

Informace pro pacienty nebo neoborníky

Verze: 1

Datum verze: Duben 2023

Cílem tohoto dokumentu je poskytnout veřejnosti přístup k aktuálnímu shrnutí hlavních aspektů dotčených zdravotnických prostředků: ARTIS PL E, ARTIS T PL E a ARTIS SYMBIOSE. Níže uvedené informace jsou určeny pacientům nebo neoborníkům.

Jejich účelem není poskytovat rady ohledně léčby daného onemocnění. Máte-li jakékoli dotazy týkající se vašeho zdravotního stavu nebo použití zdravotnického prostředku použitého ve vaší situaci (ARTIS PL E nebo ARTIS T PL E nebo ARTIS SYMBIOSE), obraťte se na svého ošetřujícího lékaře. Tento dokument nenahrazuje kartu implantátu nebo návod k použití, které poskytují informace o bezpečném používání daného zdravotnického prostředku.

Obsah

I	Identifikace prostředků a všeobecné informace	2
I.1	Obchodní název prostředků	2
I.2	Název a adresa výrobce	2
I.3	Jedinečný identifikátor prostředku (základní UDI-DI)	2
I.4	Karta implantátu:	2
I.5	Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP):	3
II	Zamýšlené použití pomůcek	3
II.1	Určené lékařské použití	3
II.2	Indikace a kategorie pacientů	4
II.3	Kontraindikace a omezení použití	5
III	Popis prostředků	9
III.1	Obecný popis prostředků a materiálů přicházejících do styku s tkáněmi a orgány pacienta	9
III.2	Přítomnost léků a látek v prostředků.....	9
III.3	Způsob působení prostředku.....	10
III.4	Popis příslušenství	10
IV	Rizika a varování	11
IV.1	Rizika a vedlejší účinky.....	11
IV.2	Upozornění a opatření	18
IV.3	Jak byla rizika kontrolována nebo řízena	19
V	Lékařské alternativy k prostředkům.....	20
V.1	Obecný popis alternativ	20
VI	Navrhované profily pro profesionální uživatele.....	20

I Identifikace prostředků a všeobecné informace

I.1 Obchodní název prostředků

ARTIS PL E
 ARTIS T PL E
 ARTIS SYMBIOSE

I.2 Název a adresa výrobce

Název: CRISTALENS INDUSTRIE
 Adresa: 4 rue Louis de Broglie, 22300 Lannion – Francie
 Telefon: +33 296 489 292

I.3 Jedinečný identifikátor prostředku (základní UDI-DI)

Jedinečné identifikátory prostředku jsou číselné nebo alfanumerické kódy používané k jednoznačné a nezaměnitelné identifikaci jednotlivých prostředků a ke zlepšení jejich sledovatelnosti. Základní kód UDI-DI (UDI-DI jako „Unique Device Identifier“ – jedinečný identifikátor prostředku, DI jako „Device Identifier“ – identifikátoru prostředku) je primárním identifikátorem modelu prostředku:

- ARTIS PL E / ARTIS T PL E: 37006373IOL01D6
- ARTIS SYMBIOSE: 37006373IOL02D8.

I.4 Karta implantátu:

Po operaci šedého zákalu, při které je implantována nitrooční čočka vyrobená společností CRISTALENS INDUSTRIE, musí chirurg nebo zdravotnické zařízení vyplnit kartu pacienta a předat vám ji.

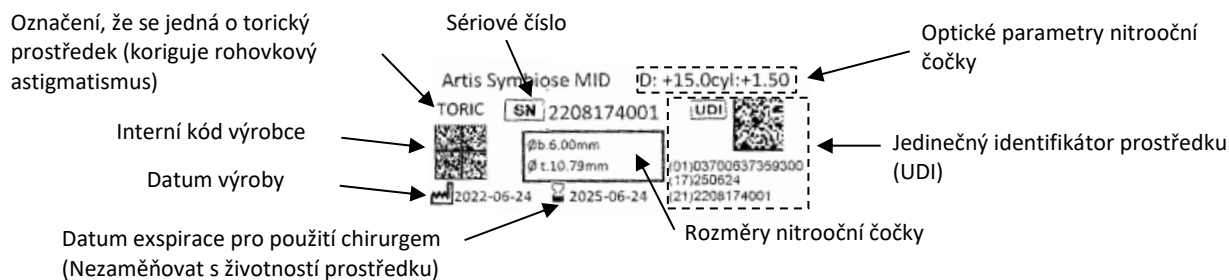
Tato karta zobrazuje typ nitrooční čočky implantované do vašeho oka a vypadá takto:

Obrázek 1. Karta implantátu:

The diagram shows two sides of the Implant Card. The top side (back) features the CRISTALENS logo, 'MADE IN FRANCE', manufacturer details (CRISTALENS INDUSTRIE, 4 rue Louis de Broglie, 22300 LANNION – France), and a QR code. The bottom side (front) contains patient identification fields (name, ID, date of surgery, eye operated), a QR code for patient access, and technical specifications for the lens (Artis Symbiose MID, D: +15.0cyl; +1.50 TORIC, SN 2208174001, UDI, dimensions: 6.00mm, 11.0.79mm, dates: 2022-06-24 to 2025-06-24).

Labels and arrows pointing to the card:

- Výrobce** (Manufacturer) - points to the CRISTALENS logo and manufacturer details on the back.
- Interní kód výrobce** (Internal manufacturer code) - points to the QR code on the back.
- Identifikace pacienta** (Patient identification) - points to the patient name and ID fields on the front.
- Datum operace** (Date of surgery) - points to the date field on the front.
- Operované oko** (Operated eye) - points to the eye icon and field on the front.
- Zdravotní středisko a lékař** (Medical center and doctor) - points to the fields for medical center and doctor on the front.
- QR kód, který naskenujete pro přístup na webové stránky** (QR code you scan for access to the website) - points to the QR code on the front.
- Název prostředků** (Device name) - points to the 'Artis Symbiose MID' label on the front.
- Informace o sledovatelnosti implantátů (podrobněji níže)** (Trackability information (detailed below)) - points to the UDI and technical specifications on the front.
- Webové stránky s informacemi pro pacienty** (Website with information for patients) - points to the website URL on the front.



Tuto kartu je třeba mít stále u sebe jako záznam o implantátu a předložit ji každému lékaři, kterého byste mohli později konzultovat.

Karta implantátu by měla být spojena pouze s jedním okem. Pokud podstoupíte operaci obou očí, obdržíte dvě karty implantátů.

I.5 Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP):

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) má veřejnosti poskytnout přístup k aktuálnímu souhrnu klinických údajů a dalších informací o bezpečnosti a klinické funkční způsobilosti zdravotnického prostředku. SSCP je jedním z prostředků k dosažení cílů nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR), a to zvýšení transparentnosti a zajištění odpovídajícího přístupu k informacím.

SSCP je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), kde je propojen se základním UDI-DI přiřazeným prostředku.

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

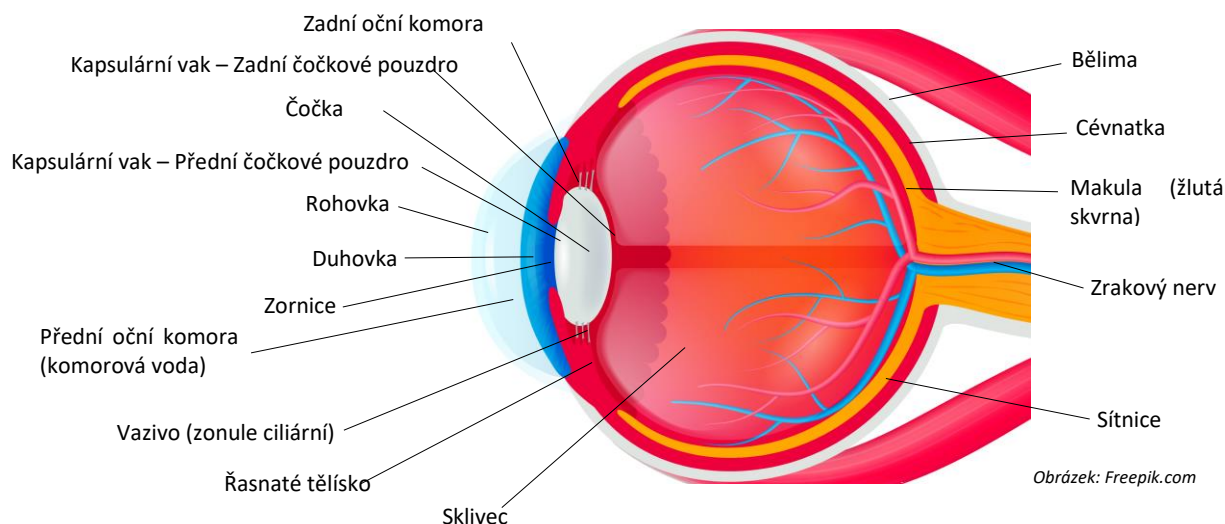
- Prostřednictvím kontaktního formuláře na webových stránkách (www.cristalens-international.com).
- E-mailem na adresu contact.ci@cristalens.fr.
- Telefonicky na čísle +33 296 489 292.

II Zamýšlené použití pomůcek

II.1 Určené lékařské použití

Přístroje ARTIS PL E, ARTIS T PL E a ARTIS SYMBIOSE se skládají z nitrooční čočky a injektoru. Nitrooční čočka je umělá čočka, která má nahradit přirozenou čočku, jež se stala neprůhlednou v důsledku šedého zákalu. Tato čočka se vkládá do kapsulárního vaku, který obklopuje čočku, pomocí injektoru.

Obrázek 2. Schéma oka



II.2 Indikace a kategorie pacientů

Prostředky ARTIS PL E, ARTIS T PL E a ARTIS SYMBIOSE jsou indikovány ke korekci afakie po operaci šedého zákalu související s věkem a ke kompenzaci ametropie.

Prostředek ARTIS T PL E je rovněž indikován ke korekci rohovkového astigmatismu.

Prostředek ARTIS SYMBIOSE je rovněž určen ke kompenzaci presbyopie. V případě potřeby může také korigovat astigmatismus rohovky.

Afakie je lékařský termín označující absenci oční čočky. K tomu může dojít po operaci šedého zákalu, kdy je z oka chirurgicky odstraněna zkalená čočka a nahrazena nitroočním implantátem. Čočka je klíčová struktura oka, která pomáhá zaostřovat světlo na sítnici a vytvářet tak jasný obraz. Při chirurgickém odstranění může dojít k rozmazanému vidění a potížím s jasným viděním předmětů. Pak je nutné zrak korigovat.

Ametropie je lékařský termín pro vadu zraku, při které oko nedokáže správně zaostřit světlo na sítnici, což vede k rozmazanému nebo zkreslenému vidění. K tomu může dojít v případě krátkozrakosti, dalekozrakosti nebo astigmatismu.

Krátkozrakost je stav, kdy se vzdálené předměty zdají rozmazané, protože světlo je zaostřeno před sítnicí, nikoli na ni. Naopak dalekozrakost je stav, kdy se blízké předměty jeví rozmazaně, protože světlo je zaostřeno za sítnicí, nikoli na ni.

Astigmatismus rohovky je způsoben nerovnoměrným zakřivením rohovky, což je průhledná plocha v přední části oka. U normálního oka je rohovka kulatá a rovnoměrná, ale u lidí s astigmatismem rohovky je její zakřivení nepravidelné, což způsobuje rozmazané a/nebo zkreslené vidění. Objekty se mohou jevit zkreslené a/nebo rozmazané ve všech vzdálenostech.

Presbyopie (vetchozrakost) je postupná ztráta vidění na blízko způsobená stárnutím očí. Jedná se o běžnou poruchu zraku, která se vyskytuje u lidí starších 40 let. Presbyopie je obvykle způsobena ztrátou pružnosti oční čočky, která ztěžuje zaostřování (přizpůsobení) na blízké předměty.

Pacienti vhodní pro implantaci čoček ARTIS PL E, ARTIS T PL E a ARTIS SYMBIOSE jsou dospělí, kterým byla po operaci šedého zákalu související s věkem odstraněna přirozená čočka.

II.3 Kontraindikace a omezení použití

Přípravky ARTIS PL E, ARTIS T PL E a ARTIS SYMBIOSE by se v určitých případech neměly používat a některé okolnosti vyžadují zvláštní pozornost a mohou vyžadovat další vysvětlení.

Pokud máte kromě šedého zákalu souvisejícího s věkem i akutní onemocnění, mělo by být řešeno přednostně před zvažováním operace šedého zákalu a implantace nitrooční čočky. *Akutní onemocnění je nemoc nebo zdravotní stav, který se objeví náhle a rychle se rozvíjí, ale obvykle trvá krátce.*

Důkladné předoperační vyšetření a klinické zhodnocení by měl chirurg provést za účelem důsledného posouzení poměru přínosu a rizika před implantací nitrooční čočky u pacientů s jedním nebo více stavy uvedenými níže v „Tabulce 1 – Kontraindikace a okolnosti vyžadující zvláštní pozornost“ (nejedná se o vyčerpávající seznam).

Tabulka 1 – Kontraindikace a okolnosti vyžadující zvláštní pozornost

	Kontraindikace:			Okolnosti vyžadující zvláštní pozornost		
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE
Novorozenci, předčasně narozené děti, kojenci a děti (do 18 let)	X	X	X			
Aktivní nitrooční infekce	X	X	X			
Aktivní oční onemocnění jiné než věkem podmíněný šedý zákal	X	X	X			
Akutní oční nebo nitrooční zánět	X	X	X			
Akutní oční patologie	X	X	X			
Progresivní oční onemocnění jiné než věkem podmíněný šedý zákal	X	X	X			
Nanoftalmus (<i>abnormálně malá velikost oka, extrémně malé, často nedostatečně vyvinuté oko, může postrádat normální oční struktury</i>)	X	X	X			
Těžká atrofie zrakového nervu (<i>těžce poškozený zrakový nerv, zničená vlákna zrakového nervu</i>)	X	X	X			
Nedostatečná kapsulární podpora (<i>schopnost pouzdra čočky udržet stabilní polohu nitrooční čočky po operaci je nedostatečná</i>)	X	X	X			
Alergie na ethylenoxid (<i>plyn běžně používaný jako sterilizační činidlo pro zdravotnické prostředky</i>)	X	X	X			
Těhotenství nebo kojení	X	X	X			
Glaukom (<i>chronické oční onemocnění, které postupně poškozuje zrakový nerv</i>)			X	X	X	
Krvácení do cévnatky nebo jiné nitrooční krvácení (<i>cévnatka je vrstva cév pod sítnicí v oku</i>)			X	X	X	
Nitrooční hypertenze (<i>abnormálně vysoký nitrooční tlak</i>)			X	X	X	
Aniridie (<i>částečná nebo úplná absence duhovky</i>)			X	X	X	
Amblyopie (nedostatek binokulárního vidění) (<i>mozek nedokáže správně interpretovat obraz z obou očí</i>)			X	X	X	
Onemocnění sítnice (např. makulární degenerace [<i>onemocnění makuly (žlutá skvrna), oblasti v centru sítnice, charakterizované postupnou ztrátou centrálního vidění</i>], diabetická retinopatie [<i>oční komplikace cukrovky, která postihuje sítnici poškozením cév, které ji zásobují</i>], odchlípení sítnice nebo odchlípení sítnice v anamnéze, cystoidní makulární edém [<i>nahromadění tekutiny v makule</i>], makulární díra [<i>díra/trhlina v makule</i>])			X	X	X	
Abnormality rohovky (např. keratokonus [<i>postupná kuželovitá deformace centrální části rohovky, která se stává tenčí a zakřivenější než normálně</i>], zakalení rohovky [<i>ztráta průhlednosti rohovky</i>])			X	X	X	

Onemocnění rohovky, která zhoršují zrakovou ostrost (např. onemocnění endotelu rohovky [postihují endotel, vnitřní vrstvu rohovky], dystrofie rohovky [vzácná genetická onemocnění, která ovlivňují strukturu a funkci rohovky], transplantace rohovky v minulosti)				X	X	X
Velké oko, nadměrná axiální délka oka (větší než 28 mm) (axiální délka je vzdálenost měřená od přední plochy rohovky, průhledné části v přední části oka, k sítnici, světlocitlivé části oka v zadní části)			X	X	X	
Šedý zákal nesouvisející s věkem (např. traumatický šedý zákal, vrozený šedý zákal)				X	X	X
Nitrooční nebo refrakční chirurgický zákrok v anamnéze				X	X	X
Užívání systémových nebo očních léků, které by mohly ovlivnit vidění (systémové léky se vstřebávají oběhovým systémem a působí na celé tělo, na rozdíl od lokálních léků, které se aplikují místně)				X	X	X
Oční nebo nitrooční zánět				X	X	X
Nitrooční infekce				X	X	X
Abnormality kapsle nebo zonuly, které mohou ovlivnit pooperační centrování nebo pooperační sklon nitrooční čočky (zonula čočky je vláknitá struktura, která drží čočku na místě v oku)				X	X	X
Ruptura zadního pouzdra nebo velká kapsulorexie (narušená stabilita nitrooční čočky) (zadní pouzdro je tenká blána obklopující čočku a připojená k očnímu zónu. Drží čočku na místě) (kapsulorexie je chirurgická technika, při které se při operaci šedého zákalu vytvoří přesný kruhový otvor v předním očním pouzdře)				X	X	X
Známé nebo podezřelé radiální trhliny, rozštěpové linie v době operace (radiální trhliny, které se tvoří ve vnější části čočky)				X	X	X
Přímou vizualizací nelze potvrdit neporušenost kapsulorexie				X	X	X
Kapsulotomie jinou technikou než cirkulárním trháním (kapsulotomie: chirurgická technika, při níž se provede řez v pouzdře čočky)				X	X	X
Kolaps přední komory (snížený nitrooční tlak, který vede ke ztrátě objemu v přední části oka, mezi rohovkou a duhovkou)				X	X	X
Úzká přední komora (oblast mezi přední rohovkou a zadní duhovkou je menší než obvykle)				X	X	X
Mikroftalmie (abnormálně malé oko)				X	X	X
Odpověď na kortikosteroidy				X	X	X
Výrazný úbytek sklivce (želatinová průhledná látka, která vyplňuje vnitřní část oka mezi čočkou a sítnicí a dodává oku kulatý tvar. Hraje důležitou roli při přenosu světla na sítnici)				X	X	X
Nepravidelný rohovkový astigmatismus (rohovkový astigmatismus, kdy je tvar rohovky abnormální), výrazná nepravidelná rohovková aberace (optická anomálie, která vzniká zkreslením světla při průchodu nerovnoměrně tvarovanou rohovkou)					X	X

Suchost očí (např. dysfunkce Meibomových žláz [<i>mazové žlázy v horních a dolních víčkách, které produkují olejovitou látku, jež se mísí se slzami a lubrikuje povrch oka a zabraňuje jejich příliš rychlému odpařování</i>])						X
Očekávaný pooperační zbytkový astigmatismus větší než 0,75 D (<i>po implantaci nitrooční čočky zůstává určitý astigmatismus</i>)						X
Strabismus (<i>odchýlení očí od běžného směru</i>)						X
Abnormální zornice (nereagující [<i>bez reakce na podněty</i>], tonická [<i>větší zornice s abnormální reakcí na světlo</i>], abnormálně tvarovaná nebo s dilatací menší než 3,5 mm při mírném/slabém osvětlení)						X
Monoftalmie (<i>absence jednoho oka</i>)						X
Přirozeně rozšířená zornice (průměr větší než 4 mm)						X

III Popis prostředků

III.1 Obecný popis prostředků a materiálů přicházejících do styku s tkáněmi a orgány pacienta

Prostředky ARTIS PL E, ARTIS T PL E a ARTIS SYMBIOSE jsou nitrooční čočky předsazené v jejich injekčním systému ACCUJECT™ PRO. To znamená, že jsou předem umístěny v injektoru během výroby, aby se minimalizovala manipulace s čočkami před implantací.

Jedná se o nitrooční čočky zadní komory, které se umísťují do kapsulárního vaku. Jsou vyrobeny z jednoho kusu materiálu bez odnímatelných součástí a jsou skládací, takže je lze do oka vložit malým řezem o délce přibližně 2 mm, což snižuje riziko pooperačních komplikací. Jedná se o sterilní prostředky na jedno použití.

Obecně mají nitrooční čočky dvě základní vlastnosti:

- Optická část je kulatá část čočky, která zaostřuje obraz díky své optické mohutnosti nebo optických mohutností.
- Na okraji čočky jsou připevněny struktury, které se nazývají haptika. Pomáhají udržovat polohu nitrooční čočky v oku.

Nitrooční čočky mají celkový průměr zpravidla mezi 10 a 14 mm a tloušťku menší než 1 mm.

Obrázek 3. Nitrooční čočky ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS SYMBIOSE



Obrázek 4. Injektor



ARTIS PL E, ARTIS T PL E a ARTIS SYMBIOSE jsou vyrobeny z průhledného hydrofobního akrylového materiálu s ultrafialovým (UV) filtrem. Tento materiál se používá již více než 10 let a jeho snášenlivost s lidským tělem je pravidelně ověřována testy.

Očekává se, že deklarovaná bezpečnost a výkonnost budou zachovány po celou dobu funkčnosti prostředků ARTIS PL E, ARTIS T PL E a ARTIS SYMBIOSE, tj. ve většině případů 20 let.

Každé z těchto prostředků je označeno CE. Označení CE znamená, že výrobek splňuje právní požadavky platné v době uvedení na trh. To znamená, že prostředek plní svou funkci a lze jej bezpečně používat.

III.2 Přítomnost léků a látek v prostředcích

ARTIS PL E, ARTIS T PL E a ARTIS SYMBIOSE neobsahují:

- Živočišné produkty;
- Krevní produkty ani produkty lidského původu;
- Léky;
- Latex;
- Ftaláty;
- Kovové materiály.

Během životnosti těchto prostředků mohou být pacienti vystaveni následujícím materiálům a látkám:

- CBK 1.8 Akrylový zesíťovaný kopolymer (materiál nitrooční čočky – maximální expozice: ≤ 23 miligramů/prostředek);
- Glycerol monopalmitát nebo izomer (CAS 542-44-9) (maximální expozice: ≤ 23 mikrogramů/prostředek);
- 2-fenoxyethanol (CAS 122-99-6) (maximální expozice: ≤ 290 mikrogramů/prostředek);
- 2-(2-fenoxyethoxy)-ethanol (CAS 104-68-7) (maximální expozice: ≤ 41 mikrogramů/prostředek);
- Deriváty poly(ethylen glykolu) (maximální expozice: ≤ 60 mikrogramů/prostředek).

V případě úniku, a to i úplného, těchto látek se neočekává žádný dopad na váš organismus nebo zdraví.

III.3 Způsob působení prostředku

Prostředky ARTIS PL E, ARTIS T PL E a ARTIS SYMBIOSE nahrazují zakalenou přirozenou čočku a zajišťují její funkci promítáním jasného obrazu na sítnici.

Vidění na dálku je schopnost vidět předměty na určitou vzdálenost, na několik metrů. Je důležitý při činnostech, jako je řízení auta, pozorování krajiny, provozování outdoorových a jiných sportů atd.

Střední vidění je schopnost vidět předměty na vzdálenost obvykle mezi 60 cm a 1 metrem. Je důležitá pro činnosti, jako je práce na zahradě, čtení na obrazovce počítače apod.

Vidění do blízka je schopnost vidět předměty na krátkou vzdálenost, obvykle menší než 40 cm. Je důležitá pro činnosti, jako je čtení knih, psaní, šití atd.

V případě prostředku ARTIS PL E se jedná o monofokální nitrooční čočku. To znamená, že díky své optické mohutnosti poskytuje ostré vidění na jednu vzdálenost, obvykle na dálku. V případě potřeby může také pomoci korigovat již existující krátkozrakost nebo dalekozrakost.

V případě prostředku ARTIS T PL E se jedná o torickou monofokální nitrooční čočku. To znamená, že díky své optické mohutnosti poskytuje ostré vidění na jednu vzdálenost, obvykle na dálku. V případě potřeby může také pomoci korigovat již existující krátkozrakost nebo dalekozrakost. Kromě toho torická síla koriguje rohovkový astigmatismus.

V případě prostředku ARTIS SYMBIOSE se jedná o multifokální nitrooční čočku s rozšířenou hloubkou ostrosti a komplementární binokularitou. Je k dispozici v netorické a torické verzi pro korekci rohovkového astigmatismu:

- Multifokální čočka poskytuje jasné vidění na několik vzdáleností (např. bifokální čočka, která koriguje na 2 vzdálenosti [na blízko a na dálku], nebo trifokální čočka, která koriguje na 3 vzdálenosti [na blízko, na střední vzdálenost a na dálku]).
- Čočka s rozšířenou hloubkou ostrosti poskytuje rozsah ostrého vidění, nikoli jednu nebo více vzdáleností ostrého vidění. Tento typ čoček využívá pokročilou optickou technologii pro rozšíření hloubky ostrosti, tj. vzdálenosti, v níž se objekty jeví ostré.
- Komplementarita v binokulárním vidění znamená, že kombinace dvou čoček (v každém oku jedné) umožňuje jejich vzájemnou spolupráci a doplňování.

Kombinace těchto technologií a optických konceptů umožňuje prostředku ARTIS SYMBIOSE poskytovat ostré a kontinuální vidění od vidění na blízko až po vidění na střední vzdálenost, stejně jako ostré vidění na dálku.

Poskytuje totiž vhodnou optickou mohutnost pro jasné vidění na dálku a v případě potřeby pomáhá korigovat již existující krátkozrakost nebo dalekozrakost. Kompenzuje presbyopii pomocí jednoho ze dvou přidavných výkonových profilů, které poskytují hloubku ostrosti, jež upřednostňuje vidění na blízko nebo na střední vzdálenost. Komplementarita obou profilů v binokulárním vidění umožňuje nepřetržité a jasné vidění. Ve své torické verzi koriguje také rohovkový astigmatismus.

Korekce zraku na jednu vzdálenost znamená, že k jasnému vidění na jiné vzdálenosti budete pravděpodobně potřebovat brýle. U multifokální nitrooční čočky se brýle obvykle nosí méně často než u monofokální nitrooční čočky, i když mohou být nutné kompromisy (viz *Upozornění a opatření*).

III.4 Popis příslušenství

Implantace nitrooční čočky ARTIS PL E, ARTIS T PL E nebo ARTIS SYMBIOSE se provádí prostřednictvím injektoru, ve kterém je prelobovaná. Sterilní vyvážený solný roztok se používá k čištění a hydrataci prostředku během přípravy a sterilní visko-elastická oftalmologická tekutina k lubrikaci prostředek před použitím je nutná k usnadnění posunu a zavedení nitrooční čočky.

K výpočtu torické síly a určení polohovací osy prostředků ARTIS T PL E a ARTIS SYMBIOSE (v torické verzi) se rovněž používá počítačový software speciálně vyvinutý společností CRISTALENS INDUSTRIE.

Chirurg musí důsledně dodržovat operační postup implantace definovaný společností CRISTALENS INDUSTRIE. Po dokončení všech těchto kroků bude implementováno zvolený prostředek (ARTIS PL E, ARTIS T PL E nebo ARTIS SYMBIOSE).

IV Rizika a varování

Důležité: Pokud se domníváte, že se u vás projevují nežádoucí účinky prostředku nebo při jeho používání, nebo pokud se obáváte jakýchkoli rizik, obraťte se na svého lékaře.

Tento dokument nenahrazuje konzultaci s lékařem.

IV.1 Rizika a vedlejší účinky

Stejně jako u každého chirurgického zákroku i u operace šedého zákalu a implantace nitrooční čočky existují rizika a možné komplikace a nežádoucí účinky.

Problémy mohou být dočasné nebo mohou mít trvalý vliv na vidění.

Malý počet pacientů si může přát odstranění nitrooční čočky. Důvodem mohou být optické/vizuální příznaky související s čočkou.

Stejně jako u všech nitroočních čoček platí, že v případě neočekávaných výsledků budete možná muset pokračovat v nošení brýlí nebo budete muset podstoupit druhou operaci.

Komplikace a nežádoucí vedlejší účinky týkající se prostředků ARTIS PL E, ARTIS T PL E a ARTIS SYMBIOSE a souvisejícího chirurgického zákroku, jakož i prostředky použité ke snížení rizik, jsou uvedeny níže v „Tabulce 2 – Komplikace a nežádoucí vedlejší účinky“ (nejedná se o vyčerpávající seznam).

Tabulka 2 – Komplikace a nežádoucí vedlejší účinky

Známa rizika a komplikace	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Co se dělá pro snížení těchto rizik
Nežádoucí vedlejší účinky prostředku				
Bělení nitrooční čočky (dočasné)	X	X	X	Vhodný návrh a výroba prostředku, pooperační sledování
Subkonjunktivální krvácení (<i>spojivka je průhledná blána, která pokrývá bílou část oka</i>) (dočasné)	X	X	X	Použití vhodných chirurgických technik k minimalizaci intraoperačního traumatu, prevence a léčba intraoperační hypertenze
Snížení zrakové ostrosti (<i>snížení schopnosti oka jasně vidět předměty nebo detaily</i>) (dočasné nebo trvalé)	X	X	X	Předoperační posouzení, použití vhodných operačních technik, pooperační sledování s řešením komplikací
Rozmazané, neostré vidění (dočasné nebo trvalé)	X	X	X	Vhodný návrh a výroba prostředku
Trvalý pocit zamlžení (dočasný nebo trvalý)	X	X	X	Pooperační sledování za účelem zjištění a ošetření případného otoku, zánětu, krvácení nebo zakalení
Odras od povrchu nitrooční čočky, zornicové odrazy (dočasný nebo trvalý)	X	X	X	Vhodný návrh a výroba prostředku, identifikace možných rizikových faktorů během předoperačního hodnocení, vhodné umístění nitrooční čočky v oku
Pozitivní nebo negativní dysfotopsie (<i>vnímání jasných nebo tmavých světelných oblouků na periferii zorného pole v důsledku nežádoucího odrazu světla na optice nitrooční čočky</i>) (dočasná nebo trvalá).	X	X	X	Vhodný návrh a výroba prostředku, identifikace možných rizikových faktorů během předoperačního hodnocení, výběr vhodného prostředku, poučení pacienta, protože je nutná doba adaptace
Barevné vidění, zkreslené vnímání barev, zejména zesílení subjektivního vnímání modré barvy (dočasná)	X	X	X	Vhodný návrh a výroba prostředku, výběr vhodného prostředku, poučení pacienta, protože je nutná doba adaptace
Zakalení nitrooční čočky (trvalé)	X	X	X	Vhodný návrh a výroba prostředku, pooperační sledování
Třpyt (<i>malé bublinky uvnitř nitrooční čočky vytvářející lesklý nebo blikající efekt</i>) (trvalý)	X	X	X	Vhodný návrh a výroba prostředku
Refrakční vada (<i>po operaci může zůstat malá refrakční vada [krátkozrakost, dalekozrakost atd.]. To může mít za následek rozmazané nebo zkreslené vidění, které může vyžadovat další léčbu ke korekci vidění</i>) (trvalé)	X	X	X	Vhodný návrh a výroba prostředku, kontrola kvality včetně optické kontroly všech nitroočních čoček
Zadní odchlípení sklivce (fyziologický jev, který se častěji vyskytuje po operaci šedého zákalu) (trvalé)	X	X	X	Použití vhodných operačních technik k minimalizaci intraoperačního traumatu, pooperační sledování pro včasné odhalení a léčbu
Neobnovená akomodace (<i>po odstranění přirozené čočky oko ztrácí schopnost akomodace: oční svaly se již nemohou správně stahovat nebo uvolňovat, což může znemožnit zaostření na blízké nebo vzdálené předměty</i>) (trvalá)	X	X	X	Informování pacienta o optickém výkonu prostředku, výběr vhodného prostředku
Zbývající ametropie po operaci (krátkozrakost, dalekozrakost, astigmatismus), astigmatismus vyvolaný operací (trvalý)	X	X	X	Vhodný návrh a výroba prostředku, kontrola kvality včetně optické kontroly všech nitroočních čoček

Známa rizika a komplikace	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Co se dělá pro snížení těchto rizik
Anizometropie, aniseikonie (dočasná nebo trvalá)	X	X	X	Vhodný návrh a výroba prostředku, výběr vhodného prostředku, poučení pacienta, protože je nutná doba adaptace, vhodné umístění nitrooční čočky v oku
Presbyopie (trvalá)	X	X		Informování pacienta o optickém výkonu prostředku, výběr vhodného prostředku
Astigmatismus rohovky přetrvávající po operaci (nedostatečně nebo příliš korigovaný, zvýšený) (trvalý)		X	X (toroidní verze)	Vhodná výroba, kontrola kvality včetně optické kontroly všech nitroočních čoček
Ztráta kontrastní citlivosti (<i>snížení schopnosti oka rozlišovat rozdíly v kontrastu</i>) (dočasná nebo trvalá)			X	Vhodný návrh a výroba prostředku
Vnímání světelných hal (<i>světelné kruhy kolem světelných zdrojů</i>), oslnění, hvězd, šmouh (<i>rovné nebo zakřivené čáry, které se mohou objevit v zorném poli</i>), radiálních čar (<i>světelné paprsky, které se šíří od světelných zdrojů a vytvářejí kolem zdroje jakýsi vějířovitý efekt záření</i>) kolem světelných zdrojů, zejména při slabém osvětlení (dočasné nebo trvalé)			X	Vhodný návrh a výroba prostředku, výběr vhodného prostředku, poučení pacienta, protože je nutná doba adaptace
Problém stereoakuity, problém neuroadaptace binokularity (dočasná nebo trvalá)			X	Vhodný návrh a výroba prostředku, poučení pacienta, protože je nutná doba adaptace, správné umístění nitrooční čočky v oku
Komplikace související s operací				
Zakalení zadního a/nebo předního pouzdra (<i>pouzdro, které drží nitrooční čočku na místě, se stane neprůhledným</i>)	X	X	X	Použití vhodných chirurgických technik, výběr vhodného prostředku, vhodný návrh a výroba prostředku, kontrola kvality prostředku, pooperační sledování
Nitrooční čočka, která není správně vycentrovaná (decentrace) nebo která se pohybuje ze své normální polohy a zcela se oddělí od svého uchycení v oku (luxace)	X	X	X	Použití vhodných operačních technik, přesné umístění nitrooční čočky v oku, identifikace možných rizikových faktorů během předoperačního hodnocení, výběr vhodného prostředku, ochrana operovaného oka, dodržování pokynů chirurga po operaci
Abnormálně dlouhá a/nebo komplikovaná operace	X	X	X	Identifikace možných rizikových faktorů během předoperačního hodnocení, použití vhodných operačních technik
Oční nebo nitrooční zánět	X	X	X	Sterilní prostředek, aseptická operace, identifikace možných rizikových faktorů během předoperačního hodnocení, vhodná protizánětlivá a antibiotická léčba
Nitrooční infekce	X	X	X	Sterilita prostředku, nitrooční čočka v prelobovaném formátu, operace za aseptických podmínek, preventivní léčba antibiotiky
Edém rohovky (<i>rohovka, čirý, zakřivený povrch oka, otéká v důsledku zadržování vody</i>)	X	X	X	Použití vhodných chirurgických technik, pooperační sledování

Známa rizika a komplikace	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBOSE	Co se dělá pro snížení těchto rizik
Makulární edém (<i>makula, oblast v centru sítnice, otéká v důsledku nahromadění tekutiny</i>)	X	X	X	Identifikace možných rizikových faktorů během předoperačního vyšetření, vhodná protizánětlivá a souběžná léčba
Zvýšený nitrooční tlak (<i>abnormálně vysoký nitrooční tlak</i>)	X	X	X	Předoperační posouzení, pooperační sledování, v případě potřeby vhodná medikace pro kontrolu tlaku
Odchlípení sítnice	X	X	X	Použití vhodných chirurgických technik, pooperační sledování
Hypertonie (<i>zvýšený tlak uvnitř oka</i>)	X	X	X	Identifikace možných rizikových faktorů během předoperačního vyšetření, vhodná chirurgická a medikamentózní léčba
Blokáda zornice (<i>zornice, centrální černá část oka, se nemůže normálně rozšířit</i>)	X	X	X	Použití vhodných chirurgických technik, aby se zabránilo vyklenutí duhovky, použití mydriatik (léků rozšiřujících zornici) před operací a během ní
Kapsulární blokáda (<i>pouzdro obklopující čočku je neprůhledné nebo se smršťuje, což brání optimálnímu průniku světla do oka</i>)	X	X	X	Použití vhodných chirurgických technik, pooperační sledování
Prasknutí kapsuly (<i>kapsle obklopující čočku se roztrhne</i>)	X	X	X	Použití vhodných chirurgických technik, pooperační sledování
Únik z řezu (<i>situace, kdy z chirurgického řezu vytvořeného na povrchu oka uniká malé množství tekutiny</i>)	X	X	X	Použití vhodných chirurgických technik, pooperační sledování
Hypopyon (<i>nahromadění hnisu nebo zánětlivé tekutiny v přední části oka, v přední komoře, může být způsobeno infekcí nebo zánětem oka</i>)	X	X	X	Sterilní prostředek, rychlá a vhodná léčba nitroočních infekcí, vhodná protizánětlivá a antibiotická léčba
Usazeniny na povrchu nitrooční čočky	X	X	X	Vhodný návrh a výroba prostředku, identifikace možných rizikových faktorů během předoperačního hodnocení, použití vhodných operačních technik
Poškození endotelu rohovky (<i>endotel je vnitřní vrstva rohovky</i>)	X	X	X	Použití vhodných chirurgických technik
Částečné nebo úplné posunutí nitrooční čočky (dislokace)	X	X	X	Použití vhodných a přesných operačních technik, identifikace možných rizikových faktorů během předoperačního hodnocení, volba vhodného prostředku, ochrana operovaného oka, dodržování pokynů chirurga po operaci
Ektázie (<i>postupná deformace rohovky, která se vyklenuje ven ve tvaru kužele</i>)	X	X	X	Důkladné předoperační posouzení tloušťky a topografie rohovky, volba rohovkové operace, poučení pacienta o rizicích tření oka
Refrakční vada (<i>po operaci může zůstat malá refrakční vada [krátkozrakost, dalekozrakost atd.]). To může mít za následek rozmazané nebo zkreslené vidění, které může vyžadovat další léčbu ke korekci vidění</i>) (trvalé)	X	X	X	Pečlivé předoperační posouzení (včetně měření), výběr vhodného prostředku, přesná operační technika, vhodné umístění nitrooční čočky v oku, vhodný návrh a výroba prostředku, školení chirurgů v používání prostředku, informování chirurgů o optických parametrech, bezpečnostních opatřeních a správném používání prostředku (označení a návod), pooperační sledování

Známa rizika a komplikace	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Co se dělá pro snížení těchto rizik
Poškození nitrooční čočky (poškrábání, prasknutí, natržení optické části; poškrábání, prasknutí, deformace, natržení haptiků)	X	X	X	Vhodný návrh a výroba prostředku, kontrola kvality přístroje včetně injektoru, školení chirurgů v používání prostředku, informace pro chirurgy o ovládnání a správném používání prostředku (návod)
Selhání injektoru (vzpříčení, zablokování, abnormální chování nitrooční čočky)	X	X	X	Vhodný návrh a výroba prostředku, kontrola kvality prostředku včetně injektoru, školení chirurgů v používání prostředku, informace pro chirurgy o správném používání prostředku (návod)
Velká ztráta sklivce během operace (<i>želatinová, průhledná látka, která vyplňuje vnitřní část oka mezi čočkou a sítnicí a dává oku kulatý tvar. Hraje důležitou roli při přenosu světla na sítnici</i>)	X	X	X	Použití vhodných chirurgických technik k minimalizaci intraoperačního traumatu, příprava sklivcových náhrad k řešení ztráty sklivce v případě potřeby
Kýla sklivcového tělesa (<i>část sklivce se posune z normální polohy dopředu a tlačí na sítnici</i>)	X	X	X	Použití vhodných operačních technik k minimalizaci intraoperačního traumatu, ochrana operovaného oka, dodržování pokynů chirurga po operaci, identifikace možných rizikových faktorů při předoperačním hodnocení, prevence a léčba nitrooční hypertenze
Oční hypertenze	X	X	X	Předoperační posouzení, pooperační sledování, v případě potřeby vhodná medikace pro kontrolu tlaku
Dočasné nebo trvalé snížení zrakové ostrosti (<i>snížení schopnosti oka jasně vidět předměty nebo detaily</i>)	X	X	X	Předoperační posouzení, použití vhodných operačních technik, pooperační sledování s řešením komplikací
Rozmazané, mlhavé vidění	X	X	X	Pečlivé předoperační posouzení (včetně měření), výběr vhodného prostředku, přesné umístění nitrooční čočky v oku, pooperační sledování s řešením komplikací
Přetrvávající pocit zamlžení	X	X	X	Pooperační sledování za účelem zjištění a ošetření případného otoku, zánětu, krvácení nebo zakalení
Zdvojené nebo trojité vidění (<i>vidění dvojitých nebo trojitých obrazů</i>)	X	X	X	Identifikace možných rizikových faktorů během předoperačního hodnocení, použití vhodných operačních technik, přesné umístění nitrooční čočky v oku, pooperační sledování s řešením komplikací
Dočasná nebo trvalá ztráta zraku operovaného oka	X	X	X	Použití vhodných operačních technik, sterilní prostředek, nitrooční čočka v preloadovaném formátu, operace za aseptických podmínek, řešení komplikací, které mohou vést ke ztrátě zraku, v případě potřeby konzultace se specializovaným chirurgem, vhodná protizánětlivá a antibiotická léčba, pooperační sledování
Pozitivní nebo negativní dysfotopsie (<i>vnímání jasných nebo tmavých světelných oblouků na periferii zorného pole v důsledku nežádoucích odrazů světla v optice nitrooční čočky</i>)	X	X	X	Vhodný návrh a výroba prostředku, identifikace možných rizikových faktorů během předoperačního hodnocení, vhodné umístění nitrooční čočky v oku, výběr vhodného prostředku, poučení pacienta, protože je nutná doba adaptace

Známa rizika a komplikace	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Co se dělá pro snížení těchto rizik
Zbývající ametropie po operaci (krátkozrakost, dalekozrakost, astigmatismus), astigmatismus vyvolaný operací (trvalý)	X	X	X	Pečlivé předoperační posouzení (včetně měření), výběr vhodného prostředku, přesná operační technika, vhodné umístění nitrooční čočky v oku, vhodný návrh a výroba prostředku, školení chirurgů v používání prostředku, informování chirurgů o optických parametrech, bezpečnostních opatřeních a správném používání prostředku (označení a návod), pooperační sledování
Suché oko	X	X	X	Použití umělých slz, v případě potřeby předepsání léků na zlepšení tvorby slz
Zarudnutí oka, citlivost oka, slzení, svědění, píchání, pálení oka, nepříjemný pocit cizího tělesa v oku, pocit zrnka písku pod víčkem	X	X	X	Vhodná léčba pooperačního zánětu, sledování a případná léčba infekce, pooperační sledování a léčba komplikací
Bolest očí, někdy výrazná	X	X	X	Předepisování analgetik, léčba komplikací, které mohou způsobovat bolest, pooperační sledování za účelem posouzení a léčby bolesti
Ztráta oka	X	X	X	Použití vhodných operačních technik, sterilní prostředek, nitrooční čočka v preloádaném formátu, operace za aseptických podmínek, řešení komplikací, které mohou vést ke ztrátě oka, konzultace s chirurgem specialistou, pokud je to nutné, vhodná protizánětlivá a antibiotická léčba, pooperační sledování
Padající oční víčka	X	X	X	Předoperační posouzení, použití vhodných chirurgických a anesteziologických technik, pooperační sledování s řešením komplikací, v případě potřeby konzultace se specializovaným chirurgem
Další chirurgické zákroky pro repozici, výměnu nitrooční čočky, aspiraci sklivce nebo iridektomii (<i>vytvoření malého otvoru v duhovce</i>) k léčbě pupilární blokády, opravu netěsnosti řezu, opravu odchlípení sítnice	X	X	X	Přesná úvodní operace, pooperační sledování, vhodná léčba komplikací, přehodnocení poměru přínosu a rizika při dalším zákroku
Anisometropie, aniseikonie	X	X	X	Vhodný návrh a výroba prostředku, poučení pacienta, protože je nutná doba adaptace, výběr vhodného prostředku, vhodné umístění nitrooční čočky v oku
Rotace nitrooční čočky (<i>nitrooční čočka se otáčí sama na sebe, pohybuje se od osy, ve které byla umístěna</i>)		X	X (toroidní verze)	Pečlivé předoperační posouzení (včetně měření), výběr vhodného prostředku, použití vhodných operačních technik, přesná operační technika, správné umístění nitrooční čočky v oku, vhodný návrh a výroba prostředku, školení chirurgů v používání přístroje, informace pro chirurgy o optických parametrech, bezpečnostních opatřeních a správné přípravě a používání prostředku (označení a pokyny), pooperační sledování

Známá rizika a komplikace	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Co se dělá pro snížení těchto rizik
Zbytkový rohovkový astigmatismus (nedostatečně nebo příliš korigovaný, zvýšený)		X	X (toroidní verze)	Pečlivé předoperační posouzení (včetně měření), výběr vhodného prostředku, přesná operační technika, vhodné umístění nitrooční čočky v oku, školení chirurgů v používání prostředku, informace pro chirurgy o optických parametrech, bezpečnostních opatřeních a správném používání prostředku (označení a pokyny), pooperační sledování
Dodatečný chirurgický zákrok za účelem vyrovnání nitrooční čočky v ose její implantace		X	X (toroidní verze)	Přesná úvodní operace, pooperační sledování, vhodná léčba komplikací, přehodnocení poměru přínosu a rizika při dalším zákroku

IV.2 Upozornění a opatření

Před operací:

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

Chirurg vás musí seznámit s možnostmi, které máte k dispozici. Musí vás důsledně a vhodným jazykem informovat o typech nitroočních čoček, které lze implantovat, a o jejich výhodách, jakož i o možných kontraindikacích, zbytkových rizicích, komplikacích a nežádoucích účincích spojených s těmito typy implantátů a s operací šedého zákalu spojenou s implantací nitrooční čočky.

Všechny tyto informace vám umožní seznámit se s riziky a přínosy, abyste mohli posoudit poměr přínosů a rizik operace šedého zákalu spojené s implantací nitrooční čočky ARTIS PL E, ARTIS T PL E nebo ARTIS SYMBIOSE. Můžete tak učinit informované rozhodnutí.

Je třeba zdůraznit, že před rozhodnutím o operaci šedého zákalu budete vyšetřeni. Toto posouzení umožňuje mimo jiné:

- Zkontrolujte, zda netrpíte jiným očním onemocněním než šedým zákalem souvisejícím s věkem. Protože výběr prostředku a výsledek dosažený po implantaci může záviset na zdravotním stavu vašeho oka před operací.
- Dozvíte se tak o všech zdravotních problémech nebo lécích, které mohou ovlivnit váš zákrok nebo vidění. Některá již existující onemocnění nebo stavy vás mohou vystavit většímu riziku komplikací po operaci šedého zákalu (například obtížnější rekonvalescence).
- Měření vašeho oka vám umožní si zvolit správnou mohutnost implantované nitrooční čočky. Pokud nosíte kontaktní čočky, může vás oční lékař požádat, abyste je před vyšetřením vyndali.

Dopředu se domluvte, že vás po operaci někdo odveze domů.

Po operaci:

Chirurg vás musí důsledně a přizpůsobeným jazykem informovat o pooperačních a nutných opatřeních (nutná následná kontrola, možné interakce a zásahy, možné komplikace a nežádoucí účinky, ...) souvisejících s operací šedého zákalu a typem implantované nitrooční čočky.

Musí vám také vydat kartu implantátu, na které je uveden název použitého prostředku (ARTIS PL E, ARTIS T PL E nebo ARTIS SYMBIOSE), jeho sledovatelnost, kontaktní údaje společnosti CRISTALENS INDUSTRIE a datum a místo operace.

Chirurg by vás měl také informovat o předpokládané životnosti prostředku, o péči o oči, která je během tohoto období nutná, a o materiálech a látkách, kterým můžete být vystaveni.

Pravidelné a dlouhodobé hodnocení nitrooční čočky je skutečně nutné. Je důležité, abyste i nadále pokračovali v konzultacích, které zhodnotí stav vašich očí a zajistí, že vaše nitrooční čočka stále správně funguje.

Pokud máte po operaci šedého zákalu jakékoli dotazy nebo obavy, obraťte se na svého očního lékaře.

Je třeba si uvědomit, že zlepšení zraku se u každého člověka liší. Může trvat nějakou dobu, než si na nitrooční čočku zvyknete. Mnoho pacientů se může začít cítit lépe po 1 nebo 2 dnech. Některé jsou stabilní až po 1 až 2 týdnech. V některých případech trvá zotavení z operace i 4 až 6 týdnů.

Po operaci a během rekonvalescence pečlivě dodržujte pokyny svého chirurga. Neotírejte si oči a vyhněte se jakékoli činnosti, která by mohla oko poškodit. Váš oční lékař vám řekne, jakým činnostem se máte vyhnout.

Pokud se u vás po operaci (nebo v jakémkoli jiném případě, který považujete za vhodný) objeví některý z následujících příznaků, neprodleně kontaktujte očního lékaře:

- Zhoršené vidění 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.

Tyto příznaky mohou znamenat potenciálně závažné pooperační komplikace.

Je nutné upozornit na to, že u některých komplikací může být k odstranění problému nutný chirurgický zákrok. Zejména v případě zakalení zadního pouzdra (tzv. sekundární šedý zákal) lze provést zákrok zvaný Nd-YAG laserová kapsulotomie, který obnoví jasnost vidění.

Kromě toho může být z dlouhodobého hlediska a/nebo po uplynutí předpokládané dvacetileté životnosti prostředku ARTIS PL E, ARTIS T PL E nebo ARTIS SYMBIOSE nutné zvážit výměnu nitrooční čočky, zejména pokud je poškozená, špatně zarovnaná, zakalená nebo pokud předpis nitrooční čočky již neodpovídá vašim zrakovým potřebám.

Pokud jde o prostředky ARTIS T PL E a ARTIS SYMBIOSE (v torické verzi): Torická nitrooční čočka koriguje rohovkový astigmatismus pouze tehdy, je-li umístěna ve správné poloze. Nesprávné zarovnání nitrooční čočky vzhledem k její polohovací ose proto může mít za následek výrazné zhoršení schopnosti oka jasně vidět předměty nebo detaily, a proto je nutné nitrooční čočku znovu zarovnat. Toto nové nastavení je vhodné provést v rozmezí jednoho týdne až jednoho měsíce po implantaci.

Vzhledem k optické koncepci multifokálních nitroočních čoček, jejichž součástí je prostředek ARTIS SYMBIOSE, mohou být některé účinky větší než u monofokálních nitroočních čoček a mohou v určitých situacích ztěžovat vidění:

- Vizualní efekty lze očekávat v důsledku překrývání více zaostřených (ostrých a přesných) a nezaostřených (rozmazaných) obrazů. Mohou se projevit jako halo (světelné kruhy kolem světelných zdrojů), odlesky, hvězdy, pruhy (rovné nebo zakřivené čáry, které se mohou objevit v zorném poli) nebo radiální čáry (světelné paprsky, které se šíří od světelných zdrojů a vytvářejí kolem zdroje jakýsi vějířovitý efekt záření), zejména v noci nebo při slabém osvětlení. Některé z těchto účinků lze zmírnit po určité době adaptace na multifokalitu.
- Je zaznamenána zvýšená citlivost na světlo. Nejedná se o komplikaci ani nežádoucí vedlejší účinek, ale o nevyhnutelný a obvykle dočasný efekt po operaci, který zmizí po období adaptace na multifokalitu.
- Za špatných světelných podmínek se může ostrost vidění s multifokální nitrooční čočkou snížit ve srovnání s viděním s monofokální nitrooční čočkou v důsledku snížené kontrastní citlivosti (snížená schopnost oka rozlišovat rozdíly v kontrastu). Pacienti s implantovanými multifokálními nitroočními čočkami by proto měli být při řízení v noci nebo za zhoršené viditelnosti ostražití. Provádění úkonů za zhoršených světelných podmínek nebo ve špatně osvětlené místnosti může být po operaci obtížnější (např. pro čtení drobného písma může být nutné dodatečné nebo silnější osvětlení).

Interakce a rušení:

- Nitrooční čočky vyráběné společností CRISTALENS INDUSTRIE splňují požadavky testu expozice Nd-YAG laseru. Léčbu zakalení zadního pouzdra pomocí Nd-YAG laserové kapsulotomie lze v případě potřeby provést bez poškození implantované nitrooční čočky.
- Prostředky vyráběné společností CRISTALENS INDUSTRIE neobsahují kovové materiály.
- Nejsou známy žádné rušivé a/nebo 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 žádné přímé interakce s léky. 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]).
- Rušení a/nebo nežádoucí účinky způsobené interakcí s jinými prostředky při lékařských vyšetřeních, hodnoceních, terapeutických zákrocích nebo jiných specifických postupech nejsou známy.

IV.3 Jak byla rizika kontrolována nebo řízena

Viz výše „Tabulka 2 – Nežádoucí vedlejší účinky“.

V Lékařské alternativy k prostředkům

Důležité: Při zvažování alternativních léčebných postupů je vhodné obrátit se na svého očního lékaře, který bude schopen zohlednit vaše přání a osobní situaci.

V.1 Obecný popis alternativ

Existují nechirurgické alternativy, které mohou pomoci zlepšit příznaky šedého zákalu. Možnosti, jak se zákroku vyhnout nebo ho odložit, jsou následující:

- Nošení brýlí nebo kontaktních čoček ke korekci zraku;
- Používání lupy, čtecího světla nebo jiných zrakových pomůcek ke čtení a provádění detailních úkolů.

Tyto možnosti však neléčí samotný šedý zákal a nemohou zabránit jeho progresi.

Pokud již alternativní metody nejsou dostatečně účinné a šedý zákal vážně ovlivňuje kvalitu vašeho života, je indikována operace. Chirurg poté vybere typ prostředku, který bude ve vaší individuální situaci nejpravděpodobněji úspěšný.

Několik typů nitroočních čoček (monofokální, multifokální, torické, s rozšířenou hloubkou ostrosti) je vysvětleno v části *Způsob působení prostředku*.

Nejběžnější chirurgickou technikou operace šedého zákalu je fakoemulzifikace. Spočívá v provedení malého řezu v rohovce a následné fragmentace a odsátí zakalené čočky pomocí ultrazvukové sondy zvané fakoemulzifikátor. Pokud je však klinická situace relevantní, může chirurg navrhnout zásah některou z následujících technik:

- Intrakapsulární extrakce katarakty (ICCE): velký řez se provede ve bělímě (bílé části oka) a odstraní se celá čočka včetně okolního pouzdra. Před příchodem moderních technik se běžně používala, dnes se provádí jen ve výjimečných případech.
- Extrakapsulární extrakce katarakty (ECCE): zakalená čočka se odstraní, přičemž přední pouzdro zůstane neporušené. V rohovce se provede velký řez, kterým se získá přístup k čočce a odstraní se její střední část. Periferní část čočky se odstraní technikou kyretáže nebo aspirace.
- Operace šedého zákalu asistovaná femtosekundovým laserem (FLACS): pokročilá chirurgická technika, která využívá ultra rychlý laser k vytvoření přesného řezu v rohovce, fragmentaci zakalené čočky a vytvoření přesného předního pouzdra pro usnadnění odstranění čočky.

VI Navrhované profily pro profesionální uživatele

Čočky ARTIS PL E, ARTIS T PL E a ARTIS SYMBIOSE jsou určeny pouze pro chirurgické použití.

Musí být použity výhradně kvalifikovanými kataraktovými chirurgy s potřebným vzděláním a zkušenostmi.

KONEC DOKUMENTU