

Teave patsientidele või mittespetsialistidele

Versioon: 1

Versiooni kuupäev: Aprill 2023

Käesoleva dokumendi eesmärk on anda üldsusele juurdepääs ajakohastatud kokkuvõttele asjaomaste meditsiiniseadmete peamistest aspektidest: ARTIS PL E, ARTIS T PL E ja ARTIS SYMBIOSE. Allpool esitatud teave on mõeldud patsientidele või mittespetsialistidele.

Teabe eesmärk ei ole anda nõu haiguse ravimiseks. Kui teil on küsimusi teie tervisliku seisundi või teie olukorras kasutatava meditsiiniseadme (ARTIS PL E või ARTIS T PL E või ARTIS SYMBIOSE) kasutamise kohta, võtke palun ühendust oma silmaarstiga. Käesolev dokument ei ole mõeldud asendama implantaadikaarti või kasutusjuhendit, et anda teavet asjaomase meditsiiniseadme ohutu kasutamise kohta.

Sisukord

I	Seadmete identifitseerimine ja üldine teave	2
I.1	Seadmete kaubanimi	2
I.2	Tootja nimi ja aadress.....	2
I.3	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus (põhiline UDI-DI)	2
I.4	Implantaadi kaart	2
I.5	Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP)	3
II	Seadmete kavandatud kasutusviis	3
II.1	Kavandatav meditsiiniline kasutusviis	3
II.2	Näidustused ja patsiendikategooriad	4
II.3	Vastunäidustused ja kasutuspiirangud	4
III	Seadmete kirjeldus	8
III.1	Patsiendi kudede ja organitega kokkupuutuvate seadmete ja materjalide üldine kirjeldus	8
III.2	Ravimite ja ainete olemasolu seadmetes.....	8
III.3	Seadmete toimimisviis.....	9
III.4	Tarvikute kirjeldus	9
IV	Riskid ja hoiatused	10
IV.1	Riskid ja kõrvaltoimed	10
IV.2	Hoiatused ja ettevaatusabinõud	17
IV.3	Kuidas riske kontrolliti või hallati	18
V	Meditsiiniseadmete meditsiinilised alternatiivid	19
V.1	Alternatiivide üldine kirjeldus	19
VI	Soovitavad profiilid spetsialistidele	19

I Seadmete identifitseerimine ja üldine teave

I.1 Seadmete kaubanimi

ARTIS PL E
 ARTIS T PL E
 ARTIS SYMBIOSE

I.2 Tootja nimi ja aadress

Nimi: CRISTALENS INDUSTRIE
 Aadress: 4 rue Louis de Broglie, 22300 Lannion – Prantsusmaa
 Telefon: +33 296 489 292

I.3 Seadme kordumatu identifitseerimistunnus (põhiline UDI-DI)

Seadme kordumatu identifitseerimistunnus on numbriline või tähtnumbriline kood, mida kasutatakse üksikute seadmete üheselt ja ühemõtteliselt identifitseerimiseks ning nende jälgitavuse parandamiseks. UDI-DI põhikood (UDI – *Unique Device Identifier* (Seadme kordumatu identifitseerimistunnus), DI – *Device Identifier* (seadme identifitseerimistunnus)) on seadme mudeli esmane identifikaator:

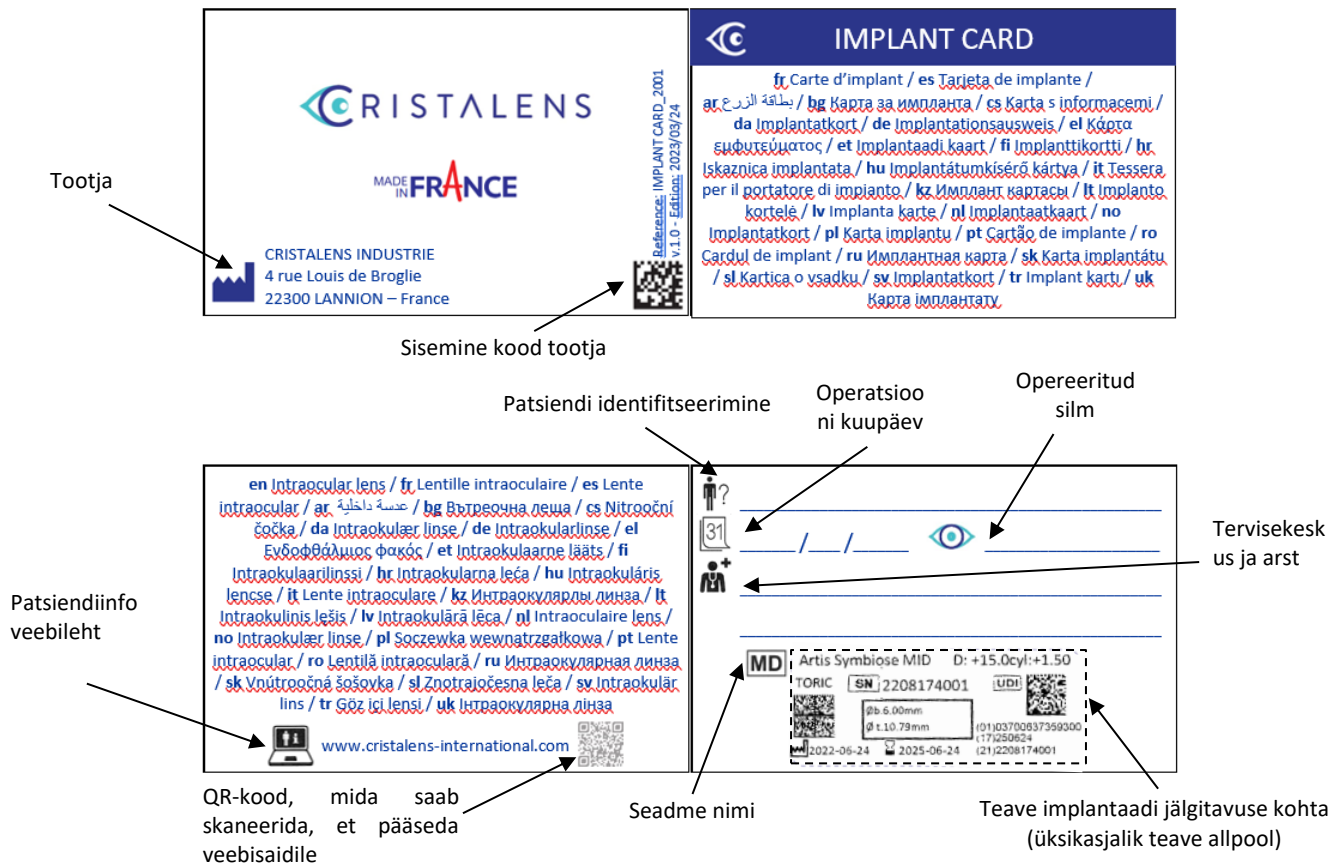
- ARTIS PL E / ARTIS T PL E: 37006373IOL01D6
- ARTIS SYMBIOSE: 37006373IOL02D8.

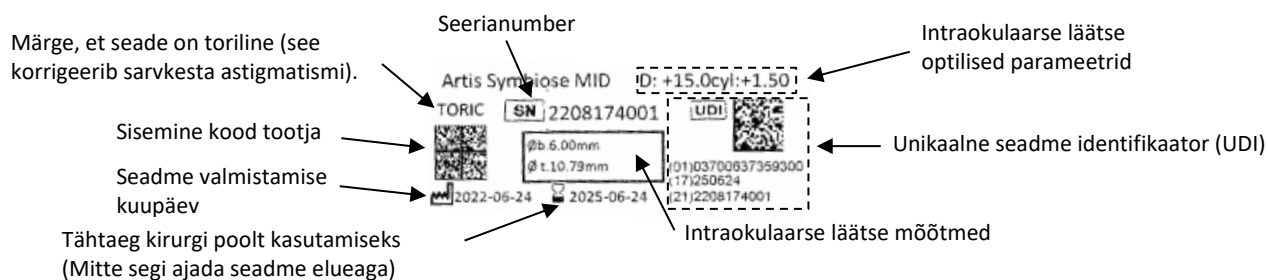
I.4 Implantaadi kaart

Pärast katarakti operatsiooni, mille käigus implanteeritakse CRISTALENS INDUSTRIE toodetud intraokulaarne lääts, peab kirurg või tervishoiuasutus täitma patsiendi implantaadi kaardi ja andma selle teile.

See kaart näitab teie silma implanteeritud intraokulaarse lääts tüüpi ja näeb välja selline:

Joonis 1. Implantaadi kaart





Seda kaarti tuleb kogu aeg kaasas hoida, et säilitada andmed teie implantaadi kohta ja et seda saaksite esitada igale arstile, kellega pärast seda konsulteerida.

Implantaadikaart peaks olema seotud ainult ühe silmaga. Kui teile tehakse operatsioon mõlemale silmale, antakse teile kaks implantaadikaarti.

I.5 Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP)

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on mõeldud selleks, et võimaldada üldsusele juurdepääsu kliiniliste andmete ajakohastatud kokkuvõttele ja muule teabele meditsiiniseadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta. SSCP on üks vahend meditsiiniseadmete määruse (MDR) eesmärkide saavutamiseks, nimelt läbipaistvuse parandamiseks ja piisava juurdepääsu tagamiseks teabele.

SSCP on kättesaadav Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), kus see on seotud seadmele määratud UDI-DI-baasiga.

Kui puudub juurdepääs EUDAMEDile, on SSCP kättesaadav taotluse korral CRISTALENS INDUSTRIEst:

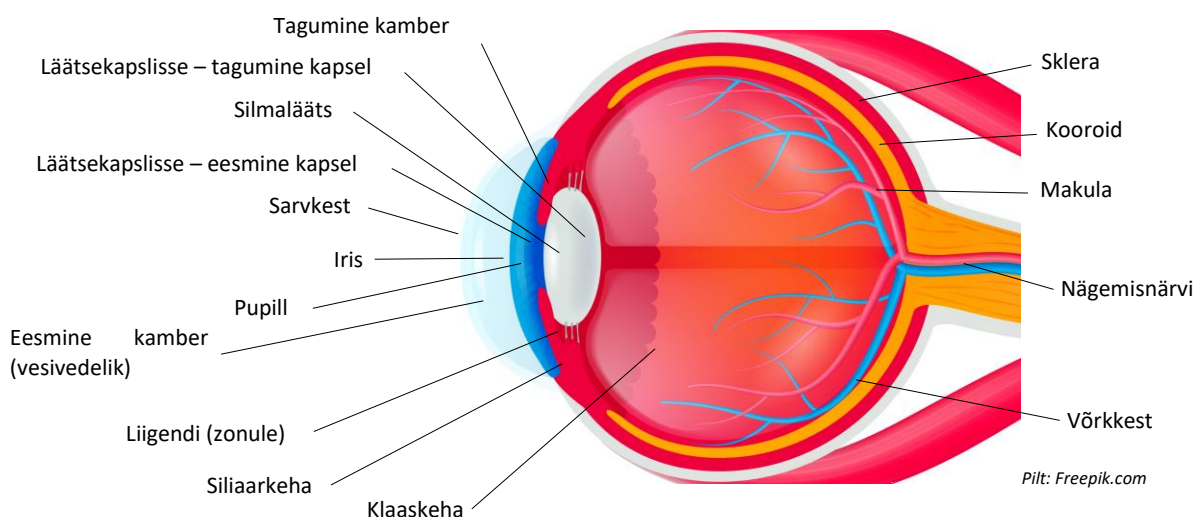
- Veebisaidil oleva kontaktvormi kaudu (www.cristalens-international.com).
- E-postiga aadressil contact.ci@cristalens.fr.
- Telefonil +33 296 489 292.

II Seadmete kavandatud kasutusviis

II.1 Kavandatav meditsiiniline kasutusviis

ARTIS PL E, ARTIS T PL E ja ARTIS SYMBIOSE seadmed koosnevad intraokulaarsest läätsest ja injektorist.. Intraokulaarne lääts on kunstlik lääts, mis on mõeldud katarakti tõttu häguseks muutunud loomuliku läätse asendamiseks. See lääts sisestatakse läätse ümbritsevasse kapslisse, kasutades selleks injektorit.

Joonis 2. Silmade skeem



II.2 Näidustused ja patsiendikategooriad

ARTIS PL E, ARTIS T PL E ja ARTIS SYMBIOSE on näidustatud afaakia nägemise korrigeerimiseks pärast vanusega seotud kataraktioperatsiooni ja ametroopia kompenseerimiseks.

ARTIS T PL E seade on näidustatud ka sarvkesta astigmatismi korrigeerimiseks.

ARTIS SYMBIOSE seade on näidustatud ka presbioopia kompenseerimiseks. Vajaduse korral saab sellega korrigeerida ka sarvkesta astigmatismi.

Afaakia on meditsiiniline termin, mida kasutatakse silmaläätse puudumise kirjeldamiseks. See võib tekkida pärast katarakti operatsiooni, kus hägune lääts eemaldatakse silmast kirurgiliselt ja asendatakse intraokulaarse implantaadiga. Lääts on silma peamine struktuur, mis aitab valguse fookustamisel võrkkestale, et luua selge pilt. Kui see on kirurgiliselt eemaldatud, võib see põhjustada nägemise ähmastumist ja raskusi objektide selge nägemisega. Seejärel on vaja nägemist korrigeerida.

Ametroopia on meditsiiniline termin nägemisvea kohta, mille puhul silm ei suuda valgust korralikult võrkkestale fokuseerida, mis põhjustab hägusa või moonutatud nägemise. See võib esineda lühinägelikkuse, kaugnägemise või astigmatismi korral.

Müopia on seisund, mille puhul kauged objektid tunduvad ähmased, sest valgus on fokuseeritud võrkkesta ette, mitte sellele. Seevastu kaugnägemine on seisund, kus lähedased objektid tunduvad hägused, sest valgus on koondunud võrkkesta taha, mitte sellele.

Sarvkesta astigmatism on põhjustatud sarvkesta, s.o silma eesmise läbipaistva pinna, ebakorrapärasest kumerusest. Normaalse silma sarvkest on ümmargune ja ühtlane, kuid sarvkesta astigmatismiga inimestel on sarvkesta kõverus ebakorrapärane, põhjustades häguse ja/või moonutatud nägemise. Objektid võivad tunduda moonutatud ja/või ähmased igal kaugusel.

Presbioopia on silmade vananemisest tingitud lähinägemise järkjärguline kadumine. See on tavaline nägemishäire, mis esineb üle 40-aastastel inimestel. Presbioopia on tavaliselt põhjustatud silmaläätse paindlikkuse vähenemisest, mis raskendab fookustamist (kohanemist) lähedal asuvatele objektidele.

ARTIS PL E, ARTIS T PL E ja ARTIS SYMBIOSE implantaadiks sobivad täiskasvanud patsiendid, kellel on pärast vanusega seotud kataraktioperatsiooni eemaldatud loomulik lääts.

II.3 Vastunäidustused ja kasutuspiirangud

ARTIS PL E, ARTIS T PL E ja ARTIS SYMBIOSE ei tohi teatud juhtudel kasutada ning teatud asjaolud nõuavad erilist tähelepanu ja võivad vajada täiendavaid selgitusi.

Kui teil on lisaks vanusega seotud kataraktile ka mõni äge seisund, siis tuleks seda enne katarakti operatsiooni ja intraokulaarse läätses implantaadi kaalumist käsitleda esmajärjekorras. *Äge haigus on haigus või meditsiiniline seisund, mis tekib äkki ja areneb kiiresti, kuid kestab tavaliselt lühikest aega.*

Enne intraokulaarse läätses implanteerimist peab kirurg teostama põhjaliku operatsioonieelse hindamise ja kliinilise ülevaate, et hinnata rangelt kasu/riski suhet patsientidel, kellel on üks või mitu allpool loetletud seisundit „Tabel 1 – Vastunäidustused ja eritingimusi nõudvad asjaolud“ (mittetäielik loetelu).

Tabel 1 – Vastunäidustused ja eritingimusi nõudvad asjaolud

	Vastunäidustused			Eritingimusi nõudvad asjaolud		
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE
Vastsündinud, enneaegsed lapsed, imikud ja lapsed (kuni 18-aastased)	X	X	X			
Aktiivne intraokulaarne infektsioon	X	X	X			
Aktiivne silmahaigus, välja arvatud vanusega seotud katarakt	X	X	X			
Äge silmapõletik või intraokulaarne põletik	X	X	X			
Äge silmapatoloogia	X	X	X			
Progresseeruv silmahaigus, välja arvatud vanusega seotud katarakt	X	X	X			
Nanoftalmoos (<i>ebaharilikult väike silm, äärmiselt väike, sageli alaarenenud silm, võib puududa normaalne silmakujundus</i>)	X	X	X			
Raske nägemisnärv atroofia (<i>tugevalt kahjustatud nägemisnärv, hävinud nägemisnärv kiud</i>)	X	X	X			
Ebapiisav kapsli tugi (<i>lääts kapsli võime säilitada intraokulaarse lääts stabiilne asend pärast operatsiooni ebapiisav</i>)	X	X	X			
Allergia etüleenoksiidi suhtes (<i>gaas, mida tavaliselt kasutatakse meditsiiniseadmete steriliseerimisvahendina</i>)	X	X	X			
Rasedus või rinnaga toitmine	X	X	X			
Glaukoom (<i>krooniline silmahaigus, mis kahjustab järk-järgult nägemisnärv</i>)			X	X	X	
Kooroidaalne verejooks või mis tahes muu intraokulaarne verejooks (<i>kooroid on võrkkesta all asuv veresoonte kiht silmas</i>)			X	X	X	
Intraokulaarne hüpertensioon (<i>ebanormaalselt kõrge intraokulaarne rõhk</i>)			X	X	X	
Aniridia (<i>iirise osaline või täielik puudumine</i>)			X	X	X	
Amblyopia (binokulaarse nägemise puudumine) (<i>aju ei suuda mõlema silma pilte õigesti tõlgendada</i>)			X	X	X	
Võrkkesta haigused (nt makula degeneratsioon (<i>makula, võrkkesta keskosas asuva piirkonna haigus, mida iseloomustab keske nägemise progresseeruv kaotus</i>), diabeetiline retinopaatia (<i>diabeedi silmatüsistus, mis mõjutab võrkkesta, kahjustades seda varustavaid veresooni</i>), võrkkesta irdumine või võrkkesta irdumise esinemine, tsüstoidne makulaödeem (<i>vedeliku kogunemine makulasse</i>), makula auk (<i>auk/rebend makulas</i>))			X	X	X	
Sarvkesta kõrvalekalded (nt keratokoonus (<i>sarvkesta keskosas progresseeruv kooniline deformatsioon, mis muutub normaalsest õhemaks ja kumeramaks</i>), sarvkesta hägusus (<i>sarvkesta läbipaistvuse vähenemine</i>))			X	X	X	
Sarvkesta haigused, mis kahjustavad nägemisteravust (nt sarvkesta endoteeli haigused (<i>mõjutavad endoteeli, sarvkesta sisemist kihti</i>), sarvkesta düstroofiad (<i>haruldased geneetilised</i>))				X	X	X

<i>haigused, mis mõjutavad sarvkesta struktuuri ja funktsiooni), sarvkesta siirdamise/siirdamise anamneesis)</i>					
<i>Suur silm, liigne aksiaalne silmapikkus (üle 28 mm) (aksiaal pikkus on kaugus, mida mõõdetakse sarvkesta esipinnast, silma esiosas asuvast läbipaistvast osast, kuni võrkkesta, silma taga asuva valgustundliku osani)</i>			X	X	X
Katarakt pole ealine (nt traumaatiline katarakt)				X	X
On eelnevalt saanud intraokulaarset või refraktiivset kirurgilist ravi				X	X
<i>Süsteemsete või silmaravimite kasutamine, mis võivad mõjutada nägemist (süsteemsed ravimid imenduvad vereringe kaudu ja mõjutavad kogu keha, erinevalt paiksetelt manustatavatest ravimitest)</i>				X	X
Okulaarne või intraokulaarne põletik				X	X
Intraokulaarne infektsioon				X	X
<i>Kapsli või tsoonuli kõrvalekalded, mis võivad mõjutada operatsioonijärgset tsentreerimist või intraokulaarse läätse operatsioonijärgset kallet (läätse tsoonuli on kiuline struktuur, mis hoiab läätse silmas paigas)</i>				X	X
<i>Tagumise kapsli rebenemine või suur kapslorheksis (intraokulaarse läätse stabiilsuse kahjustus) (tagumine kapsel on õhuke membraan, mis ümbritseb läätse ja kinnitub silma tsoonuse külge. See hoiab läätse paigas) (kapslorheksis on kirurgiline tehnika, millega tehakse täpne ümmargune avaus silma eesmise kapslisse katarakti operatsiooni käigus)</i>				X	X
<i>Teadaolevad või kahtlustatavad radiaalsed rebendid, lõhed operatsiooni ajal (radiaalsed praod, mis tekivad läätse välisosas)</i>				X	X
Otsese visualiseerimisega on võimatu kinnitada kapslorheksise terviklikkust				X	X
<i>Kapsulotoomia muu tehnikaga kui ringikujuline rebimine (kapsulotoomia: kirurgiline tehnika, mille puhul tehakse sisselõige läätse kapslisse)</i>				X	X
<i>Eesmise kambrikollaps (intraokulaarne rõhu langus, mille tulemuseks on silma eesmise osa mahu vähenemine sarvkesta ja iirise vahel)</i>				X	X
<i>Kitsas eesmine kamber (sarvkesta ees ja iirise taga olev ala on normaalsest väiksem)</i>				X	X
<i>Mikrotalmia (silmade ebataoliselt väike suurus)</i>				X	X
Reaktsioon kortikosteroididele				X	X
<i>Märkimisväärne klaaskeha (želatiinjas, läbipaistev aine, mis täidab silma sisemuse läätse ja võrkkesta vahel ning annab silmale selle ümmarguse kuju) kadu. See mängib olulist rolli valguse ülekandmisel võrkkestale)</i>				X	X
<i>Ebakorrapärane sarvkesta astigmatism (sarvkesta astigmatism, mille puhul sarvkesta kuju on ebanormaalne), märkimisväärne ebakorrapärane sarvkesta aberratsioon (optiline anomaalia, mis tekib, kui valgus moonutatakse, kui see läbib ebaühtlase kujuga sarvkesta)</i>					X

Silmade kuivus (nt Meibomiuse näärmete (<i>rasunäärmed ülemistes ja alumises silmalaugudes, mis toodavad õlist ainet, mis seguneb pisaratega, et määrada silma pinda ja vältida nende liiga kiiret aurustumist</i>) talitlushäire)						X
Oodatav operatsioonijärgne jääkastigmatism suurem kui 0,75D (<i>mõningane astigmatism püsib pärast intraokulaarse läätsede implanteerimist</i>)						X
Strabism (<i>silma valesti paigutamine</i>)						X
Pupilli kõrvalekalle (reageerimata (<i>ei reageeri stiimulitele</i>), tooniline (<i>suurem pupill, mis reageerib ebanormaalselt valgusele</i>), ebanormaalse kujuga või vähem kui 3,5 mm laienemisega mõõduka/väikese valguse tingimustes)						X
Monoftalmia (<i>ühe silma puudumine</i>)						X
Loomulikult laienenud pupill (läbimõõt üle 4 mm)						X

III Seadmete kirjeldus

III.1 Patsiendi kudede ja organitega kokkupuutuvate seadmete ja materjalide üldine kirjeldus

ARTIS PL E, ARTIS T PL E ja ARTIS SYMBIOSE seadmed on intraokulaarsed läätsed, mis on eellaetud ACCUJECT™ PRO süstesüsteemi. See tähendab, et need paigutatakse valmistamise ajal eelnevalt injektorisse, et minimeerida läätsede käitlemist enne implanteerimist.

Need on tagakambrilised intraokulaarsed läätsed, mis paigutatakse kapslisse. Need on valmistatud ühest materjalist, ilma eemaldatavate komponentideta, ja need on kokkupandavad, nii et neid saab silma sisestada väikese, umbes 2 mm suuruse sisselõike kaudu, vähendades operatsioonijärgsete tüsistuste ohtu. Need on steriilsed ühekordselt kasutatavad seadmed.

Üldiselt on intraokulaarsetel läätsedel kaks põhiomadust:

- Optiline osa on silmasisese läätse ümmargune osa, mis fookustab pilti oma optilise(te) jõu(de) abil.
- Objektiivi serva külge on kinnitatud struktuurid, mida nimetatakse haptikaks. Need aitavad säilitada intraokulaarse läätse asendit silmas.

Intraokulaarsete läätsede üldlääbimõõt on 10-14 mm ja paksus alla 1 mm.

Joonis 3. ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS SYMBIOSE intraokulaarsed läätsed



Joonis 4. Injektor



ARTIS PL E, ARTIS T PL E ja ARTIS SYMBIOSE on valmistatud läbipaistvast hüdrofoobsest akrüülmaterjalist koos ultraviolettfiltriga (UV). Seda materjali on kasutatud juba üle 10 aasta ja selle sobivust inimkehaga on regulaarselt kontrollitud testidega.

Eeldatakse, et väidetav ohutus ja toimivus säilivad nii kaua, kui ARTIS PL E, ARTIS T PL E ja ARTIS SYMBIOSE seadmed toimivad, st enamasti 20 aastat.

Kõik need seadmed kannavad CE-märgistust. CE-märgis näitab, et toode vastab õigusaktidele, mis kehtivad toote turuleviimise ajal. See tähendab, et seade täidab oma funktsiooni ja seda saab ohutult kasutada.

III.2 Ravimite ja ainete olemasolu seadmetes

ARTIS PL E, ARTIS T PL E ja ARTIS SYMBIOSE ei sisalda:

- Loomsed tooted;
- Veretooted ega inimpäritoluga tooted;
- Ravimid;
- Lateks;
- Ftalaadid;
- Metallist materjalid.

Seadmete kasutusea jooksul võivad patsiendid puutuda kokku järgmiste materjalide ja ainetega:

- Akrüül ristseotud kopolümeer CBK 1.8 (intraokulaarne läätsematerjal – maksimaalne eksoptsioon: ≤ 23 milligrammi / seade);
- glütseriinmonopalmitaat või isomeer (CAS 542-44-9) (maksimaalne kokkupuude: ≤ 23 milligrammi / seade);
- 2-fenoksüetanool (CAS 122-99-6) (maksimaalne kokkupuude: ≤ 290 milligrammi / seade);
- 2-(2-fenoksüetoksü)-etanool (CAS 104-68-7) (maksimaalne kokkupuude: ≤ 41 milligrammi / seade);
- polü(etüleenglükooli) derivaadid (maksimaalne kokkupuude: ≤ 60 milligrammi / seade).

Kui need ained vabanevad, isegi kui need vabanevad täielikult, ei ole oodata mingit mõju teie kehale või tervisele.

III.3 Seadmete toimimisviis

ARTIS PL E, ARTIS T PL E ja ARTIS SYMBIOSE asendavad hägustatud loomulikku läätse ja tagavad selle toimimise, projitseerides selgeid pilte võrkkestale.

Kaugnägemine on võime näha objekte teatud kauguselt, mitme meetri kauguselt. See on oluline selliste tegevuste puhul nagu autojuhtimine, maastike vaatlemine, õues- ja muudes spordialades osalemine jne.

Vahepealne nägemine on võime näha objekte üldjuhul 60 cm kuni 1 meetri kauguselt. See on oluline selliste tegevuste puhul nagu aiandus, arvutiekraanilt lugemine jne.

Lähinägemine on võime näha objekte lühikesel kaugusel, tavaliselt vähem kui 40 cm. See on oluline selliste tegevuste puhul nagu raamatu lugemine, kirjutamine, õmblemine jne.

ARTIS PL E on monofokaalne intraokulaarne lääts. See tähendab, et tänu optilisele võimsusele tagab see terava nägemise ühel kaugusel, tavaliselt kaugele nägemiseks. Samuti aitab see vajaduse korral korrigeerida olemasolevat müoopia või hüperoopia.

ARTIS T PL E seade on toriline monofokaalne intraokulaarne lääts. See tähendab, et tänu optilisele võimsusele tagab see terava nägemise ühel kaugusel, tavaliselt kaugele nägemiseks. Samuti aitab see vajaduse korral korrigeerida olemasolevat müoopia või hüperoopia. Lisaks sellele korrigeerib selle toriline võimsus sarvkesta astigmatismi.

ARTIS SYMBIOSE seadme puhul on tegemist multifokaalse intraokulaarse läätsesega, millel on laiendatud teravussügavus ja komplementaarne binokulaarsus. See on saadaval mittetorilise ja torilise versioonina sarvkesta astigmatismi korrigeerimiseks:

- Multifokaalne intraokulaarne lääts annab selge nägemise mitmel kaugusel (nt bifokaalne lääts, mis korrigeerib kahe kaugusel (lähedal ja kaugel) või trifokaalne lääts, mis korrigeerib kolmel kaugusel (lähedal, vahepealsel ja kaugel)).
- Laiendatud nägemissügavusega silmalääts annab terava nägemise vahemiku, mitte ühe või mitme terava nägemise kauguse. Seda tüüpi silmasiseste läätsede puhul kasutatakse täiustatud optilist tehnoloogiat, et suurendada teravussügavust, st kaugust, kus objektid tunduvad teravatena.
- Komplementaarsus binokulaarsuses tähendab, et kahe läätses (üks kummaski silmas) kombinatsioon võimaldab neil koos töötada, teineteist täiendada.

Nende tehnoloogiate ja optiliste kontseptsioonide kombinatsioon võimaldab ARTIS SYMBIOSE seadmel pakkuda teravat ja pidevat nägemist nii lähi- kui ka kaugnägemist.

See tagab sobiva optilise võimsuse selge kaugnägemise saavutamiseks, aidates vajadusel korrigeerida olemasolevat müoopia või hüperoopia. See kompenseerib presbüoopia ühega kahest lisavõimeprofiilist, mis tagavad lähi- või vahepealset nägemist soodustava teravussügavuse. Kahe profiili vastastikune komplementaarsus binokulaarses nägemises võimaldab pidevat ja selget nägemist. Selle torilise versiooni toriline võimsus korrigeerib ka sarvkesta astigmatismi.

Nägemise korrigeerimine ühel kaugusel tähendab, et te vajate tõenäoliselt prille, et näha selgelt teistel kaugustel. Multifokaalse intraokulaarse läätses puhul kantakse tavaliselt prille harvemini kui monofokaalse intraokulaarse läätses puhul, kuigi kompromissid võivad olla vajalikud (vt *Hoiatused ja ettevaatusabinõud*).

III.4 Tarvikute kirjeldus

ARTIS PL E või ARTIS T PL E või ARTIS SYMBIOSE intraokulaarse läätses implanteerimine toimub läbi injektori, millesse lääts on eelnevalt laetud. Steriilset tasakaalustatud soolalahust kasutatakse seadme puhastamiseks ja hüdreerimiseks ettevalmistamise ajal ning steriilset viskoelastilist oftalmoloogilist vedelikku seadme määrimiseks enne kasutamist, et hõlbustada intraokulaarse läätses libisemist ja sisestamist.

ARTIS T PL E ja ARTIS SYMBIOSE seadmete (torilise versiooni) torilise võimsuse arvutamiseks ja positsioneerimistelje määramiseks kasutatakse ka CRISTALENS INDUSTRIE poolt spetsiaalselt välja töötatud arvutitarkvara.

Kirurg peab täpselt järgima CRISTALENS INDUSTRIE poolt määratletud implantaadi paigaldamise protseduuri. Kui kõik need sammud on lõpetatud, istutatakse valitud seade (ARTIS PL E või ARTIS T PL E või ARTIS SYMBIOSE).

IV Riskid ja hoiatused

Oluline: Võtke ühendust oma silmaarstiga, kui arvate, et teil on seadme või selle kasutamise kõrvalmõjusid või kui olete mures mis tahes riskide pärast.

Käesolev dokument ei ole mõeldud silmaarsti konsultatsiooni asendamiseks.

IV.1 Riskid ja kõrvaltoimed

Nagu iga kirurgilise protseduuri puhul, on ka katarakti operatsiooni ja intraokulaarse läätse implantaadiga seotud riskid ning võimalikud tüsistused ja kõrvaltoimed.

Probleemid võivad olla ajutised või mõjutada nägemist püsivalt.

Väike osa patsientidest võib soovida intraokulaarse läätse eemaldamist. Selle põhjuseks võivad olla läätsega seotud optilised/nägemisprobleemid.

Nagu kõigi intraokulaarsete läätsede puhul, võite ootamatute tulemuste korral jätkata prillide kandmist või vajate teist operatsiooni.

ARTIS PL E, ARTIS T PL E ja ARTIS SYMBIOSE seadmete ja nendega seotud operatsioonide tüsistused ja kõrvaltoimed ning riskide vähendamiseks kasutatud vahendid on loetletud alljärgnevas tabelis: „Tabel 2 – Tüsistused ja kahjulikud kõrvaltoimed“ (mittetäielik loetelu).

Tabel 2 – Tüsistused ja kahjulikud kõrvaltoimed

Teadaolevad riskid ja tüsistused	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Mida tehakse nende riskide vähendamiseks
Seadme soovimatud kõrvaltoimed				
Intraokulaarne läätse valgendamine (ajutine)	X	X	X	Asjakohane seadme projekteerimine ja valmistamine, operatsioonijärgne järelkontroll
Subkonjunktiivne verejooks (<i>konjunktiiv on läbipaistev membraan, mis katab silma valget osa</i>) (ajutine)	X	X	X	Sobivate kirurgiliste tehnikate kasutamine intraoperatiivse trauma minimeerimiseks, intraoperatiivse hüpertensiooni ennetamine ja ravi
Vähenenud nägemisteravus (<i>silma võime näha esemeid või detaile selgelt</i>) (ajutine või püsiv)	X	X	X	Operatsioonieelne hindamine, sobivate kirurgiliste tehnikate kasutamine, operatsioonijärgne jälgimine koos tüsistuste ohjamisega
Ähmane, hägune nägemine (ajutine või püsiv)	X	X	X	Asjakohane seadme projekteerimine ja valmistamine
Püsiv hägususe tunne (ajutine või püsiv)	X	X	X	Operatsioonijärgne jälgimine, et avastada ja ravida, hallata võimalikku turset, põletikku, verejooksu või hägusust
Peegeldumine intraokulaarset läätse pinnalt, pupillipeegeldused (ajutine või püsiv)	X	X	X	Asjakohane seadme projekteerimine ja valmistamine, võimalike riskitegurite tuvastamine operatsioonieelse hindamise käigus, intraokulaarse läätse sobiv paigutus silmas
Positiivne või negatiivne düsfotoopia (<i>heledate või tumedate valguskaarte tajumine nägemisvälja perifeerias, mis on tingitud valguse ebasoovitavast peegeldumisest intraokulaarse läätse optikas</i>) (ajutine või püsiv).	X	X	X	Asjakohane seadme projekteerimine ja valmistamine, võimalike riskitegurite tuvastamine operatsioonieelse hindamise käigus, sobiva seadme valik, patsiendi teavitamine, et vajalik on mõningane kohanemisaeg.
Värvinägemine, moonutatud värvitaju, sealhulgas suurenenud subjektiivne sinise värvi tajumine (ajutine).	X	X	X	Asjakohane seadme projekteerimine ja valmistamine, sobiva seadme valik, patsiendi teavitamine, et vajalik on mõningane kohanemisaeg.
Intraokulaarse läätse hägusus (püsiv)	X	X	X	Asjakohane seadme projekteerimine ja valmistamine, operatsioonijärgne järelkontroll
Sära (<i>väikesed mullid intraokulaarse läätse sees, mis tekitavad särava või väreleva efekti</i>) (püsiv)	X	X	X	Asjakohane seadme projekteerimine ja valmistamine, operatsioonijärgne järelkontroll
Refraktiivne viga (<i>väike refraktiivne viga (lühinägelikkus, kaugnägemine jne) võib jääda pärast operatsiooni. Selle tagajärjel võib tekkida hägune või moonutatud nägemine, mis võib nõuda edasist ravi nägemise korrigeerimiseks</i>) (püsiv)	X	X	X	Asjakohane seadme projekteerimine ja valmistamine, kvaliteedikontroll, sealhulgas kõigi intraokulaarsete läätsede optiline kontroll
Klaaskesta tagumine irdumine (füsioloogiline nähtus, mis esineb sagedamini pärast katarakti operatsiooni) (püsiv)	X	X	X	Asjakohaste kirurgiliste tehnikate kasutamine, et vähendada intraoperatiivset traumat, operatsioonijärgne jälgimine varaseks avastamiseks ja raviks

Teadaolevad riskid ja tüsistused	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Mida tehakse nende riskide vähendamiseks
Silma akommodatsioon ei ole taastunud (<i>pärast loomuliku läätse eemaldamist kaotab silm oma akommodatsioonivõime: silmalihased ei saa enam korralikult kokku tõmbuda ega lõdveneda, mistõttu võib olla võimatu keskenduda lähedastele või kaugetele objektidele</i>) (püsiv).	X	X	X	Patsiendi teavitamine seadme optilistest omadustest, sobiva seadme valimine
Operatsioonijärgne ametroopia (lühinägelikkus, kaugnägelikkus, astigmatism), operatsioonist tingitud astigmatism (püsiv)	X	X	X	Asjakohane seadme projekteerimine ja valmistamine, kvaliteedikontroll, sealhulgas kõigi intraokulaarsete läätsede optiline kontroll
Anisometropia, aniseikonia (ajutine või püsiv)	X	X	X	Asjakohane seadme projekteerimine ja valmistamine, sobiva seadme valik, patsiendi teavitamine, et vajalik on mõningane kohanemisaeg, intraokulaarse läätse sobiv paigutus silmas
Presbyopia (püsiv)	X	X		Patsiendi teavitamine seadme optilistest omadustest, sobiva seadme valimine
Pärast operatsiooni allesjäänud sarvkesta astigmatism (alareguleeritud või ülekorrigeeritud, suurenenud) (püsiv)		X	X (torilise versiooni)	Sobiva seadme valmistamine, kvaliteedikontroll, sealhulgas kõigi intraokulaarsete läätsede optiline kontroll
Kontrastitundlikkuse vähenemine (<i>silma võime eristada kontrasti erinevusi</i>) (ajutine või püsiv)			X	Asjakohane seadme projekteerimine ja valmistamine
Valguslike halode (<i>valgusringid valgusallikate ümber</i>), pimestuse, tähtede, triipude (<i>sirged või kumerad jooned, mis võivad ilmneda vaateväljas</i>), radiaaljoonte (<i>valgusallikatest levivad valguskiired, mis tekitavad valgusallika ümber mingisuguse fännikujulise kiirguse efekti</i>) tajumine valgusallikate ümber, eriti vähese valguses (ajutised või püsivad)			X	Asjakohane seadme projekteerimine ja valmistamine, sobiva seadme valik, patsiendi teavitamine, et vajalik on mõningane kohanemisaeg.
Stereoakustilisuse probleem, binokulaarsuse neuroadapteerimise probleem (ajutine või püsiv)			X	Asjakohane seadme projekteerimine ja valmistamine, patsiendi teavitamine, et vajalik on mõningane kohanemisaeg, intraokulaarse läätse õige asetamine silma
Operatsiooniga seotud komplikatsioonid				
Tagumise ja/või eesmise kapsli hägustumine (<i>kapsel, mis hoiab intraokulaarset läätse paigal, muutub läbipaistmatuks</i>)	X	X	X	Sobivate kirurgiliste tehnikate kasutamine, sobiva seadme valik, asjakohane seadme projekteerimine ja valmistamine, seadme kvaliteedikontroll, operatsioonijärgne järelkontroll
Intraokulaarne lääts, mis ei ole tsentreeritud (detsentraliseerunud) või mis liigub oma normaalsest asendist ja eraldub täielikult oma kinnituskohast silmas (nihestus)	X	X	X	Asjakohaste kirurgiliste tehnikate kasutamine, intraokulaarse läätse täpne asetamine silma, võimalike riskitegurite tuvastamine operatsioonieelse hindamise käigus, sobiva seadme valik, opereeritud silma kaitsmine, kirurgi poolt pärast operatsiooni antud juhiste järgimine
Ebaharilikult pikk ja/või keeruline operatsioon	X	X	X	Võimalike riskitegurite kindlakstegemine operatsioonieelse hindamise käigus, sobivate kirurgiliste tehnikate kasutamine

Teadaolevad riskid ja tüsistused	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Mida tehakse nende riskide vähendamiseks
Okulaarne või intraokulaarne põletik	X	X	X	Steriilne seade, aseptiline operatsioon, võimalike riskitegurite tuvastamine operatsioonieelse hindamise käigus, asjakohane põletikuvastane ja antibiootiline ravi
Intraokulaarne infektsioon	X	X	X	Seadme steriilsus, intraokulaarne lääts eeltäidetud kujul, operatsioon aseptilistes tingimustes, ennetav antibiootikumravi
Sarvkesta turse (<i>sarvkesta, silma selge, kumer pind, paisub veepeetuse tõttu</i>)	X	X	X	Asjakohaste kirurgiliste tehnikate kasutamine, operatsioonijärgne järelkontroll
Makulaödeem (<i>makula, võrkkesta keskosas asuv ala, paisub vedeliku kogunemise tõttu</i>)	X	X	X	Võimalike riskitegurite tuvastamine operatsioonieelse hindamise käigus, asjakohane põletikuvastane ja kaasnev ravi
Suurenenud silmasisese rõhu (<i>ebanormaalselt kõrge intraokulaarne rõhk</i>)	X	X	X	Operatsioonieelne hindamine, operatsioonijärgne järelkontroll, vajadusel asjakohane ravimi manustamine rõhu kontrollimiseks
Võrkkesta irdumine	X	X	X	Asjakohaste kirurgiliste tehnikate kasutamine, operatsioonijärgne järelkontroll
Hüpertoonia (<i>suurenenud rõhk silma sees</i>)	X	X	X	Võimalike riskitegurite kindlakstegemine operatsioonieelse hindamise käigus, asjakohane kirurgiline ja medikamentoosne ravi
Pupillarblokaad (<i>pupill, silma keskne must osa, ei saa normaalselt laieneda</i>)	X	X	X	Sobivate kirurgiliste tehnikate kasutamine, et vältida iirise paisumist, müdriaatikumide (<i>ravimid, mis laiendavad pupilli</i>) kasutamine enne operatsiooni ja selle ajal.
Kapsliplokk (<i>läätse ümbritsev kapsel muutub läbipaistmatuks või tõmbub kokku, takistades valguse optimaalset sisenemist silma</i>)	X	X	X	Asjakohaste kirurgiliste tehnikate kasutamine, operatsioonijärgne järelkontroll
Kapsli rebenemine (<i>läätse ümbritsev kapsel rebeneb</i>)	X	X	X	Asjakohaste kirurgiliste tehnikate kasutamine, operatsioonijärgne järelkontroll
Lõike lekkimine (<i>olukord, kus silma pinnale tehtud kirurgilisest lõikest lekib väike kogus vedelikku</i>)	X	X	X	Asjakohaste kirurgiliste tehnikate kasutamine, operatsioonijärgne järelkontroll
Hüpopüon (<i>mädaniku või põletikulise vedeliku kogunemine silma eesmises osas, eesmises kambris, võib olla põhjustatud infektsioonist või silmapõletikust</i>)	X	X	X	Steriilne seade, kiire ja asjakohane intraokulaarne infektsioonide ravi, asjakohane põletikuvastane ja antibiootiline ravi
Deposits intraokulaarse läätse pinnale	X	X	X	Asjakohane seadme projekteerimine ja valmistamine, võimalike riskitegurite tuvastamine operatsioonieelse hindamise käigus, sobivate kirurgiliste tehnikate kasutamine
Sarvkesta endoteeli kahjustus (<i>endoteel on sarvkesta sisemine kiht</i>)	X	X	X	Asjakohaste kirurgiliste tehnikate kasutamine
Intraokulaarne läätse osaline või täielik nihkumine (dislokatsioon).	X	X	X	Sobivate ja täpsete operatsioonitehnikate kasutamine, võimalike riskitegurite tuvastamine operatsioonieelse hindamise käigus, sobiva seadme valik, opereeritud silma kaitsmine, kirurgi poolt pärast operatsiooni antud juhiste järgimine.

Teadaolevad riskid ja tüsistused	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Mida tehakse nende riskide vähendamiseks
Ektaasia (<i>sarvkesta progresseeruv deformatsioon, mis koonusekujuliselt väljapoole paisub</i>)	X	X	X	Sarvkesta paksuse ja topograafia range operatsioonieelne hindamine, sarvkesta operatsiooni valik, patsiendi harimine silmade hõõrdumise riskide kohta
Refraktiivne viga (<i>väike refraktiivne viga (lühinägelikkus, kaugnägemine jne) võib jääda pärast operatsiooni. Selle tagajärjel võib tekkida hägune või moonutatud nägemine, mis võib nõuda edasist ravi nägemise korrigeerimiseks (püsiv)</i>)	X	X	X	Hoolikas operatsioonieelne hindamine (sh mõõtmised), sobiva seadme valik, täpne kirurgiline tehnika, intraokulaarse läätse sobiv paigutus silma, asjakohane seadme projekteerimine ja valmistamine, kirurgide koolitamine seadme kasutamiseks, kirurgide teavitamine optilistest parameetritest, ettevaatusabinõudest ja seadme õigest kasutamisest (märgistus ja juhised), operatsioonijärgne järelkontroll
Intraokulaarse läätse kahjustus (optiline kriim, pragu, rebenemine; haptiline kriim, pragu, deformatsioon, rebenemine)	X	X	X	Asjakohane seadme projekteerimine ja valmistamine, seadme, sealhulgas süstla kvaliteedikontroll, kirurgide koolitamine seadme kasutamiseks, kirurgide teavitamine seadme kontrollimisest ja õigest kasutamisest (juhised)
Injektori tõrge (ummistumine, blokeerumine, intraokulaarse läätse ebanormaalne käitumine)	X	X	X	Asjakohane seadme projekteerimine ja valmistamine, seadme, sealhulgas süstla kvaliteedikontroll, kirurgide koolitamine seadme kasutamiseks, kirurgide teavitamine seadme nõuetekohasest kasutamisest (juhised)
Suur klaasjaama kadu operatsiooni ajal (<i>želatiinjas, läbipaistev aine, mis täidab silma sisemuse läätse ja võrkkesta vahel ning annab silmale selle ümmarguse kuju. See mängib olulist rolli valguse ülekandmisel võrkkestale</i>)	X	X	X	Asjakohaste kirurgiliste tehnikate kasutamine intraoperatiivse trauma minimeerimiseks, vajadusel klaasjaotuse asendusainete valmistamine klaasjaotuse kaotuse ohjamiseks.
Klaaskesta hernia (<i>osa klaaskestast liigub oma normaalsest asendist välja ja ettepoole, surudes vastu võrkkestat</i>)	X	X	X	Asjakohaste kirurgiliste tehnikate kasutamine intraoperatiivse trauma minimeerimiseks, opereeritud silma kaitsmine, kirurgi juhiste järgimine pärast operatsiooni, võimalike riskitegurite tuvastamine operatsioonieelses hindamises, intraokulaarse hüpertensiooni ennetamine ja ravi.
Silma hüpertensioon	X	X	X	Operatsioonieelne hindamine, operatsioonijärgne järelkontroll, vajadusel asjakohane ravimi manustamine rõhu kontrollimiseks
Ajutine või püsiv nägemisteravuse vähenemine (<i>väheneb silma võime näha esemeid või detaile selgelt</i>).	X	X	X	Operatsioonieelne hindamine, sobivate kirurgiliste tehnikate kasutamine, operatsioonijärgne jälgimine koos tüsistuste ohjamisega
Ähmane, hägune nägemine	X	X	X	Hoolikas operatsioonieelne hindamine (sh mõõtmised), sobiva seadme valik, intraokulaarse läätse täpne asetamine silma, operatsioonijärgne jälgimine koos tüsistuste ohjamisega
Püsiv udutunne	X	X	X	Operatsioonijärgne jälgimine, et avastada ja ravida, hallata võimalikku turset, põletikku, verejooksu või hägusust

Teadaolevad riskid ja tüsistused	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Mida tehakse nende riskide vähendamiseks
Dubleeritud, dubleeritud nägemine (<i>kahekordse või kolmekordse pildi nägemine</i>)	X	X	X	Võimalike riskitegurite tuvastamine operatsioonieelse hindamise käigus, asjakohaste kirurgiliste tehnikate kasutamine, intraokulaarse läätse täpne paigutamine silma, operatsioonijärgne jälgimine koos tüsistuste ohjamisega
Ajutine või püsiv nägemise kaotus opereeritud silmas	X	X	X	Asjakohaste kirurgiliste tehnikate kasutamine, steriilne seade, intraokulaarne lääts eeltäidetud kujul, operatsioon aseptilistes tingimustes, nägemise kaotust põhjustada võivate tüsistuste käsitlemine, vajadusel konsulteerimine eriarstiga, asjakohane põletikuvastane ja antibiootiline ravi, operatsioonijärgne järelkontroll
Positiivne või negatiivne düsfotoopia (<i>heledate või tumedate valguskaarte tajumine nägemisvälja perifeerias, mis on tingitud valguse ebasoovitavast peegeldumisest intraokulaarse läätse optikas</i>)	X	X	X	Asjakohane seadme disain ja valmistamine, võimalike riskitegurite tuvastamine operatsioonieelse hindamise käigus, intraokulaarse läätse sobiv paigutus silma, sobiva seadme valik, patsiendi teavitamine, et vajalik on mõningane kohanemisaeg
Operatsioonijärgne ametroopia (lühinägelikkus, kaugnägelikkus, astigmatism), operatsioonist tingitud astigmatism (püsiv)	X	X	X	Hoolikas operatsioonieelne hindamine (sh mõõtmised), sobiva seadme valik, täpne kirurgiline tehnika, intraokulaarse läätse sobiv paigutus silma, asjakohane seadme projekteerimine ja valmistamine, kirurgide koolitamine seadme kasutamiseks, kirurgide teavitamine optilistest parameetritest, ettevaatusabinõudest ja seadme õigest kasutamisest (märgistus ja juhised), operatsioonijärgne järelkontroll
Kuivad silmad	X	X	X	Kunstlike pisarate kasutamine, vajadusel ravimite määramine pisaratootmise parandamiseks
Silmade punetus, silmade tundlikkus, pisarad, sügelus, kipitus, silmade põletamine, võõrkeha ebamugavustunne silmas, tunne, et silmalaugete all on liivatera	X	X	X	Operatsioonijärgse põletiku asjakohane ravi, infektsiooni jälgimine ja vajadusel ravi, operatsioonijärgne järelkontroll koos tüsistuste raviga
Silmavalu, mõnikord märkimisväärne	X	X	X	Valuvaigistite määramine, valu põhjustada võivate tüsistuste ravi, operatsioonijärgne jälgimine valu hindamiseks ja raviks
Silma kadumine	X	X	X	Asjakohaste kirurgiliste tehnikate kasutamine, steriilne seade, intraokulaarne lääts eeltäidetud kujul, operatsioon aseptilistes tingimustes, nägemise kaotust põhjustada võivate tüsistuste käsitlemine, vajadusel konsulteerimine eriarstiga, asjakohane põletikuvastane ja antibiootiline ravi, operatsioonijärgne järelkontroll
Silmalaugete loksumine	X	X	X	Operatsioonieelne hindamine, sobivate kirurgiliste ja anesteesia tehnikate kasutamine, operatsioonijärgne jälgimine koos tüsistuste raviga, vajadusel konsulteerimine eriarstiga

Teadaolevad riskid ja tüsistused	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Mida tehakse nende riskide vähendamiseks
Täiendavad kirurgilised protseduurid repositsioneerimiseks, intraokulaarse läätse asendamiseks, klaaskesta aspiratsiooniks või iridektoomia (<i>väikese avaase tegemine iirisesse</i>) pupillabloki raviks, lõikehaavalekke parandamine, võrkkesta irdumise parandamine.	X	X	X	Täpne esmane operatsioon, operatsioonijärgne jälgimine, tüsistuste asjakohane ravi, kasu/riski suhte ümberhindamine täiendava sekkumise korral
Anisometropia, aniseikonia	X	X	X	Asjakohane seadme disain ja valmistamine, patsiendi teavitamine, et vajalik on mõningane kohanemisaeg, sobiva seadme valik, intraokulaarse läätse sobiv paigutus silmas
Intraokulaarse läätse pöörlemine (<i>intraokulaarne lääts pöörleb iseenda ümber, see liigub telgist, milles see oli paigutatud</i>)		X	X (torilise versiooni)	Hoolikas operatsioonieelne hindamine (sh mõõtmised), sobiva seadme valik, asjakohaste kirurgiliste tehnikate kasutamine, täpne kirurgiline tehnika, intraokulaarse läätse õige asetamine silma, asjakohane seadme disain ja valmistamine, kirurgide koolitamine seadme kasutamiseks, kirurgide teavitamine optilistest parameetritest, ettevaatusabinõudest ning seadme nõuetekohasest ettevalmistamisest ja kasutamisest (märgistus ja juhised), operatsioonijärgne järelkontroll
Pärast operatsiooni allesjäänud sarvkesta astigmatism (alareguleeritud või ülekorregeeritud, suurenenud)		X	X (torilise versiooni)	Hoolikas operatsioonieelne hindamine (sh mõõtmised), sobiva seadme valik, täpne kirurgiline tehnika, intraokulaarse läätse sobiv paigutus silma, kirurgide koolitamine seadme kasutamiseks, kirurgide teavitamine optilistest parameetritest, ettevaatusabinõudest ja seadme õigest kasutamisest (märgistus ja juhised), operatsioonijärgne järelkontroll
Täiendav operatsioon intraokulaarse läätse ümberpaigutamiseks selle implantaadi teljel		X	X (torilise versiooni)	Täpne esmane operatsioon, operatsioonijärgne jälgimine, tüsistuste asjakohane ravi, kasu/riski suhte ümberhindamine täiendava sekkumise korral

IV.2 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne operatsiooni:

Kirurg peaks arutama teiega teie ebamugavustunde taset ja mõju teie elukvaliteedile. Samuti on vaja arutada teie vajadusi, sest implanteeritava intraokulaarse läätsede valik sõltub teie elustiilist ja võimalik, et ka teie eelistustest.

Kirurg peab teile tutvustama teile kättesaadavaid võimalusi. Ta peaks teid rangelt ja asjakohases keeles teavitama võimalikest implanteeritavate intraokulaarsete läätsede liikidest ja nende eelistest, samuti võimalikest vastunäidustustest, jääkriskidest, tüsistustest ja kõrvaltoimetest, mis on seotud selliste implantaatide ja intraokulaarse läätsede paigaldamisega seotud katarakti operatsiooniga.

Kogu see teave võimaldab teil olla teadlik riskidest ja eelistest, et hinnata ARTIS PL E või ARTIS T PL E või ARTIS SYMBIOSE intraokulaarse läätsede implantaadiga seotud kataraktioperatsiooni kasu/riski suhet. Nii saate teha teadliku otsuse.

Tuleb märkida, et teid hinnatakse enne katarakti operatsiooni kohta otsuse tegemist. See hindamine võimaldab muu hulgas:

- Kontrollitakse, kas teil on mõni muu silmahaigus peale vanusega seotud katarakti. Seadme valik ja pärast implanteerimist saadav tulemus võivad sõltuda teie silma tervislikust seisundist enne operatsiooni.
- Teadmine mis tahes terviseprobleemidest või ravimitest, mis võivad mõjutada teie kirurgilist tegevust või nägemist. Teatud olemasolevad haigused või seisundid võivad põhjustada suurema riski tüsistuste tekkeks pärast katarakti operatsiooni (näiteks raskem taastumine).
- Teie silma mõõtmine, et valida õige tugevusega intraokulaarne lääts, mis tuleb implanteerida. Kui te kannate kontaktläätsesid, võib teie silmaarst paluda teil need enne uuringut eemaldada.

Planeerige, et keegi sõidutab teid pärast operatsiooni koju.

Pärast operatsiooni:

Kirurg peab teid teavitama, rangelt ja asjakohases keeles, operatsioonijärgsetest ja vajalikest meetmetest (vajalik järelkontroll, võimalikud koostoimed ja häired, võimalikud tüsistused ja kõrvaltoimed, ...), mis on seotud katarakti operatsiooniga ja implanteeritud intraokulaarse läätsede tüübiga.

Ta peab teile andma ka implantaadi kaardi, kus on märgitud kasutatud seadme nimi (ARTIS PL E või ARTIS T PL E või ARTIS SYMBIOSE), selle jälgitavus, CRISTALENS INDUSTRIE kontaktandmed ning operatsiooni kuupäev ja koht.

Kirurg peaks teid teavitama ka seadme eeldatavast elueast, selle aja jooksul vajalikust silmahooldusest ning materjalidest ja ainetest, millega te võite kokku puutuda.

Tõepoolest on vajalik intraokulaarse läätsede regulaarne ja pikaajaline hindamine. Oluline on jätkata konsultatsiooni, et hinnata teie silmade tervist ja tagada, et teie intraokulaarne läätsed toimiksid endiselt korralikult.

Konsulterige oma silmaarstiga, kui teil on pärast katarakti operatsiooni küsimusi või muresid.

Tuleb märkida, et nägemise paranemine on iga inimese puhul erinev. Intraokulaarse läätsede harjumine võib võtta aega. Paljud patsiendid võivad hakata end paremini tundma juba 1-2 päeva pärast. Mõned on stabiilsed pärast 1-2 nädalat. Mõnel juhul võtab operatsioonist taastumine 4-6 nädalat.

Pärast operatsiooni ja taastumisperioodi jooksul järgige hoolikalt kirurgi antud juhiseid. Ärge hõõruge silmi ja vältige igasugust tegevust, mis võib silmi kahjustada. Teie silmaarst ütleb teile, milliseid tegevusi peaksite vältima.

Võtke kohe ühendust silmaarstiga, kui teil tekib pärast operatsiooni (või mis tahes muul sobival juhul) mõni järgmistest sümptomitest:

- Vähenenud nägemine opereeritud silmas võrreldes operatsioonijärgse päevaga;
- Valu opereeritud silmas;
- Operatsioonil oleva silma punetuse märkimisväärne süvenemine;
- Silmalaugude turse ja/või kinni jäänud silma;
- Märkimisväärne ebamugavustunde nägemishäirete tõttu (täppide tajumine, lendavad kärbsed, elektrikatkestus, välg ...);

- Juhuslik otsene kontusioon.

Need sümptomid võivad viidata potentsiaalselt tõsistele operatsioonijärgsetele tüsistustele.

Tuleb märkida, et mõnede tüsistuste puhul võib probleemi kõrvaldamiseks olla vajalik operatsioon. Eelkõige tagumise kapsli hägustumise korral (mida nimetatakse ka sekundaarseks kataraktiks) võib nägemise selguse taastamiseks teostada Nd-YAG laserkapsulotoomia.

Lisaks võib pikas perspektiivis ja/või pärast ARTIS PL E või ARTIS T PL E või ARTIS SYMBIOSE seadmete eeldatavat 20-aastast kasutusiga olla vajalik kaaluda intraokulaarse läätse väljavahetamist, eriti kui see on kahjustunud, valesti suunatud, opakeiserunud või kui intraokulaarse läätse retsept ei vasta enam teie nägemisvajadustele.

ARTIS T PL E ja ARTIS SYMBIOSE (selle torilise versiooni puhul): Torilise intraokulaarse läätsesega saab sarvkesta astigmatismi korrigeerida ainult siis, kui see asetatakse õigesse asendisse. Seetõttu võib intraokulaarse läätse valesti paigutatud asendustelje suhtes põhjustada märkimisväärset kahjustust teie silma võimele näha esemeid või detaile selgelt ja seega nõuda intraokulaarse läätse ümberpaigutamist. Soovitav on teha see ümberpaigutamine nädal kuni üks kuu pärast implanteerimist.

Multifokaalsete intraokulaarsete läätsede, mille osa ARTIS SYMBIOSE seade on, optilise disaini tõttu võivad mõned mõjud olla suuremad kui monofokaalsete intraokulaarsete läätsede puhul ja võivad teatud olukordades nägemist raskendada:

- Visuaalseid efekte on oodata mitmete fookustatud (teravate ja täpsete) ja fookustamata (hägusate) kujutiste kattumise tõttu. Need võivad ilmned halode (valgusringid valgusallikate ümber), pimestuse, tähtede, triipude (sirged või kumerad jooned, mis võivad ilmned vaateväljas) või radiaaljoontena (valgusallikatest levivad valguskiired, mis tekitavad allikat ümbritsevate valgusallikate ümber mingisuguse fännikujulise kiirguse efekti), eriti öistes või hämarates tingimustes. Mõnda neist mõjudest saab leevendada pärast multifokaalsusega kohanemise perioodi.
- Täheledatakse suurenenud valgustundlikkust. See ei ole tüsistus ega ebasoovitav kõrvaltoime, vaid vältimatu ja tavaliselt ajutine operatsioonijärgne mõju, mis kaob pärast multifokaalsusega kohanemise perioodi.
- Vähesese valguse tingimustes võib multifokaalse intraokulaarse läätsesega nägemise teravus väheneda võrreldes monofokaalse intraokulaarse läätsesega nägemisega vähenenud kontrastitundlikkuse tõttu (silma vähenenud võime eristada kontrastierinevusi). Patsiendid, kellele on implanteeritud multifokaalne intraokulaarne lääts, peavad seetõttu olema valvsad, kui nad sõidavad öösel või halva nähtavuse tingimustes. Pärast operatsiooni võib ülesannete täitmine vähesese valguse tingimustes või hämaras ruumis olla raskendatud (nt võib olla vaja täiendavat või tugevamat valgustust, et lugeda väiksemat trükist).

Koostoimed ja häired:

- CRISTALENS INDUSTRIE poolt toodetud intraokulaarsed läätsed vastavad Nd-YAG laseriga kokkupuute testile. Tagumise kapsli hägustumise ravi Nd-YAG laserkapsulotoomiaga saab vajaduse korral teostada ilma implanteeritud intraokulaarse läätse kahjustamata.
- CRISTALENS INDUSTRIE toodetud seadmed ei sisalda metallilisi materjale.
- Temperatuuri ja niiskuse, välismõjude või mõistlikult prognoositavate keskkonnatingimuste, nagu magnetväljad, välised elektrilised ja elektromagnetilised mõjud, elektrostaatilised laengud, diagnostiliste ja terapeutiliste protseduuridega seotud kiirgus, ei tekita teadaolevalt häireid ja/või kahjulikke mõjusid.
- Otseseid koostoimeid ravimitega ei ole teada. Siiski võivad teatud samaaegsed või varasemad alfa1-adrenergiliste retseptorite antagonistidega teraapiad suurendada operatsioonitüsistuste ohtu, mis kaasneb kataraktikirurgiaga (operatsiooniaegse iirise hüpotoonia sündroom (IFIS)).
- Meditsiiniliste läbivaatuste, hindamiste, terapeutiliste sekkumiste või muude spetsiifiliste protseduuride ajal toimuvatest koostoimetest teiste ainetega tingitud häired ja/või kahjulikud mõjud on teadmata.

IV.3 Kuidas riske kontrolliti või hallati

Vt eespool „Tabel 2 – kahjulikud kõrvaltoimed“.

V Meditsiiniseadmete meditsiinilised alternatiivid

Oluline: Alternatiivsete ravimeetodite kaalumisel on soovitatav pöörduda oma silmaarsti poole, kes oskab võtta arvesse teie soove ja isiklikku olukorda.

V.1 Alternatiivide üldine kirjeldus

On olemas mittekirurgilisi alternatiive, mis võivad aidata parandada katarakti sümptomeid. Menetluse vältimise või edasilükkamise võimalused on järgmised:

- Prillide või kontaktläätsede kandmine nägemise korrigeerimiseks;
- Suurenduslampide, lugemislampide või muude nägemisvahendite kasutamine lugemiseks ja üksikasjalike ülesannete täitmiseks.

Need võimalused ei ravi siiski katarakti ennast ega saa takistada selle progresseerumist.

Kui alternatiivsed meetodid ei ole enam piisavalt tõhusad ja katarakt mõjutab tõsiselt teie elukvaliteeti, on näidustatud operatsioon. Kirurg valib seejärel seadme tüübi, mis on teie individuaalses olukorras kõige tõenäolisemalt edukas.

Intraokulaarsete läätsede mitut tüüpi (monofokaalsed, multifokaalsed, torilised, laiendatud sügavuskaugusega läätsed) on selgitatud jaotises *Seadmete toimimisviis*.

Kõige levinum kirurgiline meetod katarakti operatsiooniks on fakoemulsifikatsioon. See seisneb väikese sisselõike tegemises sarvkesta ning seejärel hägustunud läätse purustamises ja aspiratsioonis ultraheli sondiga, mida nimetatakse fakoemulsifikaatoriks. Kui kliiniline olukord on asjakohane, võib kirurg siiski teha ettepaneku sekkuda ühega järgmistest tehnikatest:

- Intrakapsulaarne katarakti ekstraheerimine (ICCE): sclerasse (silma valgesse ossa) tehakse suur sisselõige, et eemaldada kogu lääts, sealhulgas ümbritsev kapsel. Seda kasutati sageli enne kaasaegsete tehnikate kasutuselevõttu, kuid praegu kasutatakse seda vaid harva.
- Ekstrakapsulaarne katarakti ekstraheerimine (ECCE): hägune lääts eemaldatakse, jättes samal ajal eesmise kapsli puutumata. Sarvkesta tehakse suur sisselõige, et pääseda ligi läätsele ja eemaldada keskosa. Lääts perifeerne osa eemaldatakse kuraatoriga või aspiratsioonitehnika abil.
- Femtosekundilise laseriga abistatud katarakti operatsioon (FLACS): täiustatud kirurgiline meetod, mille puhul kasutatakse ülikiiret laserit, et teha sarvkesta täpne sisselõige, killustada hägune lääts ja luua täpne eesmine kapsel, et hõlbustada läätse eemaldamist.

VI Soovitatavad profiilid spetsialistidele

ARTIS PL E, ARTIS T PL E ja ARTIS SYMBIOSE on mõeldud ainult kirurgiliseks kasutamiseks.

Neid peavad kasutama kvalifitseeritud kataraktikirurgid, kellel on vajalik väljaõpe ja kogemus.

DOKUMENDI LÕPP