a poté „Reklamacie týkající se některého z našich výrobků“ (Réclamations concernant un de nos produits).
2. Vraťte prostředek se všemi informacemi potřebnými pro zpětné vysledování za podmínek stanovených při kontaktu.

Poznámka: Závažným incidentem je jakýkoli incident, který přímo nebo nepřímo vedl, mohl vést nebo může vést k:

- a) Úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby;
- b) Závažné dočasné nebo trvalé zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby;
- c) Vážné ohrožení veřejného zdraví.

11. Skladování, manipulace, likvidace

Datum vypršení platnosti:

Datum použitelnosti na ochranném obalu (krabičce) určuje limit použití. Je uvedeno ve formátu RRRR-MM-DD.

Zdravotnický prostředek se nesmí používat a nitrooční čočka se nesmí implantovat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na ochranném obalu (krabičce).

Podmínky skladování a přepravy:

Chraňte před sluncem a vlhkostí. Zabraňte nárazům a rozdrčení ochranného obalu (krabičky).

Nepoužívejte, pokud byl ochranný obal (krabička) před použitím poškozen nebo otevřen.

Specifické podmínky skladování a přepravy: viz symboly na tomto návodu k použití a na ochranném obalu (krabičky).

Pokud nejsou dodrženy podmínky skladování a přepravy nebo pokud existují pochybnosti o jejich dodržení, použijte jiný prostředek.

Likvidace prostředku:

Zdravotnický prostředek (injektor a nitrooční čočka), jeho sterilní obal (dvojitý SBS: sáček + blistr) a jeho ochranný obal (krabička) musí být zlikvidovány ve vhodných sběrných nádobách podle pravidel a doporučení platných v každém zdravotnickém zařízení, a to zejména:

- Injektor a nitrooční čočka, které představují odpad z ošetrovatelských činností s infekčním rizikem.
- Krabičku a návod k použití lze recyklovat.

Štítky pro dohledatelnost se používají pro zdravotnickou dokumentaci pacienta a pro kartu implantátu.

Karta implantátu by měla být pacientovi předána podle popisu v části „7. Informace, které mají být poskytnuty pacientovi“ v tomto návodu k použití.

12. Zřeknutí se odpovědnosti

Společnost CRISTALENS INDUSTRIE nenesse odpovědnost za škody vzniklé pacientovi v důsledku:

- Chybná volba nebo předepsání nitrooční čočky.
- Chirurgická technika nebo metoda implantace použita chirurgem.
- Použití prostředku, vybavení nebo příslušenství, které není považováno za vhodné nebo je považováno za nevhodné pro zdravotnický prostředek.
- Vada celistvosti nebo poškození nitrooční čočky zaznamenané během chirurgického zákroku, pokud nedošlo k vyřazení této nitrooční čočky.
- Opakované použití prostředku, opakovaná sterilizace prostředku, oprava prostředku, použití poškozeného nebo již otevřeného prostředku (porušená sterilita) nebo použití po uplynutí doby použitelnosti. Identifikovaná rizika jsou následující: narušení zdravotnického prostředku, kontaminace, infekce, endoftalmie, zánět, poškození, nemoc, ztráta operovaného oka.
- Nedodržení tohoto návodu k použití.

13. Záruka

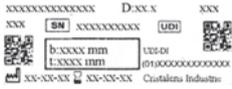
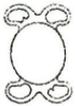
Společnost CRISTALENS INDUSTRIE poskytuje k nitroočním čočkám záruku na jakékoli výrobní vady.

14. Verze návodu k použití

Datum vydání a číslo verze návodu k použití: 2023-04-19, v.1.0.

Symbole a zkratky používané na štítku a v návodu k použití

	Je citlivý na vlhkost
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití
	Dvojitý sterilní bariérový systém (dvojitý SBS)
	Chraňte před slunečním světlem.
	Teplotní limity pro skladování a přepravu
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Nepoužívat opakovaně / Na jedno použití
	Nesterilizujte opakovaně.
 www.cristalens-international.com	Přečtěte si elektronický návod k použití
	Označení shody CE – oznámený subjekt č. 0459
	Výrobce
	Datum výroby (formát RRRR-MM-DD)
	Sériové číslo
	Jedinečný identifikátor prostředku (UDI)

IDU-ID	<i>Jedinečný identifikátor prostředku (UDI) – část identifikátoru prostředku</i>
	<i>Datum použitelnosti (formát RRRR-MM-DD)</i>
 UA.TR.099	<i>Národní značka shody (Ukrajina)</i>
	<i>Zdravotnický prostředek / Název prostředku</i>
	<i>Identifikace pacienta</i>
	<i>Zdravotní středisko nebo lékař</i>
	<i>Datum (operace)</i>
	<i>Operované oko</i>
	<i>Webové stránky s informacemi pro pacienty</i>
	<i>Zde nalepte štítek sledovatelnosti</i>
SE	<i>Sférický ekvivalent</i>
D	<i>Dioptrie</i>
$\emptyset t$	<i>Celkový průměr implantátu (mm)</i>
$\emptyset b$	<i>Průměr tělesa implantátu (mm)</i>
	<i>Nitrooční čočka (IOL)</i>

 5°	<i>Hodnota úhlu haptiky</i>
--	-----------------------------