

Tájékoztató a betegek vagy nem szakorvosok számára

Verzió: 1

Verzió dátuma: Április 2023

E dokumentum célja, hogy a nyilvánosság számára hozzáférést biztosítson az érintett orvostechnikai eszközök főbb szempontjainak naprakész összefoglalójához: ARTIS PL E, ARTIS T PL E és ARTIS SYMBIOSE. Az alábbiakban bemutatott információk a betegek vagy a nem szakorvosok számára készültek.

Nem célja, hogy tanácsot adjon egy állapot kezelésével kapcsolatban. Ha bármilyen kérdése van az Ön egészségügyi állapotával vagy az Ön esetében alkalmazott orvostechnikai eszköz (ARTIS PL E vagy ARTIS T PL E vagy ARTIS SYMBIOSE) használatával kapcsolatban, kérjük, forduljon egészségügyi szakemberéhez. Ez a dokumentum nem helyettesíti az implantátumkártyát vagy a használati utasítást, amely tájékoztatást nyújt az adott orvostechnikai eszköz biztonságos használatáról.

Tartalomjegyzék

I	Az eszközök azonosítása és általános információk.....	2
I.1	Az eszközök kereskedelmi neve	2
I.2	A gyártó neve és címe	2
I.3	Egyedi eszközazonosító (alap UDI-DI)	2
I.4	Implantátum kártya.....	2
I.5	A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP)	3
II	Az orvostechnikai eszközök rendeltetészerű használata	3
II.1	Rendeltetészerű orvosi felhasználás	3
II.2	Indikációk és betegkategóriák	4
II.3	Ellenjavallatok és alkalmazási korlátozások	4
III	Az orvostechnikai eszközök leírása	8
III.1	A beteg szöveteivel és szerveivel érintkező eszközök és anyagok általános leírása.....	8
III.2	Gyógyszerek és anyagok jelenléte az eszközökben.....	8
III.3	Az eszközök hatásmechanizmusa	9
III.4	A tartozékok leírása	9
IV	Kockázatok és figyelmeztetések	10
IV.1	Kockázatok és mellékhatások.....	10
IV.2	Figyelmeztetések és óvintézkedések	17
IV.3	A kockázatok ellenőrzésének vagy kezelésének módja.....	18
V	Az eszközök orvosi alternatívái	19
V.1	Az alternatívák általános leírása.....	19
VI	Javasolt profilok szakemberek számára	19

I Az eszközök azonosítása és általános információk

I.1 Az eszközök kereskedelmi neve

ARTIS PL E
 ARTIS T PL E
 ARTIS SYMBIOSE

I.2 A gyártó neve és címe

Név: CRISTALENS INDUSTRIE
 Cím: 4 rue Louis de Broglie, 22300 Lannion – Franciaország
 Telefon: +33 296 489 292

I.3 Egyedi eszközazonosító (alap UDI-DI)

Az egyedi eszközazonosítók olyan numerikus vagy alfanumerikus kódok, amelyeket az egyes eszközök egyedi és egyértelmű azonosítására és nyomon követhetőségük javítására használnak. Az UDI-DI alapkód (UDI az „Unique Device Identifier” – egyedi eszközazonosító, DI az „Device Identifier” – eszközazonosító) az eszközmodell elsődleges azonosítója:

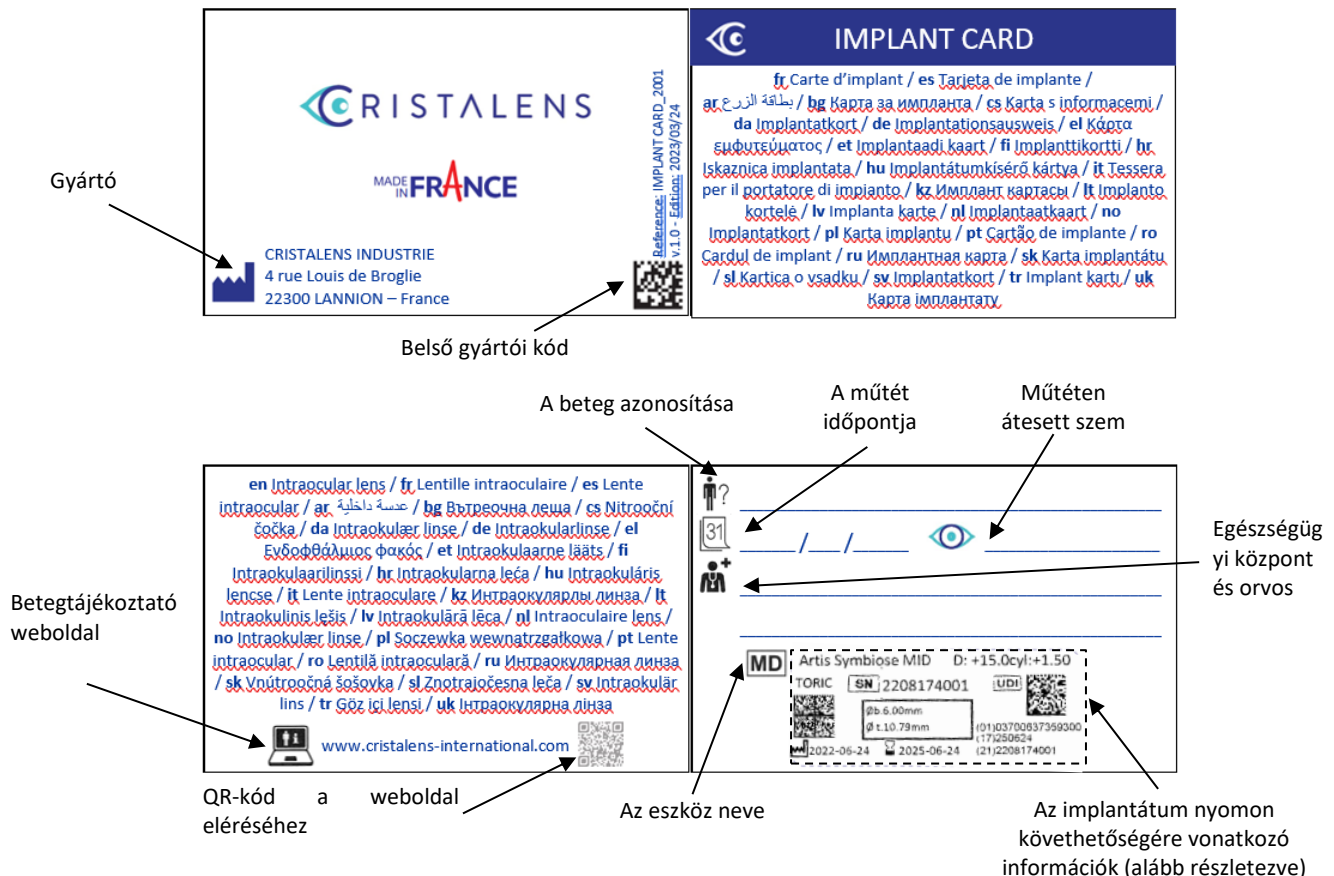
- ARTIS PL E / ARTIS T PL E: 37006373IOL01D6
- ARTIS SYMBIOSE: 37006373IOL02D8.

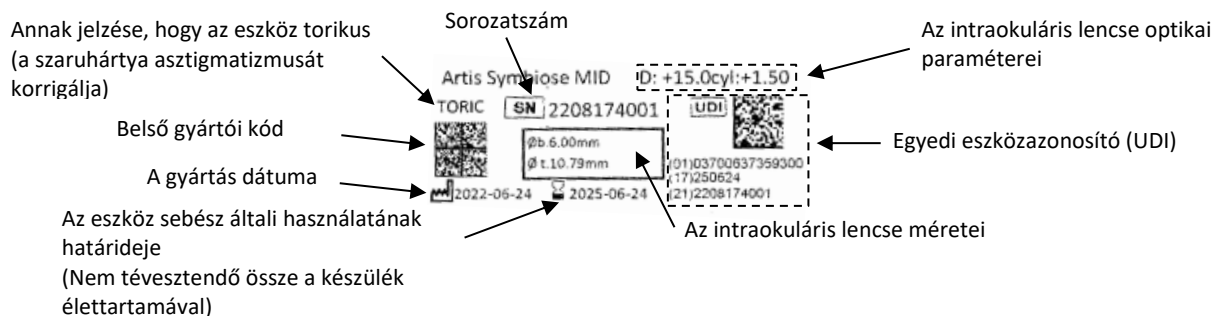
I.4 Implantátum kártya

A CRISTALENS INDUSTRIE által gyártott intraokuláris lencse beültetése során végzett szürkehályogműtétet követően a sebésznek vagy az egészségügyi intézménynek ki kell töltenie és át kell adnia Önnek a betegimplantációs kártyát.

Ez a kártya a szemébe ültetett intraokuláris lencse típusát mutatja, és így néz ki:

Ábra 1. Implantátum kártya





Ezt az implantátumkártyát mindig magánál kell tartania az implantátum beültetéséről szóló feljegyzésként, és be kell mutatnia bármely orvosnak, akivel később konzultálnia kell.

Egy implantátumkártya csak az egyik szemhez tartozhat. Ha mindkét szemét megműti, két implantátumkártyát kap.

I.5 A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP)

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) célja, hogy a nyilvánosság számára hozzáférést biztosítson az orvostechnikai eszköz biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó klinikai adatok és egyéb információk naprakész összefoglalójához. A SSCP az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (MDR) célkitűzéseinek elérését szolgáló egyik eszköz, nevezetesen az átláthatóság javítását és az információkhoz való megfelelő hozzáférés biztosítását.

A SSCP elérhető az európai orvostechnikai eszköz-adatbázisban (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), ahol az eszökhöz rendelt alapvető UDI-DI-azonosítóhoz kapcsolódik.

Az EUDAMED-hozzáférés hiányában az SSCP a CRISTALENS INDUSTRIE-től kérhető:

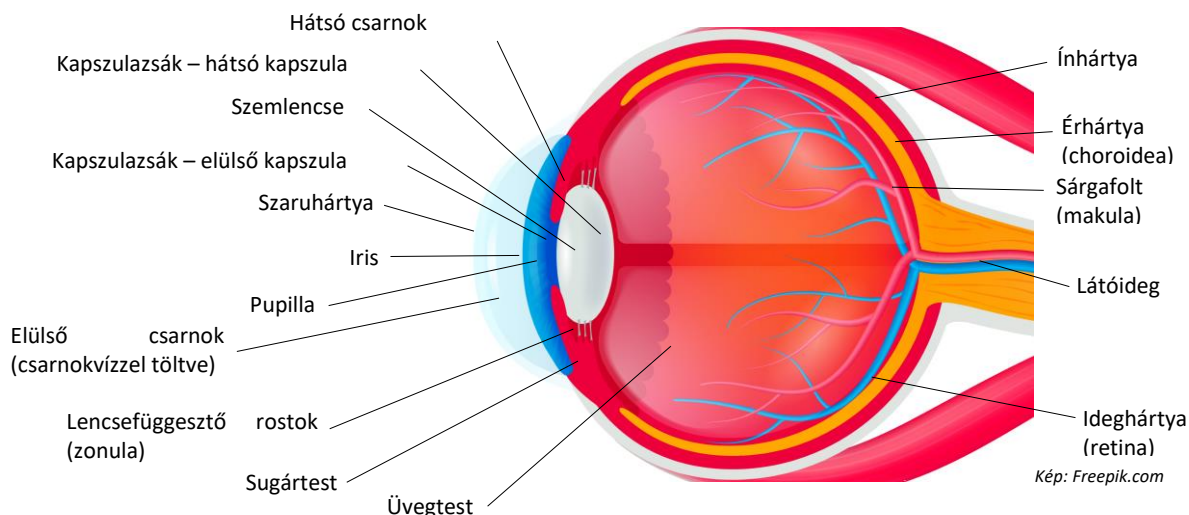
- A weboldalon található kapcsolatfelvételi űrlapon keresztül (www.cristalens-international.com).
- E-mailben a contact.ci@cristalens.fr címen.
- Telefonon: +33 296 489 292.

II Az orvostechnikai eszközök rendeltetészerű használata

II.1 Rendeltetészerű orvosi felhasználás

Az ARTIS PL E, ARTIS T PL E és ARTIS SYMBIOSE eszközök egy intraokuláris lencséből és egy fecskendőből állnak. Az intraokuláris lencse egy mesterséges lencse, amelyet a szürkehályog miatt eltompult természetes lencse helyettesítésére terveztek. Ezt a lencsét a lencsét körülvevő kapszulásákba helyezik be a fecskendő segítségével.

Ábra 2. A szem ábrája



II.2 Indikációk és betegkategóriák

Az ARTIS PL E, az ARTIS T PL E és az ARTIS SYMBIOSE az életkorral összefüggő szürkehályogműtét utáni afakia látásjavítására és a ametrópia kompenzálására javallt.

Az ARTIS T PL E készülék a szaruhártya asztigmatizmusának korrekciójára is javallt.

Az ARTIS SYMBIOSE készülék a presbyopia kompenzálására is javallott. Szükség esetén a szaruhártya asztigmatizmusát is korrigálhatja.

Az afakia egy orvosi kifejezés, amelyet a szemlencse hiányának leírására használnak. Ez a szürkehályogműtét után fordulhat elő, amikor a homályos lencsét sebészi úton eltávolítják a szemből, és intraokuláris implantátummal helyettesítik. A szemlencse a szem egyik legfontosabb szerkezete, amely segít a fényt a retinára fókuszálni, hogy tiszta képet kapjunk. Ha műtéti úton eltávolítják, ez homályos látáshoz és a tárgyak éles látásának nehézségéhez vezethet. Ekkor szükséges a látás korrigálása.

Az ametrópia orvosi kifejezés olyan látáshibára, amikor a szem nem tudja megfelelően fókuszálni a fényt a retinán, ami homályos vagy torz látáshoz vezet. Ez előfordulhat rövidlátás, távollátás vagy asztigmatizmus esetén.

A rövidlátás olyan állapot, amikor a távoli tárgyak homályosnak tűnnek, mivel a fény a retina előtt, nem pedig rajta összpontosul. Ezzel szemben a túllátás olyan állapot, amikor a közeli tárgyak elmosódottak tűnnek, mivel a fény a retina mögött, nem pedig a retinán összpontosul.

A szaruhártya-asztigmatizmust a szaruhártya - a szem elülső részén lévő átlátszó felület - görbületének szabálytalansága okozza. Normál szem esetén a szaruhártya kerek és egyenletes, de a szaruhártya asztigmatizmusban szenvedőknél a görbület szabálytalan, ami homályos és/vagy torz látást okoz. A tárgyak minden távolságban torznak és/vagy elmosódottak lehetnek.

A presbyopia a közeli látás fokozatos csökkenése a szem öregedése miatt. Ez egy gyakori látászavar, amely 40 éves kor felett fordul elő. A presbyopiát általában a szemlencse rugalmasságának csökkenése okozza, ami megnehezíti a közeli tárgyakra való fókuszálást (alkalmazkodást).

Az ARTIS PL E, ARTIS T PL E és ARTIS SYMBIOSE beültetésére olyan felnőtt betegek jogosultak, akiknek természetes lencséjét az életkorral összefüggő szürkehályogműtét után eltávolították.

II.3 Ellenjavallatok és alkalmazási korlátozások

Az ARTIS PL E, az ARTIS T PL E és az ARTIS SYMBIOSE eszközök bizonyos esetekben nem használhatók, és bizonyos körülmények különleges figyelmet igényelnek és további magyarázatra szorulhatnak.

Ha az életkorral összefüggő szürkehályog mellett akut betegségben szenved, akkor ezt a szürkehályogműtét és az intraokuláris lencse beültetése előtt elsődlegesen kezelni kell. *Az akut betegség olyan betegség vagy egészségügyi állapot, amely hirtelen jelentkezik és gyorsan kialakul, de általában rövid ideig tart.*

A sebésznek alapos műtét előtti értékelést és klinikai felülvizsgálatot kell végeznie, hogy szigorúan felmérje az előny/kockázat arányt az intraokuláris lencse beültetése előtt azoknál a betegeknél, akik az alábbi „1. táblázat – Ellenjavallatok és különös figyelmet igénylő körülmények” (a felsorolás nem teljes) alatt felsorolt egy vagy több betegségben szenvednek.

1. táblázat – Ellenjavallatok és különös figyelmet igénylő körülmények

	Ellenjavallatok			Különleges figyelmet igénylő körülmények		
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE
Újszülöttek, koraszülöttek, csecsemők és gyermekek (18 éves korig)	X	X	X			
Aktív intraokuláris fertőzés	X	X	X			
Aktív szembetegség, kivéve az időskori szürkehályogot	X	X	X			
Akut szemészeti vagy intraokuláris gyulladás	X	X	X			
Akut szemészeti patológia	X	X	X			
Progresszív szembetegség, kivéve az életkorral összefüggő szürkehályogot	X	X	X			
Nanophthalmus (<i>abnormálisan kicsi szemméret, rendkívül kicsi, gyakran alulfejlett szem, hiányozhatnak a normális szemszerkezetek</i>)	X	X	X			
Súlyos látóideg-atrófia (<i>súlyosan károsodott látóideg, elpusztult látóidegrostok</i>)	X	X	X			
Elégtelen kapszulatámasz (<i>a lencsekapszula képessége, hogy a műtét után stabilan tartsa a szemlencse pozícióját</i>)	X	X	X			
Allergia az etilén-oxidra (<i>az orvosi eszközök sterilizálószerként gyakran használt gáz</i>)	X	X	X			
Terhesség vagy szoptatás	X	X	X			
Glaukóma (<i>krónikus szembetegség, amely fokozatosan károsítja a látóideget</i>)			X	X	X	
Choroidális vérzés vagy bármely más intraokuláris vérzés (<i>a chorioidea a szem retinája alatti éréteg</i>)			X	X	X	
Intraokuláris hipertónia (<i>kórosan magas szemnyomás</i>)			X	X	X	
Aniridia (<i>az írisz részleges vagy teljes hiánya</i>)			X	X	X	
Amblyopia (binokuláris látás hiánya) (<i>az agy nem tudja helyesen értelmezni a két szemről érkező képeket</i>)			X	X	X	
Retina betegségek (pl. makuladegeneráció (<i>a makula, a retina közepén lévő terület betegsége, amelyet a központi látás fokozatos elvesztése jellemez</i>), diabéteszes retinopátia (<i>a cukorbetegség szemészeti szövödménye, amely a retinát ellátó erek károsodása révén a retinát érinti</i>), retinaleválás vagy retinaleválás a kórtörténetben, cisztás makulaödéma (<i>folyadék felhalmozódása a makulában</i>), makuláris lyuk (<i>lyuk/szakadás a makulában</i>)).			X	X	X	
Szaruhártya-rendellenességek (pl. keratoconus (<i>a szaruhártya középső részének progresszív, kúp alakú deformációja, amely a normálnál vékonyabbá és görbültebbé válik</i>), szaruhártya-telítődés (<i>a szaruhártya átlátszóságának csökkenése</i>))			X	X	X	
A látásélességet veszélyeztető szaruhártya betegségek (pl. szaruhártya endothelialis betegségek (<i>az endothelt, a szaruhártya belső rétegét érintik</i>), szaruhártya-disztrófiák (<i>ritka genetikai betegségek, amelyek a szaruhártya szerkezetét és működését befolyásolják</i>), szaruhártya-transzplantáció/átültetés a kórtörténetben)				X	X	X

Nagy szem, a szem túlzott tengelyhossza (28 mm-nél nagyobb) <i>(a tengelyhossz a szaruhártya elülső felületétől, a szem elülső, átlátszó részétől a retináig, a szem hátsó, fényérzékeny részéig mért távolság)</i>			X	X	X	
Nem az életkorral összefüggő szürkehályog <i>(pl. traumás szürkehályog, veleszületett szürkehályog)</i>				X	X	X
Előzőleges intraokuláris vagy a refraktív műtét				X	X	X
Szisztémás vagy szemészeti gyógyszerek használata, amelyek befolyásolhatják a látást <i>(a szisztémás gyógyszerek a keringési rendszeren keresztül szívódnak fel és az egész testre hatnak, ellentétben a helyileg alkalmazott helyi gyógyszerekkel)</i>				X	X	X
Szembéli vagy intraokuláris gyulladás				X	X	X
Intraokuláris fertőzés				X	X	X
Kapszula vagy zonula rendellenességek, amelyek befolyásolhatják az intraokuláris lencse posztoperatív centrálását vagy posztoperatív dőlését <i>(a lencse zonulája egy rostos szerkezet, amely a lencsét a helyén tartja a szemben)</i>				X	X	X
A hátsó szemhéjkapszula vagy a nagy kapszulohexis (a szemlencse stabilitásának csökkenése) megrepedése <i>(a hátsó szemhéjkapszula egy vékony hártya, amely a szemlencsét veszi körül, és a szem zonulájához rögzül. A lencsét a helyén tartja) (a capsulohexis egy olyan sebészeti technika, amellyel a szürkehályog műtét során pontos kerek nyílást lehet készíteni a szem elülső tokjában)</i>				X	X	X
Ismert vagy feltételezett radiális szakadások, hasadások a műtét idején <i>(radiális repedések, amelyek a lencse külső részén alakulnak ki)</i>				X	X	X
A capsulohexis épségét közvetlen vizualizációval nem lehet megerősíteni				X	X	X
Kapszulotómia a körkörös szakadástól eltérő technikával <i>(kapszulotómia: olyan sebészeti technika, amely során a lencsekapszulán bemetszést ejtenek)</i>				X	X	X
Elülső kamra kollapszus <i>(csökkent szemnyomás, ami a szem elülső részén, a szaruhártya és a szivárványhártya között térfogatvesztéshez vezet)</i>				X	X	X
Szűk elülső kamra <i>(az elülső szaruhártya és a hátsó szivárványhártya közötti terület kisebb a normálisnál)</i>				X	X	X
Microphthalmia <i>(abnormálisan kicsi szemméret)</i>				X	X	X
Válasz a kortikoszteroidokra				X	X	X
Az üvegtest jelentős elvesztése <i>(zselés, átlátszó anyag, amely a szem belsejét tölti ki a lencse és a retina között, és amely a szem kerek alakját adja. Fontos szerepet játszik a fénynek a retinához való továbbításában)</i>				X	X	X
Szabálytalan szaruhártya-asztigmatizmus <i>(szaruhártya-asztigmatizmus, amikor a szaruhártya alakja rendellenes), jelentős szabálytalan szaruhártya-aberráció (optikai rendellenesség, amely akkor jelentkezik, amikor a fény torzul, miközben áthalad az egyenetlen alakú szaruhártyán)</i>					X	X

Szemszárazság (pl. a Meibomius-mirigyek <i>(faggyúmirigyek a felső és alsó szemhéjban, amelyek olajos anyagot termelnek, amely a könnyekkel keveredve kenik a szem felszínét és megakadályozzák a szem túl gyors elpárolgását)</i> működési zavara)						X
Várhatóan 0,75D-nél nagyobb posztoperatív maradék asztigmatizmus <i>(bizonyos mértékű asztigmatizmus fennmarad az intraokuláris lencse beültetése után)</i>						X
Strabizmus <i>(a szemek helytelen elhelyezkedése)</i>						X
Pupilla rendellenesség (nem reagál <i>(nincs reakció az ingerekre)</i> , tónusos <i>(nagyobb pupilla, rendellenes reakcióval a fényre)</i> , rendellenes alakú vagy 3,5 mm-nél kisebb tágulás közepes/alacsony fényviszonyok mellett)						X
Monophthalmia <i>(az egyik szem hiánya)</i>						X
Természetes tág pupilla (átmérője nagyobb, mint 4 mm)						X

III Az orvostechnikai eszközök leírása

III.1 A beteg szöveteivel és szerveivel érintkező eszközök és anyagok általános leírása

Az ARTIS PL E, ARTIS T PL E és ARTIS SYMBIOSE eszközök az ACCUJECT™ PRO injekciós rendszerükbe előtöltött intraokuláris lencsék. Ez azt jelenti, hogy a lencséket a gyártás során előre elhelyezik az injektorban, hogy minimálisra csökkentsék a lencsék kezelését a beültetés előtt.

Ezek a hátsó kamrai intraokuláris lencsék, amelyeket a kapszulázásokban kell elhelyezni. Egyetlen darab anyagból készülnek, nincsenek kivehető alkatrészek, és összehajthatóak, így egy kis, körülbelül 2 mm-es bemetszésen keresztül helyezhetők be a szembe, csökkentve a műtét utáni komplikációk kockázatát. Ezek steril, egyszer használatos eszközök.

Általánosságban elmondható, hogy az intraokuláris lencséknek két alapvető jellemzője van:

- Az optikai rész az intraokuláris lencse kerek része, amely az optikai erő(k) segítségével fókuszálja a képet.
- A lencse széléhez haptikusnak nevezett szerkezetek kapcsolódnak. Segítenek fenntartani a szemlencse helyzetét a szemben.

Az intraokuláris lencsék teljes átmérője általában 10 és 14 mm között van, vastagsága pedig vastagsága kevesebb, mint 1 mm.

Ábra 3. ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS SYMBIOSE intraokuláris lencsék



Ábra 4. Injektor



Az ARTIS PL E, ARTIS T PL E és ARTIS SYMBIOSE orvostechnikai eszközök ultraibolya (UV) szűrővel ellátott, átlátszó, hidrofób akril anyagból készülnek. Ezt az anyagot már több mint 10 éve használják, és az emberi testtel való kompatibilitását rendszeresen tesztekkel igazolják.

Az ARTIS PL E, ARTIS T PL E és ARTIS SYMBIOSE készülékek működésének ideje alatt, azaz a legtöbb esetben 20 évig, várhatóan megmarad az állítólagos biztonság és teljesítmény.

Mindegyik eszköz rendelkezik CE-jelöléssel. A CE-jelölés azt jelzi, hogy a termék megfelel az adott termék forgalomba hozatalának időpontjában érvényes jogi követelményeknek. Ez azt jelenti, hogy az eszköz teljesíti a funkcióját és biztonságosan használható.

III.2 Gyógyszerek és anyagok jelenléte az eszközökben

Az ARTIS PL E, az ARTIS T PL E és az ARTIS SYMBIOSE nem tartalmaz:

- Állati termékek;
- Vértérszítványok, sem emberi eredetű termékek;
- Gyógyszerek;
- Latex;
- Ftalátok;
- Fém anyagok.

Az eszközök élettartama alatt a betegek a következő anyagoknak és anyagoknak lehetnek kitéve:

- Akril térhálósított kopolimer CBK 1.8 (intraokuláris lencse anyaga – maximális expozíció: ≤ 23 milligramm/eszköz);
- Glicerín-monopalmitát vagy izomerje (CAS 542-44-9) (maximális expozíció: ≤ 23 milligramm/eszköz);
- 2-fenoxietanol (CAS 122-99-6) (maximális expozíció: ≤ 290 milligramm/eszköz);
- 2-(2-fenoxi-etoxi)-etanol (CAS 104-68-7) (maximális expozíció: ≤ 41 milligramm/eszköz);
- poli(etilén-glikol) származékok (maximális expozíció: ≤ 60 milligramm/eszköz).

Ezen anyagok felszabadulása, akár teljes felszabadulása esetén sem várható semmilyen hatás az Ön szervezetére vagy egészségére.

III.3 Az eszközök hatásmechanizmusa

A ARTIS PL E, ARTIS T PL E és ARTIS SYMBIOSE orvostechikai eszközök használata helyettesíti az elhomályosult természetes lencsét, és biztosítja annak működését azáltal, hogy tiszta képeket vetít a retinára.

A távlati látás az a képesség, hogy bizonyos távolságból, több méterről is látunk tárgyakat. Fontos az olyan tevékenységekhez, mint a vezetés, a tájak megfigyelése, a szabadtéri és egyéb sportokban való részvétel stb.

A köztes látás az a képesség, hogy a tárgyakat általában 60 cm és 1 méter közötti távolságban látjuk. Fontos az olyan tevékenységeknél, mint a kertészkedés, a számítógép képernyőjén való olvasás stb.

A közeli látás a tárgyak rövid, általában 40 cm-nél kisebb távolságban történő észlelésének képessége. Fontos az olyan tevékenységekhez, mint a könyvek olvasása, az írás, a varrás stb.

Az ARTIS PL E eszköz esetében ez egy monofokális intraokuláris lencse. Ez azt jelenti, hogy optikai teljesítményének köszönhetően éles látást biztosít egyetlen távolságban, általában távoli látás esetén. Szükség esetén a már meglévő rövidlátás vagy távollátás korrigálásában is segíthet.

Az ARTIS T PL E eszköz egy torikus monofokális intraokuláris lencse. Ez azt jelenti, hogy optikai teljesítményének köszönhetően éles látást biztosít egyetlen távolságban, általában távoli látás esetén. Szükség esetén a már meglévő rövidlátás vagy távollátás korrigálásában is segíthet. Ezenkívül a torikus ereje korrigálja a szaruhártya asztigmatizmusát.

Az ARTIS SYMBIOSE eszköz esetében egy multifokális intraokuláris lencséről van szó, amely kiterjesztett mélységélességgel és kiegészítő binokularitással rendelkezik. Nem torikus és torikus változatban is kapható a szaruhártya asztigmatizmus korrekciójára:

- A multifokális lencse több távolságban is tiszta látást biztosít (pl. a bifokális lencse, amely 2 távolságban (közel és távol) korrigál, vagy a trifokális lencse, amely 3 távolságban (közel, közép és távol) korrigál).
- A lencsék kiterjesztett mélységélességű lencsék az éles látás tartományát biztosítják, nem pedig egy vagy több távolságban éles látást. Ez a típusú lencse fejlett optikai technológiával működik, amely lehetővé teszi a megnövelt mélységélességet, azaz azt a távolsági területet, amelyen belül a tárgyak élesnek tűnnek.
- A komplementaritás a binokularitásban azt jelenti, hogy a két lencse (mindkét szemben egy-egy) kombinációja lehetővé teszi, hogy együtt működjenek, kiegészítsék egymást.

Ezen technológiák és optikai koncepciók kombinációja lehetővé teszi, hogy az ARTIS SYMBIOSE készülék éles és folyamatos látást biztosítson a közeli látástól a köztes látásig, valamint az éles távoli látást.

Megfelelő optikai teljesítményt biztosít a tiszta távoli látáshoz, és szükség esetén segít korrigálni a már meglévő myopiát vagy hyperopiát. Kompenzálja a presbyopiát a két további teljesítményprofil egyikével, amelyek a közeli vagy a köztes látást előnyben részesítő mélységélességet biztosítanak. A 2 profil komplementaritása a binokuláris látásban folyamatos és tiszta látást tesz lehetővé. Torikus változatában a torikus erő a szaruhártya asztigmatizmusát is korrigálja.

Ha egy bizonyos távolságban korrigálja a látását, akkor valószínűleg szemüvegre lesz szüksége ahhoz, hogy más távolságokban is tisztán lászon. Multifokális intraokuláris lencsével általában ritkábban kell szemüveget viselni, mint monofokális intraokuláris lencsével, bár kompromisszumokra is szükség lehet (lásd *Figyelmeztetések és óvintézkedések*).

III.4 A tartozékok leírása

Az ARTIS PL E vagy ARTIS T PL E vagy ARTIS SYMBIOSE intraokuláris lencse beültetése az injektoron keresztül történik, amelybe előtöltik. Steril kiegyensúlyozott sóoldatot használnak az eszköz tisztítására és hidratálására az előkészítés során, és steril viszkoelasztikus szemészeti folyadékot az eszköz használat előtti kenésére, hogy megkönnyítsék az intraokuláris lencse csúsztatását és behelyezését.

Az CRISTALENS INDUSTRIE által kifejezetten a torikus teljesítmény kiszámítására kifejlesztett számítógépes szoftvert is használják és az ARTIS T PL E és az ARTIS SYMBIOSE eszközök pozicionáló tengelyének meghatározásához (torikus változat).

A sebésznek lelkiismeretesen be kell tartania a CRISTALENS INDUSTRIE által a beültetéshez meghatározott műtéti eljárást. Ha mindezen lépések befejeződtek, a kiválasztott eszköz (ARTIS PL E vagy ARTIS T PL E vagy ARTIS SYMBIOSE) beültetésre kerül.

IV Kockázatok és figyelmeztetések

Fontos: Forduljon szemészorvosához, ha úgy gondolja, hogy az eszközök vagy azok használatának mellékhatásai jelentkeznek, vagy ha aggódik a kockázatok miatt.

Ez a dokumentum nem helyettesíti a szemészorvossal való konzultációt.

IV.1 Kockázatok és mellékhatások

Mint minden műtéti eljárásnak, a szürkehályogműtétnél és az intraokuláris lencse beültetésének is vannak kockázatai, lehetséges szövődményei és mellékhatásai.

A problémák lehetnek átmeneti jellegűek vagy tartósan befolyásolhatják a látást.

A betegek kis része kívánhatja, hogy a szemlencsét eltávolítsák. Ennek oka lehet a lencsével kapcsolatos optikai/látási tünetek.

Mint minden intraokuláris lencse esetében, ha nem várt eredményt kap, előfordulhat, hogy továbbra is szemüveget kell viselnie, vagy szükség lehet egy második műtetre.

Az ARTIS PL E, ARTIS T PL E és ARTIS SYMBIOSE eszközök és a kapcsolódó műtétek szövődményeit és nemkívánatos mellékhatásait, valamint a kockázatok csökkentésére alkalmazott eszközöket az alábbi „2. táblázat – Szövődmények és nemkívánatos mellékhatások” tartalmazza (nem teljes lista).

2. táblázat – Szövődmények és nemkívánatos mellékhatások

Ismert kockázatok és szövődmények	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Mit lehet tenni e kockázatok csökkentése érdekében
A készülék nemkívánatos mellékhatásai				
Intraokuláris lencsefehérítés (ideiglenes)	X	X	X	Az eszköz megfelelő kialakítása és gyártása, műtét utáni nyomon követés
Kötőhártya alatti vérzés <i>(a kötőhártya a szem fehér részét borító átlátszó hártya)</i> (átmeneti)	X	X	X	Megfelelő műtéti technikák alkalmazása az intraoperatív trauma minimalizálása, az intraoperatív magas vérnyomás megelőzése és kezelése érdekében
Csökkent látásélesség <i>(a szemnek a tárgyak vagy részletek tisztán látására való képességének csökkenése)</i> (átmeneti vagy tartós)	X	X	X	Műtét előtti felmérés, megfelelő műtéti technikák alkalmazása, posztoperatív nyomon követés a szövődmények kezelésével
Homályos, homályos látás (átmeneti vagy állandó)	X	X	X	Az eszköz megfelelő kialakítása és gyártása
Tartós homályérzet (átmeneti vagy állandó)	X	X	X	Műtét utáni nyomon követés az esetleges ödéma, gyulladás, vérzés vagy homályosodás felismerése és kezelése érdekében.
Intraokuláris lencse felületi tükröződés, pupillatükröződés (átmeneti vagy állandó)	X	X	X	Az eszköz megfelelő kialakítása és gyártása, a lehetséges kockázati tényezők azonosítása a műtét előtti vizsgálat során, az intraokuláris lencse megfelelő elhelyezése a szemben
Pozitív vagy negatív diszfotopszia (fényes vagy sötét fényívek észlelése a látómező periferiáján a fény nemkívánatos visszaverődése miatt az intraokuláris lencse optikáján) (átmeneti vagy állandó)	X	X	X	Az eszköz megfelelő kialakítása és gyártása, a lehetséges kockázati tényezők azonosítása a műtét előtti vizsgálat során, a megfelelő eszköz kiválasztása, a beteg tájékoztatása, mivel alkalmazkodási időre van szükség
Színlátás, torz színérzekeles, beleértve a kék szín fokozott szubjektív érzékelését (átmeneti).	X	X	X	Az eszköz megfelelő kialakítása és gyártása, a megfelelő eszköz kiválasztása, a beteg tájékoztatása, mivel alkalmazkodási időre van szükség
A szemlencse elhomályosodása (tartós)	X	X	X	Az eszköz megfelelő kialakítása és gyártása, műtét utáni nyomon követés
Csillogás <i>(kis buborékok a szemlencse belsejében, amelyek fényes vagy villódzó hatást keltenek)</i> (állandó)	X	X	X	Az eszköz megfelelő kialakítása és gyártása, műtét utáni nyomon követés
Refraktív hiba <i>(kis fénytörési hiba (rövidlátás, távollátás stb.) maradhat a műtét után. Ez homályos vagy torz látást eredményezhet, ami további kezelést igényelhet a látás korrigálására)</i> (tartós)	X	X	X	Az eszköz megfelelő kialakítása és gyártása, minőségellenőrzés, beleértve az összes intraokuláris lencse optikai ellenőrzését is
Odchlipení zadního sklivce (častější fyziologický jev po operaci katarakty) (trvalé).	X	X	X	Megfelelő műtéti technikák alkalmazása az intraoperatív trauma minimalizálása érdekében, posztoperatív monitorozás a korai felismerés és kezelés érdekében

Ismert kockázatok és szövődmények	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Mit lehet tenni e kockázatok csökkentése érdekében
A szem akkomodációja nem állt helyre <i>(a természetes lencse eltávolítása után a szem elveszíti akkomodációs képességét: a szemizmok nem tudnak többé megfelelően összehúzódní vagy ellazulni, ami lehetetlenné teheti a közeli vagy távoli tárgyakra való fókuszálást)</i> (állandó)	X	X	X	A beteg tájékoztatása az orvostechikai eszköz optikai teljesítményéről, a megfelelő eszköz kiválasztása
Műtét után fennmaradó ametrópia (rövidlátás, távollátás, asztigmatizmus), műtét okozta asztigmatizmus (tartós)	X	X	X	Az eszköz megfelelő kialakítása és gyártása, minőségellenőrzés, beleértve az összes intraokuláris lencse optikai ellenőrzését is
Anisometropia, aniseikonia (átmeneti vagy állandó)	X	X	X	Az eszköz megfelelő kialakítása és gyártása, a megfelelő eszköz kiválasztása, a beteg tájékoztatása, mivel alkalmazkodási időre van szükség, az intraokuláris lencse megfelelő elhelyezése a szemben
Presbyopia (tartós)	X	X		A beteg tájékoztatása az orvostechikai eszköz optikai teljesítményéről, a megfelelő eszköz kiválasztása
A műtét után fennmaradó szaruhártya-asztigmatizmus (alul- vagy túllkorrigált, megnövekedett) (állandó)		X	X (torikus változat)	A megfelelő eszköz gyártása, minőségellenőrzés, beleértve valamennyi intraokuláris lencse optikai ellenőrzését is
A kontrasztérzékenység csökkenése <i>(a szem kontrasztkülönbségek megkülönböztetésére való képességének csökkenése)</i> (átmeneti vagy tartós)			X	Az eszköz megfelelő kialakítása és gyártása
Fényhalók <i>(fénykörök a fényforrások körül)</i> , vakító fény, csillagok, sávok <i>(egyenes vagy ívelt vonalak, amelyek megjelenhetnek a látómezőben)</i> , sugárirányú vonalak <i>(fényugarak, amelyek a fényforrásokból terjednek és egyfajta legyező alakú sugárzási hatást hoznak létre a forrás körül)</i> észlelése a fényforrások körül, különösen gyenge fényviszonyok mellett (átmeneti vagy állandó)			X	Az eszköz megfelelő kialakítása és gyártása, a megfelelő eszköz kiválasztása, a beteg tájékoztatása, mivel alkalmazkodási időre van szükség
Sztereoacuitási probléma, binokularitás neuroadaptációs probléma (átmeneti vagy tartós)			X	Az eszköz megfelelő kialakítása és gyártása, a beteg tájékoztatása, mivel alkalmazkodási időre van szükség, az intraokuláris lencse megfelelő elhelyezése a szemben
A műtéttel kapcsolatos szövődmények				
A hátsó és/vagy elülső szemlencsekapszula elhomályosodása <i>(a szemlencsét a helyén tartó kapszula átlátszatlaná válik)</i>	X	X	X	Megfelelő műtéti technikák alkalmazása, a megfelelő eszköz kiválasztása, az eszköz megfelelő kialakítása és gyártása, az eszköz minőségellenőrzése, műtét utáni nyomon követés
Intraokuláris lencse, amely nem megfelelően centrálódik (decentralizálódik) vagy elmozdul a normál helyzetéből, és teljesen leválik a szemben lévő rögzítéséről (elmozdulás)	X	X	X	Megfelelő műtéti technikák alkalmazása, az intraokuláris lencse pontos elhelyezése a szemben, a lehetséges kockázati tényezők azonosítása a műtét előtti felmérés során, a megfelelő eszköz kiválasztása, a műtött szem védelme, a sebész által a műtét után adott utasítások betartása
Szokatlanul hosszú és/vagy bonyolult műtét	X	X	X	A lehetséges kockázati tényezők azonosítása a műtét előtti felmérés során, megfelelő műtéti technikák alkalmazása

Ismert kockázatok és szövődmények	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBOISE	Mit lehet tenni e kockázatok csökkentése érdekében
Szembéli vagy intraokuláris gyulladás	X	X	X	Steril eszköz, aszeptikus műtét, a lehetséges kockázati tényezők azonosítása a műtét előtti felmérés során, megfelelő gyulladáscsökkentő és antibiotikus kezelés
Intraokuláris fertőzés	X	X	X	Az eszköz sterilítése, előtöltött intraokuláris lencse, aszeptikus körülmények között végzett műtét, megelőző antibiotikus kezelések.
Szaruhártya-ödéma (a szaruhártya – a szem tiszta, domború felszíne a vízvisszatartás miatt megduzzad)	X	X	X	Megfelelő műtéti technikák alkalmazása, műtét utáni nyomon követés
Makulaödéma (a makula, a retina közepén lévő terület, folyadékgyülem miatt megduzzad)	X	X	X	A lehetséges kockázati tényezők azonosítása a műtét előtti állapotfelmérés során, megfelelő gyulladáscsökkentő és kiséző kezelések
Megnövekedett szemnyomás (kórosan magas szemnyomás)	X	X	X	Műtét előtti felmérés, műtét utáni nyomon követés, szükség esetén megfelelő gyógyszeres kezelés a nyomásszabályozáshoz
Retinaleválás	X	X	X	Megfelelő műtéti technikák alkalmazása, műtét utáni nyomon követés
Hypertonia (megnövekedett nyomás a szem belsejében)	X	X	X	A lehetséges kockázati tényezők azonosítása a műtét előtti állapotfelmérés során, megfelelő műtéti és gyógyszeres kezelések
Pupilláris blokk (a pupilla, a szem központi fekete része, nem tud normálisan kitérni)	X	X	X	Megfelelő műtéti technikák alkalmazása a kidudorodó íriszek elkerülése érdekében, mydriatikum (pupillatágító gyógyszerek) alkalmazása a műtét előtt és alatt
Kapszuláris blokk (a lencsét körülvevő tok átlátszatlanná válik vagy összehúzódik, megakadályozva a fény optimális bejutását a szembe)	X	X	X	Megfelelő műtéti technikák alkalmazása, műtét utáni nyomon követés
Kapszulaszakadás (a lencsét körülvevő tok megreped)	X	X	X	Megfelelő műtéti technikák alkalmazása, műtét utáni nyomon követés
A metszés szivárgása (olyan helyzet, amikor kis mennyiségű folyadék szivárog a szem felszínén létrehozott műtéti metszésből)	X	X	X	Megfelelő műtéti technikák alkalmazása, műtét utáni nyomon követés
Hypopyon (gennyes vagy gyulladós folyadék felhalmozódása a szem elülső részében, az elülső kamrában, amelyet a szem fertőzése vagy gyulladása okozhat)	X	X	X	Steril eszköz, az intraokuláris fertőzések gyors és megfelelő kezelése, megfelelő gyulladáscsökkentő és antibiotikus kezelések
Lerakódások a szemlencse felszínén	X	X	X	Az eszköz megfelelő kialakítása és gyártása, a lehetséges kockázati tényezők azonosítása a műtét előtti értékelés során, megfelelő műtéti technikák alkalmazása
A szaruhártya endotheliumának károsodása (az endothelium a szaruhártya belső rétege)	X	X	X	Megfelelő műtéti technikák alkalmazása
A szemlencse részleges vagy teljes elmozdulása (diszlokáció)	X	X	X	Megfelelő és pontos műtéti technikák alkalmazása, a lehetséges kockázati tényezők azonosítása a műtét előtti felmérés során, a megfelelő eszköz kiválasztása, a műtött szem védelme, a sebész által a műtét után adott utasítások betartása

Ismert kockázatok és szövődmények	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBOISE	Mit lehet tenni e kockázatok csökkentése érdekében
Ektázia <i>(a szaruhártya progresszív deformációja, amely kúp alakban kifelé domborodik)</i>	X	X	X	A szaruhártya vastagságának és topográfiájának szigorú műtét előtti felmérése, a szaruhártya műtét kiválasztása, a beteg felvilágosítása a szem dörzsölésének kockázatairól.
Refraktív hiba <i>(kis fénytörési hiba (rövidlátás, távollátás stb.) maradhat a műtét után Ez homályos vagy torz látást eredményezhet, ami további kezelést igényelhet a látás korrigálására)</i> (tartós)	X	X	X	Gondos műtét előtti felmérés (beleértve a méréseket), a megfelelő eszköz kiválasztása, pontos műtéti technika, az intraokuláris lencse megfelelő elhelyezése a szemben, az eszköz megfelelő kialakítása és gyártása, a sebészek képzése az eszköz használatára, a sebészek tájékoztatása az optikai paramétereikről, az óvintézkedésekről és az eszköz megfelelő használatáról (címkézés és használati utasítás), műtét utáni nyomon követés
Az intraokuláris lencse károsodása (karcolás, repedés, optikai törés; karcolás, repedés, deformáció, haptikus szakadás)	X	X	X	Az eszköz megfelelő kialakítása és gyártása, az eszköz minőségellenőrzése, beleértve az injektort is, a sebészek oktatása az eszköz használatára, a sebészek tájékoztatása az ellenőrzésről és az eszköz helyes használatáról (használati utasítás)
Fecskendőhiba (elakadás, eltömődés, az intraokuláris lencse rendellenes viselkedése)	X	X	X	Az eszköz megfelelő kialakítása és gyártása, az eszköz minőségellenőrzése, beleértve az injektort is, a sebészek oktatása az eszköz használatára, a sebészek tájékoztatása az eszköz megfelelő használatáról (használati utasítás).
Az üvegtest nagymértékű elvesztése a műtét során <i>(zselés, átlátszó anyag, amely a szem belsejét tölti ki a lencse és a retina között, és a szem kerek alakját adja. Fontos szerepet játszik a fénynek a retinához való továbbításában)</i>	X	X	X	Megfelelő műtéti technikák alkalmazása az intraoperatív trauma minimalizálása érdekében, üvegtestpótló anyagok előkészítése az üvegtestvesztés kezelésére, ha szükséges
Üveghártya sérv <i>(az üvegtest egy része elmozdul a normál helyzetéből és előre, a retinát nyomva)</i>	X	X	X	Megfelelő műtéti technikák alkalmazása az intraoperatív trauma minimalizálása érdekében, a műtött szem védelme, a műtétet követően a sebész utasításainak betartása a lehetséges kockázati tényezők azonosítása a műtét előtti állapotfelmérés során, az intraokuláris hipertónia megelőzése és kezelése
Szemészeti hipertónia	X	X	X	Műtét előtti felmérés, műtét utáni nyomon követés, szükség esetén megfelelő gyógyszeres kezelés a nyomásszabályozáshoz
A látásélesség átmeneti vagy tartós csökkenése <i>(a szem azon képességének csökkenése, hogy a tárgyakat vagy részleteket tisztán lássa)</i>	X	X	X	Műtét előtti felmérés, megfelelő műtéti technikák alkalmazása, posztoperatív nyomon követés a szövődmények kezelésével
Homályos, homályos látás	X	X	X	Gondos műtét előtti felmérés (beleértve a méréseket), a megfelelő eszköz kiválasztása, az intraokuláris lencse pontos elhelyezése a szemben, a műtét utáni nyomon követés a szövődmények kezelésével

Ismert kockázatok és szövődmények	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Mit lehet tenni e kockázatok csökkentése érdekében
Állandó ködösség érzése	X	X	X	Műtét utáni nyomon követés az esetleges ödéma, gyulladás, vérzés vagy homályosodás felismerése és kezelése érdekében.
Kettős, hármás látás (<i>kettős vagy hármás kép látása</i>)	X	X	X	A lehetséges kockázati tényezők azonosítása a műtét előtti felmérés során, megfelelő műtési technikák alkalmazása, az intraokuláris lencse pontos elhelyezése a szemben, a műtét utáni nyomon követés a szövődmények kezelésével
A látás átmeneti vagy végleges elvesztése a műtött szemén	X	X	X	Megfelelő műtési technikák alkalmazása, steril eszköz, előtöltött intraokuláris lencse használata, aszeptikus körülmények közötti műtét, a látásvesztéshez vezető szövődmények kezelése, szükség esetén konzultáció szakorvosokkal, megfelelő gyulladáscsökkentő és antibiotikumos kezelés, műtét utáni nyomon követés.
Pozitív vagy negatív diszfotopszia (<i>fényes vagy sötét fényívek észlelése a látómező periferiáján a fény nemkívánatos visszaverődése miatt az intraokuláris lencse optikáján</i>)	X	X	X	Megfelelő eszköztervezés és gyártás, a lehetséges kockázati tényezők azonosítása a műtét előtti vizsgálat során, az intraokuláris lencse megfelelő elhelyezése a szemben, a megfelelő eszköz kiválasztása, a beteg tájékoztatása, mivel alkalmazkodási időre van szükség
Műtét után fennmaradó ametrópia (rövidlátás, távollátás, asztigmatizmus), műtét okozta asztigmatizmus (tartós)	X	X	X	Gondos műtét előtti felmérés (beleértve a méréseket), a megfelelő eszköz kiválasztása, pontos műtési technika, az intraokuláris lencse megfelelő elhelyezése a szemben, az eszköz megfelelő kialakítása és gyártása, a sebészek képzése az eszköz használatára, a sebészek tájékoztatása az optikai paramétereikről, az óvintézkedésekről és az eszköz megfelelő használatáról (címkézés és használati utasítás), műtét utáni nyomon követés
Szemszárazság	X	X	X	Mesterséges könnyek használata, szükség esetén a könnytermelés javítására szolgáló gyógyszerek felírása
A szem kivörösödése, a szem érzékenysége, könnyezés, viszketés, szúrás, a szem égése, idegen test kellemetlensége a szemben, olyan érzés, mintha homokszem lenne a szemhéj alatt	X	X	X	A műtét utáni gyulladás megfelelő kezelése, a fertőzések nyomon követése és szükség esetén kezelése, a műtét utáni nyomon követés a szövődmények kezelésével
Szemfájdalom, néha súlyos	X	X	X	Fájdalomcsillapítók felírása, a fájdalmat okozó szövődmények kezelése, műtét utáni nyomon követés a fájdalom felmérése és kezelése érdekében
A szem elvesztése	X	X	X	Megfelelő műtési technikák alkalmazása, steril eszköz, előtöltött intraokuláris lencse használata, aszeptikus körülmények közötti műtét, a látásvesztéshez vezető szövődmények kezelése, szükség esetén konzultáció szakorvosokkal, megfelelő gyulladáscsökkentő és antibiotikumos kezelés, műtét utáni nyomon követés

Ismert kockázatok és szövődmények	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Mit lehet tenni e kockázatok csökkentése érdekében
Lógó szemhéjak	X	X	X	Műtét előtti felmérés, megfelelő műtéti és altatási technikák alkalmazása, műtét utáni nyomon követés a szövődmények kezelésével, szükség esetén konzultáció szakorvosokkal
Kiegészítő sebészeti beavatkozások az áthelyezéshez, intraokuláris lencsecseré, üvegtesti aspiráció vagy iridektómia <i>(kis nyílás készítése az íriszben)</i> a pupillablokád kezelésére, a metszésszivárgás helyreállítása, a retinaleválás helyreállítása céljából	X	X	X	Pontos kezdeti műtét, műtét utáni nyomon követés, a szövődmények megfelelő kezelése, az előny/kockázat arányának újraértékelése további beavatkozás esetén
Anisometropia, aniseikonia	X	X	X	Az eszköz megfelelő kialakítása és gyártása, a beteg tájékoztatása, mivel alkalmazkodási időre van szükség, a megfelelő eszköz kiválasztása, az intraokuláris lencse megfelelő elhelyezése a szemben
A szemlencse elfordulása <i>(a szemlencse elfordul önmagán, elmozdul a tengelytől, amelyben elhelyezkedett)</i>		X	X (torikus változat)	Gondos műtét előtti felmérés (beleértve a méréseket), a megfelelő eszköz kiválasztása, megfelelő műtéti technikák alkalmazása, pontos műtéti technika, az intraokuláris lencse megfelelő elhelyezése a szemben, az eszköz megfelelő kialakítása és gyártása, a sebészek oktatása az eszköz használatára, a sebészek tájékoztatása az optikai paraméterekről, az óvintézkedésekről és az eszköz megfelelő előkészítéséről és használatáról (címkézés és utasítások), műtét utáni nyomon követés
A műtét után fennmaradó szaruhártya-asztigmatizmus (alul- vagy túlkorrigált, megnövekedett)		X	X (torikus változat)	Gondos műtét előtti felmérés (beleértve a méréseket), a megfelelő eszköz kiválasztása, pontos műtéti technika, az intraokuláris lencse megfelelő elhelyezése a szemben, a sebészek képzése az eszköz használatára, a sebészek tájékoztatása az optikai paraméterekről, az óvintézkedésekről és az eszköz megfelelő használatáról (címkézés és használati utasítás), műtét utáni nyomon követés
Kiegészítő műtét az intraokuláris lencse újbóli beállítására a beültetési tengelyen		X	X (torikus változat)	Pontos kezdeti műtét, műtét utáni nyomon követés, a szövődmények megfelelő kezelése, az előny/kockázat arányának újraértékelése további beavatkozás esetén

IV.2 Figyelmeztetések és óvintézkedések

Műtét előtt:

A sebésznek meg kell beszélnie Önnel a kellemetlenségek mértékét és az életminőségére gyakorolt hatást. Az Ön igényeit is meg kell beszélni, mivel a beültetendő szemlencse kiválasztása az Ön életmódjától és esetleg preferenciáitól függ.

A sebésznek ismertetnie kell az Ön számára rendelkezésre álló lehetőségeket. Szigorúan és megfelelő nyelven tájékoztatnia kell Önt a beültethető intraokuláris lencsék típusairól és azok előnyeiről, valamint az ilyen típusú implantátumokkal és az intraokuláris lencse beültetésével járó szürkehályogműtéttel kapcsolatos lehetséges ellenjavallatokról, fennmaradó kockázatokról, szövődményekről és mellékhatásokról.

Mindezek az információk lehetővé teszik, hogy Ön tisztában legyen a kockázatokkal és előnyökkel, és így értékelni tudja az ARTIS PL E vagy ARTIS T PL E vagy ARTIS SYMBIOSE intraokuláris lencse beültetésével járó szürkehályogműtét előny/kockázat arányát. Így Ön megalapozott döntést hozhat.

Meg kell jegyezni, hogy a szürkehályogműtétre vonatkozó döntés meghozatala előtt Önt megvizsgálják. Ez az értékelés többek között lehetővé teszi, hogy:

- Ellenőrizze, hogy a korrallal járó szürkehályogon kívül van-e más szembetegsége. Mivel az eszköz kiválasztása és a beültetés után elért eredmény függhet az Ön szemének a műtét előtti egészségi állapotától.
- Ez tájékoztatja Önt minden olyan egészségügyi problémáról vagy gyógyszeres kezeléssel, amely hatással lehet az eljárásra vagy a látásra. Bizonyos, már meglévő betegségek vagy állapotok miatt a szürkehályogműtét után nagyobb lehet a komplikációk kockázata (például nehezebb lehet a gyógyulás).
- Az Ön szemének mérése lehetővé teszi a beültetett intraokuláris lencse megfelelő erősségének kiválasztását. Ha kontaktlencsét visel, szemészorvososa megkérheti, hogy a vizsgálat előtt vegye le.

Tervezze, hogy a műtét után valaki hazaviszi Önt.

Műtét után:

A sebésznek szigorúan és megfelelő nyelven tájékoztatnia kell Önt a szürkehályogműtéthez és a beültetett szemlencse típusához kapcsolódó posztoperatív és szükséges intézkedésekről (szükséges nyomon követés, lehetséges kölcsönhatások és interferenciák, lehetséges szövődmények és nemkívánatos hatások, ...).

Át kell adnia Önnek egy implantátumkártyát is, amelyen szerepel a használt eszköz neve (ARTIS PL E vagy ARTIS T PL E vagy ARTIS SYMBIOSE), annak nyomon követhetősége, a CRISTALENS INDUSTRIE elérhetőségei, valamint a műtét időpontja és helye.

A sebésznek tájékoztatnia kell Önt az eszköz várható élettartamáról, az ez idő alatt szükséges szemgondozásról, valamint azokról az anyagokról, amelyeknek Ön ki van téve.

Valóban szükséges az intraokuláris lencse rendszeres és hosszú távú értékelése. Fontos, hogy továbbra is folytassa a konzultációt, hogy felmérje szeme egészségét, és megbizonyosodjon arról, hogy a szemlencse még mindig megfelelően működik.

Forduljon szemészorvosához, ha a szürkehályogműtétet követően bármilyen kérdése vagy aggálya van.

Meg kell jegyezni, hogy a látásjavulás minden személynél más és más. Eltarthat egy ideig, amíg hozzászokik az intraokuláris lencséhez. Sok beteg 1-2 nap után már jobban érzi magát. Néhányan 1-2 hét után stabilak. Egyes esetekben 4-6 hétig tart a műtét utáni felépülés.

A műtét után és a lábadozási időszak alatt gondosan kövesse a sebész által adott utasításokat. Ne dörzsölje a szemét, és kerüljön minden olyan tevékenységet, amely károsíthatja a szemet. Szemészorvososa megmondja, milyen tevékenységeket kell kerülnie.

Azonnal forduljon szemészorvosához, ha a műtét után (vagy bármely más, Ön által megfelelőnek ítélt esetben) az alábbi tünetek bármelyikét tapasztalja:

- Csökkent látás a műtött szemén a műtét utáni naphoz képest;
- Fájdalom a műtött szemben;
- A műtött szem vörösségének jelentős romlása;

- A szemhéj duzzanata és/vagy a ragasztott szem;
- Jelentős kellemetlenségek a vizuális zavarok miatt (foltok észlelése, repülő legyek, fekete fátyol, villámlás...);
- Véletlen közvetlen zúzódás.

Ezek a tünetek potenciálisan súlyos műtét utáni szövődményekre utalhatnak.

Meg kell jegyezni, hogy bizonyos szövődmények esetén műtétre lehet szükség a probléma orvoslásához. Különösen a hátsó szemhéjfedő tok elhomályosodása (más néven másodlagos szürkehályog) esetén az Nd-YAG lézeres kapszulothímia nevű eljárás végezhető el a látás tisztaságának helyreállítása érdekében.

Ezenkívül hosszú távon és/vagy az ARTIS PL E vagy ARTIS T PL E vagy ARTIS SYMBIOSE eszköz várható 20 éves élettartamán túl szükségessé válhat az intraokuláris lencse cseréjének megfontolása, különösen, ha az sérült, rosszul igazított, elhomályosodott, vagy ha az intraokuláris lencse receptúrája már nem felel meg az Ön látási igényeinek.

Az ARTIS T PL E és az ARTIS SYMBIOSE (a torikus változat) tekintetében: A torikus intraokuláris lencse csak akkor korrigálja a szaruhártya asztigmatizmusát, ha a megfelelő pozícióban van elhelyezve. Ezért az intraokuláris lencse pozícionálási tengelyéhez viszonyított helytelen igazodása a szemének a tárgyak vagy részletek éles látásának képességében jelentős károsodást eredményezhet, és így szükségessé válhat az intraokuláris lencse újbóli igazítása. Ezt az igazítást a beültetést követő egy hét és egy hónap között célszerű elvégezni.

A multifokális intraokuláris lencsék optikai kialakítása miatt, amelynek az ARTIS SYMBIOSE eszköz is része, egyes hatások nagyobbak lehetnek, mint a monofokális intraokuláris lencsék esetében, és bizonyos helyzetekben megnehezíthetik a látást:

- A több fókuszban lévő (éles és pontos) és a fókuszon kívüli (elmosódott) képek átfedése miatt vizuális hatások várhatóak. Ezek megjelenhetnek halóként (fénykörök a fényforrások körül), vakításként, csillagokként, sávokként (egyenes vagy görbe vonalak, amelyek megjelenhetnek a látómezőben) vagy radiális vonalakként (fényugarak, amelyek a fényforrásokból terjednek, és egyfajta legyező alakú sugárzási hatást keltenek a forrás körül), különösen éjszaka vagy gyenge fényviszonyok között. E hatások némelyike enyhíthető a multifokalitáshoz való alkalmazkodás időszaka után.
- Fokozott fényérzékenységet észlelünk. Ez nem komplikáció és nem is nemkívánatos mellékhatás, hanem a műtétet követő elkerülhetetlen és általában átmeneti hatás, amely a multifokalitáshoz való alkalmazkodás után megszűnik.
- Gyenge fényviszonyok között a multifokális intraokuláris lencsével a látás élessége csökkenhet a monofokális intraokuláris lencsével való látáshoz képest a csökkent kontrasztérzékenység miatt (a szem csökkent képessége a kontrasztkülönbségek megkülönböztetésére). A multifokális intraokuláris lencsével beültetett betegeknek ezért ébernek kell lenniük, amikor éjszaka vagy rossz látási viszonyok között vezetnek. A műtét után a feladatok elvégzése gyenge fényviszonyok között vagy gyengén megvilágított helyiségben nehezebb lehet (pl. további vagy erősebb megvilágításra lehet szükség az apró betűk olvasásához).

Kölcsönhatások és interferenciák:

- A CRISTALENS INDUSTRIE által gyártott intraokuláris lencsék megfelelnek az Nd-YAG lézer expozíciós tesztnek. A hátsó szemhéjkapszula-elváltozás kezelése Nd-YAG lézeres kapszulothímával szükség esetén a beültetett intraokuláris lencse károsodása nélkül végezhető el.
- A CRISTALENS INDUSTRIE által gyártott orvosi eszközök nem tartalmaznak fémes anyagokat.
- A hőmérsékletnek és páratartalomnak, külső hatásoknak vagy ésszerűen előrelátható környezeti feltételeknek, például mágneses mezőknek, külső elektromos és elektromágneses hatásoknak, elektrostatikus kisüléseknek, diagnosztikai és terápiás eljárásokkal kapcsolatos sugárzásnak való kitettségnek nincs ismert interferencia és/vagy káros hatás.
- Nem ismertek közvetlen kölcsönhatások a gyógyszerekkel. Az alfa1-adrenerg receptor antagonistákkal végzett néhány jelenlegi vagy korábbi kezelés azonban fokozhatja a szürkehályog-műtétéhez kapcsolódó műtéttel összefüggő szövődmények kockázatát (Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS)).
- Az orvosi kivizsgálások, értékelések, terápiás beavatkozások vagy egyéb konkrét eljárások során más szerekkel való kölcsönhatásból eredő interferencia és/vagy káros hatások nem ismertek.

IV.3 A kockázatok ellenőrzésének vagy kezelésének módja

Lásd a fenti „2. táblázat – Lehetséges nemkívánatos mellékhatások” című részt.

V Az eszközök orvosi alternatívái

Fontos: Az alternatív kezelések mérlegelésekor célszerű felvenni a kapcsolatot szemészorvosával, aki figyelembe tudja venni az Ön kívánságait és személyes helyzetét.

V.1 Az alternatívák általános leírása

Vannak nem sebészeti alternatívák, amelyek segíthetnek a szürkehályog tüneteinek javításában. Az eljárás elkerülésének vagy késleltetésének lehetőségei a következők:

- Szemüveg vagy kontaktlencse viselése látásjavítás céljából;
- Nagyító, olvasólámpa vagy más látást segítő eszközök használata az olvasáshoz és a részletes feladatok elvégzéséhez.

Ezek a lehetőségek azonban nem kezelik magát a szürkehályogot, és nem tudják megakadályozni annak előrehaladását.

Ha az alternatív módszerek már nem elég hatékonyak, és a szürkehályog súlyosan befolyásolja életminőségét, akkor műtetre van szükség. A sebész ezután kiválasztja azt az orvostechnikai eszköztípust, amely a legvalószínűbb, hogy az Ön egyéni helyzetében sikeres lesz.

Az intraokuláris lencsék több típusát (monofokális, multifokális, tórikus, kiterjesztett mélységélességű lencsék) az *Az eszközök hatásmechanizmusa* című fejezetben ismertetjük.

A szürkehályogműtétek leggyakoribb műtéti technikája a fakoemulsifikáció. Ez abból áll, hogy egy kis bemetszést ejtünk a szaruhártyán, majd egy ultrahangos szondával, az úgynevezett fakoemulziátorral felbontjuk és leszívjuk a homályos lencsét. Ha azonban a klinikai helyzet megfelelő, a sebész javasolhatja, hogy a következő egyéb technikák valamelyikével avatkozzon be:

- Intrakapszuláris szürkehályog-eltávolítás (ICCE): egy nagy bemetszést ejtenek a szklerán (a szem fehér részén), hogy eltávolítsák a teljes lencsét, beleértve a környező tokot is. A modern technikák megjelenése előtt gyakran használták, de ma már csak ritka esetekben alkalmazzák.
- Extrakapszuláris szürkehályog-eltávolítás (ECCE): a homályos lencsét eltávolítják, miközben az elülső tokot érintetlenül hagyják. A szaruhártyán egy nagy bemetszést ejtenek, hogy hozzáférjenek a lencséhez és eltávolítsák a középső részt. A lencse perifériás részét kürettázs vagy aspirációs technikával távolítják el.
- Femtoszekundumos lézerrel asszisztált szürkehályogműtét (FLACS): fejlett műtéti technika, amely egy ultragyors lézer segítségével pontos bemetszést készít a szaruhártyán, feldarabolja a homályos lencsét és pontos elülső kapszulát hoz létre a lencse eltávolításának megkönnyítése érdekében.

VI Javasolt profilok szakemberek számára

Az ARTIS PL E, az ARTIS T PL E és az ARTIS SYMBIOSE kizárólag sebészeti felhasználásra szolgál.

Ezeket csak képzett, megfelelő képzettséggel és tapasztalattal rendelkező szürkehályogsebészeknek kell használniuk.

A DOKUMENTUM VÉGE