

## Informácie pre pacientov alebo neodborníkov

Verzia: 1

Dátum verzie: Apríl 2023

Cieľom tohto dokumentu je poskytnúť verejnosti prístup k aktuálnemu súhrnu hlavných aspektov príslušných zdravotníckych pomôcok: ARTIS PL E, ARTIS T PL E a ARTIS SYMBIOSE. Nižšie uvedené informácie sú určené pre pacientov alebo neodborníkov.

Ich cieľom nie je poskytovať rady týkajúce sa liečby daného ochorenia. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa vášho zdravotného stavu alebo používania zdravotníckej pomôcky používanej vo vašej situácii (ARTIS PL E alebo ARTIS T PL E alebo ARTIS SYMBIOSE), obráťte sa na svojho zdravotníckeho pracovníka. Tento dokument nie je určený na nahradenie karty implantátu alebo návodu na použitie, ktoré poskytujú informácie o bezpečnom používaní príslušnej zdravotníckej pomôcky.

### Obsah

<b>I</b>	<b>Identifikácia pomôcok a všeobecné informácie .....</b>	<b>2</b>
I.1	Obchodný názov zariadení .....	2
I.2	Názov a adresa výrobcu .....	2
I.3	Unikátny identifikátor pomôcky (základné UDI-DI) .....	2
I.4	Karta implantátu: .....	2
I.5	Súhrn bezpečnostných a výkonnostných charakteristík (SSCP) .....	3
<b>II</b>	<b>Zamýšľané použitie pomôcok .....</b>	<b>3</b>
II.1	Určené lekárske použitie.....	3
II.2	Indikácie a kategórie pacientov .....	4
II.3	Kontraindikácie a obmedzenia používania.....	4
<b>III</b>	<b>Opis pomôcok .....</b>	<b>9</b>
III.1	Všeobecný opis pomôcok a materiálov prichádzajúcich do kontaktu s tkanivami a orgánmi	9
pacienta		
III.2	Prítomnosť liekov a látok v pomôckach .....	9
III.3	Spôsob pôsobenia pomôcok .....	10
III.4	Popis príslušenstva .....	10
<b>IV</b>	<b>Riziká a varovania .....</b>	<b>11</b>
IV.1	Riziká a vedľajšie účinky .....	11
IV.2	Upozornenia a bezpečnostné opatrenia .....	18
IV.3	Ako boli riziká kontrolované alebo riadené.....	20
<b>V</b>	<b>Alternatívy zdravotníckych pomôcok.....</b>	<b>20</b>
V.1	Všeobecný opis alternatív .....	20
<b>VI</b>	<b>Navrhované profily pre odborníkov .....</b>	<b>20</b>

## I Identifikácia pomôcok a všeobecné informácie

### I.1 Obchodný názov zariadení

ARTIS PL E  
 ARTIS T PL E  
 ARTIS SYMBOISE

### I.2 Názov a adresa výrobcu

Názov: CRISTALENS INDUSTRIE  
 Adresa: 4 rue Louis de Broglie, 22300 Lannion – Francúzsko  
 Telefón: +33 296 489 292

### I.3 Unikátny identifikátor pomôcky (základné UDI-DI)

Unikátne identifikátory pomôcok sú číselné alebo alfanumerické kódy, ktoré sa používajú na jednoznačnú a nezameniteľnú identifikáciu jednotlivých pomôcok a zlepšenie ich vysledovateľnosti. Základný kód UDI-DI (UDI pre „Unique Device Identifier“ – unikátny identifikátor pomôcky, DI pre „Device Identifier“ – identifikátor pomôcky) je primárnym identifikátorom modelu pomôcky:

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

### I.4 Karta implantátu:

Po operácii sivého zákalu, počas ktorej sa implantuje vnútroočná šošovka vyrobená spoločnosťou CRISTALENS INDUSTRIE, musí chirurg alebo zdravotnícke zariadenie vyplniť kartu implantátu pacienta a odovzdať vám ju.

Táto karta zobrazuje typ vnútroočnej šošovky implantovanej do vášho oka a vyzerať takto:

Obrázok 1. Karta implantátu:

The diagram illustrates the layout of the Implant Card with the following components and labels:

- Výrobca (Manufacturer):** Points to the CRISTALENS logo and 'MADE IN FRANCE' text.
- Interný kód výrobcu (Internal manufacturer code):** Points to the QR code on the left side.
- Identifikácia pacienta (Patient identification):** Points to the patient ID field (31).
- Dátum operácie (Date of surgery):** Points to the date field ( / / ).
- Operované oko (Operated eye):** Points to the eye icon field.
- Webová stránka s informáciami pre pacientov (Website with information for patients):** Points to the URL [www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com).
- QR kód na naskenovanie na prístup na webovú stránku (QR code for scanning to access the website):** Points to the QR code at the bottom left.
- Názov pomôcky (Device name):** Points to the 'Artis Symbiose MID' label.
- Informácie o vysledovateľnosti implantátu (podrobne uvedené nižšie) (Traceability information (detailed below)):** Points to the technical specifications box containing SN, UDI, and other identifiers.
- Zdravotné stredisko a lekár (Medical center and doctor):** Points to the field for patient identification.

The card itself contains the following text:

**IMPLANT CARD**

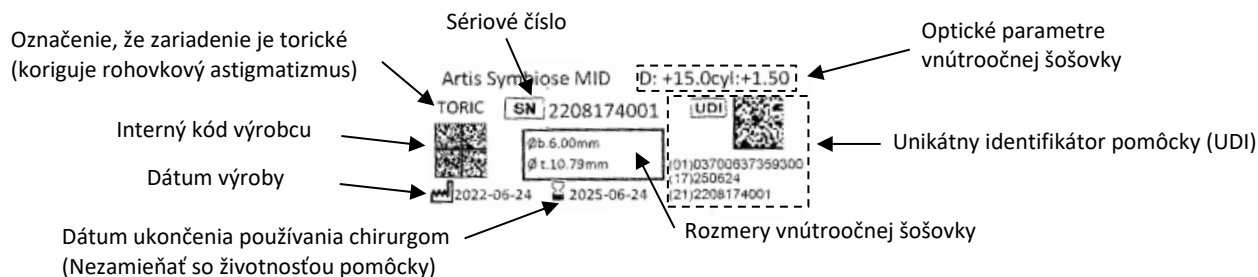
fr Carte d'implant / es Tarjeta de implante / ar بطاقة الزرع / bg Карта за импланта / cs Karta s informacemi / da Implantkort / de Implantationsausweis / el Κάρτα εμφύτευματος / et Implantaadi kaart / fi Implanttikortti / hr Iskaznica implantata / hu Implantátumkísérő kártya / it Tessera per il portatore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

en Intraocular lens / fr Lentille intraoculaire / es Lente intraocular / ar عدسة 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 Интраокулярлы 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 lensi / uk Інтраокулярна лінза

www.cristalens-international.com

Artis Symbiose MID D: +15.0cyl:+1.50 TORIC SN 2208174001 UDI (1)03700637359000 (17)250624 (2)2208174001

φb 6.00mm  
 Ø t1.0 7.9mm  
 2022-06-24 2025-06-24



Túto kartu treba mať stále pri sebe ako záznam o implantáte a treba ju predložiť každému lekárovi, s ktorým sa budete potrebovať poradiť.

Karta implantátu by mala byť spojená len s jedným okom. Ak podstúpite operáciu oboch očí, dostanete dve karty implantátov.

## I.5 Súhrn bezpečnostných a výkonnostných charakteristík (SSCP)

Súhrn bezpečnostných a výkonnostných charakteristík (SSCP) má verejnosti poskytnúť prístup k aktuálnemu súhrnu klinických údajov a ďalších informácií o bezpečnosti a klinickom výkone zdravotníckej pomôcky. SSCP je jedným z prostriedkov na dosiahnutie cieľov nariadenia o zdravotníckych pomôckach (MDR), a to zlepšiť transparentnosť a zabezpečiť primeraný prístup k informáciám.

SSCP je k dispozícii v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), kde je prepojený so základným UDI-DI prideleným pomôcke.

Ak nemáte prístup k EUDAMED, SSCP je k dispozícii na vyžiadanie od CRISTALENS INDUSTRIE:

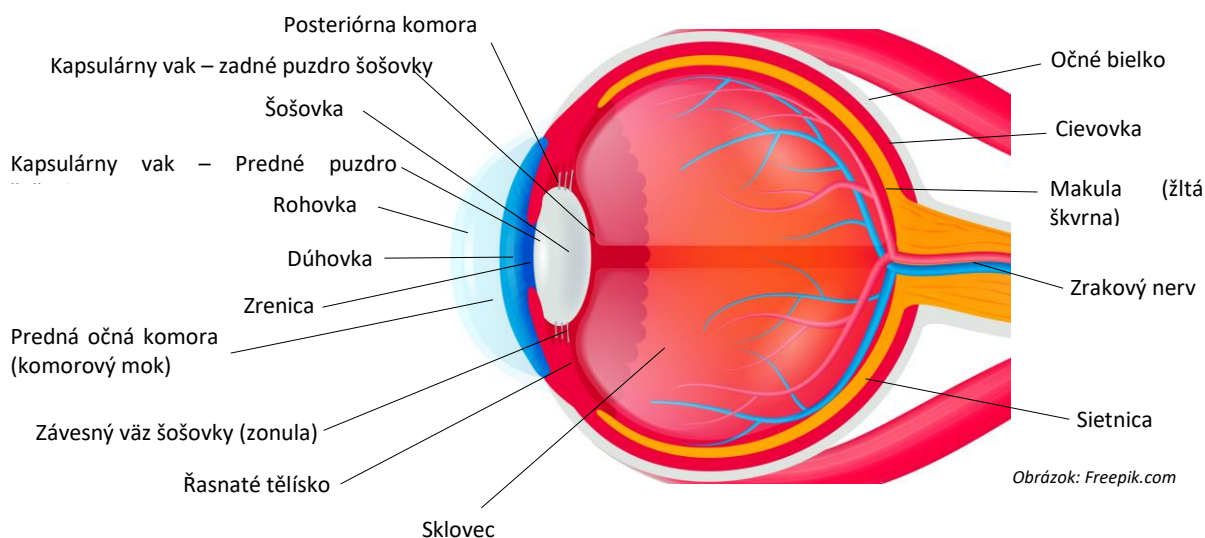
- Prostredníctvom kontaktného formulára na webovej stránke ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)).
- E-mailom na adresu [contact.ci@cristalens.fr](mailto:contact.ci@cristalens.fr).
- Telefonicky na +33 296 489 292.

## II Zamýšľané použitie pomôcok

### II.1 Určené lekárske použitie

Pomôcky ARTIS PL E, ARTIS T PL E a ARTIS SYMBIOSE pozostávajú z vnútroočnej šošovky a vstrekovacieho systému. Vnútroočná šošovka je umelá šošovka určená na nahradenie prirodzenej šošovky, ktorá sa stala nepriehľadnou v dôsledku sivého zákalu. Táto šošovka sa vkladá do kapsulárneho vaku obklopujúceho šošovku pomocou vstrekovacieho systému.

Obrázok 2. Schéma oka



## II.2 Indikácie a kategórie pacientov

Pomôcky ARTIS PL E, ARTIS T PL E a ARTIS SYMBIOSE sú indikované na zrkovú korekciu afakie po operácii sivého zákalu spôsobenej vekom a na kompenzáciu ametropie.

Pomôcka ARTIS T PL E je indikovaná aj na korekciu rohovkového astigmatizmu.

Pomôcka ARTIS SYMBIOSE je indikovaná aj na kompenzáciu presbyopie. V prípade potreby môže korigovať aj astigmatizmus rohovky.

*Afakia je lekársky termín, ktorým sa označuje neprítomnosť šošovky v oku. Môže k tomu dôjsť po operácii sivého zákalu, pri ktorej sa zakalená šošovka z oka chirurgicky odstráni a nahradí vnútroočným implantátom. Šošovka je kľúčová štruktúra oka, ktorá pomáha zaostriť svetlo na sietnici a vytvoriť jasný obraz. Po chirurgickom odstránení môže viesť k rozmazanému videniu a ťažkostiam s jasným videním predmetov. Potom je potrebné korigovať videnie.*

*Ametropia je lekársky termín pre zrkovú vadu, pri ktorej oko nedokáže správne zaostriť svetlo na sietnicu, čo vedie k rozmazanému alebo skreslenému videniu. To sa môže vyskytnúť v prípade krátkozrakosti, ďalekozrakosti alebo astigmatizmu.*

*Krátkozrakosť je stav, keď sa vzdialené predmety zdajú rozmazané, pretože svetlo je sústredené pred sietnicou, a nie na ňu. Naopak, ďalekozrakosť je stav, keď sa blízke predmety javia rozmazané, pretože svetlo je sústredené za sietnicou, a nie na ňu.*

*Astigmatizmus rohovky je spôsobený nepravidelnosťou zakrivenia rohovky, čo je priehľadná plocha v prednej časti oka. U normálneho oka je rohovka okrúhla a rovnomerná, ale u ľudí s astigmatizmom rohovky je jej zakrivenie nepravidelné, čo spôsobuje rozmazané a/alebo skreslené videnie. Objekty sa môžu javiť skreslené a/alebo rozmazané vo všetkých vzdialenostiach.*

*Presbyopia je postupná strata videnia na blízko v dôsledku starnutia očí. Je to bežná porucha zraku, ktorá sa vyskytuje u ľudí starších ako 40 rokov. Presbyopia je zvyčajne spôsobená stratou pružnosti očnej šošovky, čo sťažuje zaostrovanie (prispôbenie sa) na blízke predmety.*

Pacienti vhodní na implantáciu ARTIS PL E, ARTIS T PL E a ARTIS SYMBIOSE sú dospelí, ktorým bola odstránená prirodzená šošovka po operácii sivého zákalu spôsobenej vekom.

## II.3 Kontraindikácie a obmedzenia používania

ARTIS PL E, ARTIS T PL E a ARTIS SYMBIOSE by sa v určitých prípadoch nemali používať a niektoré okolnosti si vyžadujú osobitnú pozornosť a môžu vyžadovať ďalšie vysvetlenie.

Ak máte okrem sivého zákalu spôsobeného vekom aj akútne ochorenie, malo by sa prednostne riešiť pred zvažovaním operácie sivého zákalu a implantácie vnútroočnej šošovky. *Akútne ochorenie je choroba alebo zdravotný stav, ktorý sa objaví náhle a rýchlo sa rozvinie, ale zvyčajne trvá krátko.*

Dôkladné predoperačné zhodnotenie a klinické preskúmanie by mal chirurg vykonať s cieľom dôsledne posúdiť pomer prínosu a rizika pred implantáciou vnútroočnej šošovky u pacientov s jedným alebo viacerými stavmi uvedenými nižšie v „Tabuľke 1 – Kontraindikácie a okolnosti vyžadujúce osobitnú pozornosť“ (zoznam nie je úplný).

Tabuľka 1 – Kontraindikácie a okolnosti vyžadujúce osobitnú pozornosť

	Kontraindikácie			Okolnosti, ktoré si vyžadujú osobitnú pozornosť		
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE
Novorodenci, predčasne narodené deti, dojčatá a deti (do 18 rokov)	X	X	X			
Aktívna vnútroočná infekcia	X	X	X			
Aktívne očné ochorenie iné ako sivý zákal súvisiaci s vekom	X	X	X			
Akútne očné alebo vnútroočný zápal	X	X	X			
Akútna očná patológia	X	X	X			
Progresívne očné ochorenie iné ako sivý zákal súvisiaci s vekom	X	X	X			
Nanoftalmus ( <i>abnormálne malá veľkosť oka, extrémne malé, často nedostatočne vyvinuté oko, môže chýbať normálna očná štruktúra</i> )	X	X	X			
Ťažká atrofia zrakového nervu ( <i>vážne poškodený zrakový nerv, zničené vlákna zrakového nervu</i> )	X	X	X			
Nedostatočná kapsulárna podpora ( <i>schopnosť puzdra šošovky udržať stabilnú polohu vnútroočnej šošovky po operácii je nedostatočná</i> )	X	X	X			
Alergia na etylénoxid ( <i>plyn, ktorý sa bežne používa ako sterilizačné činidlo pre zdravotnícke pomôcky</i> )	X	X	X			
Tehotenstvo alebo dojčenie	X	X	X			
Glaukóm ( <i>chronické očné ochorenie, ktoré postupne poškodzuje zrakový nerv</i> )			X	X	X	
Krvácanie do cievy alebo akékoľvek iné vnútroočné krvácanie ( <i>cievovka alebo chorioidea je vrstva ciev pod sietnicou v oku</i> )			X	X	X	
Intraokulárna hypertenzia ( <i>abnormálne vysoký vnútroočný tlak</i> )			X	X	X	
Aniridia ( <i>čiastočná alebo úplná absencia dúhovky</i> )			X	X	X	
Amblyopia (nedostatok binokulárneho videnia) ( <i>mozog nedokáže správne interpretovať obrazy z oboch očí</i> )			X	X	X	
Ochorenia sietnice (napr. makulárna degenerácia [ <i>ochorenie makuly, oblasti v strede sietnice, charakterizované postupnou stratou centrálného videnia</i> ], diabetická retinopatia [ <i>očná komplikácia cukrovky, ktorá postihuje sietnicu poškodením ciev, ktoré ju zásobujú</i> ], odlúpenie sietnice alebo anamnéza odlúpenia sietnice, cystoidný makulárny edém [ <i>nahromadenie tekutiny v makule</i> ], makulárna diera [ <i>diera/trhlina v makule</i> ])			X	X	X	
Abnormality rohovky (napr. keratokonus [ <i>postupná, kužeľovitá deformácia centrálnych častí rohovky, ktorá sa stáva tenšou a zakrivenejšou ako normálne</i> ], opacitácia rohovky [ <i>strata priehľadnosti rohovky</i> ])			X	X	X	

Ochorenia rohovky, ktoré ohrozujú zrakovú ostrosť (napr. endotelové ochorenia rohovky [postihujú endotel, vnútornú vrstvu rohovky], dystrofie rohovky [zriedkavé genetické ochorenia, ktoré ovplyvňujú štruktúru a funkciu rohovky], transplantácia rohovky v minulosti)				X	X	X
Veľké oko, nadmerná osová dĺžka oka (viac ako 28 mm) (osová dĺžka je vzdialenosť meraná od prednej plochy rohovky, priehľadnej časti v prednej časti oka, po sietnicu, svetlocitlivú časť oka v zadnej časti)			X	X	X	
Sivý zákal nesúvisiaci s vekom (napr. traumatický zákal, vrodený zákal)				X	X	X
predchádzajúci očný chirurgický zákrok alebo refraktívny chirurgický zákrok				X	X	X
Používanie systémových alebo očných liekov, ktoré by mohli ovplyvniť videnie (systémové lieky sa vstrebávajú prostredníctvom obehového systému a pôsobia na celé telo, na rozdiel od lokálnych liekov, ktoré sa aplikujú lokálne)				X	X	X
Očný alebo vnútroočný zápal				X	X	X
Vnútroočná infekcia				X	X	X
Abnormality kapsuly alebo zonuly, ktoré môžu ovplyvniť pooperačnú centráciu alebo pooperačný sklon vnútroočnej šošovky (zonula šošovky je vláknitá štruktúra, ktorá drží šošovku na mieste v oku)				X	X	X
Ruptúra zadného puzdra alebo veľká kapsulorhexa (narušená stabilita vnútroočnej šošovky) (zadné puzdro je tenká membrána obklopujúca šošovku a pripojená k zóne oka. Drží šošovku na mieste) (kapsulorhexa je chirurgická technika na vytvorenie presného okrúhleho otvoru v prednom puzdre oka počas operácie sivého zákalu)				X	X	X
Známe alebo podozrivé radiálne trhliny, rozštiepenia v čase operácie (radiálne trhliny, ktoré sa tvoria vo vonkajšej časti šošovky)				X	X	X
Priamou vizualizáciou nie je možné potvrdiť neporušenosť kapsulorhexy				X	X	X
Kapsulotómia inou technikou ako cirkulárnym trhnutím (kapsulotómia: chirurgická technika, pri ktorej sa vykoná rez v puzdre šošovky)				X	X	X
Kolaps prednej komory (znížený vnútroočný tlak, ktorý vedie k úbytku objemu v prednej časti oka, medzi rohovkou a dúhovkou)				X	X	X
Úzka predná komora (oblasť medzi rohovkou vpredu a dúhovkou vzadu je menšia ako zvyčajne)				X	X	X
Mikroftalmia (abnormálne malá veľkosť oka)				X	X	X
Reakcia na kortikosteroidy				X	X	X
Výrazná strata sklovca (želatínová, priehľadná látka, ktorá vyplní vnútro oka medzi šošovkou a sietnicou a dáva oku okrúhly tvar. Zohráva dôležitú úlohu pri prenose svetla do sietnice.)				X	X	X
Nepravidelný rohovkový astigmatizmus (rohovkový astigmatizmus, pri ktorom je tvar rohovky abnormálny), výrazná nepravidelná rohovková aberácia (optická anomália, ktorá vzniká pri skreslení svetla pri prechode cez nerovnomerne tvarovanú rohovku)					X	X

Suchosť očí (napr. porucha funkcie Meibomových žliaz [mazové žľazy v horných a dolných viečkach, ktoré produkujú olejovú látku, ktorá sa mieša so slzami, čím sa maže povrch oka a zabraňuje ich príliš rýchlemu odparovaniu])						X
Očakávaný pooperačný reziduálny astigmatizmus väčší ako 0,75 D (po implantácii vnútroočnej šošovky pretrváva určitý astigmatizmus)						X
Strabizmus (nesprávne postavenie očí)						X
Abnormalita zrenice (nereagujúca [žiadna reakcia na podnety], tonická [väčšia zrenica s abnormálnou reakciou na svetlo], abnormálne tvarovaná alebo s dilatáciou menšou ako 3,5 mm pri miernom/slabom osvetlení)						X
Monoftalmia (absencia jedného oka)						X
Prírodzene rozšírená zrenica (priemer väčší ako 4 mm)						X



### III Opis pomôcok

#### III.1 Všeobecný opis pomôcok a materiálov prichádzajúcich do kontaktu s tkanivami a orgánmi pacienta

Pomôcky ARTIS PL E, ARTIS T PL E a ARTIS SYMBIOSE sú vnútroočné šošovky vopred vložené do vstrekovacieho systému ACCUJECT™ PRO. To znamená, že sú vopred umiestnené v vstrekovacom systéme počas výroby, aby sa minimalizovala manipulácia so šošovkami pred implantáciou.

Ide o vnútroočné šošovky zadnej komory, ktoré sa majú umiestniť do kapsulárneho vaku. Sú vyrobené z jedného kusu materiálu bez odnímateľných komponentov a sú skladacie, takže sa dajú vložiť do oka cez malý rez s dĺžkou približne 2 mm, čím sa znižuje riziko pooperačných komplikácií. Sú to sterilné pomôcky na jedno použitie.

Vnútroočné šošovky majú vo všeobecnosti dve základné vlastnosti:

- Optická časť oka je okrúhla časť šošovky, ktorá zaostruje obraz prostredníctvom svojej optickej mohutnosti.
- Na okraji šošovky sú pripevnené štruktúry nazývané haptika. Pomáhajú udržiavať polohu vnútroočnej šošovky v oku.

Vnútroočné šošovky majú vo všeobecnosti celkový priemer 10 až 14 mm a hrúbku menšiu ako 1 mm.

Obrázok 3. Vnútroočné šošovky ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS SYMBIOSE



Obrázok 4. Vstrekovací systém



ARTIS PL E, ARTIS T PL E a ARTIS SYMBIOSE sú vyrobené z priehľadného hydrofóbného akrylového materiálu s ultrafialovým (UV) filtrom. Tento materiál sa používa už viac ako 10 rokov a jeho kompatibilita s ľudským telom sa pravidelne overuje testami.

Očakáva sa, že deklarovaná bezpečnosť a výkonnosť sa zachová tak dlho, kým budú zariadenia ARTIS PL E, ARTIS T PL E a ARTIS SYMBIOSE funkčné, t. j. vo väčšine prípadov 20 rokov.

Každé z týchto zariadení má označenie CE. Označenie CE znamená, že výrobok spĺňa právne požiadavky platné v čase uvedenia na trh. To znamená, že pomôcka plní svoju funkciu a môže sa bezpečne používať.

#### III.2 Prítomnosť liekov a látok v pomôckach

ARTIS PL E, ARTIS T PL E a ARTIS SYMBIOSE neobsahujú:

- Živočíšne produkty;
- Krvné produkty ani produkty ľudského pôvodu;
- Lieky;
- Latex;
- Ftaláty;
- Kovové materiály.

Počas životnosti pomôcok môžu byť pacienti vystavení týmto materiálom a látkam:

- CBK 1.8 Akrylový zosieťovaný kopolymér (materiál intraokulárny šošovky – maximálna expozícia: ≤ 23 miligramov/pomôcka);
- Glycerol monopalmitát alebo izomér (CAS 542-44-9) (maximálna expozícia: ≤ 23 mikrogramov/pomôcka);
- 2-fenoxyetanol (CAS 122-99-6) (maximálna expozícia: ≤ 290 mikrogramov/pomôcka);
- 2-(2-fenoxyetoxy)-etanol (CAS 104-68-7) (maximálna expozícia: ≤ 41 mikrogramov/pomôcka);
- Deriváty poly(etylénglykolu) (maximálna expozícia: ≤ 60 mikrogramov/pomôcka).

V prípade uvoľnenia, dokonca aj úplného uvoľnenia týchto látok, sa neočakáva žiadny vplyv na vaše telo alebo zdravie.

### III.3 Spôsob pôsobenia pomôcok

Pomôcky ARTIS PL E, ARTIS T PL E a ARTIS SYMBIOSE nahrádzajú zakalenú prirodzenú šošovku a zabezpečujú jej funkciu premietaním jasného obrazu na sietnicu.

Videnie do diaľky je schopnosť vidieť predmety na určitú vzdialenosť, na niekoľko metrov. Je dôležitý pri činnostiach, ako je jazda autom, pozorovanie krajiny, outdoorové a iné športy atď.

Stredné videnie je schopnosť vidieť predmety na vzdialenosť spravidla od 60 cm do 1 metra. Je to dôležité pri činnostiach, ako je práca v záhrade, čítanie na obrazovke počítača atď.

Videnie na blízko je schopnosť vidieť predmety na krátku vzdialenosť, zvyčajne menej ako 40 cm. Je dôležitá pri činnostiach, ako je čítanie knihy, písanie, šitie atď.

Pomôcka ARTIS PL E je monofokálna vnútroočná šošovka. To znamená, že vďaka svojej optickej mohutnosti poskytuje ostré videnie na jednu vzdialenosť, zvyčajne na videnie do diaľky. V prípade potreby môže tiež pomôcť korigovať už existujúcu krátkozrakosť alebo ďalekozrakosť.

Pomôcka ARTIS T PL E je torická monofokálna vnútroočná šošovka. To znamená, že vďaka svojej optickej mohutnosti poskytuje ostré videnie na jednu vzdialenosť, zvyčajne na videnie do diaľky. V prípade potreby môže tiež pomôcť korigovať už existujúcu krátkozrakosť alebo ďalekozrakosť. Okrem toho jej torická sila koriguje rohovkový astigmatizmus.

V prípade pomôcky ARTIS SYMBIOSE ide o multifokálnu vnútroočnú šošovku s rozšírenou a doplnkovou hĺbkou poľa pri binokularite. Je k dispozícii v netorickej a torickej verzii na korekciu rohovkového astigmatizmu:

- Multifokálna šošovka poskytuje jasné videnie na viacero vzdialeností (napr. bifokálna šošovka, ktorá koriguje na 2 vzdialenosti [na blízko a do diaľky], alebo trifokálna šošovka, ktorá koriguje na 3 vzdialenosti [na blízko, na strednú vzdialenosť a do diaľky]).
- Šošovka s rozšírenou hĺbkou ostrosti poskytuje rozsah ostrého videnia, nie jednu alebo viac vzdialeností ostrého videnia. Tento typ očnej šošovky využíva pokročilú optickú technológiu na zväčšenie hĺbky ostrosti, t. j. vzdialenosti, v ktorej sa objekty javia ostré.
- Komplementarita v binokulárnom videní znamená, že kombinácia dvoch šošoviek (jednej v každom oku) umožňuje ich vzájomnú spoluprácu, vzájomné dopĺňanie.

Kombinácia týchto technológií a optických konceptov umožňuje pomôcke ARTIS SYMBIOSE poskytovať ostré a kontinuálne videnie od videnia na blízko až po videnie na strednú vzdialenosť, ako aj ostré videnie na diaľku.

V skutočnosti poskytuje vhodnú optickú silu pre jasné videnie na diaľku a v prípade potreby pomáha korigovať už existujúcu krátkozrakosť alebo ďalekozrakosť. Kompenzuje presbyopiu jedným z dvoch dodatočných výkonových profilov, ktoré poskytujú hĺbku ostrosti, ktorá uprednostňuje videnie na blízko alebo na strednú vzdialenosť. Komplementárnosť 2 profilov pri binokulárnom videní umožňuje nepretržité a jasné videnie. Vo svojej torickej verzii koriguje aj rohovkový astigmatizmus.

Korekcia zraku na jednu vzdialenosť znamená, že na ostatné vzdialenosti budete pravdepodobne potrebovať okuliare. Pri multifokálnej vnútroočnej šošovke sa okuliare zvyčajne nosia menej často ako pri monofokálnej vnútroočnej šošovke, hoci môžu byť potrebné kompromisy (pozri *Upozornenia a bezpečnostné opatrenia*).

### III.4 Popis príslušenstva

Implantácia vnútroočnej šošovky ARTIS PL E alebo ARTIS T PL E alebo ARTIS SYMBIOSE sa vykonáva prostredníctvom vstrekovacieho systému, do ktorého je vopred vložená. Sterilný vyvážený soľný roztok sa používa na čistenie a hydratáciu pomôcky počas prípravy a sterilná viskoelastická oftalmologická tekutina na mazanie pomôcky pred použitím je potrebná na uľahčenie posúvania a zavádzania vnútroočnej šošovky.

Na výpočet torickej sily a určenie polohovacej osi pomôcok ARTIS T PL E a ARTIS SYMBIOSE (v torickej verzii) sa používa aj počítačový softvér špeciálne vyvinutý spoločnosťou CRISTALENS INDUSTRIE.

Chirurg musí dôsledne dodržiavať operačný režim implantácie definovaný spoločnosťou CRISTALENS INDUSTRIE. Po dokončení všetkých týchto krokov bude vybraná pomôcka nasadená (ARTIS PL E alebo ARTIS T PL E alebo ARTIS SYMBIOSE).

## IV Riziká a varovania

**Dôležité: Ak si myslíte, že sa u vás vyskytli vedľajšie účinky pomôcky alebo jej používania, alebo ak sa obávate akýchkoľvek rizík, kontaktujte svojho lekára.**

**Tento dokument nemá nahradiť konzultáciu s lekárom.**

### IV.1 Riziká a vedľajšie účinky

Tak ako pri každom chirurgickom zákroku, aj pri operácii sivého zákalu a implantácii vnútroočnej šošovky existujú riziká a možné komplikácie a vedľajšie účinky.

Problémy môžu byť dočasné alebo môžu mať trvalý vplyv na videnie.

Malý počet pacientov si môže želať odstránenie vnútroočnej šošovky. Dôvodom môžu byť optické/vizuálne príznaky súvisiace so šošovkou.

Tak ako pri všetkých vnútroočných šošovkách, ak máte neočakávané výsledky, možno budete musieť naďalej nosiť okuliare alebo budete potrebovať druhú operáciu.

Komplikácie a nežiaduce vedľajšie účinky týkajúce sa pomôcok ARTIS PL E, ARTIS T PL E a ARTIS SYMBIOSE a súvisiacich chirurgických zákrokov, ako aj prostriedky použité na zníženie rizík, sú uvedené nižšie v „Tabuľke 2 – Komplikácie a nežiaduce vedľajšie účinky“ (zoznam nie je úplný).

Tabuľka 2 – Komplikácie a nežiaduce vedľajšie účinky

Známe riziká a komplikácie	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Čo sa robí na zníženie týchto rizík
<b>Nežiaduce vedľajšie účinky pomôcky</b>				
Bielenie vnútroočnej šošovky (dočasné)	X	X	X	Vhodný návrh a výroba pomôcky, pooperačné sledovanie
Subkonjunktíválne krvácanie ( <i>spojovka je priehľadná blana, ktorá pokrýva bielu časť oka</i> ) (dočasné)	X	X	X	Používanie vhodných chirurgických techník na minimalizáciu intraoperačnej traumy, prevencia a liečba intraoperačnej hypertenzie
Znížená zraková ostrosť ( <i>zníženie schopnosti oka jasne vidieť predmety alebo detaily</i> ) (dočasná alebo trvalá)	X	X	X	Predoperačné posúdenie, použitie vhodných chirurgických techník, pooperačné sledovanie s riešením komplikácií
Rozmazané, neostré videnie (dočasné alebo trvalé)	X	X	X	Vhodný návrh a výroba pomôcky
Trvalý pocit zahmlenosti (dočasný alebo trvalý)	X	X	X	Pooperačné sledovanie s cieľom zistiť a liečiť prípadný opuch, zápal, krvácanie alebo zakalenie
Odraz od povrchu vnútroočnej šošovky, zrkadlové odrazy (dočasný alebo trvalý)	X	X	X	Vhodný návrh a výroba pomôcky, identifikácia možných rizikových faktorov počas predoperačného hodnotenia, vhodné umiestnenie vnútroočnej šošovky v oku
Positívna alebo negatívna dysfotopsia ( <i>vnímanie jasných alebo tmavých svetelných oblúkov na periférii zorného poľa v dôsledku nežiaduceho odrazu svetla na optike vnútroočnej šošovky</i> ) (dočasná alebo trvalá)	X	X	X	Vhodný návrh a výroba pomôcky, identifikácia možných rizikových faktorov počas predoperačného hodnotenia, výber vhodnej pomôcky, poučenie pacienta, pretože je potrebný čas na adaptáciu
Farebné videnie, skreslené vnímanie farieb vrátane prechodného zosilnenia subjektívneho vnímania modrej farby (dočasné)	X	X	X	Vhodný návrh a výroba pomôcky, výber vhodnej pomôcky, poučenie pacienta, pretože je potrebný čas na adaptáciu
Zákal vnútroočnej šošovky (trvalý)	X	X	X	Vhodný návrh a výroba pomôcky, pooperačné sledovanie
Trblietanie ( <i>malé bublinky vo vnútri vnútroočnej šošovky vytvárajúce lesklý alebo blikajúci efekt</i> ) (trvalé)	X	X	X	Vhodný návrh a výroba pomôcky, pooperačné sledovanie
Refrakčná chyba ( <i>po operácii môže zostať malá refrakčná chyba [krátkozrakosť, ďalekozrakosť atď.]. To môže mať za následok rozmazané alebo skreslené videnie, ktoré si môže vyžadovať ďalšiu liečbu na korekciu videnia</i> ) (trvalé)	X	X	X	Vhodný návrh a výroba pomôcky, kontrola kvality vrátane optickej kontroly všetkých vnútroočných šošoviek
Odlúčenie zadného sklovca (fyziologický jav vyskytujúci sa častejšie po operácii sivého zákalu) (trvalé)	X	X	X	Používanie vhodných chirurgických techník na minimalizáciu intraoperačnej traumy, pooperačné sledovanie na včasné odhalenie a liečbu
Neobnovená akomodácia ( <i>po odstránení prirodzenej šošovky oko stráca schopnosť akomodácie: očné svaly sa už nemôžu správne stiahnuť alebo uvoľniť, čo môže znemožniť zaostrenie na blízke alebo vzdialené predmety</i> ) (trvalá)	X	X	X	Informovanie pacienta o optickom výkone pomôcky, výber vhodnej pomôcky
Zostávajúca ametropia po operácii (krátkozrakosť, ďalekozrakosť, astigmatizmus), astigmatizmus vyvolaný operáciou (trvalý)	X	X	X	Vhodný návrh a výroba pomôcky, kontrola kvality vrátane optickej kontroly všetkých vnútroočných šošoviek

Známe riziká a komplikácie	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Čo sa robí na zníženie týchto rizík
Anizometropia, anizeikónia (dočasná alebo trvalá)	X	X	X	Vhodný návrh a výroba pomôcky, výber vhodnej pomôcky, poučenie pacienta, pretože je potrebný čas na adaptáciu, vhodné umiestnenie vnútroočnej šošovky v oku
Presbyopia (trvalá)	X	X		Informovanie pacienta o optickom výkone pomôcky, výber vhodnej pomôcky
Astigmatizmus rohovky zostávajúci po operácii (nedostatočná alebo nadmerná korekcia, zvýšený) (trvalý)		X	X (torická verzia)	Vhodná výroba pomôcky, kontrola kvality vrátane optickej kontroly všetkých vnútroočných šošoviek
Strata citlivosti na kontrast ( <i>zníženie schopnosti oka rozlišovať rozdiely v kontraste</i> ) (dočasná alebo trvalá)			X	Vhodný návrh a výroba pomôcky
Vnímanie svetelných hál ( <i>svetelné kruhy okolo svetelných zdrojov</i> ), oslnenia, hviezd, pruhov ( <i>rovné alebo zakrivené čiary, ktoré sa môžu objaviť v zornom poli</i> ), radiálnych čiar ( <i>svetelné lúče, ktoré sa šíria zo svetelných zdrojov a vytvárajú okolo zdroja akýsi vejárovitý efekt žiarenia</i> ) okolo svetelných zdrojov, najmä pri slabom osvetlení (dočasné alebo trvalé)			X	Vhodný návrh a výroba pomôcky, výber vhodnej pomôcky, poučenie pacienta, pretože je potrebný čas na adaptáciu
Problém stereoakuity, problém neuroadaptácie binokulárneho videnia (dočasný alebo trvalý)			X	Vhodný návrh a výroba pomôcky, poučenie pacienta, pretože je potrebný čas na adaptáciu, správne umiestnenie vnútroočnej šošovky v oku
<b>Komplikácie súvisiace s operáciou</b>				
Zakalenie zadnej a/alebo prednej kapsuly ( <i>kapsula, ktorá drží vnútroočnú šošovku na mieste, sa stáva nepriehľadnou</i> )	X	X	X	Použitie vhodných chirurgických techník, výber vhodnej pomôcky, vhodný návrh a výroba pomôcky, kontrola kvality pomôcky, pooperačné sledovanie
Vnútroočná šošovka, ktorá nie je správne vycentrovaná (decentrácia) alebo ktorá sa posunie zo svojej normálnej polohy a úplne sa oddelí od svojho upevnenia v oku (luxácia)	X	X	X	Použitie vhodných operačných techník, presné umiestnenie vnútroočnej šošovky v oku, identifikácia možných rizikových faktorov počas predoperačného hodnotenia, výber vhodnej pomôcky, ochrana operovaného oka, dodržiavanie pokynov chirurga po operácii
Abnormálne dlhá a/alebo komplikovaná operácia	X	X	X	Identifikácia možných rizikových faktorov počas predoperačného hodnotenia, použitie vhodných operačných techník
Očný alebo vnútroočný zápal	X	X	X	Sterilná pomôcka, aseptická operácia, identifikácia možných rizikových faktorov počas predoperačného hodnotenia, vhodná protizápalová a antibiotická liečba
Vnútroočná infekcia	X	X	X	Sterilita pomôcky, vnútroočná šošovka vo vopred vloženom formáte, operácia za aseptických podmienok, preventívna antibiotická liečba
Edém rohovky ( <i>rohovka, číry, zakrivený povrch oka, opuchne v dôsledku zadržiavania vody</i> )	X	X	X	Použitie vhodných chirurgických techník, pooperačné sledovanie

Známe riziká a komplikácie	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBOSE	Čo sa robí na zníženie týchto rizík
Makulárny edém ( <i>makula, oblasť v strede sietnice, opuchne v dôsledku nahromadenia tekutiny</i> )	X	X	X	Identifikácia možných rizikových faktorov počas predoperačného hodnotenia, vhodná protizápalová a sprievodná liečba
Zvýšený vnútroočný tlak ( <i>abnormálne vysoký vnútroočný tlak</i> )	X	X	X	Predoperačné hodnotenie, pooperačné sledovanie, v prípade potreby vhodná medikácia na kontrolu tlaku
Odlúčenie sietnice	X	X	X	Použitie vhodných chirurgických techník, pooperačné sledovanie
Hypertónia ( <i>zvýšený tlak vo vnútri oka</i> )	X	X	X	Identifikácia možných rizikových faktorov počas predoperačného hodnotenia, vhodná chirurgická a lieková liečba
Blokáda zrenice ( <i>zrenica, centrálna čierna časť oka, sa nemôže normálne rozšíriť</i> )	X	X	X	Použitie vhodných chirurgických techník, aby sa zabránilo vypuknutiu dúhovky, použitie mydriatik (liekov, ktoré rozširujú zrenicu) pred a počas operácie
Kapsulárna blokáda ( <i>puzdro obklopujúce šošovku sa stane nepriehľadným alebo sa stiahne, čím zabráni optimálnemu vstupu svetla do oka</i> )	X	X	X	Použitie vhodných chirurgických techník, pooperačné sledovanie
Prasknutie kapsuly ( <i>puzdro obklopujúce šošovku sa roztrhne</i> )	X	X	X	Použitie vhodných chirurgických techník, pooperačné sledovanie
Únik z rezu ( <i>situácia, keď z chirurgického rezu vytvoreného na povrchu oka uniká malé množstvo tekutiny</i> )	X	X	X	Použitie vhodných chirurgických techník, pooperačné sledovanie
Hypopyon ( <i>nahromadenie hnisu alebo zápalovej tekutiny v prednej časti oka, v prednej komore, môže byť spôsobené infekciou alebo zápalom oka</i> )	X	X	X	Sterilný prístroj, rýchla a vhodná liečba vnútroočných infekcií, vhodná protizápalová a antibiotická liečba
Usadeniny na povrchu vnútroočnej šošovky	X	X	X	Vhodný návrh a výroba pomôcky, identifikácia možných rizikových faktorov počas predoperačného hodnotenia, použitie vhodných operačných techník
Poškodenie endotelu rohovky ( <i>endotel je vnútorná vrstva rohovky</i> )	X	X	X	Používanie vhodných chirurgických techník
Čiastočný alebo úplný posun vnútroočnej šošovky (dislokácia)	X	X	X	Použitie vhodných a presných operačných techník, identifikácia možných rizikových faktorov počas predoperačného hodnotenia, výber vhodnej pomôcky, ochrana operovaného oka, dodržiavanie pokynov chirurga po operácii
Ektázia ( <i>postupná deformácia rohovky, ktorá sa vyklenuje smerom von do kužeľovitého tvaru</i> )	X	X	X	Dôsledné predoperačné posúdenie hrúbky a topografie rohovky, výber operácie rohovky, poučenie pacientov o rizikách trenia oka
Refrakčná chyba ( <i>po operácii môže zostať malá refrakčná chyba [krátkozrakosť, ďalekozrakosť atď.]. To môže mať za následok rozmazané alebo skreslené videnie, ktoré si môže vyžadovať ďalšiu liečbu na korekciu videnia</i> ) (trvalé)	X	X	X	Starostlivé predoperačné posúdenie (vrátane meraní), výber vhodnej pomôcky, presná operačná technika, vhodné umiestnenie vnútroočnej šošovky v oku, vhodný návrh a výroba pomôcky, školenie chirurgov v používaní pomôcky, informovanie chirurgov o optických parametroch, preventívnych opatreniach a správnom používaní pomôcky (označenie a návod), pooperačné sledovanie

Známe riziká a komplikácie	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Čo sa robí na zníženie týchto rizík
Poškodenie vnútroočnej šošovky (poškriabanie, prasknutie, zlomenie optiky; poškriabanie, prasknutie, deformácia, zlomenie haptiky);	X	X	X	Vhodný návrh a výroba pomôcky, kontrola kvality pomôcky a vstrekovacieho systému, školenie chirurgov v používaní pomôcky, informácie pre chirurgov o kontrole a správnom používaní pomôcky (návod)
Porucha vstrekovacieho systému (zaseknutie, zablokovanie, abnormálne správanie vnútroočnej šošovky)	X	X	X	Vhodný návrh a výroba pomôcky, kontrola kvality pomôcky a vstrekovacieho systému, školenie chirurgov v používaní pomôcky, informácie pre chirurgov o správnom používaní pomôcky (návod)
Veľká strata sklovca počas operácie ( <i>želatínová, priehľadná látka, ktorá vyplňa vnútro oka medzi šošovkou a sietnicou a dáva oku okrúhly tvar. Zohráva dôležitú úlohu pri prenose svetla do sietnice.</i> )	X	X	X	Použitie vhodných chirurgických techník na minimalizáciu intraoperačnej traumy, príprava sklovcových náhrad na zvládnutie straty sklovca v prípade potreby
Sklovcová hernia ( <i>časť sklovca sa posunie z normálnej polohy dopredu a tlačí na sietnicu</i> )	X	X	X	Použitie vhodných operačných techník na minimalizáciu intraoperačnej traumy, ochrana operovaného oka, dodržiavanie pokynov chirurga po operácii, identifikácia možných rizikových faktorov počas predoperačného hodnotenia, prevencia a liečba vnútroočnej hypertenzie
Očná hypertenzia	X	X	X	Predoperačné hodnotenie, pooperačné sledovanie, v prípade potreby vhodná medikácia na kontrolu tlaku
Dočasné alebo trvalé zníženie zrakovej ostrosti ( <i>zníženie schopnosti oka jasne vidieť predmety alebo detaily</i> )	X	X	X	Predoperačné posúdenie, použitie vhodných chirurgických techník, pooperačné sledovanie s riešením komplikácií
Rozmazané, hmlisté videnie	X	X	X	Starostlivé predoperačné posúdenie (vrátane meraní), výber vhodnej pomôcky, presné umiestnenie vnútroočnej šošovky v oku, pooperačné sledovanie a riešenie komplikácií
Pretrvávajúci pocit hmly	X	X	X	Pooperačné sledovanie s cieľom zistiť a liečiť prípadný opuch, zápal, krvácanie alebo zakalenie
Zdvojené, trojité videnie ( <i>videnie dvojítych alebo trojítych obrazov</i> )	X	X	X	Identifikácia možných rizikových faktorov počas predoperačného hodnotenia, použitie vhodných operačných techník, presné umiestnenie vnútroočnej šošovky v oku, pooperačné sledovanie s riešením komplikácií
Dočasná alebo trvalá strata zraku na operovanom oku	X	X	X	Použitie vhodných operačných techník, sterilná pomôcka, vnútroočná šošovka vo vopred vloženom formáte, operácia za aseptických podmienok, riešenie komplikácií, ktoré môžu viesť k strate zraku, v prípade potreby konzultácia so špecializovaným chirurgom, vhodná protizápalová a antibiotická liečba, pooperačné sledovanie

Známe riziká a komplikácie	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Čo sa robí na zníženie týchto rizík
Pozitívna alebo negatívna dysfotopsia ( <i>vnímanie jasných alebo tmavých svetelných oblúkov na periférii zorného poľa v dôsledku nežiaduceho odrazu svetla na optike vnútroočnej šošovky</i> )	X	X	X	Vhodný návrh a výroba pomôcky, identifikácia možných rizikových faktorov počas predoperačného hodnotenia, vhodné umiestnenie vnútroočnej šošovky v oku, výber vhodnej pomôcky, poučenie pacienta, pretože je potrebný čas na adaptáciu
Zostávajúca ametropia po operácii (krátkozrakosť, ďalekozrakosť, astigmatizmus), astigmatizmus vyvolaný operáciou (trvalý)	X	X	X	Starostlivé predoperačné posúdenie (vrátane meraní), výber vhodnej pomôcky, presná operačná technika, vhodné umiestnenie vnútroočnej šošovky v oku, vhodný návrh a výroba pomôcky, školenie chirurgov v používaní pomôcky, informovanie chirurgov o optických parametroch, preventívnych opatreniach a správnom používaní pomôcky (označenie a návod), pooperačné sledovanie
Suché oči	X	X	X	Používanie umelých slz, v prípade potreby predpisovanie liekov na zlepšenie tvorby slz
Začervenanie oka, citlivosť oka, slzenie, svrbenie, pichanie, pálenie oka, nepríjemný pocit cudzieho telesa v oku, pocit, že máte pod viečkom zrnko piesku	X	X	X	Vhodný postup pri pooperačnom zápale, sledovanie infekcie a v prípade potreby jej liečba, pooperačné sledovanie s riešením komplikácií
Bolesť očí, niekedy výrazná	X	X	X	Predpis analgetík, liečba komplikácií, ktoré môžu spôsobovať bolesť, pooperačné sledovanie na posúdenie a liečbu bolesti
Strata oka	X	X	X	Použitie vhodných operačných techník, sterilná pomôcka, vnútroočná šošovka vo vopred vloženom formáte, operácia za aseptických podmienok, riešenie komplikácií, ktoré môžu viesť k strate oka, v prípade potreby konzultácia so špecializovaným chirurgom, vhodná protizápalová a antibiotická liečba, pooperačné sledovanie
Opadnuté viečka	X	X	X	Predoperačné posúdenie, použitie vhodných chirurgických a anestetických techník, pooperačné sledovanie s riešením komplikácií, v prípade potreby konzultácia so špecializovaným chirurgom
Ďalšie chirurgické zákroky na repozíciu, výmenu vnútroočnej šošovky, aspiráciu sklovca alebo iridektómiu ( <i>vytvorenie malého otvoru v dúhovke</i> ) na liečbu blokády zrenice, opravu úniku z rezu, opravu odlúpenia sietnice	X	X	X	Presná úvodná operácia, pooperačné sledovanie, vhodná liečba komplikácií, prehodnotenie pomeru prínosu a rizika pri ďalšom zákroku
Anizometropia, anizeikónia	X	X	X	Vhodný návrh a výroba pomôcky, poučenie pacienta, pretože je potrebný čas na adaptáciu, výber vhodnej pomôcky, vhodné umiestnenie vnútroočnej šošovky v oku



Známe riziká a komplikácie	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Čo sa robí na zníženie týchto rizík
Rotácia vnútroočnej šošovky ( <i>vnútroočná šošovka sa otáča sama na seba, pohybuje sa od osi, v ktorej bola umiestnená</i> )		X	X (torická verzia)	Starostlivé predoperačné posúdenie (vrátane meraní), výber vhodnej pomôcky, použitie vhodných operačných techník, presná operačná technika, správne umiestnenie vnútroočnej šošovky v oku, vhodný návrh a výroba pomôcky, školenie chirurgov v používaní pomôcky, informácie pre chirurgov o optických parametroch, preventívnych opatreniach a správnej príprave a používaní pomôcky (označenie a pokyny), pooperačné sledovanie
Zostávajúci astigmatizmus rohovky po operácii (nedostatočná alebo nadmerná korekcia, zvýšený)		X	X (torická verzia)	Starostlivé predoperačné posúdenie (vrátane meraní), výber vhodnej pomôcky, presná operačná technika, vhodné umiestnenie vnútroočnej šošovky v oku, školenie chirurgov v používaní pomôcky, informovanie chirurgov o optických parametroch, preventívnych opatreniach a správnom používaní pomôcky (označenie a návod), pooperačné sledovanie
Dodatočný chirurgický zákrok na vyrovnanie vnútroočnej šošovky v osi jej implantácie		X	X (torická verzia)	Presná úvodná operácia, pooperačné sledovanie, vhodná liečba komplikácií, prehodnotenie pomeru prínosu a rizika pri ďalšom zákroku

## IV.2 Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

### Pred operáciou:

Chirurg by s vami mal prediskutovať mieru nepohodlia a vplyv na kvalitu vášho života. Je tiež potrebné prediskutovať vaše potreby, pretože výber vnútroočnej šošovky, ktorá sa má implantovať, závisí od vášho životného štýlu a prípadne od vašich preferencií.

Chirurg vám musí predstaviť možnosti, ktoré máte k dispozícii. Mal by vás dôsledne a vhodným jazykom informovať o typoch vnútroočných šošoviek, ktoré by sa mohli implantovať, a o ich výhodách, ako aj o možných kontraindikáciách, reziduálnych rizikách, komplikáciách a vedľajších účinkoch súvisiacich s týmito typmi implantátov a s operáciou sivého zákalu spojenou s implantáciou vnútroočnej šošovky.

Všetky tieto informácie vám umožnia uvedomiť si riziká a prínosy, aby ste mohli posúdiť pomer prínosov a rizík operácie sivého zákalu spojenej s implantáciou vnútroočnej šošovky ARTIS PL E alebo ARTIS T PL E alebo ARTIS SYMBIOSE. Týmto spôsobom môžete urobiť informované rozhodnutie.

Je potrebné zdôrazniť, že pred prijatím akéhokoľvek rozhodnutia o operácii sivého zákalu vás vyšetria. Toto posúdenie umožňuje okrem iného:

- Skontrolujte, či nemáte iné očné ochorenie ako sivý zákal súvisiaci s vekom. Výber pomôcky a výsledok dosiahnutý po implantácii môže závisieť od zdravotného stavu vášho oka pred operáciou.
- Aby ste vedeli o akýchkoľvek zdravotných problémoch alebo liekoch, ktoré môžu ovplyvniť váš zákrok alebo videnie. Niektoré už existujúce ochorenia alebo stavy vás môžu vystaviť väčšiemu riziku komplikácií po operácii sivého zákalu (napríklad ťažšej rekonvalescencii).
- Meranie oka pre výber správnej sily vnútroočnej šošovky, ktorá sa má implantovať. Ak nosíte kontaktné šošovky, oftalmológ vás môže požiadať, aby ste ich pred vyšetrením vybrali.

Naplánujte si, že vás po operácii niekto odvezie domov.

### Po operácii:

Chirurg vás musí dôsledne a v prispôbennom jazyku informovať o pooperačných a potrebných opatreniach (potrebné sledovanie, možné interakcie a zásahy, možné komplikácie a nežiaduce účinky, ...) súvisiacich s operáciou sivého zákalu a typom implantovanej vnútroočnej šošovky.

Musí vám tiež vydať kartu implantátu, na ktorej je uvedený názov použitej pomôcky (ARTIS PL E alebo ARTIS T PL E alebo ARTIS SYMBIOSE), jej sledovateľnosti, kontaktné údaje spoločnosti CRISTALENS INDUSTRIE, ako aj dátum a miesto operácie.

Chirurg by vás mal informovať aj o predpokladanej životnosti pomôcky, o starostlivosti o oči potrebnej počas tohto obdobia a o materiáloch a látkach, ktorým môžete byť vystavení.

Je potrebné pravidelné a dlhodobé hodnotenie vnútroočnej šošovky. Je dôležité, aby ste naďalej pokračovali v konzultáciách, aby sa zhodnotilo zdravie vašich očí a zabezpečilo, že vaša vnútroočná šošovka stále správne funguje.

Ak máte po operácii sivého zákalu akékoľvek otázky alebo obavy, poraďte sa so svojím očným lekárom.

Je potrebné poznamenať, že zlepšenie videnia je u každého človeka iné. Môže trvať určitý čas, kým si na vnútroočnú šošovku zvyknete. Mnohí pacienti sa môžu začať cítiť lepšie po 1 alebo 2 dňoch. Niektoré sú stabilné po 1 až 2 týždňoch. V niektorých prípadoch trvá zotavenie z operácie 4-6 týždňov.

Po operácii a počas rekonvalescencie starostlivo dodržiavajte pokyny svojho chirurga. Neotierajte si oči a vyhýbajte sa akejkoľvek činnosti, ktorá by mohla oko poškodiť. Oftalmológ vám povie, akým činnostiam sa máte vyhnúť.

Ak sa u vás po operácii (alebo v akomkoľvek inom prípade, ktorý považujete za vhodný) vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov, okamžite kontaktujte oftalmológa:

- Zhoršené videnie operovaného oka v porovnaní s dňom po operácii;
- Bolesť v operovanom oku;
- Výrazné zhoršenie začervenania operovaného oka;

- Opuch očného viečka a/alebo zaseknutého oka;
- Výrazné nepríjemné pocity spôsobené poruchami zraku (vnímanie škvŕn, lietajúce muchy, výpadok prúdu, blesky...);
- Náhodná priama kontúzia.

Tieto príznaky môžu naznačovať potenciálne závažné pooperačné komplikácie.

Je potrebné poznamenať, že pri niektorých komplikáciách môže byť na odstránenie problému potrebná operácia. Najmä v prípade zakalenia zadného puzdra (nazývanej aj sekundárna katarakta) sa môže vykonať zákrok nazývaný Nd-YAG laserová kapsulotómia na obnovenie jasného videnia.

Okrem toho môže byť z dlhodobého hľadiska a/alebo po uplynutí očakávanej 20 rokov životnosti pomôcok ARTIS PL E alebo ARTIS T PL E alebo ARTIS SYMBIOSE potrebné zvážiť výmenu vnútroočnej šošovky, najmä ak je poškodená, nesprávne nastavená, zakalená alebo ak predpis vnútroočnej šošovky už nie je prispôsobený vašim zrakovým potrebám.

Pokiaľ ide o ARTIS T PL E a ARTIS SYMBIOSE (v torickej verzii): Torická vnútroočná šošovka koriguje rohovkový astigmatizmus len vtedy, keď je umiestnená v správnej polohe. Nesprávne nastavenie vnútroočnej šošovky vzhľadom na jej polohovacu os preto môže mať za následok výrazné zhoršenie schopnosti vášho oka jasne vidieť predmety alebo detaily, a preto si vyžaduje opätovné nastavenie vnútroočnej šošovky. Toto prestavenie sa odporúča vykonať v období od jedného týždňa do jedného mesiaca po implantácii.

Vzhľadom na optickú konštrukciu multifokálnych vnútroočných šošoviek, ktorých súčasťou je pomôcka ARTIS SYMBIOSE, môžu byť niektoré účinky väčšie ako pri monofokálnej vnútroočnej šošovke a môžu v určitých situáciách sťažovať videnie:

- Vizuálne efekty sa dajú očakávať v dôsledku prekrývania viacerých zaostrených (ostrých a presných) a nezaostrených (rozmazaných) obrazov. Môžu sa prejavovať ako haló (svetelné kruhy okolo svetelných zdrojov), odlesky, hviezdy, pruhy (rovné alebo zakrivené čiary, ktoré sa môžu objaviť v zornom poli) alebo radiálne čiary (svetelné lúče, ktoré sa šíria zo svetelných zdrojov a vytvárajú akýsi vejarovitý efekt žiarenia okolo zdroja), najmä v noci alebo pri slabom osvetlení. Niektoré z týchto účinkov sa dajú zmierniť po období adaptácie na multifokalitu.
- Zaznamenáva sa zvýšená citlivosť na svetlo. Nejde o komplikáciu ani nežiaduci vedľajší účinok, ale o nevyhnutný a zvyčajne dočasný účinok po operácii, ktorý zmizne po období adaptácie na multifokalitu.
- Pri slabom osvetlení sa ostrosť videnia s multifokálnou vnútroočnou šošovkou môže znížiť v porovnaní s videním s monofokálnou vnútroočnou šošovkou v dôsledku zníženej kontrastnej citlivosti (znížená schopnosť oka rozlišovať rozdiely v kontraste). Pacienti s implantovanou multifokálnou vnútroočnou šošovkou musia byť preto ostražití pri šoférovaní v noci alebo za zníženej viditeľnosti. Vykonávanie úloh pri slabom osvetlení alebo v slabo osvetlenej miestnosti môže byť po operácii ťažšie (napr. na čítanie drobného písma môže byť potrebné dodatočné alebo silnejšie osvetlenie).

Interakcie a rušenia:

- Intraokulárne šošovky vyrábané spoločnosťou CRISTALENS INDUSTRIE spĺňajú požiadavky testu vystavenia Nd-YAG laseru. Liečba zakalenie zadného puzdra pomocou Nd-YAG laserovej kapsulotómie sa môže v prípade potreby vykonať bez poškodenia implantovanej vnútroočnej šošovky.
- Pomôcky vyrábané spoločnosťou CRISTALENS INDUSTRIE neobsahujú kovové materiály.
- Nie sú známe žiadne rušivé a/alebo nepriaznivé účinky pôsobenia teploty a vlhkosti, vonkajších vplyvov alebo rozumne predvídateľných podmienok prostredia, ako sú magnetické polia, vonkajšie elektrické a elektromagnetické vplyvy, elektrostatické výboje, žiarenie spojené s diagnostickými a terapeutickými postupmi.
- Nie sú známe žiadne priame interakcie s liekmi. Avšak niektoré aktuálne alebo predchádzajúce liečby, ktorých základom boli antagonisti alfa1-adrenergických receptorov môžu viesť k zvýšeniu rizika operačných komplikácií v súvislosti s chirurgickým odstránením šedého zákalu (syndróm hypotonického očnej dúhovky počas operácie [IFIS]).
- Interferencie a/alebo nežiaduce účinky interakcií s inými pomôckami pri lekárskejších vyšetreniach, hodnoteniach, terapeutickú liečbu alebo iných špecifických postupoch nie sú známe.

### IV.3 Ako boli riziká kontrolované alebo riadené

Pozri vyššie „Tabuľka 2 – Nežiaduce vedľajšie účinky“.

## V Alternatívy zdravotníckych pomôcok

**Dôležité: Pri zvažovaní alternatívnych spôsobov liečby sa odporúča obrátiť sa na svojho oftalmológa, ktorý bude môcť zohľadniť vaše želania a osobnú situáciu.**

### V.1 Všeobecný opis alternatív

Existujú nechirurgické alternatívy, ktoré môžu pomôcť zlepšiť príznaky sivého zákalu. Možnosti, ako sa vyhnúť zákroku alebo ho oddialiť, sú tieto:

- Nosenie okuliarov alebo kontaktných šošoviek na korekciu zraku;
- Používanie lupy, svetiel na čítanie alebo iných zrakových pomôcok na čítanie a vykonávanie podrobných úloh.

Tieto možnosti však neliečia samotný šedý zákal a nemôžu zabrániť jeho progresii.

Ak alternatívne metódy už nie sú dostatočne účinné a sivý zákal vážne ovplyvňuje kvalitu vášho života, je indikovaná operácia. Chirurg potom vyberie typ pomôcky, ktorá bude s najväčšou pravdepodobnosťou úspešná vo vašej individuálnej situácii.

Niekoľko typov vnútroočných šošoviek (monofokálne, multifokálne, torické, s rozšírenou hĺbkou ostrosti) je vysvetlených v časti *Spôsob pôsobenia pomôcok*.

Najbežnejšou chirurgickou technikou operácie sivého zákalu je fakoemulzifikácia. Spočíva vo vykonaní malého rezu v rohovke a následnom rozbití a odsatí zakalenej šošovky pomocou ultrazvukovej sondy nazývanej fakoemulzifikátor. Ak je však klinická situácia relevantná, chirurg môže navrhnúť zásah jednou z nasledujúcich techník:

- Vnútrokapsulárna extrakcia sivého zákalu (ICCE): v očnom bielku sa urobí veľký rez, ktorým sa odstráni celá šošovka vrátane okolitého puzdra. Pred príchodom moderných techník sa bežne používala, v súčasnosti sa praktizuje len vo výnimočných prípadoch.
- Extrakapsulárna extrakcia sivého zákalu (ECCE): zakalená šošovka sa odstráni, pričom predné puzdro zostane neporušené. V rohovke sa urobí veľký rez, aby sa získala šošovka a odstránila sa jej centrálna časť. Periférna časť šošovky sa odstráni pomocou kyretáže alebo aspiračnej techniky.
- Femtosekundová laserom asistovaná operácia sivého zákalu (FLACS): pokročilá chirurgická technika, ktorá využíva ultra rýchly laser na vytvorenie presného rezu v rohovke, fragmentáciu zakalenej šošovky a vytvorenie presnej prednej kapsuly na uľahčenie odstránenia šošovky.

## VI Navrhované profily pre odborníkov

Pomôcky ARTIS PL E, ARTIS T PL E a ARTIS SYMBIOSE sú určené len na chirurgické použitie.

Musia ich používať výlučne kvalifikovaní kataraktoví chirurgia s potrebným vzdelaním a skúsenosťami.

**KONIEC DOKUMENTU**