

 CRISTALENS



Artis[®] PL E

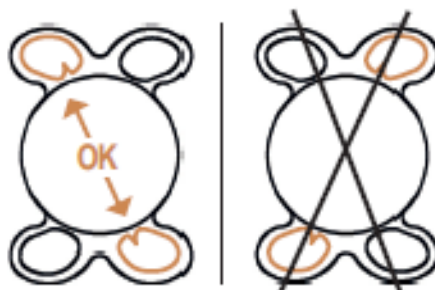
VNÚTROOČNÁ ŠOŠOVKA

Hydrofóbny akrylový materiál

MONOFOKÁLNA

PRELOADOVANÁ

Asférická



Rok udelenia označenia CE: ARTIS[®] PL E - 2014



[SK]

Obsah

<i>Dostupnosť a prístupnosť návodu na použitie</i>	2
1. Identifikácia výrobcu	3
2. Identifikácia pomôcky	3
3. Určenie, indikácie a kontraindikácie	3
4. Mechanizmus účinku	5
5. Zloženie zdravotníckej pomôcky	5
6. Klinický prínos / výkon	6
7. Informácie, ktoré sa majú poskytnúť pacientovi	6
8. Upozornenia, bezpečnostné opatrenia pri používaní, interakcie, interferencie a zvyškové riziká	7
9. Predpoklady na použitie a návod na použitie	10
10. Možné komplikácie a vedľajšie nežiaduce účinky	12
11. Skladovanie, manipulácia, likvidácia	14
12. Klausula o odmietnutí zodpovednosti	15
13. Záruka	15
14. Verzia návodu na použitie	15
<i>Symbole a skratky používané na etikete a v návode na použitie</i>	16

Dostupnosť a prístupnosť návodu na použitie

Návod na použitie zdravotníckej pomôcky ARTIS PL E (základné IUD-ID: 37006373IOL01D6) je bezplatne k dispozícii v mnohých jazykoch na webovej stránke CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com), a to v aktuálnej aj predchádzajúcich verziách.

Pre prístup k návodu na použitie pomôcky ARTIS PL E v elektronickej podobe:

1. Prejdite na stránku www.cristalens-international.com;
2. Vyberte položku „PROFESIONÁLNY PORTÁL“ (PORTAIL PROFESSIONNEL);
3. Prihláste sa, alebo ak ste na webovej stránke prvýkrát, vytvorte si konto;
4. Kliknite na „CRISTABOX“ v ponuke v hornej časti stránky a potom na „Clinical box“;
5. V časti „POZNÁMKY“ (NOTICES) môžete pomocou rozbaľovacieho menu získať dostupné pokyny na používanie. Vyberte príslušnú pomôcku (ARTIS PL E) a požadovaný jazyk;

6. Kliknutím na príslušný odkaz si stiahnete súbor PDF.

Na zobrazenie návodu na použitie ARTIS PL E potrebujete internetový prehliadač (napríklad Apple Safari, Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Opera) prepojený s čítačkou PDF (napríklad Adobe Acrobat Reader).

Návod na použitie pomôcky ARTIS PL E je k dispozícii v papierovej forme na vyžiadanie a bezplatne od spoločnosti CRISTALENS INDUSTRIE:

- Prostredníctvom kontaktného formulára na webovej stránke (www.cristalens-international.com);
- E-mailom na adresu contact.ci@cristalens.fr;
- Telefonicky na +33 (0)2 96 48 92 92;
- Poštou na adresu CRISTALENS INDUSTRIE, 4 rue Louis de Broglie, 22300 LANNION – FRANCÚZSKO.

Lehota na získanie návodu na použitie v papierovej podobe je sedem (7) kalendárnych dní od prijatia žiadosti alebo od dodania pomôcky, ak bola žiadosť podaná v čase objednávky.

1. Identifikácia výrobcu

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

2. Identifikácia pomôcky

ARTIS PL E

Popis: Táto zdravotnícka pomôcka ARTIS PL E je monofokálna vnútroočná šošovka, ktorá je prelobovaná do injekčného systému ACCUJECT™ PRO (ACCUJECT™ PRO 2.1-1P vstrekovací systém vyrobený spoločnosťou MediceL AG - ŠVAJČIARSKO). Ide o vnútroočnú šošovku zadnej komory, jednodielnu a skladaciu, ktorá sa umiestňuje do kapsulárneho vaku.

Táto pomôcka je sterilná a určená na jedno použitie. Sterilizuje sa etylénoxidom.

3. Určenie, indikácie a kontraindikácie

Určenie: Vnútroočná šošovka určená na implantáciu prostredníctvom injekčného systému do kapsulárneho vaku (zadnej komory oka), aby nahradila prirodzenú šošovku so sivým zákalom.

Indikácie: Zraková korekcia afakie po operácii sivého zákalu súvisiacej s vekom a kompenzácia ametropie prípadnou korekciou rohovkového astigmatizmu.

Kontraindikácie: Táto pomôcka ARTIS PL E je kontraindikovaná u novorodencov, predčasne narodených novorodencov, dojčiat a detí (do 18 rokov).

Táto pomôcka ARTIS PL E je kontraindikovaná aj u osôb s jedným alebo viacerými z nasledujúcich stavov (nevyčerpávajúci zoznam):

- Aktívna vnútroočná infekcia;
- Aktívne očné ochorenie iné ako sivý zákal súvisiaci s vekom;
- Akútny očný alebo vnútroočný zápal;
- Akútna očná patológia;
- Progresívne ochorenie očí;
- Progresívne očné ochorenie iné ako sivý zákal súvisiaci s vekom;
- Nanofthalmia;
- Ťažká atrofia zrakového nervu;
- Výrazná strata sklovca;

Akútne ochorenie sietnice;
 Akútny cystoidný makulárny edém;
 Abnormality rohovky (napr. keratokonus, opacitácia rohovky);
 Odlúčenie sietnice alebo odlúčenie sietnice v anamnéze;
 Nedostatočná kapsulárna podpora;
 Alergia na etylénoxid;
 Tehotenstvo alebo dojčenie.

Ak má pacient okrem sivého zákalu spôsobeného vekom aj akútnu patológiu, mala by sa táto riešiť prednostne pred zvažovaním operácie sivého zákalu a implantácie vnútroočnej šošovky ARTIS PL E.

Pacienti, u ktorých platí jedna alebo viacero z nasledujúcich podmienok, nemusia byť vhodnými pacientmi na implantáciu monofokálnej vnútroočnej šošovky ARTIS PL E (nevýčerpávajúci zoznam):

suchosť oka (napríklad dysfunkčnosť žliaz Meibomius);
 očakávaný zvyškový pooperačný astigmatizmus väčší ako 0,75 D;
 astigmatizmus spôsobený nepravidelnou rohovkou, výrazne nepravidelná chyba rohovky;
 strabizmus, chýbajúce binokulárne videnie;
 anomália zreničky (nereagujúca, tonická, abnormálneho tvaru alebo s dilatáciou nižšou ako 3,5 mm za súmraku/v noci);
 monoftalmia;
 šedý zákal nespôsobený vekom (napríklad šedý zákal spôsobený traumou);
 predchádzajúci očný chirurgický zákrok alebo refraktívny chirurgický zákrok;
 používanie systémových alebo očných liekov, ktoré môžu ovplyvniť videnie;
 očný alebo vnútroočný zápal;
 vnútroočná infekcia;
 glaukóm;
 Ochorenia sietnice (napríklad degenerácia makuly, diabetická retinopatia, predchádzajúce odlúčenie sietnice, cystoidný makulárny edém, makulárny otvor);
 ochorenia rohovky, ktoré ovplyvňujú ostrosť videnia (napríklad endotelialné ochorenie rohovky, dystrofia rohovky, cornea guttata, predchádzajúca transplantácia rohovky);
 krvácanie v oblasti chorioidey alebo akékoľvek iné vnútroočné krvácanie;
 vysoký vnútroočný tlak;
 kapsulárne alebo zonulárne anomálie (napríklad zonulárna ochabnutosť, zonulýza), ktoré môžu ovplyvniť pooperačné vycentrovanie alebo pooperačné naklonenie vnútroočnej šošovky;
 Známe alebo podozrivé radiálne trhliny, deliace línie v čase operácie;
 Priamou vizualizáciou nie je možné potvrdiť neporušenosť kapsulorhexy;
 prasknutie zadnej kapsuly alebo veľká kapsulorexia (ovplyvnenie stability vnútroočnej šošovky);
 anirídia;
 ochabnutie prednej komory;
 úzka predná komora;
 mikroftalmia;
 Amblyopia;
 Reakcia na kortikosteroidy;
 Kapsulotómia inou technikou ako kruhovým trhaním;
 Veľké oko, nadmerná osová dĺžka oka (viac ako 28 mm);
 Prirodzene rozšírená zrenica (priemer väčší ako 4 mm).

Chirurg musí pred implantáciou monofokálnej vnútroočnej šošovky ARTIS PL E u svojich pacientov vykonať dôkladnú predoperačnú kontrolu a podrobnú klinickú analýzu za účelom presného zhodnotenia výhod a rizík.

Cieľová skupina: Dospelí afakickí pacienti po operácii sivého zákalu v súvislosti s vekom (presbyopickí alebo nie, astigmaticí alebo nie).

Cieľoví používatelia: Oční chirurgovia a oční operační asistenti.

4. Mechanizmus účinku

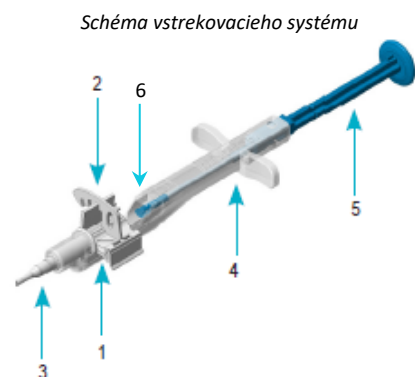
Vnútroočná šošovka ARTIS PL E zabezpečuje funkciu prirodzenej kryštalickej šošovky a svojou ekvivalentnou sférickou silou (SE) poskytuje vhodnú optickú silu pre jasné videnie na danú vzdialenosť (koriguje prípadnú predoperačnú krátkozrakosť alebo ďalekozrakosť).

5. Zloženie zdravotníckej pomôcky

Obsah: Ochranný obal (škatuľka) obsahuje sterilný výrobok, tento návod na použitie, kartu pacienta s implantátom a samolepiaci štítok pre vysledovateľnosť.

Každá vnútroočná šošovka ARTIS PL E, prelobovaná v injekčnom systéme, je jednotlivito zabalená v sterilnom dvojitom sterilnom bariérovom systéme (SBS), ktorý sa skladá z vrecúška a blistrového balenia. Celá pomôcka je sterilizovaná etylénoxidom.

Vnútroočná šošovka ARTIS PL E je umiestnená v plniacej komore (1) vstrekovacieho systému a je blokována svorkou (2) a kartušou (3). Vstrekovací systém sa tiež skladá z telesa (4) a piestu (5), ktorého koniec v kontakte s vnútroočnou šošovkou je pokrytý silikónovým puzdrom (6) (pozrite *schéma vstrekovacieho systému*).



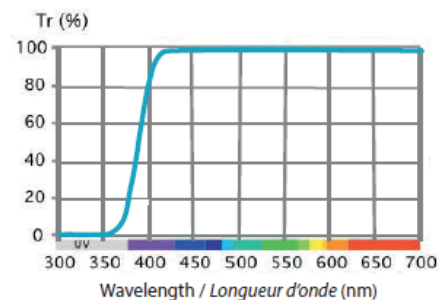
Vlastnosti:

Materiál: Každá vnútroočná šošovka ARTIS PL E je vyrobená z hydrofóbného akrylového materiálu, ktorý je priehľadný pre viditeľné svetlo a má UV (ultrafialový) filter (pozrite *Prenosové spektrá*).

Filtrujúca vlnová dĺžka UV žiarenia je 380 nm (prenos < 10 %).

Spoločnosť CRISTALENS INDUSTRIE odporúča používať pre obe oči pacienta vnútroočné šošovky s ekvivalentnými prenosovými spektrami.

Prenosové spektrá



Materiály a látky, ktorým môže byť pacient vystavený: CBK 1.8

akrylový zosieťovaný kopolymér (materiál vnútroočnej šošovky – maximálna expozícia: ≤ 23 mg/pomôcka), glycerol monopalmitát alebo izomér (CAS 542-44-9) (maximálna expozícia: ≤ 23 μ g/pomôcka), 2-fenoxyetanol (CAS 122-99-6) (maximálna expozícia: ≤ 290 μ g/pomôcka), 2-(2-fenoxyetoxy)-etanol (CAS 104-68-7) (maximálna expozícia: ≤ 41 μ g/pomôcka), deriváty poly(etylénglykolu) (maximálna expozícia: ≤ 60 μ g/pomôcka). V prípade dokonca úplného uvoľnenia týchto látok sa neočakávajú žiadne biologické účinky.

Optika: monofokálna, asferická, štvorhranné okraje na 360°. Modulačná prenosová funkcia: MTF > 0,43 (nameraná pri 100 c/mm pri otvore veľkosti 3 mm).

Index lomu: 1,54.

Séria dostupných cylindrických síl: pozrite si technický list pomôcky, ktorý je k dispozícii na webovej stránke CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com) alebo v papierovej podobe.

Rozmery vnútroočnej šošovky: pozrite si štítok pomôcky.

6. Klinický prínos / výkon

Deklarovaný klinický výkon: Obnovenie jasného videnia na danú vzdialenosť.

Kritériá: meranie korigovanej zrakovej ostrosti na cieľovú vzdialenosť monokulárne (priemerná hodnota $\leq 0,3$ LogMAR, pričom 92,5 % pacientov malo maximum 0,3 LogMAR) a meranie refrakcie (priemerná hodnota absolútnej reziduálnej refrakčnej chyby (sférická sila (SE)) $\leq 0,5$ D).

Odkaz na Súhrn bezpečnostných a výkonnostných charakteristík (SSCP):

SSCP je k dispozícii v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), kde je prepojený so základným UDI-ID prideleným pomôcke (37006373IOL01D6 pre pomôcku ARTIS PL E).

Ak nemáte prístup k EUDAMED, SSCP je k dispozícii na vyžiadanie od CRISTALENS INDUSTRIE:

- Prostredníctvom kontaktného formulára na webovej stránke (www.cristalens-international.com);
- E-mailom na adresu contact.ci@cristalens.fr;
- Telefonicky na +33 (0)2 96 48 92 92.

7. Informácie, ktoré sa majú poskytnúť pacientovi

Pred operáciou:

Chirurg a pacient by sa mali porozprávať, aby posúdili mieru nepohodlia pacienta a vplyv na kvalitu jeho života. Je tiež potrebné prediskutovať jeho alebo jej potreby, pričom výber vnútroočnej šošovky, ktorá sa má implantovať, sa uskutoční podľa jeho alebo jej životného štýlu a prípadne jej preferencií.

Chirurg musí pacienta dôsledne a vhodným jazykom informovať o monofokálnych vnútroočných šošovkách, ich výhodách a kontraindikáciách (časť „3. Účel, indikácie a kontraindikácie“), reziduálnych rizikách (časť „8. Upozornenia, bezpečnostné opatrenia pri používaní, interakcie, interferencie a reziduálne riziká“), komplikáciách a možných nežiaducich účinkoch (časť „10. Komplikácie a možné nežiaduce vedľajšie účinky“) súvisiacich s týmto typom operácie a týmto typom implantátu.

Všetky tieto informácie umožňujú pacientovi uvedomiť si riziká a prínosy, aby mohol posúdiť pomer prínosov a rizík operácie sivého zákalu spojenej s implantáciou vnútroočnej šošovky . Pacient tak môže urobiť informované rozhodnutie.

Po operácii:

Chirurg musí pacienta dôsledne a vhodným jazykom informovať o pooperačnom sledovaní a potrebných opatreniach (nevyhnutné následné opatrenia, možné interakcie a zásahy (časť „8. Upozornenia, bezpečnostné opatrenia pri používaní, interakcie, interferencie a reziduálne riziká“), komplikáciách a možných nežiaducich účinkoch (časť „10. Komplikácie a možné nežiaduce vedľajšie účinky“) súvisiacich s týmto typom operácie a týmto typom implantátu.

Chirurg by mal pacienta upozorniť, aby si netrel oči a aby v nasledujúcich prípadoch alebo v iných prípadoch, ktoré považuje za potrebné, bezodkladne vyhľadal oftalmológa:

- Zníženie zrakovej ostrosti operovaného oka v porovnaní s dňom po operácii;
- Bolesť v operovanom oku;
- Výrazné zhoršenie začervenania operovaného oka;
- Opuch očného viečka a/alebo zaseknutého oka;
- Výrazné neprijemné pocity spôsobené poruchami zraku (vnímanie škvŕn, lietajúce muchy, výpadok prúdu, blesky...);

Náhodná priama kontúzia.

Chirurg musí pacientovi povedať názov implantovanej pomôcky (ARTIS PL E) a jej výrobcu (CRISTALENS INDUSTRIE). Podrobné informácie o vysledovateľnosti pomôcky a spoločnosti CRISTALENS INDUSTRIE sú uvedené na karte implantátu, ktorú dostane pacient. Mal by tiež spomenúť, že informácie výrobcu pre pacientov sú k dispozícii na webovej stránke spoločnosti CRISTALENS INDUSTRIE(www.cristalens-international.com).

Chirurg by mal pacienta informovať aj o predpokladanej životnosti pomôcky (20 rokov), o potrebnom oftalmologickom sledovaní počas tohto obdobia a o materiáloch a látkach, ktorým bude počas tohto obdobia pravdepodobne vystavený (pozri časť „5. Zloženie zdravotníckej pomôcky“ tohto návodu na použitie).

Karta implantátu:

Chirurg alebo zdravotnícke zariadenie musí vyplniť kartu implantátu pacienta, ktorá sa dodáva spolu s pomôckou, a odovzdať ju pacientovi. Pacient by mal byť poučený, aby mal kartu stále pri sebe ako záznam o svojom implantáte a aby ju predložil každému lekárovi, ktorého v budúcnosti navštívi.

Karta implantátu by mala byť spojená len s jedným okom. Ak pacient podstúpi operáciu oboch očí, musí dostať dve karty implantátov.

Je potrebné vyplniť všetky prázdne polia na karte implantátu s identifikáciou pacienta, dátumom operácie (vo formáte RRRR-MM-DD), menom chirurga, názvom a adresou zdravotníckeho zariadenia, operovaným okom a nalepením jedného zo štítkov na vysledovateľnosť pomôcky, ktoré sa dodávajú spolu s pomôckou, na uvedené miesto karty implantátu.

Ďalšie informácie sú pacientovi k dispozícii na webovej stránke CRISTALENS INDUSTRIE(www.cristalens-international.com), uvedené na karte implantátu. Tieto informácie môže výrobca aktualizovať.

Oznámenie o závažných udalostiach:

Po dohode s lekárom a/alebo zdravotníckym zariadením, v ktorom sa udalosť zistila, musí pacient oznámiť každú závažnú udalosť súvisiacu s pomôckou ARTIS PL E spoločnosti CRISTALENS INDUSTRIE, miestnemu kontaktu (distribútorovi), ak je známy, a príslušnému orgánu vo svojej krajine.

Ak chcete informovať CRISTALENS INDUSTRIE:

1. ezodkladne kontaktujte spoločnosť CRISTALENS INDUSTRIE:
 - E-mailom na adresu materiovigilance@cristalens.fr;
 - Prostredníctvom osobitného formulára „Žiadosť o informácie“ (Demande d'information) na webovej stránke(www.cristalens-international.com) v záložke „Kontakt“ (Contact).
2. Poskytnite všetky potrebné informácie požadované v čase kontaktu vrátane informácií o sledovateľnosti na karte implantátu.

Poznámka: Závažná udalosť je každá udalosť, ktorá priamo alebo nepriamo viedla, mohla viesť alebo môže viesť k:

- a) Smrť pacienta, používateľa alebo inej osoby;
- b) Závažné dočasné alebo trvalé zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby;
- c) Vážna hrozba pre verejné zdravie.

8. Upozornenia, bezpečnostné opatrenia pri používaní, interakcie, interferencie a zvyškové riziká

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia pri používaní:

- Výrobok nepoužívajte po dátume spotreby. Dátum spotreby uvedený na ochrannom obale (škatuľke) a na sterilnom obale (dvojitom SBS: vrecúško + blister) určuje dátum spotreby. Je uvedený vo formáte RRRR-MM-DD.

Pomôcka sa nesmie používať a vnútroočná šošovka sa nesmie implantovať po uvedenom dátume spotreby.

- Ak sú dodržané podmienky skladovania a prepravy uvedené na ochrannom obale (škatuľke) a v tomto návode na použitie v časti „10. Skladovanie, manipulácia, likvidácia“ alebo ak máte pochybnosti o ich dodržiavaní, použite inú pomôcku.
- Nepoužívajte, ak bol ochranný obal (škatuľka) pred použitím poškodený alebo otvorený. Poškodenie ochranného obalu (škatuľke) môže byť spojené s poškodením sterilného obalu (dvojitý SBS: vrečko + blister), aj keď sa sterilný obal zdá byť neporušený.
- Nepoužívajte, ak bol sterilný obal (dvojitý SBS: vrečko + blister) pred použitím poškodený alebo otvorený. Sterilita je platná len vtedy, ak vrečko a blister nevykazujú žiadne známky poškodenia.
- Nepoužívajte, ak je pomôcka (vnútroočná šošovka + vstrekovací systém) poškodená alebo má abnormality.
- Výrobok opakovane žiadnym spôsobom nesterilizujte.
- Výrobok opakovane nepoužívajte. Prístroj (vnútroočná šošovka + vstrekovací systém) je určený len na jedno použitie.
- Nepoužívajte u pacientov s jednou alebo viacerými kontraindikáciami uvedenými v časti „3. Účel, indikácie a kontraindikácie“ tohto návodu na použitie.
- Pred každým rozhodnutím o operácii sivého zákalu je chirurg povinný vykonať dôkladné predoperačné posúdenie konkrétneho pacienta, a to na základe správneho klinického úsudku a posúdenia rizika a prínosu.
- V prípade pacientov s atypickými očami môže byť potrebné, aby chirurg vykonal ďalšie predoperačné merania.
- Spoločnosť CRISTALENS INDUSTRIE odporúča získať skúsenosti, a najmä optimalizovať konštantu A, na vnútroočných šošovkách prelobovanej monofokálnej hydrofóbnej rady ARTIS.
- Spoločnosť CRISTALENS INDUSTRIE odporúča používať pre obe oči pacienta vnútroočné šošovky s ekvivalentnými prenosovými spektrami.
- Pri implantácii vnútroočných šošoviek sa môžu používať rôzne chirurgické techniky. Chirurg si musí vybrať najvhodnejší spôsob.
- Nevyberajte vnútroočnú šošovku z vstrekovacieho systému, v ktorom je prelobovaná na použitie s iným vstrekovacím systémom. Je určená na implantáciu len pomocou dodaného vstrekovacieho systému ACCUJECT™ PRO.
- Nerozoberajte, neupravujte ani nemeňte vnútroočnú šošovku, vstrekovací systém ani žiadnu z jeho súčastí. To môže narušiť správne fungovanie a/alebo štruktúrnu integritu pomôcky, ohroziť úspešnú implantáciu vnútroočnej šošovky a spôsobiť nežiaduce komplikácie a vedľajšie účinky.
- Používanie príslušenstva, ktoré nie je schválené spoločnosťou CRISTALENS INDUSTRIE, môže ohroziť správnu implantáciu vnútroočnej šošovky a spôsobiť komplikácie a nežiaduce vedľajšie účinky. Jediné bezpečné kombinácie sú tie, ktoré sú uvedené v časti „9. Predpoklady na použitie a návod na použitie“.
- Vnútroočná šošovka ARTIS PL E je určená na úplné umiestnenie do kapsulárneho vaku. Šošovku neimplantujte, ani čiastočne, na iné miesto.
- Spoločnosť CRISTALENS INDUSTRIE odporúča používať veľkosť rezu prispôbenú vstrekovaciemu systému (veľkosť hrotu kartuše: 2,1 mm).
- Nezačínajte tlačiť na piest vstrekovacieho systému ani neposúvajte vnútroočnú šošovku do vstrekovacieho systému, pokiaľ nie ste pripravení na implantáciu, a starostlivo dodržiavajte postup opísaný v časti „9. Predpoklady na použitie a návod na použitie“.
- Počas implantácie môže dôjsť k poškodeniu endotelu rohovky, ak sa dostane do kontaktu so silikónovým puzdrom vstrekovacieho systému alebo vnútroočnou šošovkou.
- Vnútroočnú šošovku ARTIS PL E veľmi starostlivo vycentrujte. Nevycentrovaná vnútroočná šošovka môže spôsobiť problémy s videním.

- Nepoužívajte silikónový olej. Ak sa silikónový olej používa pri chirurgickom zákroku predovšetkým v prípade odlúčenia sietnice, môže sa dostať do kontaktu s vnútroočnou šošovkou, ak je zadná kapsula očnej šošovky poškodená. To môže spôsobiť čiastočné a/alebo lokálne zakalenie vnútroočnej šošovky.
- Akékoľvek rozhodnutie o prípadnej sekundárnej operácii vrátane výmeny implantovanej vnútroočnej šošovky by mal urobiť chirurg na základe dôkladného posúdenia pomeru prínosu a rizika. Nepříjemné pocity pacienta, výkon vnútroočnej šošovky musia byť vyvážené rizikami spojenými s reoperáciou. Môže byť potrebná odborná chirurgická zručnosť, najmä pri výmene vnútroočnej šošovky po niekoľkých mesiacoch alebo rokoch.

Interakcie a interferencie:

- Vnútroočná šošovka je vyrobená v súlade s podmienkami testu vystavenia laseru Nd-YAG podľa normy ISO 11979- 5.
- Vnútroočná šošovka neobsahuje žiadne kovové časti.
Nie sú známe rušivé, nepriaznivé účinky pôsobenia teploty a vlhkosti, vonkajších vplyvov alebo rozumne predvídateľných podmienok prostredia, ako sú magnetické polia, vonkajšie elektrické a elektromagnetické vplyvy, elektrostatické výboje, žiarenie spojené s diagnostickými a terapeutickými postupmi.
- Nie sú známe žiadne priame interakcie s liekmi. Avšak niektoré aktuálne alebo predchádzajúce liečby, ktorých základom boli antagonisty alfa1-adrenergických receptorov môžu viesť k zvýšeniu rizika operačných komplikácií v súvislosti s chirurgickým odstránením šedého zákalu (syndróm hypotonického očnej dúhovky počas operácie (IFIS)).
- Interferencie, nežiaduce účinky zo vzájomného pôsobenia s inými pomôckami počas diagnostických vyšetrení, hodnotení, terapeutických zákrokov alebo iných špecifických postupov nie sú známe.

Zvyškové riziká:

- Veľmi časté – najmenej 1 z 10 pacientov ($\geq 10\%$):
- Časté – najmenej 1 zo 100 pacientov ($\geq 1\%$):
- Nezriedkavé – menej ako 1 zo 100 pacientov ($< 1\%$):
- Zriedkavé – menej ako 1 z 1 000 pacientov ($< 0,1\%$):
- Veľmi zriedkavé – menej ako 1 z 10 000 pacientov ($< 0,01\%$):

Alergia (od miernej alergie po anafylaktický šok);

Genotoxicita;

Karcinogenita;

Reprotoxicita;

Cystoidný makulárny edém;

Odlúčenie Descemetovej membrány s edémom rohovky alebo bez neho;

Odloženie diagnostického postupu;

Endoftalmitída;

Poranenie oka;

Predĺžený prevádzkový čas;

Zvýšený očný tlak;

Zápalová reakcia;

Lokálna fibróza kapsulárneho vaku;

Fibróza prednej kapsuly;

Fimóza kapsulárneho vaku;

Ruptúra zadnej kapsuly so stratou sklovca alebo bez nej;

Zonálna ruptúra so stratou sklovca alebo bez nej;

Blokáda a/alebo zachytenie zreničiek s fibrózou a/alebo fimózou alebo bez nich;

Včasná Nd:YAG laserová kapsulotómia (počas prvých šiestich mesiacov po implantácii);

Toxický syndróm predného segmentu (TASS);
 Neželaný nepriaznivý účinok pomôcky;
 Uveitída;
 Hypopyon;
 Porucha zraku;
 Zrakové postihnutie;
 Únik z rezu s edémom rohovky alebo bez neho.

V prípade opätovného použitia, resterilizácie, prebalenia pomôcky, použitia poškodenej alebo už otvorenej pomôcky (porucha sterility) alebo použitia pomôcky po uplynutí doby jej použiteľnosti sú identifikované tieto riziká: znehodnotenie pomôcky, kontaminácia, infekcia, endoftalmitída, zápal, poškodenie, ochorenie, strata operovaného oka.

9. Predpoklady na použitie a návod na použitie

Požadované vybavenie, odborná príprava a kvalifikácia:

Inštalácia: Na použitie prístroja ARTIS PL E sa vyžaduje aseptické prostredie operačnej sály, ktoré spĺňa minimálne normu ISO 7, bez ohľadu na spôsob anestézie.

Vzdelávanie a kvalifikácia: Používateľmi pomôcky ARTIS PL E musia byť oční chirurgia a oční operační asistenti, ktorí sú kvalifikovaní na základe diplomu a odborného vzdelania.

Zariadenia, vybavenie, príslušenstvo:

Príslušenstvo schválené na použitie s pomôckou ARTIS PL E (preloadovaná vnútroočná šošovka) je:

- Sterilný vyvážený solný roztok (BSS): sterilný fyziologický roztok naliaty do zásobníka vstrekovacieho systému a na vnútroočnú šošovku pri príprave vstrek.
- Sterilná viskoelastická oftalmologická pomôcka (OVD) na báze hyaluronátu sodného typu CRISTAVISC c® (výrobca Vivacy Laboratories), XXX a YYY (výrobca Vivacy Laboratories): sterilné lubrikant vložený do hrotu kartuše a do kartuše vstrekovacieho systému a na vnútroočnú šošovku pri príprave vstrek.

Ďalšie informácie o príslušenstve nájdete v návode na použitie od výrobcu.

Nie sú známe žiadne obmedzenia týkajúce sa kombinácie so zariadeniami, vybavením, príslušenstvom okrem toho, aby sa zabránilo použitiu silikónového oleja. Dôvodom je, že sa môže dostať do kontaktu s vnútroočnou šošovkou, ak zadné puzdro šošovky nie je neporušené, najmä ak sa používa pri chirurgickej liečbe odlúpenia sietnice, čo môže spôsobiť čiastočné a/alebo lokálne zakalenie vnútroočnej šošovky.

Avšak používanie iných zariadení, vybavenia a príslušenstva, ako sú uvedené vyššie, nie je spoločnosťou CRISTALENS INDUSTRIE schválené. To môže viesť k poškodeniu šošovky a/alebo vstrekovacieho systému, ako aj k možným komplikáciám počas implantácie.

Bezpečnú kombináciu preto nie je možné zabezpečiť. Používanie iných zariadení, vybavenia a príslušenstva ako tých, ktoré sú uvedené vyššie, je len na vlastnú zodpovednosť chirurga.

Nevyberajte vnútroočnú šošovku z vstrekovacieho systému, v ktorom je preloadovaná na použitie s iným vstrekovacím systémom. Je určená na implantáciu len pomocou dodaného vstrekovacieho systému ACCUJECT™ PRO.

Výpočet sily vnútroočnej šošovky:

Pred implantáciou by mal chirurg určiť ekvivalentnú sférickú silu (SE) monofokálnej vnútroočnej šošovky ARTIS PL E, ktorá sa má implantovať. Vypočíta sa pre každého pacienta na základe keratometrických a biometrických údajov, vzorcov v literatúre, skúseností každého chirurga a odhadovaných konštánt A uvedených na škatuľke alebo dostupných na požiadanie od spoločnosti CRISTALENS INDUSTRIE:

- Prostredníctvom kontaktného formulára na webovej stránke (www.cristalens-international.com);
- E-mailom na adresu contact.ci@cristalens.fr;
- Telefonicky na +33 (0)2 96 48 92 92.

Tieto odhady slúžia ako východiskový bod pri výpočte sily. Každý chirurg ich musí optimalizovať v závislosti od skúseností kliniky, chirurgických postupov, meracích prístrojov a získaných pooperačných výsledkov.

Spoločnosť CRISTALENS INDUSTRIE odporúča získať skúsenosti, a najmä optimalizovať konštantu A, na vnútroočných šošovkách preloadowanej monofokálnej hydrofóbnej rady ARTIS.

Ekvivalentná sférická sila (SE) každej vnútroočnej šošovky ARTIS PL E, vyjadrená v dioptriách (D), je uvedená na štítku symbolom „SE“.

Návod na použitie:

Postup implantácie vnútroočnej šošovky ARTIS PL E:

Kroky 1 až 13 sa musia vykonať za aseptických podmienok, aby sa zabezpečila sterilita pomôcky (vnútroočná šošovka + vstrekovací systém).

1. Skontrolujte neporušenosť ochranného obalu (škatuľke). Ak je obal poškodený, použite inú pomôcku. Skontrolujte označenie na ochrannom obale (škatuľke) vrátane modelu, sily a dátumu spotreby pomôcky.
2. Otvorte ochranný obal (škatuľku).
3. Skontrolujte neporušenosť sterilného obalu (dvojitý SBS: vrečko + blister). Ak je jeden z týchto dvoch prvkov poškodený, použite inú pomôcku. Skontrolujte označenie sterilného obalu (dvojitý SBS: vrečko + blister) vrátane modelu, sílu a dátumu spotreby pomôcky. Ak sa zistí nesúlad medzi údajmi na etikete ochranného obalu (škatuľke) a etiketou sterilného obalu (vrečko + blister), použite inú pomôcku.
4. Otvorte vrečko a vyberte blister.
5. Otvorte blistrové balenie a opatrne vyberte vstrekovací systém.
6. Dôkladne skontrolujte vnútroočnú šošovku a vstrekovací systém. V prípade zistenia poškodenia alebo anomálie použite inú pomôcku (vnútroočnú šošovku a vstrekovací systém).
7. Odstráňte svorku blokujúcu vnútroočnú šošovku (obr. 1).
8. Skontrolujte správne umiestnenie vnútroočnej šošovky v plniacej komore. V prípade nesprávneho umiestnenia (haptika mimo koľajníc, vnútroočná šošovka veľmi dopredu/dozadu) opatrne zmeňte polohu vnútroočnej šošovky alebo opatrne zmeňte polohu vnútroočnej šošovky alebo použite inú pomôcku (vnútroočná šošovka + injektor).
9. Sterilný vyvážený soľný roztok (BSS) vložte do kartuše a na vnútroočnú šošovku (obr. 2), počkajte aspoň 1 minútu, aby sa aktivovalo klzné činidlo vstrekovacieho systému.
10. Sterilná viskoelastická oftalmologická pomôcka (OVD) vložte do hrotu kartuše, do kartuše a na vnútroočnú šošovku (obr. 2).
11. Zatvorte boky plniacej komory (obr. 3). „Kliknutie“ označuje správne zatvorenie plniacej komory.
12. Zatlačte piest mierne dopredu a skontrolujte, či silikónové puzdro správne zapadá do plniacej komory. Ak sa zistí anomália, posuňte piest mierne späť a operáciu raz zopakujte alebo použite inú pomôcku (vnútroočná šošovka + vstrekovací systém).
13. Potom zabezpečte, aby vnútroočná šošovka normálne postupovala asi 1 cm. Ak sa zistí abnormalita, použite inú pomôcku (vnútroočná šošovka + vstrekovací systém).
14. Na konci kartuše nájdite šikmý koniec a umiestnite ho do rezu v oku alebo na jeho okraj v závislosti od vybranej chirurgickej techniky.
15. Vnútroočnú šošovku vstreknite kontinuálnym stláčaním piestu. Keď je vnútroočná šošovka úplne mimo vstrekovací systém, prestaňte tlačiť.

V prípade zistenia abnormálneho správania počas vstrekovania, ako napríklad veľkého odporu, prestaňte pomôcku používať.

16. Skontrolujte či je vnútroočná šošovka umiestnená v kapsulárnom vaku, a zároveň skontrolujte indikátory, či je umiestnená správne. (pozrite vizuál vnútroočnej šošovky na začiatku tohto návodu).
17. Opatrne odstráňte viskoelastickú oftalmologickú pomôcku (VOD) z oka pomocou štandardných irigačných a aspiračných techník.
18. Obal a vstrekovací systém zlikvidujte podľa pokynov uvedených v časti „11. Skladovanie, manipulácia, likvidácia“ tohto návodu na použitie. Vstrekovací systém opakovane nepoužívajte.
19. Vyplňte kartu implantátu pacienta a odovzdajte ju pacientovi podľa opisu v časti „7. Informácie, ktoré sa majú poskytnúť pacientovi“.

Fig. 1



Fig. 2

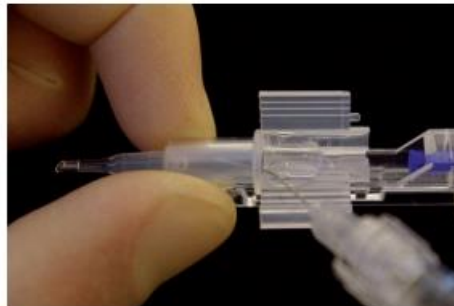


Fig. 3



10. Možné komplikácie a vedľajšie nežiaduce účinky

Rovnako ako pri akomkoľvek chirurgickom zákroku, aj tu hrozia isté riziká. Možné komplikácie a vedľajšie nežiaduce účinky operácie sivého zákalu a/alebo implantácie monofokálnej vnútroočnej šošovky ARTIS PL E môžu okrem iného zahŕňať (nevyčerpávajúci zoznam).

- Možné komplikácie:
 - zakalenie zadnej a/alebo prednej kapsuly;
 - Decentrácia alebo dislokácia vnútroočnej šošovky;
 - očný alebo vnútroočný zápal;
 - vnútroočná infekcia;
 - Abnormálne dlhá a/alebo komplikovaná operácia;
 - edém rohovky;
 - makulárny edém;
 - zvýšený vnútroočný tlak;
 - odlúčenie sietnice;
 - glaukóm;
 - Hypertónia;
 - pupilárny blok;

Kapsulačný blok;
 Ruptúra kapsuly;
 Únik z rezu;
 Hypopion;
 Zráža sa na povrchu vnútroočnej šošovky;
 Refrakčná chyba;
 Poškodenie vnútroočnej šošovky (poškriabanie, prasknutie, zlomenie optiky; poškriabanie, prasknutie, deformácia, zlomenie haptiky);
 Porucha vstrekovacieho systému (zaseknutie, zablokovanie, abnormálne správanie vnútroočnej šošovky);
 Ektázia po refrakčnej operácii (deformácia rohovky vyklenutím a stenčením, ktorá spôsobuje nezvratnú stratu zraku);
 Dislokácia vnútroočnej šošovky;
 Hernia sklovcového telesa;
 Významná intraoperačná strata sklovca;
 Poškodenie endotelu rohovky;
 Dočasná alebo trvalá strata zrakovej ostrosti;
 Rozmazané, hmlisté videnie;
 Pretrvávajúci pocit hmly;
 Zdvojené, rozmazané videnie;
 Dočasná alebo trvalá strata zraku na operovanom oku;
 Pozitívna alebo negatívna dysfotopsia (vnímanie jasných alebo tmavých svetelných oblúkov na periférii zorného poľa v dôsledku nežiaducich odrazov svetla v optike vnútroočnej šošovky);
 Anizometropia, anizometropia;
 Zvyšková ametropia (krátkozrakosť, ďalekozrakosť, astigmatizmus), indukovaný rohovkový astigmatizmus;
 Očná hypertenzia;
 Suché oči;
 Začervenanie oka, citlivosť oka, slzenie, svrbenie, pichanie, pálenie oka, nepríjemný pocit cudzieho telesa v oku, pocit, že máte pod viečkom zrnko piesku;
 Strata oka;
 Bolesť očí, niekedy výrazná;
 Prechodná hypertónia;
 Poklesnuté viečka (ptóza);
 sekundárne intervenčné chirurgické zákroky, medzi ktoré patrí (zoznam však nie je úplný):
 úprava polohy vnútroočnej šošovky, výmena vnútroočnej šošovky, aspirácia sklovca alebo iridektómia pri rohovkovom bloku, náprava úniku z rezu, náprava odlúčenia sietnice.
 Akékoľvek rozhodnutie o prípadnej sekundárnej operácii vrátane výmeny implantovanej vnútroočnej šošovky by mal urobiť chirurg na základe dôkladného posúdenia pomeru prínosu a rizika. Nepríjemné pocity pacienta, výkon vnútroočnej šošovky musia byť vyvážené rizikami spojenými s reoperáciou. Môže byť potrebná odborná chirurgická zručnosť, najmä pri výmene vnútroočnej šošovky po niekoľkých mesiacoch alebo rokoch.

- Možné vedľajšie nežiaduce účinky:

Zákal vnútroočnej šošovky (trvalý), vyblednutie (dočasné), lesknutie (trvalé);
 refrakčná chyba;
 Subkonjunktiválne krvácanie;
 Odlúčenie zadného sklovca (fyziologický jav vyskytujúci sa častejšie po operácii sivého zákalu);
 Dočasná alebo trvalá strata zrakovej ostrosti;
 Rozmazané, hmlisté videnie;

Pretrvávajúci pocit hmly;
 Zvýšená citlivosť na svetlo (dočasná);
 Odraz od povrchu vnútroočnej šošovky, zrkadlové odrazy;
 Pozitívna alebo negatívna dysfotopsia (vnímanie jasných alebo tmavých svetelných oblúkov na periférii zorného poľa v dôsledku nežiaducich odrazov svetla v optike vnútroočnej)(šošovky) (prechodné alebo trvalé);
 Anizometropia, anizikónia, pocit nerovnováhy;
 Myiodesopsia – vnímanie plávajúcich sklovitých teliesok (malé častice rôznych tvarov a aspektov: lietajúce mušky, čierne bodky, čiarky, motýle atď.);
 Farebné videnie, skreslené vnímanie farieb vrátane prechodného zosilnenia subjektívneho vnímania modrej farby;
 Presbyopia (trvalá);
 Akomodácia oka nie je obnovená (trvalá);
 Zvyšková ametropia (krátkozrakosť, ďalekozrakosť, astigmatizmus), indukovaný astigmatizmus.

Oznámenie o závažných udalostiach:

Akúkoľvek závažnú udalosť, ku ktorej dôjde v súvislosti s pomôckou ARTIS PL E, musí chirurg alebo zdravotnícke zariadenie nahlásiť spoločnosti CRISTALENS INDUSTRIE, miestnemu kontaktnému subjektu (distribútorovi) a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej má chirurg a/alebo pacient sídlo.

Ak chcete informovať CRISTALENS INDUSTRIE:

1. ezodkladne kontaktujte spoločnosť CRISTALENS INDUSTRIE:
 - E-mailom na adresu materiovigilance@crystalens.fr;
 - Prostredníctvom osobitného formulára na webovej stránke (www.crystalens-international.com) v záložke „Kontakt“ (Contact), potom „Reklamácia výrobku“ (Réclamation produit) alebo v profile používateľa, potom „Reklamácie týkajúce sa jedného z našich výrobkov“ (Réclamations concernant un de nos produits).
2. Pomôcku vráťte so všetkými informáciami potrebnými na sledovanie podľa podmienok spresnených pri kontaktovaní výrobcu.

Poznámka: Závažná udalosť je každá udalosť, ktorá priamo alebo nepriamo viedla, mohla viesť alebo môže viesť k:

- a) Smrť pacienta, používateľa alebo inej osoby;
- b) Závažné dočasné alebo trvalé zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby;
- c) Vážna hrozba pre verejné zdravie.

11. Skladovanie, manipulácia, likvidácia

Dátum spotreby:

Dátum spotreby na ochrannom obale (škatuľke) určuje obmedzenie používania. Je uvedený vo formáte RRRR-MM-DD.

Pomôcka sa nesmie používať a vnútroočná šošovka sa nesmie implantovať po dátume spotreby uvedenom na ochrannom obale (škatuľke).

Podmienky skladovania a prepravy:

Chráňte pred slnkom a vlhkosťou. Zabráňte nárazom a rozdrveniu ochranného obalu (škatuľke).

Nepoužívajte, ak bol poškodený alebo otvorený ochranný obal (škatuľke).

Špecifické podmienky skladovania a prepravy: pozrite symboly na tomto návode na použitie a na ochrannom obale (škatuľke).

Ak nie sú dodržané podmienky skladovania a prepravy alebo ak existujú pochybnosti o ich dodržaní, použite inú pomôcku.

Likvidácia pomôcky:

Pomôcka (vstrekovací systém a vnútroočná šošovka), jej sterilný obal (dvojitý SBS: vrečko + blister) a jej ochranný obal (škatuľku) sa musia zlikvidovať vo vhodných zberných nádobách podľa pravidiel a odporúčaní platných v každom zdravotníckom zariadení, najmä:

- Vstrekovací systém a vnútroočná šošovka, ktoré sa považujú za odpad z ošetrovateľských činností s infekčným rizikom.
- Škatuľku a návod na použitie možno recyklovať.

Štítky na vysledovateľnosť sa majú používať v zdravotnej dokumentácii pacienta a na karte implantátu.

Karta implantátu by sa mala pacientovi odovzdať podľa opisu v časti „7. Informácie, ktoré sa majú poskytnúť pacientovi“ v tomto návode na použitie.

12. Klausula o odmietnutí zodpovednosti

Spoločnosť CRISTALENS INDUSTRIE nenesie zodpovednosť za žiadne škody, ktoré vzniknú pacientovi v dôsledku:

- Výberu alebo predpisu vnútroočnej šošovky.
- Chirurgického postupu alebo implantačnej metódy použitej chirurgom.
- Používanie zariadení, vybavenia alebo príslušenstva, ktoré sa nepovažuje za vhodné alebo sa považuje za nevhodné pre pomôcku.
- Chyby integrity a poškodenia vnútroočnej šošovky zistené počas chirurgického zákroku, ktoré by nevedli k vybratiu tejto vnútroočnej šošovky.
- Opätovného používania pomôcky, jej opätovnej sterilizácie, opätovného zabalenia, používania poškodenej pomôcky alebo už otvorenej pomôcky (strata sterilizácie) alebo jej používania po dátume spotreby. Medzi identifikované riziká patrí: poškodenie zdravotníckej pomôcky, kontaminácia, infekcia, endoftalmia, zápal, lézia, ochorenie, strata operovaného oka.
- Nedodržanie tohto návodu na použitie.















13. Záruka









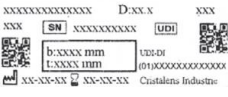

Spoločnosť CRISTALENS Industrie poskytuje záruku pre svoje vnútroočné šošovky na akékoľvek výrobné chyby.

14. Verzia návodu na použitie

Dátum vydania a číslo verzie návodu na použitie: 2023-04-19, v.1.0.

Symbole a skratky používané na etikete a v návode na použitie

	<i>Citlivé na vlhkosť</i>
	<i>Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie</i>
	<i>Dvojitý sterilný bariérový systém (dvojitý SBS)</i>
	<i>Chráňte pred slnečným žiarením</i>
	<i>Limitné teploty skladovania a prepravy</i>
	<i>Sterilizované etylénoxidom</i>
	<i>Nepoužívať opakovane / na jedno použitie</i>
	<i>Opakovane nesterilizujte</i>
 www.cristalens-international.com	<i>Prečítajte si elektronický návod na použitie</i>
	<i>Označenie súladu ES – notifikovaný orgán č. 0459</i>
	<i>Výrobca</i>
	<i>Dátum výroby (formát RRRR-MM-DD)</i>
	<i>Sériové číslo</i>
	<i>Jedinečný identifikátor pomôcky (UDI)</i>

<p>IDU-ID</p>	<p><i>Jedinečný identifikátor pomôcky (UDI) - časť identifikátora pomôcky</i></p>
	<p><i>Dátum spotreby (formát RRRR-MM-DD)</i></p>
 <p>UA.TR.099</p>	<p><i>Národná značka zhody (Ukrajina)</i></p>
	<p><i>Zdravotnícka pomôcka / Názov pomôcky</i></p>
	<p><i>Identifikácia pacienta</i></p>
	<p><i>Zdravotné stredisko alebo lekár</i></p>
	<p><i>Dátum (operácia)</i></p>
	<p><i>Operované oko</i></p>
	<p><i>Webová stránka s informáciami pre pacientov</i></p>
	<p><i>Sem vložte štítok vysledovateľnosti</i></p>
<p>SE</p>	<p><i>Sférická sila</i></p>
<p>D</p>	<p><i>Dioptrie</i></p>
<p>Øt</p>	<p><i>Celkový priemer implantátu (mm)</i></p>
<p>Øb</p>	<p><i>Priemer telesa implantátu (mm)</i></p>
	<p><i>Vnútroočná šošovka (IOL)</i></p>

 <p>5°</p>	<p><i>Hodnota uhla haptiky</i></p>
---	------------------------------------