

## Informacije za paciente ali nespecialiste

Različica: 1

Datum različice: April 2023

Namen tega dokumenta je omogočiti javnosti dostop do posodobljenega povzetka ključnih vidikov medicinskih pripomočkov, obravnavanih v: ARTIS PL E, ARTIS T PL E in ARTIS SYMBIOSE. Predstavljene informacije so namenjene pacientom ali nespecialistom.

Njihov namen ni svetovanje o zdravljenju katerega koli stanja. Če imate kakršna koli vprašanja o svojem zdravstvenem stanju ali uporabi medicinskega pripomočka v svojem primeru (ARTIS PL E ali ARTIS T PL E ali ARTIS SYMBIOSE), se obrnite na svojega zdravstvenega strokovnjaka. Ta dokument ni namenjen nadomestitvi kartice o vsadku ali navodil za uporabo, ki zagotavljajo informacije o varni uporabi zadevnega medicinskega pripomočka.

### Kazalo vsebine

<b>I</b>	<b>Identifikacija pripomočkov in splošne informacije.....</b>	<b>2</b>
I.1	Trgovsko ime pripomočkov .....	2
I.2	Ime in naslov proizvajalca: .....	2
I.3	Edinstveni identifikator pripomočka (osnovni UDI-DI) .....	2
I.4	Kartica o vsadku .....	2
I.5	Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) .....	3
<b>II</b>	<b>Predvidena uporaba pripomočkov .....</b>	<b>3</b>
II.1	Predvidena medicinska uporaba .....	3
II.2	Indikacije in kategorije pacientov .....	4
II.3	Kontraindikacije in omejitve uporabe .....	4
<b>III</b>	<b>Opis pripomočkov .....</b>	<b>8</b>
III.1	Splošni opis pripomočkov in materialov, ki so v stiku s tkivi in organi pacienta .....	8
III.2	Prisotnost zdravil in snovi v pripomočkih.....	8
III.3	Način delovanja pripomočkov .....	9
III.4	Opis dodatkov .....	9
<b>IV</b>	<b>Tveganja in opozorila .....</b>	<b>10</b>
IV.1	Tveganja in neželeni učinki .....	10
IV.2	Opozorila in previdnostni ukrepi .....	17
IV.3	Kako so bila tveganja nadzorovana ali obvladana .....	18
<b>V</b>	<b>Medicinske alternative pripomočkom.....</b>	<b>19</b>
V.1	Splošni opis alternativ .....	19
<b>VI</b>	<b>Priporočeni profili za profesionalne uporabnike.....</b>	<b>19</b>

## I Identifikacija pripomočkov in splošne informacije

### I.1 Trgovsko ime pripomočkov

ARTIS PL E  
 ARTIS T PL E  
 ARTIS SYMBIOSE

### I.2 Ime in naslov proizvajalca:

Ime: CRISTALENS INDUSTRIE  
 Naslov: 4 rue Louis de Broglie, 22300 Lannion – Francija  
 Telefon: +33 2 96 48 92 92

### I.3 Edinstveni identifikator pripomočka (osnovni UDI-DI)

Edinstveni identifikatorji pripomočkov so numerične ali alfanumerične oznake, ki se uporabljajo za enolično in nedvoumno identifikacijo posameznih pripomočkov ter izboljšanje njihove sledljivosti. Oznaka UDI – osnovni ID (UDI pomeni edinstveni identifikator pripomočka – „Unique Device Identifier“, ID za identifikator pripomočka – „Device Identifier“) je osnovni identifikator modela pripomočka.

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

### I.4 Kartica o vsadku

Po operaciji sive mreže, pri kateri vam kirurg vsadi intraokularno lečo proizvajalca CRISTALENS INDUSTRIE, mora kirurg ali zdravstvena ustanova izpolniti kartico o vsadku, namenjeno pacientu, in vam jo izročiti.

Na tej kartici je navedena vrsta intraokularne leče, ki je vstavljena v vaše oko, in je oblikovana na naslednji način:

Slika 1. Kartica o vsadku

**Proizvajalec**

**Interni oznaka proizvajalca**

**Identifikacija pacienta**

**Datum kirurškega**

**Operirano oko**

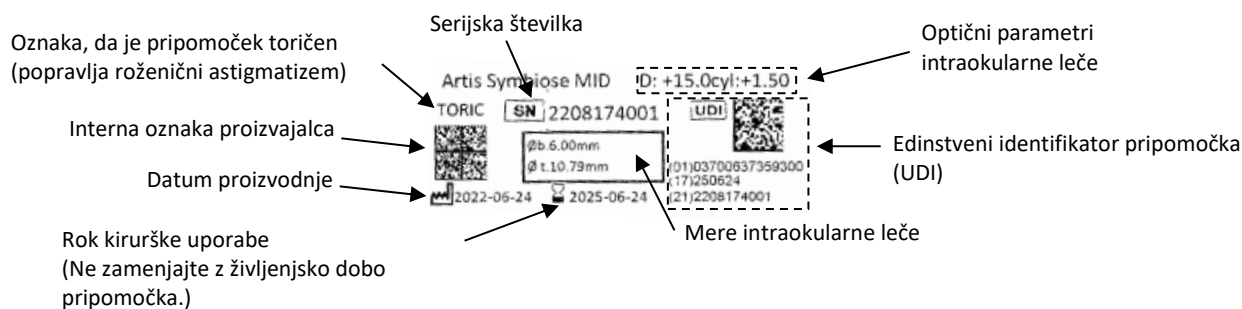
**Spletna stran z informacijami za paciente**

**Koda QR za skeniranje in dostop do spletnega mesta**

**Ime pripomočka**

**Podatki o sledljivosti implantata (podrobneje opisani spodaj)**

**Zdravstveni center in zdravnik**



To kartico morate vedno imeti pri sebi kot zapis o vašem implantatu in jo predložiti vsem zdravnikom, ki ga boste morda v prihodnosti obiskali.

Ena kartica o vsadku se lahko nanaša samo na eno in edino oko. V primeru operacijskega posega na obeh pacientovih očesih mora pacient prejeti dve kartici o vsadku.

## I.5 Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP)

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP – *Summary of safety and clinical performance*) omogoča javnosti dostop do posodobljenega povzetka kliničnih podatkov in drugih informacij o varnosti in klinični učinkovitosti medicinskega pripomočka. SSCP je eno od sredstev za doseganje ciljev Uredbe o medicinskih pripomočkih (MDR), namenjene izboljšanju preglednosti in zagotavljanja ustreznega dostopa do informacij.

SSCP je na voljo v evropski podatkovni zbirki o medicinskih pripomočkih (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), kjer je povezan z osnovnim UDI-DI, dodeljenim pripomočku.

Če ni mogoče dostopati do EUDAMED, je SSCP na voljo na zahtevo pri CRISTALENS INDUSTRIE:

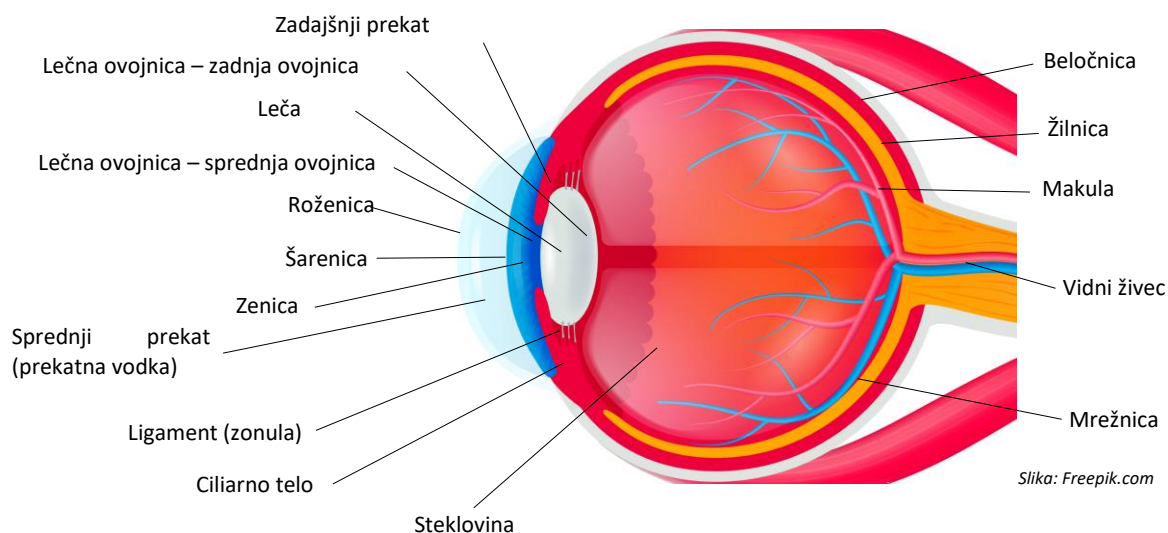
- S kontaktnim obrazcem na spletnem mestu ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)).
- Po e-pošti na naslov [contact.ci@cristalens.fr](mailto:contact.ci@cristalens.fr).
- Po telefonu na številki 02 96 48 92 92.

## II Predvidena uporaba pripomočkov

### II.1 Predvidena medicinska uporaba

Pripomočki ARTIS PL E, ARTIS T PL E in ARTIS SYMBIOSE so sestavljeni iz intraokularne leče in injektorja. Intraokularna leča je umetna leča, namenjena nadomestitvi naravne leče, ki je postala neprosojna zaradi sive mreže. Ta leča se z injektorjem vstavi v kapsularno vrečko, ki obdaja lečo.

Slika 2. Shema očesa



Slika: Freepik.com

## II.2 Indikacije in kategorije pacientov

Pripomočki ARTIS PL E, ARTIS T PL E in ARTIS SYMBIOSE so indicirani za vizualno popravo afakije po operaciji starostne sive mreže in kompenzacijo ametropije.

Pripomoček ARTIS T PL E je indiciran tudi za korekcijo astigmatizma roženice.

Pripomoček ARTIS SYMBIOSE je indiciran tudi za korekcijo starostne daljnovidnosti. Po potrebi lahko popravi tudi astigmatizem roženice.

*Afakija je medicinski izraz, ki opisuje odsotnost leče v očesu. To je lahko posledica operacije sive mreže, pri kateri se motna leča kirurško odstrani iz očesa in nadomesti z intraokularnim implantatom. Očesna leča je ključna struktura očesa, ki pomaga usmerjati svetlobo na mrežnico in tako ustvariti jasno sliko. Če jo kirurško odstranijo, lahko povzroči zamegljen vid in težave pri jasnem vidu predmetov. Takrat je potrebna korekcija vida.*

*Ametropija je medicinski izraz za okvaro vida, pri kateri oko ne more pravilno izostriti svetlobe na mrežnici, zaradi česar je vid zamegljen ali popačen. To se lahko zgodi pri kratkovidnosti, daljnovidnosti ali astigmatizmu.*

*Kratkovidnost je stanje, pri katerem so oddaljeni predmeti videti zamegljeni, ker se svetloba zbere pred mrežnico namesto na njej. Daljnovidnost pa je stanje, pri katerem so bližnji predmeti videti zamegljeni, ker je svetloba usmerjena za mrežnico in ne nanjo.*

*Astigmatizem roženice je posledica nepravilne ukrivljenosti roženice, ki je prozorna površina na sprednji strani očesa. Pri normalnem očesu je roženica okrogla in enakomerna, pri ljudeh z astigmatizmom roženice pa je ukrivljenost nepravilna, kar povzroča zamegljen in/ali popačen vid. Predmeti se lahko zdijo popačeni in/ali zamegljeni pri vseh razdaljah.*

*Presbiopija ali starostna daljnovidnost je postopno slabšanje vida na blizu zaradi staranja oči. Je pogosta motnja vida, ki se pojavi pri ljudeh, starejši od 40 let. Presbiopija je običajno posledica izgube prožnosti očesne leče, zaradi česar je težje izostriti vid (akomodacija) za bližnje predmete.*

Pacienti, ki jim je mogoče vsaditi leče ARTIS PL E, ARTIS T PL E in ARTIS SYMBIOSE, so odrasli, pri katerih je bila naravna leča odstranjena ob operaciji sive mreže.

## II.3 Kontraindikacije in omejitve uporabe

Pripomočki ARTIS PL E, ARTIS T PL E in ARTIS SYMBIOSE se v določenih primerih ne smejo uporabljati, nekatere okoliščine pa zahtevajo posebno pozornost in morda potrebujejo dodatno razlago.

Če imate poleg starostne sive mreže še kakšno akutno stanje, ga je treba prednostno obravnavati pred razmislekom o operaciji sive mreže in vsaditvi intraokularne leče. *Akutno stanje je bolezen ali zdravstveno stanje, ki se pojavi nenadoma in se hitro razvije, vendar je običajno kratkotrajno.*

Kirurg mora opraviti temeljito predoperativno oceno in klinični pregled, da natančno oceni razmerje med koristjo in tveganjem pred implantacijo intraokularne leče pri bolnikih z enim ali več stanji, navedenimi spodaj v „Preglednica 1 – Kontraindikacije in okoliščine, ki zahtevajo posebno obravnavo“ (seznam ni izčrpen).

Preglednica 1 – Kontraindikacije in okoliščine, ki zahtevajo posebno pozornost

	Kontraindikacije			Okoliščine, ki zahtevajo posebno pozornost		
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE
Novorojenčki, nedonošenčki, dojenčki in otroci (do 18. leta starosti).	X	X	X			
Aktivna znotraj očesna okužba	X	X	X			
Aktivna očesna bolezen, razen starostne sive mreže	X	X	X			
Akutno očesno ali znotraj očesno vnetje	X	X	X			
Akutna očesna bolezen	X	X	X			
Napredujoča očesna bolezen, ki ni starostna siva mreža	X	X	X			
Nanoftalmija ( <i>nenormalno majhna velikost očesa, zelo majhno oko, pogosto nepopolno razvito, lahko brez normalnih očesnih struktur</i> )	X	X	X			
Huda atrofija vidnega živca ( <i>močno poškodovan vidni živec, uničena vlakna vidnega živca</i> )	X	X	X			
Nezadostna opora kapsule ( <i>sposobnost lečne kapsule, da po operaciji ohrani stabilen položaj intraokularne leče, je nezadostna</i> )	X	X	X			
Alergija na etilenoksid ( <i>plin, ki se pogosto uporablja kot sredstvo za sterilizacijo medicinskih pripomočkov</i> )	X	X	X			
Nosečnost ali dojenje	X	X	X			
Glavkom ( <i>kronična očesna bolezen, ki postopoma poškoduje vidni živec</i> )			X	X	X	
Krvavitev v žilnico ali kakršna koli druga znotraj očesna krvavitev ( <i>žilnica je plast žil pod mrežnico v očesu</i> )			X	X	X	
Intraokularna hipertenzija ( <i>nenormalno visok znotraj očesni tlak</i> )			X	X	X	
Aniridija ( <i>delana ali popolna odsotnost šarenice</i> )			X	X	X	
Ambliopija (odsotnost binokularnega vida) ( <i>možgani ne morejo pravilno združiti slik iz obeh oči</i> )			X	X	X	
Bolezni mrežnice (npr. makularna degeneracija ( <i>bolezen rumene pege ali makule, območja v središču mrežnice, za katero je značilna postopna izguba centralnega vida</i> ), diabetična retinopatija ( <i>očesni zaplet sladkorne bolezni, ki prizadene mrežnico, s poškodbo krvnih žil, ki jo oskrbujejo</i> ), odstop mrežnice ali odstop mrežnice v preteklosti, cistoidni makularni edem ( <i>nabiranje tekočine v makuli</i> ), makularna luknja ( <i>luknja/raztrganina v makuli</i> ))			X	X	X	
Nepravilnosti roženice (npr. keratokonus ( <i>napredujoča stožčasta deformacija osrednjega dela roženice, ki postane tanjša in bolj ukrivljena kot običajno</i> ), zamotnitev roženice ( <i>izguba prosojnosti roženice</i> ))			X	X	X	

Stanja roženice, ki prizadenejo ostrino vida (npr. endotelijske bolezni roženice ( <i>prizadenejo endotelij, notranjo plast roženice</i> ), distrofije roženice ( <i>redke genetske bolezni, ki vplivajo na strukturo in delovanje roženice</i> ), presaditve roženice v preteklosti)				X	X	X
Veliko oko, prevelika aksialna dolžina očesa (več kot 28 mm) ( <i>aksialna dolžina je razdalja, izmerjena od sprednje površine roženice, prosojne plasti na sprednji strani očesa, do mrežnice, za svetlobo občutljive plast zadaj v očesu</i> )			X	X	X	
Siva mrena, ki ni povezana s starostjo (npr. travmatska siva mrena, prirojena siva mrena)				X	X	X
Stanje pred znotrajočesno kirurgijo ali refrakcijsko kirurgijo				X	X	X
Uporaba sistemskih ali očesnih zdravil, ki lahko vplivajo na vid ( <i>sistemska zdravila se absorbirajo v krvni obtok in učinkujejo na celotno telo, za razliko od topikalnih zdravil, ki se uporabljajo lokalno</i> )				X	X	X
Očesno ali znotrajočesno vnetje				X	X	X
Znotrajočesna okužba				X	X	X
Nepravilnosti kapsule ali zonule, ki bi lahko vplivale na osredinjenje ali nagib intraokularne leče po operaciji ( <i>zonula leče je vlaknata struktura, ki drži lečo na njenem mestu v očesu</i> )				X	X	X
Rupture zadajšnje kapsule ali obsežna kapsuloreksa (prizadeta stabilnost intraokularne leče) ( <i>zadajšnja kapsula je tanka membrana, ki obdaja lečo, in je pripeta na zonulo očesa. Drži lečo na mestu.</i> ) ( <i>Kapsuloreksa je kirurška tehnika, s katero se pri operaciji sive mreže naredi natančna okrogla odprtina v sprednji očesni kapsuli.</i> )				X	X	X
Znane ali domnevne radialne raztrganine, razcepi ob operaciji ( <i>radialne razpoke, ki nastanejo na zunanem delu leče</i> )				X	X	X
Z neposrednim prikazom ni mogoče potrditi integritete kapsulorekse.				X	X	X
Kapsulotomija z drugo tehniko kot s krožnim rezom ( <i>kapsulotomija: kirurška tehnika, pri kateri se naredi rez v kapsuli leče</i> )				X	X	X
Kolaps sprednjega prekata ( <i>zmanjšanje znotrajočesnega tlaka, kar povzroči izgubo volumna v sprednjem delu očesa, med roženico in šarenico</i> )				X	X	X
Ozek sprednji očesni prekat ( <i>območje med roženico spredaj in šarenico zadaj je manjše od običajnega</i> )				X	X	X
Mikroftalmija ( <i>nenormalno majhno oko</i> )				X	X	X
Odziv na kortikosteroide				X	X	X
Znatna izguba steklovine ( <i>želatinate, prozorne snovi, ki zapolnjuje notranost očesa med lečo in mrežnico ter daje očesu okroglo obliko. Ima pomembno vlogo pri prenosu svetlobe do mrežnice.</i> )				X	X	X
Nepravilni astigmatizem roženice ( <i>astigmatizem roženice, pri katerem je oblika roženice nepravilna</i> ), znatna nepravilna aberacija roženice ( <i>optična nepravilnost, ki se pojavi pri popačenju svetlobe ob prehodu skozi neenakomerno oblikovano roženico</i> )					X	X

Suho oko (npr. motnje v delovanju Meibomovih žlez (žlez lojnic v zgornji in spodnji vek, ki tvorijo mastno snov; ta se meša s solzami in maže površino očesa ter preprečuje njihovo prehitro izhlapevanje)						X
Pričakovani preostali pooperacijski astigmatizem, večji od 0,75 D (po vsaditvi intraokularne leče ostane nekaj astigmatizma)						X
Škiljenje (neporavnano premikanje oči)						X
Nenormalnost zenice (nereaktivna (brez odziva na dražljaje), tonična (povečana zenica z nenormalnim odzivanjem na svetlobo), nenormalne oblike ali z manj kot 3,5 mm razširitve pri zmerni/šibki svetlobi)						X
Monoftalmija (odsotnost enega očesa)						X
Naravno dilatirana zenica (premer več kot 4 mm)						X



### III Opis pripomočkov

#### III.1 Splošni opis pripomočkov in materialov, ki so v stiku s tkivi in organi pacienta

Pripomočki ARTIS PL E, ARTIS T PL E in ARTIS SYMBIOSE so intraokularne leče, ki so predhodno vstavljene v sistem za injiciranje ACCUJECT™ PRO. To pomeni, da so med izdelavo predhodno nameščene v injektorju, da se omeji ravnanje z njimi pred vsaditvijo.

Gre za intraokularne leče za zadnji prekat ki se pozicionirajo v kapsularno vrečko. Izdelane so iz enega kosa materiala, brez odstranljivih sestavnih delov, in so upogljive, da jih je mogoče vstaviti v oko skozi majhen, približno 2-milimetrski rez, kar zmanjša tveganje za pooperacijske zaplete. So sterilni pripomočki za enkratno uporabo.

Na splošno imajo intraokularne leče dve splošni značilnosti:

- Optični del je okrogel del leče, ki izostri sliko z optično močjo.
- Na rob optičnega dela so pritrjene strukture, imenovane haptiki. Te pomagajo ohranjati položaj intraokularne leče v očesu.

Intraokularne leče imajo običajno skupni premer med 10 in 14 mm in debelino običajno manj kot 1 mm.

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



Slika 4. Injektor



Pripomočki ARTIS PL E, ARTIS T PL E in ARTIS SYMBIOSE so izdelani iz prosojnega hidrofobnega akrilnega materiala z ultravijoličnim (UV) filtrom. Ta material se uporablja že več kot 10 let, njegova združljivost s človeškim telesom pa se redno preskuša.

Pričakuje se, da se bosta navedena varnost in deklarirana učinkovitost ohranili, dokler bodo pripomočki ARTIS PL E, ARTIS T PL E in ARTIS SYMBIOSE delovali, kar večinoma pomeni 20 let.

Vsi pripomočki imajo oznako CE. Oznaka CE pomeni, da pripomoček izpolnjuje zakonske zahteve, ki veljajo v času, ko je posamezen izdelek dan na trg. To pomeni, da pripomoček izpolnjuje svojo funkcijo in ga je mogoče varno uporabljati.

#### III.2 Prisotnost zdravil in snovi v pripomočkih

Pripomočki ARTIS PL E, ARTIS T PL E in ARTIS SYMBIOSE ne vsebujejo:

- izdelkov živalskega izvora;
- izdelkov iz krvi ali izdelkov človeškega izvora;
- zdravil;
- lateksa;
- ftalatov;
- kovinskih materialov.

V času življenjske dobe pripomočkov so pacienti lahko izpostavljeni naslednjim materialom in snovem:

- Retikulirani akrilni kopolimer CBK 1.8 (material za intraokularno lečo – največja izpostavljenost: ≤ 23 miligramov/pripomoček);
- monopalmitat ali izomer glicerola (CAS 542-44-9) (največja izpostavljenost: ≤ 23 mikrogramov/pripomoček);
- 2-fenoksietanol (CAS 122-99-6) (največja izpostavljenost: ≤ 290 mikrogramov/pripomoček);
- 2-(2-fenoksietoksi)-etanol (CAS 104-68-7) (največja izpostavljenost: ≤ 41 mikrogramov/pripomoček);
- Derivati poli(etilen glikola) (največja izpostavljenost: ≤ 60 mikrogramov/pripomoček).



Če bi prišlo do sprostitve teh snovi, tudi če bi bila popolna, ni pričakovati nobenega vpliva na vaše telo ali zdravje.

### III.3 Način delovanja pripomočkov

Pripomočki ARTIS PL E, ARTIS T PL E in ARTIS SYMBIOSE omogočajo nadomestitev zamotnjene naravne leče in opravljajo svojo funkcijo tako, da na mrežnico projicirajo ostre slike

Vid na daleč je sposobnost videti predmete na določeni razdalji, običajno več metrov stran. Pomemben je za dejavnosti, kot so vožnja, opazovanje pokrajine, sodelovanje pri športu, zlasti na prostem idr.

Vid na blizu je sposobnost videti predmete na kratki razdalji, običajno med 60 cm in 1 metrom. Pomemben je za dejavnosti, kot so vrtnarjenje, branje na računalniškem zaslonu idr.

Vid na blizu je sposobnost videti predmete na kratki razdalji, običajno manj kot 40 cm. Pomemben je za dejavnosti, kot so branje knjig, pisanje, šivanje idr.

V primeru pripomočka ARTIS PL E gre za monofokalno intraokularno lečo. To pomeni, da zaradi svoje optične moči zagotavlja jasen vid na eni razdalji, običajno za vid na daleč. Po potrebi lahko pomaga tudi pri popravi morebitne že obstoječe kratkovidnosti ali daljnovidnosti.

V primeru pripomočka ARTIS PL E gre za torično monofokalno intraokularno lečo. To pomeni, da zaradi svoje optične moči zagotavlja jasen vid na eni razdalji, običajno za vid na daleč. Po potrebi lahko pomaga tudi pri popravi morebitne že obstoječe kratkovidnosti ali daljnovidnosti. Poleg tega njegova torična moč popravlja roženični astigmatizem.

V primeru pripomočka ARTIS SYMBIOSE gre za multifokalno intraokularno lečo z razširjeno globinsko ostrino in dopolnilno binokularnostjo. Za korekcijo roženičnega astigmatizma je na voljo v netorični različici in torični različici:

- Multifokalna leča omogoča jasen vid na več razdaljah (npr. bifokalna leča, ki popravlja vid na dve razdalji (blizu in daleč), ali trifokalna leča, ki popravlja vid na treh razdaljah (blizu, vmes in daleč)).
- Leča z razširjeno globinsko ostrino omogoča razpon ostrega vida in ne ene ali več razdalj ostrega vida. Ta vrsta leče uporablja napredno optično tehnologijo za razširitev globine polja, tj. območja razdalj, na katerih so predmeti videti ostro.
- Komplementarnost pri binokularnosti pomeni, da kombinacija dveh leč (po ene v vsakem očesu) omogoča, da delujeta skupaj, da se dopolnjujeta.

Kombinacija teh tehnologij in optičnih konceptov omogoča, da pripomoček ARTIS SYMBIOSE zagotavlja oster in stalen vid od bližnjega do srednjega vida ter oster vid na daljavo.

S tem zagotavlja ustrezno optično moč za oster vid na daljavo in po potrebi pomaga pri korekciji morebitne že obstoječe kratkovidnosti ali daljnovidnosti. Presbiopijo kompenzira z enim od dveh dodatnih profilov moči, ki zagotavljata globinsko ostrino, ki daje prednost bližnjemu ali srednjemu vidu. Komplementarnost obeh profilov pri binokularnem vidu omogoča neprekinjen in oster vid. V torični izvedbi njegova torična moč popravlja tudi roženični astigmatizem.

Korekcija vida za eno razdaljo pomeni, da boste za jasen vid na drugih razdaljah verjetno potrebovali očala. Pri multifokalni intraokularni leči se očala običajno nosijo manj pogosto kot pri multifokalni intraokularni leči, čeprav bodo morda potrebni kompromisi (glejte *Opozorila in previdnostni ukrepi*).

### III.4 Opis dodatkov

Intraokularna leča ARTIS PL E ali ARTIS T PL E ali ARTIS SYMBIOSE se vsadi z uporabo injektorja, v katerega je predhodno naložena. Za čiščenje in vlaženje pripomočka med pripravo se uporablja čista uravnotežena fiziološka raztopina, sterilna oftalmološka visokoelastična tekočina pa je potrebna za mazanje pripomočka pred uporabo.

Za izračun torične moči in določitev osi namestitve pripomočkov ARTIS T PL E in ARTIS SYMBIOSE (v torični izvedbi) se uporablja programski kalkulator, ki ga je posebej razvilo podjetje CRISTALENS INDUSTRIE.

Kirurg mora natančno slediti postopku za vstavev, ki ga je določila družba CRISTALENS INDUSTRIE. Ko so vsi ti koraki opravljeni, se vstavi izbrani pripomoček (ARTIS PL E ali ARTIS T PL E ali ARTIS SYMBIOSE).

## IV Tveganja in opozorila

**Pomembno** Če menite, da imate neželene učinke zaradi pripomočka ali njegove uporabe ali če vas skrbi kakršno koli tveganje, se obrnite na svojega zdravstvenega delavca.

Ta dokument ni namenjen nadomestitvi posvetovanja z zdravstvenim delavcem.

### IV.1 Tveganja in neželeni učinki

Kot pri vsakem kirurškem posegu sta tudi operacija sive mrežnice in vsaditev intraokularne leče povezani s tveganji in možnimi zapleti ter neželenimi učinki.

Težave so lahkočasne ali pa vplivajona vid trajno.

Manjše število pacientov bo morda želelo odstranitev intraokularne leče. Razlog za to so lahko optični/vidni simptomi, povezani z lečo.

Tako kot pri vseh intraokularnih lečah boste morali v primeru nepričakovanih rezultatov še naprej nositi očala ali pa boste morda potrebovali drugo operacijo.

Zapleti in neželeni stranski učinki pripomočkov ARTIS PL E, ARTIS T PL E in ARTIS SYMBIOSE ter z njimi povezanih kirurških posegov in načini za zmanjšanje tveganj so navedeni spodaj v „Preglednici 2 – Zapleti in neželeni stranski učinki“ (seznam ni izčrpen).

Preglednica 2 – Zapleti in neželeni stranski učinki

Znana tveganja in zapleti	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Kako se ta tveganja preprečujejo
<b>Neželeni stranski učinki pripomočka</b>				
Beljenje intraokularne leče (začasno)	X	X	X	Ustrezna zasnova in izdelava pripomočka, pooperacijsko spremljanje
Subkonjunktivalna krvavitev ( <i>veznica je prosojna membrana, ki pokriva beli del očesa</i> ) (začasno)	X	X	X	Uporaba ustreznih kirurških tehnik za zmanjšanje pooperacijske travme, preprečevanje in obvladovanje medoperacijske hipertenzije
Zmanjšana ostrina vida ( <i>zmanjšana sposobnost očesa, da jasno vidi predmete ali podrobnosti</i> ) (začasno ali trajno)	X	X	X	Predoperacijska ocena, uporaba ustreznih kirurških tehnik, pooperacijsko spremljanje z obvladovanjem zapletov
Zamegljen, moten vid (začasno ali trajno)	X	X	X	Ustrezna zasnova in izdelava pripomočka
Vztrajen občutek koprene (začasno ali trajno)	X	X	X	Pooperacijsko spremljanje za odkrivanje in zdravljenje, obvladovanje morebitnega edema, vnetja, krvavitve ali motnosti.
Odsev površine intraokularne leče, zenični odsevi (začasno ali trajno)	X	X	X	Ustrezna zasnova in izdelava pripomočka, prepoznavanje možnih dejavnikov tveganja pri pooperacijski oceni, ustrezna namestitvev intraokularne leče v oko
Pozitivne ali negativne difotopsije ( <i>zaznavanje svetlečih ali temnih svetlobnih lokov na robu vidnega polja, povezano s pojavom neželenih odsevov svetlobe na ravni optike intraokularne leče</i> ) (začasno ali trajno)	X	X	X	Ustrezna zasnova in izdelava pripomočka, prepoznavanje možnih dejavnikov tveganja pri pooperacijski oceni, izbira ustreznega pripomočka, „izobraževanje“ pacienta, saj je potreben čas prilagajanja
Barvni vid, napačno zaznavanje barv, zlasti okrepitev subjektivne zaznave modre barve (začasno)	X	X	X	Ustrezna zasnova in izdelava pripomočka, izbira ustreznega pripomočka, „izobraževanje“ pacienta, saj je potreben čas prilagajanja
Zamotnitev intraokularne leče (trajno)	X	X	X	Ustrezna zasnova in izdelava pripomočka, pooperacijsko spremljanje
Bleščanje ( <i>majhni mehurčki v notranjosti intraokularne leče, ki povzročajo sijoč ali utripajoč učinek</i> ) (trajno)	X	X	X	Ustrezna zasnova in izdelava pripomočka, pooperacijsko spremljanje
Refrakcijska napaka ( <i>po operaciji lahko ostane majhna refrakcijska napaka (kratkovidnost, daljnovidnost). Posledica je lahko zamegljen ali popačen vid, kar lahko zahteva nadaljnje zdravljenje za popravo vida</i> ) (trajno)	X	X	X	Ustrezna zasnova in izdelava pripomočka, nadzor kakovosti, vključno z optičnim preverjanjem vseh intraokularnih leč
Zadajšnji odstop steklovine (fiziološki pojav, ki se pogosteje zgodi po operaciji sive mrežnice) (trajno)	X	X	X	Uporaba ustreznih kirurških tehnik za zmanjšanje pooperacijske travme, pooperacijsko spremljanje za zgodnje odkrivanje in zdravljenje
Neobnovljena akomodacija ( <i>po odstranitvi naravne leče oko izgubi sposobnost akomodacije: očesne mišice se ne more več pravilno krčiti ali sproščati, zaradi česar je lahko ostrenje bližnjih ali oddaljenih predmetov nemogoče</i> ) (trajno)	X	X	X	Informiranje pacienta o optični zmogljivosti pripomočka, izbira ustreznega pripomočka
Preostala ametropija po operaciji (miopija, hipermetropija, astigmatizem), astigmatizem zaradi operacije (trajno)	X	X	X	Ustrezna zasnova in izdelava pripomočka, nadzor kakovosti, vključno z optičnim preverjanjem vseh intraokularnih leč

Znana tveganja in zapleti	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Kako se ta tveganja preprečujejo
Anizotropija, anizeikonija (začasna ali trajna)	X	X	X	Ustrezna zasnova in izdelava pripomočka, izbira ustreznega pripomočka, „izobraževanje“ pacienta, saj je potreben čas prilagajanja, ustrezno pozicioniranje intraokularne leče v očesu
Presbiopija (trajna)	X	X		Informiranje pacienta o optični zmogljivosti pripomočka, izbira ustreznega pripomočka
Preostanek roženičnega astigmatizma po operaciji (premajhna ali prevelika korekcija, povečanje) (trajno)		X	X (torična izvedba)	Ustrezna izdelava pripomočka, nadzor kakovosti, vključno z optičnim preverjanjem vseh intraokularnih leč
Izguba kontrastne občutljivosti ( <i>zmanjšana sposobnost očesa, da razlikuje kontrast</i> ) (začasno ali trajno)			X	Ustrezna zasnova in izdelava pripomočka
Zaznavanje svetlobnih halojev ( <i>svetlobni krogi okoli virov svetlobe</i> ), bleščanja, zvezd, pramenov ( <i>ravne ali ukrivljene črta, ki se lahko pojavijo v vidnem polju</i> ), radialnih črt ( <i>svetlobnih žarkov, ki se širijo od virov svetlobe in ustvarjajo nekakšen pahljačast učinek sevanja okoli vira</i> ) okoli virov svetlobe, zlasti v slabih svetlobnih pogojih (začasno ali trajno)			X	Ustrezna zasnova in izdelava pripomočka, izbira ustreznega pripomočka, „izobraževanje“ pacienta, saj je potreben čas prilagajanja
Težava s stereo-ostrijo, težava z nevroadaptacijo na binokularnost (začasno ali trajno)			X	Ustrezna zasnova in izdelava pripomočka, „izobraževanje“ pacienta, saj je potreben čas prilagajanja, ustrezno pozicioniranje intraokularne leče v očesu
<b>Zapleti, povezani s kirurškim posegom</b>				
Zamotnitev zadajšnje in/ali sprednje kapsule ( <i>kapsula, ki drži intraokularno lečo na mestu, postane motna</i> )	X	X	X	Uporaba ustreznih kirurških tehnik, izbira ustreznega pripomočka, ustrezna zasnova in izdelava pripomočka, nadzor kakovosti pripomočka, pooperacijsko spremljanje
Intraokularna leča, ki ni pravilno centrirana (decentracija) ali se premakne iz svojega normalnega položaja in popolnoma odstopi od svojega pritrdišča v očesu (luksacija)	X	X	X	Uporaba ustreznih kirurških tehnik, natančno pozicioniranje intraokularne leče v očesu, prepoznavanje možnih dejavnikov tveganja pri predoperacijskem pregledu, izbira ustreznega pripomočka, zaščita operiranega očesa po operaciji
Nenormalno dolg in/ali kompliciran kirurški poseg	X	X	X	Prepoznavanje možnih dejavnikov tveganja pri predoperacijskem pregledu, uporabo ustreznih kirurških tehnik
Očesno ali znotrajočesno vnetje	X	X	X	Sterilni pripomoček, aseptična operacija, prepoznavanje možnih dejavnikov tveganja pri predoperacijski oceni, ustrezno protivnetno in antibiotično zdravljenje
Znotrajočesna okužba	X	X	X	Sterilnost pripomočka, intraokularna leča v prednaloženi obliki, aseptična operacija, preventivno zdravljenje z antibiotiki
Edem roženice ( <i>roženica, prosojna in zaobljena površina očesa, nabrekne zaradi zadrževanja vode</i> )	X	X	X	Uporaba ustreznih kirurških tehnik, pooperacijsko spremljanje

Znana tveganja in zapleti	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Kako se ta tveganja preprečujejo
Edem makule (makula, območje v središču mrežnice, oteče zaradi nabiranja tekočine)	X	X	X	Prepoznavna možnih dejavnikov tveganja pri predoperacijskem pregledu, protivnetno in sočasno zdravljenje
Povečanje intraokularnega tlaka ( <i>nenormalno zvišan intraokularni tlak</i> )	X	X	X	Predoperacijska ocena, pooperacijsko spremljanje, po potrebi ustrezna zdravila za nadzor tlaka
Odstop mrežnice	X	X	X	Uporaba ustreznih kirurških tehnik, pooperacijsko spremljanje
Hipertenzija ( <i>povečanje tlaka v notranjosti očesa</i> )	X	X	X	Prepoznavna možnih dejavnikov tveganja pri predoperacijskem pregledu, ustrezno kirurško in medikamentno zdravljenje
Zenična blokada ( <i>zenica, osrednji del očesa, se ne more normalno razširiti</i> )	X	X	X	Uporaba ustreznih kirurških tehnik za preprečevanje izbočenja šarenice, uporaba midriatikov (zdravila, ki razširijo zenico) pred in med operacijo
Kapsularna blokada ( <i>kapsula, ki obdaja lečo, postane motna ali se skrči, kar prepreči optimalen vstop svetlobe v oko</i> )	X	X	X	Uporaba ustreznih kirurških tehnik, pooperacijsko spremljanje
Ruptura kapsule ( <i>kapsula, ki obdaja lečo, se raztrga</i> )	X	X	X	Uporaba ustreznih kirurških tehnik, pooperacijsko spremljanje
Uhajanje iz reza ( <i>situacija, ko iz kirurškega reza na površini očesa izteka majhna količina tekočine</i> )	X	X	X	Uporaba ustreznih kirurških tehnik, pooperacijsko spremljanje
Hipopion ( <i>nabiranje gnoja ali vnetne tekočine v sprednjem delu očesa, v sprednjem očesnem prekatu, lahko ga povzroči okužba ali vnetje očesa</i> )	X	X	X	Sterilni pripomoček, takojšnje in ustrezno zdravljenje intraokularnih okužb, ustrezno protivnetno in antibiotično zdravljenje
Depoziti na površini intraokularne leče	X	X	X	Ustrezna zasnova in izdelava pripomočka, prepoznavna morebitnih dejavnikov tveganja pri predoperacijskem pregledu, uporaba ustreznih kirurških tehnik
Poškodba endotelija roženice ( <i>endotelij je notranja plast roženice</i> )	X	X	X	Uporaba ustreznih kirurških tehnik
Delni ali popolni premik intraokularne leče (dislokacija)	X	X	X	Uporaba ustrezne in natančne kirurške tehnike, natančno pozicioniranje intraokularne leče v očesu, prepoznavna možnih dejavnikov tveganja pri predoperacijskem pregledu, izbira ustreznega pripomočka, zaščita operiranega očesa po operaciji
Ektazija ( <i>napredujoča deformacija roženice, ki se izboči navzven v obliki stožca</i> )	X	X	X	Temeljita predoperacijska ocena debeline in topografije roženice, izbira operacije roženice, „izobraževanje“ pacienta o nevarnostih drgnjenja oči.
Refrakcijska napaka ( <i>po operaciji lahko ostane majhna refrakcijska napaka (kratkovidnost, daljnovidnost). Posledica je lahko zamegljen ali popačen vid, kar lahko zahteva nadaljnje zdravljenje za popravo vida</i> ) (trajno)	X	X	X	Natančna predoperacijska ocena (vključno z meritvami), izbira ustreznega pripomočka, natančna kirurška tehnika, ustrezen položaj intraokularne leče v očesu, ustrezna zasnova in izdelava pripomočka, usposabljanje kirurgov za uporabo pripomočka, informacije za kirurge o optičnih parametrih, previdnostnih ukrepih in dobri uporabi pripomočka (označevanje in navodila), pooperativnem spremljanju

Znana tveganja in zapleti	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Kako se ta tveganja preprečujejo
Poškodba intraokularne leče (praska, razpoka, prelom optike, razpoka, deformacija, prelom haptikov)	X	X	X	Ustrezna zasnova in izdelava pripomočka , nadzor kakovosti pripomočka, vključno z injektorjem, usposablja je kirurgov za uporabo pripomočka, informiranje kirurgov o nadzoru in pravilni uporabi pripomočka (navodila)
Pomanjkljivost na injektorju (zagozdenje, blokada, nenormalno obnašanje intraokularne leče)	X	X	X	Ustrezna zasnova in izdelava pripomočka , nadzor kakovosti pripomočka, vključno z injektorjem, usposablja je kirurgov za uporabo pripomočka, informiranje kirurgov o pravilni uporabi pripomočka (navodila)
Znatna izguba steklovine pri operaciji ( <i>želatinaste, prozorne snovi, ki zapolnjuje notranjost očesa med lečo in mrežnico ter daje očesu okroglo obliko. Ima pomembno vlogo pri prenosu svetlobe do mrežnice.</i> )	X	X	X	Uporaba ustreznih kirurških tehnik za zmanjšanje medoperacijske travme, priprava nadomestkov za steklovino za obvladovanje izgube steklovine, če je to potrebno
Hernija steklovine ( <i>del steklovine se premakne iz normalnega položaja in se pomakne naprej v oko ter pritiska na mrežnico</i> )	X	X	X	Uporaba ustreznih kirurških tehnik za zmanjšanje medoperacijske travme, zaščita operiranega očesa, upoštevanje navodil kirurga po operaciji, ugotavljanje možnih dejavnikov tveganja pri predoperacijski oceni, preprečevanje in obvladovanje intraokularne hipertenzije.
Očesna hipertenzija	X	X	X	Predoperacijska ocena, pooperacijsko spremljanje, po potrebi ustrezna zdravila za nadzor tlaka
Začasno ali trajno zmanjšana ostrina vida ( <i>zmanjšanje sposobnosti očesa, da jasno vidi predmete ali podrobnosti</i> )	X	X	X	Predoperacijska ocena, uporaba ustreznih kirurških tehnik, pooperacijsko spremljanje z obvladovanjem zapletov
Moten vid, motnje	X	X	X	Natančna predoperacijska ocena (vključno z meritvami), izbira ustreznega pripomočka, natančna namestitev intraokularne leče v oko, pooperacijsko spremljanje in obvladovanje zapletov.
Vztrajen občutek koprene	X	X	X	Pooperacijsko spremljanje za odkrivanje in zdravljenje, obvladovanje morebitnega edema, vnetja, krvavitve ali motnosti.
Podvojen, potrjen vid ( <i>vid dvojnih ali trojnih slik</i> )	X	X	X	Identifikacija možnih dejavnikov tveganja pri predoperacijskem pregledu, uporaba ustreznih kirurških tehnik, natančna namestitev intraokularne leče v oko, pooperacijsko spremljanje z obvladovanjem zapletov.
Začasna ali trajna izguba vida na operiranem očesu	X	X	X	Uporaba ustreznih kirurških tehnik, sterilnega pripomočka, predhodno vstavljene intraokularne leče, operacija v aseptičnih pogojih, obvladovanje zapletov, ki lahko privedejo do izgube vida, po potrebi posvet s kirurgom specialistom, ustrezno protivnetno in antibiotično zdravljenje, pooperacijsko spremljanje.

Znana tveganja in zapleti	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Kako se ta tveganja preprečujejo
Pozitivna ali negativna disfotopsija ( <i>zaznavanje svetlobnih lokov ali temnih madežev na obrobju vidnega polja zaradi neželenega odboja svetlobe od optike intraokularne leče</i> )	X	X	X	Ustrezna zasnova in izdelava pripomočka, prepoznavanje možnih dejavnikov tveganja pri pooperacijski oceni, ustrezno pozicioniranje intraokularne leče v očesu, izbira ustreznega pripomočka, „izobraževanje“ pacienta, saj je potreben čas prilagajanja
Preostala ametropija po operaciji (miopija, hipermetropija, astigmatizem), astigmatizem zaradi operacije (trajno)	X	X	X	Natančna predoperacijska ocena (vključno z meritvami), izbira ustreznega pripomočka, natančna kirurška tehnika, ustrezen položaj intraokularne leče v očesu, ustrezna zasnova in izdelava pripomočka, usposabljanje kirurgov za uporabo pripomočka, informacije za kirurge o optičnih parametrih, previdnostnih ukrepih in dobri uporabi pripomočka (označevanje in navodila), pooperativnem spremljanju
Suhost očesa	X	X	X	Uporaba umetnih solz, po potrebi predpis zdravil za izboljšanje izločanja solz.
Rdečica očesa, občutljivost očesa, solzenje, srbečica, pikanje, občutek opeklina v očesu, motnja, spominjajoča na tujek v očesu, občutek zrna peska pod veko	X	X	X	Ustrezno zdravljenje pooperacijskega vnetja, spremljanje okužbe in po potrebi zdravljenje, pooperacijsko spremljanje z zdravljenjem zapletov
Bolečine v očesu, včasih hude	X	X	X	Predpis analgetikov, obvladovanje zapletov, ki lahko povzročijo bolečino, pooperacijsko spremljanje za oceno in zdravljenje bolečine.
Izguba očesa	X	X	X	Uporaba ustreznih kirurških tehnik, sterilnega pripomočka, predhodno napolnjene intraokularne leče, operacija v aseptičnih pogojih, obvladovanje zapletov, ki lahko privedejo do izgube očesa, po potrebi posvet s kirurgom specialistom, ustrezno protivnetno in antibiotično zdravljenje, pooperacijsko spremljanje.
Povešene veke	X	X	X	Predoperacijska ocena, uporaba ustreznih kirurških in anestezijski tehnik, pooperacijsko spremljanje z obvladovanjem zapletov, po potrebi posvetovanje s kirurgom specialistom
Dodatni kirurški posegi za repozicijo, zamenjavo intraokularne leče, aspiracijo steklovine ali iridektomijo ( <i>ustvaritev majhne odprtine v šarenico</i> ) za zdravljenje blokade zenice, popravo puščanja iz reza, popravo odstopa mrežnice.	X	X	X	Natančna začetna operacija, pooperacijsko spremljanje, ustrezno zdravljenje zapletov, ponovna ocena razmerja med tveganjem in koristjo pri dodatnem posegu.
Anizometropija, anizeikonija	X	X	X	Ustrezna zasnova in izdelava pripomočka, „izobraževanje“ pacienta, saj je potreben čas prilagajanja, izbira ustreznega pripomočka, ustrezno pozicioniranje intraokularne leče v očesu



Znana tveganja in zapleti	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Kako se ta tveganja preprečujejo
Rotacija intraokularne leče ( <i>intraokularna leča se zasuka na svojem mestu, premakne se iz osi, v kateri je bila pozicionirana</i> )		X	X (torična izvedba)	Natančna predoperacijska ocena (vključno z meritvami), izbira ustreznega pripomočka, ustreznih kirurških tehnik, ustrezen položaj intraokularne leče v očesu, ustrezna zasnova in izdelava pripomočka, usposabljanje kirurgov za uporabo pripomočka, informacije za kirurge o optičnih parametrih, previdnostnih ukrepih in dobri pripravi in uporabi pripomočka (označevanje in navodila), pooperativnem spremljanju
Preostanek roženičnega astigmatizma po operaciji (premajhna ali prevelika korekcija, povečanje)		X	X (torična izvedba)	Natančna predoperacijska ocena (vključno z meritvami), izbira ustreznega pripomočka, natančna kirurška tehnika, ustrezen položaj intraokularne leče v očesu, usposabljanje kirurgov za uporabo pripomočka, informacije za kirurge o optičnih parametrih, previdnostnih ukrepih in dobri uporabi pripomočka (označevanje in navodila), pooperacijsko spremljanje
Dodatna operacija za ponovno poravnavo intraokularne leče z osjo vsaditve		X	X (torična izvedba)	Natančna začetna operacija, pooperacijsko spremljanje, ustrezno zdravljenje zapletov, ponovna ocena razmerja med tveganjem in koristjo pri dodatnem posegu.

## IV.2 Opozorila in previdnostni ukrepi

### Pred kirurškim posegom:

Kirurg se mora z vami pogovoriti, da bi ocenil vašo raven nelagodja in vpliv na kakovost vašega življenja. Pomembno je, da se pogovorita tudi o vaših potrebah, saj je izbira intraokularne leče za vsaditev odvisna od vašega življenjskega sloga in morda vaših želja.

Kirurg vam mora predstaviti možnosti, ki so na voljo. Podrobno in razumljivo vas mora seznaniti z vrstami intraokularnih leč, ki jih je mogoče vsaditi, in njihovih prednostih, morebitnih kontraindikacijah, preostalih tveganjih, zapletih in morebitnih neželenih učinkih, povezanih s tremi vrstami implantatov in operacijo sive mreže, povezano z vsaditvijo intraokularne leče.

Vse te informacije vam omogočajo, da se seznanite s tveganji in s koristmi, tako da lahko ocenite razmerje med koristjo in tveganjem operacije sive mreže, povezano z implantacijo intraokularne leče ARTIS PL E ali ARTIS T PL E ali ARTIS SYMBIOSE. Tako lahko sprejmete informirano odločitev.

Pred odločitvijo glede operacije sive mreže boste pregledani. Ta pregled bo vključeval:

- Preverjanje, ali imate kakšno očesno bolezen, ki ni povezana s starostno sivo mrežo. Izbira pripomočka in rezultat po vsaditvi sta lahko odvisna od zdravja vašega očesa pred operacijo.
- Ugotavljanje morebitnih zdravstvenih težav in zdravil, ki lahko vplivajo na operacijo ali vaš vid. Nekatere predhodne bolezni ali stanja lahko povečajo tveganje za zaplete po operaciji sive mreže (na primer težje okrevanje)
- Vaše oko bo izmerjeno za izbiro pravilne moči intraokularne leče, ki bo vstavljena. Če nosite kontaktne leče, vas bo oftalmolog morda prosil, da jih pred pregledom odstranite.

Dogovorite se, da vas bo po operaciji nekdo odpeljal domov.

### Po kirurškem posegu:

Kirurg vas mora natančno in v primernem jeziku poučiti o pooperacijskem poteku in potrebnih ukrepih (potrebno spremljanje, možne interakcije in motnje, možni zapleti in neželeni učinki ...), povezanih z operacijo sive mreže in vrsto vstavljene intraokularne leče.

Izročiti vam mora tudi kartico o vsadku, na kateri so navedeni ime uporabljenega pripomočka, (ARTIS PL E ali ARTIS T PL E ali ARTIS SYMBIOSE), njegova sledljivost, kontaktni podatki družbe CRISTALENS INDUSTRIE ter datum in kraj operacije.

Prav tako mora kirurg obvestiti pacienta o predvideni življenjski dobi pripomočka, o oftalmološkem spremljanju, ki je potrebno skozi ves ta čas, in o materialih in snoveh, ki jim utegne biti izpostavljen v času tega obdobja.

Potrebno je namreč redno in dolgotrajno ocenjevanje intraokularne leče. Pomembno je nadaljevati spremljanje pri oftalmologu, da se oceni zdravje vaših oči in preveri, ali intraokularna leča še vedno pravilno deluje.

Če imate po operaciji sive mreže kakršna koli vprašanja ali pomisleke, se posvetujte s svojim oftalmologom.

Pomembno je vedeti, da je izboljšanje vida pri vsakem posamezniku drugačno. Morda bo trajalo nekaj časa, da se boste navadili na intraokularno lečo. Številni pacienti se začnejo počutiti bolje že po 1 ali 2 dneh. Nekateri stabilnost dosežejo po 1 do 2 tednih, v nekaterih primerih pa okrevanje po operaciji traja od 4 do 6 tednov.

Po operaciji in med okrevanjem skrbno upoštevajte navodila, ki vam jih je dal kirurg. Ne drgnite oči in se izogibajte vsem dejavnostim, ki bi lahko poškodovale oko. Oftalmolog vam bo povedal, katerim dejavnostim se morate izogibati.

Če po operaciji (ali v katerem koli drugem primeru, ki se vam zdi pomemben) opazite katerega koli od naslednjih simptomov, se takoj posvetujte z oftalmologom:

- Zmanjšanje ostrine vida na operiranem očesu glede na dan po operaciji;
- bolečina v operiranem očesu;
- pomembno poslabšanje rdečice v operiranem očesu;
- otekanje veke in/ali zlepljeno oko;

- zelo neprijeten občutek, povezan z motnjami vida (zaznavanje madežev, letečih mušic, črne koprane, bliskov...);
- nehotena neposredna udarnina.

Ti simptomi so lahko znamenje resnih pooperacijskih zapletov.

Opozoriti je treba, da bo pri nekaterih zapletih za odpravo težave morda potreben kirurški poseg. Zlasti v primeru zamotnitve zadajšnje kapsule (imenovane tudi sekundarna siva mrena) se lahko izvede postopek, imenovan Nd-YAG laserska kapsulotomija, da se znova vzpostavi jasnost vida.

Pole tega bo dolgoročno in/ali po preteku pričakovane 20-letne življenjske dobe pripomočkov ARTIS PL E ali ARTIS T PL E ali ARTIS SYMBIOSE morda treba razmisliti o zamenjavi intraokularne leče, zlasti če bo ta poškodovana, nepravilno poravnana, motna ali če recept za intraokularno lečo ne bo več prilagojen potrebam vašega vida.

Za pripomočke ARTIS T PL E in ARTIS SYMBIOSE (v torični različici): Torična intraokularna leča popravi astigmatizem roženice samo, če je nameščena v pravilnem položaju. Nepravilna poravnava intraokularne leče glede na os postavitve lahko zato znatno poslabša sposobnost očesa, da jasno vidi predmete ali podrobnosti, in s tem zahteva ponovno poravnavo intraokularne leče. Svetujemo, da to poravnavanje izvedete v obdobju med enim tednom in enim mesecem po implantaciji.

Zaradi optične zasnove multifokalnih intraokularnih leč, med katerimi je tudi pripomoček ARTIS SYMBIOSE, so lahko nekateri učinki večji kot pri monofokalni intraokularni leči in lahko v nekaterih situacijah otežijo vid:

- Učinki na vid so predvidljivi zaradi superpozicije številnih fokusiranih (ostrih in natančnih) ali nefokusiranih (zamegljenih) slik. Pojavijo se lahko kot haloji (svetlobni krogi okoli virov svetlobe), bleščanje, zvezdice, prameni (ravne ali ukrivljene črta, ki se lahko pojavijo v vidnem polju) ali radialnih črt (svetlobni žarki, ki se širijo od virov svetlobe in ustvarjajo nekakšen učinek sevanja v obliki pahljače okoli vira), zlasti ponoči ali pri šibki svetlobi. Nekateri od teh učinkov se lahko po določenem času prilagajanja na multifokalnost omilijo.
- Poveča se občutljivost na svetlobo. To ni zaplet ali neželen stranski učinek, temveč neizogiben učinek po operaciji, ki je običajno začasen in izgine po določenem času prilagajanja na multifokalnost.
- Pri šibki svetlobi se lahko zaradi zmanjšane kontrastne občutljivosti (zmanjšana sposobnost očesa za razlikovanje razlik v kontrastu) ostrina vida z multifokalno intraokularno lečo zmanjša v primerjavi z vidom z monofokalno intraokularno lečo. Pacienti z vstavljenjo multifokalno intraokularno lečo morajo biti torej pozorni pri vožnji ponoči ali v pogojih slabše vidljivosti. Opravljanje nalog pri šibki svetlobi ali v slabo oslavljenem prostoru lahko po operaciji postane težje (npr. za branje drobnega tiska bo morda potrebna dodatna ali močnejša osvetlitev).

Interakcije in interference:

- Intraokularne leče, ki jih proizvaja družba CRISTALENS INDUSTRIE, so skladne s preskusom izpostavljenosti laserju Nd-YAG. Zdravljenje motnosti zadajšnje kapsule z ND-YAG lasersko kapsulotomijo se lahko po potrebi izvede brez poškodovanja vstavljenega intraokularne leče.
- Pripomočki, ki jih proizvaja podjetje CRISTALENS INDUSTRIE, ne vsebujejo kovinskih materialov.
- Ni znanih motenj in/ali neželenih učinkov, povezanih z izpostavljenostjo temperaturi in vlagi, zunanjim vplivom ali razumno predvidljivim okoljskim pogojem, kot so magnetna polja, zunanji električni in elektromagnetni vplivi, elektrostatične razelektritve ali sevanje, povezano z diagnostičnimi in terapevtskimi postopki.
- Ni znanih neposrednih interakcij z zdravili. Vendar pa nekatera zdravljenja, pretekla ali trenutno v teku, na osnovi antagonistov alfa1-adrenergičnih receptorjev lahko povečajo tveganje za operativne komplikacije, povezane z operacijo sive mreže (sindrom perioperacijske hipotonične šarenice (IFIS)).
- Ni znanih motenj, neželenih učinkov, povezanih z interakcijami z drugimi pripomočki med zdravniškimi pregledi, terapevtskimi obravnavami ali drugimi specifičnimi postopki niso poznani.

### IV.3 Kako so bila tveganja nadzorovana ali obvladana

Glejte „Preglednica 2 – Neželeni stranski učinki“ zgoraj.

## V Medicinske alternative pripomočkom

**Pomembno Priporočljivo je, da se pri razmišljanju o alternativnih načinih posvetujete z oftalmologom, ki bo upošteval vaše želje in osebne okoliščine.**

### V.1 Splošni opis alternativ

Za izboljšanje simptomov sive mreže so na voljo nekatere nekirurške alternative. Možnosti za izognitev ali odložitev posega so naslednje:

- nošenje očal ali kontaktnih leč za korekcijo vida;
- uporaba povečevalnikov, bralnih luči ali drugih pripomočkov, za vid za branje in opravljanje podrobnih opravil.

Vendar te možnosti ne zdravijo same sive mreže in ne morejo preprečiti njenega napredovanja.

Ko alternativne metode niso več dovolj učinkovite in siva mreža močno vpliva na kakovost vašega življenja, je potrebna operacija. Kirurg bo izbral vrsto pripomočka, ki bo najverjetneje uspešna v vašem individualnem primeru.

Različne vrste intraokularnih leč (monofokalne, multifokalne, torične, z večjo globinsko ostrino) so opisane v poglavju *Način delovanja pripomočkov*.

Najpogostejša kirurška tehnika za operacijo sive mreže je fakoemulzifikacija. Pri tem se naredi majhen rez v roženico, nato pa se z ultrazvočno sondo, imenovano fakoemulzifikator, fragmentira in aspirira motna leča. Če pa je klinična slika primerna, lahko kirurg predlaga eno od naslednjih tehnik:

- Intrakapsularna ekstrakcija sive mreže (ICCE): Naredi se velik rez v sklero (beločnico), da se odstrani celotna leča skupaj s kapsulo, ki jo obdaja. Danes je ta postopek manj pogost, saj se običajno uporabljajo sodobnejše tehnike.
- Ekstrakapsularna ekstrakcija sive mreže (ECCE): Odstrani se motna leča, ohrani pa se intaktna sprednja kapsula. Naredi se velik rez v roženico za dostop do leče in odstranitev njenega osrednjega dela. Periferni del leče se odstrani s kiretažo ali aspiracijo.
- Operacija sive mreže z uporabo laserske femtosekunde (FLACS): napredna kirurška tehnika, pri kateri se z ultrahitrim laserjem naredi natančen rez v roženici, fragmentira motna leča in ustvari natančna sprednja kapsula za lažjo odstranitev leče.

## VI Priporočeni profili za profesionalne uporabnike

Pripomočki ARTIS PL E, ARTIS T PL E in ARTIS SYMBIOSE so namenjeni izključno kirurški uporabi.

Uporabljati jih smejo samo usposobljeni kirurgi za sivo mrežo s potrebno izobrazbo in izkušnjami.

**KONEC DOKUMENTA**