

## Information til patienter eller ikke-specialister

Version: 1

Versionsdato April 2023

Formålet med dette dokument er at tilbyde offentligheden et ajourført resumé af de vigtigste aspekter af følgende medicinske udstyr: ARTIS PL E, ARTIS T PL E og ARTIS SYMBIOSE. Oplysningerne nedenfor er beregnet til patienter eller ikke-fagfolk.

De har ikke til formål at give råd om behandling af en sygdom. *Hvis du har spørgsmål om din helbredstilstand eller brugen af det medicinske udstyr, der anvendes i din situation (ARTIS PL E eller ARTIS T PL E eller ARTIS SYMBIOSE), skal du kontakte din læge.* Dette dokument er ikke beregnet til at erstatte et implantatkort eller en brugsanvisning med oplysninger om sikker brug af det pågældende medicinske udstyr.

### Indhold

<b>I</b>	<b>Identifikation af udstyret og generelle oplysninger .....</b>	<b>2</b>
I.1	Udstyrets handelsnavn .....	2
I.2	Producentens navn og adresse .....	2
I.3	Unik udstyrsidentifikator ("basic UDI-ID") .....	2
I.4	Implantatkort: .....	2
I.5	Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) .....	3
<b>II</b>	<b>Beregnet anvendelse af udstyret .....</b>	<b>3</b>
II.1	Beregnet medicinsk anvendelse .....	3
II.2	Indikationer og patientkategorier .....	4
II.3	Kontraindikationer og anvendelsesbegrænsninger .....	5
<b>III</b>	<b>Beskrivelse af udstyret .....</b>	<b>9</b>
III.1	Generel beskrivelse af udstyr og materialer, der er i kontakt med patientens væv og organer ...	9
III.2	Tilstedeværelse af lægemidler og stoffer i udstyret .....	9
III.3	Sådan virker udstyret.....	10
III.4	Beskrivelse af tilbehør .....	10
<b>IV</b>	<b>Risici og advarsler.....</b>	<b>11</b>
IV.1	Risici og bivirkninger .....	11
IV.2	Advarsler og forholdsregler.....	18
IV.3	Sådan kontrolleres eller håndteres risiciene .....	20
<b>V</b>	<b>Medicinske alternativer til udstyr .....</b>	<b>20</b>
V.1	Generel beskrivelse af alternativer .....	20
<b>VI</b>	<b>Foreslåede profiler for professionelle brugere .....</b>	<b>20</b>

## I Identifikation af udstyret og generelle oplysninger

### I.1 Udstyrets handelsnavn

ARTIS PL E  
 ARTIS T PL E  
 ARTIS SYMBIOSE

### I.2 Producentens navn og adresse

Navn: CRISTALENS INDUSTRIE  
 Adresse: 4, rue Louis de Broglie, 22300 Lannion, Frankrig.  
 Telefon: +33 2 96 48 92 92

### I.3 Unik udstyrsidentifikator ("basic UDI-ID")

Unikke udstyrsidentifikatorer er numeriske eller alfanumeriske koder, der anvendes til at identificere individuelle enheder på unik og entydig vis og forbedre deres sporbarhed. Den grundlæggende UDI-ID-kode (UDI for Unique Device Identifier, ID for Device Identifier) er den primære identifikator for en udstyrsmodel:

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

### I.4 Implantatkort:

Efter en operation for grå stær, hvor en intraokulær linse fremstillet af CRISTALENS INDUSTRIE er blevet implanteret i dit øje, skal kirurgen eller sundhedsinstitutionen udfylde patientimplantatkortet og give dig det.

Dette kort viser den type intraokulær linse, der er implanteret i dit øje, og er udformet på følgende måde:

Illustration 1. Implantatkort:

The illustration shows two parts of the implant card. The top part is the header with the CRISTALENS logo and 'IMPLANT CARD' title. The bottom part is the main body with various fields for patient information, operation date, and lens details.

**Labels and their corresponding fields:**

- Producent:** Points to the CRISTALENS logo and 'MADE IN FRANCE' text.
- Intern producentkode:** Points to the QR code on the left side of the header.
- Patientidentifikation:** Points to the patient ID field (31).
- Dato for operationen:** Points to the date field ( / / ).
- Opereret øje:** Points to the eye icon field.
- Hjemmeside med information til patienter:** Points to the website URL [www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com).
- QR-kode, der skal scannes for at få adgang til hjemmesiden:** Points to the QR code at the bottom left.
- Udstyrets navn:** Points to the lens name field (MD).
- Oplysninger om implantatets sporbarhed (beskrevet nedenfor):** Points to the detailed lens information box including SN, UDI, and dates.
- Behandlings sted og læge:** Points to the field for the treating location and doctor.

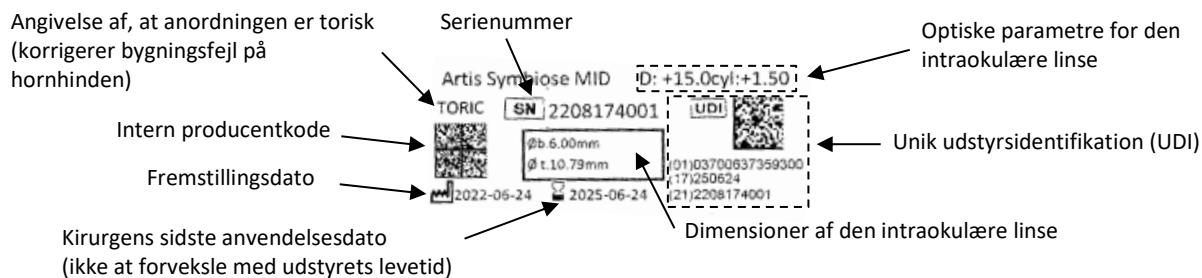
**Text on the card:**

**Header:** CRISTALENS, MADE IN FRANCE, CRISTALENS INDUSTRIE, 4 rue Louis de Broglie, 22300 LANNION – France. Reference: IMPLANT CARD\_2001 v.1.0 - Edition: 2023/09/24.

**IMPLANT CARD:** fr Carte d'implant / es Tàrjeta de implante / ar بطاقة الزرع / bg Карта за имплант / cs Karta s informacemi / da Implantatkort / de Implantationsausweis / el Κάρτα εμφυτεύματος / et Implantaadi kaart / fi Implanttikortti / hr Iskaznica implantata / hu Implantátumkísérő kártya / it Tessera per il portatore di impianto / kz Имплант картасы / lt Implantų kortelė / lv implanta karte / nl implantaatkaart / no Implantatkort / pl Karta implantu / pt Cartão de implante / ro Cardul de implant / ru Имплантная карта / sk Karta implantátu / sl Kartica o vsadku / sv Implantatkort / tr İmplant kartı / uk Карта імпланту.

**Main Body:** en Intraocular lens / fr Lentille intraoculaire / es Lente intraocular / ar عتسة داخلية / bg Вътрешна леща / cs Nitroocní čočka / da Intraokulær linse / de Intraokularlinse / el Ενδοφθάλμιος φακός / et Intraokulaarne lääts / fi Intraokulaarilinssi / hr Intraokularna leća / hu Intraokuláris lencse / it Lente intraoculare / kz Интраокулярды линза / lt Intraokulinis lęis / lv Intraokulārā lēca / nl Intraoculaire lens / no Intraokulær linse / pl Soczewka wewnątrzokowa / pt Lente intraocular / ro Lentilă intraoculară / ru Интраокулярная линза / sk Vnútroočná šošovka / sl Znotraj očesa leča / sv Intraokulär lins / tr Göz içi lensi / uk Інтраокулярна лінза.

**Additional Information:** www.cristalens-international.com, MD, Artis Symbiose MID, D: +15.0cyl: +1.50, TORIC, SN | 2208174001, UDI, øb 6.00mm, ø t.1.0.79mm, (01103700837359300, 17928624, 2022-06-24, 2025-06-24, 0219298174001).



Du skal altid have dette kort med dig som en dokumentation for dit implantat og fremlægge det for enhver læge, som du måtte se i fremtiden.

Et implantatkort bør kun være knyttet til et enkelt øje. I tilfælde af operation på begge øjne skal du derfor have to implantatkort.

## I.5 Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) har til formål at give offentligheden adgang til et opdateret resumé af kliniske data og andre oplysninger om det medicinske udstyrs sikkerhed og kliniske ydeevne. SSCP er et af midlerne til at nå målene i forordningen om medicinsk udstyr (MDR), nemlig at forbedre gennemsigtigheden og give passende adgang til oplysninger.

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes i den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), hvor den er knyttet til den UDI-DI, der er tildelt udstyret.

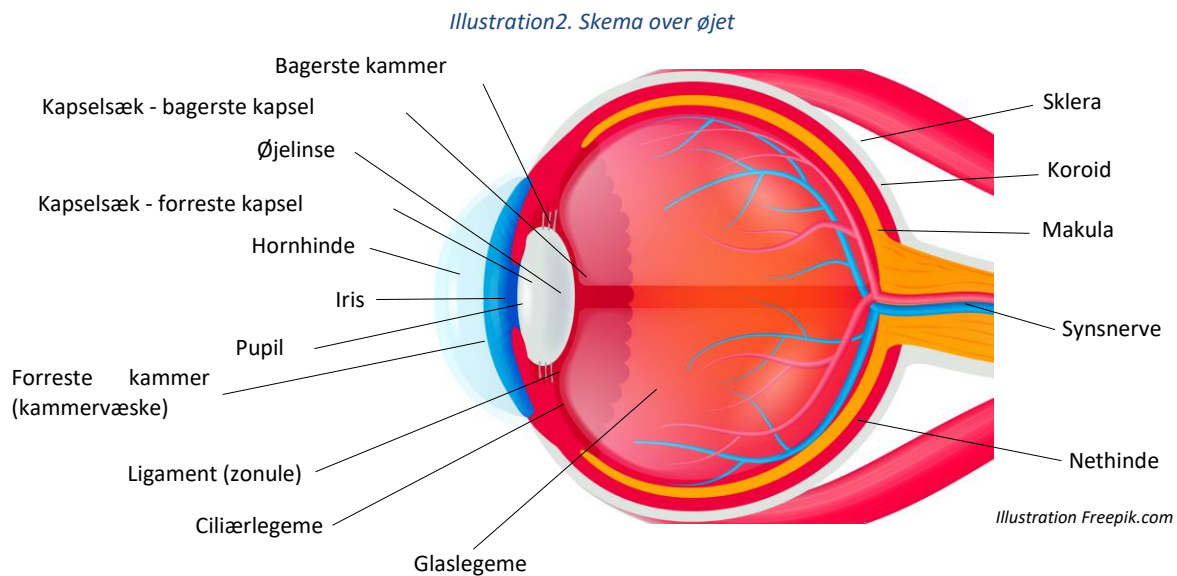
Ved manglende adgang til EUDAMED kan RCSPC rekvireres fra CRISTALENS INDUSTRIE:

- Via kontaktformularen på hjemmesiden ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com))
- Via e-mail til adressen [contact.ci@cristalens.fr](mailto:contact.ci@cristalens.fr).
- Pr. telefon på nummeret +33 (0)2 96 48 92 92.

## II Beregnet anvendelse af udstyret

### II.1 Beregnet medicinsk anvendelse

Enhederne ARTIS PL E, ARTIS T PL E og ARTIS SYMBIOSE består af en intraokulær linse og en injektor. Den intraokulære linse er en kunstig linse designet til at erstatte den naturlige linse, som er blevet uigennemsiagtig på grund af grå stær. Denne linse indsættes i kapselsækken, der omgiver linsen, ved hjælp af injektoren.



## II.2 Indikationer og patientkategorier

ARTIS PL E, ARTIS T PL E og ARTIS SYMBIOSE-enhederne er beregnet til visuel korrektion af aphakier efter aldersrelateret kataraktoperation og til kompensation af ametropi.

ARTIS T PL E-enheden er også beregnet til korrektion af bygningsfejl på hornhinden.

ARTIS SYMBIOSE-enheden er også beregnet til korrektion af presbyopi. Om nødvendigt kan den også korrigere bygningsfejl på hornhinden.

*Aphakia er en medicinsk betegnelse for fraværet af en linse i øjet. Dette kan forekomme efter kataraktoperation, hvor den slørede linse fjernes kirurgisk fra øjet og erstattes med et intraokulært implantat. Linsen er en vigtig struktur i øjet, der hjælper med at fokusere lyset på nethinden for at skabe et klart billede. Når den fjernes kirurgisk, kan det medføre sløret syn og vanskeligheder med at se genstande tydeligt. Det er i så fald nødvendigt at korrigere synet.*

*Ametropi er den medicinske betegnelse for en synsfejl, hvor øjet ikke formår at fokusere lyset korrekt på nethinden, hvilket fører til sløret eller forvrænget syn. Dette kan forekomme ved nærsynethed, langsynethed eller bygningsfejl.*

*Nærsynethed er en tilstand, hvor fjerne genstande virker slørede, fordi lyset fokuseres foran nethinden i stedet for på den. Omvendt er langsynethed en tilstand, hvor genstande i nærheden virker slørede, fordi lyset er fokuseret bag nethinden i stedet for på den.*

*Bygningsfejl på hornhinden skyldes en uregelmæssighed i hornhindens krumning, som er den gennemsnitlige overflade foran i øjet. I et normalt øje er hornhinden rund og ensartet, men hos personer med bygningsfejl på hornhinden er krumningen uregelmæssig, hvilket giver et sløret og/eller forvrænget syn. Genstande kan i så fald se forvrængede og/eller slørede ud på alle afstande.*

*Presbyopi er et progressivt tab af nærsynet som følge af øjnens aldring. Det er en almindelig synsforstyrrelse hos personer over 40 år. Presbyopi skyldes normalt et tab af fleksibilitet i øjets linse, hvilket gør det vanskeligere at fokusere på (rumme) nærobjekter.*

Patienter, der kan få indopereret ARTIS PL E, ARTIS T PL E og ARTIS SYMBIOSE, er voksne, der har fået fjernet deres naturlige linse efter en aldersrelateret operation for grå stær.

### II.3 Kontraindikationer og anvendelsesbegrænsninger

ARTIS PL E, ARTIS T PL E og ARTIS SYMBIOSE bør ikke anvendes i særlige tilfælde, og visse omstændigheder kræver særlig opmærksomhed og kan kræve yderligere forklaring.

Hvis du foruden aldersbetinget grå stær lider af en akut patologi, skal denne behandles først, før der overvejes kataraktoperation og intraokulær linseimplantation. *En akut tilstand er en sygdom eller medicinsk tilstand, der opstår pludseligt og udvikler sig hurtigt, men som normalt er kortvarig.*

Kirurgen bør foretage en grundig præoperativ evaluering og klinisk gennemgang for omhyggeligt at vurdere forholdet mellem fordele og risici inden intraokulær linseimplantation hos patienter med en eller flere af de tilstande, der er anført nedenfor i "Tabel 1 - Kontraindikationer og omstændigheder, der kræver særlig opmærksomhed" (en ikke-udtømmende liste).

Tabel 1 - Kontraindikationer og omstændigheder, der kræver særlig opmærksomhed

	Kontraindikationer			Omstændigheder, der kræver særlig opmærksomhed		
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE
Nyfødte, for tidligt fødte børn, spædbørn og børn (op til 18 år)	X	X	X			
Aktiv intraokulær infektion	X	X	X			
Aktiv okulær patologi andet end aldersbetinget grå stær	X	X	X			
Akut okulær eller intraokulær betændelse	X	X	X			
Akut okulær patologi	X	X	X			
Evolutiv okulær patologi andet end aldersbetinget grå stær	X	X	X			
Nanophthalmos ( <i>unormalt lille øjestørrelse, ekstremt lille, ofte et underudviklet øje, der kan mangle normale øjestrukturer</i> )	X	X	X			
Alvorlig synsnerveatrofi ( <i>alvorligt beskadiget synsnerve, ødelagte synsnervefibre</i> )	X	X	X			
Utilstrækkelig kapselstøtte ( <i>når linsekapslens evne til at opretholde en stabil position for den intraokulære linse efter operationen er utilstrækkelig</i> )	X	X	X			
Allergi over for ethylenoxid ( <i>en gas, der almindeligvis anvendes som steriliseringsmiddel til medicinsk udstyr</i> )	X	X	X			
Graviditet eller amning	X	X	X			
Glaukom ( <i>en kronisk øjensygdom, der gradvist beskadiger synsnerven</i> )			X	X	X	
Koroidalblødning eller anden intraokulær blødning ( <i>koroid er et lag af kar under nethinden i øjet</i> )			X	X	X	
Intraokulær hypertension ( <i>unormalt højt intraokulært tryk</i> )			X	X	X	
Aniridia ( <i>delvist eller fuldstændig fravær af iris</i> )			X	X	X	
Amblyopi ( <i>manglende binokulært syn - hjernen kan ikke fortolke billeder fra begge øjne korrekt</i> )			X	X	X	
Sygdomme i nethinden (f.eks. makuladegeneration ( <i>sygdom i makula, området i midten af nethinden, som er kendetegnet ved et progressivt tab af det centrale syn</i> ), diabetisk retinopati ( <i>øjekomplikation til diabetes, som påvirker nethinden ved at beskadige de blodkar, der forsyner den</i> ), nethindeløsning eller tidligere nethindeløsning, cystoidt makulaødem ( <i>væskeansamling i makula</i> ), makulahul ( <i>hul/revner i makula</i> )).			X	X	X	
Hornhindeanomalier (f.eks. keratoconus ( <i>progressiv, konisk deformation af den centrale del af hornhinden, som bliver tyndere og mere krum end normalt</i> ), hornhindeopacificering ( <i>tab af gennemsigtighed i hornhinden</i> )).			X	X	X	

Hornhindetilstande, der svækker synsstyrken (f.eks. hornhinde-endothel-sygdomme ( <i>påvirker endothelet, hornhindens indre lag</i> ), hornhinde-dystrophier ( <i>sjældne genetiske sygdomme, der påvirker hornhindens struktur og funktion</i> ), sygehistorie med hornhindetransplantation)				X	X	X
Stort øje, for stor aksial længde af øjet (over 28 mm) ( <i>aksiallængden er afstanden målt fra den forreste overflade af hornhinden, den gennemsigtige del foran i øjet, til nethinden, den lysfølsomme del af øjet bagtil</i> )			X	X	X	
Ikke-aldersrelateret katarakt (f.eks. Traumatisk eller medfødt katarakt)				X	X	X
Tidligere øjekirurgi eller refraktiv kirurgi				X	X	X
Brug af systemisk eller okulær medicin, der kan påvirke synet ( <i>systemisk medicin absorberes igennem kredsløbssystemet og har en helkropsvirkning i modsætning til topisk medicin, der anvendes lokalt</i> )				X	X	X
Okulær eller intraokulær betændelse				X	X	X
Intraokulær infektion				X	X	X
Kapsel- eller zonulære abnormiteter, der kan påvirke den postoperative centrering eller postoperative hældning af den intraokulære linse ( <i>linsezonuli er en fibrøs struktur, der holder linsen på plads i øjet</i> )				X	X	X
Brud på den bageste kapsel eller stor capsulorhexis (nedsat stabilitet af den intraokulære linse) ( <i>den bageste kapsel er en tynd membran, der omgiver linsen og er fastgjort til øjets zonula. Den holder linsen på plads</i> ) ( <i>capsulorhexis er en kirurgisk teknik, der gør det muligt at lave en præcis rund åbning i øjets forreste kapsel under kataraktoperation</i> )				X	X	X
Kendte eller formodede radiale revner, sprækker på operationstidspunktet ( <i>radiale revner, der dannes i den ydre del af linsen</i> )				X	X	X
Umulighed af at kontrollere, et capsulorhexis er ubeskadiget, ved direkte visualisering				X	X	X
Kapsulotomi ved en anden teknik end cirkulær rift ( <i>kapsulotomi: kirurgisk teknik, hvor der foretages et snit i linsekapslen</i> )				X	X	X
Kollaps af det forreste øjekammer ( <i>nedsat intraokulært tryk, der resulterer i et tab af volumen i den forreste del af øjet mellem hornhinden og iris</i> )				X	X	X
Smalt forreste kammer ( <i>området mellem den forreste hornhinde og den bageste iris er mindre end normalt</i> )				X	X	X
Mikrophthalmia ( <i>unormalt lille øjestørrelse</i> )				X	X	X
Respons på kortikosteroider				X	X	X
Betydeligt tab af glaslegeme ( <i>en geléagtig, gennemsigtig substans, der fylder øjets indre mellem linsen og nethinden og giver øjet dets runde form</i> ). Det spiller en vigtig rolle i transmissionen af lys til nethinden).				X	X	X

Uregelmæssig bygningsfejl på hornhinden ( <i>hornhindeastigmatisme, hvor hornhindens form er unormal</i> ), betydelig uregelmæssig hornhindeaberration ( <i>optisk anomali, der opstår, når lys forvrænges, når det passerer igennem den ujævnt formede hornhinde</i> )					X	X
Tørre øjne (f.eks. dysfunktion af Meibomius-kirtlerne ( <i>talpkirtler i øvre og nedre øjenlåg, der producerer en olieagtig substans, som blandes med tårerne for at smøre øjets overflade og forhindre, at de fordamper for hurtigt</i> ))						X
Forventet postoperativ resterende bygningsfejl på mere end 0,75 D (en vis mængde bygningsfejl forbliver efter implantation af en intraokulær linse)						X
Skeløjethed ( <i>fejlstilling af øjnene</i> )						X
Pupil abnormitet (ikke-reagerende ( <i>ingen reaktion på stimuli</i> ), tonisk ( <i>større pupil med unormal reaktion på lys</i> ), unormalt formet eller med mindre end 3,5 mm udvidelse under moderate/svage lysforhold)						X
Monophthalmos (fravær af det ene øje)						X
Naturligt udvidet pupil (diameter på over 4 mm).						X



### III Beskrivelse af udstyret

#### III.1 Generel beskrivelse af udstyr og materialer, der er i kontakt med patientens væv og organer

ARTIS PL E-, ARTIS T PL E- og ARTIS SYMBIOSE-enhederne er intraokulære linser, som er præinstalleret i deres ACCUJECT™ PRO-injektionssystem. Det betyder, at de er forudplaceret i injektoren under fremstillingen for at begrænse håndteringen af linserne før implantation.

Der er tale om intraokulære linser til bagerste kammer, der skal placeres i kapselsækken. De er fremstillet af et enkelt stykke materiale uden aftagelige komponenter og er foldbare, så de kan indsættes i øjet igennem et lille snit på ca. 2 mm, hvilket reducerer risikoen for postoperative komplikationer. Udstyret er sterilt og beregnet til engangsbrug.

Generelt set har intraokulære linser to grundlæggende egenskaber:

- Den optiske del er den runde del af linsen, der fokuserer et billede med sin(e) optiske styrke(r).
- Strukturer, kaldet haptik, er fastgjort til kanten af optikken. De hjælper med at fastholde den intraokulære linses position i øjet.

Intraokulære linser har generelt en samlet diameter på mellem 10 og 14 mm og en tykkelse på under 1 mm.

Illustration 3. Intraokulære linser ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS SYMBIOSE



Illustration 4. Injektor



ARTIS PL E-, ARTIS T PL E- og ARTIS SYMBIOSE-enhederne er fremstillet af et gennemsigtigt hydrofobt akrylmateriale med et ultraviolet (UV-)filter. Dette materiale har været anvendt i over 10 år, og dets kompatibilitet med det menneskelige legeme kontrolleres regelmæssigt ved hjælp af test.

Det forventes, at den erklærede sikkerhed og ydeevne vil blive opretholdt, så længe ARTIS PL E-, ARTIS T PL E- og ARTIS SYMBIOSE-enhederne er funktionsdygtige, hvilket de i de fleste tilfælde er i 20 år.

Hver af disse enheder er CE-mærket. CE-mærkningen angiver, at det opfylder de lovkra, der gælder på det tidspunkt, hvor det enkelte produkt markedsføres. Det betyder, at udstyret opfylder sin funktion og kan anvendes sikkert.

#### III.2 Tilstedeværelse af lægemidler og stoffer i udstyret

ARTIS PL E-, ARTIS T PL E- og ARTIS SYMBIOSE-enhederne indeholder ikke :

- produkter af animalsk oprindelse;
- blodprodukter eller produkter af menneskelig oprindelse;
- lægemidler;
- latex;
- ftalater;
- metalliske materialer.

I løbet af udstyrets levetid kan patienterne blive udsat for følgende materialer og stoffer:

- CBK 1.8 krydsbundet akrylcopolymer (intraokularlinsemateriale - maksimal eksponering:  $\leq 23$  milligram/enhed);
- glycerolmonopalmitat eller -isomer (CAS 542-44-9) (maksimal eksponering:  $\leq 23$  milligram/enhed);

- 2-phenoxyethanol (CAS 122-99-6) (maksimal eksponering:  $\leq 290$  milligram/enhed);
- 2-(2-phenoxyethoxy)-ethanol (CAS 104-68-7) (maksimal eksponering:  $\leq 41$  milligram/enhed);
- derivater af poly(ethylenglycol) (maksimal eksponering:  $\leq 60$  milligram/enhed);

I tilfælde af selv en total frigivelse af disse stoffer, forventes ingen indvirkning på din krop eller dit helbred.

### III.3 Sådan virker udstyret

ARTIS PL E-, ARTIS T PL E- og ARTIS SYMBIOSE-enhederne erstatter den naturlige linse, der er blevet uklar, og udfører deres funktion ved at projicere skarpe billeder på nethinden.

Afstandssyn er evnen til at se genstande på op til flere meters afstand. Det er vigtigt for aktiviteter som f.eks. at køre bil, betragte landskaber, dyrke udendørs sport og andre sportsgrene osv.

Mellemsyn er evnen til at se genstande på en normal afstand, dvs. på mellem 60 cm og 1 meter. Det er vigtigt for aktiviteter som f.eks. havearbejde, læsning på en computerskærm osv.

Nærsyn er evnen til at se genstande på kort afstand, dvs. på under 40 cm. Det er vigtigt for aktiviteter som f.eks. at læse en bog, skrive, sy osv.

I tilfældet med ARTIS PL E-enheden er det en monofokal intraokulær linse. Det betyder, at den giver et klart syn på en bestemt afstand, normalt for afstandssyn, på grund af sin optiske styrke. Den kan også hjælpe med at korrigere eventuel forudeksisterende nærsynethed eller langsynethed, hvis det er nødvendigt.

I tilfældet med ARTIS T PL E-enheden drejer det sig om en torisk monofokal intraokulær linse. Det betyder, at den giver et klart syn på en bestemt afstand, normalt for afstandssyn, på grund af sin optiske styrke. Den kan også hjælpe med at korrigere eventuel forudeksisterende nærsynethed eller langsynethed, hvis det er nødvendigt. Desuden korrigerer dens toriske styrke bygningsfejl på hornhinden.

ARTIS SYMBIOSE-enheden er en multifokal intraokulær linse med udvidet dybdeskarphed og komplementær binokularitet. Den findes i en ikke-torisk version og i en torisk version til at korrigere bygningsfejl på hornhinden.

- En multifokal linse giver et klart syn på flere forskellige afstande (f.eks. en bifokal linse, der korrigerer på to afstande (nær og fjern) eller en trifokal linse, der korrigerer på tre afstande (nær, mellem og fjern)).
- En linse med udvidet dybdeskarphed giver et område med skarpt syn, ikke et skarpt syn på én eller flere afstande. Denne type linser anvender avanceret optisk teknologi til at udvide dybdeskarpheden, dvs. det afstandsinterval, inden for hvilket genstande fremstår skarpe.
- Komplementaritet i binokularitet betyder, at kombinationen af to linser (en i hvert øje) gør det muligt for dem at arbejde sammen og supplere hinanden.

Kombinationen af disse teknologier og optiske koncepter gør det muligt for ARTIS SYMBIOSE-enheden at give et tydeligt og kontinuerligt syn fra nærsyn til mellemsyn samt et skarpt afstandssyn.

Den giver nemlig den rette optiske styrke til skarpt afstandssyn og hjælper om nødvendigt med at korrigere eventuel forudeksisterende nærsynethed eller langsynethed. Den kompenserer for presbyopi med en af de to ekstra styrkeprofiler, der giver en dybdeskarphed, som fremmer nærsynet eller mellemsynet. De to profiler supplerer hinanden i det binokulære syn og gør det muligt at tilbyde et kontinuerligt og klart syn. I den toriske version korrigeres desuden bygningsfejl på hornhinden.

At synet kun korrigeres på én afstand betyder, at du sandsynligvis har brug for briller for at se klart på andre afstande. Med en multifokal intraokulær linse skal man normalt bruge briller sjældnere end med en monofokal intraokulær linse, men det kan dog være nødvendigt at gå på kompromis (se *Advarsler og forholdsregler*).

### III.4 Beskrivelse af tilbehør

Den intraokulære linse ARTIS PL E , ARTIS T PL E eller ARTIS SYMBIOSE implanteres via injektoren, som den er præinstalleret i. Der anvendes steril afbalanceret saltopløsning til rengøring og hydrering af enheden under

forberedelsen, og steril viskoelastisk oftalmisk væske til smøring af enheden før brug er nødvendig for at lette glidning og indsættelse af den intraokulære linse.

Der anvendes også en softwareberegner, der er specielt udviklet af CRISTALENS INDUSTRIE, til at beregne den toriske styrke og bestemme positioneringsaksen for ARTIS T PL E og ARTIS SYMBIOSE (i torisk version).

Kirurgen skal nøje følge den af CRISTALENS INDUSTRIE definerede implantationsprocedure. Når alle disse trin er gennemført, vil den valgte enhed (ARTIS PL E eller ARTIS T PL E eller ARTIS SYMBIOSE) blive implementeret.

## IV Risici og advarsler

**Vigtigt: Du skal kontakte din læge, hvis du mener, at du oplever bivirkninger fra udstyret eller brugen af det, eller hvis du er bekymret for eventuelle risici.**

Dette dokument kan under ingen omstændigheder erstatte konsultation med en sundhedsperson.

### IV.1 Risici og bivirkninger

Som ved ethvert kirurgisk indgreb er der risici og potentielle komplikationer og bivirkninger forbundet med kataraktoperation og intraokulær linseimplantation.

Problemerne kan være midlertidige eller kan påvirke synet permanent.

Det er muligt, at et lille antal patienter ønsker at få fjernet deres intraokulære linse. Dette kan skyldes optiske/visuelle symptomer, der er relateret til linsen.

Som med alle intraokulære linser gælder det, at hvis der opstår uventede resultater, kan det være nødvendigt at fortsætte med at bære briller, eller det kan blive behov for en ny operation.

Komplikationer og bivirkninger ved ARTIS PL E, ARTIS T PL E og ARTIS SYMBIOSE og tilhørende kirurgi samt måder at reducere risikoen på, er anført nedenfor i "Tabel 2 - Komplikationer og bivirkninger" (en ikke-udtømmende liste).

Tabel 2 - Komplikationer og uønskede bivirkninger

Kendte risici og komplikationer	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBOSE	Hvad gøres der for at mindske disse risici?
<b>Uønskede bivirkninger af udstyret</b>				
Blegning af den intraokulære linse (midlertidig)	X	X	X	Korrekt udformning og fremstilling af udstyret, postoperativ opfølgning
Subkonjunktival blødning ( <i>konjunktiva er den gennemsigtige membran, der dækker den hvide del af øjet</i> ) (midlertidig)	X	X	X	Anvendelse af hensigtsmæssige kirurgiske teknikker for at minimere intraoperativt traume, forebyggelse og håndtering af intraoperativ hypertension
Nedsat synstyrke ( <i>øjets nedsatte evne til at se genstande eller detaljer tydeligt</i> ) (midlertidigt eller permanent)	X	X	X	Præoperativ vurdering, anvendelse af passende kirurgiske teknikker, postoperativ opfølgning med håndtering af komplikationer
Sløret, uklart syn (midlertidigt eller permanent)	X	X	X	Korrekt udformning og fremstilling af udstyret
Vedvarende sløret fornemmelse (midlertidig eller permanent)	X	X	X	Postoperativ opfølgning for at opdage og behandle, håndtere potentielt ødem, betændelse, blødning eller opacifisering
Refleksion i den intraokulære linses overflade, refleksion i pupillen (midlertidige eller permanente)	X	X	X	Korrekt udformning og fremstilling af udstyret, identifikation af mulige risikofaktorer under den præoperative vurdering, korrekt placering af den intraokulære linse i øjet
Positive eller negative dysfotopsier (opfattelse af skinnende eller mørke buer i grænsen af synsfeltet forbundet med uønskede fænomener med lysrefleksioner i den intraokulære linses optik) ( <i>midlertidige eller permanente</i> )	X	X	X	Korrekt udformning og fremstilling af udstyret, identifikation af mulige risikofaktorer under den præoperative vurdering, valg af passende udstyr, "undervisning" af patienten efter behov for tilpasningstid
Farvesyn, forvrænget farveopfattelse, herunder øget subjektiv opfattelse af blå (midlertidigt)	X	X	X	Korrekt udformning og fremstilling af udstyret, valg af passende udstyr, "undervisning" af patienten efter behov for tilpasningstid
Opacifisering af den intraokulære linse (permanent)	X	X	X	Korrekt udformning og fremstilling af udstyret, postoperativ opfølgning
Glimmer ( <i>små bobler i den intraokulære linse, der skaber en skinnende eller flimrende effekt</i> ) (permanent)	X	X	X	Korrekt udformning og fremstilling af udstyret, postoperativ opfølgning
Refraktiv fejl ( <i>en lille refraktiv fejl (nærsynethed, langsynethed, ...) kan forblive efter operationen. Dette kan resultere i sløret eller forvrænget syn, hvilket kan kræve yderligere korrigerende behandling</i> ) (permanent)	X	X	X	Korrekt udformning og fremstilling af udstyr, kvalitetskontrol, herunder optisk kontrol af alle intraokulære linser
Løsning af glaslegemets bagside (et fysiologisk fænomen, der optræder hyppigere efter en operation for grå stær) (permanent)	X	X	X	Anvendelse af passende kirurgiske teknikker for at minimere intraoperativt traume, postoperativ overvågning med henblik på tidlig påvisning og behandling

Kendte risici og komplikationer	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBOSE	Hvad gøres der for at mindske disse risici?
Ugenoprettet akkommodation (efter fjernelse af den naturlige linse mister øjet sin akkommodationsevne: øjemusklerne kan ikke længere trække sig sammen eller slappe af korrekt, hvilket kan gøre det umuligt at fokusere på objekter tæt på eller langt væk) (permanent)	X	X	X	Oplysning af patienten om udstyrets optiske ydeevne, valg af det rette udstyr
Tilbageværende ametropi efter operationen (nærsynethed, langsynethed, bygningsfejl), operationsinduceret bygningsfejl (permanent)	X	X	X	Korrekt udformning og fremstilling af udstyr, kvalitetskontrol, herunder optisk kontrol af alle intraokulære linser
Anisometropi, anisikoni (midlertidig eller permanent)	X	X	X	Korrekt udformning og fremstilling af udstyret, valg af passende udstyr, "undervisning" af patienten efter behov for tilpasningstid, korrekt placering af intraokulær linse i øjet
Presbyopi (permanent)	X	X		Oplysning af patienten om udstyrets optiske ydeevne, valg af det rette udstyr
Bygningsfejl på hornhinden, der er tilbage efter operationen (under- eller overkorrigeret, øget) (permanent)		X	X (torisk version)	Korrekt fremstilling af udstyr, kvalitetskontrol, herunder optisk kontrol af alle intraokulære linser
Tab af kontrastfølsomhed (øjets nedsatte evne til at skelne mellem kontrastforskelle) (midlertidigt eller permanent)			X	Korrekt udformning og fremstilling af udstyret
Opfattelse af lyshaloer (lyscirkler omkring lyskilder), blænding, stjerner, striber (lige eller buede linjer, der kan forekomme i synsfeltet), radiallinjer (lysstråler, der forplanter sig fra lyskilder og skaber en slags vifteformet strålingseffekt omkring kilden) omkring lyskilder, især under svage lysforhold (midlertidigt eller permanent)			X	Korrekt udformning og fremstilling af udstyret, valg af passende udstyr, "undervisning" af patienten efter behov for tilpasningstid
Problem med stereosynet, problem med den neurologiske tilvænning til binokularitet (midlertidigt eller permanent)			X	Korrekt udformning og fremstilling af udstyret, "undervisning" af patienten efter behov for tilpasningstid, korrekt placering af intraokulær linse i øjet
<b>Komplikationer i forbindelse med operationen</b>				
Opacificering af den bageste og/eller forreste kapsel (den kapsel, der holder den intraokulære linse på plads, bliver uigennemsigtig)	X	X	X	Anvendelse af passende kirurgiske teknikker, valg af passende udstyr, passende konstruktion og fremstilling af udstyr, kvalitetskontrol af udstyr, postoperativ opfølgning
Intraokulær linse, der ikke er centreret korrekt (decentreret) eller som bevæger sig fra sin normale position og bliver helt løsrevet fra sin fastgørelse i øjet (dislokation)	X	X	X	Anvendelse af hensigtsmæssige operationsteknikker, nøjagtig placering af den intraokulære linse i øjet, identifikation af mulige risikofaktorer under den præoperative vurdering, valg af passende udstyr, beskyttelse af det opererede øje, overholdelse af de instruktioner, som kirurgen har givet efter operationen.

Kendte risici og komplikationer	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBOSE	Hvad gøres der for at mindske disse risici?
Unormalt langvarig og/eller kompliceret operation;	X	X	X	Identifikation af mulige risikofaktorer under den præoperative vurdering, anvendelse af passende kirurgiske teknikker
Okulær eller intraokulær betændelse	X	X	X	Sterilt udstyr, kirurgi under aseptiske forhold, identifikation af mulige risikofaktorer under den præoperative vurdering, passende antiinflammatorisk og antibiotisk behandling
Intraokulær infektion	X	X	X	Sterilt udstyr, intraokulær linse i præinstalleret format, kirurgi under aseptiske forhold, forebyggende antibiotikabehandlinger
Hornhindeødem (hornhinden, den klare, buede overflade af øjet, bliver hævet på grund af vandophobning)	X	X	X	Anvendelse af hensigtsmæssige kirurgiske teknikker, postoperativ opfølgning
Makulaødem (makula, området i midten af nethinden, bliver hævet på grund af væskeophobning)	X	X	X	Identifikation af mulige risikofaktorer under den præoperative vurdering, anvendelse af passende kirurgiske teknikker
Forhøjet intraokulært tryk ( <i>unormalt højt intraokulært tryk</i> )	X	X	X	Præoperativ vurdering, postoperativ opfølgning, passende trykkontrolmedicinering, om nødvendigt
Nethindeløsning	X	X	X	Anvendelse af hensigtsmæssige kirurgiske teknikker, postoperativ opfølgning
Hypertoni (øget tryk inde i øjet)	X	X	X	Identifikation af mulige risikofaktorer under den præoperative vurdering, passende kirurgisk og medicinsk behandling
Pupilblokering ( <i>pupillen, den centrale sorte del af øjet, kan ikke udvides normalt</i> )	X	X	X	Anvendelse af passende kirurgiske teknikker for at undgå udbuling af iris, brug af mydriatika (lægemidler, der udvider pupillen) før og under operationen
Kapselblokering ( <i>kapslen omkring linsen bliver uigennemsigtig eller trækker sig sammen, hvilket forhindrer lys i at trænge optimalt ind i øjet</i> )	X	X	X	Anvendelse af passende kirurgiske teknikker, postoperativ opfølgning
Kapselruptur ( <i>kapslen, der omgiver linsen, går i stykker</i> )	X	X	X	Anvendelse af passende kirurgiske teknikker, postoperativ opfølgning
Lækage fra snit (en situation, hvor en lille mængde væske løber ud fra det kirurgiske snit, der er anlagt på øjets overflade)	X	X	X	Anvendelse af passende kirurgiske teknikker, postoperativ opfølgning
Hypopyon ( <i>ophobning af pus eller inflammatorisk væske i den forreste del af øjet, i det forreste kammer, kan være forårsaget af en infektion eller betændelse i øjet</i> )	X	X	X	Sterilt udstyr, hurtig og passende behandling af intraokulære infektioner, passende antiinflammatorisk og antibiotisk behandling
Aflejringer på overfladen af den intraokulære linse	X	X	X	Passende udformning og fremstilling af udstyr, identifikation af mulige risikofaktorer under den præoperative vurdering, anvendelse af passende kirurgiske teknikker
Skader på hornhindens endothel (endothelet er hornhindens inderste lag)	X	X	X	Anvendelse af passende kirurgiske teknikker

Kendte risici og komplikationer	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBOSE	Hvad gøres der for at mindske disse risici?
Delvis eller fuldstændig forskydning af den intraokulære linse (dislokation)	X	X	X	Anvendelse af passende og præcise kirurgiske teknikker, identifikation af mulige risikofaktorer under den præoperative vurdering, valg af passende udstyr, beskyttelse af det opererede øje, overholdelse af de instruktioner, som kirurgen har givet efter operationen
Ektasi (progressiv deformation af hornhinden, som buler udad i kegleform)	X	X	X	Grundig præoperativ vurdering af hornhindens tykkelse og topografi, valg af hornhindekirurgi, "undervisning" af patienten om risikoen for gnidning af øjnene
Refraktiv fejl ( <i>en lille refraktiv fejl (nærsynethed, langsynethed, ...) kan forblive efter operationen. Dette kan resultere i sløret eller forvrænget syn, hvilket kan kræve yderligere korrigerende behandling</i> ) (permanent)	X	X	X	Omhyggelig præoperativ vurdering (herunder målinger), valg af passende udstyr, præcis kirurgisk teknik, passende placering af den intraokulære linse i øjet, passende udformning og fremstilling af udstyret, undervisning af kirurger i brugen af udstyret, information af kirurger om optiske parametre, forholdsregler og korrekt brug af udstyret (mærkning og vejledning), postoperativ opfølgning.
Beskadigelse af den intraokulære linse (ridse, revne eller brud på optikken; ridse, revne, deformation eller brud på de haptiske dele)	X	X	X	Passende udformning og fremstilling af udstyret, kvalitetskontrol af udstyret, herunder injektoren, undervisning af kirurger i brugen af udstyret, information til kirurger om kontrol og korrekt brug af udstyret (instrukser)
Fejl i injektoren (fastklemning, blokering, unormal reaktion af den intraokulære linse)	X	X	X	Passende udformning og fremstilling af udstyret, kvalitetskontrol af udstyret, herunder injektoren, undervisning af kirurger i brugen af udstyret, information til kirurger om korrekt brug af udstyret (instrukser)
Betydeligt tab af glaslegeme under operationen ( <i>en geléagtig, gennemsigtig substans, der fylder øjets indre mellem linsen og nethinden og giver øjet dets runde form</i> ). Det spiller en vigtig rolle i transmissionen af lys til nethinden).	X	X	X	Anvendelse af passende kirurgiske teknikker for at minimere intraoperativt traume, forberedelse af glaslegemssubstitutter for om nødvendigt at håndtere tab af glaslegeme
Glaslegemshernie ( <i>en del af glaslegemet flytter sig ud af sin normale placering og hen mod øjets forkant, hvor den presser mod nethinden</i> )	X	X	X	Anvendelse af passende kirurgiske teknikker for at minimere intraoperativt traume, beskyttelse af det opererede øje, overholdelse af kirurgens instruktioner efter operationen Identifikation af mulige risikofaktorer under den præoperative vurdering, forebyggelse og håndtering af intraokulær hypertension
Okulær hypertension;	X	X	X	Præoperativ vurdering, postoperativ opfølgning, passende trykkontrolmedicinering, om nødvendigt
Midlertidigt eller permanent nedsat synsstyrke ( <i>øjets nedsatte evne til at se genstande eller detaljer tydeligt</i> ) (midlertidigt eller permanent)	X	X	X	Præoperativ vurdering, anvendelse af passende kirurgiske teknikker, postoperativ opfølgning med håndtering af komplikationer



Kendte risici og komplikationer	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBOSE	Hvad gøres der for at mindske disse risici?
Uklart, sløret syn	X	X	X	Omhyggelig præoperativ vurdering (herunder målinger), valg af passende udstyr, præcis placering af den intraokulære linse i øjet, postoperativ opfølgning med håndtering af komplikationer
Vedvarende indtryk af slør	X	X	X	Postoperativ opfølgning for at opdage og behandle, håndtere potentielt ødem, betændelse, blødning eller opacifisering
Dobbelt eller tredobbelt syn ( <i>ser dobbelte eller tredobbelte billeder</i> )	X	X	X	Identifikation af mulige risikofaktorer under den præoperative vurdering, anvendelse af passende operationsteknikker, præcis placering af den intraokulære linse i øjet, postoperativ opfølgning med håndtering af komplikationer
Midlertidigt eller permanent tab af synet på det opererede øje	X	X	X	Anvendelse af passende kirurgiske teknikker, sterilt udstyr, præinstalleret intraokulær linse, aseptisk kirurgi, håndtering af komplikationer, der kan føre til synstab, om nødvendigt konsultation af en specialistkirurg, passende antiinflammatorisk og antibiotisk behandling, postoperativ opfølgning
Positive eller negative dysfotopsier ( <i>opfattelse af skinnende eller mørke buer i grænsen af synsfeltet forbundet med uønskede fænomener med lysrefleksioner i den intraokulære linses optik</i> )	X	X	X	Korrekt udformning og fremstilling af udstyret, identifikation af mulige risikofaktorer under den præoperative vurdering, passende placering af den intraokulære linse i øjet, valg af det passende udstyr, "undervisning" af patienten, da der er behov for tilpasningstid
Tilbageværende ametropi efter operationen (nærsynethed, langsynethed, bygningsfejl), operationsinduceret bygningsfejl (permanent)	X	X	X	Omhyggelig præoperativ vurdering (herunder målinger), valg af passende udstyr, præcis kirurgisk teknik, passende placering af den intraokulære linse i øjet, passende udformning og fremstilling af udstyret, undervisning af kirurger i brugen af udstyret, information af kirurger om optiske parametre, forholdsregler og korrekt brug af udstyret (mærkning og vejledning), postoperativ opfølgning.
Øjetørhed	X	X	X	Brug af kunstige tårer, evt. recept på medicin for at forbedre tåreproduktionen
Rødt øje, følsomhed af øjet, tåreflåd, kløe, prikkende fornemmelse, følelse af "brændende" øje, gene som om der var et fremmedlegeme i øjet, følelse af at have et sandkorn under øjenlåget	X	X	X	Passende håndtering af postoperativ betændelse, overvågning af infektion og behandling om nødvendigt, postoperativ opfølgning med håndtering af komplikationer
Øjesmerter, undertiden betydelige	X	X	X	Udskrivning af smertestillende midler, behandling af komplikationer, der kan forårsage smerte, postoperativ opfølgning med henblik på vurdering og behandling af smerter



Kendte risici og komplikationer	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBOSE	Hvad gøres der for at mindske disse risici?
Tab af øjet	X	X	X	Anvendelse af passende kirurgiske teknikker, sterilt udstyr, præinstalleret intraokulær linse, aseptisk kirurgi, håndtering af komplikationer, der kan føre til tab af øjet, om nødvendigt konsultation af en specialistkirurg, passende antiinflammatorisk og antibiotisk behandling, postoperativ opfølgning
Hængende øjenlåg	X	X	X	Præoperativ vurdering, anvendelse af passende kirurgiske og anæstesiologiske teknikker, postoperativ opfølgning med håndtering af komplikationer, om nødvendigt konsultation af en specialistkirurg
Yderligere kirurgiske indgreb med henblik på omplacering, udskiftning af intraokulær linse, udtagning af glaslegeme eller iridektomi ( <i>en lille åbning i iris</i> ) for at behandle pupilblokering, reparation af incisionslækage, reparation af nethindeløsning.	X	X	X	Præcis indledende operation, postoperativ opfølgning, passende behandling af komplikationer, revurdering af forholdet mellem fordele og risici ved yderligere operation
Anisometri, aniseikoni	X	X	X	Korrekt udformning og fremstilling af apparatet, "undervisning" af patienten i den nødvendige tilpasningstid, valg af passende udstyr, korrekt placering af den intraokulære linse i øjet
Rotation af den intraokulære linse ( <i>den intraokulære linse drejer rundt om sig selv, den bevæger sig fra den akse, som den er blevet placeret i</i> )		X	X (torisk version)	Omhyggelig præoperativ vurdering (herunder målinger), valg af passende udstyr, anvendelse af passende kirurgiske teknikker, præcis kirurgisk teknik, korrekt placering af den intraokulære linse i øjet, korrekt udformning og fremstilling af udstyret, undervisning af kirurger i brugen af udstyret, undervisning af kirurger i optiske parametre, forholdsregler og korrekt forberedelse og brug af udstyret (mærkning og instruktioner), postoperativ opfølgning.
Bygningsfejl på hornhinden, der er tilbage efter operationen (under- eller overkorrigeret, øget)		X	X (torisk version)	Omhyggelig præoperativ vurdering (herunder målinger), valg af passende udstyr, præcis kirurgisk teknik, passende placering af den intraokulære linse i øjet, undervisning af kirurger i brugen af udstyret, information af kirurger om optiske parametre, forholdsregler og korrekt brug af udstyret (mærkning og vejledning), postoperativ opfølgning.
Supplerende operation for at justere den intraokulære linse på dens implantationsakse		X	X (torisk version)	Præcis indledende operation, postoperativ opfølgning, passende behandling af komplikationer, revurdering af forholdet mellem fordele og risici ved yderligere operation

## IV.2 Advarsler og forholdsregler

### Inden operationen:

Kirurgen bør drøfte dit niveau af ubehag og indvirkningen på din livskvalitet med dig. Samtalen skal desuden komme ind på dine behov, idet valget af den intraokulære linse, der skal implanteres, træffes ud fra din livsstil og dine eventuelle præferencer.

Kirurgen skal præsentere dig for de muligheder, der er til rådighed for dig. Han eller hun skal på en præcis måde og i et passende sprog informere dig om de typer intraokulære linser, der kan implanteres, og om deres fordele samt om de mulige modindikationer, restrisici, komplikationer og bivirkninger, der er forbundet med disse typer implantater og kataraktoperation i forbindelse med implantation af en intraokulær linse.

Alle disse informationer har til formål at oplyse dig om fordelene og risiciene, så du kan vurdere forholdet mellem fordele og ulemper ved kataraktoperation i forbindelse med implantation af en intraokulær linse af typen ARTIS PL E eller ARTIS T PL E eller ARTIS SYMBIOSE. Du bliver således i stand til at træffe en velbegrundet beslutning.

Bemærk, at du vil blive vurderet, før der træffes en beslutning om kataraktoperation. Denne vurdering vil navnlig omfatte:

- Kontrol af, om du har andre øjenssygdomme end aldersrelateret grå stær. Valget af udstyr og resultatet efter implantation kan afhænge af dit øjes helbred før operationen.
- Identifikation af eventuelle medicinske tilstande eller medicin, der kan påvirke din operation eller dit syn. Visse allerede eksisterende sygdomme eller tilstande kan give dig en større risiko for komplikationer efter en grå stær-operation (f.eks. en vanskeligere rekonvalescens).
- Mål af dit øje for at vælge den korrekte styrke af den intraokulære linse, der skal implanteres. Hvis du bruger kontaktlinser, kan din øjenlæge bede dig om at tage dem af før undersøgelsen.

Sørg for at få nogen til at køre dig hjem efter operationen.

### Efter operationen:

Kirurgen skal på en nøjagtig vis og i et passende sprog informere dig om den postoperative opfølgning og de påkrævede foranstaltninger (nødvendig opfølgning, mulige interaktioner og interferenser, mulige komplikationer og bivirkninger, ...) i forbindelse med kataraktoperationen og den type intraokulær linse, der er implanteret.

Han skal også give dig et implantatkort med angivelse af navnet på det anvendte udstyr (ARTIS PL E eller ARTIS T PL E eller ARTIS SYMBIOSE), dets sporbarhed, CRISTALENS INDUSTRIES kontaktoplysninger samt dato og sted for operationen.

Kirurgen skal også informere dig om udstyrets forventede levetid, den nødvendige oftalmologiske opfølgning i hele denne periode og de materialer og stoffer, som du sandsynligvis vil blive udsat for.

Det er nemlig nødvendigt med regelmæssig langtidsevaluering af den intraokulære linse. Det er vigtigt at fortsætte med at blive fulgt i konsultation for at vurdere din øjeusundhed og for at sikre, at din intraokulære linse stadig fungerer korrekt.

Kontakt din øjenlæge, hvis du har spørgsmål eller bekymringer efter en operation for grå stær.

Bemærk, at forbedringerne i synet er forskellige for hver person. Det kan tage noget tid at vænne sig til din intraokulære linse. Mange patienter vil begynde at føle sig bedre efter en til to dage. Nogle er stabile efter en til to uger. I visse tilfælde tager det fire til seks til fire uger at komme sig efter operationen.

Efter operationen og i rekonvalescensperioden skal du nøje følge instruktionerne fra din kirurg. Du må ikke gnide dig i øjnene og skal undgå enhver aktivitet, der kan skade øjet. Din øjenlæge vil fortælle dig, hvilke aktiviteter du skal undgå.

Kontakt straks en øjenlæge, hvis du oplever et af følgende symptomer efter operationen (eller i ethvert andet tilfælde, som du finder relevant):

- Nedsat syn på det opererede øje i forhold til dagen efter indgrebet;

- Smerte i det opererede øje;
- Kraftig forværring af rødmen i det opererede øje;
- Hævelse af øjenlågene og/eller sammenklæbet øje;
- Større gene på grund af synsforstyrrelser (opfattelse af pletter, flyvende fluer, sort slør, lyn el. lign.);
- Direkte slag ved et uheld.

Disse symptomer kan være tegn på potentielt alvorlige postoperative komplikationer.

Bemærk, at det for visse komplikationer kan være nødvendigt med en operation for at rette op på problemet. Især i tilfælde af uklarhed i det bageste kammer (også kendt som sekundær katarakt) kan en procedure kaldet Nd-YAG-laserkapsulotomi udføres for at genoprette synsklarheden.

På lang sigt og/eller efter ARTIS PL E eller ARTIS T PL E eller ARTIS SYMBIOSE-enhederne forventede levetid på 20 år kan det desuden være nødvendigt at overveje udskiftning af den intraokulære linse, især hvis linsen er beskadiget, fejljusteret eller opakificeret, eller hvis den intraokulære linses recept ikke længere er tilpasset dine synsbehov.

For enhederne ARTIS T PL E og ARTIS SYMBIOSE (i den toriske version): En torisk intraokulær linse korrigerer kun bygningsfejl på hornhinden, når den er placeret helt korrekt. Derfor kan en fejljustering af den intraokulære linse i forhold til dens placeringsakse resultere i en betydelig forringelse af dit øjes evne til at se genstande eller detaljer tydeligt, og det kan derfor være nødvendigt at justere den intraokulære linse. Det anbefales at udføre denne justering mellem en uge og en måned efter implantationen.

På grund af det optiske design af multifokale intraokulære linser, som ARTIS SYMBIOSE-enheden er en del af, kan nogle virkninger være større end med en monofokal intraokulær linse og kan gøre det vanskeligere at se i visse situationer:

- Der kan forventes forskellige effekter på synet som følge af overlejringen af flere fokuserede (skarpe og præcise) og ufokuserede (slørede) billeder. De kan forekomme som haloer (lyscirklér omkring lyskilder), blænding, stjerner, striber (lige eller buede linjer, der kan forekomme i synsfeltet) eller radiallinjer (lysstråler, der forplanter sig fra lyskilder og skaber en slags vifteformet strålingseffekt omkring kilden), især om natten eller under svage lysforhold. Visse af disse effekter kan mildnes efter en periode med tilvænnning til multifokaliteten.
- Der konstateres en øget lysfølsomhed. Dette er hverken en komplikation eller en uønsket bivirkning, men en uundgåelig virkning efter operationen og normalt midlertidig, som forsvinder efter en periode med tilpasning til multifokalitet.
- Under svage lysforhold kan skarpheden af synet med en multifokal intraokulær linse falde i forhold til synet med en monofokal intraokulær linse på grund af nedsat kontrastfølsomhed (øjets nedsatte evne til at skelne mellem kontrastforskelle). Patienter med en multifokal intraokulær linse skal derfor være påpasselige, når de kører bil om natten eller under forhold med dårligt udsyn. Det kan være vanskeligere at udføre opgaver i svagt lys eller i et svagt oplyst rum efter operationen (der kan f.eks. være behov for ekstra eller stærkere belysning for at læse småt).

Interaktioner og interferens :

- Intraokulære linser fremstillet af CRISTALENS INDUSTRI overholder Nd-YAG-laserekspøneringstesten. Behandling af opacifisering af den bageste kapsel ved Nd-YAG-laserkapsulotomi kan om nødvendigt udføres uden at beskadige den implanterede intraokulære linse.
- De af CRISTALENS INDUSTRI fremstillede enheder indeholder ingen metalliske materialer.
- Der findes ingen kendte interferenser eller uønskede virkninger forbundet med udsættelsen for temperaturer og fugt, eksterne påvirkninger eller omgivende forhold, som med nogen rimelighed kan forventes, såsom magnetfelter, eksterne elektriske og elektromagnetiske effekter, elektrostatiske udladninger eller strålinger som følge af diagnostiske og terapeutiske procedurer.
- Der kendes ingen direkte lægemiddelinteraktioner. Dog kan visse igangværende eller tidligere behandlinger med alpha1-adrenerge receptor-antagonister øge risikoen for operative komplikationer forbundet med katarakt-kirurgi (Intraoperative Floppy Iris Syndrom (IFIS)).

- Der findes ingen kendte interferenser og/eller uønskede virkninger forbundet med interaktioner med andet udstyr under diagnostiske undersøgelser, vurderinger, terapeutiske behandlinger eller andre specifikke procedurer.

### IV.3 Sådan kontrolleres eller håndteres risiciene

Se "Tabel 2 - Bivirkninger" ovenfor.

## V Medicinske alternativer til udstyr

**Vigtigt: Hvis du overvejer alternative behandlinger, anbefales det, at du kontakter din øjenlæge, som vil kunne tage hensyn til dine ønsker og personlige forhold.**

### V.1 Generel beskrivelse af alternativer

Der findes ikke-kirurgiske alternativer, som kan bidrage til at forbedre symptomerne på grå stær. Alternativer til at undgå eller udskyde indgrebet omfatter:

- Brug af briller eller kontaktlinser for at korrigere synet;
- Brug af forstørrelsesglas, læselamper eller andre synshjælpe midler til at læse og udføre detaljerede opgaver.

Disse muligheder behandler dog ikke selve den grå stær og kan ikke forhindre dens udvikling.

Når de alternative metoder ikke længere er effektive nok, og grå stær alvorligt påvirker din livskvalitet, er det nødvendigt med en operation. Kirurgen vil så vælge den type udstyr, der har størst sandsynlighed for at være en succes i din individuelle situation.

Flere typer intraokulære linser (monofokale, multifokale, toriske, med udvidet dybdeskarphe) beskrives i afsnittet *Sådan virker udstyret*.

Den mest almindelige kirurgiske teknik til operation af grå stær er phakoemulsifikation. Den indebærer, at der foretages et lille snit i hornhinden, hvorefter den overskyede linse brydes op og suges ud ved hjælp af en ultralydsonde, der kaldes en phakoemulsificator. Hvis den kliniske situation er relevant, kan kirurgen dog foreslå at gribe ind ved hjælp af en af følgende andre teknikker:

- Intrakapsulær kataraktekstraktion (ICCE): der foretages et stort snit i sclera (den hvide del af øjet) for at fjerne hele linsen, herunder den omgivende kapsel. Denne metode blev ofte anvendt før fremkomsten af moderne teknikker, men udføres nu kun i sjældne tilfælde.
- Ekstrakapsulær kataraktekstraktion (ECCE): den overskyede linse fjernes, mens den forreste kapsel forbliver intakt. Der foretages et stort snit i hornhinden for at få adgang til linsen og fjerne den centrale del. Den perifere del af linsen fjernes ved hjælp af en såkaldt curettage- eller aspirationsteknik.
- Femtosecond laserassisteret kataraktoperation (FLACS): en avanceret kirurgisk teknik, hvor der anvendes en ultrahurtig laser til at lave et præcist snit i hornhinden, fragmentere den overskyede linse og skabe en præcis forreste kapsel for at lette fjernelsen af linsen.

## VI Foreslåede profiler for professionelle brugere

ARTIS PL E-, ARTIS T PL E- et ARTIS SYMBIOSE- enhederne er kun beregnet til kirurgisk brug.

De bør kun anvendes af kvalificerede kataraktkirurger med den nødvendige uddannelse og erfaring.

**SLUT PÅ DOKUMENTET**