

Potilaille ja ei-asiantuntijoille tarkoitetut tiedot

Versio: 1

Version päiväys: huhtikuu 2023

Tämän asiakirjan tarkoituksena on tuoda julkisesti saataville ajantasainen yhteenveto seuraavien lääkinnällisten laitteiden keskeisistä ominaisuuksista: ARTIS PL E, ARTIS T PL E ja ARTIS SYMBIOSE. Seuraavassa esitetyt tiedot on tarkoitettu potilaille ja ei-asiantuntijoille.

Niiden tarkoituksena ei ole antaa neuvoja sairauksien hoitamiseen. Jos sinulla on kysyttävää terveydentilastasi tai hoitoosi käytettävän lääkinnällisen laitteen (ARTIS PL E, ARTIS T PL E tai ARTIS SYMBIOSE) käytöstä, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. Tämän asiakirjan tarkoituksena ei ole korvata implanttikortissa tai käyttöohjeessa annettuja tietoja kyseessä olevan lääkinnällisen laitteen turvallisesta käytöstä.

Sisällysluettelo

I	Laitteiden tunnistetiedot ja yleiset tiedot	2
I.1	Laitteiden kaupanimet	2
I.2	Valmistajan nimi ja osoite	2
I.3	Yksilöllinen laitetunniste (yksilöllinen UDI-DI-tunniste)	2
I.4	Implanttikortti	2
I.5	Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä	3
II	Laitteiden suunniteltu käyttötarkoitus	3
II.1	Suunniteltu lääkinnällinen käyttötarkoitus	3
II.2	Käyttöaiheet ja potilasryhmät	4
II.3	Vasta-aiheet ja käyttörajoitukset	4
III	Laitteiden kuvaus	8
III.1	Potilaan kudosten ja elinten kanssa kosketuksissa olevien laitteiden ja materiaalien yleinen kuvaus	8
III.2	Laitteiden sisältämät lääkkeet ja aineet	8
III.3	Laitteiden toimintatapa	9
III.4	Lisävarusteiden kuvaus	9
IV	Riskit ja varoitukset	10
IV.1	Riskit ja sivuvaikutukset	10
IV.2	Varoitukset ja varotoimet	18
IV.3	Riskien valvonta- ja hallintakeinot	20
V	Lääketieteelliset vaihtoehdot laitteille	20
V.1	Vaihtoehtojen yleinen kuvaus	20
VI	Suosittelavat ammattikäyttäjäprofiilit	20

I Laitteiden tunnistetiedot ja yleiset tiedot

I.1 Laitteiden kaupanimet

ARTIS PL E
 ARTIS T PL E
 ARTIS SYMBIOSE

I.2 Valmistajan nimi ja osoite

Nimi: CRISTALENS INDUSTRIE
 Osoite: 4 rue Louis de Broglie, 22300 Lannion – France
 Puhelin: +33 2 96 48 92 92

I.3 Yksilöllinen laitetunniste (yksilöllinen UDI-DI-tunniste)

Yksilölliset laitetunnisteet ovat numeerisia tai aakkosnumeerisia koodeja, joita käytetään yksittäisten laitteiden yksilölliseen ja yksiselitteiseen tunnistamiseen sekä niiden jäljitettävyyden parantamiseen. Yksilöllinen UDI-DI-tunniste (UDI tarkoittaa laitteen yksilöllistä tunnistetta ja ID laitteen tunnistetta) on laitemallin pääasiallinen tunniste:

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

I.4 Implanttikortti

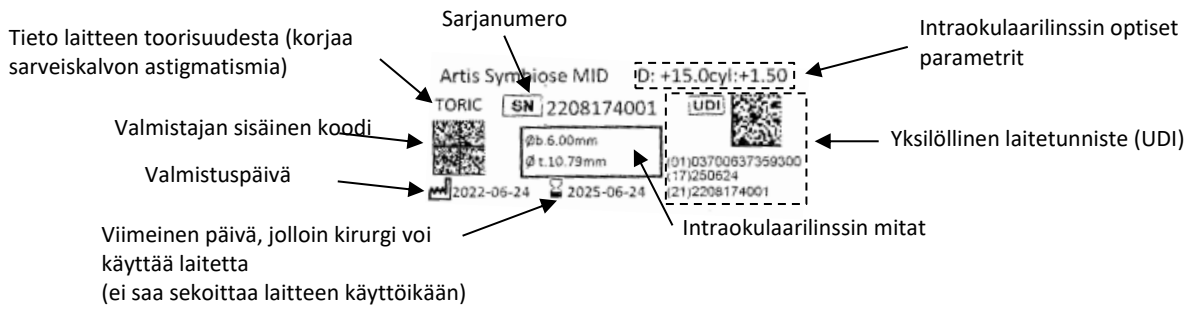
Kun silmäsi on harmaakaihileikkauksessa implantoitu CRISTALENS INDUSTRIEn valmistama intraokulaarilinsi, sinun on saatava kirurgilta tai terveydenhuollon toimintayksiköltä potilaalle tarkoitettu implanttikortti täytettynä.

Implanttikortissa ilmoitetaan silmäsi implantoitun intraokulaarilinsin tyyppi, ja se näyttää seuraavanlaiselta:

Kuva 1. Implanttikortti

The diagram shows two parts of the Implant Card. The top part is the header section with the CRISTALENS logo and 'MADE IN FRANCE'. It includes the manufacturer's name 'CRISTALENS INDUSTRIE' and address '4 rue Louis de Broglie, 22300 LANNION – France'. A QR code is labeled 'Valmistajan sisäinen koodi'. The right side of the header contains the title 'IMPLANT CARD' and a list of translations for 'Carte d'implant' in various languages.

The bottom part of the card is the patient information section. It features a header with 'en Intraocular lens / fr Lentille intraoculaire / es Lente intraocular / ar بطاقة الزرع / bg Карта за имплант / cs Karta s informacemi / da Implantkort / de Implantationsausweis / el Κάρτα εμφύτευματος / et Implantaadi kaart / fi Implanttikortti / hr Iskaznica implantata / hu Implantátumkísérő kártya / it Tessera per il portatore di impianto / kz Имплант картасы / lt Implanto 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 implant kartı / uk Карта імплантату'. Below this, there are fields for 'Potilaan tunnistetiedot' (patient ID), 'Leikkauksen päivämäärä' (surgery date), and 'Leikattu silmä' (operated eye). A section for 'Potilastietosivusto' (patient information website) includes the URL 'www.cristalens-international.com'. A 'Verkkosivuston skannattava QR-koodi' (scannable QR code for website) is also present. The bottom right section, 'Laitteen nimi' (device name), shows 'Artis Symbiose MID' and 'D: +15.0cyl: +1.50'. The 'Implantin jäljitettävyydetiedot (lisätietoja jäljempänä)' (implant traceability information) includes a QR code, 'TORIC', 'SN 2208174001', 'UDI', 'øb 6.00mm', 'ø t.1.0.79mm', '01103700837359000', '171250824', '2022-06-24', '2025-06-24', and '2112208174001'. A label 'Terveydenhuoltoilaitos ja lääkäri' (healthcare facility and doctor) points to the patient information fields.



Implanttikortti on pidettävä aina mukana implantin jäljitettävyyden vuoksi, ja se on näytettävä kaikille jatkossa konsultoitaville lääkäreille.

Implanttikortti on silmäkohtainen. Jos molemmat silmäsi leikataan, sinun tulee saada kaksi implanttikorttia.

I.5 Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyydestä

Turvallisuutta ja kliinistä suorituskvyytä koskevan tiivistelmän (SSCP) tarkoituksena on tuoda julkisesti saataville ajantasainen yhteenveto lääkinällisen laitteen turvallisuuteen ja kliiniseen suorituskvyyteen liittyvistä kliinisistä tiedoista ja muista tiedoista. Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyydestä on yksi keinoista, joilla pyritään saavuttamaan lääkinällisiä laitteita koskevassa asetuksessa (MDR) asetetut tavoitteet läpinäkyvyyden parantamiseksi ja riittävän tiedonsaantimahdollisuuden tarjoamiseksi.

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyydestä on saatavilla eurooppalaisesta lääkinällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), jossa se on linkitetty laitteelle annettuun yksilölliseen UDI-DI-tunnisteseen.

Jos EUDAMED-tietokantaan ei ole pääsyä, tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyydestä on saatavilla pyynnöstä CRISTALENS INDUSTRIElta:

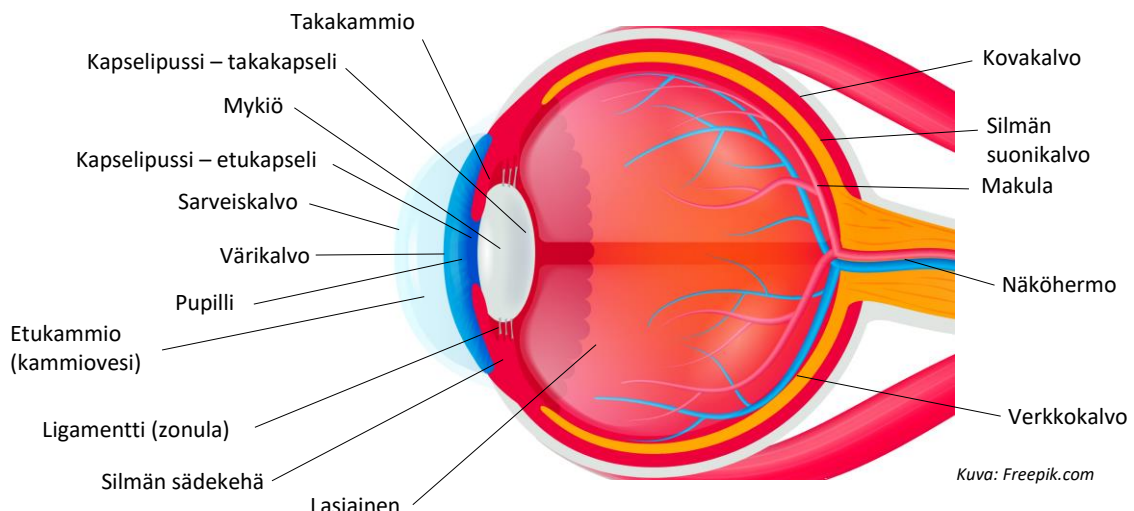
- verkkosivuston yhteydenottolomakkeella (www.cristalens-international.com)
- lähettämällä sähköpostia osoitteeseen contact.ci@cristalens.fr.
- soittamalla numeroon +33 2 96 48 92 92.

II Laitteiden suunniteltu käyttötarkoitus

II.1 Suunniteltu lääkinällinen käyttötarkoitus

Laitteet ARTIS PL E, ARTIS T PL E ja ARTIS SYMBIOSE koostuvat intraokulaarilinsistä ja injektorista. Intraokulaarilinsi on keinotekoinen linssi, joka on tarkoitettu korvaamaan harmaakaihin samentama luonnollinen mykiö. Linssi työnnetään mykiötä ympäröivään kapselipussiin injektorin avulla.

Kuva 2. Silmän kaaviokuva



II.2 Käyttöaiheet ja potilasryhmät

Laitteet ARTIS PL E, ARTIS T PL E ja ARTIS SYMBIOSE on tarkoitettu afaakkisen silmän näön korjaamiseen ikääntymisen aiheuttaman harmaakaihileikkauksen jälkeen ja silmän taittovirheen kompensointiin.

Laite ARTIS T PL E on tarkoitettu myös sarveiskalvon astigmatismiin korjaamiseen.

Laite ARTIS SYMBIOSE on tarkoitettu myös ikänäön kompensointiin. Sillä voidaan tarvittaessa korjata myös sarveiskalvon astigmatismi.

Afakia on lääketieteellinen termi, jolla kuvataan mykiön puuttumista silmästä. Tällainen tila voi olla mahdollinen harmaakaihileikkauksen jälkeen, kun samentunut mykiö on poistettu silmästä kirurgisesti, jotta se voidaan korvata silmänsisäisellä implantilla. Mykiö on keskeinen silmän rakenne, joka taittaa valon verkkokalvolle tarkan kuvan muodostamiseksi. Mykiön kirurginen poistaminen voi aiheuttaa näön sumeutta ja vaikeuttaa kohteiden näkemistä selkeästi. Näön korjaaminen on tällöin välttämätöntä.

Taittovirhe on lääketieteellinen termi, joka tarkoittaa näön poikkeamaa, jossa silmä ei pysty kohdistamaan valoa kunnolla verkkokalvolle. Tämä johtaa näön sumeuteen tai vääristymiseen. Tällainen tila voi olla mahdollinen likitaittoisuudessa, kaukotaittoisuudessa tai astigmatismissa.

Likitaittoisuus on tila, jossa kaukana olevat esineet näyttävät hämäriltä, sillä valo ei tarkennu verkkokalvolle, vaan sen eteen. Kaukotaittoisuus puolestaan on tila, jossa lähellä olevat esineet näyttävät hämäriltä, sillä valo ei tarkennu verkkokalvolle, vaan sen taakse.

Sarveiskalvon astigmatismi johtuu epätasaisesti kaartuvasta sarveiskalvosta. Sarveiskalvo on silmän etuosan läpinäkyvä pinta. Normaalin silmän sarveiskalvo on pyöreä ja yhtenäinen, mutta sarveiskalvon astigmatismissa sarveiskalvo kaartuu epätasaisesti, mikä aiheuttaa näön sumeutta ja/tai vääristymistä. Esineet voivat näyttää vääristyneiltä ja/tai hämäriltä etäisyydestä riippumatta.

Ikänäkö tarkoittaa silmien vanhenemisesta johtuvaa lähinäön asteittaista menettämistä. Se on yli 40-vuotiailla esiintyvä yleinen näköhäiriö. Ikänäkö johtuu yleensä silmän mykiön jäykistymisestä, jolloin lähellä oleviin kohteisiin tarkentaminen (mukautuminen) vaikeutuu.

Laitteet ARTIS PL E, ARTIS T PL E ja ARTIS SYMBIOSE voidaan implantoida aikuisille, joilta on poistettu luonnollinen mykiö ikääntymisen aiheuttaman harmaakaihileikkauksen jälkeen.

II.3 Vasta-aiheet ja käyttörajoitukset

Laitteita ARTIS PL E, ARTIS T PL E ja ARTIS SYMBIOSE ei saa käyttää tietyissä tilanteissa, ja tietyt olosuhteet edellyttävät erityistä huomiota ja voivat edellyttää lisäselvityksiä.

Jos sinulla on ikääntymisen aiheuttaman harmaakaihien lisäksi akuutti sairaus, viimeksi mainittua on hoidettava ensisijaisesti ennen harmaakaihileikkauksen suunnittelemista ja intraokulaarilinssin implantointia. *Akuutti sairaus on äkillisesti ilmenevä ja nopeasti kehittyvä sairaus tai lääketieteellinen tila, joka on yleensä lyhytkestoinen.*

Kirurgin on suoritettava perusteellinen leikkausta edeltävä arviointi ja tarkka kliininen analyysi arvioidessaan yksityiskohtaisesti riski-hyötysuhdetta ennen intraokulaarilinssin implantointia potilaille, joilla on yksi tai useampia tiloista, jotka mainitaan alla olevassa kohdassa ”Taulukko 1 – Vasta-aiheet ja erityistä huomiota edellyttävät olosuhteet” (luettelo ei ole tyhjentyvä).

Taulukko 1 – Vasta-aiheet ja erityistä huomiota edellyttävät olosuhteet

	Vasta-aiheet			Erityistä huomiota edellyttävät olosuhteet		
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE
Vastasyntyneet, keskosena syntyneet, imeväiset ja lapset (alle 18-vuotiaat).	X	X	X			
Aktiivinen silmänsisäinen infektio	X	X	X			
Jokin muu aktiivinen silmäsairaus kuin ikääntymisen aiheuttama harmaakaihi	X	X	X			
Akuutti silmätulehdus tai silmänsisäinen tulehdus	X	X	X			
Akuutti silmäsairaus	X	X	X			
Jokin muu etenevä silmäsairaus kuin ikääntymisen aiheuttama harmaakaihi	X	X	X			
Nanoftalmia (<i>silmän epänormaalin pieni koko, erittäin pieni silmä, joka on usein alikehittynyt ja josta voivat puuttua silmän normaalit rakenteet</i>)	X	X	X			
Näköhermon vaikea atrofia (<i>vakavasti vaurioitunut näköhermo, näköhermon säikeet tuhoutuneet</i>)	X	X	X			
Riittämätön kapselin tuki (<i>mykiön kapselin riittämätön kyky pitää intraokulaarilinsin asento vakaana leikkauksen jälkeen</i>)	X	X	X			
Eteenioksidi-allergia (<i>eteenioksidi on lääkinnällisten laitteiden sterilointiaineena yleisesti käytetty kaasu</i>)	X	X	X			
Raskaus tai imetys	X	X	X			
Glaukooma (<i>krooninen silmäsairaus, joka vaurioittaa näköhermoa asteittain</i>)			X	X	X	
Koroidin verenvuoto tai muu silmänsisäinen verenvuoto (<i>koroidi eli suonikalvo on silmän verkkokalvon alla sijaitseva suonikerros</i>)			X	X	X	
Intraokulaarinen hypertensio (<i>epänormaalin korkea silmänsisäinen paine</i>)			X	X	X	
Aniridia (<i>värikalvon osittainen tai täydellinen puuttuminen</i>)			X	X	X	
Amblyopia (yhteisnäön puuttuminen) (<i>aivot eivät pysty tulkitsemaan kummankin silmän kuvia oikein</i>)			X	X	X	
Verkkokalvon sairaudet (esimerkiksi makulan rappeuma (<i>makulan, verkkokalvon keskellä olevan alueen, sairaus, jossa keskialueen näkö menetetään asteittain</i>), diabeteksen aiheuttama verkkokalvosairaus (<i>diabeteksen silmäkomplikaatio, joka vaikuttaa verkkokalvoon vahingoittamalla sitä kostuttavia verisuonia</i>), verkkokalvoirtauma tai aiempi verkkokalvoirtauma, kystinen makulan turvotus (<i>nesteen kertyminen makulaan</i>), makulan reikä (<i>reikä/halkeama makulassa</i>))			X	X	X	
Sarveiskalvon poikkeamat (esimerkiksi sarveiskalvon kartiorappeuma (<i>sarveiskalvon keskiosan etenevä kartiomainen epämuodostuma, jossa sarveiskalvo muuttuu normaalia ohuemmaksi ja kaarevammaksi</i>), sarveiskalvon samentuma (<i>sarveiskalvon läpinäkyvyyden menetys</i>))			X	X	X	

Sarveiskalvon sairaudet, jotka haittaavat näöntarkkuutta (esim. sarveiskalvon endoteelin sairaudet <i>(vaikuttavat endoteeliin, sarveiskalvon sisäkerrokseen)</i> , sarveiskalvodystrofiat <i>(harvinaiset geneettiset sairaudet, jotka vaikuttavat sarveiskalvon rakenteeseen ja toimintaan)</i> , aiempi sarveiskalvon siirto)				X	X	X
Suurikokoinen silmä, liiallinen aksiaalinen silmien pituus (yli 28 mm) <i>(akσιαalinen pituus tarkoittaa etäisyyttä, joka mitataan sarveiskalvon (silmän etuosan läpinäkyvä osa) etupinnasta verkkokalvoon (silmän takaosassa oleva valolle herkkä alue))</i>			X	X	X	
Muu kuin ikääntymisen aiheuttama harmaakaihi (esimerkiksi traumaattinen kaihi, synnynnäinen kaihi)				X	X	X
Aiempi intraokulaarinen kirurgia tai refraktiivinen kirurgia				X	X	X
Näköön mahdollisesti vaikuttavat systeemiset lääkkeet tai silmälääkkeet <i>(systeemiset lääkkeet imeytyvät verenkiertoelimistöön ja vaikuttavat koko kehoon, toisin kuin paikallisesti käytettävät lääkkeet)</i>				X	X	X
Silmätulehdus tai silmänsisäinen tulehdus				X	X	X
Silmänsisäinen infektio				X	X	X
Kapselin tai zonulan poikkeamat, jotka voivat vaikuttaa intraokulaarilinsin leikkauksenjälkeiseen keskitykseen tai leikkauksenjälkeiseen kaltevuuteen <i>(mykiön zonula on säikeinen rakenne, joka pitää mykiön paikoillaan silmässä)</i>				X	X	X
Takakapselin repeämä tai suuri kapsuloreksis (intraokulaarilinsin stabiilius vaarantuu) <i>(takakapseli on mykiötä ympäröivä ohut kalvo, joka on kiinnittynyt silmän zonulaan. Se pitää mykiön paikoillaan) (kapsuloreksis on kirurginen tekniikka, jossa silmän takakapseliin tehdään harmaakaihileikkauksessa pyöreä, tarkkarajainen aukko)</i>				X	X	X
Tiedetyt tai epäillyt säteittäiset repeämät tai halkeamien jäljet toimenpidettä tehtäessä <i>(mykiön ulkoiseen osaan muodostuvat säteittäiset halkeamat)</i>				X	X	X
Kapsuloreksiksen eheyttä ei voida vahvistaa suoraan silmämääräisesti				X	X	X
Kapsulotomia jollakin muulla tekniikalla kuin tekemällä pyöreä aukko <i>(kapsulotomia tarkoittaa kirurgista tekniikkaa, jossa mykiön kapseliin tehdään viilto)</i>				X	X	X
Etukammion vajoama <i>(silmänsisäisen paineen väheneminen aiheuttaa tilavuuden menetystä silmän etuosassa, sarveiskalvon ja värikanalon välissä)</i>				X	X	X
Kapea etukammio <i>(silmän etuosassa sijaitsevan sarveiskalvon ja takaosassa sijaitsevan värikanalon välinen alue on tavallista pienempi)</i>				X	X	X
Mikroftalmia <i>(silmän epänormaalin pieni koko)</i>				X	X	X
Vaste kortikosteroideille				X	X	X
Lasiaisen merkittävä menetys <i>(lasiainen on silmän sisäosan täyttävä läpinäkyvä geelimäinen hyttelö, joka sijaitsee mykiön ja verkkokalvon välissä ja antaa silmälle sen pyöreän muodon. Se vaikuttaa merkittävästi valon siirtymiseen verkkokalvolle.)</i>				X	X	X

Epäsäännöllinen sarveiskalvon astigmatismi (<i>sarveiskalvon astigmatismi, jossa sarveiskalvo on epänormaalin muotoinen</i>), merkittävä epäsäännöllinen sarveiskalvon aberraatio (<i>optinen poikkeama, joka syntyy epätasaisen muotoiseksi muuttuneen sarveiskalvon läpi kulkevan valon vääristymisestä</i>)					X	X
Silmien kuivuminen (esimerkiksi Meibomin rauhasen toimintahäiriö (<i>Meibomin rauhaset ovat ylä- ja alaluomissa sijaitsevia talirauhasia, jotka tuottavat kyynel nesteeseen sekoittuvaa öljymäistä ainetta, joka voitelee silmän pinnan ja estää kyynel nesteen liian nopean haihtumisen</i>))						X
Leikkauksen jälkeen odotettu jäännösastigmatismi suurempi kuin 0,75 D (<i>tietynasteisen astigmatismien säilyminen intraokulaarilinsin implantoinnin jälkeen</i>)						X
Karsastus (<i>silmien virheellinen kohdistaminen</i>)						X
Pupillin poikkeama (reagoimaton pupilli (<i>ei reagoi ärsykkeisiin</i>), tooninen pupilli (<i>tavallista isompi pupilli, joka reagoi valoon epänormaalisti</i>), muodoltaan poikkeava pupilli tai kohtalaisessa tai heikossa valaistuksessa alle 3,5 mm laajeneva pupilli)						X
Monoftalmia (<i>silmän puuttuminen</i>)						X
Luonnostaan laaja pupilli (läpimitta yli 4 mm)						X

III Laitteiden kuvaus

III.1 Potilaan kudosten ja elinten kanssa kosketuksissa olevien laitteiden ja materiaalien yleinen kuvaus

Laitteet ARTIS PL E, ARTIS T PL E ja ARTIS SYMBIOSE ovat ACCUJECT™ PRO -injektiojärjestelmään esiladattuja intraokulaarilinssejä. Tämä tarkoittaa, että ne on asetettu valmiiksi injektoriin valmistuksen yhteydessä, jotta linsien käsittely ennen implantointia on mahdollisimman vähäistä.

Nämä intraokulaarilinsit ovat takakammioon ja kapselipussiin sijoitettavia. Ne on valmistettu yhdestä materiaalikappaleesta ilman irrotettavia komponentteja. Ne ovat taittavia, jotta ne voidaan työntää silmään pienestä noin 2 mm:n viillosta, mikä vähentää leikkauksenjälkeisten komplikaatioiden riskiä. Laitteet ovat steriilejä ja kertakäyttöisiä.

Intraokulaarilinsseillä on kaksi perusominaisuutta:

- Optinen osa on linsin pyöreä osa, joka tarkoittaa kuvan optisen voimakkuutensa ansiosta.
- Optisen osan reunaan on kiinnitetty haptisia rakenteita. Ne pitävät intraokulaarilinsin paikallaan silmässä.

Intraokulaarilinsien kokonaishalkaisija on yleensä 10–14 mm, ja niiden paksuus on yleensä alle 1 mm.

Kuva 3. Intraokulaarilinsit ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS SYMBIOSE



Kuva 4. Injektori



Laitteet ARTIS PL E, ARTIS T PL E ja ARTIS SYMBIOSE on valmistettu läpinäkyvästä hydrofobisesta akryylimateriaalista, jossa on ultravioletti (UV) -suodin. Tätä materiaalia on käytetty yli 10 vuoden ajan, ja sen yhteensopivuus ihmiskehon kanssa varmistetaan säännöllisesti testeillä.

Turvallisuuden ja ilmoitetun suorituskyvyn odotetaan säilyvän niin, että laitteet ARTIS PL E, ARTIS T PL E ja ARTIS SYMBIOSE ovat toimintakykyisiä useimmissa tapauksissa 20 vuoden ajan.

Kaikilla laitteilla on CE-merkintä. CE-merkintä tarkoittaa, että laite täyttää lakisäätteiset vaatimukset, joita sovelletaan ajankohtana, jolloin yksittäinen tuote tuodaan markkinoille. Se takaa laitteen täyttävän tehtävänsä ja sen käytön olevan turvallista.

III.2 Laitteiden sisältämät lääkkeet ja aineet

Laitteet ARTIS PL E, ARTIS T PL E ja ARTIS SYMBIOSE eivät sisällä seuraavia:

- eläinperäiset tuotteet
- verituotteet tai ihmisperäiset tuotteet
- lääkkeet
- lateksi
- ftalaatit
- metalliset materiaalit.

Laitteiden käyttöänsä aikana potilaat voivat altistua seuraaville materiaaleille ja aineille:

- silloitettu akrylikopolymeeri CBK 1.8 (intraokulaarilinsin materiaali – enimmäisaltistuminen: ≤ 23 milligrammaa/laite)
- glyserolimonopalmiitti tai -isomeeri (CAS 542-44-9) (enimmäisaltistuminen: ≤ 23 mikrogrammaa/laite)
- 2-fenoksietanoli (CAS 122-99-6) (enimmäisaltistuminen: ≤ 290 mikrogrammaa/laite)
- 2-(2-fenoksietoksi)-etanoli (CAS 104-68-7) (enimmäisaltistuminen: ≤ 41 mikrogrammaa/laite)
- poly(eteeniglykoli) johdannaiset (enimmäisaltistuminen: ≤ 60 mikrogrammaa/laite).

Näiden aineiden vapautumisesta edes kokonaisuudessaan ei ole odotettavissa minkäänlaisia vaikutuksia potilaan kehoon tai terveyteen.

III.3 Laitteiden toimintatapa

Laitteilla ARTIS PL E, ARTIS T PL E ja ARTIS SYMBIOSE voidaan korvata samentunut luonnollinen mykiö ja heijastaa verkkokalvolle tarkkoja kuvia luonnollisen mykiön tavoin.

Kaukonäkö tarkoittaa kykyä nähdä kohteita, jotka on sijoitettu vähintään useiden metrien etäisyydelle. Sitä tarvitaan erityisesti autolla ajamiseen, maisemien katseluun, ulkoliikuntaan jne.

Keskietäisyysnäkö tarkoittaa kykyä nähdä kohteita, joiden etäisyys on yleensä 60 cm:stä 1 metriin. Sitä tarvitaan erityisesti puutarhanhoitoon, tietokoneen ruudulta lukemiseen jne.

Lähinäkö tarkoittaa kykyä nähdä kohteita, jotka on sijoitettu lähietäisyydelle, eli yleensä alle 40 cm:n etäisyydelle. Sitä tarvitaan erityisesti kirjan lukemiseen, kirjoittamiseen, käsitöihin jne.

Laite ARTIS PL E on monofokaalinen intraokulaarilinssi. Se tarkoittaa, että sen optinen tehokkuus mahdollistaa tarkan näön yhdelle etäisyydelle, yleensä kauas. Sillä voidaan tarvittaessa korjata myös mahdollista olemassa olevaa liki- tai kaukotaittoisuutta.

Laite ARTIS T PL E on monofokaalinen toorinen intraokulaarilinssi. Se tarkoittaa, että sen optinen tehokkuus mahdollistaa tarkan näön yhdelle etäisyydelle, yleensä kauas. Sillä voidaan tarvittaessa korjata myös mahdollista olemassa olevaa liki- tai kaukotaittoisuutta. Lisäksi sen toorinen voimakkuus korjaa sarveiskalvon astigmatismia.

Laite ARTIS SYMBIOSE on multifokaalinen intraokulaarilinssi, jonka näkökentän syvyys on laajennettu täydentävää yhteisnäköä varten. Saatavana on ei-toorinen versio ja sarveiskalvon astigmatismien korjaamiseen tarkoitettu toorinen versio:

- Multifokaalinen linssi mahdollistaa tarkan näön useille etäisyyksille (esimerkiksi bifokaalinen linssi korjaa näön kahdelle etäisyydelle (lähi- ja kaukonäön) ja trifokaalinen linssi korjaa näön kolmelle etäisyydelle (lähi-, keskietäisyys- ja kaukonäön)).
- Kun linssissä on laajennettu näkökentän syvyys, tarkka näkö voidaan saavuttaa tietyllä etäisyysalueella eikä vain yhdelle tai useammalle etäisyydelle. Tämänäkötyyppisessä linssissä käytetään edistynyttä optista tekniikkaa, jonka avulla voidaan laajentaa näkökentän (etäisyysalueen, jolla kohteet näyttävät teräviltä) syvyyttä.
- Täydentävä yhteisnäkö tarkoittaa, että kahden linssin yhdistelmä (yksi kummassakin silmässä) mahdollistaa linssien yhteistoiminnan ja toistensa täydentämisen.

Näiden optisten tekniikoiden ja käsitteiden yhdistelmän ansiosta laitteella ARTIS SYMBIOSE saavutetaan tarkka ja yhtenäinen näkökenttä lähi- ja keskietäisyyksille sekä tarkka kaukonäkö.

Laitteen soveltuva optinen voimakkuus mahdollistaa tarkan kaukonäön, ja sillä voidaan tarvittaessa korjata myös mahdollinen olemassa oleva liki- tai kaukotaittoisuus. Laitteella voidaan kompensoida ikänäköä valitsemalla jompikumpi kahdesta lisävoimakkuusprofiilista, jotka mahdollistavat joko lähi- tai keskietäisyysnäköä parantavan näkökentän syvyyden. Nämä kaksi profiilia täydentävät toisiaan yhteisnäössä, jolloin saavutetaan yhtenäinen ja tarkka näkökenttä. Toorisen version toorinen voimakkuus korjaa lisäksi sarveiskalvon astigmatismia.

Jos näkö korjataan vain yhdelle etäisyydelle, tarkka näkeminen muille etäisyyksille edellyttää todennäköisesti silmälasien käyttöä. Multifokaalista intraokulaarilinssiä käytettäessä tarvitaan yleensä harvemmin silmälasia kuin monofokaalista intraokulaarilinssiä käytettäessä, mutta kompromissit voivat kuitenkin olla tarpeen (katso kohta *Varoitukset ja varotoimet*).

III.4 Lisävarusteiden kuvaus

Intraokulaarilinssi ARTIS PL E, ARTIS T PL E tai ARTIS SYMBIOSE implantoidaan injektorilla, johon intraokulaarilinssi on esiladattu. Laitteen valmistelun aikana laite puhdistetaan ja kostutetaan tasapainotetulla steriilillä perussuolaliuoksella. Lisäksi on käytettävä steriiliä viskoelastista oftalmista tuotetta, joka voitelee laitteen ennen sen käyttöä, jolloin intraokulaarilinssi on helpompi liu'uttaa ja asettaa paikoilleen.

Laitteiden ARTIS T PL E ja ARTIS SYMBIOSE (toorinen versio) toorisen voimakkuuden laskemiseen ja laitteiden sijoitusakselin määrittämiseen käytetään CRISTALENS INDUSTRIEn erityisesti tähän tarkoitukseen kehittämää laskinohjelmistoa.

Kirurgin on noudatettava tarkasti CRISTALENS INDUSTRIEn määrittämää implantointia koskevaa toimintatapaa. Kun kaikki vaiheet on suoritettu, valittu laite (ARTIS PL E, ARTIS T PL E tai ARTIS SYMBIOSE) on asetettu paikoilleen.

IV Riskit ja varoitukset

Tärkeää: ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on mielestäsi laitteesta tai sen käytöstä johtuvia sivuvaikutuksia tai jos olet huolissasi riskeistä.

Tämän asiakirjan ei ole tarkoitus korvata terveydenhuollon ammattilaisen konsultointia.

IV.1 Riskit ja sivuvaikutukset

Kuten kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin, harmaakaihileikkaukseen ja intraokulaarilinsin implantointiin liittyy riskejä sekä mahdollisia komplikaatioita ja ei-toivottuja sivuvaikutuksia.

Ongelmat voivat olla väliaikaisia tai vaikuttaa näkökykyyn pysyvästi.

Pieni määrä potilaista saattaa haluta, että intraokulaarilinssi poistetaan. Tämä voi johtua linssiin liittyvistä optisista/visuaalisista oireista.

Kuten kaikkien intraokulaarilinsien kohdalla, jos tulokset ovat odottamattomia, on mahdollista, ettei silmälasien käytöstä voida luopua tai että tarvitaan toinen kirurginen toimenpide.

Laitteiden ARTIS PL E, ARTIS T PL E ja ARTIS SYMBIOSE sekä niihin liittyvän leikkauksen komplikaatiot ja ei-toivotut sivuvaikutukset sekä riskien vähentämiseksi käyttöön otetut keinot esitetään alla olevassa kohdassa "Taulukko 2 – Komplikaatiot ja ei-toivotut sivuvaikutukset" (luettelo ei ole tyhjentävä).

Taulukko 2 – Komplikaatiot ja ei-toivotut sivuvaikutukset

Tunnetut riskit ja komplikaatiot	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBOSE	Riskien vähentämiskeinot
Laitteeseen liittyvät ei-toivotut sivuvaikutukset				
Intraokulaarilinsin vaaleneminen (väliaikainen)	X	X	X	Laitteen asianmukainen suunnittelu ja valmistus, leikkauksenjälkeinen seuranta
Sidekalvonalainen verenvuoto (<i>sidekalvo on silmän valkoista osaa peittävä läpinäkyvä kalvo</i>) (väliaikainen)	X	X	X	Asianmukaisten kirurgisten tekniikoiden käyttö, jotta minimoidaan leikkauksenaikaiset vauriot; leikkauksenaikaisen hypertension ehkäisy ja hoito
Näöntarkkuuden heikentyminen (<i>silmän kyky nähdä kohteita tai yksityiskohtia selvästi heikkenee</i>) (väliaikainen tai pysyvä)	X	X	X	Leikkausta edeltävä arviointi, asianmukaisten kirurgisten tekniikoiden käyttö, leikkauksenjälkeinen seuranta ja komplikaatioiden hoito
Näön hämärtyminen, häiriöt (väliaikainen tai pysyvä)	X	X	X	Laitteen asianmukainen suunnittelu ja valmistus
Jatkuva harson tunne (väliaikainen tai pysyvä)	X	X	X	Leikkauksenjälkeinen seuranta tilan havaitsemiseksi ja hoitamiseksi; mahdollisen turvotuksen, tulehduksen, verenvuodon tai samentuman hallinta
Intraokulaarilinsin pinnan heijastus, pupillin refleksit (väliaikainen tai pysyvä)	X	X	X	Laitteen asianmukainen suunnittelu ja valmistus, mahdollisten riskitekijöiden tunnistaminen leikkausta edeltävässä arvioinnissa, intraokulaarilinsin asianmukainen sijoittaminen silmään
Positiiviset tai negatiiviset dysfotopsiat (<i>kirkkaiden tai tummien valokaarien havaitseminen näkökentän reunalla intraokulaarilinsin optisen tason ei-toivotun valonheijastuksen vuoksi</i>) (väliaikainen tai pysyvä)	X	X	X	Laitteen asianmukainen suunnittelu ja valmistus, mahdollisten riskitekijöiden tunnistaminen leikkausta edeltävässä arvioinnissa, sopivan laitteen valitseminen, potilaan ohjeistaminen tarvittavaa sopeutumisvaihetta varten
Värinäkö: värien virheellinen havaitseminen, erityisesti sinisen värin subjektiivisen havaitsemisen vahvistuminen (väliaikainen)	X	X	X	Laitteen asianmukainen suunnittelu ja valmistus, sopivan laitteen valitseminen, potilaan ohjeistaminen tarvittavaa sopeutumisvaihetta varten
Intraokulaarilinsin samentuma (pysyvä)	X	X	X	Laitteen asianmukainen suunnittelu ja valmistus, leikkauksenjälkeinen seuranta
Glistening-ilmiö (<i>intraokulaarilinsin sisällä olevat pienet kuplat aiheuttavat kiiltelyä tai välkyntää</i>) (pysyvä)	X	X	X	Laitteen asianmukainen suunnittelu ja valmistus, leikkauksenjälkeinen seuranta
Taittovirhe (<i>leikkauksen jälkeen voi jäädä jäljelle pieni taittovirhe (likitaittoisuus, kaukotaittoisuus jne.). Tämä voi aiheuttaa näön sumeutta tai vääristymistä, mikä voi edellyttää lisähoitoa näön korjaamiseksi</i>) (pysyvä)	X	X	X	Laitteen asianmukainen suunnittelu ja valmistus, laadunvalvonta, mukaan lukien kaikkien intraokulaarilinsien optiikan valvonta
Lasiasien posteriorinen irtauma (fysiologinen ilmiö, jota esiintyy tavallista useammin harmaakaihileikkauksen jälkeen) (pysyvä)	X	X	X	Asianmukaisten kirurgisten tekniikoiden käyttö, jotta minimoidaan leikkauksenaikaiset vauriot; leikkauksenjälkeinen seuranta, jotta tila voidaan havaita ja hoitaa nopeasti

Tunnetut riskit ja komplikaatiot	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBOSE	Riskien vähentämiskeinot
Mukautumisen palautumattomuus (<i>luonnollisen mykiön poistamisen jälkeen silmä menettää mukautumiskykyä: silmän lihakset eivät pysty supistumaan ja rentoutumaan oikein, jolloin lähellä tai kaukana oleviin kohteisiin tarkentaminen voi olla mahdotonta</i>) (pysyvä)	X	X	X	Laitteen optisesta suorituskyvystä kertominen potilaalle, sopivan laitteen valitseminen
Leikkauksen jälkeen jäljelle jäävä taittovirhe (likitaittoisuus, kaukotaittoisuus, astigmatismi), leikkauksen aiheuttama astigmatismi (pysyvä)	X	X	X	Laitteen asianmukainen suunnittelu ja valmistus, laadunvalvonta, mukaan lukien kaikkien intraokulaarilinsien optiikan valvonta
Anisometropia, aniseikonia (väliaikainen tai pysyvä)	X	X	X	Laitteen asianmukainen suunnittelu ja valmistus, sopivan laitteen valitseminen, potilaan ohjeistaminen tarvittavaa sopeutusvaihetta varten, intraokulaarilinsin asianmukainen sijoittaminen silmään
Ikänäkö (pysyvä)	X	X		Laitteen optisesta suorituskyvystä kertominen potilaalle, sopivan laitteen valitseminen
Leikkauksen jälkeen jäljelle jäävä sarveiskalvon astigmatismi (alitari ylikorjattu, suurentunut) (pysyvä)		X	X (toorinen versio)	Laitteen asianmukainen valmistus, laadunvalvonta, mukaan lukien kaikkien intraokulaarilinsien optiikan valvonta
Kontrastiherkkyden menetys (<i>silmän heikentynyt kyky erottaa kontrastieroja</i>) (väliaikainen tai pysyvä)			X	Laitteen asianmukainen suunnittelu ja valmistus
Halo-ilmiön näkeminen (<i>valoympyröiden näkeminen valonlähteiden ympärillä</i>), häikäisevien näkyjen, tähtien ja juovien näkeminen (<i>suorat tai kaarevat viivat, jotka voivat ilmestyä näkökenttään</i>), valonlähteitä ympäröivien säteittäisten viivojen näkeminen (<i>valonlähteistä leviävät valonsäteet, jotka luovat valonlähteen ympärille eräänlaisen vaikutelman viuhkamaisesta säteilystä</i>), erityisesti heikossa valaistuksessa (väliaikainen tai pysyvä)			X	Laitteen asianmukainen suunnittelu ja valmistus, sopivan laitteen valitseminen, potilaan ohjeistaminen tarvittavaa sopeutusvaihetta varten
Ongelmia stereonäöntarkkuudessa, ongelmia neurologisessa yhteisnäköön sopeutumisessa (väliaikainen tai pysyvä)			X	Laitteen asianmukainen suunnittelu ja valmistus, potilaan ohjeistaminen tarvittavaa sopeutusvaihetta varten, intraokulaarilinsin asianmukainen sijoittaminen silmään
Leikkaukseen liittyvät komplikaatiot				
Etu- ja/tai takakapselin samentuma (<i>intraokulaarilinssiä paikoillaan pitävä kapseli muuttuu sameaksi</i>)	X	X	X	Asianmukaisten kirurgisten tekniikoiden käyttö, sopivan laitteen valitseminen, laitteen asianmukainen suunnittelu ja valmistus, laitteen laadunvalvonta, leikkauksen jälkeinen seuranta

Tunnetut riskit ja komplikaatiot	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Riskien vähentämiskeinot
Intraokulaarilinssi, jota ei ole keskitetty oikein (epäkeskisyys) tai joka siirtyy normaalilta paikaltaan ja irtoaa kokonaan kiinnityksestään silmässä (luksaatio)	X	X	X	Asianmukaisten kirurgisten tekniikoiden käyttö, intraokulaarilinssin tarkka sijoittaminen silmään, mahdollisten riskitekijöiden tunnistaminen leikkausta edeltävässä arvioinnissa, sopivan laitteen valitseminen, leikatun silmän suojaaminen, kirurgin leikkauksen jälkeen antamien ohjeiden noudattaminen
Epänormaalin pitkä ja/tai vaikea leikkaus	X	X	X	Mahdollisten riskitekijöiden tunnistaminen leikkausta edeltävässä arvioinnissa, asianmukaisten kirurgisten tekniikoiden käyttö
Silmätulehdus tai silmänsisäinen tulehdus	X	X	X	Steriili laite, leikkauksen tekeminen aseptisissä olosuhteissa, mahdollisten riskitekijöiden tunnistaminen leikkausta edeltävässä arvioinnissa, soveltuvat tulehdusta ehkäisevät hoidot ja antibiootit
Silmänsisäinen infektio	X	X	X	Laitteen steriiliys, intraokulaarilinssi esiladattuna, leikkauksen tekeminen aseptisissä olosuhteissa, ennaltaehkäisevät antibioottihoidot
Sarveiskalvon turvotus (<i>sarveiskalvo, silmän kirkas ja kaareva pinta, turpoaa veden kertymisen vuoksi</i>)	X	X	X	Asianmukaisten kirurgisten tekniikoiden käyttö, leikkauksenjälkeinen seuranta
Makulan turvotus (<i>makula, verkkokalvon keskellä oleva alue, turpoaa nesteen kertymisen vuoksi</i>)	X	X	X	Mahdollisten riskitekijöiden tunnistaminen leikkausta edeltävässä arvioinnissa, soveltuvat tulehdusta ehkäisevät ja samanaikaiset hoidot
Intraokulaarisen paineen nousu (<i>epänormaalin korkea silmänsisäinen paine</i>)	X	X	X	Leikkausta edeltävä arviointi, leikkauksenjälkeinen seuranta, tarvittaessa soveltuva lääkitys paineen hallitsemiseksi
Verkkokalvoirtauma	X	X	X	Asianmukaisten kirurgisten tekniikoiden käyttö, leikkauksenjälkeinen seuranta
Hypertonia (<i>silmän sisäisen paineen kasvaminen</i>)	X	X	X	Mahdollisten riskitekijöiden tunnistaminen leikkausta edeltävässä arvioinnissa, soveltuvat kirurgiset ja lääkehoidot
Pupillaariblokki (<i>pupilli, silmän keskellä oleva musta osa, ei pysty laajenemaan normaalisti</i>)	X	X	X	Asianmukaisten kirurgisten tekniikoiden käyttö värikalvon pullistumisen ehkäisemiseksi, mydriaattien (mustuaista laajentavien lääkeaineiden) käyttö ennen leikkausta ja sen aikana
Kapseliblokki (<i>linssiä ympäröivä kapseli muuttuu sameaksi tai kutistuu, jolloin se estää valoa pääsemästä silmään optimaalisesti</i>)	X	X	X	Asianmukaisten kirurgisten tekniikoiden käyttö, leikkauksenjälkeinen seuranta
Kapselin repeämä (<i>mykiötä ympäröivä kapseli repeää</i>)	X	X	X	Asianmukaisten kirurgisten tekniikoiden käyttö, leikkauksenjälkeinen seuranta
Viillon vuoto (<i>tilanne, jossa pieni määrä nestettä vuotaa silmän pintaan tehdystä kirurgisesta viillosta</i>)	X	X	X	Asianmukaisten kirurgisten tekniikoiden käyttö, leikkauksenjälkeinen seuranta
Hypopyon (<i>märän tai tulehdusnesteen kertyminen silmän etuosaan / etukammioon, syynä voi olla silmän infektio tai tulehdus</i>)	X	X	X	Steriili laite, silmänsisäisten infektioiden nopea ja asianmukainen hoito, soveltuvat tulehdusta ehkäisevät hoidot ja antibiootit

Tunnetut riskit ja komplikaatiot	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Riskien vähentämiskeinot
Intraokulaarilinnin pinnan kerrostumat	X	X	X	Laitteen asianmukainen suunnittelu ja valmistus, mahdollisten riskitekijöiden tunnistaminen leikkausta edeltävässä arvioinnissa, asianmukaisten kirurgisten tekniikoiden käyttö
Sarveiskalvon endoteelin vaurioituminen (<i>endoteeli on sarveiskalvon sisäkerros</i>)	X	X	X	Asianmukaisten kirurgisten tekniikoiden käyttö
Intraokulaarilinnin osittainen ja täydellinen siirtyminen (dislokaatio)	X	X	X	Asianmukaisten ja tarkkojen kirurgisten tekniikoiden käyttö, mahdollisten riskitekijöiden tunnistaminen leikkausta edeltävässä arvioinnissa, sopivan laitteen valitseminen, leikatun silmän suojaaminen, kirurgin leikkauksen jälkeen antamien ohjeiden noudattaminen
Ektasia (<i>sarveiskalvon etenevä pullistuma, jossa sarveiskalvo pullistuu ulospäin kartion muotoisesti</i>)	X	X	X	Sarveiskalvon paksuuden ja topografian tarkka leikkausta edeltävä arviointi, sarveiskalvon leikkauksen valinta, potilaan ohjeistaminen silmien hankaamisen aiheuttamista riskeistä
Taittovirhe (<i>leikkauksen jälkeen voi jäädä jäljelle pieni taittovirhe (likitaittoisuus, kaukotaittoisuus jne.). Tämä voi aiheuttaa näön sumeutta tai vääristymistä, mikä voi edellyttää lisähoitoa näön korjaamiseksi</i>) (pysyvä)	X	X	X	Perusteellinen leikkausta edeltävä arviointi (mukaan lukien mittaukset), sopivan laitteen valitseminen, tarkka kirurginen tekniikka, intraokulaarilinnin asianmukainen sijoittaminen silmään, laitteen asianmukainen suunnittelu ja valmistus, kirurgien kouluttaminen laitteen käyttöön, optisten parametrien kertominen kirurgeille, varotoimien noudattaminen ja laitteen asianmukainen käyttö (pakkausmerkinnät ja -seloste), leikkauksen jälkeinen seuranta
Intraokulaarilinnin vahingoittuminen (optisen osan naarmu, särö, murtuma; haptisten osien naarmu, särö, vääntymä, murtuma)	X	X	X	Laitteen asianmukainen suunnittelu ja valmistus, laitteen laadunvalvonta mukaan lukien injektorin injektorin kouluttaminen laitteen käyttöön, laitteen tarkistuksista ja asianmukaisesta käytöstä kertominen kirurgeille (pakkausseloste)
Injektorin vikaantuminen (juuttuminen, lukittuminen, intraokulaarilinnin epänormaali käyttäytyminen)	X	X	X	Laitteen asianmukainen suunnittelu ja valmistus, laitteen laadunvalvonta mukaan lukien injektorin injektorin kouluttaminen laitteen käyttöön, laitteen asianmukaisesta käytöstä kertominen kirurgeille (pakkausseloste)
Lasiasen merkittävä menetys leikkauksen aikana (<i>lasiaisen on silmän sisäosan täyttävä läpinäkyvä geelimäinen hyytelö, joka sijaitsee mykiön ja verkkokalvon välissä ja antaa silmälle sen pyöreän muodon. Se vaikuttaa merkittävästi valon siirtymiseen verkkokalvolle.</i>)	X	X	X	Asianmukaisten kirurgisten tekniikoiden käyttö, jotta minimoidaan leikkauksenaikaiset vauriot; lasiaista korvaavien aineiden valmistelu lasiasen menetyksen hoitamiseksi tarvittaessa

Tunnetut riskit ja komplikaatiot	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Riskien vähentämiskeinot
Lasiasen hernia (<i>osa lasiasesta siirtyy normaalista sijainnistaan silmän etuosaan ja työntyä verkkokalvoa vasten</i>)	X	X	X	Asianmukaisten kirurgisten tekniikoiden käyttö, jotta minimoidaan leikkauksenaikaiset vauriot, leikatun silmän suojaaminen, kirurgin leikkauksen jälkeen antamien ohjeiden noudattaminen, mahdollisten riskitekijöiden tunnistaminen leikkausta edeltävässä arvioinnissa, silmänsisäisen hypertension ehkäisy ja hoito
Okulaarihypertensio	X	X	X	Leikkausta edeltävä arviointi, leikkauksenjälkeinen seuranta, tarvittaessa soveltuva lääkitys paineen hallitsemiseksi
Näöntarkkuuden väliaikainen tai pysyvä heikentyminen (<i>silmän kyky nähdä kohteita tai yksityiskohtia selvästi heikkenee</i>)	X	X	X	Leikkausta edeltävä arviointi, asianmukaisten kirurgisten tekniikoiden käyttö, leikkauksenjälkeinen seuranta ja komplikaatioiden hoito
Näön hämärtyminen, häiriöt	X	X	X	Tarkka leikkausta edeltävä arviointi (mukaan lukien mittaukset), sopivan laitteen valitseminen, intraokulaarilinnin tarkka sijoittaminen silmään, leikkauksenjälkeinen seuranta ja komplikaatioiden hoito
Jatkuva harson tunne	X	X	X	Leikkauksenjälkeinen seuranta tilan havaitsemiseksi ja hoitamiseksi; mahdollisen turvotuksen, tulehduksen, verenvuodon tai samentuman hallinta
Näkeminen kahtena tai kolmena (<i>kaksois- tai kolmoiskuvien näkeminen</i>)	X	X	X	Mahdollisten riskitekijöiden tunnistaminen leikkausta edeltävässä arvioinnissa, asianmukaisten kirurgisten tekniikoiden käyttö, intraokulaarilinnin tarkka sijoittaminen silmään, leikkauksenjälkeinen seuranta ja komplikaatioiden hoito
Leikatun silmän näön väliaikainen tai pysyvä menetys	X	X	X	Asianmukaisten kirurgisten tekniikoiden käyttö, steriili laite, intraokulaarilinnin esiladattuna, leikkauksen tekeminen aseptisissä olosuhteissa, mahdollisesti näön menetykseen johtavien komplikaatioiden hoito, erikoistuneen kirurgin konsultointi tarvittaessa, soveltuvat tulehdusta ehkäisevät hoidot ja antibiootit, leikkauksenjälkeinen seuranta
Positiiviset tai negatiiviset dysfotopsiat (<i>kirkkaiden tai tummien valokaarien havaitseminen näkökentän reunalla intraokulaarilinnin optisen tason ei-toivotun valonheijastuksen vuoksi</i>)	X	X	X	Laitteen asianmukainen suunnittelu ja valmistus, mahdollisten riskitekijöiden tunnistaminen leikkausta edeltävässä arvioinnissa, intraokulaarilinnin asianmukainen sijoittaminen silmään, sopivan laitteen valitseminen, potilaan ohjeistaminen tarvittavaa sopeutumisvaihetta varten

Tunnetut riskit ja komplikaatiot	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Riskien vähentämiskeinot
Leikkauksen jälkeen jäljelle jäävä taittovirhe (likitaittoisuus, kaukotaittoisuus, astigmatismi), leikkauksen aiheuttama astigmatismi (pysyvä)	X	X	X	Perusteellinen leikkausta edeltävä arviointi (mukaan lukien mittaukset), sopivan laitteen valitseminen, tarkka kirurginen tekniikka, intraokulaarilinsin asianmukainen sijoittaminen silmään, laitteen asianmukainen suunnittelu ja valmistus, kirurgien kouluttaminen laitteen käyttöön, optisten parametrien kertominen kirurgeille, varotoimien noudattaminen ja laitteen asianmukainen käyttö (pakkausmerkinnät ja -seloste), leikkauksenjälkeinen seuranta
Silmien kuivuminen	X	X	X	Keinokyyneleiden käyttö, kyynelnesteen tuotantoa parantavien lääkkeiden määrääminen tarvittaessa
Silmän punoitus, silmän herkkyyks, silmän vuotaminen, kutina, kirvely, polttava tunne silmissä, vieraan esineen tunne silmässä, hiekanjyvän tunne silmäluomen alla	X	X	X	Leikkauksenjälkeisen tulehduksen asianmukainen hoito, infektion seuranta ja hoito tarvittaessa, leikkauksenjälkeinen seuranta ja komplikaatioiden hoito
Silmäkipu, joskus voimakas	X	X	X	Kipulääkkeiden määrääminen, kivun mahdollisesti aiheuttavien komplikaatioiden hoito, leikkauksenjälkeinen seuranta kivun arvioimiseksi ja hoitamiseksi
Silmän menetys	X	X	X	Asianmukaisten kirurgisten tekniikoiden käyttö, steriili laite, intraokulaarilinsi esiladattuna, leikkauksen tekeminen aseptisissä olosuhteissa, mahdollisesti silmän menetykseen johtavien komplikaatioiden hoito, erikoistuneen kirurgin konsultointi tarvittaessa, soveltuvat tulehdusta ehkäisevät hoidot ja antibiootit, leikkauksenjälkeinen seuranta
Riippuluomi	X	X	X	Leikkausta edeltävä arviointi, asianmukaisten kirurgisten tekniikoiden ja nukutusaineiden käyttö, leikkauksenjälkeinen seuranta ja komplikaatioiden hoito, erikoistuneen kirurgin konsultointi tarvittaessa
Kirurgiset lisätoimenpiteet: intraokulaarilinsin uudelleensijoittaminen, intraokulaarilinsin vaihtaminen, lasiaisen aspiroinnit tai iridektomiat (<i>pienen aukon tekeminen värikalvoon</i>) pupillaariblokin hoitamiseksi, viillon vuodon korjaus, verkkokalvoirtoaman korjaus	X	X	X	Ensimmäisen leikkauksen tekeminen tarkasti, leikkauksenjälkeinen seuranta, komplikaatioiden asianmukainen hoito, lisätoimenpiteen riski-hyötysuhteen uudelleenarviointi
Anisometropia, aniseikonia	X	X	X	Laitteen asianmukainen suunnittelu ja valmistus, potilaan ohjeistaminen tarvittavaa sopeutumisvaihetta varten, sopivan laitteen valitseminen, intraokulaarilinsin asianmukainen sijoittaminen silmään

Tunnetut riskit ja komplikaatiot	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Riskien vähentämiskeinot
Intraokulaarilinsin pyörähtäminen (<i>intraokulaarilinssi kääntyy itsestään ja siirtyy pois sijoitusakseliltaan</i>)		X	X (toorinen versio)	Perusteellinen leikkausta edeltävä arviointi (mukaan lukien mittaukset), sopivan laitteen valitseminen, asianmukaisten kirurgisten tekniikoiden käyttö, tarkka kirurginen tekniikka, intraokulaarilinsin asianmukainen sijoittaminen silmään, laitteen asianmukainen suunnittelu ja valmistus, kirurgien kouluttaminen laitteen käyttöön, optisten parametrien kertominen kirurgeille, varotoimien noudattaminen ja laitteen asianmukainen valmistelu ja käyttö (pakkausmerkinnät ja -seloste), leikkauksenjälkeinen seuranta
Leikkauksen jälkeen jäljelle jäävä sarveiskalvon astigmatismi (ali- tai ylikorjattu, suurentunut)		X	X (toorinen versio)	Perusteellinen leikkausta edeltävä arviointi (mukaan lukien mittaukset), sopivan laitteen valitseminen, tarkka kirurginen tekniikka, intraokulaarilinsin asianmukainen sijoittaminen silmään, kirurgien kouluttaminen laitteen käyttöön, optisten parametrien kertominen kirurgeille, varotoimien noudattaminen ja laitteen asianmukainen käyttö (pakkausmerkinnät ja -seloste), leikkauksenjälkeinen seuranta
Kirurginen lisätoimenpide intraokulaarilinsin uudelleenkohdistamiseksi implantointiakselille		X	X (toorinen versio)	Ensimmäisen leikkauksen tekeminen tarkasti, leikkauksenjälkeinen seuranta, komplikaatioiden asianmukainen hoito, lisätoimenpiteen riski-hyötysuhteen uudelleenarviointi

IV.2 Varoitukset ja varotoimet

Ennen leikkausta:

Kirurgin on käytävä kanssasi keskustelu, jossa arvioidaan sinulle aiheutuvaa haittaa ja vaikutusta elämänlaatuun. Lisäksi on keskusteltava tarpeistasi ja valittava implantoitava intraokulaarilinssi elämäntapojesi ja mahdollisten toivomustesi perusteella.

Kirurgin on esiteltävä käytettävissä olevat vaihtoehdot. Kirurgin on kerrottava perusteellisesti ja ymmärrettävällä tavalla erilaisista intraokulaarilinsityypeistä, jotka on mahdollista implantoida, ja annettava tietoa niiden hyödyistä ja mahdollisista vasta-aiheista, jäännösriskeistä, komplikaatioista ja mahdollisista haittavaikutuksista, jotka liittyvät tämälinsityypisiin implanteihin ja intraokulaarilinsin implantointiin liittyvään harmaakihileikkaukseen.

Tietojen avulla voit perehtyä riskeihin ja hyötyihin, jotta voit arvioida ARTIS PL E-, ARTIS T PL E- tai ARTIS SYMBIOSE -intraokulaarilinsin implantointiin liittyvän harmaakihileikkauksen riski-hyötysuhdetta. Näin voit tehdä tietoon perustuvan päätöksen.

Huomaa, että ennen minkään kihileikkausta koskevan päätöksen tekemistä sinulle tehdään arviointi. Tämä arviointi mahdollistaa erityisesti seuraavat seikat:

- Sen avulla voidaan tarkistaa, onko sinulla jokin muu silmäsairaus kuin ikääntymisen aiheuttama harmaakihileikkauksen valinta ja implantoinnin jälkeen saavutettu tulos voivat riippua silmän leikkausta edeltävästä terveydentilasta.
- Sen avulla saadaan selville kaikki terveysongelmat ja lääkehoidot, jotka voivat vaikuttaa leikkaukseen tai näkökykyyn. Tietyt olemassa olevat sairaudet voivat altistaa suuremmalle komplikaatoriskille harmaakihileikkauksen jälkeen (esimerkiksi vaikeammalle toipumisvaiheelle).
- Silmä mitataan, jotta voidaan valita implantoitavan intraokulaarilinsin oikea voimakkuus. Jos käytät piilolinssijä, silmälääkäri voi pyytää poistamaan ne ennen tutkimusta.

Sinulla on oltava saattaja leikkauksen jälkeen.

Leikkauksen jälkeen:

Kirurgin on kerrottava perusteellisesti ja ymmärrettävällä tavalla harmaakihileikkaukseen ja implantoituun intraokulaarilinsityypisiin liittyvästä leikkauksen jälkeisestä hoidosta ja tarvittavista toimenpiteistä (tarvittava seuranta, mahdolliset yhteisvaikutukset ja häiriöt, komplikaatiot ja mahdolliset haittavaikutukset jne.).

Kirurgin on myös annettava sinulle implanttikortti, josta käy ilmi muun muassa käytetyn laitteen nimi (ARTIS PL E, ARTIS T PL E tai ARTIS SYMBIOSE) ja jäljitettävyyssiedot, CRISTALENS INDUSTRIEn yhteystiedot, leikkauksen päivämäärä ja leikkauspaikka.

Kirurgin on myös ilmoitettava laitteen odotettavissa oleva käyttöikä ja kerrottava koko tämän ajanjakson ajan tarvittavista säännöllisistä silmätutkimuksista sekä materiaaleista ja aineista, joille voit altistua.

Intraokulaarilinsin säännöllistä ja pitkäaikaista arviointia edellytetään. On tärkeää jatkaa seuranta lääkärikäynneillä, jotta voidaan arvioida silmiesi terveyttä ja varmistaa, että intraokulaarilinssi toimii edelleen asianmukaisesti.

Ota yhteyttä silmälääkäriin, jos sinulla on kysyttävää tai huolenaiheita harmaakihileikkauksen jälkeen.

Huomaa, että näkökyvyn paraneminen on yksilöllistä. Intraokulaarilinsin tottuminen voi viedä aikaa. Monet potilaat alkavat tuntea olonsa paremmaksi 1–2 päivän jälkeen. Joidenkin tila vakiintuu 1–2 viikon jälkeen. Joissakin tilanteissa leikkauksesta toipuminen kestää 4–6 viikkoa.

Leikkauksen jälkeen ja toipilasaikana on noudatettava tarkasti kirurgin antamia ohjeita. Silmiä ei saa hangata ja on vältettävä kaikenlaista toimintaa, jossa silmä voi vahingoittua. Silmälääkäri kertoo tarkemmin, minkälaista toimintaa on vältettävä.

Ota välittömästi yhteyttä silmälääkäriin, jos leikkauksen jälkeen ilmenee jokin seuraavista oireista (tai muissa tilanteissa, joissa se vaikuttaa tarpeelliselta):

- leikatun silmän näkökyvyn heikentyminen verrattuna leikkauksen jälkeiseen päivään
- leikatun silmän kipu

- leikatun silmän punoituksen merkittävä paheneminen
- silmäluomen turvotus ja/tai umpeen muurautunut silmä
- näköhäiriöihin liittyvä merkittävä haitta (täplien, hyttystanssin, mustan harson tai välähdysten näkeminen jne.)
- suora tapaturmainen ruhevamma.

Nämä oireet voivat viitata vakaviin leikkauksen jälkeisiin komplikaatioihin.

Huomaa, että joidenkin komplikaatioiden kohdalla kirurginen toimenpide voi olla tarpeen ongelman korjaamiseksi. Jos kyseessä on takakapselin samentuma (sekundaarinen kaihi), näön kirkkaus voidaan palauttaa Nd-YAG-laserkapsulotomialla.

Lisäksi laitteiden ARTIS PL E, ARTIS T PL E tai ARTIS SYMBIOSE pitkäaikaisessa käytössä ja/tai 20 vuoden odotettavissa olevan käyttöään jälkeen voi olla tarpeen harkita intraokulaarilinsin vaihtamista, erityisesti silloin, kun intraokulaarilinssi on vahingoittunut, väärin kohdistettu, samentunut tai jos intraokulaarilinsimääräys ei enää sovellu näkökykyyn liittyviin tarpeisiin.

Laitteita ARTIS T PL E ja ARTIS SYMBIOSE (toorinen versio) koskevat seuraavat seikat: Toorinen intraokulaarilinssi korjaa sarveiskalvon astigmatismia vain, jos se on asetettu oikeaan sijaintiin. Intraokulaarilinsin kohdistusvirhe suhteessa sijoitusakseliin voi heikentää merkittävästi silmän kykyä nähdä kohteita tai yksityiskohtia selvästi, mikä voi edellyttää intraokulaarilinsin uudelleenkohdistusta. Tämä uudelleenkohdistus suositellaan tekemään, kun implantoinnista on kulunut yhdestä viikosta yhteen kuukauteen.

Multifokaalisten intraokulaarilinsien, kuten laitteen ARTIS SYMBIOSE, optisen rakenteen vuoksi tietyt ilmiöt voivat olla merkittävämpiä kuin monofokaalisten intraokulaarilinsien käytön yhteydessä ja voivat vaikeuttaa näkemistä tietyissä tilanteissa:

- On ennakoitavissa, että tarkennettujen (selkeiden ja tarkkojen) ja tarkentamattomien (sumeiden) kuvien päällekkäisyys vaikuttaa näköön. Näköhäiriöt voivat ilmetä halo-ilmiöinä (valoympyröiden näkeminen valonlähteiden ympärillä), häikäisevinä näkyinä, tähtinä ja juovina (suorat tai kaarevat viivat, jotka voivat ilmestyä näkökenttään) tai säteittäisinä viivoina (valonlähteistä leviävät valonsäteet, jotka luovat valonlähteen ympärille eräänlaisen vaikutelman viuhkamaisesta säteilystä), erityisesti heikossa valaistuksessa. Osa näistä vaikutuksista voi lieventyä multifokaalisuuteen sopeutumisen jälkeen.
- Valoherkkyyden lisääntymistä on havaittu. Se ei ole komplikaatio eikä ei-toivottu sivuvaikutus, vaan leikkauksen väistämätön seuraus, joka on useimmiten väliaikainen ja häviää multifokaalisuuteen sopeutumisen jälkeen.
- Jos silmään on implantoitu multifokaalinen intraokulaarilinssi, heikoissa valaistusolosuhteissa näön terävyys voi heiketä monofokaaliseen intraokulaarilinssiin verrattuna kontrastiherkkyden heikkenemisen vuoksi (silmän kyky erottaa kontrastieroja heikkenee). Potilaiden, joille on implantoitu multifokaalinen intraokulaarilinssi, on siksi oltava valppaita ajaessaan autolla öisin tai näkyvyyden ollessa heikko. Tehtävien suorittaminen heikoissa valaistusolosuhteissa tai heikosti valaistussa tilassa voi vaikeutua leikkauksen jälkeen (esimerkiksi pienten kirjainten lukeminen voi edellyttää lisävalaistusta tai entistä tehokkaampaa valaistusta).

Yhteisvaikutukset ja häiriöt:

- CRISTALENS INDUSTRIEn valmistamat intraokulaarilinsit läpäisevät Nd-YAG-laseraltistustestin. Takakapselin samentuma voidaan tarvittaessa hoitaa Nd-YAG-laserkapsulotomialla vahingoittamatta implantoitua intraokulaarilinssiä.
- CRISTALENS INDUSTRIEn valmistamat laitteet eivät sisällä metallisia materiaaleja.
- Ei tunneta häiriöitä ja haittavaikutuksia, jotka liittyvät altistumiseen lämpötilalle ja kosteudelle, ulkoisille vaikutuksille tai kohtuudella ennakoitaville ympäristöolosuhteille, kuten magneettikentät, ulkoiset sähköiset ja sähkömagneettiset vaikutukset, sähköstaattiset purkaukset sekä diagnostisiin ja terapeuttisiin toimenpiteisiin liittyvä säteily.
- Ei tunneta suoria yhteisvaikutuksia lääkkeiden kanssa. Tietyt meneillään olevat tai aiemmat hoidot, joissa käytetään alfa1-adrenoreseptoriantagonisteja, voivat kuitenkin lisätä harmaakaihileikkaukseen liittyviä operatiivisia komplikaatioita (IFIS-oireyhtymä (Intraoperative Floppy Iris Syndrome)).
- Ei tunneta häiriöitä ja/tai haittavaikutuksia, jotka johtuvat yhteisvaikutuksista muiden laitteiden kanssa lääkirintarkastusten, arviointien, terapeuttisten hoitojen tai muiden erityisten toimenpiteiden aikana.

IV.3 Riskien valvonta- ja hallintakeinot

Katso edellä oleva kohta ”Taulukko 2 – Ei-toivotut sivuvaikutukset”.

V Lääketieteelliset vaihtoehdot laitteille

Tärkeää: vaihtoehtoisia hoitomuotoja harkittaessa on suositeltavaa ottaa yhteyttä silmälääkäriin, joka voi ottaa huomioon henkilökohtaiset toiveesi ja henkilökohtaisen tilanteesi.

V.1 Vaihtoehtojen yleinen kuvaus

On olemassa ei-kirurgisia vaihtoehtoja, jotka voivat parantaa harmaakaihin oireita. Toimenpide voidaan välttää tai sitä voidaan lykätä seuraavilla vaihtoehtoilla:

- silmälasien tai piilolinssien käyttäminen näön korjaamiseksi
- suurennuslasien, lukulampujen tai muiden näkemisen apuvälineiden käyttäminen luettaessa ja tarkkoja tehtäviä suoritettaessa.

Nämä vaihtoehdot eivät kuitenkaan hoida harmaakaihia eivätkä estä sen etenemistä.

Jos vaihtoehtoiset keinot eivät ole enää riittävän tehokkaita ja harmaakaihi vaikuttaa merkittävästi elämänlaatuusi, kirurginen toimenpide on aiheellinen. Kirurgi valitsee yksilöllisen tilanteesi mukaan laitetyypin, jolla on parhaat mahdollisuudet saavuttaa onnistunut lopputulos.

Tietoja useista eri intraokulaarilinsityypeistä (monofokaalinen, multifokaalinen, toorinen, laajennettu näkökentän syvyys) on osassa *Laitteiden toimintatapa*.

Harmaakaihileikkausten yleisin kirurginen tekniikka on fakoemulsifikaatio. Siinä sarveiskalvoon tehdään pieni viilto, ja sen jälkeen samentunut mykiö hajotetaan ja imetään pois fakoemulsifikaattoriksi kutsutulla ultraäänianturilla. Aiheellisissa kliinisissä tilanteissa kirurgi voi kuitenkin ehdottaa leikkauksen tekemistä jollakin seuraavista tekniikoista:

- Intrakapsulaarinen kaihileikkaus (ICCE): kovakalvoon (silmän valkoinen osa) tehdään leveä viilto, jotta mykiö ja sitä ympäröivä kapseli voidaan poistaa kokonaan. Tätä tekniikkaa käytettiin yleisesti ennen nykyaikaisten tekniikoiden kehittämistä, mutta sitä käytetään nykyään vain harvoissa tapauksissa.
- Ekstrakapsulaarinen kaihileikkaus (ECCE): samentunut mykiö poistetaan, mutta takakapseli jätetään paikoilleen. Sarveiskalvoon tehdään leveä viilto, jotta päästään käsiksi mykiöön ja voidaan poistaa sen keskiosa. Mykiön reuna-alueet poistetaan käyttämällä kyretointi- tai aspirointitekniikkaa.
- Femtosekuntilaser (FLACS) -avusteinen harmaakaihileikkaus: edistynyt leikkaustekniikka, jossa huippunopealla laserilla tehdään sarveiskalvoon tarkka viilto, hajotetaan samentunut mykiö ja tehdään etukapseliin tarkka aukko, jotta mykiön poistaminen on helpompaa.

VI Suositeltavat ammattikäyttäjäprofiilit

ARTIS PL E, ARTIS T PL E ja ARTIS SYMBIOSE on tarkoitettu yksinomaan kirurgiseen käyttöön.

Laitteiden käyttäjillä on oltava pätevyys tehdä harmaakaihileikkauksia, ja heiltä edellytetään tarvittavaa koulutusta ja kokemusta.

ASIAKIRJAN LOPPU