

## Informacije za pacijente ili za osobe koje nisu specijalisti za očne bolesti

Verzija: 1

Datum verzije: Travanj 2023.

Cilj ovog dokumenta je omogućiti javnosti pristup sintezi i aktualizaciji glavnih aspekata medicinskih uređaja: ARTIS PL E, ARTIS T PL E i ARTIS SYMBIOSE. Informacije koje su predstavljene u nastavku namijenjene su pacijentima i osobama koje nisu specijalisti za očne bolesti.

Njihov cilj nije pružanje savjeta o liječenju neke bolesti. Za sva pitanja vezana uz vaše zdravstveno stanje ili za uporabu medicinskog uređaja koji odgovara vašoj situaciji (ARTIS PL E ili ARTIS T PL E ili ARTIS SYMBIOSE), molimo obratite se svojem liječniku. Ovaj dokument ne zamjenjuje iskaznicu implantata ili uputu za uporabu i prema tome ne pruža informacije potrebne za sigurnu uporabu određenog medicinskog uređaja.

### Sadržaj

<b>I</b>	<b>Identifikacija uređaja i opće informacije .....</b>	<b>2</b>
I.1	Komercijalni naziv uređaja .....	2
I.2	Naziv i adresa proizvođača .....	2
I.3	Jedinstveni identifikator uređaja (osnovni UDI-DI).....	2
I.4	Iskaznica implantata .....	2
I.5	Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) .....	3
<b>II</b>	<b>Predviđena uporaba uređaja .....</b>	<b>3</b>
II.1	Predviđena medicinska uporaba .....	3
II.2	Indikacije i kategorije bolesnika .....	4
II.3	Kontraindikacije i ograničenja uporabe .....	5
<b>III</b>	<b>Opis uređaja.....</b>	<b>9</b>
III.1	Opći opis uređaja i materijala koji su u kontaktu s tkivima i organima pacijenta .....	9
III.2	Prisutnost lijekova i tvari u uređajima .....	9
III.3	Način djelovanja uređaja .....	10
III.4	Opis pomoćnih sredstava .....	10
<b>IV</b>	<b>Rizici i upozorenja .....</b>	<b>11</b>
IV.1	Rizici i nuspojave .....	11
IV.2	Upozorenja i mjere opreza .....	18
IV.3	Kako se obavlja kontrola i upravljanje rizicima .....	20
<b>V</b>	<b>Medicinske alternative uređajima .....</b>	<b>20</b>
V.1	Opći opis medicinskih alternativa .....	20
<b>VI</b>	<b>Predloženi profili za profesionalne korisnike.....</b>	<b>20</b>

## I Identifikacija uređaja i opće informacije

### I.1 Komercijalni naziv uređaja

ARTIS PL E  
 ARTIS T PL E  
 ARTIS SYMBIOSE

### I.2 Naziv i adresa proizvođača

Naziv: CRISTALENS INDUSTRIE  
 Adresa: 4 rue Louis de Broglie , 22300 Lannion – Francuska  
 Telefon: +33 2 96 48 92 92

### I.3 Jedinствeni identifikator uređaja (osnovni UDI-DI)

Jedinствeni identifikatori uređaja su numerički ili alfanumerički kodovi koji se koriste za jedinstvenu i nedvosmislenu identifikaciju pojedinačnih uređaja i poboljšanje njihove sljedivosti. Osnovni UDI-DI kôd (UDI je kratica za „Unique Device Identifier” – jedinstveni identifikator uređaja, a DI je kratica za „Device Identifier” – identifikator uređaja) je glavni identifikator modela uređaja:

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

### I.4 Iskaznica implantata

Nakon operacije katarakte, tijekom koje vam je implantirana intraokularna leća proizvođača CRISTALENS INDUSTRIE, kirurg ili zdravstvena ustanova dužni su ispuniti iskaznicu implantata namijenjenu pacijentu i predati vam je.

U ovoj iskaznici se navodi tip intraokularne leće koja je implantirana u vaše oko i ona izgleda ovako:

Slika 1. Iskaznica implantata

**Proizvođač**

**Interni kôd proizvođača**

**Identifikacija pacijenta**

**Datum operacije**

**Operirano oko**

**Mrežno mjesto s informacijama za pacijente**

**QR kôd koji treba skenirati za pristup mrežnom mjestu**

**Naziv uređaja**

**Informacije o sljedivosti implantata (detaljno razrađene u nastavku)**

**Zdravstvena ustanova i liječnik**

**IMPLANT CARD**

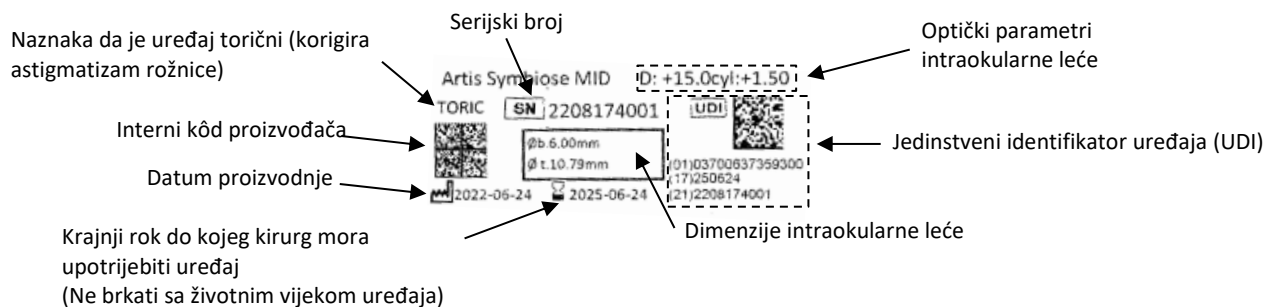
fr Carte d'implant / es Tarjeta de implante / ar بطاقة الزرع / bg Карта за импланта / cs Karta s informacemi / da Implantatkort / de Implantationsausweis / el Κάρτα εμφύτευματος / et Implantaadi kaart / fi Implanttikortti / hr Iskaznica implantata / hu Implantátumkísérő kártya / it Tessera per il portatore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

en Intraocular lens / fr Lentille intraoculaire / es Lente intraocular / ar عسمة داخلية / bg Вътрешна леща / cs Nitrooční čočka / da Intraokulær linse / de Intraokularlinse / el Ενδοφθάλμιος φακός / et Intraokulaarne lääts / fi Intraokulaarilinssi / hr Intraokularna leća / hu Intraokuláris lencse / it Lente intraoculare / kz Интраокулярны линза / lt Intraokulinis lęšis / lv Intraokulārā lēca / nl Intraoculaire lens / no Intraokulær linse / pl Soczewka wewnątrzokowa / pt Lente intraocular / ro Lentilă intraoculară / ru Интраокулярная линза / sk Vnútroočná šošovka / sl Znotrajočesna leča / sv Intraokulär lins / tr Göz içi lens / uk Інтраокулярна линза

www.cristalens-international.com

MD Artis Symbiose MID D: +15.0cyl:+1.50 TORIC SN 2208174001 UDI (011)03700837359300 (17)250624 (21)2208174001 2022-06-24 2025-06-24

Reference: IMPLANT CARD\_2001 v.1.0 - Edition: 2023/09/24



Ovu iskaznicu trebate uvijek imati kod sebe radi sljedivosti vašeg implantata i pokazati je svakom liječniku kojemu se kasnije budete obraćali.

Iskaznica implantata smije biti povezana samo s jednim okom. U slučaju kirurškog zahvata na oba oka, moraju vam biti uručene dvije iskaznice implantata.

## I.5 Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) ima za cilj omogućiti javnosti pristup aktualiziranom sažetku kliničkih podataka i drugim informacijama o sigurnosti i kliničkim performansama medicinskog uređaja. Sažetak SSCP je jedno od sredstava za postizanje ciljeva Uredbe o medicinskim uređajima (MDR), tj. poboljšati transparentnost i omogućiti odgovarajući pristup informacijama.

Sažetak SSCP je dostupan u Europskoj bazi podataka o medicinskim uređajima (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), gdje je povezan s osnovnim UDI-DI dodijeljenim uređaju.

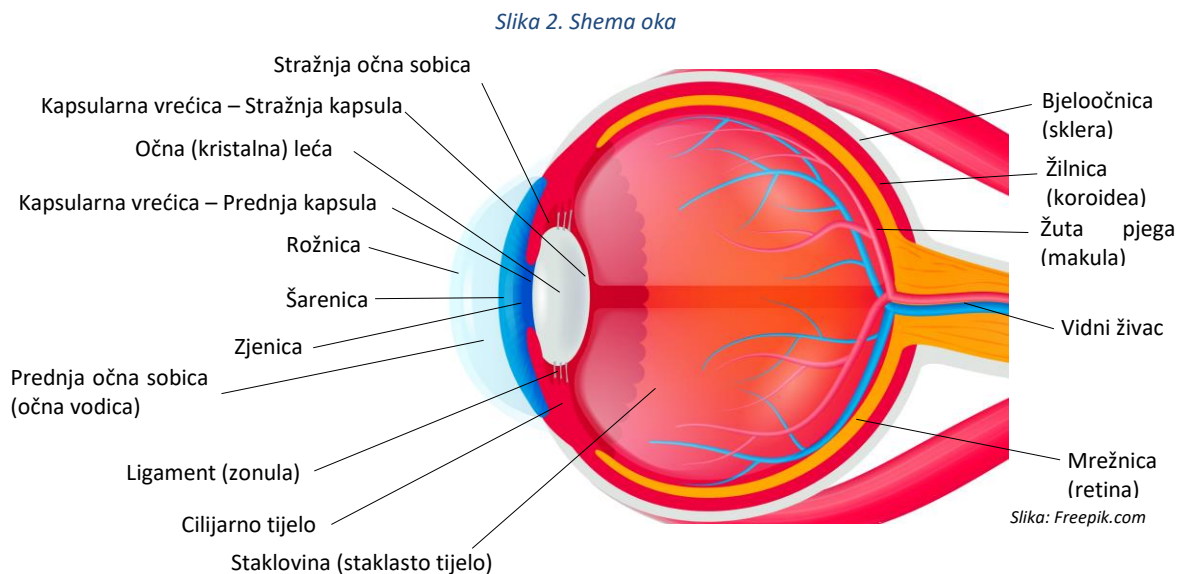
U nedostatku pristupa bazi podataka EUDAMED, sažetak SSCP je dostupan na zahtjev pri tvrtki CRISTALENS INDUSTRIE:

- Putem obrasca za kontakt na mrežnom mjestu ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)).
- E-poštom na adresu [contact.ci@cristalens.fr](mailto:contact.ci@cristalens.fr).
- Pozivom na broj telefona +33 2 96 48 92 92.

## II Predviđena uporaba uređaja

### II.1 Predviđena medicinska uporaba

Uređaji ARTIS PL E, ARTIS T PL E i ARTIS SYMBIOSE sastoje se od jedne intraokularne leće i jednog injektora. Intraokularna leća je umjetna leća namijenjena za zamjenu prirodne očne leće koja je postala zamućena zbog sive mrene (katarakte). Ova leća se, uz pomoć injektora, umeće u kapsularnu vrećicu koja okružuje prirodnu očnu leću.



## II.2 Indikacije i kategorije bolesnika

Uređaji ARTIS PL E, ARTIS T PL E i ARTIS SYMBIOSE indicirani su za vizualnu korekciju afakije nakon operacije sive mreine (katarakte) povezane sa starenjem i kompenzaciju ametropije.

Uređaj ARTIS T PL E indiciran je i za korekciju astigmatizma rožnice.

Uređaj ARTIS SYMBIOSE također je indiciran za kompenzaciju prezbiopije. Ako je potrebno, može korigirati i astigmatizam rožnice.

*Afakija je medicinski stručni izraz kojim se označava odsutnosti prirodne leće u oku. To se može dogoditi nakon operacije sive mreine (katarakte), gdje se zamućena očna (kristalna) leća kirurški uklanja iz oka da bi se zamijenila intraokularnim implantatom. Očna leća je ključna struktura oka koja pomaže da se zrake svjetlosti fokusiraju na mrežnici kako bi se stvorila oštra slika. Njezino kirurško uklanjanje može dovesti do zamagljenja vida i poteškoća s jasnim gledanjem predmeta. Tada je potrebno korigirati vid.*

*Ametropija je medicinski stručni izraz za očnu anomaliju kod koje oko ne uspijeva pravilno fokusirati zrake svjetlosti na mrežnicu, što dovodi do nejasne ili deformirane slike. To se može dogoditi u slučajevima kratkovidnosti (miopije), dalekovidnosti (hipermetropije, hiperopije) ili astigmatizma.*

*Kratkovidnost je stanje u kojem se udaljeni predmeti čine mutnim jer su zrake svjetlosti fokusirane ispred mrežnice, a ne na nju. Nasuprot tome, dalekovidnost je stanje u kojem se predmeti u blizini čine mutnim jer su zrake svjetlosti fokusirane iza mrežnice, a ne na nju.*

*Astigmatizam rožnice uzrokovan je nepravilnom zakrivljenošću rožnice, prozirne površine na prednjem dijelu oka. U normalnom oku, rožnica je okrugla i ujednačena, ali kod osoba s astigmatizmom rožnice, zakrivljenost rožnice je nepravilna, što ima za posljedicu nejasnu i/ili deformiranu sliku. Predmeti mogu izgledati iskrivljeni i/ili mutni na svim udaljenostima.*

*Prezbiopija je postupni gubitak sposobnosti jasnog vida na blizinu zbog starenja očiju. To je čest poremećaj vida koji se javlja kod osoba starijih od 40 godina. Prezbiopija je obično uzrokovana gubitkom fleksibilnosti očne leće, što dovodi do smanjenja sposobnosti akomodacije, odnosno izoštravanja bližih predmeta.*

Pacijenti kojima se mogu ugraditi uređaji ARTIS PL E, ARTIS T PL E i ARTIS SYMBIOSE su odrasle osobe kojima je prirodna kristalna leća uklonjena nakon operacije sive mreine (katarakte) uzrokovane starenjem.

### II.3 Kontraindikacije i ograničenja uporabe

Uređaji ARTIS PL E, ARTIS T PL E i ARTIS SYMBIOSE ne smiju se upotrebljavati u određenim slučajevima, a neke okolnosti zahtijevaju posebnu pozornost i mogu iziskivati dodatna objašnjenja.

Ako imate, osim starosne katarakte, i neku akutnu patologiju, tada se ova posljednja mora tretirati kao prioritet prije razmatranja operacije katarakte i ugradnje intraokularne leće. *Akutna patologija je bolest ili medicinsko stanje koje se pojavljuje iznenada i brzo se razvija, ali čije je trajanje općenito kratko.*

Kirurg mora obaviti temeljitu preoperativnu procjenu i pažljivu kliničku analizu kako bi rigorozno procijenio odnos koristi i rizika prije implantacije intraokularne leće kod pacijenata koji imaju jedno ili više stanja navedenih ispod, u „Tablici 1. – Kontraindikacije i okolnosti koje zahtijevaju posebnu pozornost” (popis nije iscrpan).

Tablica 1. – Kontraindikacije i okolnosti koje zahtijevaju posebnu pozornost

	Kontraindikacije			Okolnosti koje zahtijevaju posebnu pozornost		
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE
Novorođenčad, nedonoščad, dojenčad i djeca (do 18 godina)	X	X	X			
Aktivna intraokularna infekcija	X	X	X			
Aktivna okularna patologija osim sive mrežnice (katarakte) povezane sa starenjem	X	X	X			
Akutna okularna ili intraokularna upala	X	X	X			
Akutna okularna patologija	X	X	X			
Evolutivna okularna patologija osim sive mrežnice (katarakte) povezane sa starenjem	X	X	X			
Nanoftalmija ( <i>abnormalno mala veličina oka, iznimno malo, često nerazvijeno oko, kojem mogu nedostajati normalne okularne strukture</i> )	X	X	X			
Teška atrofija vidnog živca ( <i>teško oštećen vidni živac, uništena vlakna vidnog živca</i> )	X	X	X			
Nedovoljna kapsularna potpora ( <i>nedovoljna sposobnost lećne kapsule da zadrži stabilan položaj za intraokularnu leću nakon kirurškog zahvata</i> )	X	X	X			
Alergija na etilen oksid ( <i>plin koji se obično koristi kao agens za sterilizaciju medicinskih uređaja</i> )	X	X	X			
Trudnoća ili dojenje	X	X	X			
Glaukom ( <i>kronična bolest oka koja progresivno oštećuje vidni živac</i> )			X	X	X	
Krvarenje žilnice ili bilo koje drugo intraokularno krvarenje ( <i>žilnica je sloj krvnih žila u oku ispod mrežnice</i> )			X	X	X	
Intraokularna hipertenzija ( <i>abnormalno visok intraokularni tlak</i> )			X	X	X	
Aniridija ( <i>djelomična ili potpuna odsutnost šarenice</i> )			X	X	X	
Ambliopija (odsutnost binokularnog vida) ( <i>mozak ne uspijeva pravilno interpretirati slike iz oba oka</i> )			X	X	X	
Bolesti mrežnice (na primjer, degeneracija žute pjege ( <i>bolest žute pjege ili makule, područja u središtu mrežnice, karakterizirana progresivnim gubitkom vida u središtu vidnog polja</i> ), dijabetička retinopatija ( <i>očna komplikacija dijabetesa koja pogađa mrežnicu oštećivanjem sitnih krvnih žila kojima je prokrvljena</i> ), odignuće mrežnice ili povijest odignuća mrežnice, cistoidni makularni edem ( <i>nakupljanje tekućine u području makule</i> ), makularna rupa ( <i>rupa/pukotina u makuli</i> ))			X	X	X	
Anomalije rožnice (npr. keratokonus ( <i>progresivno stanjenje i ispučenje rožnice koja poprima stožasti oblik</i> ), zamućenje rožnice ( <i>gubitak prozirnosti rožnice</i> ))			X	X	X	

Bolesti rožnice koje ugrožavaju oštrinu vida (na primjer, bolesti endotela rožnice ( <i>pogađaju endotel, unutarnji sloj rožnice</i> ), distrofije rožnice ( <i>rijetke genetske bolesti koje utječu na strukturu i funkciju rožnice</i> ), povijest transplantacije/presađivanja rožnice)				X	X	X
Veliko oko, prekomjerna aksijalna duljina oka (veća od 28 mm) ( <i>aksijalna ili osna duljina je izmjerena udaljenost od prednje površine rožnice, prozirnog dijela na prednjem dijelu oka, do mrežnice, dijela oka osjetljivog na svjetlost koji se nalazi na stražnjem dijelu oka</i> )			X	X	X	
Siva mrena (katarakta) koja nije povezana s dobi (npr. traumatska katarakta, kongenitalna katarakta)				X	X	X
Povijest intraokularne kirurgije ili refrakcijske kirurgije				X	X	X
Primjena sistemskih lijekova ili lijekova za oči koji bi mogli utjecati na vid ( <i>sistemske lijekove apsorbira krvotokni sustav i oni djeluju na cijelo tijelo, za razliku od topikalnih lijekova koji se primjenjuju lokalno</i> )				X	X	X
Okularna ili intraokularna upala				X	X	X
Intraokularna infekcija				X	X	X
Anomalije kapsule ili zonule koje mogu utjecati na postoperativno centriranje ili postoperativni nagib intraokularne leće ( <i>zonula očne leće je fibrozna struktura koja drži očnu leću na mjestu u oku</i> )				X	X	X
Ruptura stražnje kapsule ili kapsuloreksija većeg promjera (ugrožena stabilnost intraokularne leće) ( <i>stražnja kapsula je tanka membrana koja okružuje leću i pričvršćena je za zonulu oka. Ona drži očnu leću na mjestu</i> ) ( <i>kapsuloreksija je kirurška tehnika realizacije okruglog i preciznog otvora u prednjoj kapsuli oka tijekom operacije katarakte</i> )				X	X	X
Prisutnost ili sumnja na prisutnost radijalnih razderotina, pukotina u trenutku intervencije ( <i>radijalne pukotine koje se stvaraju u vanjskom dijelu očne leće</i> )				X	X	X
Nemogućnost potvrde cjelovitosti kapsuloreksije izravnom vizualizacijom				X	X	X
Kapsulotomija tehnikom koja nije kružni rez ( <i>kapsulotomija: kirurška tehnika u kojoj se napravi rez u kapsuli očne leće</i> )				X	X	X
Spuštanje prednje očne sobice ( <i>smanjeni intraokularni tlak koji uzrokuje gubitak volumena u prednjem dijelu oka, između rožnice i šarenice</i> )				X	X	X
Uska prednja očna sobica ( <i>područje između rožnice sprijeda i šarenice straga manje od normalnog</i> )				X	X	X
Mikroftalmija ( <i>abnormalno mala veličina oka</i> )				X	X	X
Odgovor na kortikosteroide				X	X	X
Značajan gubitak staklovine ( <i>želatinozna, prozirna tvar koja ispunjava unutrašnjost oka, između leće i mrežnice, i daje oku okrugli oblik. Ima važnu ulogu u prijenosu svjetlosti do mrežnice.</i> )				X	X	X

Iregularni astigmatizam rožnice ( <i>kada površina rožnice nema pravilan oblik</i> ), značajna iregularna aberacija rožnice ( <i>optička anomalija koja se javlja kada je svjetlost izobličena pri prolasku kroz rožnicu čiji je oblik nejednako izmijenjen</i> )					X	X
Suhoća očiju (npr. disfunkcija Meibomovih žlijezda) ( <i>lojne žlijezde smještene u gornjim i donjim očnim kapcima koje proizvode masnu tvar koja se miješa sa suzama kako bi podmazala površinu oka i spriječila njihovo prebrzo isparavanje</i> )						X
Očekivani postoperativni rezidualni astigmatizam veći od 0,75D ( <i>zadržavanje određenog stupnja astigmatizma nakon implantacije intraokularne leće</i> )						X
Strabizam ( <i>greška položaja očiju koje su normalno paralelne</i> )						X
Anomalija zjenice (nereaktivna ( <i>odsutnost reakcije na podražaje</i> ), tonična ( <i>proširena zjenica sa slabom reakcijom na svjetlo</i> ), nenormalnog oblika ili s proširenjem manjim od 3.5 mm pri umjerenom/slabom osvjetljenju).						X
Monoftalmija (odsutnost jednog oka)						X
Prirodno proširena zjenica (promjer veći od 4 mm)						X



### III Opis uređaja

#### III.1 Opći opis uređaja i materijala koji su u kontaktu s tkivima i organima pacijenta

Uređaji ARTIS PL E, ARTIS T PL E i ARTIS SYMBIOSE su intraokularne leće složene za implantaciju u svom sustavu injektiranja ACCUJECT™ PRO. To znači da su već postavljene u injektor tijekom proizvodnje, kako bi se ograničilo rukovanje lećama prije njihove implantacije.

Radi se o intraokularnim lećama za stražnju očnu sobicu, koje treba postaviti u kapsularnu vrećicu. Izrađene su od jednog komada materijala, bez sastavnica koje se mogu skidati, i savitljive su tako da se mogu umetnuti u oko kroz mali rez od oko 2 mm, čime se smanjuje rizik od postoperativnih komplikacija. To su sterilni uređaji za jednokratnu uporabu.

Općenito govoreći, intraokularne leće imaju dvije osnovne karakteristike:

- Optički dio je okrugli dio leće koji izoštrava sliku zahvaljujući svojoj ili svojim optičkim jakostima.
- Strukture, koje se nazivaju haptici, pričvršćene su na rub optičkog dijela leće. One pomažu u održavanju položaja intraokularne leće u oku.

Intraokularne leće imaju ukupni promjer općenito između 10 i 14 mm, a debljinu općenito manju od 1 mm.

Slika 3. Intraokularne leće ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS SYMBIOSE



Slika 4. Injektor



Uređaji ARTIS PL E, ARTIS T PL E i ARTIS SYMBIOSE izrađeni su od hidrofobnog akrilnog materijala prozirnog za vidljivu svjetlost koji posjeduje UV (ultraljubičasti) filter. Ovaj materijal se koristi više od 10 godina i njegova kompatibilnost s ljudskim tijelom se redovito provjerava testovima.

Očekuje se da će se navedena sigurnost i učinkovitost održati sve dok su uređaji ARTIS PL E, ARTIS T PL E i ARTIS SYMBIOSE funkcionalni, što je u većini slučajeva 20 godina.

Svaki od ovih uređaja ima oznaku CE. Oznaka CE označava da uređaj udovoljava zakonskim zahtjevima primjenjivim u trenutku stavljanja pojedinačnog proizvoda na tržište. To znači da uređaj ispunjava svoju funkciju i siguran je za korištenje.

#### III.2 Prisutnost lijekova i tvari u uređajima

Uređaji ARTIS PL E, ARTIS T PL E i ARTIS SYMBIOSE ne sadrže:

- Proizvode životinjskog podrijetla;
- Krvne proizvode, proizvode ljudskog podrijetla;
- Lijekove;
- Lateks;
- Ftalate;
- Metalne materijale.

Tijekom životnog vijeka uređaja pacijenti mogu biti izloženi sljedećim materijalima i tvarima:

- Akrilni umreženi kopolimer CBK 1.8 (materijal intraokularne leće – maksimalna izloženost: ≤ 23 miligrama/uređaj) ;
- monopalmitat ili izomer glicerola (CAS 542-44-9) (maksimalna izloženost: ≤ 23 mikrograma/uređaj) ;
- 2-fenoksietanol (CAS 122-99-6) (maksimalna izloženost: ≤ 290 mikrograma/uređaj) ;
- 2-(2-fenoksietoksi)-etanol (CAS 104-68-7) (maksimalna izloženost: ≤ 41 mikrograma/uređaj) ;

- derivati poli(etilen glikola) (maksimalna izloženost: ≤ 60 mikrograma/uređaj).

U slučaju da dođe do oslobađanja, čak i potpunog, ovih tvari, ne očekuje se nikakav utjecaj na vaše tijelo ili vaše zdravlje.

### III.3 Način djelovanja uređaja

Ugradnja uređaja ARTIS PL E, ARTIS T PL E i ARTIS SYMBIOSE omogućuje zamjenu zamucene prirodne očne leće i osiguravanje njezine funkcije projiciranjem oštre slike na mrežnicu.

Vid na daljinu je sposobnost da se jasno vide predmeti smješteni na udaljenosti od više metara. Važan je za aktivnosti poput vožnje, promatranja krajolika, bavljenja sportom, posebno sportom na otvorenom, itd.

Intermedijarni vid je sposobnost da se jasno vide predmeti smješteni na udaljenosti obično između 60 cm i 1 metar. Važan je za aktivnosti poput vrtlarstva, čitanja na zaslonu računala itd.

Vid na blizinu je sposobnost da se vide predmeti smješteni na maloj udaljenosti, obično manjoj od 40 cm. Važan je za aktivnosti kao što su čitanje knjige, pisanje, šivanje itd.

U slučaju uređaja ARTIS PL E radi se o jednožarišnoj (monofokalnoj) intraokularnoj leći. To znači da ona omogućuje jasan vid samo na jednoj udaljenosti, obično za vid na daljinu, zahvaljujući svojoj optičkoj moći. Ona također može pomoći u korekciji, ako je potrebno, postojeće kratkovidnosti (miopije) ili dalekovidnosti (hipermetropije).

U slučaju uređaja ARTIS T PL E radi se o toričnoj jednožarišnoj (monofokalnoj) intraokularnoj leći. To znači da ona omogućuje jasan vid samo na jednoj udaljenosti, obično za vid na daljinu, zahvaljujući svojoj optičkoj moći. Ona također može pomoći u korekciji, ako je potrebno, postojeće kratkovidnosti (miopije) ili dalekovidnosti (hipermetropije). Osim toga, njezina torična jakost korigira astigmatizam rožnice.

U slučaju uređaja ARTIS SYMBIOSE radi se o višežarišnoj (multifokalnoj) intraokularnoj leći s proširenom dubinom polja i komplementarnom binokularnošću. Postoji u netoričnoj i toričnoj verziji za korekciju astigmatizma rožnice:

- Višežarišna (multifokalna) leća omogućuje postizanje jasnog vida na više udaljenosti (primjerice: tzv. bifokalna leća koja korigira na 2 udaljenosti (vid na blizinu i vid na daljinu) ili tzv. trifokalna leća koja korigira na 3 udaljenosti (vid na blizinu, intermedijarni vid i vid na daljinu)).
- Intraokularna leća s proširenom dubinom polja pomaže u pružanju kontinuiteta jasnog vida u određenom rasponu, a ne jasnog vida na jednoj ili na više udaljenosti. Ovaj tip intraokularne leće rabi naprednu optičku tehnologiju koja omogućuje proširenje dubine polja, odnosno raspona udaljenosti na kojoj se predmeti jasno vide.
- Komplementarna binokularnost znači da povezivanje 2 leće (po jedna u svakom oku) omogućuje njihovo zajedničko funkcioniranje i međusobno nadopunjavanje.

Kombinacija ovih tehnologija i optičkih koncepata omogućuje uređaju ARTIS SYMBIOSE da pruži jasan i kontinuiran vid od vida na blizinu do intermedijarnog vida, kao i jasan vid na daljinu.

Ustvari, on pruža takvu optičku moć koja omogućuje jasan vid na daljinu, pomažući, ako je potrebno, korekciji eventualne već postojeće kratkovidnosti (miopije) ili dalekovidnosti (hipermetropije). On kompenzira prezbiopiju pomoću jednog od svoja 2 dodatna profila jakosti koji osiguravaju dubinu polja koja pospješuje oštrinu vida na blizinu ili intermedijarnog vida. Komplementarnost 2 profila u binokularnom vidu omogućuje kontinuiranu i jasnu viziju. U toričnoj verziji, njegova torična jakost korigira i astigmatizam rožnice.

Korekcija vida na samo jednoj udaljenosti ukazuje na to da ćete vjerojatno trebati naočale da biste jasno vidjeli i na drugim udaljenostima. S višežarišnom (multifokalnom) intraokularnom lećom, nošenje naočala obično je rjeđe nego s jednožarišnom (monofokalnom) intraokularnom lećom, no kompromisi mogu biti potrebni (vidjeti *Upozorenja i mjere opreza*).

### III.4 Opis pomoćnih sredstava

Implantacija intraokularne leće ARTIS PL E ili ARTIS T PL E ili ARTIS SYMBIOSE obavlja se preko injektora u koji je ona složena za implantaciju. Sterilna uravnotežena otopina soli koristi se za čišćenje i vlaženje uređaja tijekom njegove

pripreme, a potreban je i sterilni viskoelastični oftalmološki proizvod za podmazivanje uređaja prije njegove uporabe kako bi se olakšalo klizanje intraokularne leće i njezino umetanje.

Torični kalkulator, softver koji je specijalno razvila tvrtka CRISTALENS INDUSTRIE, također se koristi za izračunavanje torične jakosti i određivanje osi za pozicioniranje intraokularne leće ARTIS T PL E i ARTIS SYMBIOSE (u toričnoj verziji) uređaja.

Kirurg mora strogo slijediti postupak implantacije koji je definirala tvrtka CRISTALENS INDUSTRIE. Nakon što su svi ovi koraci obavljani, odabrani uređaj (ARTIS PL E ili ARTIS T PL E ili ARTIS SYMBIOSE) bit će ugrađen.

## IV Rizici i upozorenja

**Važno: Obratite se svojem liječniku ako mislite da imate bilo kakve nuspojave od uređaja ili njegove uporabe ili ako ste zabrinuti zbog rizika.**

Ovaj dokument ne zamjenjuje liječnički pregled.

### IV.1 Rizici i nuspojave

Kao i kod svakog kirurškog zahvata, postoje rizici, kao i potencijalne neželjene komplikacije i nuspojave povezane s operacijom sive mrežnice (katarakte) i implantacijom intraokularne leće.

Problemi mogu biti privremeni ili trajno utjecati na vid.

Manji broj pacijenata možda će zatražiti vađenje intraokularne leće. To može biti zbog optičkih/vizualnih simptoma povezanih s intraokularnom lećom.

Kao i kod svih intraokularnih leća, u slučaju neočekivanih rezultata, možda ćete morati nastaviti nositi naočale ili trebati još jedan kirurški zahvat.

Neželjene komplikacije i nuspojave u vezi s uređajima ARTIS PL E, ARTIS T PL E i ARTIS SYMBIOSE i kirurškim zahvatom njihove implantacije, kao i sredstva upotrijebljena za smanjenje rizika, navedeni su na popisu koji slijedi u „Tablici 2 – Neželjene komplikacije i nuspojave” (popis nije iscrpan).

Tablica 2 – Neželjene komplikacije i nuspojave

Poznati rizici i komplikacije	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Što je učinjeno da se ti rizici smanje
<b>Neželjene nuspojave povezane s uređajem</b>				
Izbjeljivanje intraokularne leće (privremeno)	X	X	X	Prilagođeno dizajniranje i izrada uređaja, postoperativno praćenje
Subkonjunktivno krvarenje ( <i>konjunktiva je prozirna membrana koja prekriva bijeli dio oka</i> ) (privremeno)	X	X	X	Primjena odgovarajućih kirurških tehnika da bi se smanjio rizik od intraoperativnih komplikacija, prevencija i kontrola intraoperativne hipertenzije
Pad oštine vida ( <i>smanjenje sposobnosti oka da jasno vidi predmete ili detalje</i> ) (privremeno ili trajno)	X	X	X	Preoperativna procjena, primjena odgovarajućih kirurških tehnika, postoperativno praćenje uz zbrinjavanje komplikacija
Zamagljen, mutan vid (privremeno ili trajno)	X	X	X	Prilagođeno dizajniranje i izrada uređaja
Stalni osjećaj „vela“ (privremeno ili trajno)	X	X	X	Postoperativno praćenje radi otkrivanja i liječenja, prevencija potencijalnog edema, upale, krvarenja ili opacifikacije
Refleksija površine intraokularne leće, odsjaj zjenice (privremeno ili trajno)	X	X	X	Prilagođeno dizajniranje i izrada uređaja, identifikacija potencijalnih čimbenika rizika tijekom preoperativne procjene, precizno pozicioniranje intraokularne leće u oku
Pozitivne ili negativne disfotopsije ( <i>percepcija svijetlih ili tamnih svjetlosnih lukova na periferiji vidnog polja povezana s fenomenima nepoželjnih refleksija svjetla na razini optike intraokularne leće</i> ) (privremeno ili trajno)	X	X	X	Prilagođeno dizajniranje i izrada uređaja, identifikacija potencijalnih čimbenika rizika tijekom preoperativne procjene, odabir prikladnog uređaja, navikavanje pacijenta jer je potrebno vrijeme prilagodbe
Obojen vid, iskrivljena percepcija boja, a posebno pojačanje subjektivne percepcije plave (privremeno)	X	X	X	Prilagođeno dizajniranje i izrada uređaja, odabir prikladnog uređaja, navikavanje pacijenta jer je potrebno vrijeme prilagodbe
Zamućenje intraokularne leće (trajno)	X	X	X	Prilagođeno dizajniranje i izrada uređaja, postoperativno praćenje
Svjetlucanje ( <i>mali mjehurići unutar intraokularne leće koji stvaraju sjajni ili svjetlucavi efekt</i> ) (trajno)	X	X	X	Prilagođeno dizajniranje i izrada uređaja, postoperativno praćenje
Refrakcijska greška ( <i>može ostati mala refrakcijska greška (miopija, hipermetropija, ...) nakon kirurškog zahvata. To može dovesti do nejasne ili deformirane slike što može zahtijevati dodatni tretman za korekciju vida</i> ) (trajno)	X	X	X	Prilagođeno dizajniranje i izrada uređaja, kontrola kvalitete uključujući kontrolu optike svih intraokularnih leća
Stražnje odvajanje staklovine (fiziološki fenomen koji se javlja češće nakon operacije katarakte) (trajno)	X	X	X	Primjena odgovarajućih kirurških tehnika da bi se smanjio rizik od intraoperativnih komplikacija, postoperativno praćenje radi njihova brzog otkrivanja i liječenja
Sposobnost akomodacije oka nije obnovljena ( <i>nakon uklanjanja prirodne očne leće, oko gubi sposobnost akomodacije: očni mišići se više ne mogu pravilno stezati ili opuštati, što može onemogućiti izoštravanje slike na blizinu ili na daljinu</i> ) (trajno)	X	X	X	Informiranje pacijenta o učinkovitosti uređaja, odabir prikladnog uređaja

Poznati rizici i komplikacije	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Što je učinjeno da se ti rizici smanje
Ametropija koja je ostala nakon operacije (miopija, hipermetropija, astigmatizam), astigmatizam uzrokovan kirurškim zahvatom (trajno)	X	X	X	Prilagođeno dizajniranje i izrada uređaja, kontrola kvalitete uključujući kontrolu optike svih intraokularnih leća
Anizometropija, aniseikonija (privremeno ili trajno)	X	X	X	Prilagođeno dizajniranje i izrada uređaja, odabir prikladnog uređaja, navikavanje pacijenta jer je potrebno vrijeme prilagodbe, precizno pozicioniranje intraokularne leće u oku
Prezbiopija (trajno)	X	X		Informiranje pacijenta o učinkovitosti uređaja, odabir prikladnog uređaja
Astigmatizam rožnice koji je ostao nakon operacije (nedovoljno ili pretjerano korigiran, povećan) (trajno)		X	X (torična verzija)	Prilagođena izrada uređaja, kontrola kvalitete uključujući kontrolu optike svih intraokularnih leća
Gubitak kontrastne osjetljivosti ( <i>smanjena sposobnost percipiranja razlika u kontrastu</i> ) (privremeno ili trajno)			X	Prilagođeno dizajniranje i izrada uređaja
Percepcija svjetlećih aureola ( <i>svjetlosnih krugova oko izvora svjetlosti</i> ), odsjaja, zvijezda, pruga ( <i>pravih ili zakrivljenih crta koje se mogu pojaviti u vidnom polju</i> ), radijalnih crta ( <i>zraka svjetlosti koje se šire od izvora svjetlosti i stvaraju svjetlosnu lepezu</i> ) oko izvora svjetlosti, posebno u uvjetima slabog osvjetljenja (privremeno ili trajno)			X	Prilagođeno dizajniranje i izrada uređaja, odabir prikladnog uređaja, navikavanje pacijenta jer je potrebno vrijeme prilagodbe
Problem stereoskopske oštine, problem neuroadaptacije na binokularnost (privremeno ili trajno)			X	Prilagođeno dizajniranje i izrada uređaja, navikavanje pacijenta jer je potrebno vrijeme prilagodbe, precizno pozicioniranje intraokularne leće u oku
<b>Komplikacije povezane s kirurškim zahvatom</b>				
Opacifikacija stražnje i/ili prednje lećne kapsule ( <i>kapsula koja drži intraokularnu leću postaje neprozirna</i> )	X	X	X	Primjena odgovarajućih kirurških tehnika, odabir prikladnog uređaja, prilagođeno dizajniranje i izrada uređaja, kontrola kvalitete uređaja, postoperativno praćenje
Intraokularna leća koja nije pravilno centrirana (decentriranje) ili koja se pomiče iz svog normalnog položaja i potpuno se odvoji iz svog ležišta (luksacija)	X	X	X	Primjena odgovarajućih kirurških tehnika, precizno pozicioniranje intraokularne leće u oku, identificiranje mogućih čimbenika rizika tijekom preoperativne procjene, odabir prikladnog uređaja, zaštita operiranog oka, pridržavanje uputa koje je dao kirurg nakon kirurškog zahvata.
Kirurški zahvat neuobičajeno dug i/ili kompliciran	X	X	X	Identifikacija mogućih čimbenika rizika tijekom preoperativne procjene, primjena odgovarajućih kirurških tehnika
Okularna ili intraokularna upala	X	X	X	Sterilni uređaj, kirurški zahvat u aseptičnim uvjetima, identifikacija mogućih čimbenika rizika tijekom preoperativne procjene, uzimanje propisanih antiinflamatornih i antibiotskih lijekova

Poznati rizici i komplikacije	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Što je učinjeno da se ti rizici smanje
Intraokularna infekcija	X	X	X	Sterilni uređaj, intraokularna leća složena za implantaciju, kirurški zahvat u aseptičnim uvjetima, preventivno uzimanje propisanih antibiotskih lijekova
Edem rožnice ( <i>rožnica, prozirna, ispupčena površina oka, postaje natečena zbog zadržavanja vode</i> )	X	X	X	Primjena odgovarajućih kirurških tehnika, postoperativno praćenje
Makularni edem ( <i>makula, područje u središtu mrežnice, postaje natečeno zbog nakupljanja tekućine</i> )	X	X	X	Identifikacija mogućih čimbenika rizika tijekom preoperativne procjene, uzimanje propisanih antiinflamatornih i popratnih lijekova
Povišen intraokularni tlak ( <i>abnormalno visok intraokularni tlak</i> )	X	X	X	Preoperativna procjena, postoperativno praćenje, uzimanje propisanih lijekova za kontrolu tlaka u slučaju potrebe
Odignuće mrežnice	X	X	X	Primjena odgovarajućih kirurških tehnika, postoperativno praćenje
Hipertonija ( <i>povećan unutarnji tlak oka</i> )	X	X	X	Identifikacija mogućih čimbenika rizika tijekom preoperativne procjene, odgovarajuće kirurško i medikamentozno liječenje
Pupilarni blok ( <i>zjenica, središnji crni dio oka, ne može se normalno proširiti</i> )	X	X	X	Primjena odgovarajućih kirurških tehnika kako bi se izbjeglo ispupčenje šarenice, korištenje midrijatika (lijekova za proširenje zjenice) prije i tijekom kirurškog zahvata
Kapsularni blok ( <i>kapsula koja okružuje leću postaje neprozirna ili se skuplja, sprečavajući optimalni ulazak svjetlosti u oko</i> )	X	X	X	Primjena odgovarajućih kirurških tehnika, postoperativno praćenje
Kapsularna ruptura ( <i>puknuće kapsule koja okružuje leću</i> )	X	X	X	Primjena odgovarajućih kirurških tehnika, postoperativno praćenje
Curenje na šavu ( <i>situacija u kojoj mala količina tekućine curi iz kirurškog šava napravljenog na površini oka</i> )	X	X	X	Primjena odgovarajućih kirurških tehnika, postoperativno praćenje
Hipopion ( <i>nakupljanje gnoja ili upalne tekućine u prednjem dijelu oka, u prednjoj sobici, može biti uzrokovano infekcijom ili upalom oka</i> )	X	X	X	Sterilni uređaj, brzo i učinkovito liječenje intraokularnih infekcija, uzimanje propisanih antiinflamatornih i antibiotskih lijekova
Taloženje na površini intraokularne leće	X	X	X	Prilagođeno dizajniranje i izrada uređaja, identifikacija potencijalnih čimbenika rizika tijekom preoperativne procjene, primjena odgovarajućih kirurških tehnika
Oštećenje endotela rožnice ( <i>endotel je unutarnji sloj rožnice</i> )	X	X	X	Primjena odgovarajućih kirurških tehnika
Djelomično ili potpuno pomicanje intraokularne leće ( <i>dislokacija</i> )	X	X	X	Primjena odgovarajućih preciznih kirurških tehnika, identifikacija potencijalnih čimbenika rizika tijekom preoperativne procjene, odabir prikladnog uređaja, zaštita operiranog oka, pridržavanje uputa koje je dao kirurg nakon kirurškog zahvata
Ektazija ( <i>progresivna deformacija rožnice koja se izboči prema van i poprimi stožast oblik</i> )	X	X	X	Precizna preoperativna procjena debljine i topografije rožnice, odabir kirurškog zahvata na rožnici, navikavanje pacijenta na uzdržavanje od trljanja oka

Poznati rizici i komplikacije	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Što je učinjeno da se ti rizici smanje
Refrakcijska greška ( <i>može ostati mala refrakcijska greška (miopija, hipermetropija, ...) nakon kirurškog zahvata. To može dovesti do nejasne ili deformirane slike što može zahtijevati dodatni tretman za korekciju vida</i> ) (trajno)	X	X	X	Temeljita preoperativna procjena (uključujući mjerenja), odabir prikladnog uređaja, precizna kirurška tehnika, precizno pozicioniranje intraokularne leće u oku, prilagođeno dizajniranje i izrada uređaja, obuka kirurga za korištenje uređaja, informiranje kirurga o optičkim parametrima, mjerama opreza i pravilnoj uporabi uređaja (etikete i upute), postoperativno praćenje
Oštećenje intraokularne leće (ogrebotina, pukotina, puknuće optike; ogrebotina, pukotina, deformacija, puknuće haptika)	X	X	X	Prilagođeno dizajniranje i izrada uređaja, kontrola kvalitete uređaja uključujući injektor, obuka kirurga za korištenje uređaja, informiranje kirurga o kontrolama i pravilnoj uporabi uređaja (upute)
Zatajenje injektora (zaglavljenje, blokiranje, nenormalno funkcioniranje intraokularne leće)	X	X	X	Prilagođeno dizajniranje i izrada uređaja, kontrola kvalitete uređaja uključujući injektor, obuka kirurga za korištenje uređaja, informiranje kirurga o pravilnoj uporabi uređaja (upute)
Značajan gubitak staklovine tijekom kirurškog zahvata ( <i>staklovina je želatinozna, prozirna tvar koja ispunjava unutrašnjost oka, između leće i mrežnice, i daje oku okrugli oblik. Ima važnu ulogu u prijenosu svjetlosti do mrežnice.</i> )	X	X	X	Primjena odgovarajućih kirurških tehnika da bi se smanjio rizik od intraoperativnih komplikacija, priprema supstituta za staklovinu za slučaj njezina gubitka
Hernija staklovine ( <i>dio staklovine izlazi iz svog normalnog položaja i pomiče se prema prednjem dijelu oka, pritišćući mrežnicu</i> )	X	X	X	Primjena odgovarajućih kirurških tehnika da bi se smanjio rizik od intraoperativnih komplikacija, zaštita operiranog oka, poštivanje uputa koje je dao kirurg nakon kirurškog zahvata, identifikacija potencijalnih čimbenika rizika tijekom preoperativne procjene, prevencija i reguliranje intraokularne hipertenzije
Očna hipertenzija	X	X	X	Preoperativna procjena, postoperativno praćenje, uzimanje propisanih lijekova za kontrolu tlaka u slučaju potrebe
Privremeni ili trajni pad oštine vida ( <i>smanjenje sposobnosti oka da jasno vidi predmete ili detalje</i> )	X	X	X	Preoperativna procjena, primjena odgovarajućih kirurških tehnika, postoperativno praćenje uz zbrinjavanje komplikacija
Zamagljen, mutan vid	X	X	X	Pažljiva preoperativna procjena (uključujući mjerenja), odabir prikladnog uređaja, precizno pozicioniranje intraokularne leće u oku, postoperativno praćenje uz zbrinjavanje komplikacija
Trajni osjećaj „vela“	X	X	X	Postoperativno praćenje radi otkrivanja i liječenja, prevencija potencijalnog edema, upale, krvarenja ili opacifikacije
Pojava dvoslike ili troslike ( <i>viđenje dvostruke ili trostruke slike predmeta</i> )	X	X	X	Identifikacija potencijalnih čimbenika rizika tijekom preoperativne procjene, primjena odgovarajućih kirurških tehnika, precizno pozicioniranje intraokularne leće u oku, postoperativno praćenje uz zbrinjavanje komplikacija

Poznati rizici i komplikacije	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Što je učinjeno da se ti rizici smanje
Privremeni ili trajni gubitak vida na operiranom oku	X	X	X	Primjena odgovarajućih kirurških tehnika, sterilni uređaj, intraokularna leća složena za implantaciju, kirurški zahvat u aseptičnim uvjetima, zbrinjavanje komplikacija koje mogu dovesti do gubitka vida, pregled specijaliziranog kirurga ako je potrebno, uzimanje propisanih antiinflamatornih i antibiotskih lijekova, postoperativno praćenje
Pozitivne ili negativne disfotopsije ( <i>percepcija svijetlih ili tamnih svjetlosnih lukova na periferiji vidnog polja povezana s fenomenima nepoželjnih refleksija svjetla na razini optike intraokularne leće</i> )	X	X	X	Prilagođeno dizajniranje i izrada uređaja, identifikacija potencijalnih čimbenika rizika tijekom preoperativne procjene, precizno pozicioniranje intraokularne leće u oku, odabir prikladnog uređaja, navikavanje pacijenta jer je potrebno vrijeme prilagodbe
Ametropija koja je ostala nakon operacije (miopija, hipermetropija, astigmatizam), astigmatizam uzrokovan kirurškim zahvatom (trajno)	X	X	X	Temeljita preoperativna procjena (uključujući mjerenja), odabir prikladnog uređaja, precizna kirurška tehnika, precizno pozicioniranje intraokularne leće u oku, prilagođeno dizajniranje i izrada uređaja, obuka kirurga za korištenje uređaja, informiranje kirurga o optičkim parametrima, mjerama opreza i pravilnoj uporabi uređaja (etikete i upute), postoperativno praćenje
Suho oko	X	X	X	Korištenje umjetnih suza, propisivanje lijekova za poboljšanje proizvodnje suza ako je potrebno
Crvenilo oka, osjetljivost oka, suzenje, svrbež, peckanje, osjećaj pečenja u očima, nelagoda poput stranog tijela u oku, osjećaj pijeska u očima	X	X	X	Liječenje postoperativne upale, praćenje infekcije i liječenje ako je potrebno, postoperativno praćenje uz zbrinjavanje komplikacija
Bol u očima, ponekad jaka	X	X	X	Propisivanje analgetika, zbrinjavanje komplikacija koje mogu uzrokovati bol, postoperativno praćenje radi procjene i liječenja boli
Gubitak oka	X	X	X	Primjena odgovarajućih kirurških tehnika, sterilni uređaj, intraokularna leća složena za implantaciju, kirurški zahvat u aseptičnim uvjetima, zbrinjavanje komplikacija koje mogu dovesti do gubitka oka, pregled specijaliziranog kirurga ako je potrebno, uzimanje propisanih antiinflamatornih i antibiotskih lijekova, postoperativno praćenje
Spušteni kapci	X	X	X	Preoperativna procjena, primjena odgovarajućih kirurških i anestezioloških tehnika, postoperativno praćenje uz zbrinjavanje komplikacija, pregled specijaliziranog kirurga ako je potrebno
Dodatni kirurški zahvati radi repozicioniranja, zamjene intraokularne leće, aspiracije staklovine ili iridektomije ( <i>pravljenje malog otvora u šarenici</i> ) za liječenje pupilarnog bloka, reparaciju curenja na šavu, reparaciju odignuća mrežnice	X	X	X	Precizan inicijalni operativni zahvat, postoperativno praćenje, liječenje komplikacija, ponovna procjena omjera koristi i rizika dodatnog kirurškog zahvata



Poznati rizici i komplikacije	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Što je učinjeno da se ti rizici smanje
Anizotropija, aniseikonija	X	X	X	Prilagođeno dizajniranje i izrada uređaja, navikavanje pacijenta jer je potrebno vrijeme prilagodbe, odabir prikladnog uređaja, precizno pozicioniranje intraokularne leće u oku
Rotiranje intraokularne leće ( <i>intraokularna leća se okreće, pomiče se od osi prema kojoj je pozicionirana</i> )		X	X (torična verzija)	Temeljita preoperativna procjena (uključujući mjerenja), odabir prikladnog uređaja, primjena odgovarajućih kirurških tehnika, precizna kirurška tehnika, precizno pozicioniranje intraokularne leće u oku, prilagođeno dizajniranje i izrada uređaja, obuka kirurga za korištenje uređaja, informiranje kirurga o optičkim parametrima, mjerama opreza i pravilnoj pripremi i uporabi uređaja (etikete i upute), postoperativno praćenje
Astigmatizam rožnice koji je ostao nakon operacije (nedovoljno ili pretjerano korigiran, povećan)		X	X (torična verzija)	Temeljita preoperativna procjena (uključujući mjerenja), odabir prikladnog uređaja, precizna kirurška tehnika, precizno pozicioniranje intraokularne leće u oku, obuka kirurga za korištenje uređaja, informiranje kirurga o optičkim parametrima, mjerama opreza i pravilnoj uporabi uređaja (etikete i upute), postoperativno praćenje
Dodatni kirurški zahvat radi ponovnog poravnavanja intraokularne leće prema njezinoj osi za implantaciju		X	X (torična verzija)	Precizan inicijalni operativni zahvat, postoperativno praćenje, liječenje komplikacija, ponovna procjena omjera koristi i rizika dodatnog kirurškog zahvata

## IV.2 Upozorenja i mjere opreza

### Prije operacije:

Kirurg mora obaviti razgovor s vama kako bi procijenio vašu razinu nelagode i utjecaj na kvalitetu vašeg života. Također je potrebno razgovarati o vašim potrebama, a odabir intraokularne leće za ugradnju treba napraviti u skladu s vašim stilom života, a eventualno i vašim preferencijama.

Kirurg vam mora predstaviti opcije koje vam se nude. On vas mora informirati točno i na vama prilagođenom jeziku o vrstama intraokularnih leća koje bi vam se mogle ugraditi i njihovim prednostima, kao i o eventualnim kontraindikacijama, rezidualnim rizicima, eventualnim neželjenim komplikacijama i nuspojavama vezanim uz ove vrste implantata i uz operaciju sive mrežice (katarakte) koja uključuje implantaciju intraokularne leće.

Sve ove informacije omogućuju vam da se upoznate s rizicima i koristima, kako biste procijenili omjer koristi i rizika operacije sive mrežice (katarakte) koja uključuje implantaciju intraokularne leće ARTIS PL E ili ARTIS T PL E ili ARTIS SYMBIOSE. Na taj način možete donijeti informiranu odluku.

Treba napomenuti da će biti obavljena vaša procjena prije donošenja bilo kakve odluke o operaciji sive mrežice (katarakte). Ova procjena omogućuje posebno da se:

- Provjeri imate li neku očnu bolest osim sive mrežice (katarakte) povezane sa starenjem. Naime, odabir uređaja i rezultat dobiven nakon implantacije mogu ovisiti o zdravstvenom stanju vašeg oka prije kirurškog zahvata.
- Informira o vašim zdravstvenim problemima i lijekovima koji su vam propisani i koji mogu utjecati na ishod vaše operacije ili na vaš vid. Neke već postojeće bolesti ili zdravstvene smetnje mogu vas izložiti većem riziku od komplikacija nakon operacije sive mrežice (katarakte) (na primjer, teži oporavak).
- Obavi pregled vašeg oka i mjerenja kako bi se odabrala ispravna jakost intraokularne leće koju treba implantirati. Ako nosite kontaktne leće, vaš oftalmolog može zatražiti da ih izvadite prije pregleda.

Planirajte da netko dođe po vas i odveze vas kući nakon operacije.

### Nakon operacije:

Kirurg vas mora informirati točno i na vama prilagođenom jeziku o postoperativnom tijeku i potrebnim mjerama (potrebne kontrole, eventualne interakcije i interferencije, eventualne komplikacije i nuspojave, ...) vezanim uz operaciju sive mrežice (katarakte) i vrstu intraokularne leće koja je implantirana.

Također vam mora predati iskaznicu implantata na kojoj je preciziran naziv korištenog medicinskog uređaja (ARTIS PL E ili ARTIS T PL E ili ARTIS SYMBIOSE), podaci o sljedivosti, podaci za kontakt CRISTALENS INDUSTRIE, kao i datum i mjesto kirurškog zahvata.

Kirurg vas također mora informirati o očekivanom životnom vijeku uređaja, potrebnim oftalmološkim kontrolama tijekom tog razdoblja te materijalima i tvarima kojima možete biti izloženi.

Naime, potrebna je redovita i dugoročna evaluacija intraokularne leće. Važno je nastaviti s kontrolnim pregledima kako bi se procijenilo zdravlje vaših očiju i osiguralo da vaša intraokularna leća uvijek ispravno funkcionira.

Posavjetujte se sa svojim oftalmologom ako imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica nakon operacije sive mrežice (katarakte).

Treba napomenuti da su poboljšanja vida kod svakog pacijenta drukčija. Možda će biti potrebno neko vrijeme da se naviknete na svoju intraokularnu leću. Mnogi pacijenti će se početi osjećati bolje nakon 1 ili 2 dana. Neki će biti stabilni nakon 1 do 2 tjedna. U nekim slučajevima bit će potrebno 4 do 6 tjedana za oporavak od operacije.

Nakon operacije i tijekom razdoblja oporavka pažljivo slijedite upute koje vam je dao vaš kirurg. Nemojte trljati oči i izbjegavajte aktivnosti koje bi mogle oštetiti oko. Vaš će vam oftalmolog reći koje aktivnosti trebate izbjegavati.

Odmah se obratite oftalmologu ako osjetite bilo koji od sljedećih simptoma nakon operacije (ili u bilo kojem drugom slučaju kad to smatrate potrebnim):

- Pad oštine vida operiranog oka u odnosu na dan nakon operacije;
- Bol u operiranom oku;

- Značajno povećanje crvenila operiranog oka;
- Oticanje kapka i/ili slijepljeni kapci;
- Značajna nelagoda povezana s poremećajem vida (percepcija mrlja, letećih mušica, crnog vela, munja itd.);
- Slučajna izravna kontuzija.

Ovi simptomi mogu ukazivati na potencijalno ozbiljne postoperativne komplikacije.

Treba naglasiti da kod nekih komplikacija može biti potreban kirurški zahvat kako bi se korigirao problem. Posebno u slučaju zamućenja (opacifikacije) stražnje kapsule (također nazvane sekundarna katarakta), zahvat koji se naziva Nd-YAG laserska kapsulotomija može se izvesti kako bi se obnovila jasnoća vida.

Osim toga, dugoročno i/ili nakon predviđenog životnog vijeka od 20 godina uređaja ARTIS PL E ili ARTIS T PL E ili ARTIS SYMBIOSE, možda će biti potrebno razmotriti zamjenu intraokularne leće, osobito ako je oštećena, naporavnata, zamućena ili ako propisana intraokularna leća više ne odgovara vašim vizualnim potrebama.

Što se tiče uređaja ARTIS T PL E i ARTIS SYMBIOSE (u toričnoj verziji): Torična intraokularna leća korigira astigmatizam rožnice samo kada se postavi u ispravan položaj. Stoga, nedoravnatost intraokularne leće u odnosu na njezinu os za pozicioniranje može uzrokovati značajno pogoršanje sposobnosti vašeg oka da jasno vidi predmete ili detalje, te zahtijevati ponovno poravnavanje intraokularne leće. Preporučljivo je izvesti to ponovno poravnavanje tjedan do mjesec dana nakon implantacije.

Zbog optičkog dizajna višežarišnih (multifokalnih) intraokularnih leća, u koje spada i uređaj ARTIS SYMBIOSE, neki efekti mogu biti značajniji nego s jednožarišnom (monofokalnom) intraokularnom lećom i tražiti veće naprezanje u određenim situacijama:

- Efekti na vid mogu se predvidjeti zbog superponiranja više fokusiranih (jasnih i preciznih) i nefokusiranih (nejasnih) slika. Mogu se pojaviti u obliku svjetlećih aureola (svjetlosnih krugova oko izvora svjetlosti), odsjaja, zvijezda, pruga (pravih ili zakrivljenih crta koje se mogu pojaviti u vidnom polju), radijalnih crta (zraka svjetlosti koje se šire od izvora svjetlosti i stvaraju svjetlosnu lepezu oko izvora svjetlosti), posebno u noćnim uvjetima ili uvjetima slabog osvjetljenja. Neki od ovih efekata mogu se ublažiti nakon određenog vremena prilagodbe na multifokalnost.
- Zabilježena je povećana osjetljivost na svjetlost. To nije niti komplikacija niti neželjena nuspojava, već neizbježan efekt nakon operacije, najčešće privremen, koji nestaje nakon određenog vremena prilagodbe na multifokalnost.
- U uvjetima slabog osvjetljenja, oština vida s višežarišnom (multifokalnom) intraokularnom lećom može se smanjiti u usporedbi s oštrinom vida s jednožarišnom (monofokalnom) intraokularnom lećom zbog smanjene kontrastne osjetljivosti (smanjene sposobnosti percipiranja razlika u kontrastu). Stoga bi pacijenti kojima je implantirana višežarišna intraokularna leća trebali biti oprezni kad voze noću ili u uvjetima loše vidljivosti. Obavljanje zadataka u uvjetima slabog osvjetljenja ili u slabo osvijetljenoj prostoriji može biti teže nakon operacije (na primjer, možda će biti potrebno dodatno ili jače osvjetljenje za čitanje malih slova).

Interakcije i interferencije:

- Intraokularne leće koje proizvodi CRISTALENS INDUSTRIE sukladne su testu izlaganja laseru Nd-YAG. Liječenje opacifikacije stražnje kapsule Nd-YAG laserskom kapsulotomijom može se izvesti, kada je potrebno, bez oštećenja implantirane intraokularne leće.
- Uređaji koje proizvodi CRISTALENS INDUSTRIE ne sadrže metalne materijale.
- Nisu poznate interferencije i/ili neželjeni efekti povezani s izlaganjem temperaturi i vlazi, vanjskim utjecajima ili razumno predvidivim uvjetima okoline, kao što su magnetska polja, vanjski električni i elektromagnetski efekti, elektrostatička pražnjenja, zračenja povezana s dijagnostičkim i terapijskim postupcima.
- Nisu poznate izravne interakcije s lijekovima. Međutim, neke terapije, koje su u tijeku ili su ranije obavljene, na bazi antagonista alfa1-adrenergičkih receptora, mogu povećati rizik od operativnih komplikacija povezanih s operacijom sive mrežnice (intraoperativni sindrom mlohove šarenice (IFIS)).
- Nisu poznate interferencije i/ili neželjeni efekti povezani s interakcijama s drugim uređajima tijekom medicinskih pregleda, procjena, terapija ili drugih specifičnih postupaka.

### IV.3 Kako se obavlja kontrola i upravljanje rizicima

Vidjeti „Tablicu 2 – Neželjene nuspojave” iznad

## V Medicinske alternative uređajima

**Važno:** Kada razmatrate medicinske alternative, preporuka je da kontaktirate vašeg oftalmologa koji će uzeti u obzir vaše želje i vašu osobnu situaciju.

### V.1 Opći opis medicinskih alternativa

Postoje nekirurške alternative koje mogu pomoći u poboljšanju simptoma sive mreine (katarakte). Opcije za izbjegavanje ili odgodu kirurškog zahvata su:

- Nošenje naočala ili kontaktnih leća za korekciju vida;
- Uporaba povećala, svjetiljki za čitanje ili drugih vidnih pomagala za čitanje i obavljanje detaljnih zadataka.

Međutim, ove opcije ne liječe samu sivu mreinu i ne mogu spriječiti njezino napredovanje.

Kada medicinske alternative više nisu dovoljno učinkovite, a siva mreina ozbiljno utječe na kvalitetu života, indiciran je kirurški zahvat. Kirurg će zatim odabrati vrstu uređaja koji će imati najbolje šanse za uspjeh uzimajući u obzir vašu osobnu situaciju.

Više vrsta intraokularnih leća (jednožarišne, višežarišne, torične, s proširenom dubinom polja) predstavljene su u odjeljku *Način djelovanja uređaja*.

Najčešća kirurška tehnika za operaciju sive mreine (katarakte) je fakoemulzifikacija. Sastoji se od pravljenja malog reza na rožnici, zatim fragmentiranja i aspiracije zamučene očne leće pomoću ultrazvučne sonde koja se zove fakoemulzifikator. Međutim, ako klinička situacija to zahtijeva, kirurg može predložiti intervenciju pomoću neke druge tehnike:

- Intrakapsularna ekstrakcija katarakte (ICCE): Veliki rez se napravi u bjeloočnici (bijelom dijelu oka) kako bi se uklonila cijela očna leća, uključujući kapsulu koja je okružuje. Uobičajeno korištena prije pojave modernih tehnika, danas se propisuje samo u rijetkim slučajevima.
- Ekstrakapsularna ekstrakcija katarakte (ECCE): Zamučena očna leća se uklanja dok prednja kapsula ostaje netaknuta. Napravi se veliki rez na rožnici kako bi se pristupilo očnoj leći i uklonio središnji dio. Periferni dio očne leće uklanja se tehnikom kiretaže ili aspiracije.
- Operacija katarakte potpomognuta femtosekundnim laserom (FLACS): Napredna kirurška tehnika koja koristi ultrabrzni laser za stvaranje preciznog reza na rožnici, fragmentiranje zamučene očne leće i stvaranje precizne prednje kapsule kako bi se olakšalo uklanjanje leće.

## VI Predloženi profili za profesionalne korisnike

Uređaji ARTIS PL E, ARTIS T PL E i ARTIS SYMBIOSE namijenjeni su isključivo za kiruršku uporabu.

Obvezno ih moraju koristiti rukovatelji kvalificirani za operaciju katarakte koji imaju potrebne kvalifikacije i iskustvo.

**KRAJ DOKUMENTA**