



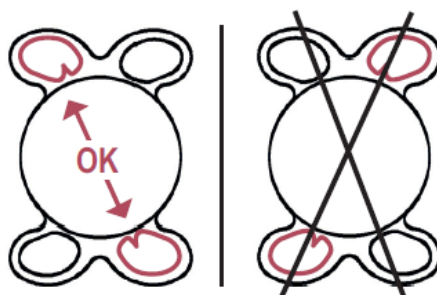
NITROOČNÍ ČOČKA

Hydrofobní akrylát

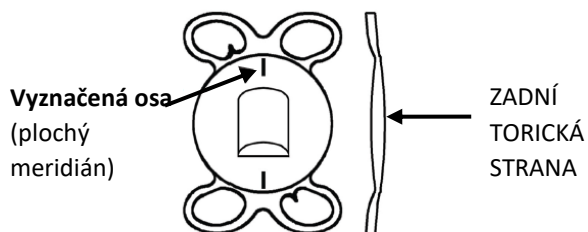
DIFRAKČNÍ MULTIFOKÁLNÍ ČOČKA S ROZŠÍŘENOU HLOUBKOU OSTROSTI A  
KOMPLEMENTÁRNÍ BINOKULARITOU

TORICKÉ A NETORICKÉ

PRELOADOVANÁ



Pro torickou verzi (cylindr není nulový):



**TORICKÝ KALKULÁTOR CRISTALENS:**  
[www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)

Rok umístění označení CE: ARTIS SYMBIOSE® - 2018



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

K zobrazení návodu k použití zdravotnického prostředku ARTIS SYMBIOSE je zapotřebí internetový prohlížeč (například Apple Safari, Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Opera) spojený s čtečkou PDF (například Adobe Acrobat Reader).

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

- Prostřednictvím kontaktního formuláře na webových stránkách ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com));
- E-mailem na adresu [contact.ci@cristalens.fr](mailto: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 SYMBIOSE

Popis: Tento zdravotnický prostředek ARTIS SYMBIOSE je difrakční multifokální čočka s rozšířenou hloubkou ostrosti a komplementární binokularitou, dostupná v torické a netorické verzi, preložená v injekčním systému ACCUJECT™ PRO (injektor ACCUJECT™ PRO 2.1-1P vyrobený společností MediceL 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 a presbyopie, případně s korekcí rohovkového astigmatismu.

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

Tento prostředek ARTIS SYMBIOSE 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 SYMBIOSE řešena přednostně.

Pacienti, u nichž platí jedna nebo více z následujících podmínek, nemusí být vhodným pacientem pro implantaci difrakční multifokální čočka s rozšířenou hloubkou ostrosti a komplementární binokularitou ARTIS SYMBIOSE (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, daltonismus, 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;  
 Znamé nebo podezřelé radiální trhliny, rozštěpové linie v době operace;  
 Přímou vizualizací nelze potvrdit neporušenost kapsulorexe;  
 Ruptura zadní kapsuly nebo velká kapsulorhexe (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 difrakční multifokální nitrooční čočky ARTIS SYMBIOSE s prodlouženou hloubkou ostrosti a komplementární binokularitou 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

Difrakční multifokální čočka s rozšířenou hloubkou ostrosti a komplementární binokularitou ARTIS SYMBIOSE zajišťuje funkci přirozené krystalické čočky a poskytuje vhodnou optickou mohutnost pro jasné vidění na dálku (koriguje případnou předoperační krátkozrakost nebo dalekozrakost) díky své sférické ekvivalentní síle (SE). S profilem adice také kompenzuje presbyopii.

Torická verze nitrooční čočky ARTIS SYMBIOSE může také korigovat rohovkový astigmatismus pacientova oka díky své cylindrické (nebo torické) hodnotě.

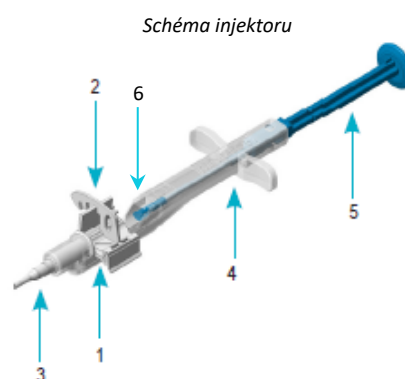
Nitrooční čočky ARTIS SYMBIOSE jsou určeny pro binokulární vidění. Každé oko je implantováno s jiným doplňkovým profilem (jedno s profilem „MID“ a druhé s profilem „PLUS“), což zajišťuje nepřetržité funkční vidění díky vzájemnému doplňování obou profilů adice.

#### 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 SYMBIOSE, prelobovaná v injekčním systému, je jednotlivě zabalena ve sterilním dvojitém sterilním bariérovém systému (SBS), který se skládá z pouzdra a blistru. Celá jednotka se sterilizuje ethylenoxidem.

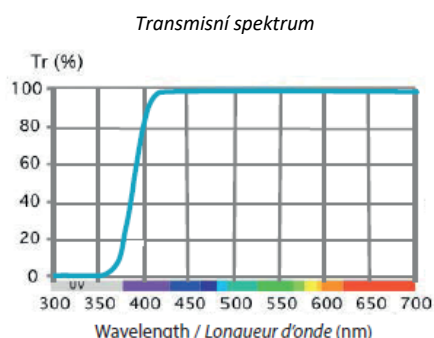
Nitrooční čočka ARTIS SYMBIOSE, uchycená v zaváděcí komoře (1) injektoru, je zajištěna svorkou (2) a kartuší (3). Injektor se rovněž skládá z těla (4) a pístu (5), jehož konec, který je v kontaktu s nitrooční čočkou, je pokryt silikonovým pouzdem (6) (viz *schéma injektoru*).



**Vlastnosti:**

Materiál: Každá nitrooční čočka ARTIS SYMBIOSE 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 %).



Materiály a látky, kterým může být pacient vystaven: CBK 1.8

akrylový zesíťovaný kopolymer (materiál nitrooční čočky s maximální expozicí:  $\leq 23$  mg/prostředek), glycerol monopalmitát nebo izomer (CAS 542-44-9) (maximální expozice:  $\leq 23$   $\mu$ g/prostředek), 2-fenoxyethanol (CAS 122-99-6) (maximální expozice:  $\leq 290$   $\mu$ g/prostředek), 2-(2-fenoxyethoxy)-ethanol (CAS 104-68-7) (maximální expozice:  $\leq 41$   $\mu$ g/prostředek), deriváty poly(ethylenglykolu) (maximální expozice:  $\leq 60$   $\mu$ g/prostředek). Ani v případě úplného uvolnění těchto látek se neočekávají žádné biologické účinky.

Optika: difrakční multifokální s prodlouženou hloubkou ostrosti a komplementární binokularitou, asférická, bikonvexní, ostré okraje 360°, difrakční mřížka implantovaná na přední straně, toricita implantovaná na zadní stranu (u torické verze).

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](http://www.cristalens-international.com)) nebo v papírové podobě.

Rozsah dostupných cylindrických hodnot: viz datový list prostředku, který je k dispozici na webových stránkách CRISTALENS INDUSTRIE ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)) nebo v papírové podobě.

Rozsah dostupných profilů adice:

- Nitrooční čočka ARTIS SYMBIOSE s profilem „MID“, který zachovává vidění na dálku; je určena k podpoře vidění na střední vzdálenost a zároveň zajišťuje kontinuitu až do vidění na blízko.
- Nitrooční čočka ARTIS SYMBIOSE s profilem „PLUS“, který zachovává vidění na dálku; je určena k podpoře vidění na blízko a zároveň zajišťuje kontinuitu až do vidění na střední vzdálenost.

Společnost CRISTALENS INDUSTRIE Industrie doporučuje každému pacientovi kombinovat nitrooční čočku ARTIS SYMBIOSE s profilem „MID“ v jednom oku a nitrooční čočku ARTIS SYMBIOSE s profilem „PLUS“ v druhém oku, aby se dosáhlo komplementárního kontinuálního binokulárního vidění mezi viděním na střední a blížkou vzdálenost.

Nitrooční čočku ARTIS SYMBIOSE s profilem „MID“ a nitrooční čočku ARTIS SYMBIOSE s profilem „PLUS“ lze implantovat do dominantního nebo nedominantního oka.

Rozměry nitrooční čočky: viz označení prostředku.

## 6. Klinický přínos / výkon

Udávaný klinický výkon: Obnovení jasného vidění na dálku a na střední a krátkou vzdálenost, kterého se dosáhne doplněním profilů „MID“ a „PLUS“.

Obnovení jasného vidění na dálku a na krátkou až střední vzdálenost, kterého se dosáhne doplněním profilů „MID“ a „PLUS“.

Kritéria v případě páru nitroočních čoček ARTIS SYMBIOSE profilu „MID“ a ARTIS SYMBIOSE profilu „PLUS“: měření binokulární nekorigované zrakové ostrosti do dálky (průměrná hodnota  $\leq 0,3$  LogMAR) a binokulární

korigované zrakové ostrosti do dálky (92,5 % pacientů s 0,3 LogMAR maximum), měření střední a blízké nekorigované zrakové ostrosti binokulárně (průměrná hodnota  $\leq 0,3$  LogMAR), měření kontinuální nekorigované zrakové ostrosti od 40 do 90 cm binokulárně (průměrná hodnota  $\leq 0,3$  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 (37006373IOL02D8 pro prostředek ARTIS SYMBIOSE).

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](http://www.cristalens-international.com));
- E-mailem na adresu [contact.ci@cristalens.fr](mailto: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 difrakčních multifokálních čočkách s rozšířenou hloubkou ostrosti a komplementární binokularitou, 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.

V souvislosti s korekcí rohovkového astigmatismu (torická nitrooční čočka, cylindr není nulový) musí být pacient chirurgem rovněž důsledně a vhodným jazykem informován o torických nitroočních čočkách, jejich výhodách a o možných kontraindikacích, zbytkových rizicích, komplikacích a nežádoucích účincích spojených 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 SYMBIOSE. Tímto způsobem se mohou rozhodovat na základě informací.

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.

V případě korekce rohovkového astigmatismu (torická nitrooční čočka, cylindr není nulový) musí být pacient rovněž důsledně a vhodným jazykem informován chirurgem o pooperačních a požadovaných opatřeních (nutná následná kontrola, možné interakce a zásahy, možné komplikace a nežádoucí účinky, ...) spojených 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 pacienta informovat o názvu implantovaného prostředku (ARTIS SYMBIOSE) a jeho výrobci (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](http://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](http://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 s prostředkem ARTIS SYMBIOSE 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](mailto:materiovigilance@cristalens.fr);
  - Prostřednictvím speciálního formuláře „Žádost o informace“ (Demande d'information) na webových stránkách ([www.cristalens-international.com](http://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 (krabička) 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.
- Použití difrakční multifokální čočka s rozšířenou hloubkou ostrosti a komplementární binokularitou ARTIS SYMBIOSE se nedoporučuje u pacientů, kteří podstoupili operaci rohovky. Speciální předoperační vyšetření by mělo určit sférickou ekvivalentní sílu (SE) nitrooční čočky, a pokud je požadována torická verze, i její cylindrickou hodnotu.
- Použití difrakční multifokální čočka s rozšířenou hloubkou ostrosti a komplementární binokularitou ARTIS SYMBIOSE se nedoporučuje u pacientů s přirozeně rozšířenou zornicí (průměr větší než 4 mm) z důvodu vysokého rizika dysfotopsie.
- 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 se zaměřit na emetrii pro vidění do dálky.
- Pro maximální spokojenost a adaptaci pacienta je vhodné nabídnout multifokalitu v binokulárním vidění (nikoli v monokulárním vidění).  
Společnost CRISTALENS INDUSTRIE doporučuje každému pacientovi kombinovat nitrooční čočku ARTIS SYMBIOSE s profilem „MID“ v jednom oku a nitrooční čočku ARTIS SYMBIOSE s profilem „PLUS“ v druhém oku, aby se dosáhlo komplementárního kontinuálního binokulárního vidění mezi viděním na střední a blízkou vzdálenost. Nitrooční čočku ARTIS SYMBIOSE s profilem „MID“ a nitrooční čočku ARTIS SYMBIOSE s profilem „PLUS“ lze implantovat do dominantního nebo nedominantního oka.
- 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.
- Výpočet cylindrické hodnoty a polohovací osy pro torické nitroočních čočkách se ověřuje pouze pomocí TORICKÉHO KALKULÁTORU CRISTALENS. Proto důrazně doporučujeme použít kalkulátor torických čoček poskytovaný společností CRISTALENS INDUSTRIE ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)) pro určení cylindrické hodnoty a osy umístění torické nitrooční čočky ARTIS SYMBIOSE, která má být implantována.
- 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 SYMBIOSE je určena k úplnému umístění do kapsulárního vaku. Nepřemísťujte ji, ani částečně, na jiné místo.
- Společnost CRISTALENS INDUSTRIE doporučuje použít velikost řezu přizpůsobenou injektoru (velikost hrotu kartuše: 2,1 mm).
- Nezačínejte tlačít 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 pouzdrem injektoru nebo nitrooční čočkou.
- Nitrooční čočku ARTIS SYMBIOSE centrujte velmi opatrně. Nevycentrovaná nitrooční čočka může způsobit problémy se zrakem.
- U difrakčních technologií interpretujte výsledky s opatrností, pokud používáte autorefraktometry nebo aberometry vlnoplochy, které používají infračervené světlo, nebo pokud provádíte duochromový test.
- Účinky na vidění jsou předvídatelné díky překrývání více zaostřených a rozostřených obrazů. V nočních podmínkách mohou být ve formě halo efektu, odlesky nebo radiálních čar. Některé z těchto účinků lze po přizpůsobení multifokalitě snížit.
- Za zhoršených světelných podmínek je zraková ostrost u multifokální nitrooční čočky s prodlouženou hloubkou ostrosti nižší než u monofokální nitrooční čočky. Pacienti s multifokální nitrooční čočkou s prodlouženou hloubkou ostrosti by proto měli být při řízení v noci nebo za zhoršené viditelnosti ostražití. Kromě toho může být pro čtení drobného písma zapotřebí dodatečné nebo silnější osvětlení.
- 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.

V případě torické verze (cylindr není nulový) by měla být do předchozího seznamu přidána následující bezpečnostní opatření:

- Opatrně vyrovnejte torickou nitrooční čočku ARTIS SYMBIOSE s osou umístění vyznačenou na rohovce. Možné vychýlení nitrooční čočky z osy ohrožuje korekci astigmatismu.
- Nesprávné nastavení torické nitrooční čočky ARTIS SYMBIOSE vzhledem k její polohovací ose, bez ohledu na stupeň, může mít za následek výrazné zhoršení zrakové ostrosti pacienta, a proto je nutné nitrooční čočku znovu nastavit. Toto nové nastavení je vhodné provést v rozmezí jednoho týdne až jednoho měsíce po implantaci.  
Pokud je této otočení větší než 30°, je důležité si uvědomit, že pooperační astigmatismus spíše zvyšuje, než aby ho korigovala.

### 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 SYMBIOSE je vyžadováno aseptické prostředí operačního sálu splňující alespoň normu ISO 7, a to bez ohledu na způsob anestezie.

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

### Prostředky, vybavení, příslušenství:

Příslušenství schválené pro použití s prostředkem ARTIS SYMBIOSE (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.
- Torický kalkulátor Cristalens (vyvinutý společností Cristalens INDUSTRIE a dostupný na webových stránkách [www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)) – pouze pro prostředky ARTIS SYMBIOSE v torické verzi: software, který chirurg používá před operací k určení cylindrické hodnoty a osy umístění torické nitrooční čočky.

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 kapsle 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.

Také u difrakčních technologií interpretujte výsledky s opatrností, pokud používáte autorefraktometry nebo aberometry vlnoplochy, které používají infračervené světlo, nebo pokud provádíte duochromový test.

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 každou implantací musí chirurg určit hodnotu sférického ekvivalentu, a také profil adice a cylindrickou hodnotu difrakční multifokální čočka s rozšířenou hloubkou ostrosti a komplementární binokularitou ARTIS SYMBIOSE, která má být implantována:

- Výpočet hodnoty sférického ekvivalentu (SE): vypočítává se pro každého pacienta na základě keratometrických a biometrických údajů, vzorců v literatuře, zkušeností jednotlivých chirurgů a odhadovaných konstant A uvedených na krabici nebo dostupných na vyžádání u společnosti CRISTALENS INDUSTRIE:

- Prostřednictvím kontaktního formuláře na webových stránkách ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com));
- E-mailem na adresu [contact.ci@cristalens.fr](mailto: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 SYMBIOSE je na štítku označena symbolem „SE“.

- Výpočet cylindrické (nebo torické) hodnoty: Tato hodnota se u každého pacienta vypočítá z keratometrických a biometrických údajů, přičemž se bere v úvahu velikost a poloha řezu, který bude chirurg provádět.

Pro určení cylindrické hodnoty implantované torické nitrooční čočky ARTIS SYMBIOSE a její polohovací osy poskytuje společnost CRISTALENS INDUSTRIE chirurgovi TORICKÝ KALKULÁTOR CRISTALENS ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)) a důrazně doporučuje jeho použití pro dosažení optimálního výsledku.

Cylindrická (nebo torická) hodnota každé torické nitrooční čočky ARTIS SYMBIOSE vyjádřená v dioptriích (D) je na etiketě označena symbolem „CYL“.

Korekce astigmatismu v rovině rohovky (počítaná pro průměrné oko a na základě nitrooční čočky se střední hodnotou sférického ekvivalentu) podle cylindrické hodnoty v rovině každé torické nitrooční čočky ARTIS SYMBIOSE standardní řady společnosti CRISTALENS INDUSTRIE je uvedena v tabulce 1.

Tabulka 1

<i>Model</i>	<i>Cylindrická hodnota nitrooční čočky (v dioptriích)</i>	<i>Korekce rohovky (v dioptriích)</i>
ARTIS SYMBIOSE T0.75	0,75 D	0,53 D
ARTIS SYMBIOSE T1.50	1,50 D	1,08 D
ARTIS SYMBIOSE T2.25	2,25 D	1,61 D
ARTIS SYMBIOSE T3.00	3,00 D	2,15 D
ARTIS SYMBIOSE T3.75	3,75 D	2,68 D

- Výběr profilu adice: výběr profilu adice určuje preferovanou oblast vidění na blízko. Chirurg musí výběr implantátů přizpůsobit pacientovi podle jeho životního stylu a případných preferencí.

Společnost CRISTALENS INDUSTRIE doporučuje každému pacientovi kombinovat nitrooční čočku ARTIS SYMBIOSE s profilem „MID“ v jednom oku a nitrooční čočku ARTIS SYMBIOSE s profilem „PLUS“ v druhém oku, aby se dosáhlo komplementárního kontinuálního binokulárního vidění mezi viděním na střední a blízko vzdálenost. Nitrooční čočku ARTIS SYMBIOSE s profilem „MID“ a nitrooční čočku ARTIS SYMBIOSE s profilem „PLUS“ lze implantovat do dominantního nebo nedominantního oka. Profil adice každé nitrooční čočky ARTIS SYMBIOSE je vyznačen na etiketě slovem „MID“ nebo „PLUS“.

#### Návod k použití:

V případě difrakční multifokální čočka s rozšířenou hloubkou ostrosti a komplementární binokularitou ARTIS SYMBIOSE v torické verzi (cylindr není nulový) je třeba před implantací vzít v úvahu následující informace:

- Torická nitrooční čočka ARTIS SYMBIOSE musí být přesně orientována podél předdefinované osy, aby poskytovala optimální korekci astigmatismu rohovky.
- Značky přítomné na torické nitrooční čočce vyznačují polohu jejího plochého meridiánu (meridiánu s nejnižší dioptrickou silou) (viz schéma torické nitrooční čočky na začátku tohoto návodu k použití a

na štítku ochranného obalu (krabičky)). Na konci operace musí být dokonale vyrovnány s osou umístění identifikovanou na rohovce. Pro dosažení optimálního výsledku musí být tato osa umístění stanovena před operací pomocí softwaru „TORICKÝ KALKULÁTOR CRISTALENS“ (k dispozici na webových stránkách [www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)).

- Před operací je vhodné lokalizovat polohovací osu torické nitrooční čočky ARTIS SYMBIOSE na oku pacienta pomocí zařízení speciálně navrženého k tomuto účelu, jako je Verion® (Alcon) nebo Callisto® (Carl Zeiss Meditec AG), nebo následujícím způsobem:
  1. Těsně před operací u sedícího pacienta co nejpřesněji označte referenční osu na oku pomocí vhodného značkovače. Tato referenční osa může být horizontální osa oka (0-180°) a/nebo vertikální osa oka (90-270°).
  2. Před zavedením implantátu do oka podle referenční osy označte pomocí vhodného značkovače osu umístění torické nitrooční čočky předem určenou pomocí TORICKÉHO KALKULÁTORU CRISTALENS ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)).

#### Postup implantace nitrooční čočky ARTIS SYMBIOSE:

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 (krabičce), včetně modelu, sil, profilu adice a data použitelnosti 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, sil, profilu adice 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, přerušete 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. Pouze pro torickou verzi (cylindr není nulový): Po vložení torické nitrooční čočky do kapsulárního vaku otočte implantát tak, aby značky na nitrooční čočce byly dokonale zarovnané s dříve identifikovanou osou umístění.
18. Pouze pro torickou verzi (cylindr není nulový): Na konci operace pečlivě zkontrolujte, zda je torická nitrooční čočka skutečně umístěna na ose umístění.
19. Opatrně vyjměte viskoelastický oftalmologický prostředek (OVD) z oka pomocí standardních irigačních a aspiračních technik.
20. Obal a injektor zlikvidujte způsobem popsaným v části „11. Skladování, manipulace, likvidace“ tohoto návodu k použití. Nepoužívejte injektor opakovaně.
21. Vyplňte kartu implantátu pacienta a předejte ji pacientovi, jak je popsáno v části „7. Informace, které mají být poskytnuty pacientovi“.

Fig. 1



Fig. 2

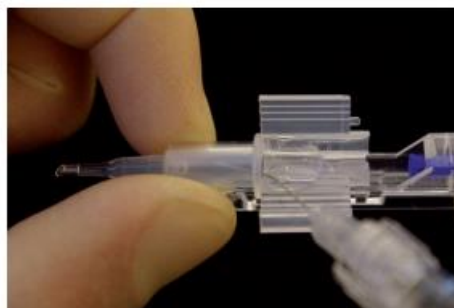


Fig. 3



## 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 difrakční multifokální nitrooční čočky ARTIS SYMBIOSE s rozšířenou hloubkou ostrosti mohou zahrnovat tyto skutečnosti (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;  
 Ztráta kontrastní citlivosti;  
 Zdvojené, zkrácené vidění;  
 Dočasná nebo trvalá ztráta zraku operovaného oka;  
 Pozitivní nebo negativní dysfotopsie (vnímání jasných nebo tmavých světelných oblouků na periferii 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.

V případě torické verze (cylindr není nulový) je třeba k předchozímu seznamu přidat následující komplikace:

- Otočení nitrooční čočky;
- Zbytkový rohovkový astigmatismus (nedostatečně nebo příliš korigovaný, zvýšený);
- Sekundární chirurgický zákrok, při kterém se upraví nitrooční čočka.

- **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;
- Ztráta kontrastní citlivosti;
- Zvýšená citlivost na světlo (dočasná);
- Vnímání světelných hal, oslnění, hvězd, pruhů, radiálních linií kolem světelných zdrojů, zejména ve skotopických podmínkách;
- Odraz 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;
- Problém stereoakuity, problém neuroadaptace binokularity;
- 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;
- Neobnovená akomodace (trvalá);
- Zbytková ametropie (krátkozrakost, dalekozrakost, astigmatismus), indukovaný astigmatismus.

V případě torické verze (cylindr není nulový) je třeba k předchozímu seznamu přidat následující nežádoucí vedlejší účinky:

Zbytkový rohovkový astigmatismus (nedostatečně nebo příliš korigovaný, zvýšený).

**Oznámení o závažných událostech:**

Jakákoli závažná událost, ke které dojde v souvislosti s prostředkem ARTIS SYMBIOSE, musí chirurg nebo zdravotnické zařízení nahlásit 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](mailto:materiovigilance@crystalens.fr);
- Prostřednictvím speciálního formuláře na webových stránkách ([www.crystalens-international.com](http://www.crystalens-international.com)) v záložce „Kontakt“ (Contact) a poté „Reklamace 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 (krabička) 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 (krabička).

### 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 nenese 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.










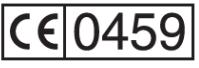
### 13. Záruka













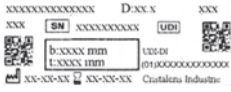
Společnost CRISTALENS INDUSTRIE poskytuje k nitroočním čočkám záruku na jakékoli výrobní vady.




### 14. Verze návodu k použití

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

#### ***Symbols and abbreviations used on the label and in the user manual***

	<p><i>Je citlivý na vlhkost</i></p>
	<p><i>Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití</i></p>
	<p><i>Dvojitý sterilní bariérový systém (dvojitý SBS)</i></p>
	<p><i>Chraňte před slunečním světlem.</i></p>
	<p><i>Teplotní limity pro skladování a přepravu</i></p>
	<p><i>Sterilizováno ethylenoxidem</i></p>
	<p><i>Nepoužívat opakovaně / Na jedno použití</i></p>
	<p><i>Nesterilizujte opakovaně.</i></p>
 www.cristalens-international.com	<p><i>Přečtěte si elektronický návod k použití</i></p>
	<p><i>Označení shody CE – oznámený subjekt č. 0459</i></p>

	Výrobce
	Datum výroby (formát RRRR-MM-DD)
	Sériové číslo
	Jedinečný identifikátor prostředku (UDI)
IDU-ID	Jedinečný identifikátor prostředku (UDI) – část identifikátoru prostředku
	Datum použitelnosti (formát RRRR-MM-DD)
 UA.TR.099	Národní značka shody (Ukrajina)
	Zdravotnický prostředek / Název prostředku
	Identifikace pacienta
	Zdravotní středisko nebo lékař
	Datum (operace)
	Operované oko
	Webové stránky s informacemi pro pacienty
	Zde nalepte štítek sledovatelnosti
SE	Sférický ekvivalent

D	<i>Dioptrie</i>
CYL	<i>Cylindr</i>
$\varnothing t$	<i>Celkový průměr implantátu (mm)</i>
$\varnothing b$	<i>Průměr tělesa implantátu (mm)</i>
	<i>Nitrooční čočka (IOL)</i>
	<i>Torická nitrooční čočka s cylindrem a značkami vyznačujícími polohu jejího plochého meridiánu</i>
	<i>Hodnota úhlu haptiky</i>