

Informasjon til pasienter eller ikke-fagpersoner

Versjon : 2

Versjonsdato : Januar 2026

Dette dokumentet er ment å gi allmenheten tilgang til et oppdatert sammendrag av de viktigste egenskapene til de berørte medisinske enhetene: ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME og ARTIS SYMBIOSE. Informasjonen under er beregnet på pasienter eller ikke-fagfolk.

Den er ikke beregnet for å gi råd om behandling av en sykdom. For alle spørsmål som gjelder helsetilstand eller medisinsk utstyr som brukes i din situasjon (ARTIS PL E eller ARTIS T PL E eller ARTIS PRIME eller ARTIS SYMBIOSE), må du kontakte helsepersonell. Dette dokumentet er ikke ment å erstatte et implantatkort eller en bruksanvisning for å gi informasjon om sikker bruk av det aktuelle medisinske utstyret.

Innholdsfortegnelse

Informasjon til pasienter eller ikke-fagpersoner	1
I Identifisering av enhetene og generell informasjon	2
I.1 Kommersielt navn på enhetene	2
I.2 Navn og adresse til produsenten	2
I.3 Unik enhetsidentifikator («Grunnleggende UDI-DI»)	2
I.4 Implantatkort	2
I.5 Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)	3
II Tiltent bruk av enhetene	3
II.1 Tiltent medisinsk bruk	3
II.2 Indikasjoner og pasientkategorier	4
II.3 Kontraindikasjoner og bruksbegrensninger	4
III Beskrivelse av enhetene	9
III.1 Generell beskrivelse av enhetene og av materialene som kommer i kontakt med pasientens vev og organer	9
III.2 Tilstedeværelse av legemidler og stoffer i enhetene	9
III.3 Enhetenes virkemåte	10
III.4 Beskrivelse av tilbehør	10
IV Risikoer og forholdsregler	11
IV.1 Risikoer og bivirkninger	11
IV.2 Advarsler og forsiktighetsregler for bruk	23
IV.3 Hvordan risikoene er vurdert og håndtert	25
V Medisinske alternativer til enhetene	25
V.1 Generell beskrivelse av alternativer	25
VI Anbefalte typer av profesjonelle brukere	26

I Identifisering av enhetene og generell informasjon

I.1 Kommersielt navn på enhetene

ARTIS PL E
ARTIS T PL E
ARTIS PRIME
ARTIS SYMBIOSE

I.2 Navn og adresse til produsenten

Navn : CRISTALENS INDUSTRIE
Adresse : 4 rue Louis de Broglie 22300 Lannion – Frankrike
Telefon : +33 2 96 48 92 92

I.3 Unik enhetsidentifikator («Grunnleggende UDI-DI»)

Unike enhetsidentifikatorer er numeriske eller alfanumeriske koder som brukes til å identifisere individuelle medisinske enheter på en entydig og utvetydig måte og forbedre sporbarheten deres. Grunnleggende UDI-DI (UDI for Unik enhetsidentifikator, DI for enhetsidentifikator) er hovedidentifikatoren for en enhetsmodell:

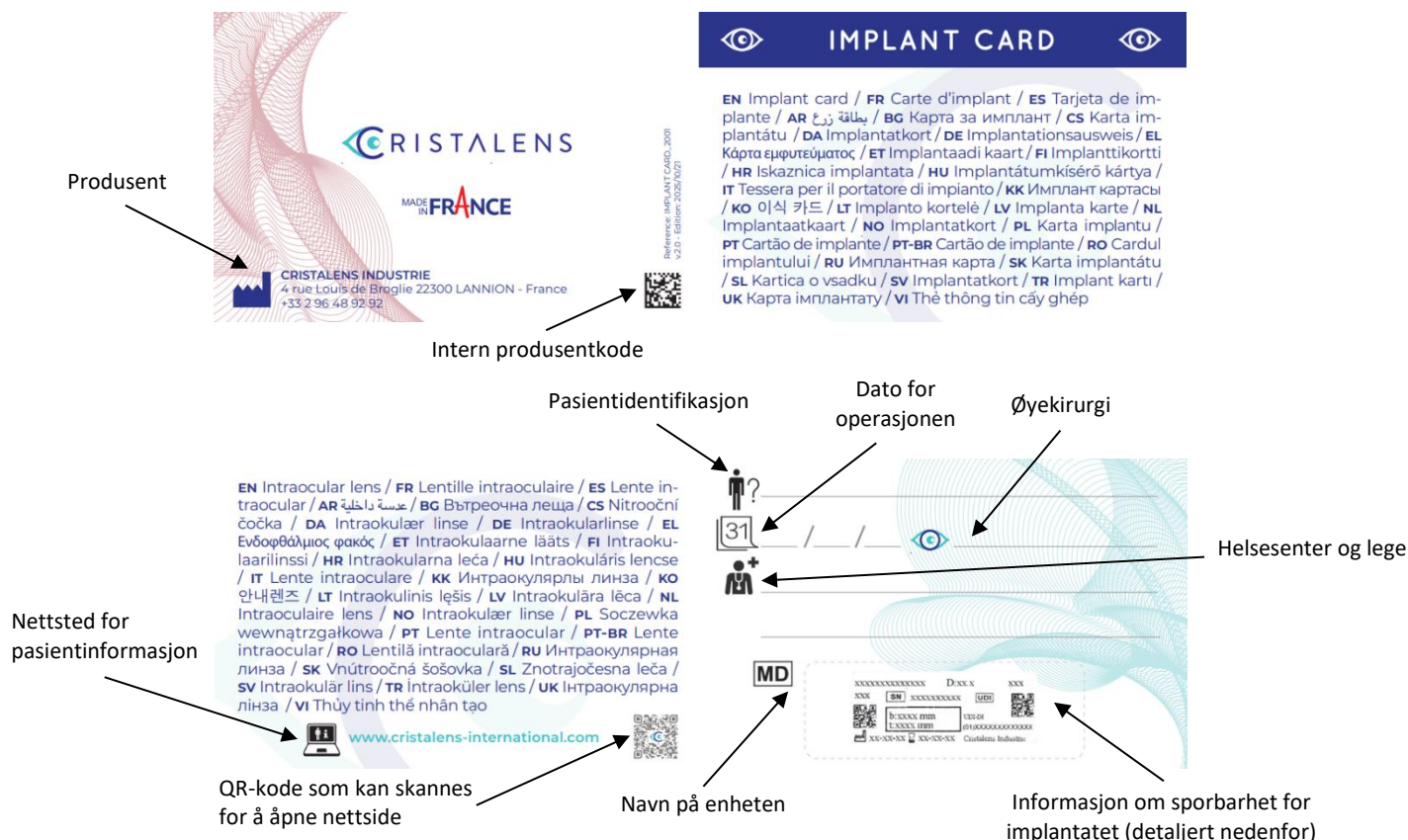
- ARTIS PL E / ARTIS T PL E / ARTIS PRIME : 37006373IOL01D6
- ARTIS SYMBIOSE : 37006373IOL02D8.

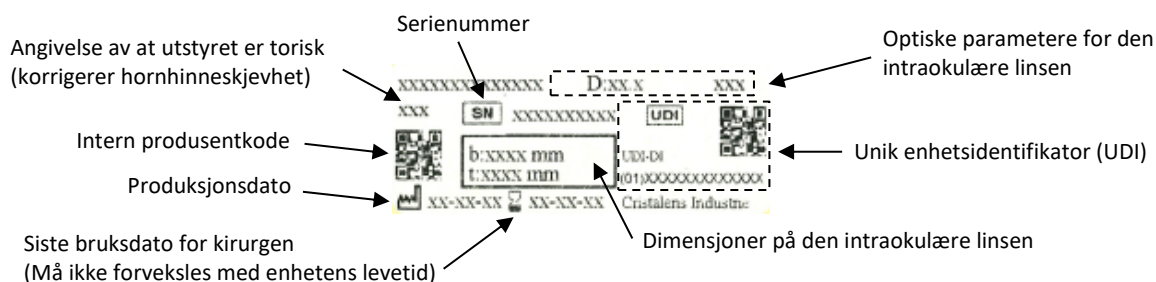
I.4 Implantatkort

Etter en kataraktoperasjonen, der en intraokulær linse produsert av CRISTALENS INDUSTRIE implanteres hos deg, skal kirurgen eller helseinstitusjonen fylle ut implantatkortet som er beregnet på pasienten, og overlevere det til deg.

Dette kortet viser hvilken type intraokulær linse som er implantert i øyet, og ser slik ut:

Figur 1. Implantatkort





Dette kortet skal man ha med seg til enhver tid som en journal over implantatet, og for å vise det til enhver lege man måtte oppsøke senere.

Et implantatkort må kun være knyttet til ett øye. Ved operasjon på begge øynene må du få to implantatkort.

I.5 Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er laget for at allmennheten skal få tilgang til et oppdatert sammendrag av kliniske opplysninger og annen informasjon om sikkerheten og ytelsen til den medisinske enheten. SSCP er et av virkemidlene for å oppfylle kravene i regelverket for medisinsk utstyr (MDR), som blant annet inneholder bestemmelser om økt synlighet og tilstrekkelig tilgang til informasjon.

Du finner «SSCP» i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), hvor den er knyttet til UDI-DI-en som er tildelt enheten. (37006373IOL01D6 for utstyret ARTIS PRIME).

Hvis du ikke har tilgang til EUDAMED, kan SSCP fås på forespørsel fra CRISTALENS INDUSTRIE :

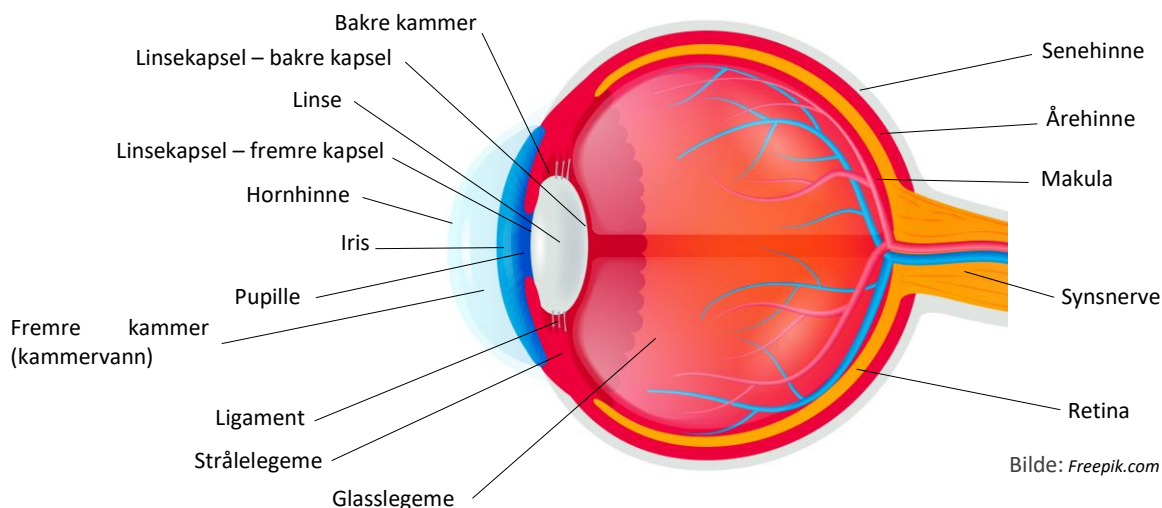
- Via kontaktskjemaet på nettstedet (www.cristalens-international.com).
- Via e-post til contact.ci@cristalens.fr.
- Via telefon +33 (0)2 96 48 92 92.

II Tiltent bruk av enhetene

II.1 Tiltent medisinsk bruk

Enhetene ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME et ARTIS SYMBIOSE består av en intraokulær linse og en injektor. Den intraokulære linsen er en kunstig linse som skal erstatte den biologiske linsen som er blitt uklar på grunn av katarakt (grå stær). Denne linsen settes inn i linsekapselen som omgir linsen, ved hjelp av en injektor.

Figur 2. Oversikt over øyet



II.2 Indikasjoner og pasientkategorier

Enhetene ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME ogog ARTIS SYMBIOSE er indisert ved synskorrigerende inngrep for afaki etter aldersrelatert kataraktkirurgi og kompensering for ametropi (brytningsfeil).

Enheten ARTIS T PL E og ARTIS PRIME (torisk versjon) er i tillegg indisert ved korrigerende av skjeve hornhinner.

Enheten ARTIS SYMBIOSE er også indisert ved kompensering av presbyopi (alderslangsynthet). Ved behov kan den også korrigere skjeve hornhinner.

Afaki er et medisinsk uttrykk som brukes til å beskrive fravær av linse i øyet. Dette kan oppstå etter kataraktkirurgi når den uklare linsen fjernes kirurgisk fra øyet for å bli erstattet med et intraokulært implantat. Linsen er en viktig del av øyet som bidrar til å samle lyset på netthinnen slik at vi kan se skarpt. Når den fjernes kirurgisk, kan det føre til uklart syn og problemer med å se gjenstander tydelig. Synet må da korrigeres.

Ametropi er et medisinsk uttrykk som betegner en synsfeil hvor øyet ikke klarer å samle lyset i et skarpt punkt på netthinnen, noe som fører til uklart eller forvrengt syn. Dette kan oppstå ved nærsynthet, langsynthet eller skjeve hornhinner.

Nærsynthet er en tilstand hvor gjenstander på avstand blir uklare fordi lyset samles i et punkt foran netthinnen istedet for på selve netthinnen. Langsynthet er derimot en tilstand hvor gjenstander på avstand blir uklare fordi lyset samles i et punkt foran netthinnen istedet for på selve netthinnen.

Skjeve hornhinner skyldes en uregelmessig krumning av hornhinnen, som er den gjennomsiktige overflaten foran på øyet. I et normalt øye er hornhinnen rund og jevn, men hos personer med skjeve hornhinner er krumningen ujevn, noe som fører til uskarpt og/eller forvrengt syn. Gjenstander kan se forvrengt og/eller uklare ut på alle avstander.

Alderslangsynthet er et gradvis tap av evnen til å se ting på nært hold på grunn av aldring av øynene. Det er et vanlig synsproblem som oppstår hos personer over 40 år. Alderslangsynthet skyldes som oftest at øyelinsen blir mindre elastisk, noe som gjør det vanskelig å fokusere (akkommodere) på nært hold.

Pasienter som kan få implantert enhetene ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME eller ARTIS SYMBIOSE er voksne som har fått fjernet den naturlige linsen i forbindelse med aldersrelatert kataraktkirurgi.

II.3 Kontraindikasjoner og bruksbegrensninger

I visse tilfeller skal enhetene ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME og ARTIS SYMBIOSE ikke brukes, og visse forhold krever særlige forsiktighetsregler og kan kreve innhenting av ytterligere opplysninger.

Hvis du har en akutt patologi i tillegg til aldersrelatert katarakt, bør dette prioriteres før man vurderer kataraktkirurgi og implantasjon av en ARTIS PRIME intraokulær linse. *En akutt patologi er en sykdom eller medisinsk tilstand som oppstår plutselig og utvikler seg raskt, men som generelt er kortvarig.*

Kirurgen bør gjøre en grundig preoperativ vurdering og en detaljert klinisk analyse for å få et helt klart bilde av forholdet nytte/risiko, før en eventuell implantasjon av en intraokulær linse hos pasienter med en eller flere av tilstandene på listen nedenfor i «Tabell 1 – Kontraindikasjoner og forhold som krever særlige forsiktighetsregler» (listen er ikke uttømmende).

Tabell 1 – Kontraindikasjoner og forhold som krever særlige forsiktighetsregler

	Kontraindikasjoner				Forhold som krever særlige forsiktighetsregler			
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE
Nyfødte, premature nyfødte, spedbarn og barn (opptil 18 år)	X	X	X	X				
Aktiv intraokulær infeksjon	X	X	X	X				
Aktiv øyesykdom, som ikke er aldersrelatert katarakt	X	X	X	X				
Akutt okulær betennelse	X	X	X	X				
Akutt øyesykdom	X	X	X	X				
Progressiv øyesykdom som ikke er aldersrelatert katarakt	X	X	X	X				
Nanoftalmi (unormalt liten øyestørrelse, ekstremt lite øye, ofte underutviklet, kan mangle normale øyestrukturer)	X	X	X	X				
Alvorlig synsnerveatrofi (alvorlig skadet synsnerve, ødelagte synsnervefibre)	X	X	X	X				
For svak kapsel (linsekapselen har utilstrekkelig evne til å opprettholde en stabil posisjon for den intraokulære linsen etter kirurgi)	X	X	X	X				
Allergi mot etylenoksid (gass som ofte brukes som steriliseringsmiddel for medisinsk utstyr)	X	X	X	X				
Graviditet eller amming	X	X	X	X				
Glaukom (kronisk øyesykdom som progressivt skader synsnerven)				X	X	X	X	
Netthinnesykdommer (for eksempel makuladegenerasjon (tilstand i makula, som sitter midt på netthinne, kjennetegnet av gradvis tap av det midtre synsfeltet), diabetisk retinopati (okulær komplikasjon ved diabetes som påvirker netthinne ved å skade blodårene som gir næring til den), netthinnelesning eller tidligere netthinnelesning, cystoid makulaødem (ansamling av væske i makula), makulahull (hull/rift i makula))				X	X	X	X	
Unormal hornhinnetilstand (f.eks. keratokonus (progressiv og konisk deformering av den midterste delen av hornhinnen, som blir tynnere og mer krum enn normalt), fordunkling av hornhinnen (tap av hornhinnens gjennomsiktighet))				X	X	X	X	

	Kontraindikasjoner				Forhold som krever særlige forsiktighetsregler			
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE
Blødning (for eksempel koroidal blødning eller annen intraokulær blødning) (årehinnen er et lag av blodårer som ligger under netthinnen i øyet)				X	X	X	X	
Intraokulær hypertensjon (unormalt forhøyet trykk inne i øyet)				X	X	X	X	
Aniridi (delvis eller fullstendig fravær av iris)				X	X	X	X	
Mikroftalmi (unormalt liten øyestørrelse)				X	X	X	X	
Amblyopi (hjernen klarer ikke å tolke bildene fra begge øynene korrekt)				X	X	X	X	
Stort øye, ekstra stor aksial øyelengde (større enn 28 mm) (<i>den aksiale lengden er avstanden målt fra hornhinnens fremre overflate, den gjennomsiktige delen foran på øyet, til netthinnen, som er den delen av øyet som er mottakelig for lys og befinner seg bakerst i øyet</i>)				X	X	X	X	
Katarakt som ikke er aldersrelatert (f.eks. traumatisk katarakt, medfødt katarakt)					X	X	X	X
Tidligere intraokulær eller refraktiv kirurgi					X	X	X	X
Bruk av systemiske eller okulære legemidler som kan påvirke synet (<i>systemiske legemidler tas opp i sirkulasjonssystemet og har effekt på hele kroppen, i motsetning til topikale legemidler som påføres lokalt</i>)					X	X	X	X
Øyeinflammasjon					X	X	X	X
Øyeinfeksjon					X	X	X	X
Hornhinnepatologier som svekker synsskarpheten (<i>f.eks. hornhinnesykdom (som påvirker endotelet, det innerste laget i hornhinnen), hornhinnedystrofier (sjeldne genetiske sykdommer som påvirker strukturen og funksjonen til hornhinnen), tidligere hornhinnetransplantasjon</i>)					X	X	X	X
Unormal tilstand i linsekapselen eller zonulatrådene som kan få den intraokulære linsen til å skli eller ikke stå sentrert etter operasjonen (<i>linsens zonulatråder er en fibrøs struktur som holder linsen på plass i øyet</i>)					X	X	X	X

	Kontraindikasjoner				Forhold som krever særlige forsiktighetsregler			
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE
Ruptur i bakre kapsel eller stor capsulorhexis (<i>svekket stabilitet for den implanterte intraokulære linsen</i>) (den bakre kapselen er en tynn membran som omslutter linsen og er festet til øyets zonulatråder. Den holder linsen på plass) (capsulorhexis er en kirurgisk teknikk for å lage en rund og nøyaktig åpning i øyets fremre kapsel ved kataraktkirurgi)					X	X	X	X
Påviste radiale rifter (eller mistanke om rifter), bruddlinjer som er synlige under operasjonen (<i>radiale rifter som dannes i linsens ytre del</i>)					X	X	X	X
Manglende mulighet til å bekrefte integriteten til kapsulorheksisen ved direkte visualisering (<i>capsulorhexis er en kirurgisk teknikk for å lage en rund og nøyaktig åpning i øyets fremre kapsel ved kataraktkirurgi</i>)					X	X	X	X
Kapsulotomi ved bruk av en annen teknikk enn et sirkulært snitt (<i>kapsulotomi er en kirurgisk teknikk hvor man gjør et snitt i linsekapselen</i>)					X	X	X	X
Kollaps av det fremre kammeret (<i>redusert intraokulært trykk som fører til tap av volum i øyets fremre del, mellom hornhinnen og regnbuehinnen</i>)					X	X	X	X
Trangt fremre kammer (<i>området mellom hornhinnen i forkant og regnbuehinnen i bakkant er mindre enn normalt</i>)					X	X	X	X
Respons på kortikosteroider som øker det intraokulære trykket					X	X	X	X
Betydelig tap av glasslegemet (<i>en glassaktig og klar masse som fyller øyets indre, mellom linsen og netthinnen, og gir øyet den runde formen</i>). det spiller en viktig rolle i å overføre lyset til netthinnen)					X	X	X	X
Anisometropi (<i>betydelig forskjell i brytningsstyrken mellom de to øynene. De to øynene har ulikt syn, fordi det ene øyet er sterkere eller svakere enn det andre</i>), aniseikoni (<i>forskjell i bildestørrelse mellom de to øynene</i>)					X	X	X	X
Uregelmessig hornhinneastigmatisme (<i>hornhinneastigmatisme der formen på hornhinnen er unormal</i>), betydelig uregelmessig hornhinneavvik (<i>optisk avvik som oppstår når lyset blir deformert på vei gjennom en hornhinne med ujevne endringer i formen</i>)						X	X	X

	Kontraindikasjoner				Forhold som krever særlige forsiktighetsregler			
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE
Tørre øyne (f.eks. svekket funksjon i de meibomske kjertler ((<i>talgekjertler i øvre og nedre øyelokk som produserer et oljeaktig stoff som blander seg med tårevæsken for å fukte øyets overflate og hindre at tårevæsken fordamper for raskt</i>))								X
Forventet postoperativ, resterende astigmatisme større enn 0,75D (<i>en viss gjenværende astigmatisme etter implantasjon av den intraokulære linsen</i>)								X
Strabisme (<i>skjeling med øynene</i>), fravær av binokulært syn (<i>hjernen klarer ikke å tolke bildene fra begge øynene korrekt</i>)								X
Unormal pupill (<i>ufølsom (reagerer ikke på stimuli), tonisk (pupill blir unormalt større som reaksjon på lys), med unormal form eller en utvidelse under 3,5 mm ved forhold med moderat/svakt lys</i>)								X
Monoftalmi (<i>fravær av ett øye</i>)								X
Naturlig utvidet pupill (diameter større enn 4 mm)								X

III Beskrivelse av enhetene

III.1 Generell beskrivelse av enhetene og av materialene som kommer i kontakt med pasientens vev og organer

Enhetene ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME og ARTIS SYMBIOSE er intraokulære linser som er forhåndslastet i det tilhørende injeksjonssystemet ACCUJECT™ PRO. Det betyr at de plasseres i injektoren under produksjonsprosessen, slik at de skal håndteres minst mulig før implantasjonen.

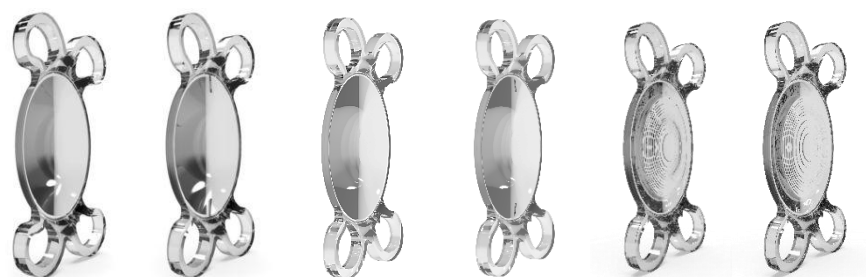
Dette er bakre kammer-intraokulær linser som skal plasseres i kapselsekken. De er produsert av ett materialestykke, uten flyttbare komponenter, og de er bøyelige slik at de kan settes inn i øyet gjennom et lite snitt på rundt 2 mm, noe som reduserer risikoen for komplikasjoner etter operasjonen. Disse enhetene er sterile og kun til engangsbruk.

Generelt har intraokulære linser to grunnleggende bestanddeler:

- Den optiske delen er den runde delen av linsen som har optiske egenskaper som gjør det mulig å fokusere synet.
- Såkalte haptiske strukturer, er festet rundt kanten av den optiske delen. De sørger for å holde den intraokulære linsen på plass i øyet.

De intraokulære linsene har en total diameter som vanligvis ligger på mellom 10 og 14 mm, og en tykkelse som generelt er mindre enn 1 mm.

Figur 3. De intraokulære linsene ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME og ARTIS SYMBIOSE



Figur 4. Injektor



Enhetene ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME og ARTIS SYMBIOSE er produsert med et hydrofobt, gjennomsiktig akrylmateriale med ultrafiolett (UV) filter. Materialet har vært brukt i over 10 år, og det gjøres jevnlig tester for å kontrollere at materialet er trygt å bruke i menneskekroppen.

Enhetene ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME og ARTIS SYMBIOSE har en oppgitt levetid på 20 år, hvor sikkerheten og de angitte ytelsene til enhetene er sikret i denne perioden.

Alle enhetene er CE-merket. CE-merkingen betyr at enheten oppfyller de lovfestede kravene som gjaldt da det aktuelle produktet ble brakt i omsetning. Det betyr at enheten oppfyller sin funksjon, og at det er helt trygt å bruke den.

III.2 Tilstedeværelse av legemidler og stoffer i enhetene

Enhetene ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME og ARTIS SYMBIOSE inneholder ikke følgende:

- Produkter fra dyr;
- Blodprodukter eller produkter fra mennesker;
- Legemidler;
- Lateks ;
- Ftalater ;
- Metallholdige materialer.

I enhetenes levetid er det en mulighet for at pasientene kan eksponeres for følgende materialer og stoffer (maksimal eksponering):

- Tverrbundet akrylpolymer CBK 1,8 (materialet i den intraokulære linsen – maksimal eksponering: ≤ 23 milligram/enhet);
- Poly(etylenglykol) og derivater av poly(etylenglykol) ($\leq 60,4$ mikrogram per enhet);
- Rester av etylenoksid ($\leq 0,5$ mikrogram per enhet);

- Glycerolmonopalmitat eller isomer ($\leq 29,0$ mikrogram per enhet);
- Glycerolmonostearat eller isomer ($\leq 18,5$ mikrogram per enhet);
- 2-fenoksyetanol ($\leq 325,8$ mikrogram per enhet);
- 2-(2-fenoksyetoksy)etanol ($\leq 46,3$ mikrogram per enhet).

Hvis noen av disse stoffene frigis, også i sin helhet, forventer man ikke at det vil påvirke kroppen eller helsen din på noen måte.

III.3 Enhetenes virkemåte

Anvendelsen av enhetene ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME og ARTIS SYMBIOSE gjør det mulig å erstatte den naturlige, uklare linsen og gjenopprette dens evne til å projisere klare bilder på netthinnen.

Avstandssyn er evnen til å se gjenstander på en viss avstand fra flere meters hold. Det er viktig for aktiviteter som å kjøre bil, se på landskap, delta i idrett, særlig utendørs, osv.

Mellomsynet er evnen til å se gjenstander fra en avstand på generelt mellom 60 cm og 1 meter. Det er viktig for aktiviteter som hagearbeid, lesing på dataskjerm osv.

Nærsynet er evnen til å se gjenstander på nært hold, generelt nærmere enn 40 cm. Det er viktig for aktiviteter som å lese bøker, skrive, sy osv.

Enhetene ARTIS PL E og ARTIS PRIME (ikke-torisk versjon) er monofokale intraokulære linser. Det betyr at den sørger for at synet blir klart på én bestemt avstand, generelt for avstandssynet, ved hjelp av den optiske styrken. Ved behov kan den også bidra til å korrigere en eventuell preeksisterende nærsynthet eller langsynthet.

Enhetene ARTIS PL E og ARTIS PRIME (torisk versjon) er monofokale toriske intraokulære linser. Det betyr at den sørger for at synet blir klart på én bestemt avstand, generelt for avstandssynet, ved hjelp av den optiske styrken. Ved behov kan den også bidra til å korrigere en eventuell preeksisterende nærsynthet eller langsynthet. Den toriske styrken kan dessuten korrigere hornhineskjevhet.

Korrigerende av synet på én enkelt avstand innebærer at du sannsynligvis vil trenge briller for å se skarpt på andre avstander.

Enheten ARTIS SYMBIOSE er en multifokal intraokulær linse med utvidet dybdeskarphe og komplementær virkning ved binokulært syn. Den finnes i ikke-torisk versjon og i torisk versjon for korrigerende av hornhineskjevhet:

- En multifokal linse gjør det mulig å få skarpt syn på flere avstander (for eksempel: en såkalt bifokal linse korrigerer på to avstander (nært og fjernt), og en såkalt trifokal linse korrigerer på tre avstander (nært, mellomlangt og fjernt)).
- En linse med utvidet dybdeskarphe gir økt fokusområde og ikke én eller flere avstander med klart syn. Denne linsetypen benytter en avansert optisk teknikk som utvider dybdeskarpheten, det vil si avstandsområdet som gjenstander blir skarpe i.
- Komplementær virkning ved binokulært syn betyr at man kombinerer to linser (én i hvert øye), og at de fungerer sammen og utfyller hverandre.

Teknologien i ARTIS SYMBIOSE-enheten gir et klart og sømløst syn fra nærsyn til mellomlangt syn, samt et klart langsyn.

Med andre ord har ARTIS SYMBIOSE-enheten tilpasset optisk styrke for å gi et klart langsyn, samtidig som den ved behov kan korrigere en eventuell preeksisterende nærsynthet eller langsynthet. Den kompenserer for alderslangsynthet med en av sine to profiler for tilleggsstyrke, som gir en dybdeskarphe som favoriserer nærsynet eller det mellomlange synet. Komplementariteten til de to profilene for binokulært syn sørger for et klart og kontinuerlig syn. I den toriske versjonen vil den toriske styrken også korrigere for hornhineskjevhet.

Med en multifokal intraokulær linse vil man som regel trenge briller sjeldnere enn med en monofokal intraokulær linse, men det kan likevel bli nødvendig med enkelte kompromisser (se *Advarsler og forsiktighetsregler for bruk*).

III.4 Beskrivelse av tilbehør

Implantasjon av en intraokulær linse av typen ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME eller ARTIS SYMBIOSE en injektor som linsen er forhåndslestet i. Det brukes steril balansert saltløsning til å rengjøre og fukte enheten under

klargjøringen samt et sterilt, viskoelastisk oftalmisk produkt til å smøre enheten før bruk slik at den intraokulære linsen skal gli bedre og bli enklere å sette inn.

Et beregningsprogram spesielt utviklet av CRISTALENS INDUSTRIE brukes også til å regne ut den toriske styrken og bestemme aksene for plassering av enhetene ARTIS T PL E, ARTIS PRIME (torisk versjon) og ARTIS SYMBIOSE (torisk versjon).

Kirurgen må følge den kirurgiske implantasjonsteknikken beskrevet av CRISTALENS INDUSTRIE svært nøye. Når hele fremgangsmåten er fullført, vil den valgte enheten (ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME eller ARTIS SYMBIOSE) være satt inn.

IV Risikoer og forholdsregler

Viktig: Kontakt helsepersonell hvis du mener at du opplever bivirkninger som skyldes enheten eller bruken av den, eller hvis du er bekymret for risikoer.

Dette dokumentet er ikke ment å være en erstatning for en konsultasjon med helsepersonell.

IV.1 Risikoer og bivirkninger

Som med alle kirurgiske inngrep finnes det mulige risikoer, komplikasjoner og uønskede bivirkninger forbundet med kataraktkirurgi og implantasjon av en intraokulær linse.

Problemene kan være midlertidige eller påvirke synet permanent.

Et fåtall pasienter vil muligens ønske å fjerne den intraokulære linsen. Det kan skyldes optiske/visuelle symptomer knyttet til linsen.

Som med alle intraokulære linser vil det ved uventede resultater kunne oppstå en situasjon hvor du må fortsette å bruke briller, eller hvor du vil trenge et nytt kirurgisk inngrep.

Komplikasjonene og de uønskede bivirkningene for enhetene ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME og ARTIS SYMBIOSE og tilhørende kirurgi, samt tiltak som er iverksatt for å redusere risikoene, er oppført nedenfor i «Tabell 2 – Komplikasjoner og uønskede bivirkninger» (listen er ikke uttømmende).

Tabell 2 - Komplikasjoner og uønskede bivirkninger

Kjente risikoer og komplikasjoner	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Det som er gjort for å redusere risikoene
Uønskede bivirkninger relatert til kataraktkirurgi eller det medisinske utstyret					
Intraoperative hendelser					
Komplikasjon ved kataraktoperasjon : f.eks. unormalt lang og/eller komplisert operasjon	X	X	X	X	Identifisering av eventuelle risikofaktorer under den intraoperative vurderingen, bruk av egnede kirurgiske teknikker
Skade på den intraokulære linsen (riper, sprekker, brudd på optikken; riper, sprekker, deformasjon eller brudd på haptikken <i>(struktur festet til kanten av optikken som gjør det mulig å opprettholde den intraokulære linsens posisjon i øyet)</i>)	X	X	X	X	Egnet utforming og produksjon av enheten, kvalitetskontroll av enheten inkludert injektoren, opplæring av kirurger i bruk av enheten, informasjon til kirurger om kontroller og korrekt bruk av enheten (bruksanvisning)
Kirurgisk svikt	X	X	X	X	Bruk av egnede kirurgiske teknikker, etterlevelse av enhetens bruksanvisning
Kapselruptur (<i>kapselen som omgir øyelinsen revner fullstendig</i>), zonulaskade (<i>zonula til øyelinsen er en fibrøs struktur som holder linsen på plass i øyet</i>)	X	X	X	X	Bruk av egnede kirurgiske teknikker, postoperativ oppfølging
Tap av glasslegemet (<i>en glassaktig og klar masse som fyller øyets indre, mellom linsen og netthinnen, og gir øyet den runde formen</i>). <i>det spiller en viktig rolle i å overføre lyset til netthinnen</i>)	X	X	X	X	Bruk av egnede kirurgiske teknikker for å minimere intraoperative traumer, klargjøring av vitreuserstatninger for å håndtere tap av glasslegeme ved behov
Sutur av hornhinnen	X	X	X	X	Bruk av egnede kirurgiske teknikker for å minimere intraoperative traumer
Rift i kapselsekken (<i>kapselen som omgir øyelinsen revner</i>)				X	Bruk av egnede kirurgiske teknikker, postoperativ oppfølging
Zonulaskade (<i>zonula til øyelinsen er en fibrøs struktur som holder linsen på plass i øyet</i>)				X	Bruk av egnede kirurgiske teknikker, postoperativ oppfølging
Prolaps av glasslegemet (<i>en del av glasslegemet beveger seg ut av sin normale posisjon og fremover i øyet</i>). <i>Glasslegemet er den glassaktige og klare massen som fyller øyets indre, mellom linsen og netthinnen, og gir øyet den runde formen. Det spiller en viktig rolle i å overføre lyset til netthinnen</i>)				X	Bruk av egnede kirurgiske teknikker, postoperativ oppfølging

Kjente risikoer og komplikasjoner	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Det som er gjort for å redusere risikoene
Ruptur i kapsulorheksisen ved direkte visualisering (<i>capsulorhexis er en kirurgisk teknikk for å lage en rund og nøyaktig åpning i øyets fremre kapsel ved kataraktkirurgi</i>)				X	Bruk av egnede kirurgiske teknikker
Intra- eller postoperative hendelser					
Pupilleblokk (<i>pupillen, den svarte sentrale delen av øyet, kan ikke utvide seg normalt</i>)	X	X	X	X	Bruk egnede kirurgiske teknikker for å unngå hevelse i iris, bruk mydriatika (legemidler som utvider pupillen) før og under operasjonen
Skade på hornhinnens endotel: for eksempel løsning av Descemets membran, hornhinneabrasjon (<i>endotelet er det innerste laget av hornhinnen</i>)	X	X	X	X	Bruk av egnede kirurgiske teknikker
Postoperative hendelser					
Pigmentdispersjonssyndrom (<i>små pigmentpartikler, som normalt dekker baksiden av iris (den fargede delen av øyet), løsner og flyter rundt inne i øyet). Disse partiklene kan samle seg og blokkere den normale dreneringen av væske i øyet, noe som kan føre til økt øyetrykk og potensielt forårsake glaukom dersom det ikke overvåkes eller behandles</i>)	X	X	X	X	Egnet utforming og produksjon av enheten, valg av egnet enhet, presis og korrekt plassering av den intraokulære linsen i øyet, opplæring av kirurger i bruk av enheten, informasjon til kirurger om bestilling og korrekt bruk av enheten (bruksanvisning), bruk av egnede kirurgiske teknikker
Øyesmerter	X	X	X	X	Forskrivning av smertestillende legemidler, håndtering av komplikasjoner som kan forårsake smerte, postoperativ oppfølging for å vurdere og behandle smerte
Sekresjon fra snittet, lekkasje fra snittet (<i>lekkasje på nivå med snittet, en situasjon der en liten mengde væske siver ut fra det kirurgiske snittet som er laget på øyets overflate</i>)	X	X	X	X	Bruk av egnede kirurgiske teknikker, postoperativ oppfølging

Kjente risikoer og komplikasjoner	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Det som er gjort for å redusere risikoene
Inflammasjon, infeksjon, inkludert cystoid makulaødem (<i>væskeansamling i makula</i>), makulaødem (<i>makula, et område i sentrum av netthinnen, blir hovent på grunn av væskeansamling</i>), uveitt (<i>betennelse i uvea, som består av iris, strålelegemet og årehinnen</i>), iritt (<i>betennelse i iris</i>), endoftalmitt (<i>alvorlig betennelse inne i øyet, som involverer glasslegemet og noen ganger kammervæsken, ofte forårsaket av bakterie- eller soppinfeksjoner</i>), vitritt (<i>betennelse i glasslegemet</i>), hornhinneødem (<i>hornhinnen, den klare og hvelvede overflaten av øyet, blir hovent på grunn av væskeretensjon</i>), toksisk fremre segment-syndrom (TASS) (<i>en sjelden, men alvorlig ikke-infeksiøs betennelsestilstand kjennetegnet av plutselig betennelse i øyets fremre segment</i>), Tyndall-effekt (<i>opphopning av celler i forkammeret</i>), hypopyon (<i>ansamling av puss eller inflammatorisk væske i den fremre delen av øyet, i forkammeret, som kan være forårsaket av infeksjon eller betennelse i øyet</i>)	X	X	X	X	Sterilt utstyr, rask og egnet behandling av intraokulære infeksjoner, intraokulær linse i forhåndsladet format, kirurgi under aseptiske forhold, identifisering av mulige risikofaktorer under den preoperative vurderingen, forebyggende antibiotikabehandling, bruk av egnede kirurgiske teknikker, postoperativ oppfølging, egnede postoperative antiinflammatoriske behandlinger og antibiotikabehandlinger, samt samtidig behandling
Forbigående eller vedvarende økning i intraokulært trykk (<i>unormalt forhøyet trykk inne i øyet</i>)	X	X	X	X	Preoperativ vurdering, identifisering av mulige risikofaktorer under den preoperative vurderingen, postoperativ oppfølging, egnede kirurgiske og medikamentelle behandlinger, særlig egnede legemidler for trykkkontroll ved behov, postoperativ oppfølging
Synsforstyrrelser: for eksempel dysfotopsi (<i>unormal oppfatning av lys (for mye lys eller mangel på lys) som gir plagsomme lysfenomener</i>), feilaktig fargeoppfatning, amblyopi (<i>hjernen tolker ikke bildene fra begge øynene korrekt</i>), diplopi (<i>dobbeltsyn</i>), fotofobi (<i>ubehag i øynene ved sterkt lys</i>)	X	X	X	X	Egnet utforming og produksjon av enheten, identifisering av mulige risikofaktorer under den preoperative vurderingen, valg av egnet enhet, bruk av egnede kirurgiske teknikker, korrekt og presis plassering av den intraokulære linsen i øyet, pasientopplæring siden en tilvenningsperiode er nødvendig, postoperativ oppfølging med håndtering av komplikasjoner

Kjente risikoer og komplikasjoner	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Det som er gjort for å redusere risikoene
Synssvekkelse: redusert synsskarpheit (<i>nedsatt evne til å se objekter eller detaljer tydelig</i>), uklart syn, residual ametropi (<i>nærsynthet, langsynthet, astigmatisme, brytningsfeil</i>) (<i>en liten brytningsfeil (nærsynthet, langsynthet osv.) kan vedvare etter det kirurgiske inngrepet. Dette kan føre til uklart eller forvrengt syn som kan kreve ytterligere behandling for å korrigere synet</i>)	X	X	X	X	Egnet utforming og produksjon av enheten, kvalitetskontroll, inkludert optisk kontroll av alle intraokulære linser, grundig preoperativ vurdering (inkludert målinger), valg av egnet enhet, presis kirurgisk teknikk, presis og korrekt plassering av den intraokulære linsen i øyet, bruk av egnede kirurgiske teknikker, postoperativ oppfølging med håndtering av komplikasjoner, opplæring av kirurger i bruk av enheten, informasjon til kirurger om optiske parametere, forholdsregler og korrekt bruk av enheten (merking og bruksanvisning)
Eksplantasjon, utskifting av den intraokulære linsen	X	X	X	X	Egnet utforming og produksjon av enheten, kvalitetskontroll, inkludert optisk kontroll av alle intraokulære linser, grundig preoperativ vurdering (inkludert målinger), sterilt utstyr, intraokulær linse i forhåndsladet format, kirurgi under aseptiske forhold, identifisering av mulige risikofaktorer under den preoperative vurderingen, forebyggende antibiotikabehandling, valg av egnet enhet, presis og hensiktsmessig kirurgisk teknikk, presis og korrekt plassering av den intraokulære linsen i øyet, bruk av egnede kirurgiske teknikker, postoperativ oppfølging med håndtering av komplikasjoner, opplæring av kirurger i bruk av enheten, informasjon til kirurger om optiske parametere, forholdsregler og korrekt bruk av enheten (merking og bruksanvisning)
Reposisjonering på annen måte enn etter rotasjon av den intraokulære linsen	X	X	X	X	Presis primæroperasjon, postoperativ oppfølging, egnet behandling av komplikasjoner, ny vurdering av nytte-/risikoforholdet ved et eventuelt tilleggsinngrep
Sekundæringrep (annet enn fjerning eller reposisjonering av den intraokulære linsen, for eksempel laserjustering, fjerning av kortikalt materiale (<i>fjerning av rester av linsebarken, den perifere delen av øyelinsen som ligger mellom den sentrale kjernen og kapselen</i>), keratektomi (<i>fjerning av en del av hornhinnen</i>), vitrektomi (<i>fjerning av hele eller deler av glasslegemet</i>))	X	X	X	X	Presis primæroperasjon, postoperativ oppfølging, egnet behandling av komplikasjoner, ny vurdering av nytte-/risikoforholdet ved et eventuelt tilleggsinngrep

Kjente risikoer og komplikasjoner	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBOSE	Det som er gjort for å redusere risikoene
Dislokasjon av kapselsekken (kapselen som omgir øyelinsen mister sitt feste og forskyves fra sin normale posisjon)				X	Bruk av egnede kirurgiske teknikker, presis plassering av den intraokulære linsen i øyet, identifisering av eventuelle risikofaktorer under den preoperative vurderingen, valg av egnet enhet, beskyttelse av det opererte øyet, etterlevelse av instruksjonene gitt av kirurgen etter operasjonen
Inflammasjon, infeksjon, inkludert bakre syneki (inflammatoriske sammenvoksninger mellom baksiden av iris og den fremre linsekapselen)				X	Sterilt utstyr, rask og egnet behandling av intraokulære infeksjoner, intraokulær linse i forhåndslandet format, kirurgi under aseptiske forhold, identifisering av mulige risikofaktorer under den preoperative vurderingen, forebyggende antibiotikabehandling, bruk av egnede kirurgiske teknikker, postoperativ oppfølging, egnede postoperative antiinflammatoriske behandlinger og antibiotikabehandlinger, samt samtidig behandling
Synsforstyrrelser: for eksempel svingende syn, tørre øyne (som synsforstyrrelse), fokuseringsvansker, dybdeoppfatning, lysglimt, problemer med stereoskarphet (<i>stereoskarphet: øynenes evne til å oppfatte dybde og skille objekter på ulike avstander</i>), redusert kontrastfølsomhet (<i>nedsatt evne til å skille kontrastforskjeller</i>), manglende gjenoppretting av akkommodasjon				X	Egnet utforming og produksjon av enheten, identifisering av mulige risikofaktorer under den preoperative vurderingen, valg av egnet enhet, bruk av egnede kirurgiske teknikker, korrekt og presis plassering av den intraokulære linsen i øyet, pasientopplæring siden en tilvenningsperiode er nødvendig, postoperativ oppfølging med håndtering av komplikasjoner
Synssvekkelse: uklart, disig eller tåkete syn, følelse av tåkesynt, problemer med nevroadaptasjon til binokulært syn (<i>vansker for hjernen med å tilpasse seg og lære å tolke de nye bildene som fanges opp av øynene, og å justere synsoppfatningen deretter</i>)				X	Egnet utforming og produksjon av enheten, kvalitetskontroll, inkludert optisk kontroll av alle intraokulære linser, grundig preoperativ vurdering (inkludert målinger), valg av egnet enhet, presis kirurgisk teknikk, presis og korrekt plassering av den intraokulære linsen i øyet, bruk av egnede kirurgiske teknikker, postoperativ oppfølging med håndtering av komplikasjoner, opplæring av kirurger i bruk av enheten, informasjon til kirurger om optiske parametere, forholdsregler og korrekt bruk av enheten (merking og bruksanvisning)
Mikrofolder i kapselen (<i>fine bølger eller små folder i kapselen som omgir øyelinsen</i>)				X	Bruk av egnede kirurgiske teknikker, valg av egnet enhet, egnet utforming og produksjon av enheten, kvalitetskontroll av enheten, postoperativ oppfølging
Uønskede bivirkninger forbundet med det medisinske utstyret					

Kjente risikoer og komplikasjoner	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Det som er gjort for å redusere risikoene
Intraoperative hendelser					
Injektorfeil (fastkjøring, blokkering, unormal oppførsel av den intraokulære linsen)	X	X	X	X	Egnet utforming og produksjon av enheten, kvalitetskontroll av enheten inkludert injektoren, opplæring av kirurger i bruk av enheten, informasjon til kirurger om korrekt bruk av enheten (bruksanvisning)
Fastkilt haptikk, haptiske sammenvoksninger (<i>strukturer festet til kanten av optikken som gjør det mulig å opprettholde den intraokulære linsens posisjon i øyet</i>)	X	X	X	X	Egnet utforming og produksjon av enheten, kvalitetskontroll av enheten inkludert injektoren, opplæring av kirurger i bruk av enheten, informasjon til kirurger om korrekt bruk av enheten (bruksanvisning)
Feilplassert haptikk (<i>strukturer festet til kanten av optikken som gjør det mulig å opprettholde den intraokulære linsens posisjon i øyet</i>)	X	X	X	X	Egnet utforming og produksjon av enheten, kvalitetskontroll av enheten inkludert injektoren, opplæring av kirurger i bruk av enheten, informasjon til kirurger om korrekt bruk av enheten (bruksanvisning)
Postoperative hendelser					
Implantattipp (<i>den intraokulære linsen forskyves i forhold til sin normale posisjonsakse</i>)	X	X	X	X	Bruk av egnede kirurgiske teknikker, presis plassering av den intraokulære linsen i øyet, identifisering av mulige risikofaktorer under den preoperative vurderingen, valg av egnet enhet, opplæring av kirurger i bruk av enheten, informasjon til kirurger om korrekt bruk av enheten (bruksanvisning), etterlevelse av instruksjonene gitt av kirurgen etter operasjonen
Desentrering av implantatet (<i>den intraokulære linsen er ikke korrekt sentrert</i>)	X	X	X	X	Bruk av egnede kirurgiske teknikker, presis plassering av den intraokulære linsen i øyet, identifisering av eventuelle risikofaktorer under den preoperative vurderingen, valg av egnet enhet, opplæring av kirurger i bruk av enheten, informasjon til kirurger om korrekt bruk av enheten (bruksanvisning), beskyttelse av det opererte øyet, etterlevelse av instruksjonene gitt av kirurgen etter operasjonen
Dislokasjon, luksasjon av implantatet (<i>den intraokulære linsen forskyves fra sin normale posisjon og løsner helt fra sitt feste i øyet</i>)	X	X	X	X	Bruk av egnede kirurgiske teknikker, presis plassering av den intraokulære linsen i øyet, identifisering av eventuelle risikofaktorer under den preoperative vurderingen, valg av egnet enhet, beskyttelse av det opererte øyet, etterlevelse av instruksjonene gitt av kirurgen etter operasjonen

Kjente risikoer og komplikasjoner	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Det som er gjort for å redusere risikoene
Rift i implantatet (inkludert brudd/rift i haptikken (<i>struktur festet til kanten av optikken som gjør det mulig å holde den intraokulære linsen på plass i øyet</i>))	X	X	X	X	Egnet utforming og produksjon av enheten, kvalitetskontroll av enheten inkludert injektoren, opplæring av kirurger i bruk av enheten, informasjon til kirurger om kontroller og korrekt bruk av enheten (bruksanvisning)
Sammentrekning av den fremre kapselen, fremre fibrose (<i>en tilstand som kan oppstå etter fakoemulsifikasjon og implantasjon av en intraokulær linse, der den fremre kapsulotomien trekker seg for mye sammen og blir fibrotisk (kapsulotomi er en kirurgisk teknikk der det lages et snitt i linsekapselen)</i>)	X	X	X	X	Bruk av egnede kirurgiske teknikker, valg av egnet enhet, egnet utforming og produksjon av enheten, kvalitetskontroll av enheten, postoperativ oppfølging
Glistening (<i>små mikrobobler inne i den intraokulære linsen som skaper en glans- eller scintillasjonseffekt</i>)	X	X	X	X	Egnet utforming og produksjon av enheten, postoperativ oppfølging
Misfarging (<i>inkludert uklarhet, forkalkning (avleiringer av kalsiumfosfat som samler seg på overflaten av den intraokulære linsen), bleking</i>)	X	X	X	X	Egnet utforming og produksjon av enheten, postoperativ oppfølging
Rotasjon av den intraokulære linsen (<i>den intraokulære linsen roterer om sin egen akse og forskyves fra den akselen den ble plassert etter</i>)		X	X (torisk versjon)	X (torisk versjon)	Grundig preoperativ vurdering (inkludert målinger), valg av egnet enhet, bruk av egnede kirurgiske teknikker, presis kirurgisk teknikk, korrekt plassering av den intraokulære linsen i øyet, egnet utforming og produksjon av enheten, opplæring av kirurger i bruk av enheten, informasjon til kirurger om optiske parametere, forholdsregler og korrekt klargjøring og bruk av enheten (merking og bruksanvisning), postoperativ oppfølging
Reposisjonering etter rotasjon av den intraokulære linsen (<i>ytterligere kirurgisk inngrep for å realignere den intraokulære linsen til sin implantasjonsakse</i>)		X	X (torisk versjon)	X (torisk versjon)	Presis primæroperasjon, postoperativ oppfølging, egnet behandling av komplikasjoner, ny vurdering av nytte-/risikoforholdet ved et eventuelt tilleggsinngrep
Fimose av den fremre kapselen (<i>innsnevring og bleking av åpningen i den fremre kapselen</i>), retraksjon av rhexis (<i>gradvis sammentrekning av kapsulorheksis (kirurgisk teknikk som brukes til å fjerne den sentrale fremre delen av linsekapselen i øyet under grå stær-operasjon)</i>)				X	Bruk av egnede kirurgiske teknikker, valg av egnet enhet, egnet utforming og produksjon av enheten, kvalitetskontroll av enheten, postoperativ oppfølging
Komplikasjoner knyttet til kataraktkirurgi					
Intraoperative hendelser					

Kjente risikoer og komplikasjoner	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Det som er gjort for å redusere risikoene
Myose (<i>sammentrekning eller innsnevring av pupillen</i>)	X	X	X	X	Bruk av egnede kirurgiske teknikker
Tilbaketrekning i iridokornealvinkelen (<i>deformasjon av iridokornealvinkelen, der kammervæsken dreneres</i>)	X	X	X	X	Bruk av egnede kirurgiske teknikker
Rift i kapsulorheksis (<i>kapsulorheksis begynner å utvide seg mot periferien, med radiale sprekker som dannes i den ytre delen av øyelinsen (kapsulorheksis er en kirurgisk teknikk som brukes til å fjerne den sentrale fremre delen av linsekapselen i øyet under grå stær-operasjon)</i>)	X	X	X	X	Bruk av egnede kirurgiske teknikker
Bakre kapselplakk (<i>lesjon som følge av bakre migrasjon av epitelceller og utvikling av en pseudo-fibrotisk omdanning av linseepitelet</i>)	X	X	X	X	Bruk av egnede kirurgiske teknikker
Irisdefekt, atrofi av iris (<i>reduksjon eller tap av vev i iris</i>)				X	Bruk av egnede kirurgiske teknikker
Radialrift (<i>radiale sprekker som dannes i den ytre delen av øyelinsen</i>)				X	Bruk av egnede kirurgiske teknikker
Netthinneskade (<i>traume på netthinnen som oppstår under en grå stær-operasjon</i>)				X	Bruk av egnede kirurgiske teknikker
Intra- eller postoperative hendelser					
Blødning : Blødning i forkammeret, konjunktival blødning (<i>konjunktiva er den gjennomsiktige hinnen som dekker det hvite i øyet</i>), okulær blødning, vitreøs blødning (<i>glasslegemet er den geléaktige og gjennomsiktige substansen som fyller innsiden av øyet mellom øyelinsen og netthinnen, og som gir øyet sin runde form. Det spiller en viktig rolle i å overføre lyset til netthinnen</i>) blødning på iris	X	X	X	X	Bruk av egnede kirurgiske teknikker for å minimere intraoperative traumer, forebygge og håndtere intraoperative traumer
Blødning : Mikrobldninger				X	Bruk av egnede kirurgiske teknikker for å minimere intraoperative traumer, forebygge og håndtere intraoperative traumer
Postoperative hendelser					

Kjente risikoer og komplikasjoner	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Det som er gjort for å redusere risikoene
Opakifisering i bakre kapsel (OCP) (også kalt sekundær katarakt) (<i>kapselen som holder den intraokulære linsen på plass blir uklar</i>)	X	X	X	X	Bruk av egnede kirurgiske teknikker, valg av egnet enhet, egnet utforming og produksjon av enheten, kvalitetskontroll av enheten, postoperativ oppfølging
Opakifisering i fremre kapsel (OCA) (<i>kapselen som holder den intraokulære linsen på plass blir uklar</i>)	X	X	X	X	Bruk av egnede kirurgiske teknikker, valg av egnet enhet, egnet utforming og produksjon av enheten, kvalitetskontroll av enheten, postoperativ oppfølging
Netthinneløsning (<i>netthinnen, et tynt lag bakerst i øyet, løsner fra sin normale posisjon</i>)	X	X	X	X	Bruk av egnede kirurgiske teknikker, postoperativ oppfølging
Netthinnerift (<i>et hull som dannes i den ytre delen av netthinnen, det tynne laget bakerst i øyet</i>)	X	X	X	X	Bruk av egnede kirurgiske teknikker, postoperativ oppfølging
Rester av kortikalt materiale (<i>tilstedeværelse av linsebark, den perifere delen av øyelinsen som ligger mellom den sentrale kjernen og kapselen, som utilsiktet blir igjen i øyet etter en grå stær-operasjon</i>)	X	X	X	X	Bruk av egnede kirurgiske teknikker, postoperativ oppfølging
Lesjon, skade på iris	X	X	X	X	Bruk av egnede kirurgiske teknikker, postoperativ oppfølging
Iridocele (<i>prolaps av iris som følge av traume, gjennom en unormal åpning eller defekt i øyets vev</i>)	X	X	X	X	Bruk av egnede kirurgiske teknikker, postoperativ oppfølging
Inflammasjon, infeksjon, inkludert punktert keratitt, keratitt (<i>betennelse i hornhinnen</i>), hornhinneulcus, herpetisk keratitt, bulløs keratitt, konjunktivitt (<i>betennelse i konjunktiva, den gjennomsiktige hinnen som dekker det hvite i øyet (sclera) og kler innsiden av øyelokkene</i>), allergisk konjunktivitt, viral konjunktivitt, konjunktival hyperemi (<i>utvidelse eller dilatasjon av blodårene i konjunktiva som gir et rødt eller blodskutt utseende av øynene</i>), konjunktivalt ødem (kjemose), blefaritt (<i>kronisk betennelse i øyelokkene, særlig langs kanten der øyevippene vokser</i>), hordeolum (<i>bygg/sti, en lokal og smertefull hevelse eller kul som dannes på øyelokket</i>), øyeirritasjon	X	X	X	X	Sterilt utstyr, intraokulær linse i forhåndsladet format, kirurgi under aseptiske forhold, identifisering av mulige risikofaktorer under den preoperative vurderingen, forebyggende antibiotikabehandling, egnede postoperative antiinflammatoriske og antibiotiske behandlinger, overvåking og behandling av infeksjon

Kjente risikoer og komplikasjoner	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Det som er gjort for å redusere risikoene
Komorbiditet der kataraktkirurgi er en risikofaktor for debut/utvikling : Aldersrelatert makuladegenerasjon (AMD), makuladegenerasjon (sykdom i makula, området i sentrum av netthinnen, kjennetegnet av gradvis tap av sentralsyn), andre makulære tilstander (inkludert makulopati, makulahull (hull/rift i makula), makulær fibrose (fibrøst eller arrvev i makula), makulært arr, epiretinal/epimakulær membran), tørre øyne, rennende øyne, pinguecula (vanlig og godartet utvekst i konjunktiva, som viser seg som en gulaktig eller hvit kul på konjunktiva nær hornhinnen), diabetisk retinopati (øyesykdom som følge av diabetes og som rammer netthinnen ved å skade blodårene), ptose av øyelokkene (hengende øyelokk), trichiasis (øyenvipper som vokser i unormal retning, vanligvis innover mot øyet, slik at de gnisser mot hornhinnen og konjunktiva), Descemet-folder (uregelmessigheter eller bølger i Descemets membran, membranen mellom stroma og endotel), arcus lipoides (tilstedeværelse av en hvit eller gråaktig ring rundt ytterkanten av hornhinnen), atrofi av iris, uklarhet i hornhinnen, hornhinnedegenerasjon, hornhinnedystrofi (sjeldne genetiske sykdommer som påvirker hornhinnens struktur og funksjon) (inkludert keratokonus (progressiv konisk deformasjon av den sentrale delen av hornhinnen som blir tynnere og mer krummet enn normalt), Fuchs' dystrofi (progressiv og degenerativ sykdom i hornhinnens endotel)), hypopigmentering av iris, farging av hornhinnen med vitalfarge (for å synliggjøre spesifikke strukturer eller avvik i hornhinnen), forstyrrelser i glasslegemet (glasslegemet er en geléaktig og gjennomsiktig substans som fyller innsiden av øyet mellom øyelinsen og netthinnen, og som gir øyet sin runde form. Det spiller en viktig rolle i å overføre lyset til netthinnen), Flytende glasslegemer, degenerasjon av glasslegemet, glasslegemeløsning (et fysiologisk fenomen som forekommer hyppigere etter en grå stær-operasjon)	X	X	X	X	Bruk av egnede kirurgiske teknikker for å minimere intraoperative traumer, postoperativ oppfølging for tidlig påvisning og behandling, bruk av kunstige tårer, forskrivning av legemidler for å bedre tåreproduksjonen ved behov, preoperativ vurdering, bruk av egnede kirurgiske og anestetiske metoder, postoperativ oppfølging med håndtering av komplikasjoner, konsultasjon med spesialisert kirurg ved behov
Netthinnedegenerasjon (tilstand kjennetegnet av forringelse av netthinnen som følge av gradvis tap av netthinnceller)				X	Bruk av egnede kirurgiske teknikker, postoperativ oppfølging

Kjente risikoer og komplikasjoner	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Det som er gjort for å redusere risikoene
Hodepine				X	Bruk av egnede kirurgiske teknikker, postoperativ oppfølging
Sykdom i øyets overflate, slik som ubehag i ytre øyekrok (<i>irritasjon lokalisert på utsiden av øyet, et lite område i den ytre øyekroken nær tinningen</i>), hvitt belegg i indre øyekrok (<i>lite område i den indre øyekroken nær nesen</i>), ubehag i øyelokkene, eksem på øyelokkene, hovne øyelokk, brennende følelse, følelse av fremmedlegeme i øynene, sandkornfølelse, kløe				X	Bruk av egnede kirurgiske teknikker, postoperativ oppfølging
Inflammasjon, infeksjon, inkludert papillær konjunktivitt (<i>betennelse i konjunktiva, den gjennomsiktige hinnen som dekker det hvite i øyet (sclera) og kler innsiden av øyelokkene</i>), rhinokonjunktivitt, chalazion (<i>kul/knute i øyelokket</i>), okulær hyperemi (<i>økt blodgjennomstrømning i øyet</i>), iridocyklitt (<i>inflammatorisk reaksjon, kronisk eller akutt, i iris (iritt) og strålelegemet (cyklitt)</i>)				X	Sterilt utstyr, intraokulær linse i forhåndsladet format, kirurgi under aseptiske forhold, identifisering av mulige risikofaktorer under den preoperative vurderingen, forebyggende antibiotikabehandling, egnede postoperative antiinflammatoriske og antibiotiske behandlinger, overvåking og behandling av infeksjon
Samtidig sykdom der katarakt er en risikofaktor for debut/utvikling: keratokonjunktivitt sicca (<i>kronisk bilateral uttørring av konjunktiva og hornhinnen som følge av kvalitativ eller kvantitativ forstyrrelse i tårefilmen</i>), lakrimal insuffisiens, hornhinnefolder, hornhinnedystrofi (<i>sjeldne genetiske sykdommer som påvirker hornhinnens struktur og funksjon</i>) (inkludert cornea guttata (<i>tilstedeværelse av små dråpeformede utvekster på hornhinnens endotelmembran</i>)), myodesopsi (<i>godartet synsforstyrrelse, også kalt flytere eller «flytende glasslegemer»</i>), ustabil lakrimal film, dysfunksjon i Meibomske kjertler (<i>talggjertler som finnes i øyelokkenes hud</i>), meibomitt (<i>kronisk betennelse i talggjertlene som kler de øvre og nedre øyelokkene</i>)				X	Bruk av egnede kirurgiske teknikker for å minimere intraoperative traumer, postoperativ oppfølging for tidlig påvisning og behandling, bruk av kunstige tårer, forskrivning av legemidler for å bedre tåreproduksjonen ved behov, preoperativ vurdering, bruk av egnede kirurgiske og anestetiske metoder, postoperativ oppfølging med håndtering av komplikasjoner, konsultasjon med spesialisert kirurg ved behov

IV.2 Advarsler og forsiktighetsregler for bruk

Før operasjonen :

Kirurgen skal ha en samtale med deg for å kartlegge plagene dine og hvordan de påvirker livskvaliteten din. Det er også nødvendig å drøfte hvilke behov du har, siden valget av den intraokulære linsen som skal implanteres, avhenger av livsstil og eventuelt også av preferanser du har.

Kirurgen skal fortelle deg om de ulike alternativene som finnes. Du skal få en nøyaktig og forståelig forklaring av de ulike typene av intraokulære linser som kan implanteres, og hvilke fordeler de har. Du skal også bli informert om mulige kontraindikasjoner, restrisikoer, komplikasjoner og eventuelle uønskede bivirkninger som er forbundet med slike implantater og med kataraktkirurgien som utføres ved implantering av en intraokulær linse.

På grunnlag av denne informasjonen vil du kunne forstå risikoene og fordelene som er knyttet til kataraktkirurgi, og du vil kunne vurdere nytte/risiko-forholdet ved implantering av en intraokulær linse av typen ARTIS PL E eller ARTIS T PL E, ARTIS PRIME eller ARTIS SYMBIOSE. På den måten vil du kunne ta en veloverveid beslutning.

Vær oppmerksom på at du vil bli evaluert i forkant av enhver beslutning som gjelder kataraktkirurgi. Evalueringen gjør at man kan:

- Undersøke om du har en annen øyesykdom i tillegg til aldersrelatert katarakt. Valget av enhet og det endelige resultatet etter implantering kan nemlig være avhengig av øyets helsetilstand før operasjonen.
- Få kjennskap til alle helseproblemer og alle medisinske behandlinger som potensielt kan påvirke operasjonen eller synet. Visse underliggende sykdommer eller tilstander kan utsette deg for en forhøyet risiko for komplikasjoner etter kataraktkirurgi (f.eks. mer problematisk rekonvalesens).
- Måle øyet ditt for å velge riktig styrke på den intraokulære linsen som skal implanteres. Hvis du bruker kontaktlinser, kan det hende at øyelegen ber deg om å fjerne dem før undersøkelsen.

Du bør ordne det slik at noen kan følge deg etter operasjonen.

Etter operasjonen :

Kirurgen skal gi deg en nøyaktig og forståelig forklaring av hva som skjer etter operasjonen og hvilke tiltak som kreves (nødvendig oppfølging, mulige interaksjoner og interferens, mulige komplikasjoner og uønskede bivirkninger ...) i forbindelse med kataraktkirurgien, samt hvilken type intraokulær linse som er blitt implantert.

Du skal også få utdelt et implantatkort som tydelig angir navnet på enheten som er brukt (ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME eller ARTIS SYMBIOSE), enhetens sporbarhet, kontaktinformasjon til CRISTALENS INDUSTRIE samt dato og sted for inngrepet.

Kirurgen skal også informere deg om enhetens levetid, den oftalmologiske oppfølgingen som kreves i denne perioden, og om materiale og stoffene som du muligens blir eksponert for.

Den intraokulære linsen krever at du blir evaluert jevnlig og over lang tid. Det er viktig å fortsette å møte opp til alle oppfølgingsavtaler slik at man kan evaluere øyehelsen din og kontrollere at den intraokulære linsen fortsatt virker som den skal.

Snakk med øyelegen din hvis du har spørsmål eller bekymringer etter kataraktkirurgien.

Vær oppmerksom på at graden av synsforbedring vil variere fra person til person. Det kan hende det vil ta litt tid å venne seg til den intraokulære linsen. Mange pasienter begynner å føle seg bedre etter 1 til 2 døgn. Enkelte har stabilisert seg etter 1 til 2 uker. I visse tilfeller trengs det 4 til 6 uker for å komme seg etter operasjonen.

Etter operasjonen og i rekonvalesensperioden må du være veldig nøye med å følge kirurgens instruksjoner. Ikke gni deg i øynene, og unngå alle aktiviteter med en mulig risiko for øyeskade. Øyelegen forteller deg hvilke aktiviteter du bør unngå.

Kontakt helsepersonell umiddelbart dersom det oppstår redusert visus i forbindelse med betydelige smerter i det opererte øyet de første dagene etter operasjonen.

Ta umiddelbart kontakt med helsepersonell hvis du får noen av følgende symptomer etter operasjonen (og i alle andre tilfeller hvis du føler behov for det):

- Redusert syn på det opererte øyet sammenlignet med dagen etter operasjonen ;
- Smerter i det opererte øyet ;

- Betydelig forverring av rødhet i det opererte øyet;
- Hevelse i øyelokk og/eller fastklemt øye;
- Betydelig ubehag knyttet til nedsatt syn (oppfattelse av flekker, flygende fluer, svart tåke, lyn osv.);
- Utilsiktet direkte kontusjon.

Disse symptomene kan tyde på potensielt alvorlige postoperative komplikasjoner.

Vi gjør oppmerksom på at ved visse komplikasjoner kan det være nødvendig med et kirurgisk inngrep for å løse problemet :

- Ved uklarhet i den bakre kapselen (også kjent som sekundær katarakt) kan det utføres en prosedyre som kalles kapsulotomi ved hjelp av Nd-YAG-laser utføres for å gjenopprette synet.
- Ved desentrering, helning eller forskyvning av den intraokulære linsen kan det utføres en operasjon for å flytte den på plass igjen.
- Man kan operere ut linsen og erstatte den med en ny hvis den intraokulære linsen er skadet eller det er intoleranse for multifokalitet.

På lang sikt og/eller etter den forventede levetiden på 20 år for enhetene ARTIS PL E eller ARTIS T PL E, ARTIS PRIME eller ARTIS SYMBIOSE, kan det i tillegg bli aktuelt å vurdere utskifting av den intraokulære linsen, spesielt hvis den er blitt skadet, forskjøvet eller uklar, eller hvis de korrigerende egenskapene til den intraokulære linsen ikke lenger er tilpasset dine synsbehov.

For enhetene ARTIS T PL E og ARTIS PRIME (i torisk versjon) og ARTISE SYMBIOSE (torisk versjon):: En torisk intraokulær linse korrigerer hornhinneskjevhet bare når den befinner seg i riktig posisjon. En forskyvning av den intraokulære linsen i forhold til akselen den ble plassert i, kan derfor føre til at øyet får betydelig nedsatt evne til å se gjenstander eller detaljer klart, og det kan bli behov for å justere den intraokulære linsens plassering. Det anbefales å utføre denne justeringen så snart du får beskjed om det, og opptil én måned etter implantasjonen.

På grunn av den optiske utformingen av multifokale intraokulære linser, deriblant enheten ARTIS SYMBIOSE, kan visse fenomener bli mer uttalte sammenlignet med en monofokal intraokulær linse og gjøre det vanskeligere å se klart i visse situasjoner:

- Synsfenomenene vil kunne oppstå grunnet overlapping av flere fokuserte (skarpe og tydelige) og ufokuserte (uskarpe) bilder. De kan arte seg i form av haloer (lysringer rundt lyskilder), gjenskin, stjerner, striper (rette eller buede linjer som opptrer i synsfeltet) eller radiallynjer (lysende streker som utgår fra lyskilder og skaper en slags effekt av å stråle ut som en glorie rundt kilden), særlig om kvelden og natten eller i omgivelser med svak belysning. Noen av disse effektene kan avta etter en tilvenningsperiode til multifokalitet.
- Det er rapportert om økt lysfølsomhet. Dette er verken en komplikasjon eller en uønsket bivirkning, men en uunngåelig effekt etter kirurgi og som oftest er det midlertidig og forsvinner etter en viss tilvenningstid til multifokus.
- I omgivelser med svakt lys kan synsskarpheten med en multifokal intraokulær linse bli lavere sammenlignet med synsskarpheten med en monofokal intraokulær linse. Dette skyldes redusert kontrastfølsomhet (øyes evne til å skille mellom ulike kontraster, blir mindre). Pasienter som har fått implantert en multifokal intraokulær linse må derfor være spesielt årvåkne når de kjører om natten, eller når sikten er dårlig. Etter operasjonen kan det være vanskeligere å utføre oppgaver i lite lys eller i rom med svak belysning (du kan f.eks. få behov for en ekstra lampe eller sterkere lys for å lese små bokstaver).

Interaksjoner og forstyrrelser :

- De intraokulære linsene som produseres av CRISTALENS INDUSTRIE, har bestått eksponeringstesten for Nd-YAG-laser. Behandling av bakre kapselklarhet med Nd-YAG-laserkapsulotomi kan utføres når det er nødvendig, uten å påvirke sikkerheten og ytelsen til den implanterte intraokulære linsen.
- Enhetene som produseres av CRISTALENS INDUSTRIE, inneholder ingen metallholdige materialer.
- Silikonolje, særlig ved kirurgisk behandling av netthinneløsning, kan komme i kontakt med øyelinsen hvis den bakre linsekapselen ikke er intakt. Dette kan føre til delvis og/eller lokal opakifisering av øyelinsen.
- Problemer med interferens og/eller uønskede virkninger er ikke kjent, altså negativ påvirkning etter eksponering for høy varme og fuktighet, ytre påvirkning eller rimelig forutsigbare forhold i miljøet, som magnetiske felt, ytre elektrisk og elektromagnetisk påvirkning, elektrostatisk utladninger, og stråling forbundet med diagnostiske og terapeutiske prosedyrer.

- Ingen direkte interaksjon med legemidler er kjent. Visse nåværende eller tidligere behandlinger basert på alfa1-adrenerge reseptorantagonister kan imidlertid øke risikoen for operative komplikasjoner i forbindelse med kataraktkirurgi (peroperativt hypotonisk iris-syndrom (PHIS)).
- Interferens eller bivirkninger knyttet til interaksjoner med annet utstyr under diagnostiske undersøkelser, vurderinger, terapeutiske behandlinger eller andre spesifikke prosedyrer er ikke kjent.

Varsling av alvorlige hendelser :

Som diskutert med legen og/eller helseinstitusjonen der hendelsen har blitt oppdaget, skal du varsle CRISTALENS INDUSTRIE, den lokale kontaktpersonen (distributøren) hvis denne er kjent, øyelegen som utførte prosedyren, og den kompetente myndigheten i hans/hennes land om enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten (ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME eller ARTIS SYMBIOSE).

For å informere CRISTALENS INDUSTRIE :

1. Kontakt CRISTALENS INDUSTRIE umiddelbart:

- Via e-post til materiovigilance@cristalens.fr ;
- Via det dedikerte skjemaet «Request Information» (Forespørsel om informasjon) på nettstedet (www.cristalens-international.com) under fanen « Contact ».

2. Oppgi all nødvendig informasjon som etterspørres når du tar kontakt, spesielt sporbarhetsinformasjonen som er angitt på implantatkortet.

Merk: En alvorlig hendelse er enhver hendelse som direkte eller indirekte har resultert i, sannsynligvis har resultert i eller sannsynligvis vil resultere i:

- a) Dødsfall av en pasient, bruker eller annen person ;
- b) En alvorlig midlertidig eller permanent forverring av helsetilstanden til en pasient, bruker eller en annen person;
- c) En alvorlig trussel mot folkehelsen.

IV.3 Hvordan risikoene er vurdert og håndtert

Se «tabell 2 – Komplikasjoner og uønskede bivirkninger» ovenfor.

V Medisinske alternativer til enhetene

Viktig: Når du overveier andre behandlinger, anbefales det at du snakker med en øyelege, som kan ta hensyn til ønskene dine og din personlige situasjon.

V.1 Generell beskrivelse av alternativer

Det finnes ikke-kirurgiske alternativer som kan bidra til å lindre symptomene på katarakt. Du har følgende muligheter for å unngå eller utsette inngrepet:

- Bruke briller eller kontaktlinser til å korrigere synet ;
- Bruke forstørrelsesglass, leselamper eller andre hjelpemidler til å lese og drive med detaljert arbeid.

Disse alternativene behandler imidlertid ikke selve katarakten, og kan ikke hindre at den utvikler seg.

Når de alternative metodene ikke lenger har noen effekt og katarakten får store negative konsekvenser for livskvaliteten, er det grunnlag for et kirurgisk inngrep.

Den vanligste kirurgiske teknikken ved katarakt-operasjon er fakoemulsifikasjon. Det går ut på å lage et lite snitt i hornhinnen og deretter knuse og suge opp den fordunklede krystallinske linsekjernen ved hjelp av en ultralydsonde kalt fakoemulsifikator. Hvis den kliniske situasjonen krever det, kan kirurgen imidlertid foreslå å benytte en av følgende teknikker i stedet:

- Intrakapsulær kataraktekstraksjon (ICCE): Det gjøres et stort snitt i skleraen (den hvite delen av øyet) og hele linsen fjernes, inkludert kapselen som omslutter den. Dette var vanlig før det ble utviklet mer moderne teknikker, men praktiseres nå kun i sjeldne tilfeller.
- Ekstrakapsulær kataraktekstraksjon (ECCE): Den fordunklede linsen fjernes, men den bakre delen av kapselen forblir intakt. Det gjøres et stort snitt i hornhinnen for å få tilgang til linsen og fjerne den midterste delen. Linsens perifere deler fjernes ved hjelp av utskrapning eller oppsugning.

- Kataraktkirurgi med femtosekund-laser (FLACS): Avansert kirurgisk teknikk med en ultrarask laser som lager et presist snitt i hornhinnen, knuser den fordunklede linsen og lager en nøyaktig fremre kapsel som forenkler fjerning av linsen.

I tillegg velger kirurgen en typen enhet som har størst sannsynlighet for å lykkes, basert på din individuelle situasjon.

Flere typer intraokulære linser (monofokal, multifokal, torisk, med utvidet dybdeskarpheit) forklares i avsnittet *Enheterenes virkemåte*.

VI Anbefalte typer av profesjonelle brukere

ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME og ARTIS SYMBIOSE er utelukkende beregnet på kirurgisk bruk.

De skal kun brukes av personer som er kvalifiserte innen kataraktkirurgi og har den nødvendige utdanningen og erfaringen.

SLUTT PÅ DOKUMENTET