

Information till patienter eller lekmän

Version: 1

Versionsdatum: april 2023

Detta dokument är avsett att ge läsarna en uppdaterad sammanfattning av de huvudsakliga egenskaperna hos de berörda medicintekniska produkterna: ARTIS PL E, ARTIS T PL E och ARTIS SYMBIOSE. Informationen nedan är avsedd för patienter eller lekmän.

Den är inte avsedd att ge råd om behandlingen av någon sjukdom. Kontakta sjukvårdspersonalen om du har frågor om ditt hälsotillstånd eller om användningen av den medicintekniska produkt som används vid ditt tillstånd (ARTIS PL E eller ARTIS T PL E eller ARTIS SYMBIOSE). Detta dokument är inte avsett att ersätta ett implantatkort eller en bruksanvisning för att ge information om en säker användning av den berörda medicintekniska produkten.

Innehållsförteckning

I	Identifiering av produkterna och allmän information	2
I.1	Produkternas handelsnamn	2
I.2	Tillverkarens namn och adress	2
I.3	Unik produktidentifiering (grundläggande UDI-DI).....	2
I.4	Implantatkort.....	2
I.5	Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda	3
II	Avsedd användning av produkterna	3
II.1	Avsett medicinskt bruk	3
II.2	Indikationer och patientkategorier.....	4
II.3	Kontraindikationer och begränsningar för användning	5
III	Beskrivning av produkterna	9
III.1	Allmän beskrivning av produkterna och de material som kommer i kontakt med patientens vävnader och organ	9
III.2	Förekomst av läkemedel och ämnen i produkterna	9
III.3	Produkternas verkningsmekanism	10
III.4	Beskrivning av tillbehören	10
IV	Risker och varningar	11
IV.1	Risker och biverkningar	11
IV.2	Varningar och försiktighetsåtgärder	19
IV.3	Hur riskerna kontrolleras eller hanteras	21
V	Medicinska alternativ till produkterna	21
V.1	Allmän beskrivning av alternativ	21
VI	Avsedda professionella användare	21

I Identifiering av produkterna och allmän information

I.1 Produkternas handelsnamn

ARTIS PL E
 ARTIS T PL E
 ARTIS SYMBOIOSE

I.2 Tillverkarens namn och adress

Namn: CRISTALENS INDUSTRIE
 Adress: 4 rue Louis de Broglie, 22300 Lannion, Frankrike
 Telefon: +33 2 96 48 92 92

I.3 Unik produktidentifiering (grundläggande UDI-DI)

De unika produktidentifieringarna är numeriska eller alfanumeriska koder som används för att på ett unikt och entydigt sätt identifiera de individuella produkterna och för att förbättra spårbarheten. Den grundläggande UDI-DI-koden är den huvudsakliga identifieraren för en produktmodell.

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

I.4 Implantatkort

Efter kataraktkirurgin, då du fick en intraokulär lins tillverkad av CRISTALENS INDUSTRIE implanterad, måste kirurgen eller vårdinrättningen fylla i ett implantatkort till patienten och ge det till dig.

Kortet visar den typ av intraokulär lins som implanterats i ditt öga och ser ut på följande sätt:

Figur 1. Implantatkort

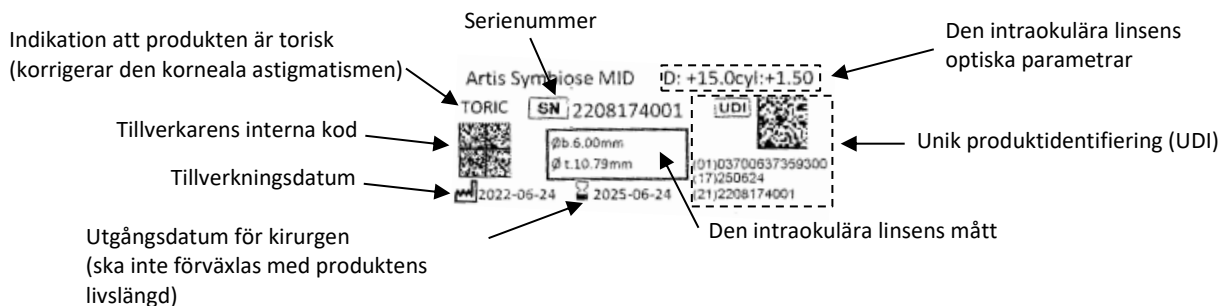
The diagram shows two versions of an implant card. The top card is the front side, and the bottom card is the back side.

Top Card (Front):

- Tillverkare:** CRISTALENS logo and text.
- Made in France:** Text indicating the manufacturing location.
- Tillverkarens adress:** CRISTALENS INDUSTRIE, 4 rue Louis de Broglie, 22300 LANNION – France.
- Tillverkarens interna kod:** Reference: IMPLANT CARD_2001 v.1.0 - Edition: 2023/09/24.
- IMPLANT CARD:** Title in multiple languages.
- Multi-language text:** fr Carte d'implant / es Tarjeta de implante / ar بطاقة الزرع / bg Карта за имплант / cs Karta s informacemi / da Implantkort / de Implantationsausweis / el Κάρτα εμφύτευματος / et Implantsaadi kaart / fi Implanttikortti / hr Iskaznica implantata / hu Implantsátműködő kártya / it Tessera per il portatore di impianto / kz Имплант картасы / lt Implants kortelė / lv Implantsa karte / nl Implantsaakaart / no Implantskort / pl Karta implantu / pt Cartão de implante / ro Cardul de implant / ru Имплантная карта / sk Karta implantátu / sl Kartica o vsadku / sv Implantatkort / tr İmplant kartı / uk Карта імпланту.

Bottom Card (Back):

- Webbplats med information till patienter:** www.cristalens-international.com.
- QR-kod som kan skannas för åtkomst till webbplatsen:** QR code at the bottom left.
- Patientidentifiering:** Field for patient identification with a question mark icon.
- Operations datum:** Field for the date of surgery.
- Opererat öga:** Field for the operated eye, with an eye icon.
- Hälsa- och sjukvårdsinrättning och läkare:** Field for the hospital/clinic and doctor, with a person icon.
- Produktens namn:** Artis Symbiose MID.
- Spårbarhetsinformation för implantatet (detaljerat nedan):** Includes D: +15.0cyl:+1.50, TORIC, SN 2208174001, UDI, and a QR code.



Du ska spara kortet och alltid ha det med dig, för spårbarhet av ditt implantat, och du ska visa det för alla läkare du kan komma att uppsöka.

Ett implantatkort får bara vara kopplat till ett enda, unikt öga. Om båda ögonen opereras måste du få två separata implantatkort.

I.5 Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda är avsedd att ge läsarna en uppdaterad sammanfattning av kliniska data och annan information om den medicintekniska produktens säkerhet och kliniska prestanda. Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda är ett av verktygen som gör det möjligt att uppnå målen i förordningen om medicintekniska produkter (MDR), förbättra transparensen och ge god åtkomst till informationen.

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda finns tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), där den är kopplad till produktens grundläggande UDI-DI.

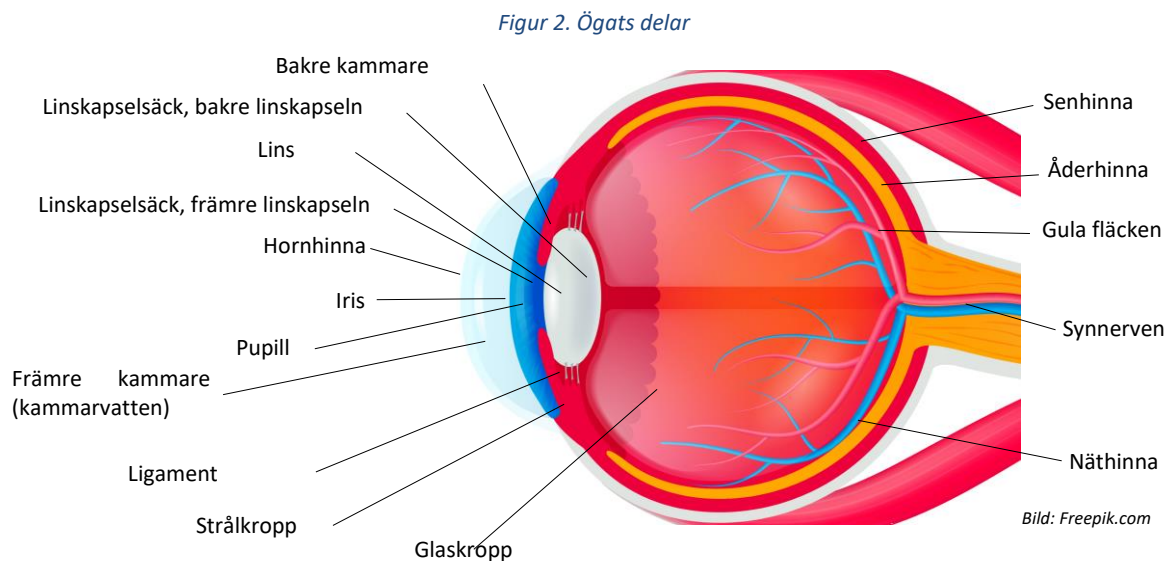
Vid brist på åtkomst till EUDAMED finns sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda tillgänglig på begäran från CRISTALENS INDUSTRIE:

- via kontaktformuläret på webbplatsen (www.cristalens-international.com)
- per e-post till adressen contact.ci@cristalens.fr
- per telefon till +33 2 96 48 92 92.

II Avsedd användning av produkterna

II.1 Avsett medicinskt bruk

Produkterna ARTIS PL E, ARTIS T PL E och ARTIS SYMBIOSE består av en intraokulär lins och en injektor. Den intraokulära linsen är en konstgjord lins som ska ersätta den naturliga linsen som blivit grumlig på grund av katarakt (starr). Linsen förs in i linskapselsäcken, som omger den naturliga linsen, med hjälp av injektorn.



II.2 Indikationer och patientkategorier

Produkterna ARTIS PL E, ARTIS T PL E och ARTIS SYMBIOSE är indikerade för korrigerande av afaki efter kataraktkirurgi förknippad med ålder samt korrigerande av ametropi (synfel).

Produkten ARTIS T PL E är även indikerad för korrigerande av korneal astigmatism.

Produkten ARTIS SYMBIOSE är även indikerad för korrigerande av presbyopi (ålderssynthet). Vid behov kan den även korrigerande korneal astigmatism.

Afaki är en medicinsk term som används för att beskriva avsaknad av en lins i ögat. Det kan uppstå efter kataraktkirurgi, då den grumliga naturliga linsen avlägsnas ur ögat på kirurgisk väg och ersätts av ett intraokulärt implantat. Den naturliga linsen är en central struktur i ögat där den fokuserar ljuset på näthinnan för att skapa en klar bild. När linsen avlägsnas på kirurgisk väg kan det medföra dimsyn och svårigheter att se föremål klart. Då behöver synen korrigeras.

Ametropi är en medicinsk term som beskriver en synavvikelse där ögat inte kan fokusera ljuset väl på näthinnan, vilket leder till en oskarp eller förvrängd syn. Det kan inträffa vid myopi (närsynthet), hypermetropi (översynthet) eller astigmatism.

Myopi är ett tillstånd där avlägsna föremål framträder oskarpt eftersom ljuset fokuseras framför näthinnan snarare än på näthinnan. Hypermetropi är tvärtom ett tillstånd där närläggna föremål framträder oskarpt eftersom ljuset fokuseras bakom näthinnan snarare än på näthinnan.

Korneal astigmatism orsakas av en oregelbunden välvning av hornhinnan, den transparenta ytan längst fram på ögat. I ett normalt öga är hornhinnan välvd och jämn, men hos personer med korneal astigmatism är välvningen oregelbunden, vilket ger en oskarp och/eller förvrängd syn. Föremål kan framträda förvrängda och/eller oskarpa på alla avstånd.

Presbyopi är en gradvis förlust av förmågan att fokusera på nära håll på grund av att ögonen åldras. Det är ett vanligt synproblem som förekommer hos personer över 40 års ålder. Presbyopi orsakas i allmänhet av en förlust av linsens elasticitet, vilket gör det svårare att fokusera på (ackommodera) närläggna föremål.

Vuxna patienter vars naturliga lins avlägsnats vid kataraktkirurgi förknippad med ålder kan få produkterna ARTIS PL E, ARTIS T PL E och ARTIS SYMBIOSE implanterade.

II.3 Kontraindikationer och begränsningar för användning

Produkterna ARTIS PL E, ARTIS T PL E och ARTIS SYMBIOSE får inte användas i vissa fall och vissa omständigheter som kräver särskild hänsyn och som kan kräva ytterligare förklaringar.

Om du, utöver katarakt förknippad med ålder, har någon akut sjukdom måste den prioriteras för behandling innan kataraktkirurgi och implantation av en intraokulär lins planeras. *En akut sjukdom är en sjukdom eller ett medicinskt tillstånd som uppträder plötsligt och utvecklas snabbt, men som i allmänhet varar en kortare tid.*

Kirurgen måste göra en fördjupad preoperativ utvärdering och en noggrann klinisk analys för att på ett rigoröst sätt utvärdera förhållandet mellan nytta och risk före implantation av en intraokulär lins hos patienter som har ett eller flera av tillstånden som anges nedan i tabell 1 med kontraindikationer och omständigheter som kräver särskild hänsyn (ej uttömmande lista).

Tabell 1. Kontraindikationer och omständigheter som kräver särskild hänsyn

	Kontraindikationer			Omständigheter som kräver särskild hänsyn		
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYM BIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYM BIOSE
Nyfödda spädbarn, för tidigt födda spädbarn, spädbarn och barn (upp till 18 år)	X	X	X			
Aktiv intraokulär infektion	X	X	X			
Annan aktiv ögonsjukdom än katarakt förknippad med ålder	X	X	X			
Akut ögoninflammation eller intraokulär inflammation	X	X	X			
Akut ögonsjukdom	X	X	X			
Annan progressiv ögonsjukdom än katarakt förknippad med ålder	X	X	X			
Nanoftalmi (<i>onormalt litet öga, extremt litet öga, ofta underutvecklat och som kan sakna normala ögonstrukturer</i>)	X	X	X			
Svår synnervsatrofi (<i>synnerven svårt skadad, synnervens fibrer förstörda</i>)	X	X	X			
Otillräckligt stöd i linskapseln (<i>otillräcklig kapacitet hos linskapseln att bibehålla en stabil position för den intraokulära linsen efter operationen</i>)	X	X	X			
Allergi mot etylenoxid (<i>gas som vanligen används som steriliseringsmedel för de medicintekniska produkterna</i>)	X	X	X			
Graviditet eller amning	X	X	X			
Glaukom (<i>grön starr, kronisk ögonsjukdom som gradvis skadar synnerven</i>)			X	X	X	
Blödning i åderhinnan eller någon annan intraokulär blödning (<i>åderhinnan ett lager av blodkärl under näthinnan i ögat</i>)			X	X	X	
Intraokulär hypertoni (<i>onormalt högt tryck i ögat</i>)			X	X	X	
Aniridi (<i>delvis eller fullständig avsaknad av iris</i>)			X	X	X	
Amblyopi (<i>avsaknad av binokulärseende, hjärnan lyckas inte att tolka bilderna från båda ögonen korrekt</i>)			X	X	X	
Sjukdomar i näthinnan (exempelvis makuladegeneration (<i>påverkan på gula fläcken, ett område på näthinnans mitt, som kännetecknas av en gradvis förlust av det centrala synfältet</i>), diabetesretinopati (<i>komplikation vid diabetes som påverkar ögats näthinna då blodkärlen som försörjer den skadas</i>), näthinneavlossning eller tidigare näthinneavlossning, cystiskt makulaödem (<i>ansamling av vätska i gula fläcken</i>), makulahål (<i>hål/spricka vid gula fläcken</i>))			X	X	X	
Avvikelser i hornhinnan (exempelvis keratokonus (<i>gradvis, konformad deformation av den centrala delen av hornhinnan, som blir tunnare och mer välvd än normalt</i>), hornhinnegrumling (<i>förlust av hornhinnans transparens</i>))			X	X	X	

Sjukdomar i hornhinnan som påverkar synskärpan (exempelvis sjukdomar i hornhinnans endotel (<i>påverkar hornhinnans inre lager, endotel</i>), kornealdystrofier (<i>sällsynta genetiska sjukdomar som påverkar hornhinnans struktur och funktion</i>), tidigare transplantation av hornhinnan)				X	X	X
Stort öga, ögats axiella längd för stor (över 28 mm) (<i>den axiella längden är avståndet mätt från hornhinnans (ögats främre transparenta del) främre yta till näthinnan (den ljuskänsliga delen längst bak i ögat)</i>)			X	X	X	
Katarakt som inte är förknippad med ålder (exempelvis traumatisk katarakt eller medfödd katarakt)				X	X	X
Tidigare intraokulär kirurgi eller refraktiv kirurgi				X	X	X
Användning av systemiska läkemedel eller ögonläkemedel som skulle kunna påverka synen (<i>systemiska läkemedel tas upp av hjärt-/kärlsystemet och har effekt på hela kroppen, till skillnad från topiska läkemedel som appliceras lokalt</i>)				X	X	X
Ögoninflammation eller intraokulär inflammation				X	X	X
Intraokulär infektion				X	X	X
Avvikelse i linskapsel eller ligament som kan påverka den intraokulära linsens postoperativa centrerings eller vinkel (<i>den naturliga linsens ligament är en fiberstruktur som håller linsen på plats i ögat</i>)				X	X	X
Skador på den bakre linskapseln eller stor kapsulotomi (den intraokulära linsens stabilitet äventyrad). (<i>Den bakre linskapseln är ett tunt membran som omsluter den naturliga linsen och fäster i ögats ligament samt håller linsen på plats. Kapsulotomi är en kirurgisk metod för att skapa en rund och jämn öppning i ögats främre linskapsel vid kataraktkirurgi.</i>)				X	X	X
Känd eller misstänkt förekomst av radiella sprickor eller rispor vid tillfället för ingreppet (<i>radiella sprickor som bildas på den naturliga linsens utsida</i>)				X	X	X
Omöjligt att bekräfta en hel kapsulotomi genom direkt visuell granskning				X	X	X
Kapsulotomi genomförd med annan teknik än cirkulärt snitt (<i>kapsulotomi är en kirurgisk metod där ett snitt görs i linskapseln</i>)				X	X	X
Deformation av den främre kammaren (<i>minskat tryck i ögat som leder till en förlust av volym i den främre delen av ögat, mellan hornhinnan och iris</i>)				X	X	X
Trång främre kammare (<i>området mellan hornhinnan och iris mindre än normalt</i>)				X	X	X
Mikroftalmi (<i>onormalt litet öga</i>)				X	X	X
Svar på kortikosteroider				X	X	X
Betydande förlust av glaskropp. (<i>Glaskroppen är en géléartad substans som fyller ögats inre, mellan linsen och näthinnan, och ger ögat sin runda form. Den spelar en viktig roll i överföringen av ljus till näthinnan.</i>)				X	X	X

Oregelbunden korneal astigmatism (<i>korneal astigmatism där hornhinnans form är onormal</i>), hornhinnans aberration påtagligt oregelbunden (<i>optisk avvikelse som inträffar när ljuset förvrängs då det passerar genom hornhinnan vars form är oregelbunden</i>)					X	X
Torra ögon (exempelvis nedsatt funktion hos Meiboms körtlar) (<i>talpkörtlar på de övre och undre ögonlockens kanter som producerar en oljig substans som blandas med tårvätskan för att smörja ögats yta och förhindra att tårvätskan avdunstar för snabbt</i>)						X
Förväntad kvarvarande postoperativ astigmatism som överskrider 0,75 D (<i>viss kvarstående astigmatism efter implantation av den intraokulära linsen</i>)						X
Skelning (<i>snett riktade ögon</i>)						X
Avvikande pupill (icke-reaktiv (<i>avsaknad av reaktion på stimuli</i>), tonisk (<i>större pupill med onormal reaktion på ljus</i>), av avvikande form eller med en dilatation på under 3,5 mm i måttligt/svagt ljus)						X
Monoftalmi (<i>avsaknad av ett öga</i>)						X
Naturligt dilaterad pupill (diameter över 4 mm)						X

III Beskrivning av produkterna

III.1 Allmän beskrivning av produkterna och de material som kommer i kontakt med patientens vävnader och organ

Produkterna ARTIS PL E, ARTIS T PL E och ARTIS SYMBIOSE är intraokulära linser förladdade i injektionssystemet ACCUJECT™ PRO. Det innebär att linserna är förpositionerade i injektorn vid tillverkningen, i avsikt att begränsa hanteringen av linserna före implantationen.

Linserna är intraokulära linser för bakre kammaren, som placeras i lins kapselsäcken. De tillverkas av ett odelat stycke material, utan löstagbara delar, och är vikbara för att kunna föras in i ögat genom ett litet snitt på cirka 2 mm, vilket minskar risken för komplikationer efter operationen. Produkterna är sterila och avsedda för engångsbruk.

Intraokulära linser har i allmänhet två grundläggande egenskaper:

- Den optiska delen är linsens runda del som ger en bild skärpa tack vare sin eller sina optiska styrkor.
- I kanten av den optiska delen sitter så kallade haptiska strukturer. Strukturerna gör det möjligt att bibehålla den intraokulära linsens position i ögat.

Intraokulära linser har i allmänhet en total diameter på mellan 10 mm och 14 mm och en tjocklek på under 1 mm.

Figur 3. De intraokulära linserna ARTIS PL E, ARTIS T PL E och ARTIS SYMBIOSE



Figur 4. Injektor



Produkterna ARTIS PL E, ARTIS T PL E och ARTIS SYMBIOSE tillverkas av ett hydrofobt akrylmaterial som är transparent för synligt ljus men har ett UV-filter (ultraviolettera strålar). Materialet används sedan 10 år och dess kompatibilitet med den mänskliga kroppen kontrolleras regelbundet genom tester.

Produkterna ARTIS PL E, ARTIS T PL E och ARTIS SYMBIOSE förväntas behålla sin säkerhet och prestanda under hela sin förväntade livslängd, dvs. 20 år i de flesta fall.

Alla produkterna är CE-märkta. CE-märkningen indikerar att produkten uppfyller de lagkrav som gäller vid tidpunkten då den individuella produkten introduceras på marknaden. Det innebär att produkten fyller sin funktion och kan användas säkert.

III.2 Förekomst av läkemedel och ämnen i produkterna

Produkterna ARTIS PL E, ARTIS T PL E och ARTIS SYMBIOSE innehåller inte:

- produkter av animaliskt ursprung
- blodprodukter eller produkter av mänskligt ursprung
- läkemedel
- latex
- ftalater
- metalliska material.

Under produkternas livslängd kan patienterna exponeras för följande material och ämnen:

- tvärbunden akrylsampolymer CBK 1.8 (material i den intraokulära linsen, maximal exponering ≤ 23 mg/lins)
- glycerolmonopalmitat eller isomer (CAS 542-44-9) (maximal exponering ≤ 23 μ g/lins)
- 2-fenoxietanol (CAS 122-99-6) (maximal exponering ≤ 290 μ g/lins)
- 2-(2-fenoxietoxi)-etanol (CAS 104-68-7) (maximal exponering ≤ 41 μ g/lins)
- derivat av polyetylglykol (maximal exponering ≤ 60 μ g/lins).

Om dessa ämnen skulle frigöras förväntas de inte, även vid en maximal frisättning, ha någon påverkan på din kropp eller hälsa.

III.3 Produkternas verkningsmekanism

Produkterna ARTIS PL E, ARTIS T PL E och ARTIS SYMBIOSE är utformade så att de kan ersätta den grumliga naturliga linsen och säkerställa en korrekt funktion genom att projicera klara bilder på näthinnan.

Synförmågan på långt håll är förmågan att se föremål på ett visst avstånd, flera meter och längre bort. Den är viktig för aktiviteter som att köra bil, se landskap, delta i idrott, särskilt utomhus, osv.

Synförmågan på medelavstånd är förmågan att se föremål på ett avstånd som i allmänhet ligger mellan 60 cm och 1 m. Den är viktig för aktiviteter som trädgårdsarbete, att läsa på en datorskärm osv.

Synförmågan på nära håll är förmågan att se föremål på ett kort avstånd, i allmänhet mindre än 40 cm. Den är viktig för aktiviteter som att läsa en bok, skriva, sy osv.

Produkten ARTIS PL E är en monofokal intraokulär lins. Det innebär att den ger klar syn endast på ett avstånd med hjälp av sin optiska styrka, vanligtvis på långt håll. Den kan vid behov dessutom bidra till att korrigera eventuell befintlig myopi eller hypermetropi.

Produkten ARTIS T PL E är en torisk, monofokal intraokulär lins. Det innebär att den ger klar syn endast på ett avstånd med hjälp av sin optiska styrka, vanligtvis på långt håll. Den kan vid behov dessutom bidra till att korrigera eventuell befintlig myopi eller hypermetropi. Dessutom korrigerar dess toriska styrka en korneal astigmatism.

Produkten ARTIS SYMBIOSE är en multifokal intraokulär lins med utökat och kompletterande fältdjup vid binokulär användning. Den finns i icke-torisk version och i torisk version för att korrigera korneal astigmatism.

- En multifokal lins möjliggör en klar syn på flera avstånd, exempelvis en bifokal lins som korrigerar synen på 2 avstånd (på långt och nära håll) eller en trifokal lins som korrigerar synen på 3 avstånd (på långt och nära håll samt på medelavstånd).
- En lins med utökat fältdjup ger klar syn inom ett avståndsintervall, inte på ett eller flera avstånd. Denna typ av lins använder en avancerad optisk teknik som ger ett utökat fältdjup, dvs. det intervall av avstånd där föremål framträder skarpt.
- Den kompletterande funktionen vid binokulär användning innebär att de 2 linserna (en i vardera öga) fungerar tillsammans, kompletterar varandra.

Kombinationen av dessa tekniker och optiska koncept gör att produkten ARTIS SYMBIOSE kan ge klar syn kontinuerligt från nära håll till medelavstånd, samt klar syn på långt håll.

Linsen ger rätt optisk styrka för en klar syn på långt håll och hjälper vid behov till att korrigera eventuell befintlig myopi eller hypermetropi. Den kompenserar för presbyopi med en av sina 2 tilläggsprofiler (2 styrkor) som ger ett fältdjup som gynnar synskärpan på nära håll eller på medelavstånd. Den kompletterande funktionen hos de 2 profilerna vid binokulär användning ger en kontinuerlig, klar syn. I den toriska versionen av linsen korrigerar dess toriska styrka även en korneal astigmatism.

Korrigerings av synen på endast ett avstånd indikerar att du förmodligen kommer att behöva glasögon för att se klart på andra avstånd. Med en multifokal intraokulär lins är behovet av glasögon normalt mindre vanligt än med en monofokal intraokulär lins, men kompromisser kan vara nödvändiga (se *Varningar och försiktighetsåtgärder*).

III.4 Beskrivning av tillbehören

Implantationen av den intraokulära linsen ARTIS PL E, ARTIS T PL E eller ARTIS SYMBIOSE görs med hjälp av injektorn i vilken linsen är förladdad. Steril buffrad saltlösning används för att rengöra och fukta produkten när den förbereds och sterilt viskokirurgiskt hjälpmedel som smörjer produkten före användningen behövs för att underlätta införandet av den intraokulära linsen.

Ett beräkningsverktyg särskilt utvecklat av CRISTALENS INDUSTRIE används också för att beräkna den toriska styrkan och fastställa positioneringsaxeln för produkterna ARTIS T PL E och ARTIS SYMBIOSE (i torisk version).

Kirurgen måste noga följa det tillvägagångssätt för implantation som fastställts av CRISTALENS INDUSTRIE. När alla dessa steg slutförts sitter den valda produkten (ARTIS PL E, ARTIS T PL E eller ARTIS SYMBIOSE) på plats.

IV Risker och varningar

Viktigt! Kontakta sjukvårdspersonalen om du får biverkningar av produkten eller dess användning, eller om du är orolig för riskerna.

Detta dokument är inte avsett att ersätta samtal med sjukvårdspersonal.

IV.1 Risker och biverkningar

Liksom vid alla kirurgiska ingrepp finns det risker samt potentiella komplikationer och biverkningar förknippade med kataraktkirurgi och implantation av en intraokulär lins.

Problemen kan vara tillfälliga eller påverka synen permanent.

Ett fåtal patienter kan önska att den intraokulära linsen avlägsnas. Det kan bero på optiska symtom/synförändringar förknippade med linsen.

Liksom för alla intraokulära linser kan det, vid oväntade resultat, hända att du behöver fortsätta att använda glasögon eller att du behöver genomgå ett andra kirurgiskt ingrepp.

De komplikationer och biverkningar som berör produkterna ARTIS PL E, ARTIS T PL E och ARTIS SYMBIOSE och tillhörande operation, liksom de åtgärder som vidtas för att minska riskerna, anges nedan i tabell 2 över komplikationer och biverkningar (ej uttömmande lista).

Tabell 2. Komplikationer och biverkningar

Kända risker och komplikationer	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYM BIOSE	Åtgärder som vidtas för att minska riskerna
Biverkningar förknippade med produkten				
Blekning av den intraokulära linsen (tillfällig)	X	X	X	Utformning och tillverkning av produkten på lämpligt sätt. Uppföljning efter operationen.
Subkonjunktival blödning (<i>blödning under bindhinnan, det transparenta membran som täcker den vita delen av ögat</i>) (tillfällig)	X	X	X	Användning av lämpliga kirurgiska metoder för att minimera skador under operationen. Förebyggande och hantering av hypertoni under operationen.
Minskad synskärpa (<i>minskad förmåga hos ögat att se föremål eller detaljer klart</i>) (tillfällig eller permanent)	X	X	X	Utvärdering före operationen. Användning av lämpliga kirurgiska metoder. Uppföljning efter operationen, med omhändertagande av komplikationer.
Dimsyn (tillfällig eller permanent)	X	X	X	Utformning och tillverkning av produkten på lämpligt sätt.
Bestående upplevelse av slöja (tillfällig eller permanent)	X	X	X	Uppföljning efter operationen för att upptäcka och behandla eller hantera ett potentiellt ödem, en inflammation, blödning eller grumling.
Reflexion i den intraokulära linsens yta, pupillreflexer (tillfälliga eller permanenta)	X	X	X	Utformning och tillverkning av produkten på lämpligt sätt. Identifiering av eventuella riskfaktorer under den preoperativa utvärderingen. Korrekt positionering av den intraokulära linsen i ögat.
Positiva eller negativa dysfotopsier (<i>förnimmelse av ljusa eller mörka ljusbågar i synfältets periferi, förknippat med oönskade ljusreflexioner i den intraokulära linsens optik</i>) (tillfälliga eller permanenta)	X	X	X	Utformning och tillverkning av produkten på lämpligt sätt. Identifiering av eventuella riskfaktorer under den preoperativa utvärderingen. Lämpligt val av produkt. Utbildning av patienten, då en anpassningsperiod krävs.
Färgad syn, förnimmelse av förvrängda färger, särskilt övergående förstärkning av den subjektiva uppfattningen av blått (tillfällig)	X	X	X	Utformning och tillverkning av produkten på lämpligt sätt. Lämpligt val av produkt. Utbildning av patienten, då en anpassningsperiod krävs.
Grumling av den intraokulära linsen (permanent)	X	X	X	Utformning och tillverkning av produkten på lämpligt sätt. Uppföljning efter operationen.
Glistening (<i>små bubblor inuti den intraokulära linsen som ger en glittrande eller gnistrande effekt</i>) (permanent)	X	X	X	Utformning och tillverkning av produkten på lämpligt sätt. Uppföljning efter operationen.
Brytningsfel (<i>ett litet brytningsfel (myopi, hypermetropi osv.) kan kvarstå efter operationen, vilket kan medföra en oskarp eller förvrängd syn och ytterligare behandling kan krävas för att korrigera synen</i>) (permanent)	X	X	X	Utformning och tillverkning av produkten på lämpligt sätt. Kvalitetskontroll som inbegriper kontroll av optiken i alla intraokulära linser.
Bakre glaskroppsavlossning (fysiologiskt fenomen som inträffar oftare efter kataraktkirurgi) (permanent)	X	X	X	Användning av lämpliga kirurgiska metoder för att minimera skador under operationen. Uppföljning efter operationen för att snabbt upptäcka och behandla eventuella problem.

Kända risker och komplikationer	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBOSE	Åtgärder som vidtas för att minska riskerna
Ej återställd ackommodationsförmåga (när den naturliga linsen avlägsnas ur ögat förlorar ögat sin ackommodationsförmåga, förmågan att fokusera, då ögats muskler inte längre kan dras ihop eller slappna av på rätt sätt, vilket kan göra det omöjligt att fokusera på närbelägna eller avlägsna föremål) (permanent)	X	X	X	Information till patienten om hur produktens optik fungerar. Lämpligt val av produkt.
Kvarstående ametropi (synfel) efter operationen (myopi, hypermetropi, astigmatism) eller astigmatism orsakad av kirurgin (permanent)	X	X	X	Utformning och tillverkning av produkten på lämpligt sätt. Kvalitetskontroll som inbegriper kontroll av optiken i alla intraokulära linser.
Anisometropi, aniseikoni (tillfällig eller permanent)	X	X	X	Utformning och tillverkning av produkten på lämpligt sätt. Lämpligt val av produkt. Utbildning av patienten, då en anpassningsperiod krävs. Korrekt positionering av den intraokulära linsen i ögat.
Presbyopi (permanent)	X	X		Information till patienten om hur produktens optik fungerar. Lämpligt val av produkt.
Kvarstående korneal astigmatism efter operationen (över- eller underkorrigerad, eller ökad) (permanent)		X	X (torisk version)	Tillverkning av produkten på lämpligt sätt. Kvalitetskontroll som inbegriper kontroll av optiken i alla intraokulära linser.
Förlust av kontrastkänslighet (minskad förmåga hos ögat att urskilja skillnader i kontrast) (tillfällig eller permanent)			X	Utformning och tillverkning av produkten på lämpligt sätt.
Förnimmelse av ljusa halor (ljusa cirklar runt ljuskällor), bländning, stjärnor, ränder (raka eller böjda linjer som kan uppträda i synfältet), radiella linjer (ljusa linjer som sprider sig från ljuskällor och som skapar en solfjädersformad effekt av strålar runt källan) runt ljuskällor, särskilt i svagt ljus (tillfälligt eller permanent)			X	Utformning och tillverkning av produkten på lämpligt sätt. Lämpligt val av produkt. Utbildning av patienten, då en anpassningsperiod krävs.
Problem med skärpa i stereo, problem med neural anpassning till binokulärt seende (tillfälligt eller permanent)			X	Utformning och tillverkning av produkten på lämpligt sätt. Utbildning av patienten, då en anpassningsperiod krävs. Korrekt positionering av den intraokulära linsen i ögat.
Komplikationer förknippade med operationen				
Grumling av den bakre och/eller främre linskapseln (kapseln som håller den intraokulära linsen på plats blir grumlig)	X	X	X	Användning av lämpliga kirurgiska metoder. Lämpligt val av produkt. Utformning och tillverkning av produkten på lämpligt sätt. Kvalitetskontroll av produkten. Uppföljning efter operationen.
Intraokulär lins som inte är korrekt centrerad (förskjutning) eller som flyttar sig från sin normala position och lossar helt från sitt fäste i ögat (luxation)	X	X	X	Användning av lämpliga kirurgiska metoder. Exakt positionering av den intraokulära linsen i ögat. Identifiering av eventuella riskfaktorer under den preoperativa utvärderingen. Lämpligt val av produkt. Skydd av det opererade ögat. Iakttagande av de anvisningar som kirurgen ger efter operationen.
Onormalt lång och/eller komplicerad operation	X	X	X	Identifiering av eventuella riskfaktorer under den preoperativa utvärderingen. Användning av lämpliga kirurgiska metoder.

Kända risker och komplikationer	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBOSE	Åtgärder som vidtas för att minska riskerna
Ögoninflammation eller intraokulär inflammation	X	X	X	Steril produkt och kirurgi under aseptiska förhållanden. Identifiering av eventuella riskfaktorer under den preoperativa utvärderingen. Lämplig antiinflammatorisk behandling eller behandling med antibiotika.
Intraokulär infektion	X	X	X	Steril produkt, intraokulär lins i förladdat format och kirurgi under aseptiska förhållanden. Förebyggande behandling med antibiotika.
Hornhinneödem (<i>hornhinnan, ögats transparenta och välvda yta, blir svullen på grund av att för mycket vatten binds</i>)	X	X	X	Användning av lämpliga kirurgiska metoder. Uppföljning efter operationen.
Makulaödem (<i>gula fläckan, ett område på näthinnans mitt, blir svullen på grund av en ansamling av vätska</i>)	X	X	X	Identifiering av eventuella riskfaktorer under den preoperativa utvärderingen. Lämplig antiinflammatorisk behandling och annan samtidig behandling.
Förhöjt intraokulärt tryck (<i>onormalt högt tryck i ögat</i>)	X	X	X	Utvärdering före operationen. Uppföljning efter operationen. Lämplig läkemedelsbehandling för att hantera trycket i förekommande fall.
Näthinneavlossning	X	X	X	Användning av lämpliga kirurgiska metoder. Uppföljning efter operationen.
Hypertoni (<i>ökat tryck inuti ögat</i>)	X	X	X	Identifiering av eventuella riskfaktorer under den preoperativa utvärderingen. Lämplig kirurgisk behandling och läkemedelsbehandling.
Pupillblockering (<i>pupillen, ögats centrala svarta del, kan inte vidgas normalt</i>)	X	X	X	Användning av lämpliga kirurgiska metoder för att undvika utbuktning av iris. Användning av mydriatika (pupillutvidgande medel) före och under operationen.
Blockering av linskapselsäck (<i>kapseln som omger linsen blir grumlig eller drar ihop sig, vilket hindrar ljuset att tränga in i ögat på ett optimalt sätt</i>)	X	X	X	Användning av lämpliga kirurgiska metoder. Uppföljning efter operationen.
Kapselruptur (<i>kapseln som omger den naturliga linsen brister</i>)	X	X	X	Användning av lämpliga kirurgiska metoder. Uppföljning efter operationen.
Läckage från snitt (<i>en situation där en liten mängd vätska läcker ut från det kirurgiska snitt som skapats på ögats yta</i>)	X	X	X	Användning av lämpliga kirurgiska metoder. Uppföljning efter operationen.
Hypopyon (<i>ansamling av var eller inflammationsvätska i den främre delen av ögat, i främre kammaren, som kan ha orsakats av en infektion eller en inflammation i ögat</i>)	X	X	X	Steril produkt. Snabb och korrekt behandling av intraokulära infektioner. Lämplig antiinflammatorisk behandling eller behandling med antibiotika.
Fällningar på den intraokulära linsens yta	X	X	X	Utformning och tillverkning av produkten på lämpligt sätt. Identifiering av eventuella riskfaktorer under den preoperativa utvärderingen. Användning av lämpliga kirurgiska metoder.
Skada på hornhinnans endotel (<i>endotelet är hornhinnans inre lager</i>)	X	X	X	Användning av lämpliga kirurgiska metoder.

Kända risker och komplikationer	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBOSE	Åtgärder som vidtas för att minska riskerna
Hel eller delvis förskjutning av den intraokulära linsen (dislokation)	X	X	X	Användning av lämpliga och exakta kirurgiska metoder. Identifiering av eventuella riskfaktorer under den preoperativa utvärderingen. Lämpligt val av produkt. Skydd av det opererade ögat. Iakttagande av de anvisningar som kirurgen ger efter operationen.
Ektasi (<i>gradvis deformation av hornhinnan som buktar sig utåt i en konform</i>)	X	X	X	Noggrann preoperativ utvärdering av hornhinnans tjocklek och topografi. Val av kirurgi för hornhinnan. Utbildning av patienten om riskerna med att gnugga sig i ögonen.
Brytningsfel (<i>ett litet brytningsfel (myopi, hypermetropi osv.) kan kvarstå efter operationen, vilket kan medföra en oskarp eller förvrängd syn och ytterligare behandling kan krävas för att korrigera synen</i>) (permanent)	X	X	X	Noggrann utvärdering (och därav åtgärder) före operationen. Lämpligt val av produkt. Exakt kirurgisk metod. Korrekt positionering av den intraokulära linsen i ögat. Utformning och tillverkning av produkten på lämpligt sätt. Utbildning av kirurgerna i användning av produkten. Information till kirurgerna om produktens optiska parametrar, försiktighetsåtgärder och korrekt användning av produkten (märkning och bruksanvisning). Uppföljning efter operationen.
Skador på den intraokulära linsen (repor, sprickor eller brott på den optiska delen, repor, sprickor, deformation eller brott på de haptiska delarna)	X	X	X	Utformning och tillverkning av produkten på lämpligt sätt. Kvalitetskontroll av produkten, och särskilt injektorn. Utbildning av kirurgerna i användning av produkten. Information till kirurgerna om kontroller och om korrekt användning av produkten (bruksanvisning).
Fel på injektorn (fastklämning, blockering, avvikande beteende hos den intraokulära linsen)	X	X	X	Utformning och tillverkning av produkten på lämpligt sätt. Kvalitetskontroll av produkten, och särskilt injektorn. Utbildning av kirurgerna i användning av produkten. Information till kirurgerna om korrekt användning av produkten (bruksanvisning).
Betydande förlust av glaskropp under operationen. (<i>Glaskroppen är en géléartad substans som fyller ögats inre, mellan linsen och näthinnan, och ger ögat sin runda form. Den spelar en viktig roll i överföringen av ljus till näthinnan.</i>)	X	X	X	Användning av lämpliga kirurgiska metoder för att minimera skador under operationen. Förberedelse av ersättning för glaskropp för att hantera en förlust av glaskropp vid behov.
Bråck i glaskroppen (<i>en del av glaskroppen flyttar sig från sin normala placering och mot ögats främre del, så att den trycker mot näthinnan</i>)	X	X	X	Användning av lämpliga kirurgiska metoder för att minimera skador under operationen. Skydd av det opererade ögat. Iakttagande av de anvisningar som kirurgen ger efter operationen. Identifiering av eventuella riskfaktorer under den preoperativa utvärderingen. Förebyggande och hantering av intraokulär hypertoni.
Hypertoni i ögat	X	X	X	Utvärdering före operationen. Uppföljning efter operationen. Lämplig läkemedelsbehandling för att hantera trycket i förekommande fall.
Tillfälligt eller permanent minskad synskärpa (<i>minskad förmåga hos ögat att se föremål eller detaljer klart</i>)	X	X	X	Utvärdering före operationen. Användning av lämpliga kirurgiska metoder. Uppföljning efter operationen, med omhändertagande av komplikationer.

Kända risker och komplikationer	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBOSE	Åtgärder som vidtas för att minska riskerna
Dimsyn	X	X	X	Noggrann utvärdering (och därav åtgärder) före operationen. Lämpligt val av produkt. Korrekt positionering av den intraokulära linsen i ögat. Uppföljning efter operationen, med omhändertagande av komplikationer.
Bestående upplevelse av slöja	X	X	X	Uppföljning efter operationen för att upptäcka och behandla eller hantera ett potentiellt ödem, en inflammation, blödning eller grumling.
Dubbelseende, trippelseende (<i>se bilder dubbelt eller tredubbelt</i>)	X	X	X	Identifiering av eventuella riskfaktorer under den preoperativa utvärderingen. Användning av lämpliga kirurgiska metoder. Korrekt positionering av den intraokulära linsen i ögat. Uppföljning efter operationen, med omhändertagande av komplikationer.
Tillfällig eller permanent förlust av synen på det opererade ögat	X	X	X	Användning av lämpliga kirurgiska metoder. Steril produkt, intraokulär lins i förladdat format och kirurgi under aseptiska förhållanden. Omhändertagande av komplikationer som kan leda till förlust av synen. Samråd med specialistkirurg vid behov. Lämplig antiinflammatorisk behandling eller behandling med antibiotika. Uppföljning efter operationen.
Positiva eller negativa dysfotopsier (<i>förnimmelse av ljusa eller mörka ljusbågar i synfältets periferi, förknippat med oönskade ljusreflexioner i den intraokulära linsens optik</i>)	X	X	X	Utformning och tillverkning av produkten på lämpligt sätt. Identifiering av eventuella riskfaktorer under den preoperativa utvärderingen. Korrekt positionering av den intraokulära linsen i ögat. Lämpligt val av produkt. Utbildning av patienten, då en anpassningsperiod krävs.
Kvarstående ametropi (synfel) efter operationen (myopi, hypermetropi, astigmatism) eller astigmatism orsakad av kirurgin (permanent)	X	X	X	Noggrann utvärdering (och därav åtgärder) före operationen. Lämpligt val av produkt. Exakt kirurgisk metod. Korrekt positionering av den intraokulära linsen i ögat. Utformning och tillverkning av produkten på lämpligt sätt. Utbildning av kirurgerna i användning av produkten. Information till kirurgerna om produktens optiska parametrar, försiktighetsåtgärder och korrekt användning av produkten (märkning och bruksanvisning). Uppföljning efter operationen.
Torra ögon	X	X	X	Användning av tårersättningsmedel. Förskrivning av läkemedel för att förbättra produktionen av tårvätska vid behov.
Rodnad i ögat, känslighet i ögat, rinnande öga, klåda, stickningar, brännande känsla i ögat, obehag som av en främmande kropp i ögat, känsla av att ha ett sandkorn under ögonlocket	X	X	X	Lämplig hantering av inflammation efter operationen. Övervakning av infektionen och behandling vid behov. Uppföljning efter operationen, med omhändertagande av komplikationer.
Smärta i ögat, ibland betydande	X	X	X	Förskrivning av smärtstillande medel. Omhändertagande av komplikationer som kan orsaka smärtan. Uppföljning efter operationen för att utvärdera och behandla smärtan.

Kända risker och komplikationer	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Åtgärder som vidtas för att minska riskerna
Förlust av ögat	X	X	X	Användning av lämpliga kirurgiska metoder. Steril produkt, intraokulär lins i förladdat format och kirurgi under aseptiska förhållanden. Omhändertagande av komplikationer som kan leda till förlust av ögat. Samråd med specialistkirurg vid behov. Lämplig antiinflammatorisk behandling eller behandling med antibiotika. Uppföljning efter operationen.
Hängande ögonlock	X	X	X	Utvärdering före operationen. Användning av lämpliga kirurgiska metoder och bedövningsmetoder. Uppföljning efter operationen, med omhändertagande av komplikationer. Samråd med specialistkirurg vid behov.
Ytterligare kirurgiska ingrepp för att flytta eller byta ut den intraokulära linsen, för aspiration av glaskropp eller iridektomi (<i>skapande av ett liten öppning i iris</i>) för att behandla pupillblockering, för reparation av läckage från snitt eller reparation av näthinneavlossning	X	X	X	Noggrann och exakt första operation. Uppföljning efter operationen. Lämplig behandling av komplikationer. Ny utvärdering av förhållandet mellan nytta och risk för ett ytterligare ingrepp.
Anisometri, aniseikoni	X	X	X	Utformning och tillverkning av produkten på lämpligt sätt. Utbildning av patienten, då en anpassningsperiod krävs. Lämpligt val av produkt. Korrekt positionering av den intraokulära linsen i ögat.
Rotation av den intraokulära linsen (<i>den intraokulära linsen vrider sig runt sig själv, de flyttar sig från den axel där den positionerats</i>)		X	X (torisk version)	Noggrann utvärdering (och därav åtgärder) före operationen. Användning av lämpliga kirurgiska metoder. Lämpligt val av produkt. Exakt kirurgisk metod. Korrekt positionering av den intraokulära linsen i ögat. Utformning och tillverkning av produkten på lämpligt sätt. Utbildning av kirurgerna i användning av produkten. Information till kirurgerna om produktens optiska parametrar, försiktighetsåtgärder och korrekt förberedelse och användning av produkten (märkning och bruksanvisning). Uppföljning efter operationen.
Kvarstående korneal astigmatism efter operationen (över- eller underkorrigerad, eller ökad)		X	X (torisk version)	Noggrann utvärdering (och därav åtgärder) före operationen. Lämpligt val av produkt. Exakt kirurgisk metod. Korrekt positionering av den intraokulära linsen i ögat. Utbildning av kirurgerna i användning av produkten. Information till kirurgerna om produktens optiska parametrar, försiktighetsåtgärder och korrekt användning av produkten (märkning och bruksanvisning). Uppföljning efter operationen.
Ytterligare kirurgiska ingrepp för att rikta om den intraokulära linsen till sin implantationsaxel		X	X (torisk version)	Noggrann och exakt första operation. Uppföljning efter operationen. Lämplig behandling av komplikationer. Ny utvärdering av förhållandet mellan nytta och risk för ett ytterligare ingrepp.

IV.2 Varningar och försiktighetsåtgärder

Före operationen

Kirurgen måste diskutera med dig för att utvärdera hur mycket besvär du har och hur det påverkar din livskvalitet. Dessutom måste ni diskutera dina behov, valet av intraokulär lins att implantera baserat på din livsstil och eventuellt dina preferenser.

Kirurgen måste presentera de möjliga alternativ som finns för dig. Kirurgen måste på ett noggrant sätt och med ett anpassat språk informera dig om de typer av intraokulära linser som du skulle kunna få implanterade och deras fördelar, liksom om eventuella kontraindikationer, kvarvarande risker och eventuella komplikationer och biverkningar som är förknippade med denna typ av implantat och med kataraktkirurgi i samband med implantationen av en intraokulär lins.

All denna information ger dig kunskap om riskerna och nyttan, för att kunna utvärdera förhållandet mellan nyttan och riskerna med kataraktkirurgi kombinerad med implantation av den intraokulära linsen ARTIS PL E, ARTIS T PL E eller ARTIS SYMBOSE. På så vis kan du fatta ett väl underbyggt beslut.

Observera att du kommer att utvärderas innan något beslut om kataraktkirurgi fattas. Utvärderingen gör det möjligt att:

- Kontrollera om du har någon annan ögonsjukdom än katarakt förknippad med ålder. Valet av produkt och resultatet efter implantationen kan bero på ditt ögas hälsotillstånd före operationen.
- Känna till alla hälsoproblem och all läkemedelsbehandling som skulle kunna påverka operationen eller din syn. Vissa befintliga sjukdomar eller tillstånd kan medföra en ökad risk för komplikationer efter kataraktkirurgi (exempelvis en svårare återhämtning).
- Mäta ditt öga för att välja rätt styrka för den intraokulära linsen som ska implanteras. Om du använder kontaktlinser kan ögonspecialisten be dig att ta ur dem före undersökningen.

Se till att någon följer med dig efter operationen.

Efter operationen

Kirurgen måste på ett noggrant sätt och med ett anpassat språk informera dig om förfarandet efter operationen och de åtgärder som krävs (nödvändig uppföljning, eventuella interaktioner och oönskade effekter, eventuella komplikationer och biverkningar osv.) i samband med kataraktkirurgi och med den typ av intraokulär lins som implanterats.

Kirurgen måste även ge dig ett implantatkort som anger den använda produktens namn (ARTIS PL E, ARTIS T PL E eller ARTIS SYMBOSE), dess spårbarhetsuppgifter, kontaktuppgifter till CRISTALENS INDUSTRIE samt plats och datum för operationen.

Kirurgen måste även informera dig om produktens förväntade livslängd, om de oftalmologiska kontroller som krävs under hela den här perioden, och om de material och ämnen som du kan komma att exponeras för.

En regelbunden och långsiktig utvärdering av den intraokulära linsen krävs. Det är viktigt att fortsätta uppföljningen för att utvärdera din ögonhälsa och för att säkerställa att din intraokulära lins fortfarande fungerar korrekt.

Kontakta ögonspecialisten om du har frågor eller oroar dig efter kataraktoperationen.

Det är viktigt att veta att synförbättringarna skiljer sig åt för varje person. Du kan kanske behöva en viss tid för att välja dig vid din intraokulära lins. Många patienter kan börja känna sig bättre efter 1 eller 2 dagar. Vissa är stabila efter 1 till 2 veckor. I vissa fall behövs 4 till 6 veckor för att återhämta sig efter operationen.

Följ noga de anvisningar du får av kirurgen efter operationen och under återhämtningsperioden. Gnugga dig inte i ögonen och undvik alla aktiviteter som skulle kunna skada ögat. Ögonspecialisten kommer att berätta vilka aktiviteter du ska undvika.

Kontakta omedelbart en ögonspecialist om du får något av följande symtom efter operationen (eller andra fall då du bedömer det lämpligt):

- minskad syn på det opererade ögat jämfört med dagen efter operationen
- smärta i det opererade ögat
- kraftigt ökad rodnad i det opererade ögat
- svullet ögonlock och/eller igenklibbat öga
- betydande besvär med synen (uppfattning av fläckar, mouches volantes, en svart slöja, blixtrar osv.)
- direkt, oavsiktligt blåmärke.

Dessa symtom kan indikera potentiellt allvarliga komplikationer efter operationen.

Observera att det för vissa komplikationer kan krävas ett kirurgiskt ingrepp för att korrigera problemet. Särskilt, i fall med grumling av den bakre linskapseln (även kallat sekundär katarakt), kan ett ingrepp som kallas kapsulotomi med Nd-YAG-laser utföras för att återställa en klar syn.

På lång sikt och/eller efter den förväntade livslängden på 20 år hos produkten ARTIS PL E, ARTIS T PL E eller ARTIS SYMBIOSE kan man behöva överväga att byta ut den intraokulära linsen, särskilt om den är skadad, fel inriktad, grumlig eller om förskrivningen av den intraokulära linsen inte längre stämmer överens med dina behov.

Följande gäller för produkterna ARTIS T PL E och ARTIS SYMBIOSE (i sin toriska version): En torisk intraokulär lins korrigerar inte den korneala astigmatismen om den inte är placerad i rätt position. Därför kan en felaktig inriktning av den intraokulära linsen i förhållande till dess positioneringsaxel medföra en väsentlig minskning av ditt ögas kapacitet att se föremål eller detaljer klart, och en omriktning av den intraokulära linsen kan behövas. Det rekommenderas att genomföra en sådan omriktning mellan en vecka och en månad efter implantationen.

På grund av den optiska utformningen av multifokala intraokulära linser, där produkten ARTIS SYMBIOSE ingår, kan vissa effekter vara mer påtagliga än med en monofokal intraokulär lins och göra god syn svårare i vissa situationer:

- Vissa effekter på synen kan förutses på grund av att linsen ger fler överlappande bilder med skärpa (klara och skarpa) och utan skärpa (oskarpa). Det kan innebära förnimmelse av ljusa halor (ljusa cirklar runt ljuskällor), bländning, stjärnor, ränder (raka eller böjda linjer som kan uppträda i synfältet) eller radiella linjer (ljusa linjer som sprider sig från ljuskällor och som skapar en solfjädersformad effekt av strålar runt källan) runt ljuskällor, särskilt på natten eller i svagt ljus. Vissa av effekterna kan dämpas efter en tids anpassning till den multifokala linsen.
- En ökad känslighet för ljus har noterats. Det är inte en komplikation eller biverkning utan en oundviklig effekt efter operationen, oftast tillfällig och som försvinner efter en tids anpassning till den multifokala linsen.
- Under förhållanden med svagt ljus kan synskärpan med en multifokal intraokulär lins minska i jämförelse med synskärpan med en monofokal intraokulär lins på grund av den minskade kontrastkänsligheten (minskad förmåga hos ögat att urskilja skillnader i kontrast). Patienter som har en implanterad multifokal intraokulär lins måste vara uppmärksamma vid bilkörning i mörker eller under förhållanden med dålig sikt. Det kan vara svårare att utföra uppgifter i svagt ljus eller i ett rum med dålig belysning efter operationen (exempelvis kan extra eller starkare belysning behövas för att läsa liten text).

Interaktioner och oönskade effekter:

- De intraokulära linserna tillverkade av CRISTALENS INDUSTRIE uppfyller kraven för testet med Nd-YAG-lasere exponering. Behandlingen av grumling av den bakre linskapseln, genom kapsulotomi med Nd-YAG-laser, kan genomföras, vid behov, utan att det skadar den implanterade intraokulära linsen.
- Produkterna tillverkade av CRISTALENS INDUSTRIE innehåller inte metalliska material.
- Det finns inga kända oönskade effekter eller biverkningar förknippade med exponering för rimligen förutsebara temperaturer, fuktighet, yttre påverkan eller miljöförhållanden, exempelvis magnetfält, externa elektriska och elektromagnetiska effekter, elektrostatiska urladdningar, strålning förknippad med diagnostik eller behandlingar.
- Det finns inga kända direkta interaktioner med läkemedel. Vissa tidigare eller pågående behandlingar med α 1-adrenerga receptorantagonister kan dock öka risken för operationskomplikationer i samband med kataraktkirurgi (intraoperative floppy iris syndrom).
- Det finns inga kända oönskade effekter och/eller biverkningar förknippade med interaktioner med andra produkter vid medicinska undersökningar, utvärderingar, terapeutiska behandlingar eller andra specifika procedurer.

IV.3 Hur riskerna kontrolleras eller hanteras

Se tabell 2 över komplikationer och biverkningar ovan.

V Medicinska alternativ till produkterna

Viktigt! Om du överväger alternativa behandlingar rekommenderas att du kontaktar ögonspecialisten som då kan ta hänsyn till dina önskemål och din personliga situation.

V.1 Allmän beskrivning av alternativ

Det finns icke-kirurgiska alternativ som kan bidra till att förbättra symtomen på katarakt. Följande alternativ för att undvika eller skjuta upp ett ingrepp finns:

- användning av glasögon eller kontaktlinser för att korrigera synen
- användning av förstoringsglas, läslampor eller andra synhjälpmedel för att läsa och utföra detaljerade sysslor.

Dessa alternativ behandlar dock inte själva katarakten och kan inte förhindra dess utveckling.

När de alternativa metoderna inte längre är tillräckligt effektiva och katarakten påverkar din livskvalitet allvarligt är ett kirurgiskt ingrepp lämpligt. Kirurgen väljer då den typ av produkt som har störst chans att vara framgångsrik baserat på din individuella situation.

Flera typer av intraokulära linser (monofokala, multifokala, toriska, med utökat och kompletterande fältdjup) förklaras i avsnittet *Produkternas verkningsmekanism*.

Den vanligaste kirurgiska metoden för kataraktkirurgi är fakoemulsifiering. Den består i att göra ett litet snitt i hornhinnan och sedan fragmentera och suga upp den grumliga naturliga linsen med hjälp av en ultraljudssond som kallas fakoemulsifieringssystem. Om det är kliniskt motiverat kan kirurgen dock föreslå ett ingrepp med en av följande metoder:

- Intrakapsulär kataraktextraktion (ICCE): ett stort snitt görs i senhinnan (den vita delen av ögat för att avlägsna hela den naturliga linsen, inklusive linskapseln som omger den. Vanligt använd före utvecklingen av moderna metoder men används idag endast i sällsynta fall.
- Extrakapsulär kataraktextraktion (ECCE): den grumliga naturliga linsen avlägsnas medan den främre linskapseln lämnas intakt. Ett stort snitt görs i hornhinnan för att komma åt den naturliga linsen och avlägsna den mittersta delen. Linsens kanter avlägsnas med en skrapningsteknik eller sugs upp.
- Kataraktkirurgi med femtosekundslaser: avancerad kirurgisk metod som använder en höghastighetslaser för att skapa ett exakt snitt i hornhinnan, fragmentera den grumliga naturliga linsen och skapa en exakt främre linskapsel för att underlätta avlägsnande av linsen.

VI Avsedda professionella användare

Produkterna ARTIS PL E, ARTIS T PL E och ARTIS SYMBIOSE är avsedda uteslutande för kirurgisk användning.

Användarna måste ovillkorligen vara kvalificerade för kataraktkirurgi och ha nödvändig utbildning och erfarenhet.

SLUT PÅ DOKUMENTET