



- BG LuxLife™ Предварително заредена вътреочна леща – [Листовка с информация за пациента](#)
- CS LuxLife™ předplněná nitrooční čočka - [Příbalový leták](#)
- DA LuxLife™ forudindlæst intraokulær linse - [Indlægsseddel](#)
- DE LuxLife™ Vorgeladene Intraokularlinse - [Packungsbeilage für Patienten](#)
- EL LuxLife™ Preloaded Intraocular Lens - [Φυλλάδιο Οδηγιών Χρήσης](#)
- EN LuxLife™ Preloaded Intraocular Lens - [Patient Information Leaflet](#)
- ES Lente intraocular precargada LuxLife™ - [Folleto de información para el paciente](#)
- ET LuxLife™ eellaaditud silmasisene lääts - [Patsiendi infoleht](#)
- FI LuxLife™ esiladattu silmänsisäinen linssi - [Pakkausseloste](#)
- FR Lentille intraoculaire préchargée LuxLife™ - [Dépliant d'information pour les patients](#)
- HR LuxLife™ unaprijed napunjena intraokularna leća - [Uputa o pacijentu](#)
- HU LuxLife™ Előfeszített szemészeti lencse - [Betegtájékoztató](#)
- IT Lente intraoculare precaricata LuxLife™ - [Opuscolo informativo per il paziente](#)
- LT "LuxLife™" iš anksto įkeltas intraokulinis lęšis - [Paciento informacinis lapelis](#)
- LV LuxLife™ iepriekš ielādēta intraokulārā lēca - [Lietošanas instrukcija pacientiem](#)
- NL LuxLife™ voorgeladen intraoculaire lens - [Bijsluiter](#)
- NO LuxLife™ forhåndslastet intraokulær linse - [Pakningsvedlegg](#)
- PL Fabrycznie załadowana soczewka wewnątrzgałkowa LuxLife™ - [Ulotka informacyjna dla pacjenta](#)
- PT Lente intraocular pré-carregada LuxLife™ - [Folheto informativo para o doente](#)
- RO Lentile intraoculare preîncărcate LuxLife™ - [Prospect cu informații pentru pacient](#)
- RU Преднагруженная интраокулярная линза LuxLife™ - [Информационный листок-вкладыш для пациента](#)
- SK Predinštalovaná vnútroočná šošovka LuxLife™ - [Informačný leták pre pacienta](#)
- SL Prednaložena intraokularna leča LuxLife™ - [Navodilo za uporabo](#)
- SV LuxLife™ förladdad intraokulär lins - [Bipacksedel med patientinformation](#)
- TR LuxLife™ Önceden Yüklenmiş Göz İçi Lens - [Hasta Bilgilendirme Broşürü](#)



Cutting Edge S.A.S.
770 rue Alfred Nobel
Immeuble Le Nobel
34000 Montpellier
FRANCE

CE 0197

Листовка с информация за пациента

Предварително заредена вътреочна леща LuxLife™

Модели: LuxLife™ (предварително заредена хидрофобна жълта леща LUXLIFE) и LuxLife™ Crystal (предварително заредена хидрофобна леща LUXLIFE).

Тази листовка ще Ви помогне да разберете общата информация за катаракта, лечението с операция и вътреочните лещи и не е заместител на съветите от Вашия офталмолог. Моля, обсъдете всички въпроси с Вашия офталмолог.

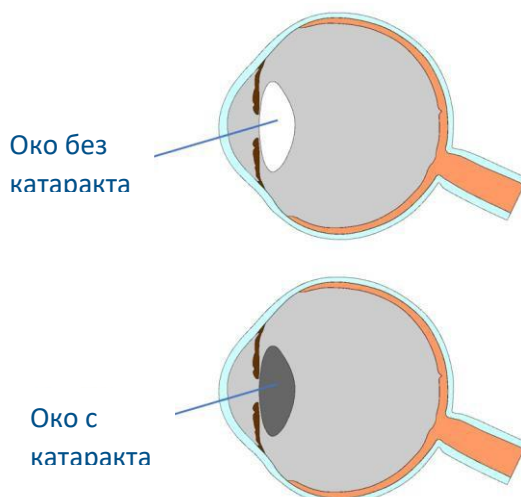
Предназначението

LuxLife™ са вътреочни лещи, предназначени да заменят естествената кристална леща на окото при възрастни след операция на катаракта.

Какво представляват катарактите?

Катарактата е замъгляване на естествената леща на окото и обикновено се развива като нормална част от стареенето.

Катаракта се развива, когато протеинът се натрупва в лещата на окото ви и го прави мътно. Това предотвратява ясното преминаване на светлината и може да попречи на зрението ви.



Лечение на катаракта

Необходима е операция за отстраняване на мътната леща и замяната ѝ с постоянно имплантирана изкуствена леща, наречена вътреочна леща (IOL). Този прозрачен пластмасов диск има подобна форма на естествената леща и поддържа стабилност. Предлагат се много различни видове IOL за различни случаи.

Окото винаги е изтръпнало, за да направи операцията безболезнена. Вашият очен лекар ще използва микроскоп, за да има увеличен изглед на окото ви и ще премахне с малки инструменти катарактата, разположена в подобна на торбичка структура точно зад цветната част на окото ви (ирида). Тази операция изисква само много малък разрез в окото. След като катарактата бъде отстранена, LuxLife™ IOL се поставя в същата капсулна торбичка на лещата, която катарактата е заемала преди това.

Тези ВОЛ могат да коригират зрението и да помогнат на окото ви да се фокусира на предварително определено разстояние след операцията.

Тези ВОЛ идват с различна сила за коригиране на различни рефракционни грешки като късогледство и далекогледство.

LuxLife™ Crystal е изработен от акрилен хидрофобен полимерен материал, който включва UV абсорбатор за защита от светлина, която може да доведе до увреждане на очите. LuxLife™ разполага с допълнителен хромофор за филтриране на синята светлина за защита от синя светлина.

Разделите LuxLife™ използват дизайн, който се основава само на профили на пречупване, както и прогресивните очила. Това е трифокална леща, което означава, че ви позволява да виждате ясно от далечни, средни и близки разстояния с по-малка зависимост от очилата. Както при всички ВОЛ, може да се наложи време за адаптация след операцията.

Вашият офталмолог ще определи най-добрата леща за вас въз основа на вашите нужди, начина ви на живот и резултатите от прегледа. Трябва да отделите цялото време, от което се нуждаете, за да обсъдите процедурата, избора си на ВОЛ и очакванията си по отношение на начина ви на живот и качеството на зрението.

Потенциални рискове

Операцията на катаракта е безопасна, но крие риск от усложнения.

Усложнения могат да възникнат в резултат на отстраняването на катаракта, независимо дали е имплантирана вътреочна леща (ВОЛ) или не.

Усложненията на операцията на катаракта варират от незначителни, обикновено временни странични ефекти, до усложнения, застрашаващи зрението. Значителните усложнения, застрашаващи зрението, са изключително редки и включват, но не се ограничават до: вторична катаракта, възпаление, инфекция, кървене, подуване, зрителни симптоми и отлепване на ретината.

Хората със съществуващи медицински състояния, засягащи окото, може да са изложени на по-висок риск от развитие на усложнения, вашият офталмолог ще прецени потенциалното съотношение полза/риск.

Вашият хирург може да не е в състояние да имплантира ВОЛ LuxLife™ в случай на усложнение по време на операцията.

Странични ефекти

- Някои пациенти могат да получат намалена контрастна чувствителност
- Някои пациенти могат да изпитат визуални ефекти с трифокални ИОЛ поради суперпозиционирането на фокусирани и нефокусирани изображения. Визуалните ефекти могат да включват възприемане на ореоли или радиални линии около точкови източници на светлина при условия на ниска осветеност.
- Неочакваните резултати могат да доведат до продължителна зависимост от зрелища

Понякога след операция на катаракта може да откриете, че нещата отново започват да изглеждат мътни. Това се случва, защото капсулата на лещата - частта от окото ви, която държи новата ви изкуствена леща на място - започва да се удебелява.

Може да чуете Вашия лекар да нарича това с медицинското му име: замъгляване на задната капсула. Проблемът може да не се появи веднага. Може да го забележите месеци или години по-късно.

Вашият лекар може да предложи процедура, наречена YAG лазер, за да го поправите. Тази операция отнема няколко минути, безболезнена е и не включва хирургически порязвания. Хирургът използва лазер, за да отвори удебеляването около капсулата на лещата и да позволи на повече светлина да премине през изкуствената леща. Това ще изчисти мътното ви зрение.

Рутинните очни прегледи остават много важни след операция на катаракта, за да се следи здравето на очите и яснотата на зрението. Вашият офталмолог ще ви посъветва за честотата на тези прегледи.

Преди операцията

Вашият лекар ще направи някои тестове за измерване на размера и формата на окото Ви, за да определи размера и силата на вътреочната леща. Вашият офталмолог ще обсъди с вас различните избори на ВОЛ.

Вашият лекар също ще обясни процедурата за катаракта и ще бъде извършена оценка преди приемане.

Вашият офталмолог също ще трябва да знае вашата медицинска история, за да планира най-доброто лечение.

Уведомете вашия офталмолог за всички здравословни проблеми, които имате. Някои могат да попречат на операцията, анестезията, възстановяването и текущото медицинско лечение след възстановяването.

Операциите на катаракта обикновено се извършват в дневно хирургично заведение, така че трябва да можете да се върнете у дома в същия ден като процедурата, без нощувка. Ще ви бъде показано и как правилно да поставите капките за очи.

След операция на катаракта

- Не забравяйте да присъствате на всички последващи посещения, за да може вашият очен лекар да следи заздравяването.
- Очаквайте зрението ви да започне да се подобрява в рамките на няколко дни. Зрението ви може да е замъглено в началото, докато окото ви се лекува и приспособява.
- Нормално е да усещате сърбеж и лек дискомфорт в продължение на няколко дни след операцията. Избягвайте триене или натискане на окото си.
- Избягвайте повечето упражнения или вдигане на тежести. Вашият лекар ще Ви каже кога можете да извършвате тези дейности отново.
- Вашият лекар може да Ви помоли да носите защитен щит няколко дни след операцията. Това е особено важно по време на сън.
- Вашият лекар може да предпише капки за очи или други лекарства за хидратиране на окото, предотвратяване на инфекция, намаляване на възпалението и контрол на очното налягане.
- След няколко дни по-голямата част от дискомфорта трябва да изчезне. Често пълното изцеление настъпва в рамките на осем (8) до дванадесет (12) седмици.
- Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако получите някое от следните:
 - Загуба на зрение
 - Постоянна или силна болка
 - Повишено зачервяване на очите
 - Светлинни пролясъци или множество нови петна (плувки) пред окото ви

ИОЛ са направени от пластмасови полимери, така че се очаква да бъдат стабилни за неопределено време.

Докладване на сериозно събитие

Винаги следвайте инструкциите на Вашия лекар. Можете да съобщите на производителя за всяко сериозно събитие, което имате във връзка с устройството.



CUTTING EDGE S.A.S.
770 rue Alfred NOBEL
34000 Montpellier, France

Тази брошура е изготвена на 04 ноември 2024 г.

Příbalový leták pro pacienty

LuxLife™ Předplněná nitrooční čočka

Modely: LuxLife™ (LUXLIFE předplněné hydrofobní žluté čočky) & LuxLife™ Crystal (LUXLIFE předplněné hydrofobní čočky).

Tato příbalová informace vám pomůže porozumět obecným informacím o šedém zákalu, léčbě chirurgickým zákrokem a nitroočních čočkách a nenahrazuje radu očního lékaře. Jakékoli dotazy prosím prodiskutujte se svým očním lékařem.

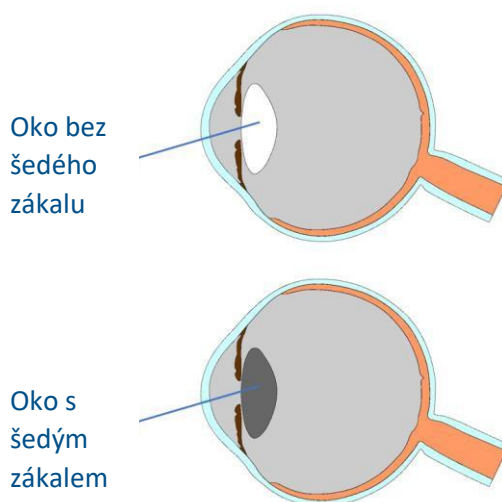
Účel použití

LuxLife™ jsou nitrooční čočky, které jsou navrženy tak, aby nahradily přirozenou krystalickou oční čočku u dospělých po operaci šedého zákalu.

Co je šedý zákal?

Šedý zákal je zakalení přirozené oční čočky a obvykle se vyvíjí jako normální součást stárnutí.

Šedý zákal vzniká, když se v oční čočce hromadí bílkoviny a způsobuje jeho zakalení. To brání světlu jasně procházet a může rušit váš zrak.



Léčba šedého zákalu

Je nutný chirurgický zákrok k odstranění zakalené čočky a jejímu nahrazení trvale implantovanou umělou čočkou, nazývanou nitrooční čočka (IOL). Tento průhledný plastový disk má podobný tvar jako přírodní čočka a poskytuje podpěry pro stabilitu. K dispozici je mnoho různých typů IOL, které vyhovují různým případům.

Oko je vždy znečitlivělé, aby byla operace bezbolestná. Váš oční lékař použije mikroskop, aby získal zvětšený pohled na vaše oko a pomocí malých nástrojů odstraní šedý zákal umístěný ve struktuře podobné vaku hned za barevnou částí vašeho oka (duhovka). Tato operace vyžaduje pouze velmi malý řez do oka. Jakmile je šedý zákal odstraněn, IOL LuxLife™ je umístěn do stejného kapsulárního vaku na čočky, který dříve obývala katarakta.

Tyto IOL mohou po operaci korigovat vidění a pomoci vašemu oku zaostřit na předem stanovenou vzdálenost.

Tyto IOL přicházejí v různých schopnostech ke korekci různých refrakčních vad, jako je krátkozrakost a dalekozrakost.

Svítlidlo LuxLife™ Crystal je vyrobeno z akrylátového hydrofobního polymerního materiálu, který obsahuje UV absorbér chránící před světlem, které by mohlo vést k poškození očí. Svítlidlo LuxLife™ je vybaveno přídatným chromoforem filtrujícím modré světlo, který chrání před modrým světlem.

IOL LuxLife™ využívají design, který je založen pouze na refrakčních profilech, stejně jako progresivní brýle. Jedná se o trifokální čočku, což znamená, že vám umožňuje vidět jasně na dálku, na střední vzdálenost a na blízko s menší závislostí na brýlích. Stejně jako u všech IOL může být po operaci vyžadován adaptační čas.

Váš oční lékař určí pro vás nejlepší čočku na základě vašich potřeb, vašeho životního stylu a výsledků vyšetření. Měli byste věnovat veškerý čas, který potřebujete, diskusi o postupu, výběru nitrooční čočky a vašich očekáváních týkajících se vašeho životního stylu a kvality zraku.

Potenciální rizika

Operace šedého zákalu je bezpečná, ale má riziko komplikací.

V důsledku odstranění šedého zákalu mohou nastat komplikace bez ohledu na to, zda je nitrooční čočka (IOL) implantována či nikoli.

Komplikace operace šedého zákalu sahají od drobných, obvykle dočasných vedlejších účinků, až po komplikace ohrožující zrak. Významné zrak ohrožující komplikace jsou extrémně vzácné a zahrnují mimo jiné: sekundární šedý zákal, zánět, infekci, krvácení, otoky, zrakové příznaky a odchlípení sítnice. Lidé se stávajícími zdravotními potížemi ovlivňujícími oko mohou být vystaveni vyššímu riziku vzniku komplikací, váš oftalmolog zváží potenciální poměr přínosů a rizik.

Váš chirurg nemusí být schopen implantovat nitrooční čočky LuxLife™ v případě komplikací během operace.

Nežádoucí účinky

- U některých pacientů se může vyskytnout snížená kontrastní citlivost
- Někteří pacienti mohou pociťovat vizuální efekty s trifokálními IOL kvůli superpozici zaostřených a nezaostřených obrazů. Vizuální efekty mohou zahrnovat vnímání halo nebo radiálních čar kolem bodových zdrojů světla za špatných světelných podmínek.
- Neočekávané výsledky by mohly vést k pokračující závislosti na brýlích

Někdy po operaci šedého zákalu můžete zjistit, že věci začnou opět vypadat zakaleně. Stává se to proto, že pouzdro čočky – část oka, která drží vaši novou umělou čočku na místě – se začíná zahušťovat. Možná slyšíte svého lékaře nazývat to lékařským názvem: zakalení zadního pouzdra. Problém se nemusí objevit hned. Můžete si toho všimnout o měsíce nebo roky později.

Váš lékař může navrhnout postup zvaný YAG laser k jeho nápravě. Tato operace trvá několik minut, je bezbolestná a nezahrnuje žádné chirurgické řezy. Chirurg používá laser k otevření ztlustění kolem pouzdra čočky a nechá umělou čočkou proniknout více světla. To vyjasní vaše zakalené vidění.

Rutinní oční vyšetření zůstávají po operaci šedého zákalu velmi důležitá, aby se sledovalo zdraví vašich očí a jasnost vašeho vidění. Váš oční lékař vám poradí s četností těchto vyšetření.

Před operací

Váš lékař provede několik testů, aby změřil velikost a tvar vašeho oka, aby určil velikost a sílu nitrooční čočky. Váš oftalmolog s vámi probere různé možnosti IOL.

Váš lékař vám také vysvětlí postup šedého zákalu a provede se předvstupní vyšetření.

Váš oftalmolog bude také potřebovat znát vaši anamnézu, aby mohl naplánovat nejlepší léčbu.

Informujte svého očního lékaře o všech zdravotních problémech, které máte. Některé mohou interferovat s operací, anestezí, zotavením a pokračující lékařskou péčí po uzdravení.

Operace šedého zákalu se obvykle provádějí v zařízení jednodenní chirurgie, takže byste měli být schopni vrátit se domů ještě tentýž den jako zákrok, bez nutnosti přenocování. Ukážeme vám také, jak správně aplikovat oční kapky.

Po operaci šedého zákalu

- Nezapomeňte se zúčastnit všech následných návštěv, aby váš oční lékař mohl sledovat hojení.
- Počítejte s tím, že se váš zrak začne zlepšovat během několika dní. Vaše vidění může být zpočátku rozmazané, jak se vaše oko hojí a přizpůsobuje.
- Je normální pociťovat svědění a mírné nepohodlí několik dní po operaci. Vyvarujte se tření nebo tlacení na oko.
- Vyhněte se většině cvičení nebo zvedání těžkých břemen. Váš lékař vám řekne, kdy můžete tyto aktivity znovu provádět.
- Váš lékař vás může požádat, abyste několik dní po operaci nosili ochranný štít. To je důležité zejména během spánku.
- Váš lékař vám může předepsat oční kapky nebo jiné léky k hydrataci oka, prevenci infekce, snížení zánětu a kontrole očního tlaku.
- Po několika dnech by měla většina nepříjemných pocitů zmizet. Úplné uzdravení často nastává během osmi (8) až dvanácti (12) týdnů.
- Okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků:
 - Ztráta zraku
 - Přetrvávající nebo silná bolest
 - Zvýšené zarudnutí očí
 - Světelné záblesky nebo více nových skvrn (zákalků) před okem

IOL jsou vyrobeny z plastových polymerů, takže se očekává, že budou stabilní po neomezenou dobu.

Hlášení závažné události

Vždy dodržujte pokyny svého lékaře. Jakoukoli závažnou událost, která se vám v souvislosti se zařízením vyskytne, můžete nahlásit výrobci.



CUTTING EDGE S.A.S.
770 rue Alfred NOBEL
34000 Montpellier, France

Tento leták byl připraven 04. listopadu 2024.

Indlægsseddel

LuxLife™ forudindlæst intraokulær linse

Modeller: LuxLife™ (LUXLIFE forudindlæst hydrofobisk gul linse) og LuxLife™ krystal (LUXLIFE forudindlæst hydrofobisk linse).

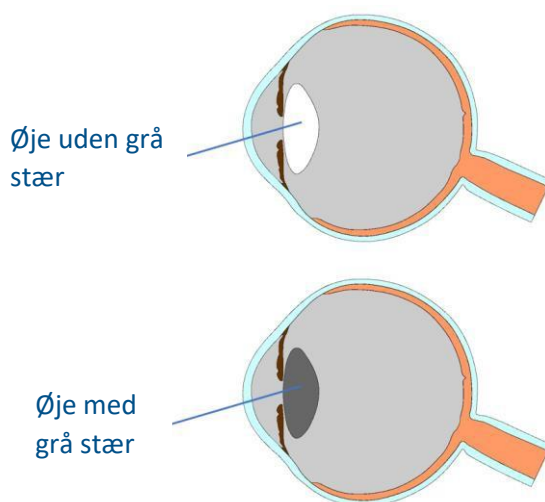
Denne indlægsseddel hjælper dig med at forstå generel information om grå stær, kirurgisk behandling og intraokulære linser og er ikke en erstatning for råd fra din øjenlæge. Diskuter venligst eventuelle spørgsmål med din øjenlæge.

Formål

LuxLife™ er intraokulære linser, der er designet til at erstatte den naturlige krystallinske linse i øjet hos voksne efter grå stæroperation.

Hvad er grå stær?

Grå stær er en uklarhed af øjets naturlige linse og udvikler sig normalt som en normal del af aldringen. Grå stær udvikler sig, når protein ophobes i øjets linse og gør det uklart. Dette forhindrer lys i at passere klart igennem og kan forstyrre dit syn.



Behandling af grå stær

Kirurgi er nødvendig for at fjerne den uklare linse og erstatte den med en permanent implanteret kunstig linse, kaldet en intraokulær linse (IOL). Denne gennemsigtige plastikskive har en lignende form som den naturlige linse og understøtter stabilitet. Mange forskellige typer IOL er tilgængelige, der passer til forskellige sager.

Øjet er altid bedøvet for at gøre operationen smertefri. Din øjenlæge vil bruge et mikroskop til at få et forstørret udsyn til dit øje og vil med små instrumenter fjerne grå stær, der er placeret i en poselignende struktur lige bag den farvede del af dit øje (iris). Denne operation kræver kun et meget lille snit i øjet. Når grå stær er fjernet, placeres LuxLife™ IOL i den samme linsekapselpose, som grå stær tidligere optog.

Disse IOL'er kan korrigere synet og hjælpe dit øje med at fokusere på en forudbestemt afstand efter operationen.

Disse IOL'er kommer i forskellige kræfter til at rette forskellige brydningsfejl såsom nærsynethed og hyperopi.

LuxLife™ Crystal er lavet af et akryl hydrofobt polymermateriale, som inkluderer en UV-absorber for at beskytte mod lys, der kan føre til øjenskader. LuxLife™ har en ekstra kromofor, der filtrerer blå lys, der beskytter mod blå lys.

LuxLife™ IOL'erne bruger et design, der kun er baseret på brydningsprofiler, ligesom progressive briller. Det er et trifokalt glas, hvilket betyder, at det giver dig mulighed for at se klart på lang afstand, mellem og tæt afstand med mindre afhængighed af briller. Som for alle IOL'er kan det være nødvendigt med en tilpasningstid efter operationen.

Din øjenlæge vil bestemme den bedste linse til dig baseret på dine behov, din livsstil og resultaterne af undersøgelsen. Du bør bruge al den tid, du har brug for, til at diskutere proceduren, dit IOL-valg og dine forventninger til din livsstil og synskvalitet.

Potentielle risici

Grå stær-operation er sikker, men har risiko for komplikationer.

Komplikationer kan opstå som følge af fjernelse af din grå stær, uanset om en intraokulær linse (IOL) implanteres eller ej.

Komplikationer ved grå stærkirurgi spænder fra mindre, normalt midlertidige bivirkninger, til synstruende komplikationer. Betydelige synstruende komplikationer er ekstremt sjældne og omfatter, men er ikke begrænset til: sekundær grå stær, betændelse, infektion, blødning, hævelse, visuelle symptomer og nethindeløsning.

Personer med eksisterende medicinske tilstande, der påvirker øjet, kan have en højere risiko for at udvikle komplikationer, din øjenlæge vil afveje det potentielle forhold mellem fordele og risici.

Din kirurg kan muligvis ikke implantere LuxLife™ IOL'er i tilfælde af komplikationer under operationen.

Bivirkninger

- Nogle patienter kan opleve nedsat kontrastfølsomhed
- Nogle patienter kan opleve visuelle effekter med trifokale IOL'er på grund af superpositionering af fokuserede og ufokuserede billeder. Visuelle effekter kan omfatte opfattelsen af glories eller radiale linjer omkring punktkildes under dårlige belysningsforhold.
- Uventede resultater kan føre til fortsat afhængighed af briller

Nogle gange efter grå stæroperation kan du opleve, at tingene begynder at se uklare ud igen. Det sker, fordi linsapslen - den del af dit øje, der holder din nye kunstige linse på plads - begynder at blive tykkere.

Du kan høre din læge kalde dette ved dets medicinske navn: posterior kapselopacifisering. Problemet dukker muligvis ikke op med det samme. Du bemærker det måske måneder eller år senere.

Din læge kan foreslå en procedure kaldet YAG-laser for at rette det. Denne operation tager et par minutter, er smertefri og involverer ingen kirurgiske snitsår. En kirurg bruger en laser til at åbne fortykkelsen omkring linsapslen og lade mere lys komme gennem din kunstige linse. Det vil rydde op i dit uklare syn.

Rutinemæssige øjenundersøgelser er fortsat meget vigtige efter grå stæroperation for at overvåge dine øjnes sundhed og klarheden af dit syn. Din øjenlæge vil rådgive om hyppigheden af disse undersøgelser.

Forud for operationen

Din læge vil foretage nogle tests for at måle størrelsen og formen af dit øje for at bestemme størrelsen og styrken af den intraokulære linse. Din øjenlæge vil diskutere de forskellige IOL-valg med dig.

Din læge vil også forklare proceduren for grå stær, og der vil blive foretaget en vurdering før indlæggelsen.

Din øjenlæge skal også kende din sygehistorie for at planlægge den bedste behandling. Fortæl din øjenlæge om eventuelle helbredsproblemer, du har. Nogle kan forstyrre kirurgi, anæstesi, restitution og igangværende medicinsk behandling efter bedring.

Grå stær-operationer udføres normalt på en dagkirurgisk facilitet, så du bør være i stand til at vende hjem samme dag som indgrebet uden overnatning. Du vil også blive vist, hvordan du korrekt lægger øjendråberne i.

Efter operation for grå stær

- Sørg for at deltage i alle opfølgningsbesøg, så din øjenlæge kan overvåge helingen.
- Forvent, at dit syn begynder at blive bedre inden for et par dage. Dit syn kan være sløret i starten, når dit øje heler og justeres.
- Det er normalt at føle kløe og mildt ubehag i et par dage efter operationen. Undgå at gnide eller skubbe på øjet.
- Undgå de fleste motioner eller tunge løft. Din læge vil fortælle dig, hvornår du kan udføre disse aktiviteter igen.
- Din læge kan bede dig om at bære et beskyttende skjold i et par dage efter operationen. Dette er især vigtigt under søvn.
- Din læge kan ordinere øjendråber eller anden medicin for at fugte øjet, forhindre infektion, reducere betændelse og kontrollere øjentrykket.
- Efter et par dage skulle det meste af ubehaget forsvinde. Ofte sker fuldstændig heling inden for otte (8) til tolv (12) uger.
- Kontakt straks din læge, hvis du oplever noget af følgende:
 - Synstab
 - Vedvarende eller svær smerte
 - Øget rødme i øjnene
 - Lysblink eller flere nye pletter (flydere) foran dit øje

IOL'er er lavet af plastpolymerer, så de forventes at være stabile på ubestemt tid.

Indberetning af alvorlig hændelse

Følg altid din læges anvisninger. Du kan rapportere enhver alvorlig hændelse, som du oplever i forbindelse med enheden, til producenten.

 CUTTING EDGE S.A.S.
770 rue Alfred NOBEL
34000 Montpellier, France

Denne indlægsseddel blev udarbejdet den 04. november 2024.

Packungsbeilage

LuxLife™ Vorgeladene Intraokularlinse

Modelle: LuxLife™ (LUXLIFE Preloaded Hydrophobe Gläser in Gelb) & LuxLife™ Crystal (LUXLIFE Preloaded Hydrophobe Gläser).

Diese Broschüre hilft Ihnen, allgemeine Informationen über den Grauen Star, die Behandlung mit Operationen und Intraokularlinsen zu verstehen und ist kein Ersatz für die Beratung durch Ihren Augenarzt. Bitte besprechen Sie alle Fragen mit Ihrem Augenarzt.

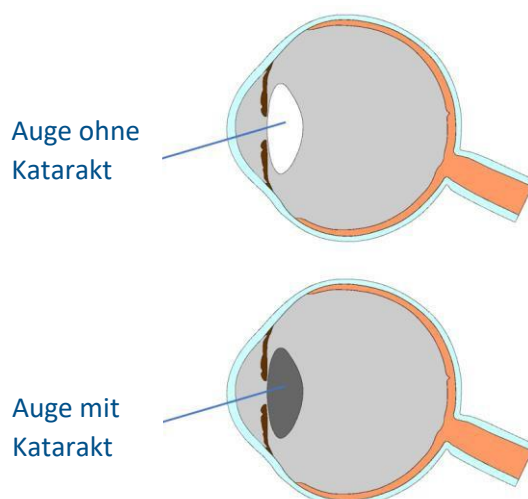
Verwendungszweck

LuxLife™ sind Intraokularlinsen, die entwickelt wurden, um die natürliche kristalline Linse des Auges bei Erwachsenen nach einer Kataraktoperation zu ersetzen.

Was sind Katarakte?

Katarakte sind eine Trübung der natürlichen Augenlinse und entwickeln sich in der Regel als normaler Teil des Alterns.

Katarakte entstehen, wenn sich Eiweiß in der Augenlinse ansammelt und diese trübt. Dies verhindert, dass Licht klar durchdringt und kann Ihre Sicht beeinträchtigen.



Behandlung des Grauen Stars

Eine Operation ist erforderlich, um die trübe Linse zu entfernen und sie durch eine dauerhaft implantierte Kunstlinse, die sogenannte Intraokularlinse (IOL), zu ersetzen. Diese transparente Kunststoffscheibe hat eine ähnliche Form wie die natürliche Linse und sorgt für Stabilität. Es stehen viele verschiedene Arten von IOL für verschiedene Fälle zur Verfügung.

Das Auge wird immer betäubt, um die Operation schmerzfrei zu machen. Ihr Augenarzt wird ein Mikroskop verwenden, um eine vergrößerte Ansicht Ihres Auges zu erhalten, und mit winzigen Instrumenten den Katarakt entfernen, der sich in einer beutelartigen Struktur direkt hinter dem farbigen Teil Ihres Auges (Iris) befindet. Diese Operation erfordert nur einen sehr kleinen Schnitt in Ihr Auge. Sobald der Katarakt entfernt ist, wird die LuxLife-IOL™ in denselben Linsenkapselfbeutel gelegt, in dem sich der Katarakt zuvor befand.

Diese IOLs können das Sehvermögen korrigieren und Ihrem Auge helfen, nach der Operation in einer vorgegebenen Entfernung zu fokussieren.

Diese IOLs sind in unterschiedlichen Stärken erhältlich, um verschiedene Brechungsfehler wie Myopie und Weitsichtigkeit zu korrigieren.

LuxLife™ Crystal besteht aus einem hydrophoben Acrylpolymermaterial, das einen UV-Absorber zum Schutz vor Licht enthält, das zu Augenschäden führen könnte. LuxLife™ verfügt über ein zusätzliches Chromophor mit Blaulichtfilterung zum Schutz vor blauem Licht.

Die LuxLife-IOLs™ verwenden ein Design, das nur auf refraktiven Profilen basiert, wie es bei Gleitsichtbrillen der Fall ist. Es handelt sich um eine Trifokallinse, was bedeutet, dass Sie aus der Fern-, Mittel- und Nahdistanz klar sehen können, ohne auf eine Brille angewiesen zu sein. Wie bei allen IOLs kann nach der Operation eine Anpassungszeit erforderlich sein.

Ihr Augenarzt wird die beste Linse für Sie bestimmen, basierend auf Ihren Bedürfnissen, Ihrem Lebensstil und den Ergebnissen der Untersuchung. Sie sollten sich die Zeit nehmen, die Sie benötigen, um das Verfahren, die Wahl Ihrer IOL und Ihre Erwartungen an Ihren Lebensstil und Ihre Sehqualität zu besprechen.

Mögliche Risiken

Die Kataraktoperation ist sicher, birgt aber das Risiko von Komplikationen.

Komplikationen können als Folge der Entfernung Ihres Grauen Stars auftreten, unabhängig davon, ob eine Intraokularlinse (IOL) implantiert wird oder nicht.

Die Komplikationen der Kataraktoperation reichen von geringfügigen, meist vorübergehenden Nebenwirkungen bis hin zu Komplikationen, die das Sehvermögen bedrohen. Signifikante Komplikationen, die das Sehvermögen bedrohen, sind extrem selten und umfassen, sind aber nicht beschränkt auf: sekundäre Katarakt, Entzündungen, Infektionen, Blutungen, Schwellungen, visuelle Symptome und Netzhautablösung.

Menschen mit bestehenden Erkrankungen, die das Auge betreffen, haben möglicherweise ein höheres Risiko, Komplikationen zu entwickeln, Ihr Augenarzt wird das potenzielle Nutzen-Risiko-Verhältnis abwägen.

Ihr Chirurg ist möglicherweise nicht in der Lage, die LuxLife™ IOLs zu implantieren, falls es während der Operation zu Komplikationen kommt.

Nebenerscheinungen

- Bei einigen Patienten kann es zu einer verminderten Kontrastempfindlichkeit kommen
- Bei einigen Patienten kann es bei trifokalen IOLs zu visuellen Effekten kommen, da fokussierte und unscharfe Bilder überlagert werden. Zu den visuellen Effekten kann die Wahrnehmung von Lichthöfen oder radialen Linien um Punktlichtquellen bei geringer Beleuchtung gehören.
- Unerwartete Ergebnisse können zu einer anhaltenden Abhängigkeit von der Brille führen

Manchmal kann es nach einer Kataraktoperation vorkommen, dass die Dinge wieder trüb aussehen. Es passiert, weil die Linsenkapsel – der Teil Ihres Auges, der Ihre neue Kunstlinse an Ort und Stelle hält – anfängt, sich zu verdicken.

Möglicherweise hört man, dass Ihr Arzt dies bei seinem medizinischen Namen nennt: Trübung der hinteren Kapsel. Das Problem tritt möglicherweise nicht sofort auf. Sie können es Monate oder Jahre später bemerken.

Ihr Arzt kann ein Verfahren namens YAG-Laser vorschlagen, um es zu beheben. Diese Operation dauert einige Minuten, ist schmerzfrei und erfordert keine chirurgischen Schnitte. Ein Chirurg verwendet einen Laser, um die Verdickung um die Linsenkapsel herum zu öffnen und mehr Licht durch Ihre Kunstlinse zu lassen. Das wird Ihre trübe Sicht klären.

Routinemäßige Augenuntersuchungen sind nach einer Kataraktoperation nach wie vor sehr wichtig, um die Gesundheit Ihrer Augen und die Klarheit Ihrer Sicht zu überwachen. Ihr Augenarzt wird Sie über die Häufigkeit dieser Untersuchungen beraten.

Vor der Operation

Ihr Arzt wird einige Tests durchführen, um die Größe und Form Ihres Auges zu messen und die Größe und Stärke der Intraokularlinse zu bestimmen. Ihr Augenarzt wird die verschiedenen IOL-Optionen mit Ihnen besprechen.

Ihr Arzt wird Ihnen auch das Kataraktverfahren erklären und eine Beurteilung vor der Aufnahme durchführen.

Ihr Augenarzt muss auch Ihre Krankengeschichte kennen, um die beste Behandlung zu planen.

Informieren Sie Ihren Augenarzt über Ihre gesundheitlichen Probleme. Einige können die Operation, die Anästhesie, die Genesung und die laufende medizinische Behandlung nach der Genesung beeinträchtigen.

Kataraktoperationen werden in der Regel in einer tageschirurgischen Einrichtung durchgeführt, so dass Sie am selben Tag wie der Eingriff ohne Übernachtung nach Hause zurückkehren können sollten. Außerdem wird Ihnen gezeigt, wie Sie die Augentropfen richtig einfüllen.

Nach einer Kataraktoperation

- Achten Sie darauf, an allen Nachsorgeuntersuchungen teilzunehmen, damit Ihr Augenarzt die Heilung überwachen kann.
- Erwarten Sie, dass sich Ihre Sehkraft innerhalb weniger Tage verbessert. Ihre Sicht kann zunächst verschwommen sein, wenn Ihr Auge heilt und sich anpasst.
- Es ist normal, dass Sie einige Tage nach der Operation Juckreiz und leichte Beschwerden verspüren. Vermeiden Sie es, auf Ihr Auge zu reiben oder zu drücken.
- Vermeiden Sie die meisten Übungen oder schweres Heben. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie diese Aktivitäten wieder durchführen können.
- Ihr Arzt kann Sie bitten, einige Tage nach der Operation einen Schutzschild zu tragen. Dies ist besonders wichtig während des Schlafes.
- Ihr Arzt kann Augentropfen oder andere Medikamente verschreiben, um das Auge mit Feuchtigkeit zu versorgen, Infektionen vorzubeugen, Entzündungen zu reduzieren und den Augendruck zu kontrollieren.
- Nach ein paar Tagen sollten die meisten Beschwerden verschwunden sein. Oft erfolgt die vollständige Heilung innerhalb von acht (8) bis zwölf (12) Wochen.
- Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:
 - Verlust des Sehvermögens
 - Anhaltende oder starke Schmerzen
 - Erhöhte Augenrötung
 - Lichtblitze oder mehrere neue Flecken (Floater) vor Ihrem Auge

IOLs werden aus Kunststoffpolymeren hergestellt, daher wird erwartet, dass sie auf unbestimmte Zeit stabil sind.

Meldung eines schwerwiegenden Ereignisses

Befolgen Sie immer die Anweisungen Ihres Arztes. Sie können jedes schwerwiegende Ereignis, das Sie in Bezug auf das Gerät erleben, dem Hersteller melden.



CUTTING EDGE S.A.S.
770 rue Alfred NOBEL
34000 Montpellier, France

Dieses Merkblatt wurde am 04. November 2024 erstellt.

Φυλλάδιο Οδηγιών Χρήσης

Προεγκατεστημένος ενδοφακός LuxLife™

Μοντέλα: LuxLife™ (προφορτωμένος υδρόφοβος κίτρινος φακός LUXLIFE) & κρύσταλλος LuxLife™ (προφορτωμένος υδρόφοβος φακός LUXLIFE).

Αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης θα σας βοηθήσει να κατανοήσετε τις γενικές πληροφορίες σχετικά με τον καταρράκτη, τη θεραπεία με χειρουργική επέμβαση και τους ενδοφθάλμιους φακούς και δεν υποκαθιστά τις συμβουλές του οφθαλμιάτρου σας. Συζητήστε τυχόν ερωτήσεις με τον οφθαλμίατρό σας.

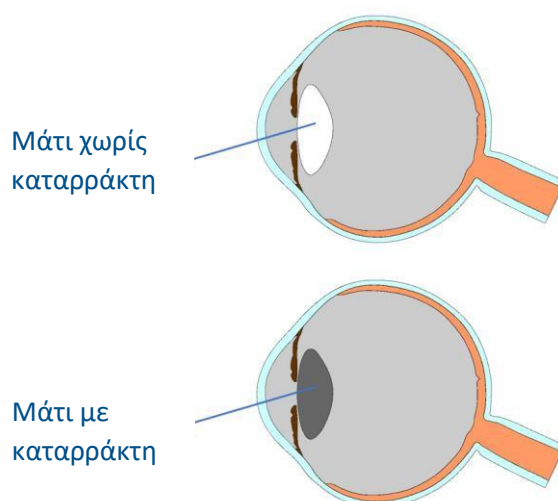
Προορισμό

Οι LuxLife™ είναι ενδοφθάλμιοι φακοί, σχεδιασμένοι να αντικαθιστούν τον φυσικό κρυσταλλοειδή φακό του οφθαλμού σε ενήλικες μετά από χειρουργική επέμβαση καταρράκτη.

Τι είναι ο καταρράκτης;

Ο καταρράκτης είναι μια θόλωση του φυσικού φακού του ματιού και συνήθως αναπτύσσεται ως φυσιολογικό μέρος της γήρανσης.

Ο καταρράκτης αναπτύσσεται όταν η πρωτεΐνη συσσωρεύεται στο φακό του ματιού σας και το κάνει θολό. Αυτό εμποδίζει το φως να περάσει καθαρά και μπορεί να επηρεάσει την όρασή σας.



Θεραπεία για καταρράκτη

Απαιτείται χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση του θολού φακού και την αντικατάστασή του με έναν μόνιμα εμφυτευμένο τεχνητό φακό, που ονομάζεται ενδοφθάλμιος φακός (IOL). Αυτός ο διαφανής πλαστικός δίσκος έχει παρόμοιο σχήμα με τον φυσικό φακό και υποστηρίζει σταθερότητα. Πολλοί διαφορετικοί τύποι ενδοφθάλμιου φακού είναι διαθέσιμοι για να ταιριάζουν σε διαφορετικές περιπτώσεις.

Το μάτι είναι πάντα μουδιασμένο για να κάνει την επέμβαση ανώδυνη. Ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει ένα μικροσκόπιο για να έχει μια μεγεθυμένη άποψη του ματιού σας και θα αφαιρέσει με μικροσκοπικά εργαλεία τον καταρράκτη που βρίσκεται σε μια δομή που μοιάζει με σάκο ακριβώς πίσω από το έγχρωμο τμήμα του ματιού σας (ίριδα). Αυτή η χειρουργική επέμβαση απαιτεί μόνο μια πολύ μικρή τομή στο μάτι σας. Μόλις αφαιρεθεί ο καταρράκτης, ο ενδοφθάλμιος φακός LuxLife™ τοποθετείται στον ίδιο καψικό σάκο φακού που είχε προηγουμένως καταληφθεί από τον καταρράκτη.

Αυτοί οι ενδοφθάλμιοι φακοί μπορούν να διορθώσουν την όραση και να βοηθήσουν το μάτι σας να εστιάσει σε προκαθορισμένη απόσταση μετά τη χειρουργική επέμβαση.

Αυτοί οι ενδοφθάλμιοι φακοί έρχονται σε διαφορετικές δυνάμεις για να διορθώσουν διαφορετικές διαθλαστικές ανωμαλίες όπως η μυωπία και η υπερμετρωπία.

Το LuxLife™ Crystal είναι κατασκευασμένο από ακρυλικό υδρόφοβο πολυμερές υλικό που περιλαμβάνει απορροφητή UV για προστασία από το φως που θα μπορούσε να οδηγήσει σε οφθαλμική βλάβη. Το LuxLife™ διαθέτει ένα πρόσθετο χρωμοφόρο φιλτραρίσματος μπλε φωτός για προστασία από το μπλε φως.

Οι ενδοφθάλμιοι φακοί LuxLife™ χρησιμοποιούν ένα σχέδιο που βασίζεται μόνο σε διαθλαστικά προφίλ, όπως και τα προοδευτικά γυαλιά. Είναι ένας τριεστιακός φακός, που σημαίνει ότι σας επιτρέπει να βλέπετε καθαρά από μακρινές, ενδιάμεσες και κοντινές αποστάσεις με λιγότερη εξάρτηση από το θέαμα. Όπως για όλους τους ενδοφθάλμιους φακούς, μπορεί να απαιτηθεί χρόνος προσαρμογής μετά τη χειρουργική επέμβαση.

Ο οφθαλμίατρός σας θα καθορίσει τον καλύτερο φακό για εσάς με βάση τις ανάγκες σας, τον τρόπο ζωής σας και τα αποτελέσματα της εξέτασης. Θα πρέπει να αφιερώσετε όλο το χρόνο που χρειάζεστε για να συζητήσετε τη διαδικασία, την επιλογή του ενδοφθάλμιου φακού σας και τις προσδοκίες σας σχετικά με τον τρόπο ζωής και την ποιότητα της όρασής σας.

Πιθανοί κίνδυνοι

Η χειρουργική επέμβαση καταρράκτη είναι ασφαλής, αλλά έχει κινδύνους επιπλοκών.

Επιπλοκές μπορεί να προκύψουν ως αποτέλεσμα της αφαίρεσης του καταρράκτη σας, είτε εμφυτεύεται είτε όχι ένας ενδοφθάλμιος φακός (IOL).

Οι επιπλοκές της χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη κυμαίνονται από μικρές, συνήθως προσωρινές παρενέργειες, έως απειλητικές για την όραση επιπλοκές. Σημαντικές απειλητικές για την όραση επιπλοκές είναι εξαιρετικά σπάνιες και περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε: δευτερογενή καταρράκτη, φλεγμονή, λοίμωξη, αιμορραγία, οίδημα, οπτικά συμπτώματα και αποκόλληση αμφιβληστροειδούς.

Τα άτομα με υπάρχουσες ιατρικές παθήσεις που επηρεάζουν το μάτι μπορεί να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης επιπλοκών, ο οφθαλμίατρός σας θα σταθμίσει την πιθανή αναλογία οφέλους / κινδύνου.

Ο χειρουργός σας ενδέχεται να μην είναι σε θέση να εμφυτεύσει τους ενδοφθάλμιους φακούς LuxLife™ σε περίπτωση επιπλοκών κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

Παρενέργειες

- Μερικοί ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν μειωμένη ευαισθησία αντίθεσης
- Μερικοί ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν οπτικά εφέ με τριεστιακούς ενδοφθάλμιους φακούς λόγω της υπερ-τοποθέτησης εστιασμένων και μη εστιασμένων εικόνων. Τα οπτικά εφέ μπορεί να περιλαμβάνουν την αντίληψη φωτοστέφανων ή ακτινικών γραμμών γύρω από σημειακές πηγές φωτός υπό συνθήκες χαμηλού φωτισμού.
- Απροσδόκητα αποτελέσματα θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε συνεχή εξάρτηση από το θέαμα

Μερικές φορές μετά από χειρουργική επέμβαση καταρράκτη, μπορεί να διαπιστώσετε ότι τα πράγματα αρχίζουν να φαίνονται θολά και πάλι. Αυτό συμβαίνει επειδή η κάψουλα του φακού - το τμήμα του ματιού σας που συγκρατεί τον νέο τεχνητό φακό στη θέση του - αρχίζει να πυκνώνει.

Μπορεί να ακούσετε τον γιατρό σας να το αποκαλεί αυτό με το ιατρικό του όνομα: οπίσθια θόλωση κάψουλας. Το πρόβλημα μπορεί να μην εμφανιστεί αμέσως. Μπορεί να το παρατηρήσετε μήνες ή χρόνια αργότερα.

Ο γιατρός σας μπορεί να προτείνει μια διαδικασία που ονομάζεται λέιζερ YAG για να το διορθώσετε. Αυτή η χειρουργική επέμβαση διαρκεί λίγα λεπτά, είναι ανώδυνη και δεν περιλαμβάνει χειρουργικές

τομές. Ένας χειρουργός χρησιμοποιεί ένα λέιζερ για να ανοίξει την πάχυνση γύρω από την κάψουλα του φακού και να αφήσει περισσότερο φως να περάσει μέσα από τον τεχνητό φακό σας. Αυτό θα ξεκαθαρίσει τη θολή σας όραση.

Οι οφθαλμολογικές εξετάσεις ρουτίνας παραμένουν πολύ σημαντικές μετά από χειρουργική επέμβαση καταρράκτη για την παρακολούθηση της υγείας των ματιών σας και της σαφήνειας της όρασής σας. Ο οφθαλμίατρός σας θα σας συμβουλευθεί σχετικά με τη συχνότητα αυτών των εξετάσεων.

Πριν από την επέμβαση

Ο γιατρός σας θα κάνει κάποιες εξετάσεις για να μετρήσει το μέγεθος και το σχήμα του ματιού σας για να καθορίσει το μέγεθος και τη δύναμη του ενδοφθάλμιου φακού. Ο οφθαλμίατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τις διάφορες επιλογές ενδοφθάλμιου φακού.

Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει επίσης τη διαδικασία καταρράκτη και θα πραγματοποιηθεί αξιολόγηση πριν από την εισαγωγή.

Ο οφθαλμίατρός σας θα πρέπει επίσης να γνωρίζει το ιατρικό ιστορικό σας για να σχεδιάσει την καλύτερη θεραπεία.

Ενημερώστε τον οφθαλμίατρό σας για τυχόν προβλήματα υγείας που έχετε. Μερικοί μπορεί να επηρεάσουν τη χειρουργική επέμβαση, την αναισθησία, την ανάρρωση και τη συνεχιζόμενη ιατρική θεραπεία μετά την ανάρρωση.

Οι επεμβάσεις καταρράκτη πραγματοποιούνται συνήθως σε χειρουργική μονάδα ημέρας, οπότε θα πρέπει να είστε σε θέση να επιστρέψετε στο σπίτι την ίδια ημέρα με τη διαδικασία, χωρίς διανυκτέρευση. Θα σας δείξει επίσης πώς να τοποθετήσετε σωστά τις οφθαλμικές σταγόνες.

Μετά από χειρουργική επέμβαση καταρράκτη

- Φροντίστε να παρακολουθήσετε όλες τις επισκέψεις παρακολούθησης, έτσι ώστε ο γιατρός σας να μπορεί να παρακολουθεί την επούλωση.
- Περιμένετε ότι η όρασή σας θα αρχίσει να βελτιώνεται μέσα σε λίγες ημέρες. Η όρασή σας μπορεί να είναι θολή στην αρχή καθώς το μάτι σας θεραπεύεται και προσαρμόζεται.
- Είναι φυσιολογικό να αισθάνεστε φαγούρα και ήπια δυσφορία για μερικές ημέρες μετά τη χειρουργική επέμβαση. Αποφύγετε το τρίψιμο ή το σπρώξιμο στο μάτι σας.
- Αποφύγετε τις περισσότερες ασκήσεις ή άρση βαρών. Ο γιατρός σας θα σας πει πότε μπορείτε να κάνετε ξανά αυτές τις δραστηριότητες.
- Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να φορέσετε προστατευτική ασπίδα για λίγες ημέρες μετά τη χειρουργική επέμβαση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό κατά τη διάρκεια του ύπνου.
- Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει οφθαλμικές σταγόνες ή άλλα φάρμακα για την ενυδάτωση του ματιού, την πρόληψη της λοίμωξης, τη μείωση της φλεγμονής και τον έλεγχο της πίεσης των ματιών.
- Μετά από μερικές ημέρες, το μεγαλύτερο μέρος της δυσφορίας θα πρέπει να εξαφανιστεί. Συχνά, η πλήρης επούλωση συμβαίνει μέσα σε οκτώ (8) έως δώδεκα (12) εβδομάδες.
- Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:
 - Απώλεια όρασης
 - Επίμονος ή έντονος πόνος
 - Αυξημένη ερυθρότητα των ματιών
 - Φως αναβοσβήνει ή πολλαπλές νέες κηλίδες (μυγάκια) μπροστά στο μάτι σας

Οι ενδοφθάλμιοι φακοί είναι κατασκευασμένοι από πλαστικά πολυμερή, επομένως αναμένεται να είναι σταθεροί επ'αόριστον.

Αναφορά σοβαρού συμβάντος

Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του γιατρού σας. Μπορείτε να αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν αντιμετωπίζετε σε σχέση με τη συσκευή στον κατασκευαστή.



CUTTING EDGE S.A.S.
770 rue Alfred NOBEL
34000 Montpellier, France

Το παρόν φυλλάδιο συντάχθηκε στις 04 Νοεμβρίου 2024.

Patient Information Leaflet

LuxLife™ Preloaded Intraocular Lens

Models: LuxLife™ (LUXLIFE Preloaded Hydrophobic Yellow Lens) & LuxLife™ Crystal (LUXLIFE Preloaded Hydrophobic Lens).

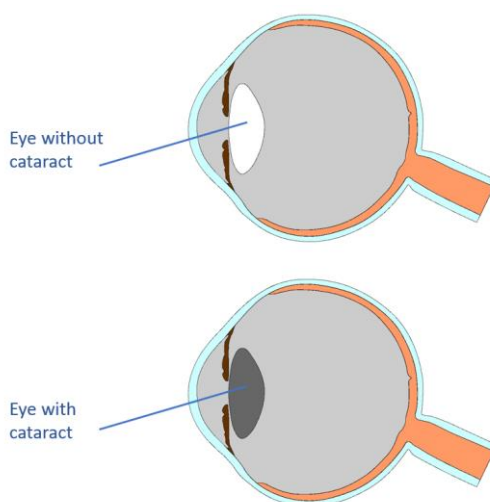
This leaflet will help you understand general information on cataracts, treatment with surgery and intraocular lenses, and is not a substitute for advice from your ophthalmologist. Please discuss any questions with your ophthalmologist.

Intended purpose

LuxLife™ are intraocular lenses, designed to replace the natural crystalline lens of the eye in adults following cataract surgery.

What are Cataracts?

Cataracts are a clouding of the eye's natural lens and usually develop as a normal part of aging. Cataracts develop when protein builds up in the lens of your eye and makes it cloudy. This keeps light from passing through clearly and can interfere with your vision.



Treatment for Cataracts

Surgery is needed to remove the cloudy lens and replace it with a permanently implanted artificial lens, called an intraocular lens (IOL). This transparent plastic disc has a similar shape to the natural lens and supports for stability. Many different types of IOL are available to suit different cases.

The eye is always numbed to make the operation painless. Your eye doctor will use a microscope to have a magnified view of your eye and will remove with tiny instruments the cataract located in a bag-like structure just behind the color part of your eye (iris). This surgery only requires a very small incision into your eye. Once the cataract is removed, LuxLife™ IOL is placed in the same lens capsular bag that the cataract previously occupied.

These IOLs can correct vision and help your eye focus at a predetermined distance after surgery.

These IOLs come in different powers to correct different refractive errors such as myopia and hyperopia.

LuxLife™ Crystal is made of an acrylic hydrophobic polymer material which includes a UV absorber to protect against light that could lead to ocular damage. LuxLife™ features an additional blue light filtering chromophore to protect against blue light.

The LuxLife™ IOLs utilize a design that is based only on refractive profiles as are progressive glasses. It is a trifocal lens, which means it allows you to see clearly from far, intermediate and near distances with less spectacle dependence. As for all IOLs, an adaptation time may be required after surgery. Your ophthalmologist will determine the best lens for you based on your needs, your lifestyle, and the results of the examination. You should take all the time you need to discuss the procedure, your IOL choice and your expectations regarding your lifestyle and vision quality.

Potential Risks

Cataract surgery is safe but does have risks of complications.

Complications may occur as a result of the removal of your cataract whether or not an intraocular lens (IOL) is implanted.

Complications of cataract surgery range from minor, usually temporary side effects, to sight-threatening complications. Significant sight-threatening complications are extremely rare and include, but are not limited to: secondary cataract, inflammation, infection, bleeding, swelling, visual symptoms and retinal detachment.

People with existing medical conditions affecting the eye might be at a higher risk of developing complications, your ophthalmologist will weigh the potential benefit/risk ratio.

Your surgeon may not be able to implant the LuxLife™ IOLs in case of complication during the surgery.

Side effects

- Some patients may experience reduced contrast sensitivity
- Some patients may experience visual effects with Trifocal IOLs because of the super-positioning of focused and unfocused images. Visual effects may include the perception of halos or radial lines around point light sources under low illumination conditions.
- Unexpected outcomes could lead to continued spectacle dependence

Sometimes after cataract surgery, you may find that things start to look cloudy again. It happens because the lens capsule -- the part of your eye that holds your new artificial lens in place -- begins to thicken up.

You may hear your doctor call this by its medical name: posterior capsule opacification. The problem may not show up right away. You may notice it months or years later.

Your doctor may suggest a procedure called YAG laser to fix it. This surgery takes a few minutes, is painless and involves no surgical cuts. A surgeon uses a laser to open up the thickening around the lens capsule and let more light get through your artificial lens. That will clear up your cloudy vision.

Routine eye exams remain very important after cataract surgery to monitor the health of your eyes and the clarity of your vision. Your ophthalmologist will advise on the frequency of these examinations.

Prior to the surgery

Your doctor will do some tests to measure the size and shape of your eye to determine the size and strength of the intraocular lens. Your ophthalmologist will discuss the different IOL choices with you. Your doctor will also explain the cataract procedure and a pre-admission assessment will be performed.

Your ophthalmologist will also need to know your medical history to plan the best treatment.

Tell your ophthalmologist about any health problems you have. Some may interfere with surgery, anesthesia, recovery and ongoing medical treatment following recovery.

Cataract operations are usually performed in a day surgery facility, so you should be able to return home on the same day as the procedure, without any overnight stay. You will also be shown how to correctly put in the eye drops.

After Cataract Surgery

- Be sure to attend all follow-up visits so that your eye doctor can monitor healing.
- Expect your vision to begin improving within a few days. Your vision may be blurry at first as your eye heals and adjusts.
- It is normal to feel itching and mild discomfort for a couple of days after surgery. Avoid rubbing or pushing on your eye.
- Avoid most exercise or heavy lifting. Your doctor will tell you when you can do those activities again.
- Your doctor may ask you to wear a protective shield for a few days after surgery. This is especially important during sleep.
- Your doctor may prescribe eye drops or other medication to hydrate the eye, prevent infection, reduce inflammation, and control eye pressure.
- After a couple of days, most of the discomfort should disappear. Often, complete healing occurs within eight (8) to twelve (12) weeks.
- Contact your doctor immediately if you experience any of the following:
 - Vision loss
 - Persistent or severe pain
 - Increased eye redness
 - Light flashes or multiple new spots (floaters) in front of your eye

IOs are made from plastic polymers, so they are expected to be stable indefinitely.

Reporting serious event

Always follow your doctor's instructions. You can report any serious event that you experience in relation to the device to the manufacturer.



CUTTING EDGE S.A.S.
770 rue Alfred NOBEL
34000 Montpellier, France

For Australian residents, you can also report any serious event to the Therapeutic Goods Administration online at www.tga.gov.au/reporting-problems.

Sponsor Information

Bausch & Lomb (Australia) Pty Ltd
Level 2, 12 Help Street
Chatswood NSW 2067
Phone: 1800 251 150

This leaflet was prepared on November 04, 2024.

Folleto de información para el paciente

Lente intraocular precargada LuxLife™

Modelos: LuxLife™ (lente amarilla hidrofóbica precargada LUXLIFE) y LuxLife™ Crystal (lente hidrofóbica precargada LUXLIFE).

Este folleto le ayudará a comprender la información general sobre las cataratas, el tratamiento quirúrgico y las lentes intraoculares, y no sustituye los consejos de su oftalmólogo. Consulte a su oftalmólogo si tiene alguna pregunta.

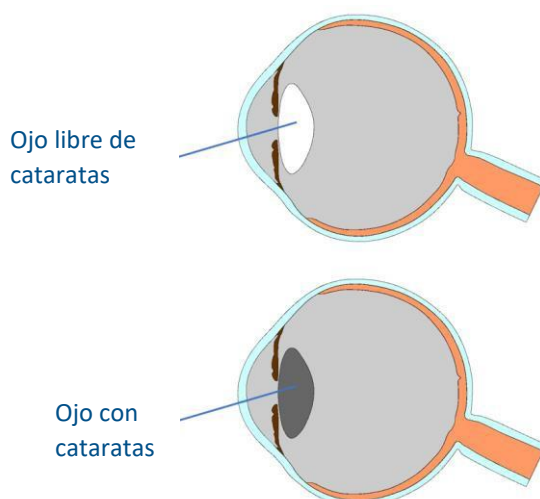
Propósito

LuxLife™ son lentes intraoculares, diseñadas para reemplazar el cristalino natural del ojo en adultos después de una cirugía de cataratas.

¿Qué son las cataratas?

Las cataratas son una opacidad del cristalino natural del ojo y, por lo general, se desarrollan como una parte normal del envejecimiento.

Las cataratas se desarrollan cuando la proteína se acumula en el cristalino del ojo y lo hace opaco. Esto impide que la luz pase con claridad y puede interferir con su visión.



Tratamiento para las cataratas

Se necesita cirugía para extraer el cristalino opaco y reemplazarlo con una lente artificial implantado permanentemente, llamado lente intraocular (LIO). Este disco de plástico transparente tiene una forma similar a la lente natural y soportes para mayor estabilidad. Hay muchos tipos diferentes de LIO disponibles para adaptarse a diferentes casos.

Siempre se adormece el ojo para que la operación sea indolora. El oftalmólogo usará un microscopio para tener una vista ampliada del ojo y extirpará con instrumentos diminutos la catarata ubicada en una estructura similar a una bolsa justo detrás de la parte del color del ojo (iris). Esta cirugía solo requiere una incisión muy pequeña en el ojo. Una vez extraída la catarata, la LIO LuxLife™ se coloca en la misma bolsa capsular de la lente que ocupaba anteriormente la catarata.

Estas lentes intraoculares pueden corregir la visión y ayudar a que el ojo se enfoque a una distancia determinada después de la cirugía.

Estas lentes intraoculares vienen en diferentes potencias para corregir diferentes errores refractivos como la miopía y la hipermetropía.

LuxLife™ Crystal está hecho de un material polimérico acrílico hidrofóbico que incluye un absorbente de rayos UV para proteger contra la luz que podría provocar daños oculares. LuxLife™ cuenta con un cromóforo adicional que filtra la luz azul para proteger contra la luz azul.

Las lentes intraoculares LuxLife™ utilizan un diseño que se basa únicamente en perfiles refractivos como lo son los vidrios progresivos. Es una lente trifocal, lo que significa que le permite ver con claridad desde distancias lejanas, intermedias y cercanas con menos dependencia de las gafas. Al igual que con todas las lentes intraoculares, puede ser necesario un tiempo de adaptación después de la cirugía.

Su oftalmólogo determinará la mejor lente para usted en función de sus necesidades, su estilo de vida y los resultados del examen. Debe tomarse todo el tiempo que necesite para analizar el procedimiento, su elección de LIO y sus expectativas con respecto a su estilo de vida y la calidad de la visión.

Riesgos potenciales

La cirugía de cataratas es segura, pero tiene riesgos de complicaciones.

Pueden ocurrir complicaciones después de la extirpación de la catarata, tanto si se implanta una lente intraocular como si no.

Las complicaciones de la cirugía de cataratas van desde efectos secundarios leves, generalmente temporales, hasta complicaciones que amenazan la vista. Las complicaciones significativas que amenazan la vista son extremadamente raras e incluyen, entre otras: cataratas secundarias, inflamación, infección, sangrado, hinchazón, síntomas visuales y desprendimiento de retina.

Las personas con afecciones médicas existentes que afectan el ojo pueden tener un mayor riesgo de desarrollar complicaciones, su oftalmólogo evaluará la relación beneficio/riesgo potencial.

Es posible que su cirujano no pueda implantar las lentes intraoculares LuxLife™ en caso de complicación durante la cirugía.

Efectos secundarios

- Algunos pacientes pueden experimentar una reducción de la sensibilidad al contraste
- Algunos pacientes pueden experimentar efectos visuales con las lentes intraoculares trifocales debido a la superposición de las imágenes enfocadas y desenfocadas. Los efectos visuales pueden incluir la percepción de halos o líneas radiales alrededor de fuentes de luz puntuales en condiciones de baja iluminación.
- Los resultados inesperados podrían llevar a una dependencia continua de los espectáculos

A veces, después de la cirugía de cataratas, es posible que las cosas comiencen a verse turbias de nuevo. Esto ocurre porque la cápsula del cristalino -la parte del ojo que sujeta la nueva lente artificial en su lugar, comienza a engrosarse.

Es posible que escuche a su médico llamar a esto por su nombre médico: opacificación de la cápsula posterior. Es posible que el problema no aparezca de inmediato. Es posible que lo note meses o años después.

Su médico puede sugerir un procedimiento llamado láser YAG para repararlo. Esta cirugía dura unos minutos, es indolora y no implica cortes quirúrgicos. Un cirujano usa un láser para abrir el engrosamiento alrededor de la cápsula del cristalino y permitir que pase más luz a través del cristalino artificial. Eso aclarará tu visión nublada.

Los exámenes oculares de rutina siguen siendo muy importantes después de la cirugía de cataratas para controlar la salud de los ojos y la claridad de la visión. Su oftalmólogo le aconsejará sobre la frecuencia de estos exámenes.

Antes de la cirugía

Su médico le hará algunas pruebas para medir el tamaño y la forma de su ojo para determinar el tamaño y la potencia de la lente intraocular. Su oftalmólogo analizará con usted las diferentes opciones de LIO.

Su médico también le explicará el procedimiento de cataratas y se realizará una evaluación previa a la admisión.

Su oftalmólogo también necesitará conocer su historial médico para planificar el mejor tratamiento. Infórmele a su oftalmólogo sobre cualquier problema de salud que tenga. Algunos pueden interferir con la cirugía, la anestesia, la recuperación y el tratamiento médico continuo después de la recuperación.

Las operaciones de cataratas generalmente se realizan en un centro de cirugía ambulatoria, por lo que debería poder regresar a casa el mismo día del procedimiento, sin pasar la noche. También se le mostrará cómo colocar correctamente las gotas para los ojos.

Después de la cirugía de cataratas

- Asegúrese de asistir a todas las visitas de seguimiento para que su oftalmólogo pueda controlar la curación.
- Espere que su visión comience a mejorar en unos pocos días. Su visión puede ser borrosa al principio a medida que su ojo sana y se adapta.
- Es normal sentir picazón y molestias leves durante un par de días después de la cirugía. Evite frotarse o empujarse el ojo.
- Evite la mayoría de los ejercicios o levantar objetos pesados. Su médico le dirá cuándo puede volver a realizar esas actividades.
- Es posible que su médico le pida que use un escudo protector durante unos días después de la cirugía. Esto es especialmente importante durante el sueño.
- Su médico puede recetarle gotas para los ojos u otros medicamentos para hidratar el ojo, prevenir infecciones, reducir la inflamación y controlar la presión ocular.
- Después de un par de días, la mayoría de las molestias deberían desaparecer. A menudo, la curación completa ocurre dentro de las ocho (8) a doce (12) semanas.
- Comuníquese con tu médico inmediatamente si experimentas alguno de los siguientes síntomas:
 - Pérdida de la visión
 - Dolor persistente o intenso
 - Aumento del enrojecimiento de los ojos
 - Destellos de luz o múltiples puntos nuevos (moscas volantes) frente a su ojo

Las lentes intraoculares están hechas de polímeros plásticos, por lo que se espera que sean estables indefinidamente.

Reporte de eventos graves

Siga siempre las instrucciones de su médico. Puede informar al fabricante de cualquier evento grave que experimente en relación con el dispositivo.



CUTTING EDGE S.A.S.
770 rue Alfred NOBEL
34000 Montpellier, France

Este folleto se preparó el 04 de noviembre de 2024.

Patsiendi infoleht

LuxLife™ eellaaditud silmasisene lääts

Mudelid: LuxLife™ (LUXLIFE eellaaditud hüdrofoobne kollane lääts) ja LuxLife™ Crystal (LUXLIFE eellaaditud hüdrofoobne lääts).

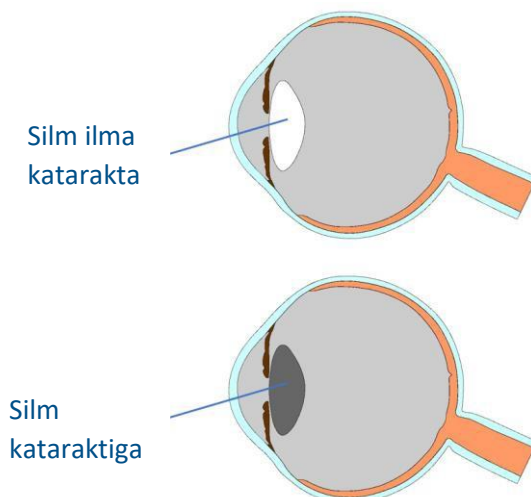
See infoleht aitab teil mõista üldist teavet katarakti, kirurgilise ravi ja silmasiseste läätsede kohta ning ei asenda silmaarsti nõuandeid. Palun arutage kõiki küsimusi oma silmaarstiga.

Sihtotstarve

LuxLife™ on silmasisesed läätsed, mis on mõeldud silma loomuliku kristalse läätse asendamiseks täiskasvanutel pärast katarakti operatsiooni.

Mis on katarakt?

Katarakt on silma loomuliku läätse hägustumine ja areneb tavaliselt vananemise normaalse osana. Katarakt areneb siis, kui valk koguneb silmaläätse ja muudab selle häguseks. See hoiab valguse selget läbipääsu ja võib häirida teie nägemist.



Katarakti ravi

Hägune läätse eemaldamiseks ja püsivalt implanteeritud kunstläätsse asendamiseks on vaja operatsiooni, mida nimetatakse silmasiseseks läätseks (IOL). See läbipaistev plastketas on loodusliku läätsega sarnase kujuga ja toetab stabiilsust. Erinevate juhtumite jaoks on saadaval palju erinevat tüüpi IOL-i.

Silm on alati tuimestatud, et operatsioon oleks valutu. Teie silmaarst kasutab teie silma suurendamiseks mikroskoopi ja eemaldab pisikeste instrumentidega katarakti, mis asub kotitaolises struktuuris otse teie silma värvilise osa (iirise) taga. See operatsioon nõuab ainult väga väikest sisselõiget silma. Kui katarakt on eemaldatud, asetatakse LuxLife™ IOL samasse läätsekapsli kotti, kus katarakt varem viibis.

Need IOL-id võivad korrigeerida nägemist ja aidata teie silmal pärast operatsiooni etteantud kaugusele keskenduda.

Need IOL-id on erineva võimsusega, et parandada erinevaid murdumisvigu, nagu lühinägelikkus ja hüperopia.

LuxLife™ Crystal on valmistatud hüdrofoobsest akrüülpolümeermaterjalist, mis sisaldab UV-kiirgust neelduvat ainet, mis kaitseb valguse eest, mis võib põhjustada silmakahjustusi. LuxLife'il™ on täiendav sinise valguse filtreeriv kromofoor, mis kaitseb sinise valguse eest.

LuxLife™ IOL-id kasutavad disaini, mis põhineb ainult murdumisprofiilidel, nagu ka progresseeruvad klaasid. See on kolmefokaalne lääts, mis tähendab, et see võimaldab teil näha selgelt kaugelt, keskmiselt ja lähedalt ilma prillisõltuvusega. Nagu kõigi IOL-ide puhul, võib ka pärast operatsiooni olla vajalik kohanemisaeg.

Teie silmaarst määrab teie vajadustele, elustiilile ja uuringu tulemustele lähtuvalt teile parima läätse. Peaksite võtma kogu vajaliku aja, et arutada protseduuri, oma IOL-i valikut ja ootusi oma elustiili ja nägemise kvaliteedi osas.

Võimalikud riskid

Katarakti operatsioon on ohutu, kuid sellega kaasneb tüsistuste oht.

Katarakti eemaldamise tagajärjel võivad tekkida tüsistused, olenemata sellest, kas silmasisene lääts (IOL) on implanteeritud või mitte.

Katarakti operatsiooni tüsistused ulatuvad väikestest, tavaliselt ajutistest kõrvaltoimetest kuni nägemist ohustavate tüsistusteni. Olulised nägemist ohustavad tüsistused on äärmiselt haruldased ja hõlmavad muu hulgas: sekundaarset katarakti, põletikku, infektsiooni, verejooksu, turset, nägemissümptomeid ja võrkkesta irdumist.

Inimestel, kellel on silma mõjutavad haigusseisundid, võib olla suurem risk tüsistuste tekkeks, teie silmaarst kaalub võimalikku kasu ja riski suhet.

Teie kirurg ei pruugi operatsiooni ajal tekkivate tüsistuste korral LuxLife™ IOL-e implanteerida.

Kõrvaltoimeid

- Mõnedel patsientidel võib kontrastsustundlikkus väheneda
- Mõned patsiendid võivad kogeda trifokaalsete IOL-idega visuaalseid efekte fokuseeritud ja fokuseerimata piltide superpositsioneerimise tõttu. Visuaalsed efektid võivad hõlmata halode või radiaalsete joonte tajumist punktvalgusallikate ümber vähese valgustuse tingimustes.
- Ootamatud tulemused võivad viia jätkuva vaatamängusõltuvuseni

Mõnikord võite pärast katarakti operatsiooni avastada, et asjad hakkavad jälle hägused välja nägema. See juhtub seetõttu, et läätsekapsel - teie silma osa, mis hoiab teie uut kunstlääts paigal - hakkab paksenema.

Võite kuulda, kuidas teie arst nimetab seda selle meditsiinilise nime järgi: tagumise kapsli hägusus. Probleem ei pruugi kohe ilmuda. Võite seda märgata kuid või aastaid hiljem.

Teie arst võib soovitada selle parandamiseks protseduuri, mida nimetatakse YAG laseriks. See operatsioon võtab paar minutit, on valutut ja ei hõlma kirurgilisi lõikeid. Kirurg kasutab laserit, et avada läätsekapsli ümber olev paksenemine ja lasta rohkem valgust läbi teie kunstlääts. See puhastab teie häguse nägemise.

Rutiinsed silmauuringud jäävad pärast katarakti operatsiooni väga oluliseks, et jälgida teie silmade tervist ja nägemise selgust. Teie silmaarst annab nõu nende uuringute sageduse kohta.

Enne operatsiooni

Teie arst teeb mõned testid teie silma suuruse ja kuju mõõtmiseks, et määrata silmasisese läätse suurus ja tugevus. Teie silmaarst arutab teiega erinevaid IOL-i valikuid.

Teie arst selgitab ka katarakti protseduuri ja viiakse läbi vastuvõttueelne hindamine.

Teie silmaarst peab parima ravi planeerimiseks teadma ka teie haiguslugu.

Rääkige oma silmaarstile kõigist terviseprobleemidest. Mõned võivad häirida operatsiooni, anesteesiat, taastumist ja jätkuvat ravi pärast taastumist.

Katarakti operatsioone tehakse tavaliselt päevakirurgia asutuses, seega peaks olema võimalik koju naasta samal päeval, kui protseduur toimub, ilma ööbimiseta. Samuti näidatakse teile, kuidas silmatilku õigesti panna.

Pärast katarakti operatsiooni

- Osalege kindlasti kõigil järelkontrollidel, et teie silmaarst saaks paranemist jälgida.
- Oodake, et teie nägemine hakkab paranema mõne päeva jooksul. Teie nägemine võib alguses olla hägune, kui silm paraneb ja kohaneb.
- On normaalne, et tunnete sügelust ja kerget ebamugavustunnet paar päeva pärast operatsiooni. Vältige silma hõõrumist või surumist.
- Vältige enamikku treeninguid või raskeid tõstmisi. Teie arst ütleb teile, millal saate neid tegevusi uuesti teha.
- Teie arst võib paluda teil kanda kaitsekilpi mõne päeva jooksul pärast operatsiooni. See on eriti oluline une ajal.
- Teie arst võib välja kirjutada silmatilku või muid ravimeid silma niisutamiseks, infektsiooni vältimiseks, põletiku vähendamiseks ja silmarõhu kontrollimiseks.
- Paari päeva pärast peaks suurem osa ebamugavusest kaduma. Sageli toimub täielik paranemine kaheksa (8) kuni kaheteistkümne (12) nädala jooksul.
- Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui teil tekib mõni järgmistest sümptomitest:
 - Nägemise kaotus
 - Püsiv või tugev valu
 - Silmade punetuse suurenemine
 - Valgussähvatused või mitu uut täppi (hõljumit) teie silma ees

IOL-id on valmistatud plastpolümeeridest, seega eeldatakse, et need on lõputult stabiilsed.

Tõsisest sündmusest teatamine

Järgige alati oma arsti juhiseid. Võite teatada tootjale kõigist seadmega seotud tõsistest sündmustest.



CUTTING EDGE S.A.S.
770 rue Alfred NOBEL
34000 Montpellier, France

See infoleht on koostatud 04. novembril 2024.

Pakkausseloste

LuxLife™ esiladattu silmänsisäinen linssi

Mallit: LuxLife™ (esiladattu hydrofobinen keltainen LUXLIFE-linssi) ja LuxLife™ Crystal (esiladattu hydrofobinen linssi).

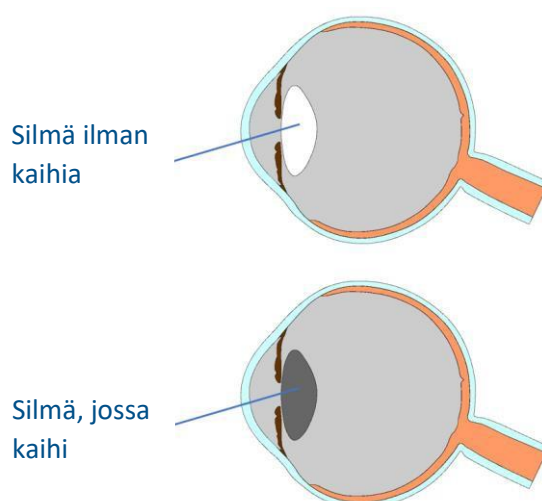
Tämä pakkausseloste auttaa sinua ymmärtämään yleisiä tietoja kaihihoidosta, leikkauksesta ja silmänsisäisistä linssistä, eikä se korvaa silmälääkärisi neuvoja. Keskustele kaikista kysymyksistä silmälääkärisi kanssa.

Käyttötarkoitus

LuxLife™ ovat silmänsisäisiä linsejä, jotka on suunniteltu korvaamaan silmän luonnollinen kiteinen linssi aikuisilla kaihileikkauksen jälkeen.

Mitä kaihi on?

Kaihi on silmän luonnollisen linssin samenemista ja kehittyä yleensä normaalina osana ikääntymistä. Kaihi kehittyy, kun proteiinia kerääntyy silmän linssiin ja tekee siitä samean. Tämä estää valoa kulkemasta läpi selvästi ja voi häiritä näköäsi.



Kaihien hoito

Leikkaus tarvitaan samean linssin poistamiseksi ja sen korvaamiseksi pysyvästi istutetulla keinotekoisella linssillä, jota kutsutaan silmänsisäiseksi linssiksi (IOL). Tällä läpinäkyvällä muovilevyllä on samanlainen muoto kuin luonnollisella linssillä ja se tukee vakautta. Saatavilla on monia erilaisia IOL-tyyppejä eri tapauksiin.

Silmä puutuu aina, jotta leikkaus olisi kivuton. Silmälääkärisi käyttää mikroskooppia saadakseen suurennetun kuvan silmästäsi ja poistaa pienillä instrumenteilla kaihi, joka sijaitsee pussimaisessa rakenteessa aivan silmän väriosan (iiriksen) takana. Tämä leikkaus vaatii vain hyvin pienen viillon silmään. Kun kaihi on poistettu, LuxLife™ IOL asetetaan samaan linssikotelopussiin, jossa kaihi oli aiemmin.

Nämä IOL:t voivat korjata näköä ja auttaa silmääsi keskittymään ennalta määrätyle etäisyydelle leikkauksen jälkeen.

Näillä IOL:illa on eri tehoja erilaisten taittovirheiden, kuten likinäköisyyden ja hyperopian, korjaamiseksi.

LuxLife™ Crystal on valmistettu hydrofobisesta akryylipolymeerimateriaalista, joka sisältää UV-vaimennin, joka suojaa valolta, joka voi johtaa silmävaurioihin. LuxLifessa™ on ylimääräinen sinistä valoa suodattava kromofori, joka suojaa siniseltä valolta.

LuxLife™ IOL:ien muotoilu perustuu vain taiteprofiileihin, kuten progressiivisissa laseissakin. Se on kolmitaholinssi, mikä tarkoittaa, että sen avulla voit nähdä selkeästi kaukaa, kaukaa ja kaukaa pienellä silmälasiriippuvuudella. Kuten kaikkien IOL:ien kohdalla, leikkauksen jälkeen voidaan tarvita sopeutumisajaa.

Silmälääkärisi määrittää sinulle parhaan linssin tarpeidesi, elämäntapasi ja tutkimustulosten perusteella. Sinun tulee käyttää kaikki tarvittava aika keskustellaksesi toimenpiteestä, IOL-valinnastasi ja odotuksistasi elämäntyylistäsi ja näön laadusta.

Mahdolliset riskit

Kaihileikkaus on turvallinen, mutta siihen liittyy komplikaatioiden riski.

Kaihi poistamisen seurauksena voi esiintyä komplikaatioita riippumatta siitä, onko silmänsisäinen linssi (IOL) istutettu vai ei.

Kaihileikkauksen komplikaatiot vaihtelevat pienistä, yleensä tilapäisistä sivuvaikutuksista näköä uhkaaviin komplikaatioihin. Merkittävät näköä uhkaavat komplikaatiot ovat erittäin harvinaisia, ja niihin kuuluvat muun muassa sekundaarinen kaihi, tulehdus, infektio, verenvuoto, turvotus, näköoireet ja verkkokalvon irtauma.

Ihmisillä, joilla on olemassa silmään vaikuttavia sairauksia, saattaa olla suurempi riski sairastua komplikaatioihin, silmälääkärisi punnitsee mahdollisen hyöty-riskisuhteen.

Kirurgisi ei ehkä pysty implantoimaan LuxLife™ IOL:ia, jos leikkauksen aikana ilmenee komplikaatioita.

Haittavaikutuksia

- Joillakin potilailla kontrastiherkkyys voi heikentyä
- Jotkut potilaat voivat kokea visuaalisia vaikutuksia trifokaalisilla IOL:illa tarkennettujen ja tarkentamattomien kuvien päällekkäisyyden vuoksi. Visuaalisia tehosteita voivat olla sädekehojen tai säteittäisten viivojen havaitseminen pistevalonlähteiden ympärillä heikossa valaistuksessa.
- Odottamattomat tulokset voivat johtaa jatkuvaan spektaakkeliriippuvuuteen

Joskus kaihileikkauksen jälkeen saatat huomata, että asiat alkavat näyttää taas samealta. Se johtuu siitä, että linssikapseli - silmän osa, joka pitää uuden tekolinssin paikallaan - alkaa paksuuntua.

Saatat kuulla lääkärisi kutsuvan tätä sen lääketieteellisellä nimellä: posteriorinen kapselin sameutuminen. Ongelma ei välttämättä ilmene heti. Saatat huomata sen kuukausia tai vuosia myöhemmin.

Lääkärisi voi ehdottaa YAG-laser-nimistä toimenpidettä sen korjaamiseksi. Tämä leikkaus kestää muutaman minuutin, on kivuton eikä siihen liity kirurgisia viiltoja. Kirurgi avaa laserilla linssikapselin ympärillä olevan paksuuntumisen ja päästää enemmän valoa keinotekoisin linssin läpi. Se selventää sameaa näköäsi.

Rutiininomaiset silmätutkimukset ovat edelleen erittäin tärkeitä kaihileikkauksen jälkeen silmien terveyden ja näön selkeyden seuraamiseksi. Silmälääkärisi neuvoo näiden tutkimusten tiheydestä.

Ennen leikkausta

Lääkärisi tekee joitain testejä silmäsi koon ja muodon mittaamiseksi silmänsisäisen linssin koon ja vahvuuden määrittämiseksi. Silmälääkärisi keskustele kanssasi erilaisista IOL-valinnoista.

Lääkärisi selittää myös kaihitoimenpiteen ja suoritetaan vastaanottoa edeltävä arviointi.

Silmälääkärisi on myös tiedettävä sairaushistoriasi parhaan hoidon suunnittelemiseksi.

Kerro silmälääkäriillesi mahdollisista terveysongelmistasi. Jotkut voivat häiritä leikkausta, anestesiaa, toipumista ja jatkuvaa lääketieteellistä hoitoa toipumisen jälkeen.

Kaihileikkaukset tehdään yleensä päiväkirurgisessa laitoksessa, joten sinun pitäisi pystyä palaamaan kotiin samana päivänä kuin toimenpide ilman yöpymistä. Sinulle näytetään myös, kuinka silmätipat laitetaan oikein.

Kaihileikkauksen jälkeen

- Muista osallistua kaikkiin seurantakäynteihin, jotta silmälääkärisi voi seurata paranemista.
- Odota, että näkösi alkaa parantua muutaman päivän kuluessa. Näkösi voi olla aluksi epäselvä, kun silmäsi paranee ja sopeutuu.
- On normaalia tuntea kutinaa ja lievää epämukavuutta pari päivää leikkauksen jälkeen. Vältä hieromista tai työntämistä silmään.
- Vältä suurinta osaa harjoituksesta tai raskaista nostoista. Lääkäri kertoo sinulle, milloin voit tehdä näitä toimintoja uudelleen.
- Lääkärisi voi pyytää sinua käyttämään suojakilpeä muutaman päivän ajan leikkauksen jälkeen. Tämä on erityisen tärkeää unen aikana.
- Lääkärisi voi määrätä silmätippoja tai muita lääkkeitä silmän kosteuttamiseksi, infektioiden estämiseksi, tulehduksen vähentämiseksi ja silmänpaineen hallitsemiseksi.
- Muutaman päivän kuluttua suurimman osan epämukavuudesta pitäisi hävitä. Usein täydellinen paraneminen tapahtuu kahdeksan (8) - kahdentoista (12) viikon kuluessa.
- Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista:
 - Näön menetys
 - Jatkuva tai voimakas kipu
 - Lisääntynyt silmien punoitus
 - Valon välähdykset tai useita uusia pisteitä (kellujia) silmiesi edessä

IOL:t on valmistettu muovipolymeereistä, joten niiden odotetaan olevan stabiileja loputtomiin.

Vakavasta tapahtumasta ilmoittaminen

Noudata aina lääkärisi ohjeita. Voit ilmoittaa valmistajalle kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista.



CUTTING EDGE S.A.S.
770 rue Alfred NOBEL
34000 Montpellier, France

This leaflet was prepared on November 04, 2024.

Dépliant d'information pour les patients

Lentille intraoculaire préchargée LuxLife™

Modèles : LuxLife™ (Lentille Hydrophobe Préchargée Jaune LUXLIFE) & LuxLife™ Crystal (Lentille Hydrophobe Préchargée LUXLIFE).

Cette notice vous aidera à comprendre les informations générales sur la cataracte, le traitement chirurgical et les lentilles intraoculaires, mais ne remplace pas les conseils de votre ophtalmologiste. Discutez de toute question avec votre ophtalmologiste.

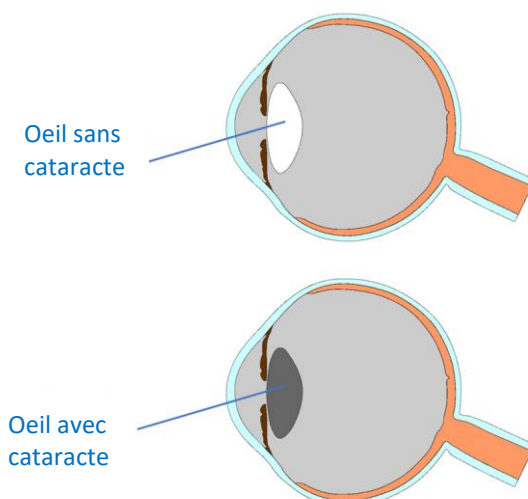
Utilisation prévue

Les LuxLife™ sont des lentilles intraoculaires, conçues pour remplacer le cristallin naturel de l'œil chez l'adulte après une chirurgie de la cataracte.

Que sont les cataractes ?

Les cataractes sont une opacification du cristallin naturel de l'œil et sont généralement une conséquence normale du vieillissement.

La cataracte se développe lorsque les protéines s'accumulent dans le cristallin de votre œil et le rendent opaque. Cela empêche la lumière de passer correctement et peut interférer avec votre vision.



Traitement de la cataracte

La chirurgie est nécessaire pour retirer le cristallin opacifié et le remplacer par une lentille artificielle implantée de façon permanente, appelée lentille intraoculaire (LIO). Ce disque en plastique transparent a une forme similaire à la lentille naturelle qui favorise sa stabilité. De nombreux types de LIO sont disponibles pour s'adapter à différents cas.

L'œil est toujours engourdi pour rendre l'opération indolore. Votre ophtalmologiste utilisera un microscope pour avoir une vue agrandie de votre œil et retirera avec de minuscules instruments la cataracte située dans une structure en forme de sac juste derrière la partie colorée de votre œil (iris). Cette chirurgie ne nécessite qu'une très petite incision dans votre œil. Une fois la cataracte enlevée, la LIO LuxLife™ est placée dans le même sac capsulaire du cristallin précédemment occupé par la cataracte.

Après chirurgie, ces LIO peuvent corriger la vision et aider votre œil à focaliser à une distance prédéterminée.

Ces LIO sont disponibles en différentes puissances pour corriger différentes erreurs de réfraction telles que la myopie et l'hypermétropie.

Le matériau de LuxLife™ Crystal est un polymère acrylique hydrophobe qui comprend un filtre UV pour protéger contre la lumière qui pourrait entraîner des dommages oculaires. LuxLife™ dispose d'un chromophore supplémentaire filtrant la lumière bleue pour protéger contre la lumière bleue.

Les LIO LuxLife™ utilisent un design basé uniquement sur des profils réfractifs, tout comme les lunettes progressives. C'est une lentille trifocale, ce qui signifie qu'elle vous permet de voir clairement de loin, à des distances intermédiaire et proche avec moins de dépendance aux lunettes. Comme pour toutes les LIO, un temps d'adaptation peut être nécessaire après la chirurgie.

Votre ophtalmologiste déterminera la meilleure lentille pour vous en fonction de vos besoins, de votre mode de vie et des résultats de l'examen. Vous devriez prendre tout le temps dont vous avez besoin pour discuter de la procédure, de votre choix de LIO et de vos attentes concernant votre style de vie et la qualité de votre vision.

Risques potentiels

La chirurgie de la cataracte est sûre, mais comporte des risques de complications.

Des complications peuvent survenir à la suite de l'ablation de votre cataracte, qu'une lentille intraoculaire soit implantée ou non.

Les complications de la chirurgie de la cataracte vont d'effets secondaires mineurs, généralement temporaires, à des complications menaçant la vue. Les complications importantes menaçant la vue sont extrêmement rares et comprennent, sans toutefois s'y limiter : cataracte secondaire, inflammation, infection, saignement, gonflement, symptômes visuels et décollement de la rétine.

Les personnes souffrant d'affections oculaires existantes peuvent avoir un risque plus élevé de développer des complications, votre ophtalmologiste évaluera le rapport bénéfice / risque potentiel. Votre chirurgien peut ne pas être en mesure d'implanter les LIO LuxLife™ en cas de complication pendant la chirurgie.

Effets secondaires

- Certains patients peuvent présenter une sensibilité réduite au contraste
- Certains patients peuvent ressentir des effets visuels avec les LIO trifocales en raison du la superposition d'images focalisées et non focalisées. Les effets visuels peuvent inclure la perception de halos ou de lignes radiales autour de sources lumineuses ponctuelles dans des conditions de faible éclairage.
- Des résultats inattendus pourraient conduire à une dépendance continue aux lunettes

Parfois, après une chirurgie de la cataracte, vous constaterez peut-être que les choses recommencent à paraître troubles. Cela se produit parce que la capsule du cristallin - la partie de votre œil qui maintient votre nouvelle lentille artificielle en place - commence à s'épaissir.

Vous pouvez entendre votre médecin appeler cela par son nom médical : opacification postérieure de la capsule. Le problème peut ne pas apparaître tout de suite. Vous le remarquerez peut-être des mois ou des années plus tard.

Votre médecin peut suggérer une procédure appelée laser YAG pour résoudre le problème. Cette chirurgie prend quelques minutes, est indolore et n'implique aucune incision chirurgicale. Un chirurgien utilise un laser pour ouvrir l'épaississement autour de la capsule de la lentille et laisser plus de lumière passer à travers votre lentille artificielle. Cela éclaircira votre vision trouble.

Les examens de routine de la vue restent très importants après la chirurgie de la cataracte pour surveiller la santé de vos yeux et la clarté de votre vision. Votre ophtalmologiste vous conseillera sur la fréquence de ces examens.

Avant la chirurgie

Votre médecin fera quelques tests pour mesurer la taille et la forme de votre œil afin de déterminer la taille et la puissance de la lentille intraoculaire. Votre ophtalmologiste discutera avec vous des différents choix de LIO.

Votre médecin vous expliquera également la procédure de traitement de la cataracte et une évaluation préalable à l'admission sera effectuée.

Votre ophtalmologiste devra également connaître vos antécédents médicaux pour mettre au point le meilleur traitement.

Informez votre ophtalmologiste de tout problème de santé. Certains peuvent interférer avec la chirurgie, l'anesthésie, le rétablissement et le traitement médical continu après le rétablissement.

Les opérations de la cataracte sont généralement effectuées en ambulatoire, de sorte que vous devriez être en mesure de rentrer chez vous le jour même de la procédure, sans passer la nuit. Il est possible qu'une protection soit placée sur votre œil, que vous devrez porter jusqu'à votre rendez-vous de suivi. On vous montrera également comment mettre correctement les gouttes ophtalmiques.

Après une chirurgie de la cataracte

- Assurez-vous d'assister à toutes les visites de suivi afin que votre ophtalmologiste puisse surveiller la guérison.
- Attendez-vous à ce que votre vision commence à s'améliorer en quelques jours. Votre vision peut être floue au début lorsque votre œil guérit et s'ajuste.
- Il est normal de ressentir des démangeaisons et un léger inconfort pendant quelques jours après la chirurgie. Évitez de frotter ou de pousser sur votre œil.
- Évitez la plupart des exercices ou de soulever des charges lourdes. Votre médecin vous dira quand vous pourrez refaire ces activités.
- Votre médecin peut vous demander de porter une coque protectrice pendant quelques jours après la chirurgie. Ceci est particulièrement important pendant le sommeil.
- Votre médecin peut vous prescrire des gouttes ophtalmiques ou d'autres médicaments pour hydrater l'œil, prévenir l'infection, réduire l'inflammation et contrôler la pression oculaire.
- Après quelques jours, la plupart de l'inconfort devrait disparaître. Souvent, la guérison complète se produit dans les huit (8) à douze (12) semaines.
- Contactez immédiatement votre médecin si vous rencontrez l'un des symptômes suivants :
 - Perte de vision
 - Douleur persistante ou intense
 - Augmentation des rougeurs oculaires
 - Flashes lumineux ou plusieurs nouveaux points (flotteurs) devant votre œil

Les LIO sont fabriquées à partir de polymères plastiques prévus pour être stables indéfiniment.

Signaler un événement grave

Suivez toujours les instructions de votre médecin. Vous pouvez signaler un événement grave que vous rencontrez en relation avec le dispositif au fabricant.



CUTTING EDGE S.A.S.
770 rue Alfred NOBEL
34000 Montpellier, France

Ce dépliant a été préparé le 04 novembre 2024.

Uputa o lijeku

LuxLife™ unaprijed učitana intraokularna leća

Modeli: LuxLife™ (LUXLIFE unaprijed napunjena hidrofobna žuta leća) i LuxLife™ Crystal (LUXLIFE unaprijed napunjena hidrofobna leća).

Ova uputa pomoći će vam razumjeti opće informacije o katarakti, kirurškom liječenju i intraokularnim lećama i nije zamjena za savjet vašeg oftalmologa. O svim pitanjima razgovarajte sa svojim oftalmologom.

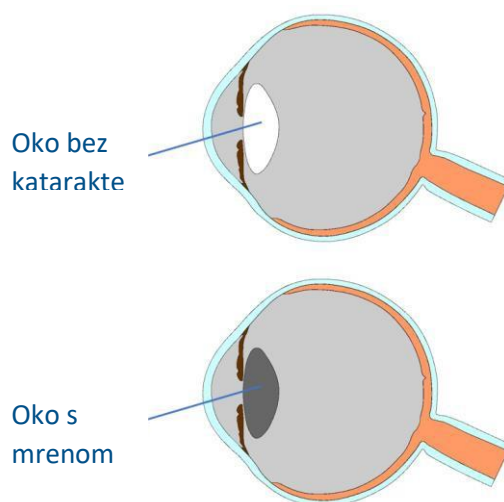
Namjena

LuxLife™ su intraokularne leće, dizajnirane da zamijene prirodnu kristalnu leću oka kod odraslih nakon operacije katarakte.

Što je katarakta?

Katarakta je zamućenje prirodne leće oka i obično se razvija kao normalan dio starenja.

Katarakta se razvija kada se proteini nakupljaju u očnoj leći i čine ga zamućenim. To sprječava jasan prolazak svjetlosti i može ometati vaš vid.



Liječenje katarakte

Potrebna je operacija kako bi se uklonila zamućena leća i zamijenila trajno ugrađenom umjetnom lećom, koja se naziva intraokularna leća (IOL). Ovaj prozirni plastični disk ima sličan oblik kao prirodna leća i podržava stabilnost. Dostupne su mnoge različite vrste IOL-a koje odgovaraju različitim slučajevima.

Oko je uvijek utrnuo kako bi operacija bila bezbolna. Vaš oftalmolog, upotrijebit će mikroskop kako bi imao povećani pogled na vaše oko i uklonit će sitnim instrumentima kataraktu koja se nalazi u strukturi nalik vrećici odmah iza obojenog dijela vašeg oka (šarenice). Ova operacija zahtijeva samo vrlo mali rez na oku. Nakon što se katarakta ukloni, LuxLife™ IOL se stavlja u istu kapsularnu vrećicu za leću u kojoj je katarakta prethodno bila zauzeta.

Ovi IOL-ovi mogu ispraviti vid i pomoći vašem oku da se usredotoči na unaprijed određenu udaljenost nakon operacije.

Ove IOL dolaze u različitim snagama za ispravljanje različitih refrakcijskih grešaka kao što su kratkovidnost i dalekovidnost.

LuxLife™ Crystal izrađen je od akrilnog hidrofnog polimernog materijala koji uključuje UV apsorber za zaštitu od svjetlosti koja bi mogla dovesti do oštećenja oka. LuxLife™ ima dodatni kromofor za filtriranje plave svjetlosti za zaštitu od plave svjetlosti.

LuxLife™ IOL koriste dizajn koji se temelji samo na refrakcijskim profilima kao što su progresivne naočale. To je trifokalna leća, što znači da vam omogućuje da jasno vidite s dalekih, srednjih i bliskih udaljenosti s manje ovisnosti o naočalama. Kao i za sve IOL-ove, nakon operacije može biti potrebno vrijeme prilagodbe.

Vaš oftalmolog će odrediti najbolju leću za vas na temelju vaših potreba, vašeg načina života i rezultata pregleda. Trebali biste odvojiti sve vrijeme koje vam je potrebno za raspravu o postupku, izboru IOL-a i očekivanjima u vezi s vašim životnim stilom i kvalitetom vida.

Potencijalni rizici

Operacija katarakte je sigurna, ali ima rizik od komplikacija.

Komplikacije se mogu pojaviti kao posljedica uklanjanja katarakte bez obzira na to je li ugrađena intraokularna leća (IOL) ili ne.

Komplikacije operacije katarakte kreću se od manjih, obično privremenih nuspojava, do komplikacija koje ugrožavaju vid. Značajne komplikacije koje ugrožavaju vid iznimno su rijetke i uključuju, ali nisu ograničene na: sekundarnu kataraktu, upalu, infekciju, krvarenje, oticanje, vizualne simptome i odvajanje mrežnice.

Osobe s postojećim zdravstvenim stanjima koja utječu na oko mogu biti izložene većem riziku od razvoja komplikacija, vaš će oftalmolog odvagati potencijalni omjer koristi i rizika.

Vaš kirurg možda neće moći ugraditi LuxLife™ IOL u slučaju komplikacija tijekom operacije.

Nuspojave

- Neki bolesnici mogu osjetiti smanjenu osjetljivost na kontrast
- Neki pacijenti mogu osjetiti vizualne efekte s trifokalnim IOL-ima zbog superpozicioniranja fokusiranih i nefokusiranih slika. Vizualni efekti mogu uključivati percepciju aureola ili radijalnih linija oko točkastih izvora svjetlosti u uvjetima slabog osvjetljenja.
- Neočekivani ishodi mogli bi dovesti do kontinuirane ovisnosti o spektaklima

Ponekad nakon operacije katarakte možete otkriti da stvari ponovno počnu izgledati mutno. To se događa jer se kapsula leće - dio vašeg oka koji drži vašu novu umjetnu leću na mjestu - počinje zgušnjavati.

Možda ćete čuti kako vaš liječnik to naziva medicinskim nazivom: zamućenje stražnje kapsule. Problem se možda neće pojaviti odmah. Možda ćete to primijetiti mjesecima ili godinama kasnije.

Vaš liječnik može predložiti postupak koji se zove YAG laser kako bi to popravio. Ova operacija traje nekoliko minuta, bezbolna je i ne uključuje kirurške posjekotine. Kirurg koristi laser kako bi otvorio zadebljanje oko kapsule leće i pustio više svjetla da prođe kroz vašu umjetnu leću. To će razjasniti vaš zamućen vid.

Rutinski pregledi očiju i dalje su vrlo važni nakon operacije katarakte kako bi se pratilo zdravlje vaših očiju i jasnoća vida. Vaš oftalmolog će savjetovati o učestalosti ovih pregleda.

Prije operacije

Vaš liječnik će napraviti neke testove kako bi izmjerio veličinu i oblik vašeg oka kako bi odredio veličinu i jačinu intraokularne leće. Vaš oftalmolog će s vama razgovarati o različitim izborima IOL-a.

Vaš liječnik će vam također objasniti postupak katarakte i provest će se procjena prije prijema.

Vaš oftalmolog također će morati znati vašu povijest bolesti kako bi isplanirao najbolji tretman.

Obavijestite svog oftalmologa o svim zdravstvenim problemima koje imate. Neki mogu ometati operaciju, anesteziju, oporavak i kontinuirano liječenje nakon oporavka.

Operacije katarakte obično se izvode u dnevnoj kirurgiji, tako da biste se trebali moći vratiti kući istog dana kada je zahvat, bez ikakvog noćenja. Također će vam biti pokazano kako pravilno staviti kapi za oči.

Nakon operacije katarakte

- Obavezno prisustvujte svim kontrolnim posjetima kako bi vaš oftalmolog.
- Očekujte da će se vaš vid početi poboljšavati u roku od nekoliko dana. Vaš vid može biti zamagljen u početku dok vaše oko zacjeljuje i prilagođava se.
- Normalno je osjećati svrbež i blagu nelagodu nekoliko dana nakon operacije. Izbjegavajte trljanje ili guranje oka.
- Izbjegavajte većinu vježbanja ili dizanja teških tereta. Liječnik će Vam reći kada se možete ponovno baviti tim aktivnostima.
- Vaš liječnik može zatražiti da nosite zaštitni štiti nekoliko dana nakon operacije. To je posebno važno tijekom spavanja.
- Vaš liječnik može propisati kapi za oči ili druge lijekove za hidrataciju oka, sprječavanje infekcije, smanjenje upale i kontrolu očnog tlaka.
- Nakon nekoliko dana većina nelagode trebala bi nestati. Često se potpuno ozdravljenje događa unutar osam (8) do dvanaest (12) tjedana.
- Odmah se obratite svom liječniku ako osjetite bilo što od sljedećeg:
 - Gubitak vida
 - Trajna ili jaka bol
 - Pojačano crvenilo očiju
 - Svjetlosni bljeskovi ili više novih točaka (plutajućih) ispred vašeg oka

IOL-ovi su izrađeni od plastičnih polimera, pa se očekuje da će biti stabilni na neodređeno vrijeme.

Prijavljivanje ozbiljnog događaja

Uvijek slijedite upute liječnika. Svaki ozbiljan događaj koji doživite u vezi s uređajem možete prijaviti proizvođaču.



CUTTING EDGE S.A.S.
770 rue Alfred NOBEL
34000 Montpellier, France

Ovaj letak pripremljen je 04. studenog 2024.

Betegtájékoztató

LuxLife™ előfeszített intraokuláris lencse

Modellek: LuxLife™ (LUXLIFE előfeszített hidrofób sárga lencse) és LuxLife™ Crystal (LUXLIFE előfeszített hidrofób lencse).

Ez a betegtájékoztató segít megérteni a szürkehályoggal, a műtéti kezeléssel és az intraokuláris lencsékkel kapcsolatos általános információkat, és nem helyettesíti a szemész tanácsát. Kérjük, beszélje meg kérdéseit szemészával.

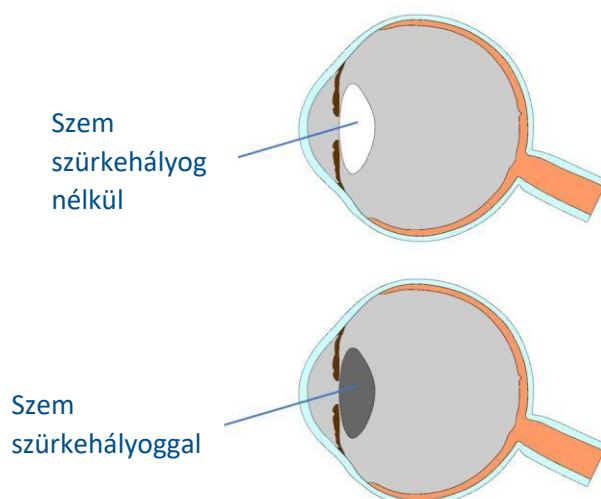
Rendeltetésszerű cél

A LuxLife™ intraokuláris lencsék, amelyeket a szürkehályog műtétet követő felnőttek szemlencsájének helyettesítésére terveztek.

Mik azok a szürkehályogok?

A szürkehályog a szem természetes lencsájének elhomályosodása, és általában az öregedés normális részeként alakul ki.

A szürkehályog akkor alakul ki, amikor a fehérje felhalmozódik a szemlencsében, és zavarossá teszi azt. Ez megakadályozza, hogy a fény tisztán áthaladjon, és zavarhatja a látást.



Szürkehályog kezelése

Műtétre van szükség a zavaros lencse eltávolításához és egy állandóan beültetett műlencsére, az úgynevezett intraokuláris lencsére (IOL). Ez az átlátszó műanyag korong hasonló alakú, mint a természetes lencse, és támogatja a stabilitást. Számos különböző típusú IOL áll rendelkezésre a különböző esetekhez.

A szem mindig zsibbadt, hogy a műtét fájdalommentes legyen. Szemorvosa mikroszkóppal nagyított képet kap a szeméről, és apró eszközökkel eltávolítja a szürkehályogot, amely egy zacskószerű szerkezetben található, közvetlenül a szem színes része (írisz) mögött. Ehhez a műtéthez csak egy nagyon kicsi bemetszés szükséges a szemébe. A szürkehályog eltávolítása után a LuxLife™ IOL-t ugyanabba a lencsekapszula zsákba helyezik, amelyet korábban a szürkehályog foglalt el.

Ezek az IOL-ok korrigálhatják a látást, és segíthetnek a szemnek előre meghatározott távolságra fókuszálni a műtét után.

Ezek az IOL-ok különböző erővel rendelkeznek a különböző fénytörési hibák, például a rövidlátás és a hiperópia kijavítására.

A LuxLife™ Crystal akril-hidrofób polimer anyagból készült, amely UV-elnyelővel véd a szemkárosodáshoz vezető fény ellen. A LuxLife™ egy további kékfény-szűrő kromofórral rendelkezik, amely védelmet nyújt a kék fény ellen.

A LuxLife™ IOL-ok kialakítása csak a fénytörési profilokon alapul, akárcsak a progresszív üvegek. Ez egy trifokális lencse, ami azt jelenti, hogy lehetővé teszi, hogy tisztán láss távolról, közepes és közelnél, kevesebb szemüvegfüggőséggel. Mint minden IOL esetében, a műtét után is alkalmazkodási időre lehet szükség.

Szemésze az Ön igényei, életmódja és a vizsgálat eredménye alapján határozza meg az Ön számára legmegfelelőbb lencsét. Minden szükséges időt szánjon arra, hogy megvitassa az eljárást, az IOL-választást, valamint az életmódjával és látásminőségével kapcsolatos elvárásait.

Lehetséges kockázatok

A szürkehályog műtét biztonságos, de szövődmények kockázatával jár.

A szürkehályog eltávolítása szövődmények léphetnek fel, függetlenül attól, hogy intraokuláris lencsét (IOL) ültettek-e be vagy sem.

A szürkehályog-műtét szövődményei a kisebb, általában átmeneti mellékhatásoktól a látást veszélyeztető szövődményekig terjednek. A jelentős látást veszélyeztető szövődmények rendkívül ritkák, és többek között a következők: másodlagos szürkehályog, gyulladás, fertőzés, vérzés, duzzanat, látási tünetek és retinaleválás.

A szemet érintő meglévő egészségügyi állapotban szenvedőknél nagyobb lehet a szövődmények kialakulásának kockázata, szemésze mérlegeli a lehetséges előny/kockázat arányt.

Előfordulhat, hogy sebésze nem tudja beültetni a LuxLife™ IOL-okat, ha a műtét során szövődmények lépnek fel.

Mellékhatás

- Egyes betegeknél csökkent kontrasztérzékenység tapasztalható
- Egyes betegek vizuális hatásokat tapasztalhatnak a trifokális IOL-okkal a fókuszált és fókuszatlan képek egymásra helyezése miatt. A vizuális effektusok közé tartozhat a fényudvarok vagy a sugárirányú vonalak érzékelése a pontszerű fényforrások körül gyenge megvilágítási körülmények között.
- A váratlan eredmények folyamatos látványfüggőséghez vezethetnek

Néha a szürkehályog műtét után előfordulhat, hogy a dolgok ismét zavarosnak tűnnek. Ez azért történik, mert a lencsekapszula - a szem azon része, amely az új műlencsét a helyén tartja - elkezd megvastagodni.

Hallhatja, hogy orvosa ezt orvosi nevén nevezi: hátsó kapszula elhomályosodás. Előfordulhat, hogy a probléma nem jelenik meg azonnal. Hónapokkal vagy évekkel később is észreveheti.

Orvosa javasolhat egy YAG lézer nevű eljárást a javításra. Ez a műtét néhány percet vesz igénybe, fájdalommentes és nem jár műtéti vágásokkal. A sebész lézerrel nyitja meg a lencsekapszula körüli megvastagodást, és több fényt enged át a műlencsén. Ez megtisztítja homályos látását.

A szürkehályog műtét után továbbra is nagyon fontosak a rutin szemvizsgálatok a szem egészségének és a látás tisztaságának figyelemmel kísérésére. Szemésze tanácsot ad ezeknek a vizsgálatoknak a gyakoriságáról.

A műtét előtt

Orvosa néhány vizsgálatot végez a szem méretének és alakjának mérésére, hogy meghatározza az intraokuláris lencse méretét és erősségét. Szemésze megbeszéli Önnel a különböző IOL-választásokat. Orvosa elmagyarázza a szürkehályog eljárást is, és felvétel előtti értékelést végeznek.

A szemésznek ismernie kell az Ön kórtörténetét is, hogy megtervezze a legjobb kezelést.

Tájékoztassa szemészét bármilyen egészségügyi problémájáról. Egyesek megzavarhatják a műtétet, az érzéstelenítést, a gyógyulást és a gyógyulást követő folyamatos orvosi kezelést.

A szürkehályog műtéteket általában nappali sebészeti intézményben végzik, így az eljárás napján haza kell tudnia térni, éjszakai tartózkodás nélkül. Azt is megmutatjuk, hogyan kell helyesen behelyezni a szemcseppeket.

Szürkehályog műtét után

- Feltétlenül vegyen részt minden nyomon követési látogatáson, hogy szemorvosa figyelemmel kísérhesse a gyógyulást.
- Számítson arra, hogy látása néhány napon belül javulni kezd. Látása eleinte homályos lehet, ahogy a szeme gyógyul és alkalmazkodik.
- Normális, ha viszketést és enyhe kellemetlenséget érez a műtét után néhány napig. Kerülje a szem dörzsölését vagy nyomását.
- Kerülje a legtöbb testmozgást vagy nehéz emelést. Kezelőorvosa megmondja, mikor végezheti újra ezeket a tevékenységeket.
- Orvosa megkérheti, hogy a műtét után néhány napig viseljen védőpajzsot. Ez különösen fontos alvás közben.
- Orvosa szemcseppet vagy más gyógyszert írhat fel a szem hidratálására, a fertőzések megelőzésére, a gyulladás csökkentésére és a szemnyomás szabályozására.
- Pár nap múlva a kellemetlenségek nagy részének el kell tűnnie. Gyakran a teljes gyógyulás nyolc (8) és tizenkét (12) héten belül megtörténik.
- Azonnal forduljon kezelőorvosához, ha az alábbiak bármelyikét tapasztalja:
 - Látásvesztés
 - Tartós vagy erős fájdalom
 - Fokozott szempír
 - Fényvillanások vagy több új folt (lebegő) a szemed előtt

Az IOL-ok műanyag polimerekből készülnek, így várhatóan korlátlan ideig stabilak lesznek.

Súlyos esemény bejelentése

Mindig kövesse orvosa utasításait. Az eszközzel kapcsolatban tapasztalt minden súlyos eseményt jelenthet a gyártónak.



CUTTING EDGE S.A.S.
770 rue Alfred NOBEL
34000 Montpellier, France

Ez a betegtájékoztató 2024. november 04-én készült.

Opuscolo informativo per il paziente

Lente intraoculare precaricata LuxLife™

Modelli: LuxLife™ (lente gialla idrofobica precaricata LUXLIFE) e LuxLife™ Crystal (lente idrofobica precaricata LUXLIFE).

Questo opuscolo ti aiuterà a comprendere le informazioni generali sulla cataratta, sul trattamento con chirurgia e sulle lenti intraoculari e non sostituisce i consigli del tuo oculista. Si prega di discutere qualsiasi domanda con il proprio oftalmologo.

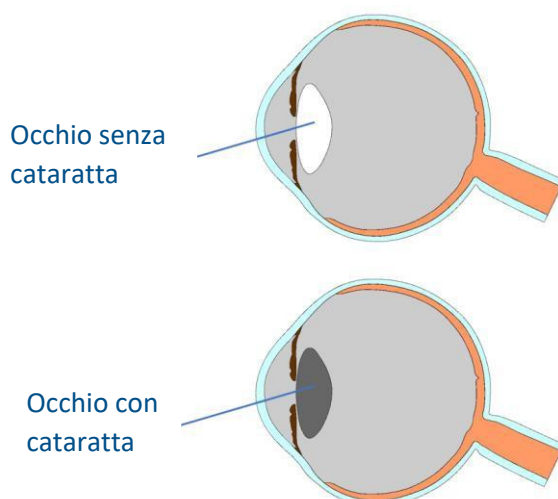
Scopo

LuxLife™ sono lenti intraoculari, progettate per sostituire il cristallino naturale dell'occhio negli adulti dopo l'intervento di cataratta.

Cosa sono la cataratta?

La cataratta è un annebbiamento del cristallino naturale dell'occhio e di solito si sviluppa come parte normale dell'invecchiamento.

La cataratta si sviluppa quando le proteine si accumulano nel cristallino dell'occhio e lo rendono torbido. Ciò impedisce alla luce di passare chiaramente e può interferire con la vista.



Trattamento per la cataratta

È necessario un intervento chirurgico per rimuovere il cristallino opaco e sostituirlo con un cristallino artificiale impiantato in modo permanente, chiamato lente intraoculare (IOL). Questo disco di plastica trasparente ha una forma simile alla lente naturale e ne favorisce la stabilità. Sono disponibili molti tipi diversi di IOL per adattarsi a diversi casi.

L'occhio è sempre intorpidito per rendere l'operazione indolore. Il tuo oculista utilizzerà un microscopio per avere una visione ingrandita del tuo occhio e rimuoverà con minuscoli strumenti la cataratta situata in una struttura simile a una borsa appena dietro la parte colorata dell'occhio (iride). Questo intervento richiede solo una piccola incisione nell'occhio. Una volta rimossa la cataratta, la IOL LuxLife™ viene inserita nella stessa sacca capsulare della lente precedentemente occupata dalla cataratta.

Queste IOL possono correggere la vista e aiutare l'occhio a concentrarsi a una distanza predeterminata dopo l'intervento chirurgico.

Queste IOL sono disponibili in diversi poteri per correggere diversi errori di rifrazione come la miopia e l'ipermetropia.

LuxLife™ Crystal è realizzato con un materiale polimerico acrilico idrofobico che include un assorbitore UV per proteggere dalla luce che potrebbe causare danni oculari. LuxLife™ è dotato di un cromoforo aggiuntivo che filtra la luce blu per proteggere dalla luce blu.

Le IOL LuxLife™ utilizzano un design che si basa solo sui profili di rifrazione, così come gli occhiali progressivi. Si tratta di una lente trifocale, il che significa che consente di vedere chiaramente da lontano, intermedio e vicino con una minore dipendenza dagli occhiali. Come per tutte le IOL, potrebbe essere necessario un tempo di adattamento dopo l'intervento chirurgico.

Il tuo oftalmologo determinerà la lente migliore per te in base alle tue esigenze, al tuo stile di vita e ai risultati dell'esame. Dovresti prenderti tutto il tempo necessario per discutere la procedura, la tua scelta della IOL e le tue aspettative riguardo al tuo stile di vita e alla qualità della vista.

Rischi potenziali

La chirurgia della cataratta è sicura ma presenta rischi di complicanze.

Possono verificarsi complicazioni a seguito della rimozione della cataratta, indipendentemente dal fatto che venga impiantata o meno una lente intraoculare (IOL).

Le complicanze della chirurgia della cataratta vanno da effetti collaterali minori, solitamente temporanei, a complicanze pericolose per la vista. Le complicanze significative che minacciano la vista sono estremamente rare e includono, ma non sono limitate a: cataratta secondaria, infiammazione, infezione, sanguinamento, gonfiore, sintomi visivi e distacco della retina.

Le persone con condizioni mediche esistenti che colpiscono l'occhio potrebbero essere a maggior rischio di sviluppare complicanze, il tuo oftalmologo valuterà il potenziale rapporto beneficio/rischio. Il chirurgo potrebbe non essere in grado di impiantare le IOL LuxLife™ in caso di complicanze durante l'intervento.

Effetti collaterali

- Alcuni pazienti possono manifestare una ridotta sensibilità al contrasto
- Alcuni pazienti possono manifestare effetti visivi con le IOL trifocali a causa del sovrapposizionamento di immagini focalizzate e non focalizzate. Gli effetti visivi possono includere la percezione di aloni o linee radiali attorno a sorgenti luminose puntiformi in condizioni di scarsa illuminazione.
- Risultati inaspettati potrebbero portare a una continua dipendenza dallo spettacolo

A volte, dopo l'intervento di cataratta, potresti scoprire che le cose iniziano a sembrare di nuovo torbide. Succede perché la capsula del cristallino – la parte dell'occhio che tiene in posizione il nuovo cristallino artificiale – inizia ad ispessirsi.

Potresti sentire il tuo medico chiamare questo con il suo nome medico: opacizzazione della capsula posteriore. Il problema potrebbe non presentarsi immediatamente. Potresti notarlo mesi o anni dopo. Il medico può suggerire una procedura chiamata laser YAG per risolverlo. Questo intervento dura pochi minuti, è indolore e non comporta tagli chirurgici. Un chirurgo usa un laser per aprire l'ispessimento attorno alla capsula del cristallino e far passare più luce attraverso il cristallino artificiale. Questo chiarirà la tua visione annebbiata.

Gli esami oculistici di routine rimangono molto importanti dopo l'intervento di cataratta per monitorare la salute degli occhi e la chiarezza della vista. Il tuo oculista ti consiglierà sulla frequenza di questi esami.

Prima dell'intervento

Il medico eseguirà alcuni test per misurare le dimensioni e la forma dell'occhio per determinare le dimensioni e la forza della lente intraoculare. Il tuo oftalmologo discuterà con te le diverse scelte di IOL.

Il medico spiegherà anche la procedura di cataratta e verrà eseguita una valutazione pre-ricovero.

Your ophthalmologist will also need to know your medical history to plan the best treatment.

Tell your ophthalmologist about any health problems you have. Some may interfere with surgery, anesthesia, recovery and ongoing medical treatment following recovery.

Le operazioni di cataratta vengono solitamente eseguite in una struttura di chirurgia diurna, quindi dovresti essere in grado di tornare a casa lo stesso giorno dell'intervento, senza pernottamento. Ti verrà anche mostrato come inserire correttamente il collirio.

Dopo l'intervento di cataratta

- Assicurati di partecipare a tutte le visite di follow-up in modo che il tuo oculista possa monitorare la guarigione.
- Aspettati che la tua vista inizi a migliorare entro pochi giorni. La tua vista potrebbe essere sfocata all'inizio mentre l'occhio guarisce e si adatta.
- È normale avvertire prurito e lieve fastidio per un paio di giorni dopo l'intervento. Evitare di strofinare o spingere sull'occhio.
- Evita la maggior parte dell'esercizio fisico o il sollevamento di carichi pesanti. Il medico ti dirà quando potrai fare di nuovo quelle attività.
- Il medico può chiederti di indossare uno scudo protettivo per alcuni giorni dopo l'intervento chirurgico. Questo è particolarmente importante durante il sonno.
- Il medico può prescrivere colliri o altri farmaci per idratare l'occhio, prevenire l'infezione, ridurre l'infiammazione e controllare la pressione oculare.
- Dopo un paio di giorni, la maggior parte del disagio dovrebbe scomparire. Spesso, la guarigione completa avviene entro otto (8) o dodici (12) settimane.
- Contatti immediatamente il medico se si verifica una delle seguenti condizioni:
 - Perdita della vista
 - Dolore persistente o forte
 - Aumento del rossore oculare
 - Lampi di luce o più nuovi punti (mosche volanti) davanti all'occhio

Le IOL sono realizzate con polimeri plastici, quindi ci si aspetta che siano stabili a tempo indeterminato.

Segnalazione di un evento grave

Segui sempre le istruzioni del tuo medico. È possibile segnalare al produttore qualsiasi evento grave riscontrato in relazione al dispositivo.



CUTTING EDGE S.A.S.
770 rue Alfred NOBEL
34000 Montpellier, France

Questo opuscolo è stato preparato il 04 novembre 2024.

Pacientui skirtas informacinis lapelis

LuxLife™ iš anksto įkeltas intraokulinis lęšis

Modeliai: LuxLife™ (LUXLIFE iš anksto įkeltas hidrofobinis geltonas lęšis) & LuxLife™ Crystal (LUXLIFE iš anksto įkeltas hidrofobinis lęšis).

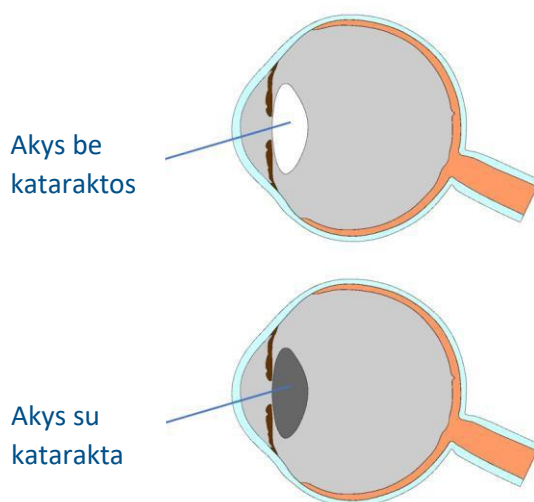
Šis pakuotės lapelis padės Jums suprasti bendrą informaciją apie kataraktą, chirurginį gydymą ir intraokulinius lęšiukus ir nepakeis oftalmologo patarimų. Prašome aptarti visus klausimus su savo oftalmologu.

Paskirtį

LuxLife™ yra intraokuliniai lęšiai, skirti pakeisti natūralų kristalinį akies lęšiuką suaugusiesiems po kataraktos operacijos.

Kas yra katarakta?

Katarakta yra natūralaus akies lęšiuko drumstėjimas ir paprastai vystosi kaip normali senėjimo dalis. Katarakta išsivysto, kai akies lęšiuje kaupiasi baltymai ir darosi drumstas. Tai neleidžia šviesai aiškiai praeiti ir gali trukdyti jūsų regėjimui.



Kataraktos gydymas

Operacija reikalinga norint pašalinti drumstą lęšį ir pakeisti jį visam laikui implantuotu dirbtiniu lęšiu, vadinamu intraokuliniu lęšiu (IOL). Šis skaidrus plastikinis diskas yra panašios formos kaip natūralus objektyvas ir palaiko stabilumą. Yra daug skirtingų IOL tipų, tinkančių skirtingiems atvejams.

Akis visada nutirpsta, kad operacija būtų neskausminga. Jūsų akių gydytojas naudos mikroskopą, kad padidintų jūsų akies vaizdą, ir mažais instrumentais pašalins kataraktą, esančią maišelio formos struktūroje, esančioje tiesiai už spalvotos akies dalies (rainelės). Šiai operacijai reikia tik labai mažo pjūvio į akį. Pašalinus kataraktą, LuxLife™ IOL dedamas į tą patį lęšio kapsulinį maišelį, kurį anksčiau užėmė katarakta.

Šie IOL gali koreguoti regėjimą ir padėti jūsų akims sutelkti dėmesį iš anksto nustatytu atstumu po operacijos.

Šie IOL turi skirtingas galias, kad ištaisytų skirtingas lūžio klaidas, tokias kaip trumparegystė ir hiperopija.

"LuxLife™ Crystal" pagamintas iš akrilo hidrofobinės polimerinės medžiagos, kurios sudėtyje yra UV spindulių absorberis, apsaugantis nuo šviesos, galinčios pakenkti akims. LuxLife™ turi papildomą mėlynos šviesos filtravimo chromoforą, apsaugantį nuo mėlynos šviesos.

"LuxLife™" IOL naudoja dizainą, pagrįstą tik lūžio profiliu, kaip ir progresyvūs akiniai. Tai trifokalinis objektyvas, o tai reiškia, kad jis leidžia aiškiai matyti iš toli, tarpinius ir artimus atstumus su mažesne priklausomybe nuo akinių. Kaip ir visiems IOL, po operacijos gali prireikti adaptacijos laiko.

Jūsų oftalmologas nustatys jums geriausią lęšį pagal jūsų poreikius, gyvenimo būdą ir tyrimo rezultatus. Turėtumėte skirti visą laiką, kurio jums reikia, kad aptartumėte procedūrą, savo IOL pasirinkimą ir lūkesčius, susijusius su jūsų gyvenimo būdu ir regėjimo kokybe.

Galimos rizikos

Kataraktos operacija yra saugi, tačiau turi komplikacijų riziką.

Pašalinus kataraktą, implantuojant intraokulinį lęšį (IOL), gali atsirasti komplikacijų.

Kataraktos operacijos komplikacijos svyruoja nuo nedidelio, dažniausiai laikino šalutinio poveikio, iki regėjimui pavojingų komplikacijų. Reikšmingos regėjimui pavojingos komplikacijos yra labai retos ir apima, bet neapsiriboja: antrine katarakta, uždegimu, infekcija, kraujavimu, patinimu, regos simptomais ir tinklainės atsiskyrimu.

Žmonėms, turintiems esamų sveikatos sutrikimų, turinčių įtakos akims, gali būti didesnė komplikacijų atsiradimo rizika, jūsų oftalmologas pasvers galimą naudą ir rizikos santykį.

Jūsų chirurgas gali nesugebėti implantuoti LuxLife™ IOL, jei operacijos metu kiltų komplikacijų.

Šalutinis poveikis

- Kai kuriems pacientams gali sumažėti jautrumas kontrastui
- Kai kuriems pacientams gali pasireikšti vaizdo efektai naudojant Trifocal IOL dėl itin didelio fokusuotų ir nesufokusuotų vaizdų išdėstymo. Vizualiniai efektai gali apimti aureolių arba radialinių linijų aplink taškinį šviesos šaltinį suvokimą esant silpnam apšvietimui.
- Netikėti rezultatai gali lemti nuolatinę priklausomybę nuo akinių

Kartais po kataraktos operacijos galite pastebėti, kad viskas vėl pradeda atrodyti drumsta. Taip atsitinka todėl, kad lęšio kapsulė - jūsų akies dalis, laikanti jūsų naują dirbtinį lęšį - pradeda storėti.

Galite išgirsti, kaip gydytojas tai vadina medicininio pavadinimu: užpakalinės kapsulės opacifikacija. Problema gali pasirodyti ne iš karto. Tai galite pastebėti po kelių mėnesių ar metų.

Jūsų gydytojas gali pasiūlyti procedūrą, vadinamą YAG lazeriu, kad ją ištaisytumėte. Ši operacija trunka kelias minutes, yra neskausminga ir neapima chirurginių pjūvių. Chirurgas naudoja lazerį, kad atvertų sustorėjimą aplink lęšio kapsulę ir leistų daugiau šviesos patekti per dirbtinį lęšį. Tai išvalys jūsų drumstą regėjimą.

Įprastiniai akių tyrimai išlieka labai svarbūs po kataraktos operacijos, siekiant stebėti jūsų akių sveikatą ir regėjimo aiškumą. Jūsų oftalmologas patars dėl šių tyrimų dažnumo.

Prieš operaciją

Jūsų gydytojas atliks keletą tyrimų, kad išmatuotų Jūsų akies dydį ir formą, kad nustatytų intraokulinio lęšiuko dydį ir stiprumą. Jūsų oftalmologas su jumis aptars skirtingus IOL pasirinkimus.

Jūsų gydytojas taip pat paaiškins kataraktos procedūrą ir bus atliktas įvertinimas prieš priėmimą.

Jūsų oftalmologas taip pat turės žinoti jūsų ligos istoriją, kad galėtų planuoti geriausią gydymą.

Pasakykite savo oftalmologui apie visas jūsų sveikatos problemas. Kai kurie gali trukdyti operacijai, anestezijai, atsigavimui ir nuolatiniam gydymui po pasveikimo.

Kataraktos operacijos paprastai atliekamos dienos chirurgijos įstaigoje, todėl namo turėtumėte galėti grįžti tą pačią dieną, kaip ir procedūra, be nakvynės. Jums taip pat bus parodyta, kaip teisingai įdėti į akių lašus.

Po kataraktos operacijos

- Būtinai dalyvaukite visuose tolesniuose vizituose, kad jūsų akių gydytojas galėtų stebėti gijimą.
- Tikėkitės, kad jūsų regėjimas pradės gerėti per kelias dienas. Iš pradžių jūsų regėjimas gali būti neryškus, nes akis gyja ir prisitaiko.
- Normalu jausti niežėjimą ir lengvą diskomfortą porą dienų po operacijos. Venkite trinti ar stumti akį.
- Venkite daugumos pratimų ar sunkių kėlimų. Gydytojas jums pasakys, kada vėl galėsite užsiimti šia veikla.
- Gydytojas gali paprašyti keletą dienų po operacijos nešioti apsauginį skydelį. Tai ypač svarbu miego metu.
- Gydytojas gali skirti akių lašų ar kitų vaistų, kad sudrėkintų akį, užkirstų kelią infekcijai, sumažintų uždegimą ir kontroliuotų akispūdį.
- Po poros dienų dauguma diskomforto turėtų išnykti. Dažnai visiškas gijimas įvyksta per aštuonias (8) – dvyliką (12) savaičių.
- Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu jums pasireikštų bet kuris iš šių reiškinių:
 - Regėjimo praradimas
 - Nuolatinis ar stiprus skausmas
 - Padidėjęs akių paraudimas
 - Šviesos blyksniai arba kelios naujos dėmės (plūduriuojančios) prieš akis

IOL yra pagaminti iš plastikinių polimerų, todėl tikimasi, kad jie bus stabilūs neribotą laiką.

Pranešimas apie rimtą įvykį

Visada laikykitės gydytojo nurodymų. Apie bet kokią rimtą įvykį, susijusį su įrenginiu, galite pranešti gamintojui.



CUTTING EDGE S.A.S.
770 rue Alfred NOBEL
34000 Montpellier, France

Šis lankstinukas parengtas 2024 m. lapkričio 4 d.

Lietošanas instrukcija pacientiem

LuxLife™ iepriekš ielādēta intraokulārā lēca

Modeļi: LuxLife™ (LUXLIFE iepriekš ielādēts hidrofobs dzeltens objektīvs) un LuxLife™ kristāls (LUXLIFE iepriekš ielādēts hidrofobs objektīvs).

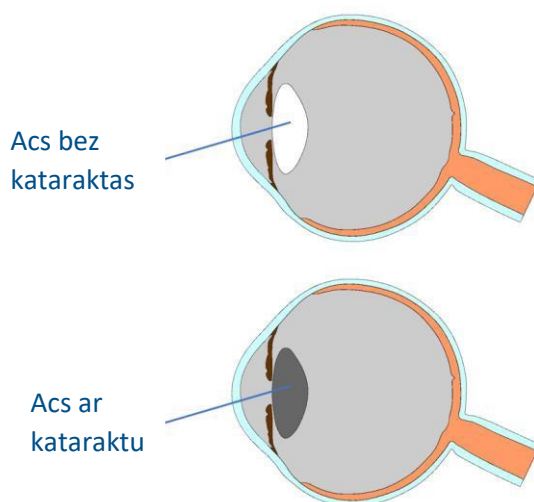
Šī lietošanas instrukcija palīdzēs Jums saprast vispārīgu informāciju par kataraktu, ārstēšanu ar ķirurģiju un intraokulārām lēcām, un tā neaizstāj oftalmologa padomu. Lūdzu, apspriediet visus jautājumus ar savu oftalmologu.

Paredzētais mērķis

LuxLife™ ir intraokulārās lēcas, kas paredzētas acs dabiskās kristāliskās lēcas aizstāšanai pieaugušajiem pēc kataraktas operācijas.

Kas ir katarakta?

Katarakta ir acs dabiskās lēcas apduļķošanās un parasti attīstās kā normāla novecošanās sastāvdaļa. Katarakta attīstās, kad olbaltumvielas uzkrājas acs lēcā un padara to duļķainu. Tas neļauj gaismai skaidri iziet cauri un var traucēt jūsu redzei.



Kataraktas ārstēšana

Operācija ir nepieciešama, lai noņemtu duļķaino lēcu un aizstātu to ar pastāvīgi implantētu mākslīgo lēcu, ko sauc par intraokulāro lēcu (IOL). Šim caurspīdīgajam plastmasas diskam ir līdzīga forma kā dabiskajam objektīvam un atbalsta stabilitāti. Ir pieejami daudzi dažādi IOL veidi, kas piemēroti dažādiem gadījumiem.

Acs vienmēr ir sastindzis, lai padarītu operāciju nesāpīgu. Jūsu acu ārsts izmantos mikroskopu, lai iegūtu palielinātu jūsu acs skatu, un ar sīkiem instrumentiem noņem kataraktu, kas atrodas maisam līdzīgā struktūrā tieši aiz jūsu acs krāsas daļas (varavīksnienes). Šī operācija prasa tikai ļoti nelielu iegriezumu acī. Kad katarakta ir noņemta, LuxLife™ IOL tiek ievietots tajā pašā lēcas kapsulas maisiņā, kuru iepriekš aizņēma katarakta.

Šie IOL var korigēt redzi un palīdzēt jūsu acīm koncentrēties iepriekš noteiktā attālumā pēc operācijas. Šiem IOL ir dažādas pilnvaras, lai labotu dažādas refrakcijas kļūdas, piemēram, tuvredzību un hiperopiju.

LuxLife™ Crystal ir izgatavots no akrila hidrofora polimēra materiāla, kas ietver UV staru absorbētāju, lai aizsargātu pret gaismu, kas var izraisīt acu bojājumus. LuxLife™ ir papildu zilās gaismas filtrēšanas hromofors, lai aizsargātu pret zilo gaismu.

LuxLife™ IOL izmanto dizainu, kas ir balstīts tikai uz refrakcijas profiliem, tāpat kā progresīvās brilles. Tas ir trifokāls objektīvs, kas nozīmē, ka tas ļauj skaidri redzēt no tāliem, vidējiem un tuviem attālumiem ar mazāku brillu atkarību. Tāpat kā visiem IOL, pēc operācijas var būt nepieciešams adaptācijas laiks.

Jūsu oftalmologs noteiks jums labāko lēcu, pamatojoties uz jūsu vajadzībām, dzīvesveidu un pārbaudes rezultātiem. Jums vajadzētu veltīt visu nepieciešamo laiku, lai apspriestu procedūru, IOL izvēli un cerības attiecībā uz dzīvesveidu un redzes kvalitāti.

Iespējamie riski

Kataraktas operācija ir droša, taču tai ir komplikāciju risks.

Kataraktas izņemšanas rezultātā var rasties komplikācijas neatkarīgi no tā, vai ir implantēta intraokulārā lēca (IOL).

Kataraktas operācijas komplikācijas svārstās no nelielām, parasti īslaicīgām blakusparādībām līdz redzi apdraudošām komplikācijām. Nozīmīgas redzes bīstamas komplikācijas ir ārkārtīgi reti sastopamas un ietver, bet neaprobežojas ar: sekundāro kataraktu, iekaisumu, infekciju, asiņošanu, pietūkumu, redzes simptomiem un tīklenes atslāņošanu.

Cilvēkiem ar esošiem veselības traucējumiem, kas ietekmē acis, var būt lielāks komplikāciju attīstības risks, jūsu oftalmologs izvērtēs iespējamo ieguvuma/riska attiecību.

Jūsu ķirurģs, iespējams, nevarēs implantēt LuxLife™ IOL, ja operācijas laikā radīsies komplikācijas.

Blakusparādības

- Dažiem pacientiem var būt samazināta kontrastjutība
- Dažiem pacientiem, lietojot Trifocal IOL, var rasties vizuāli efekti, jo fokusēti un nekoncentrēti attēli tiek novietoti super-pozicionēti. Vizuālie efekti var ietvert halosa vai radiālu līniju uztveri ap punktveida gaismas avotiem zema apgaismojuma apstākļos.
- Negaidīti iznākumi var novest pie ilgstošas brillu atkarības

Dažreiz pēc kataraktas operācijas var gadīties, ka lietas atkal sāk izskatīties duļķainas. Tas notiek tāpēc, ka lēcas kapsula - acs daļa, kas notur jūsu jauno mākslīgo lēcu vietā - sāk sabiezēt.

Jūs varat dzirdēt, kā ārsts to sauc pēc medicīniskā nosaukuma: aizmugurējā kapsulas dūmainība. Problēma var neparādīties uzreiz. Jūs to varat pamanīt mēnešus vai gadus vēlāk.

Jūsu ārsts var ieteikt procedūru, ko sauc par YAG lāzeru, lai to novērstu. Šī operācija ilgst dažas minūtes, ir nesāpīga un neietver ķirurģiskus griezumus. Ķirurģs izmanto lāzeru, lai atvērtu sabiezējumu ap lēcas kapsulu un ļautu vairāk gaismas nokļūt caur mākslīgo lēcu. Tas noskaidros jūsu duļķaino redzējumu.

Parastie acu izmeklējumi joprojām ir ļoti svarīgi pēc kataraktas operācijas, lai uzraudzītu acu veselību un redzes skaidrību. Jūsu oftalmologs konsultēs par šo izmeklējumu biežumu.

Pirms operācijas

Jūsu ārsts veiks dažas pārbaudes, lai izmērītu Jūsu acs izmēru un formu, lai noteiktu intraokulārās lēcas izmēru un stiprumu. Jūsu oftalmologs ar jums apspriedīs dažādas IOL izvēles.

Jūsu ārsts arī izskaidros kataraktas procedūru, un tiks veikts novērtējums pirms uzņemšanas.

Jūsu oftalmologam būs jāzina arī jūsu slimības vēsture, lai plānotu vislabāko ārstēšanu.

Pastāstiet savam oftalmologam par visām veselības problēmām, kas jums ir. Daži var traucēt operāciju, anestēziju, atveseļošanu un notiekošo ārstēšanu pēc atveseļošanās.

Kataraktas operācijas parasti tiek veiktas dienas ķirurģijas iestādē, tāpēc jums vajadzētu būt iespējai atgriezties mājās tajā pašā dienā, kad notiek procedūra, bez nakšņošanas. Jums tiks parādīts arī, kā pareizi ievietot acu pilienus.

Pēc kataraktas operācijas

- Noteikti apmeklējiet visas turpmākās vizītes, lai jūsu acu ārsts varētu uzraudzīt dziedināšanu.
- Sagaidiet, ka jūsu redzējums dažu dienu laikā sāks uzlaboties. Jūsu redze sākumā var būt neskaidra, jo jūsu acs sadzīst un pielāgojas.
- Ir normāli sajūst niezi un vieglu diskomfortu pāris dienas pēc operācijas. Izvairieties no berzes vai spiešanas uz acs.
- Izvairieties no lielākās daļas vingrinājumu vai smagas celšanas. Ārsts Jums pateiks, kad Jūs varat atsākt šīs darbības.
- Jūsu ārsts var lūgt Jūs valkāt aizsargvairogu dažas dienas pēc operācijas. Tas ir īpaši svarīgi miega laikā.
- Jūsu ārsts var izrakstīt acu pilienus vai citas zāles, lai mitrinātu aci, novērstu infekciju, mazinātu iekaisumu un kontrolētu acu spiedienu.
- Pēc pāris dienām lielākajai daļai diskomforta vajadzētu izzust. Bieži vien pilnīga dziedināšana notiek astoņu (8) līdz divpadsmit (12) nedēļu laikā.
- Nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja Jums rodas jebkas no tālāk minētā:
 - Redzes zudums
 - Pastāvīgas vai stipras sāpes
 - Palielināts acu apsārtums
 - Gaismas zibspuldzes vai vairāki jauni plankumi (pludiņmakšķeres) jūsu acs priekšā

IOL ir izgatavoti no plastmasas polimēriem, tāpēc paredzams, ka tie būs stabili uz nenoteiktu laiku.

Ziņošana par nopietnu notikumu

Vienmēr ievērojiet ārsta norādījumus. Varat ziņot ražotājam par jebkuru nopietnu notikumu, kas rodas saistībā ar ierīci.



Šī lietošanas instrukcija sagatavota 2024. gada 4. novembrī.

Bijsluiter

LuxLife™ voorgeladen intraoculaire lens

Modellen: LuxLife™ (LUXLIFE voorgeladen hydrofobe gele lens) & LuxLife™ Crystal (LUXLIFE voorgeladen hydrofobe lens).

Deze bijsluiter helpt u algemene informatie over staar, behandeling met chirurgie en intraoculaire lenzen te begrijpen en is geen vervanging voor advies van uw oogarts. Bespreek eventuele vragen met uw oogarts.

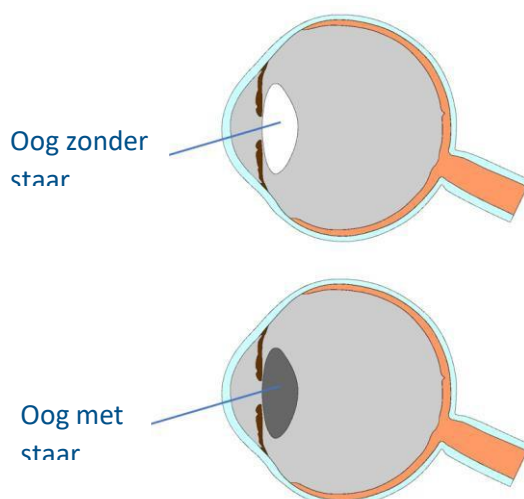
Bestemming

LuxLife™ zijn intraoculaire lenzen, ontworpen om de natuurlijke kristallijne lens van het oog te vervangen bij volwassenen na een staaroperatie.

Wat zijn staar?

Staar is een vertroebeling van de natuurlijke lens van het oog en ontwikkelt zich meestal als een normaal onderdeel van veroudering.

Staar ontstaat wanneer eiwit zich ophoopt in de lens van uw oog en het troebel maakt. Dit zorgt ervoor dat het licht niet duidelijk doordringt en kan uw zicht verstoren.



Behandeling voor staar

Een operatie is nodig om de troebele lens te verwijderen en te vervangen door een permanent geïmplanteerde kunstlens, een intraoculaire lens (IOL) genaamd. Deze transparante plastic schijf heeft een vergelijkbare vorm als de natuurlijke lens en ondersteunt voor stabiliteit. Er zijn veel verschillende soorten IOL beschikbaar voor verschillende gevallen.

Het oog wordt altijd verdoofd om de operatie pijnloos te maken. Uw oogarts zal een microscoop gebruiken om een vergroot beeld van uw oog te krijgen en zal met kleine instrumenten de cataract verwijderen die zich in een zakachtige structuur net achter het kleurgedeelte van uw oog (iris) bevindt. Voor deze operatie is slechts een zeer kleine incisie in uw oog nodig. Zodra de cataract is verwijderd, wordt LuxLife™ IOL in dezelfde zak met lenskapsels geplaatst die de cataract eerder innam.

Deze IOL's kunnen het gezichtsvermogen corrigeren en uw oog helpen scherpstellen op een vooraf bepaalde afstand na de operatie.

Deze IOL's hebben verschillende vermogens om verschillende brekingsfouten zoals bijziendheid en verziendheid te corrigeren.

LuxLife™ Crystal is gemaakt van een hydrofoob polymeermateriaal van acryl dat een UV-absorber bevat om te beschermen tegen licht dat kan leiden tot oogbeschadiging. LuxLife™ is voorzien van een extra blauwlichtfilterende chromofoor om te beschermen tegen blauw licht.

De LuxLife™ IOL's maken gebruik van een ontwerp dat alleen is gebaseerd op brekingsprofielen, net als multifocale brillen. Het is een trifocale lens, wat betekent dat u duidelijk kunt zien vanaf verre, middellange en nabije afstanden met minder brilafhankelijkheid. Zoals voor alle IOL's kan na de operatie een aanpassingstijd nodig zijn.

Uw oogarts zal de beste lens voor u bepalen op basis van uw behoeften, uw levensstijl en de resultaten van het onderzoek. U moet alle tijd nemen die u nodig heeft om de procedure, uw IOL-keuze en uw verwachtingen met betrekking tot uw levensstijl en zichtkwaliteit te bespreken.

Potentiële risico's

Een staaroperatie is veilig, maar brengt wel risico's op complicaties met zich mee.

Complicaties kunnen optreden als gevolg van het verwijderen van uw staar, ongeacht of er een intraoculaire lens (IOL) wordt geïmplanterd.

Complicaties van staaroperaties variëren van kleine, meestal tijdelijke bijwerkingen tot zichtbedreigende complicaties. Significante complicaties die het gezichtsvermogen bedreigen, zijn uiterst zeldzaam en omvatten, maar zijn niet beperkt tot: secundair cataract, ontsteking, infectie, bloeding, zwelling, visuele symptomen en netvliesloslating.

Mensen met bestaande medische aandoeningen die het oog aantasten, lopen mogelijk een hoger risico op het ontwikkelen van complicaties, uw oogarts zal de mogelijke baten/risicoverhouding afwegen.

Het is mogelijk dat uw chirurg de LuxLife™ IOL's niet kan implanteren in geval van complicaties tijdens de operatie.

Bijwerkingen

- Sommige patiënten kunnen een verminderde contrastgevoeligheid ervaren
- Sommige patiënten kunnen visuele effecten ervaren met trifocale IOL's vanwege de superpositionering van gefocuste en onscherpe beelden. Visuele effecten kunnen de waarneming van halo's of radiale lijnen rond puntlichtbronnen bij weinig licht omvatten.
- Onverwachte uitkomsten kunnen leiden tot voortdurende afhankelijkheid van spektakel

Soms kunt u na een staaroperatie merken dat de dingen er weer troebel uit beginnen te zien. Het gebeurt omdat de lenscapsule - het deel van uw oog dat uw nieuwe kunstlens op zijn plaats houdt - begint te verdikken.

U kunt uw arts dit bij de medische naam horen noemen: achterste kapsel troebeling. Het probleem treedt mogelijk niet meteen op. Misschien merk je het maanden of jaren later.

Uw arts kan een procedure voorstellen die YAG-laser wordt genoemd om het te repareren. Deze operatie duurt enkele minuten, is pijnloos en er zijn geen chirurgische snijwonden nodig. Een chirurg gebruikt een laser om de verdikking rond de lenscapsule te openen en meer licht door uw kunstlens te laten komen. Dat zal je troebele zicht ophelderen.

Routinematige oogonderzoeken blijven erg belangrijk na een staaroperatie om de gezondheid van uw ogen en de helderheid van uw zicht te controleren. Uw oogarts zal u adviseren over de frequentie van deze onderzoeken.

Voorafgaand aan de operatie

Uw arts zal enkele tests uitvoeren om de grootte en vorm van uw oog te meten om de grootte en sterkte van de intraoculaire lens te bepalen. Uw oogarts bespreekt de verschillende IOL-keuzes met u.

Uw arts zal ook de staarprocedure uitleggen en er zal een pre-opnamebeoordeling worden uitgevoerd.

Uw oogarts moet ook uw medische geschiedenis kennen om de beste behandeling te plannen. Vertel uw oogarts over eventuele gezondheidsproblemen die u heeft. Sommigen kunnen interfereren met chirurgie, anesthesie, herstel en lopende medische behandeling na herstel.

Staaroperaties worden meestal uitgevoerd in een dagoperatiefaciliteit, dus u zou op dezelfde dag als de ingreep naar huis moeten kunnen terugkeren, zonder enige overnachting. Ook wordt u getoond hoe u de oogdruppels correct aanbrengt.

Na een staaroperatie

- Zorg ervoor dat u alle vervolgbezoeken bijwoont, zodat uw oogarts de genezing kan controleren.
- Verwacht dat uw zicht binnen een paar dagen begint te verbeteren. Uw zicht kan in het begin wazig zijn terwijl uw oog geneest en zich aanpast.
- Het is normaal om een paar dagen na de operatie jeuk en licht ongemak te voelen. Wrijf of duw niet op uw oog.
- Vermijd de meeste lichaamsbeweging of zwaar tillen. Uw arts zal u vertellen wanneer u die activiteiten weer kunt doen.
- Uw arts kan u vragen om een paar dagen na de operatie een beschermend schild te dragen. Dit is vooral belangrijk tijdens de slaap.
- Uw arts kan oogdruppels of andere medicijnen voorschrijven om het oog te hydrateren, infectie te voorkomen, ontstekingen te verminderen en de oogdruk onder controle te houden.
- Na een paar dagen zou het meeste ongemak moeten verdwijnen. Vaak vindt volledige genezing plaats binnen acht (8) tot twaalf (12) weken.
- Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende symptomen ervaart:
 - Verlies van gezichtsvermogen
 - Aanhoudende of hevige pijn
 - Verhoogde roodheid van de ogen
 - Lichtflitsen of meerdere nieuwe spots (floaters) voor je oog

IOL's zijn gemaakt van plastic polymeren, dus ze zullen naar verwachting voor onbepaalde tijd stabiel zijn.

Melding ernstige gebeurtenis

Volg altijd de instructies van uw arts op. U kunt elke ernstige gebeurtenis die u meemaakt met betrekking tot het apparaat melden aan de fabrikant.



CUTTING EDGE S.A.S.
770 rue Alfred NOBEL
34000 Montpellier, France

Deze folder is opgesteld op 04 november 2024.

Pakningsvedlegg

LuxLife™ forhåndslastet intraokulær linse

Modeller: LuxLife™ (LUXLIFE forhåndslastet hydrofobisk gul linse) og LuxLife-krystall™ (LUXLIFE forhåndslastet hydrofobisk linse).

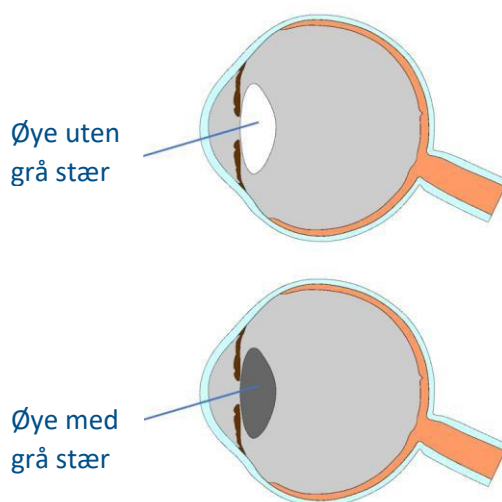
Dette pakningsvedlegget vil hjelpe deg med å forstå generell informasjon om grå stær, kirurgisk behandling og intraokulære linser, og er ikke en erstatning for råd fra øyelegen din. Diskuter eventuelle spørsmål med øyelegen din.

Tiltenkt formål

LuxLife™ er intraokulære linser, designet for å erstatte den naturlige krystallinske linsen i øyet hos voksne etter kataraktoperasjon.

Hva er grå stær?

Grå stær er en uklarhet i øyets naturlige linse og utvikler seg vanligvis som en normal del av aldring. Grå stær utvikles når protein bygger seg opp i øyelinsen og gjør det uklart. Dette hindrer lys i å passere tydelig og kan forstyrre synet ditt.



Behandling for grå stær

Kirurgi er nødvendig for å fjerne den uklare linsen og erstatte den med en permanent implantert kunstig linse, kalt en intraokulær linse (IOL). Denne gjennomsiktige plastskeen har en lignende form som den naturlige linsen og støtter stabilitet. Mange forskjellige typer IOL er tilgjengelige for å passe til forskjellige tilfeller.

Øyet er alltid nummen for å gjøre operasjonen smertefri. Øyelegen din vil bruke et mikroskop for å få en forstørret visning av øyet ditt og vil med små instrumenter fjerne grå stær som ligger i en poselignende struktur rett bak fargedelen av øyet ditt (iris). Denne operasjonen krever bare et veldig lite snitt i øyet. Når grå stær er fjernet, plasseres LuxLife™ IOL i den samme linsekapselposen som grå stær tidligere okkuperte.

Disse IOL-ene kan korrigere synet og hjelpe øyet ditt med å fokusere på en forhåndsbestemt avstand etter operasjonen.

Disse IOL-ene kommer i forskjellige krefter for å korrigere forskjellige brytningsfeil som nærsynthet og hyperopi.

LuxLife™ Crystal er laget av et hydrofobt akrylpolymermateriale som inkluderer en UV-absorber for å beskytte mot lys som kan føre til øyeskade. LuxLife™ har en ekstra blålysfiltrerende kromofor for å beskytte mot blått lys.

LuxLife™ IOL-ene bruker et design som kun er basert på brytningsprofiler som progressive briller. Det er en trifokal linse, noe som betyr at den lar deg se klart fra lang, middels og nær avstand med mindre brilleavhengighet. Som for alle IOL-er, kan det være nødvendig med en tilpasningstid etter operasjonen.

Øyelegen din vil bestemme den beste linsen for deg basert på dine behov, din livsstil og resultatene av undersøkelsen. Du bør ta all den tiden du trenger for å diskutere prosedyren, ditt IOL-valg og dine forventninger til din livsstil og synskvalitet.

Potensielle risikoer

Grå stær-kirurgi er trygt, men har risiko for komplikasjoner.

Komplikasjoner kan oppstå som et resultat av fjerning av grå stær, uansett om en intraokulær linse (IOL) implanteres eller ikke.

Komplikasjoner av kataraktkirurgi spenner fra mindre, vanligvis midlertidige bivirkninger, til synstruende komplikasjoner. Betydelige synstruende komplikasjoner er ekstremt sjeldne og inkluderer, men er ikke begrenset til: sekundær grå stær, betennelse, infeksjon, blødning, hevelse, visuelle symptomer og netthinneløsning.

Personer med eksisterende medisinske tilstander som påvirker øyet kan ha en høyere risiko for å utvikle komplikasjoner, øyelegen din vil veie det potensielle nytte/risikoforholdet.

Kirurgen din kan kanskje ikke implantere LuxLife™ IOL-er i tilfelle komplikasjoner under operasjonen.

Bivirkninger

- Noen pasienter kan oppleve redusert kontrastfølsomhet
- Noen pasienter kan oppleve visuelle effekter med trifokale IOL-er på grunn av superposisjonering av fokuserte og ufokuserte bilder. Visuelle effekter kan omfatte oppfatningen av glories eller radielle linjer rundt punktkjelder under dårlige belysningsforhold.
- Uventede utfall kan føre til fortsatt avhengighet av briller

Noen ganger etter kataraktoperasjon kan du oppleve at ting begynner å se uklart ut igjen. Det skjer fordi linsekapselen - den delen av øyet ditt som holder den nye kunstige linsen på plass - begynner å tykne.

Du kan høre legen din kalle dette ved sitt medisinske navn: bakre kapselopasifisering. Problemet dukker kanskje ikke opp med en gang. Du kan legge merke til det måneder eller år senere.

Legen din kan foreslå en prosedyre kalt YAG-laser for å fikse det. Denne operasjonen tar noen minutter, er smertefri og innebærer ingen kirurgiske kutt. En kirurg bruker en laser for å åpne opp fortykkelsen rundt linsekapselen og la mer lys komme gjennom den kunstige linsen. Det vil rydde opp i det uklare synet ditt.

Rutinemessige øyeundersøkelser er fortsatt svært viktige etter kataraktoperasjon for å overvåke helsen til øynene dine og klarheten i synet ditt. Øyelegen din vil gi råd om hyppigheten av disse undersøkelsene.

Før operasjonen

Legen din vil gjøre noen tester for å måle størrelsen og formen på øyet ditt for å bestemme størrelsen og styrken på den intraokulære linsen. Øyelegen din vil diskutere de forskjellige IOL-valgene med deg. Legen din vil også forklare kataraktprosedyren og en vurdering før innleggelse vil bli utført.

Øyelegen din må også kjenne sykehistorien din for å planlegge den beste behandlingen.

Fortell øyelegen din om eventuelle helseproblemer du har. Noen kan forstyrre kirurgi, anestesi, restitusjon og pågående medisinsk behandling etter restitusjon.

Grå stær-operasjoner utføres vanligvis på et dagkirurgisk anlegg, så du bør kunne reise hjem samme dag som inngrepet, uten overnatting. Du vil også bli vist hvordan du legger i øyedråpene riktig.

Etter kataraktoperasjon

- Sørg for å delta på alle oppfølgingsbesøk slik at øyelegen din kan overvåke helbredelsen.
- Forvent at synet ditt begynner å forbedre seg i løpet av få dager. Synet ditt kan være uklart i begynnelsen ettersom øyet ditt leges og justeres.
- Det er normalt å føle kløe og mildt ubehag i et par dager etter operasjonen. Unngå å gni eller presse på øyet.
- Unngå det meste av trening eller tunge løft. Legen din vil fortelle deg når du kan gjøre disse aktivitetene igjen.
- Legen din kan be deg om å bruke et beskyttende skjold i noen dager etter operasjonen. Dette er spesielt viktig under søvn.
- Legen din kan foreskrive øyedråper eller andre medisiner for å hydrere øyet, forhindre infeksjon, redusere betennelse og kontrollere øyetrykket.
- Etter et par dager skal det meste av ubehaget forsvinne. Ofte skjer fullstendig helbredelse innen åtte (8) til tolv (12) uker.
- Kontakt legen din umiddelbart dersom du opplever noe av følgende:
 - Synstap
 - Vedvarende eller sterke smerter
 - Økt rødhet i øynene
 - Lysblink eller flere nye flekker (flytere) foran øyet ditt

IOL-er er laget av plastpolymerer, så de forventes å være stabile på ubestemt tid.

Rapportering av alvorlig hendelse

Følg alltid legens instruksjoner. Du kan rapportere enhver alvorlig hendelse du opplever i forbindelse med enheten til produsenten.



CUTTING EDGE S.A.S.
770 rue Alfred NOBEL
34000 Montpellier, France

Denne brosjyren ble utarbeidet november 04, 2024.

Ulotka informacyjna dla pacjenta

Fabrycznie załadowana soczewka wewnątrzgałkowa LuxLife™

Modele: LuxLife™ (LUXLIFE z fabrycznie załadowanymi hydrofobowymi żółtymi soczewkami) i LuxLife™ Crystal (z fabrycznie załadowanymi hydrofobowymi soczewkami LUXLIFE).

Niniejsza ulotka pomoże Ci zrozumieć ogólne informacje na temat zaćmy, leczenia chirurgicznego i soczewek wewnątrzgałkowych i nie zastępuje porady okulisty. Wszelkie pytania należy omówić ze swoim okulistą.

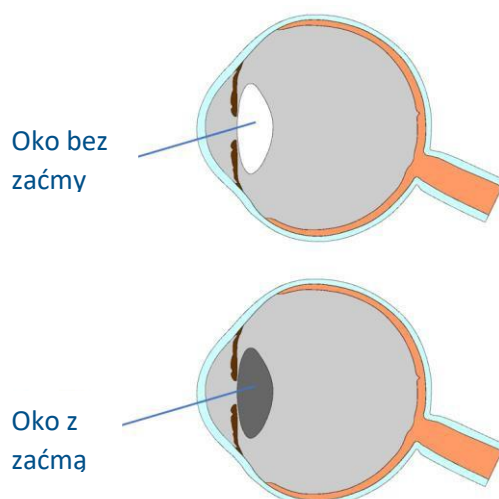
Przeznaczeniem

LuxLife™ to soczewki wewnątrzgałkowe, przeznaczone do zastąpienia naturalnej krystalicznej soczewki oka u osób dorosłych po operacji zaćmy.

Co to jest zaćma?

Zaćma jest zmętnieniem naturalnej soczewki oka i zwykle rozwija się jako normalna część starzenia się.

Zaćma rozwija się, gdy białko gromadzi się w soczewce oka i powoduje jej zmętnienie. Dzięki temu światło nie przechodzi wyraźnie i może zakłócać widzenie.



Leczenie zaćmy

Konieczna jest operacja w celu usunięcia mętnej soczewki i zastąpienia jej sztuczną soczewką wszczepioną na stałe, zwaną soczewką wewnątrzgałkową (IOL). Ten przezroczysty plastikowy dysk ma podobny kształt do naturalnej soczewki i zapewnia stabilność. Dostępnych jest wiele różnych typów soczewek wewnątrzgałkowych, które pasują do różnych przypadków.

Oko jest zawsze znieczulone, aby operacja była bezbolesna. Twój okulista użyje mikroskopu, aby uzyskać powiększony widok Twojego oka i usunie za pomocą małych narzędzi zaćmę znajdującą się w strukturze przypominającej worek tuż za kolorową częścią oka (tęczówką). Ta operacja wymaga tylko bardzo małego nacięcia w oku. Po usunięciu zaćmy soczewkę IOL LuxLife™ umieszcza się w tej samej torebce soczewki, którą wcześniej zajmowała zaćma.

Te soczewki wewnątrzgałkowe mogą korygować widzenie i pomagać oku skupić się w określonej odległości po operacji.

Te soczewki wewnątrzgałkowe mają różną moc korygowania różnych wad refrakcji, takich jak krótkowzroczność i nadwzroczność.

LuxLife™ Crystal jest wykonany z akrylowego hydrofobowego materiału polimerowego, który zawiera absorber UV chroniący przed światłem, które może prowadzić do uszkodzenia oczu. LuxLife™ posiada dodatkowy chromofor filtrujący światło niebieskie, który chroni przed światłem niebieskim.

Soczewki wewnątrzgałkowe LuxLife™ wykorzystują konstrukcję opartą wyłącznie na profilach refrakcyjnych, podobnie jak w przypadku okularów progresywnych. Jest to soczewka trójogniskowa, co oznacza, że pozwala wyraźnie widzieć z daleka, średnio i blisko przy mniejszym uzależnieniu od okularów. Podobnie jak w przypadku wszystkich soczewek wewnątrzgałkowych, po operacji może być wymagany czas adaptacji.

Twój okulista określi dla Ciebie najlepszą soczewkę w oparciu o Twoje potrzeby, styl życia i wyniki badania. Powinieneś poświęcić tyle czasu, ile potrzebujesz, aby omówić procedurę, wybór soczewki wewnątrzgałkowej i oczekiwania dotyczące stylu życia i jakości widzenia.

Potencjalne zagrożenia

Operacja zaćmy jest bezpieczna, ale wiąże się z ryzykiem powikłań.

Powikłania mogą wystąpić w wyniku usunięcia zaćmy, niezależnie od tego, czy wszczepiona jest soczewka wewnątrzgałkowa (IOL), czy nie.

Powikłania operacji zaćmy wahają się od niewielkich, zwykle tymczasowych skutków ubocznych, po powikłania zagrażające wzrokowi. Poważne powikłania zagrażające wzrokowi są niezwykle rzadkie i obejmują między innymi: wtórną zaćmę, stan zapalny, infekcję, krwawienie, obrzęk, objawy wizualne i odwarstwienie siatkówki.

Osoby z istniejącymi schorzeniami wpływającymi na oko mogą być bardziej narażone na rozwój powikłań, Twój okulista rozważy potencjalny stosunek korzyści do ryzyka.

Chirurg może nie być w stanie wszczepić soczewek wewnątrzgałkowych LuxLife™ w przypadku wystąpienia komplikacji podczas operacji.

Skutki uboczne

- U niektórych pacjentów może wystąpić zmniejszona wrażliwość na kontrast
- Niektórzy pacjenci mogą odczuwać efekty wizualne po trójogniskowych soczewkach wewnątrzgałkowych z powodu superpozycjonowania ostrych i nieostrych obrazów. Efekty wizualne mogą obejmować postrzeganie aureoli lub promienistych linii wokół punktowych źródeł światła w warunkach słabego oświetlenia.
- Nieoczekiwane wyniki mogą prowadzić do dalszego uzależnienia od okularów

Czasami po operacji zaćmy może się okazać, że wszystko zaczyna znów wyglądać mętnie. Dzieje się tak, ponieważ torebka soczewki - część oka, która utrzymuje nową sztuczną soczewkę na miejscu - zaczyna gęstnieć.

Możesz usłyszeć, jak twój lekarz nazywa to medyczną nazwą: zmętnienie tylnej torebki. Problem może nie pojawić się od razu. Możesz to zauważyć miesiące lub lata później.

Twój lekarz może zasugerować procedurę zwaną laserem YAG, aby to naprawić. Zabieg ten trwa kilka minut, jest bezbolesny i nie wiąże się z chirurgicznymi cięciami. Chirurg używa lasera, aby otworzyć zgrubienia wokół torebki soczewki i przepuścić więcej światła przez sztuczną soczewkę. To rozjaśni twoje zamglone widzenie.

Rutynowe badania wzroku pozostają bardzo ważne po operacji zaćmy w celu monitorowania zdrowia oczu i jasności widzenia. Twój okulista doradzi w sprawie częstotliwości tych badań.

Przed zabiegiem

Lekarz wykona kilka badań, aby zmierzyć rozmiar i kształt oka, aby określić rozmiar i siłę soczewki wewnątrzgałkowej. Twój okulista omówi z Tobą różne opcje IOL.

Lekarz wyjaśni również, na czym polega zabieg zaćmy i zostanie przeprowadzona ocena przed przyjęciem do szpitala.

Twój okulista będzie również musiał znać Twoją historię medyczną, aby zaplanować najlepsze leczenie.

Poinformuj swojego okulistę o wszelkich problemach zdrowotnych, które masz. Niektóre mogą zakłócać operację, znieczulenie, rekonwalescencję i trwające leczenie po wyzdrowieniu.

Operacje zaćmy są zwykle wykonywane w placówce chirurgii jednego dnia, więc powinieneś być w stanie wrócić do domu tego samego dnia, w którym odbywa się zabieg, bez noclegu. Dowiesz się również, jak prawidłowo wkładać krople do oczu.

Po operacji zaćmy

- Pamiętaj, aby uczestniczyć we wszystkich wizytach kontrolnych, aby okulista mógł monitorować gojenie.
- Spodziewaj się, że Twój wzrok zacznie się poprawiać w ciągu kilku dni. Twoje widzenie może być na początku niewyraźne, gdy oko goi się i dostosowuje.
- To normalne, że przez kilka dni po zabiegu odczuwa się swędzenie i lekki dyskomfort. Unikaj pocierania lub naciskania na oko.
- Unikaj większości ćwiczeń lub podnoszenia ciężarów. Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy będzie można ponownie wykonywać te czynności.
- Lekarz może zalecić noszenie przyłbicy ochronnej przez kilka dni po zabiegu. Jest to szczególnie ważne podczas snu.
- Lekarz może przepisać krople do oczu lub inne leki w celu nawilżenia oka, zapobiegania infekcjom, zmniejszenia stanu zapalnego i kontrolowania ciśnienia w oku.
- Po kilku dniach większość dyskomfortu powinna zniknąć. Często całkowite uzdrowienie następuje w ciągu ośmiu (8) do dwunastu (12) tygodni.
- Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:
 - Utrata wzroku
 - Uporczywy lub silny ból
 - Zwiększone zaczerwienienie oczu
 - światła lub wiele nowych plam () przed okiem

Soczewki wewnątrzgałkowe są wykonane z polimerów z tworzywa sztucznego, więc oczekuje się, że będą stabilne przez czas nieokreślony.

Zgłaszanie poważnego zdarzenia

Zawsze postępuj zgodnie z zaleceniami lekarza. Każde poważne zdarzenie, które wystąpi w związku z urządzeniem, można zgłosić producentowi.



CUTTING EDGE S.A.S.
770 rue Alfred NOBEL
34000 Montpellier, France

Niniejsza ulotka została przygotowana w dniu 04 listopada 2024 r.

Folheto informativo para o doente

Lente intraocular pré-carregada LuxLife™

Modelos: LuxLife™ (LUXLIFE Preloaded Hydrophobic Yellow Lens) & LuxLife™ Crystal (LUXLIFE Preloaded Hydrophobic Lens).

Este folheto irá ajudá-lo a compreender a informação geral sobre cataratas, tratamento com cirurgia e lentes intraoculares, e não substitui o aconselhamento do seu oftalmologista. Por favor, discuta qualquer questão com o seu oftalmologista.

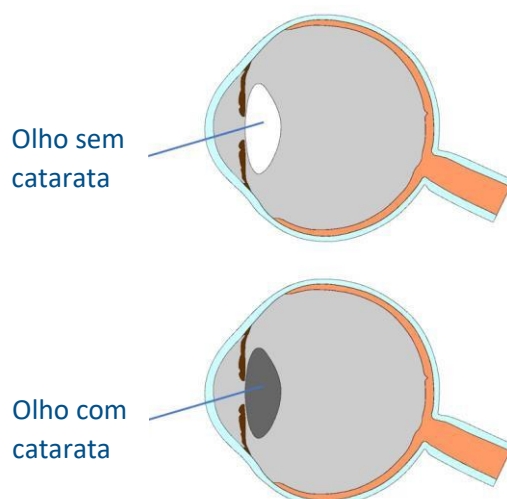
Finalidade pretendida

LuxLife™ são lentes intraoculares, concebidas para substituir o cristalino natural do olho em adultos após cirurgia às cataratas.

O que são cataratas?

A catarata é uma turvação do cristalino natural do olho e geralmente desenvolve-se como uma parte normal do envelhecimento.

A catarata desenvolve-se quando as proteínas se acumulam no cristalino do olho e o tornam turvo. Isto impede a passagem clara da luz e pode interferir com a sua visão.



Tratamento para cataratas

A cirurgia é necessária para remover o cristalino turvo e substituí-lo por uma lente artificial implantada permanentemente, chamada lente intraocular (LIO). Este disco de plástico transparente tem uma forma semelhante à lente natural e suporta estabilidade. Muitos tipos diferentes de IOL estão disponíveis para atender a diferentes casos.

O olho está sempre adormecido para tornar a operação indolor. O seu oftalmologista utilizará um microscópio para ter uma visão ampliada do seu olho e removerá com instrumentos minúsculos a catarata localizada numa estrutura semelhante a um saco logo atrás da parte colorida do seu olho (íris). Esta cirurgia requer apenas uma incisão muito pequena no seu olho. Uma vez removida a catarata, o LuxLife™ IOL é colocado no mesmo saco capsular do cristalino que a catarata ocupava anteriormente.

Estas LIO podem corrigir a visão e ajudar o seu olho a focar-se a uma distância pré-determinada após a cirurgia.

Estas LIO têm diferentes poderes para corrigir diferentes erros refrativos, como miopia e hipermetropia.

O LuxLife™ Crystal é feito de um material de polímero hidrofóbico acrílico que inclui um absorvedor UV para proteger contra a luz que pode levar a danos oculares. O LuxLife™ possui um cromóforo filtrante de luz azul adicional para proteger contra a luz azul.

As IOLs LuxLife™ utilizam um design que se baseia apenas em perfis de refração, tal como os óculos progressivos. É uma lente trifocal, o que significa que permite ver claramente de longe, distâncias intermédias e próximas com menos dependência ocular. Como para todas as LIOs, pode ser necessário um tempo de adaptação após a cirurgia.

O seu oftalmologista irá determinar a melhor lente para si com base nas suas necessidades, no seu estilo de vida e nos resultados do exame. Você deve tomar todo o tempo necessário para discutir o procedimento, sua escolha de IOL e suas expectativas em relação ao seu estilo de vida e qualidade da visão.

Riscos potenciais

A cirurgia de catarata é segura, mas tem riscos de complicações.

Podem ocorrer complicações como resultado da remoção da catarata, quer seja ou não implantada uma lente intraocular (LIO).

As complicações da cirurgia de catarata variam de efeitos colaterais menores, geralmente temporários, a complicações que ameaçam a visão. As complicações significativas que ameaçam a visão são extremamente raras e incluem, mas não estão limitadas a: catarata secundária, inflamação, infecção, sangramento, inchaço, sintomas visuais e descolamento da retina.

Pessoas com condições médicas existentes que afetam o olho podem estar em maior risco de desenvolver complicações, o seu oftalmologista irá ponderar a potencial relação benefício/risco.

O seu cirurgião pode não conseguir implantar as LIO LuxLife™ em caso de complicação durante a cirurgia.

Efeitos colaterais

- Alguns doentes podem apresentar sensibilidade reduzida ao contraste
- Alguns pacientes podem experimentar efeitos visuais com IOLs Trifocais devido ao superposicionamento de imagens focadas e não focadas. Os efeitos visuais podem incluir a percepção de halos ou linhas radiais em torno de fontes de luz pontuais em condições de pouca iluminação.
- Resultados inesperados podem levar a uma dependência contínua do espetáculo

Às vezes, após a cirurgia de catarata, você pode achar que as coisas começam a parecer turvas novamente. Isso acontece porque a cápsula da lente - a parte do olho que mantém a nova lente artificial no lugar - começa a engrossar.

Pode ouvir o seu médico chamar-lhe pelo seu nome médico: opacificação da cápsula posterior. O problema pode não aparecer imediatamente. Você pode notar isso meses ou anos depois.

O seu médico pode sugerir um procedimento chamado laser YAG para o corrigir. Esta cirurgia demora alguns minutos, é indolor e não envolve cortes cirúrgicos. Um cirurgião usa um laser para abrir o espessamento em torno da cápsula da lente e deixar mais luz passar através da lente artificial. Isso irá esclarecer a sua visão turva.

Os exames oftalmológicos de rotina continuam a ser muito importantes após a cirurgia de catarata para monitorizar a saúde dos seus olhos e a clareza da sua visão. O seu oftalmologista irá aconselhar sobre a frequência destes exames.

Antes da cirurgia

O seu médico irá fazer alguns testes para medir o tamanho e a forma do seu olho para determinar o tamanho e a força da lente intraocular. O seu oftalmologista irá discutir consigo as diferentes escolhas de LIO.

O seu médico também explicará o procedimento de catarata e será realizada uma avaliação pré-admissão.

O seu oftalmologista também terá de conhecer o seu historial médico para planear o melhor tratamento.

Informe o seu oftalmologista sobre quaisquer problemas de saúde que tenha. Alguns podem interferir com a cirurgia, anestesia, recuperação e tratamento médico contínuo após a recuperação.

As operações de catarata são geralmente realizadas em uma instalação de cirurgia de dia, então você deve ser capaz de voltar para casa no mesmo dia do procedimento, sem qualquer pernoite. Ser-lhe-á também mostrado como colocar corretamente o colírio.

Após a cirurgia de catarata

- Certifique-se de comparecer a todas as consultas de acompanhamento para que seu oftalmologista possa monitorar a cicatrização.
- Espere que a sua visão comece a melhorar dentro de alguns dias. A sua visão pode ficar turva no início, à medida que o olho cicatriza e se ajusta.
- É normal sentir comichão e ligeiro desconforto durante alguns dias após a cirurgia. Evite esfregar ou empurrar o olho.
- Evite a maioria dos exercícios ou trabalhos pesados. O seu médico irá dizer-lhe quando pode fazer essas atividades novamente.
- O seu médico pode pedir-lhe para usar um escudo protetor durante alguns dias após a cirurgia. Isto é especialmente importante durante o sono.
- O seu médico pode prescrever colírios ou outros medicamentos para hidratar o olho, prevenir infeções, reduzir a inflamação e controlar a pressão ocular.
- Após alguns dias, a maior parte do desconforto deve desaparecer. Muitas vezes, a cicatrização completa ocorre dentro de oito (8) a doze (12) semanas.
- Contacte imediatamente o seu médico se sentir qualquer um dos seguintes:
 - Perda de visão
 - Dor persistente ou intensa
 - Aumento da vermelhidão ocular
 - Flashes de luz ou vários novos pontos (moscas volantes) na frente do olho

As IOLs são feitas de polímeros plásticos, pelo que se espera que sejam estáveis indefinidamente.

Notificação de acontecimento grave

Siga sempre as instruções do seu médico. Pode comunicar ao fabricante qualquer acontecimento grave que ocorra em relação ao dispositivo.



CUTTING EDGE S.A.S.
770 rue Alfred NOBEL
34000 Montpellier, France

Este folheto foi elaborado em 04 de novembro de 2024.

Broșură informativă pentru pacienți

Lentile intraoculare preîncărcate LuxLife™

Modele: LuxLife™ (lentile galbene hidrofobe preîncărcate LUXLIFE) și LuxLife™ Crystal (lentile hidrofobe preîncărcate LUXLIFE).

Acest prospect vă va ajuta să înțelegeți informații generale despre cataractă, tratamentul chirurgical și lentilele intraoculare și nu înlocuiește sfaturile medicului oftalmolog. Vă rugăm să discutați orice întrebări cu oftalmologul dumneavoastră.

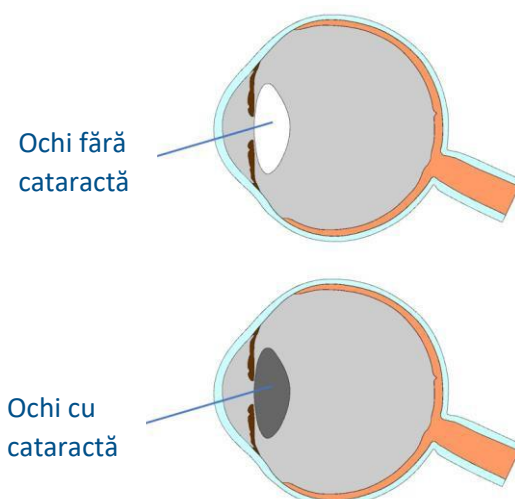
Destinației

LuxLife™ sunt lentile intraoculare, concepute pentru a înlocui cristalinul natural al ochiului la adulți după operația de cataractă.

Ce sunt cataracta?

Cataracta este o tulburare a cristalinului natural al ochiului și se dezvoltă de obicei ca o parte normală a îmbătrânirii.

Cataracta se dezvoltă atunci când proteinele se acumulează în cristalin și îl fac tulbure. Acest lucru împiedică lumina să treacă clar și poate interfera cu vederea.



Tratamentul cataractei

Este necesară o intervenție chirurgicală pentru a îndepărta cristalinul tulbure și a-l înlocui cu o lentilă artificială implantată permanent, numită lentilă intraoculară (IOL). Acest disc din plastic transparent are o formă similară cu lentila naturală și suportă stabilitate. Sunt disponibile multe tipuri diferite de LIO pentru a se potrivi diferitelor cazuri.

Ochiul este întotdeauna amorțit pentru a face operația nedureroasă. Medicul oftalmolog va folosi un microscop pentru a avea o vedere mărită a ochiului și va îndepărta cu instrumente mici cataracta situată într-o structură asemănătoare unei pungi chiar în spatele părții de culoare a ochiului (iris). Această intervenție chirurgicală necesită doar o incizie foarte mică în ochi. Odată ce cataracta este îndepărtată, LuxLife™ IOL este plasat în aceeași pungă capsulară a cristalinului pe care a ocupat-o anterior cataracta.

Aceste LIO pot corecta vederea și pot ajuta ochiul să se concentreze la o distanță predeterminată după operație.

Aceste LIO vin în diferite puteri pentru a corecta diferite erori de refracție, cum ar fi miopia și hipermetropia.

LuxLife™ Crystal este fabricat dintr-un material polimeric acrilic hidrofoab care include un absorbant UV pentru a proteja împotriva luminii care ar putea duce la leziuni oculare. LuxLife™ dispune de un cromofor suplimentar care filtrează lumina albastră pentru a proteja împotriva luminii albastre.

LIO-urile LuxLife™ utilizează un design care se bazează doar pe profiluri de refracție, la fel ca și ochelarii progresivi. Este o lentilă trifocală, ceea ce înseamnă că vă permite să vedeți clar de la distanțe îndepărtate, intermediare și apropiate, cu o dependență mai mică de ochelari. Ca și pentru toate LIO, poate fi necesar un timp de adaptare după operație.

Oftalmologul dumneavoastră va determina cea mai bună lentilă pentru dumneavoastră în funcție de nevoile dvs., stilul de viață și rezultatele examinării. Ar trebui să vă luați tot timpul necesar pentru a discuta procedura, alegerea IOL și așteptările dumneavoastră cu privire la stilul de viață și calitatea vederii.

Riscuri potențiale

Operația de cataractă este sigură, dar are riscuri de complicații.

Complicațiile pot apărea ca urmare a îndepărtării cataractei, indiferent dacă este sau nu implantată o lentilă intraoculară (LIO).

Complicațiile operației de cataractă variază de la efecte secundare minore, de obicei temporare, până la complicații care pun în pericol vederea. Complicațiile semnificative care pun în pericol vederea sunt extrem de rare și includ, dar nu se limitează la: cataractă secundară, inflamație, infecție, sângerare, umflături, simptome vizuale și dezlipire de retină.

Persoanele cu afecțiuni medicale existente care afectează ochiul ar putea avea un risc mai mare de a dezvolta complicații, oftalmologul dumneavoastră va cântări potențialul raport beneficiu/risc.

Este posibil ca chirurgul dumneavoastră să nu poată implanta LIO-urile LuxLife™ în caz de complicații în timpul intervenției chirurgicale.

Efecte secundare

- Unii pacienți pot prezenta o sensibilitate redusă la contrast
- Unii pacienți pot prezenta efecte vizuale cu LIO trifocale din cauza suprapoziționării imaginilor focalizate și nefocalizate. Efectele vizuale pot include percepția halourilor sau a liniilor radiale în jurul surselor de lumină punctuale în condiții de iluminare scăzută.
- Rezultatele neașteptate ar putea duce la dependența continuă de spectacol

Uneori, după operația de cataractă, este posibil să descoperiți că lucrurile încep să pară din nou tulburi. Se întâmplă pentru că capsula lentilei - partea ochiului care ține noua lentilă artificială pe loc - începe să se îngroașe.

S-ar putea să auziți medicul spunând acest lucru pe numele său medical: opacificarea capsulei posterioare. Este posibil ca problema să nu apară imediat. S-ar putea să observați luni sau ani mai târziu.

Medicul dumneavoastră vă poate sugera o procedură numită laser YAG pentru a o repara. Această intervenție chirurgicală durează câteva minute, este nedureroasă și nu implică tăieturi chirurgicale. Un chirurg folosește un laser pentru a deschide îngroșarea din jurul capsulei lentilei și pentru a lăsa mai multă lumină să treacă prin lentila artificială. Asta îți va limpezi vederea încetșată.

Examenle oftalmologice de rutină rămân foarte importante după operația de cataractă pentru a monitoriza sănătatea ochilor și claritatea vederii. Oftalmologul dumneavoastră vă va sfătui cu privire la frecvența acestor examinări.

Înainte de operație

Medicul dumneavoastră va face câteva teste pentru a măsura dimensiunea și forma ochiului pentru a determina dimensiunea și rezistența lentilei intraoculare. Oftalmologul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră diferitele opțiuni de LIO.

Medicul dumneavoastră vă va explica, de asemenea, procedura de cataractă și va fi efectuată o evaluare înainte de internare.

Oftalmologul dumneavoastră va trebui, de asemenea, să vă cunoască istoricul medical pentru a planifica cel mai bun tratament.

Spuneți-i medicului oftalmolog despre orice problemă de sănătate pe care o aveți. Unele pot interfera cu intervenția chirurgicală, anestezia, recuperarea și tratamentul medical continuu după recuperare.

Operațiile de cataractă sunt de obicei efectuate într-o unitate de chirurgie de zi, așa că ar trebui să vă puteți întoarce acasă în aceeași zi cu procedura, fără nicio ședere peste noapte. De asemenea, vi se va arăta cum să puneți corect picăturile pentru ochi.

După operația de cataractă

- Asigurați-vă că participați la toate vizitele de urmărire, astfel încât medicul dumneavoastră oftalmolog să poată monitoriza vindecarea.
- Așteptați-vă ca vederea să înceapă să se îmbunătățească în câteva zile. Vederea ta poate fi încețoșată la început pe măsură ce ochiul tău se vindecă și se adaptează.
- Este normal să simțiți mâncărime și disconfort ușor timp de câteva zile după operație. Evitați să vă frecați sau să vă împingeți ochiul.
- Evitați majoritatea exercițiilor fizice sau ridicarea greutății. Medicul dumneavoastră vă va spune când puteți face din nou aceste activități.
- Medicul dumneavoastră vă poate cere să purtați un scut protector timp de câteva zile după operație. Acest lucru este deosebit de important în timpul somnului.
- Medicul dumneavoastră vă poate prescrie picături pentru ochi sau alte medicamente pentru a hidrata ochiul, a preveni infecțiile, a reduce inflamația și a controla presiunea oculară.
- După câteva zile, cea mai mare parte a disconfortului ar trebui să dispară. Adesea, vindecarea completă are loc în opt (8) până la douăsprezece (12) săptămâni.
- Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele:
 - Pierderea vederii
 - Durere persistentă sau severă
 - Roșeață crescută a ochilor
 - Blițuri luminoase sau mai multe pete noi (flotoare) în fața ochiului

LIO sunt fabricate din polimeri plastici, deci se așteaptă ca acestea să fie stabile pe termen nelimitat.

Raportarea evenimentelor grave

Urmați întotdeauna instrucțiunile medicului dumneavoastră. Puteți raporta producătorului orice eveniment grav pe care îl întâmpinați în legătură cu dispozitivul.



CUTTING EDGE S.A.S.
770 rue Alfred NOBEL
34000 Montpellier, France

Acest pliant a fost pregătit pe 04 noiembrie 2024.

Информационный листок-вкладыш для пациента

Преднагруженная интраокулярная линза LuxLife™

Модели: LuxLife™ (преднагруженная гидрофобная желтая линза LUXLIFE) и LuxLife™ Crystal (преднагруженная гидрофобная линза LUXLIFE).

Этот листок-вкладыш поможет вам понять общую информацию о катаракте, лечении с помощью хирургии и интраокулярных линз и не является заменой консультации вашего офтальмолога. Пожалуйста, обсудите любые вопросы со своим офтальмологом.

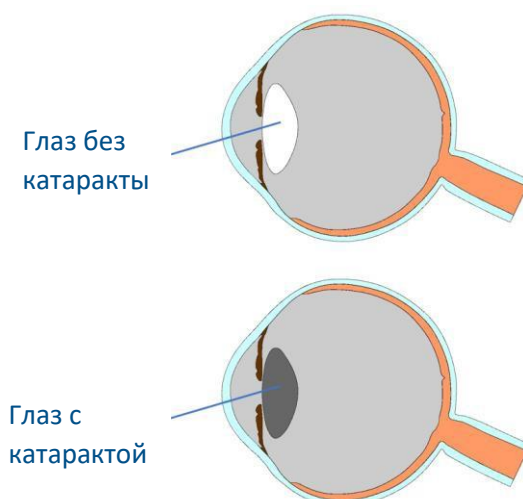
Целевое назначение

LuxLife™ – это интраокулярные линзы, предназначенные для замены естественного хрусталика глаза у взрослых после операции по удалению катаракты.

Что такое катаракта?

Катаракта представляет собой помутнение естественного хрусталика глаза и обычно развивается как нормальная часть старения.

Катаракта развивается, когда белок накапливается в хрусталике глаза и делает его мутным. Это препятствует четкому прохождению света и может помешать вашему зрению.



Лечение катаракты

Хирургическое вмешательство необходимо для удаления помутневшего хрусталика и замены его постоянно имплантированным искусственным хрусталиком, называемым интраокулярной линзой (ИОЛ). Этот прозрачный пластиковый диск имеет форму, аналогичную натуральной линзе, и поддерживает устойчивость. Существует множество различных типов ИОЛ для разных случаев.

Глаз всегда обезболивают, чтобы сделать операцию безболезненной. Офтальмолог с помощью микроскопа получит увеличенное изображение вашего глаза и удалит катаракту с помощью крошечных инструментов, расположенную в мешкообразной структуре сразу за цветной частью глаза (радужной оболочкой). Для этой операции требуется только очень маленький разрез в глазу. После удаления катаракты ИОЛ LuxLife™ помещается в тот же капсульный мешок для хрусталика, который ранее занимала катаракта.

Эти ИОЛ могут корректировать зрение и помочь вашему глазу сфокусироваться на заданном расстоянии после операции.

Эти ИОЛ имеют разную мощность для коррекции различных аномалий рефракции, таких как близорукость и дальнозоркость.

LuxLife™ Crystal изготовлен из акрилового гидрофобного полимерного материала, который включает в себя УФ-поглотитель для защиты от света, который может привести к повреждению глаз. LuxLife™ оснащен дополнительным хромофором для фильтрации синего света для защиты от синего света.

В ИОЛ LuxLife™ используется конструкция, основанная только на преломляющих профилях, как и прогрессивные стекла. Это трифокальная линза, что означает, что она позволяет четко видеть с дальнего, среднего и ближнего расстояния с меньшей очковой зависимостью. Как и для всех ИОЛ, после операции может потребоваться время адаптации.

Ваш офтальмолог определит для вас лучшую линзу, исходя из ваших потребностей, образа жизни и результатов обследования. Вы должны уделить все необходимое время, чтобы обсудить процедуру, выбор ИОЛ и ваши ожидания относительно вашего образа жизни и качества зрения.

Потенциальные риски

Хирургия катаракты безопасна, но имеет риск осложнений.

В результате удаления катаракты могут возникнуть осложнения независимо от того, имплантирована ли интраокулярная линза (ИОЛ).

Осложнения операции по удалению катаракты варьируются от незначительных, обычно временных побочных эффектов, до осложнений, угрожающих зрению. Значительные осложнения, угрожающие зрению, встречаются крайне редко и включают, помимо прочего: вторичную катаракту, воспаление, инфекцию, кровотечение, отек, зрительные симптомы и отслоение сетчатки.

Люди с существующими заболеваниями, поражающими глаза, могут подвергаться более высокому риску развития осложнений, ваш офтальмолог взвесит потенциальное соотношение пользы и риска.

Ваш хирург может не иметь возможности имплантировать ИОЛ LuxLife™ в случае осложнений во время операции.

Побочные эффекты

- У некоторых пациентов может наблюдаться снижение контрастной чувствительности
- Некоторые пациенты могут испытывать визуальные эффекты при использовании трифокальных ИОЛ из-за суперпозиционирования сфокусированных и несфокусированных изображений. Визуальные эффекты могут включать восприятие ореолов или радиальных линий вокруг точечных источников света в условиях низкой освещенности.
- Неожиданные исходы могут привести к сохранению зависимости от зрелищ

Иногда после операции по удалению катаракты вы можете обнаружить, что все снова начинает выглядеть мутным. Это происходит потому, что капсула хрусталика — часть вашего глаза, которая удерживает новый искусственный хрусталик на месте — начинает утолщаться.

Возможно, вы услышите, как ваш врач называет это медицинским названием: заднее помутнение капсулы. Проблема может проявиться не сразу. Вы можете заметить это спустя месяцы или годы.

Ваш врач может предложить процедуру, называемую YAG-лазером, чтобы исправить это. Эта операция занимает несколько минут, безболезненна и не требует хирургических разрезов. Хирург использует лазер, чтобы открыть утолщение вокруг капсулы хрусталика и пропустить больше света через искусственный хрусталик. Это прояснит ваше затуманенное зрение.

Регулярные осмотры глаз остаются очень важными после операции по удалению катаракты для мониторинга здоровья ваших глаз и четкости зрения. Ваш офтальмолог посоветует вам частоту этих обследований.

Перед операцией

Ваш врач проведет некоторые тесты, чтобы измерить размер и форму вашего глаза, чтобы определить размер и силу интраокулярной линзы. Ваш офтальмолог обсудит с вами различные варианты ИОЛ.

Ваш врач также объяснит процедуру катаракты, и будет проведена оценка перед госпитализацией.

Вашему офтальмологу также необходимо будет знать вашу историю болезни, чтобы спланировать наилучшее лечение.

Сообщите своему офтальмологу о любых проблемах со здоровьем, которые у вас есть. Некоторые из них могут мешать хирургическому вмешательству, анестезии, восстановлению и текущему медицинскому лечению после выздоровления.

Операции по удалению катаракты обычно проводятся в дневном хирургическом учреждении, поэтому вы должны иметь возможность вернуться домой в тот же день, что и процедура, без какой-либо ночевки. Также вам покажут, как правильно ставить глазные капли.

После операции по удалению катаракты

- Обязательно посещайте все последующие визиты, чтобы ваш офтальмолог мог следить за заживлением.
- Ожидайте, что ваше зрение начнет улучшаться в течение нескольких дней. Поначалу зрение может быть размытым по мере заживления и адаптации глаза.
- Чувствовать зуд и легкий дискомфорт в течение пары дней после операции – это нормально. Избегайте трения или надавливания на глаз.
- Избегайте большинства упражнений или поднятия тяжестей. Ваш врач скажет вам, когда вы снова сможете выполнять эти действия.
- Ваш врач может попросить вас носить защитный экран в течение нескольких дней после операции. Особенно это важно во время сна.
- Ваш врач может назначить глазные капли или другие лекарства для увлажнения глаза, предотвращения инфекции, уменьшения воспаления и контроля глазного давления.
- Уже через пару дней большая часть неприятных ощущений должна исчезнуть. Часто полное заживление происходит в течение от восьми (8) до двенадцати (12) недель.
- Немедленно обратитесь к врачу, если у вас возникнет что-либо из следующего:
 - Потеря зрения
 - Постоянная или сильная боль
 - Повышенное покраснение глаз
 - Вспышки света или множественные новые пятна (плавающие помутнения) перед глазом

ИОЛ изготавливаются из пластиковых полимеров, поэтому ожидается, что они будут стабильными в течение неопределенного времени.

Сообщение о серьезном событии

Всегда следуйте указаниям врача. Вы можете сообщить производителю о любом серьезном событии, которое у вас возникнет в связи с устройством.



CUTTING EDGE S.A.S.
770 rue Alfred NOBEL
34000 Montpellier, France

Данная листовка была подготовлена 04 ноября 2024 года.

Informačný leták pre pacientov

Predinštalovaná vnútroočná šošovka LuxLife™

Modely: LuxLife™ (predinštalovaná hydrofóbná žltá šošovka LUXLIFE) a LuxLife™ Crystal (predinštalovaná hydrofóbná šošovka LUXLIFE).

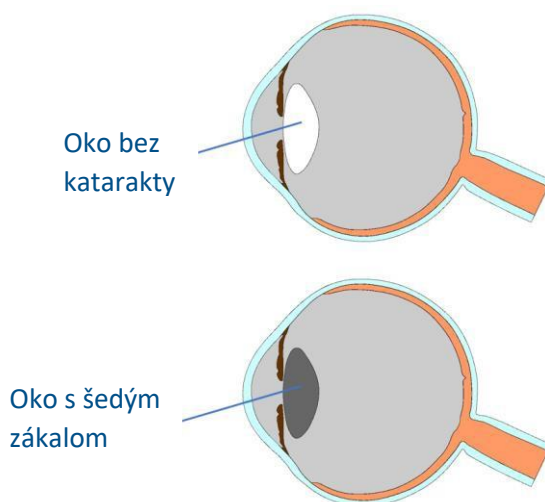
Táto písomná informácia vám pomôže pochopiť všeobecné informácie o šedom zákale, chirurgickej liečbe a vnútroočných šošovkách a nenahrádza radu vášho oftalmológa. Akékoľvek otázky prediskutujte so svojím oftalmológom.

Účel

LuxLife™ sú vnútroočné šošovky, ktoré sú navrhnuté tak, aby nahradili prirodzenú kryštalickú šošovku oka u dospelých po operácii šedého zákalu.

Čo je šedý zákal?

Šedý zákal je zakalenie prirodzenej šošovky oka a zvyčajne sa vyvíja ako normálna súčasť starnutia. Šedý zákal sa vyvíja, keď sa bielkoviny hromadia v očnej šošovke a spôsobujú jej zakalenie. To zabraňuje jasnému prechodu svetla a môže rušiť vaše videnie.



Liečba šedého zákalu

Na odstránenie zakalenej šošovky a jej nahradenie trvalo implantovanou umelou šošovkou, ktorá sa nazýva vnútroočná šošovka (IOL), je potrebný chirurgický zákrok. Tento priehľadný plastový disk má podobný tvar ako prirodzená šošovka a podporuje stabilitu. K dispozícii je mnoho rôznych typov IOL, ktoré vyhovujú rôznym prípadom.

Oko je vždy znecitlivené, aby bola operácia bezbolestná. Váš očný lekár použije mikroskop na zväčšenie vášho oka a malými nástrojmi odstráni šedý zákal umiestnený vo vakovitej štruktúre tesne za farebnou časťou oka (dúhovkou). Táto operácia vyžaduje len veľmi malý rez do oka. Po odstránení šedého zákalu sa IOL LuxLife™ umiestni do rovnakého kapsulárneho vrečka na šošovky, ktoré predtým zastávala katarakta.

Tieto IOL môžu korigovať videnie a pomôcť vášmu oku zaostriť sa na vopred stanovenú vzdialenosť po operácii.

Tieto IOL majú rôzne výkony na korekciu rôznych refrakčných chýb, ako je krátkozrakosť a ďalekozrakosť.

LuxLife™ Crystal je vyrobený z akrylového hydrofóbného polymérneho materiálu, ktorý obsahuje UV absorbér na ochranu pred svetlom, ktoré by mohlo viesť k poškodeniu oka. LuxLife™ je vybavený prídavným chromoforom filtrujúcim modré svetlo, ktorý chráni pred modrým svetlom.

IOL LuxLife™ využívajú dizajn, ktorý je založený iba na refrakčných profiloch, rovnako ako progresívne sklá. Ide o trifokálnu šošovku, čo znamená, že umožňuje jasne vidieť z diaľky, strednej a blízkej vzdialenosti s menšou závislosťou od okuliarov. Rovnako ako pri všetkých IOL môže byť po operácii potrebný adaptačný čas.

Váš oftalmológ určí najlepšiu šošovku pre vás na základe vašich potrieb, životného štýlu a výsledkov vyšetrenia. Mali by ste venovať všetok čas, ktorý potrebujete, diskusii o postupe, výbere IOL a očakávaniach týkajúcich sa vášho životného štýlu a kvality zraku.

Potenciálne riziká

Operácia šedého zákalu je bezpečná, ale má riziko komplikácií.

Komplikácie sa môžu vyskytnúť v dôsledku odstránenia šedého zákalu bez ohľadu na to, či je alebo nie je implantovaná vnútroočná šošovka (IOL).

Komplikácie operácie šedého zákalu siahajú od menších, zvyčajne dočasných vedľajších účinkov, až po komplikácie ohrozujúce zrak. Významné komplikácie ohrozujúce zrak sú extrémne zriedkavé a zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na: sekundárny šedý zákal, zápal, infekciu, krvácanie, opuch, vizuálne príznaky a odlúčenie sietnice.

Ľudia s existujúcimi zdravotnými problémami postihujúcimi oko môžu byť vystavení vyššiemu riziku vzniku komplikácií, váš oftalmológ zváži potenciálny pomer prínosu a rizika.

Váš chirurg nemusí byť schopný implantovať IOL LuxLife™ v prípade komplikácií počas operácie.

Vedľajšie účinky

- U niektorých pacientov sa môže vyskytnúť znížená kontrastná citlivosť
- Niektorí pacienti môžu pociťovať vizuálne efekty s trifokálnymi IOL kvôli superumiestneniu zaostrených a nezaostrených obrázkov. Vizuálne efekty môžu zahŕňať vnímanie svätožiar alebo radiálnych čiar okolo bodových svetelných zdrojov za podmienok slabého osvetlenia.
- Neočakávané výsledky by mohli viesť k pokračujúcej závislosti od spektaklu

Niekedy po operácii sivého zákalu môžete zistiť, že veci začnú opäť vyzeráť zamračené. Stáva sa to preto, že kapsula šošovky - časť oka, ktorá drží vašu novú umelú šošovku na mieste - sa začína zahusťovať.

Môžete počuť, ako to váš lekár nazýva lekárskeym názvom: zakalenie zadnej kapsuly. Problém sa nemusí prejavíť okamžite. Môžete si to všimnúť o mesiace alebo roky neskôr.

Váš lekár vám môže navrhnúť postup nazývaný YAG laser, aby to zafixoval. Táto operácia trvá niekoľko minút, je bezbolestná a nezahŕňa žiadne chirurgické rezy. Chirurg používa laser na otvorenie zhrubnutia okolo kapsuly šošovky a umožnenie väčšiemu množstvu svetla preniknúť cez umelú šošovku. To vyjasní vaše zamračené videnie.

Rutinné očné vyšetrenia zostávajú po operácii sivého zákalu veľmi dôležité na sledovanie zdravia vašich očí a jasnosti videnia. Váš oftalmológ vám poradí s frekvenciou týchto vyšetrení.

Pred operáciou

Váš lekár urobí niekoľko testov na zmeranie veľkosti a tvaru vášho oka, aby určil veľkosť a silu vnútroočnej šošovky. Váš oftalmológ s vami prediskutuje rôzne možnosti IOL.

Váš lekár vám tiež vysvetlí postup šedého zákalu a vykoná sa posúdenie pred prijatím.

Váš oftalmológ bude tiež potrebovať poznať vašu anamnézu, aby mohol napláňovať najlepšiu liečbu.

Povedzte svojmu oftalmológovi o akýchkoľvek zdravotných problémoch, ktoré máte. Niektoré môžu zasahovať do chirurgického zákroku, anestézie, zotavenia a pokračujúceho lekárskeho ošetrovania po zotavení.

Operácie sivého zákalu sa zvyčajne vykonávajú v zariadení dennej chirurgie, takže by ste sa mali môcť vrátiť domov v ten istý deň ako zákrok, bez akéhokoľvek prenocovania. Ukáže sa vám tiež, ako správne vložiť očné kvapky.

Po operácii sivého zákalu

- Nezabudnite sa zúčastniť všetkých následných návštev, aby váš očný lekár mohol sledovať hojenie.
- Očakávajte, že sa váš zrak začne zlepšovať v priebehu niekoľkých dní. Vaše videnie môže byť spočiatku rozmazané, keď sa vaše oko zahojí a prispôsobí.
- Je normálne cítiť svrbenie a mierne nepohodlie niekoľko dní po operácii. Vyhnite sa treniu alebo tlačeniu na oko.
- Vyhnite sa väčšine cvičení alebo zdvíhania ťažkých bremien. váš lekár vám povie, kedy môžete tieto činnosti vykonávať znova.
- Váš lekár vás môže požiadať, aby ste niekoľko dní po operácii nosili ochranný štít. To je obzvlášť dôležité počas spánku.
- Váš lekár vám môže predpísať očné kvapky alebo iné lieky na hydratáciu oka, prevenciu infekcie, zníženie zápalu a kontrolu očného tlaku.
- Po niekoľkých dňoch by väčšina nepohodlia mala zmiznúť. K úplnému uzdraveniu často dochádza do ôsmich (8) až dvanástich (12) týždňov.
- Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov:
 - Strata zraku
 - Pretrvávajúca alebo silná bolesť
 - Zvýšené začervenanie očí
 - Svetlo bliká alebo viaceré nové škvrny (plaváky) pred okom

IOL sú vyrobené z plastových polymérov, takže sa očakáva, že budú stabilné na neurčito.

Nahlásenie závažnej udalosti

Vždy dodržiavajte pokyny svojho lekára. Akúkoľvek vážnu udalosť, ktorú zažijete v súvislosti so zariadením, môžete nahlásiť výrobcovi.



CUTTING EDGE S.A.S.
770 rue Alfred NOBEL
34000 Montpellier, France

Tento leták bol pripravený 04. novembra 2024.

Navodilo za uporabo

Prednaložena intraokularna leča LuxLife™

Modela: LuxLife™ (prednaložena hidrofobna rumena leča LUXLIFE) in LuxLife™ Crystal (prednaložena hidrofobna leča LUXLIFE).

To navodilo vam bo pomagalo razumeti splošne informacije o katarakti, kirurškem zdravljenju in intraokularnih lečah in ne nadomešča nasveta vašega oftalmologa. O vseh vprašanjih se pogovorite s svojim oftalmologom.

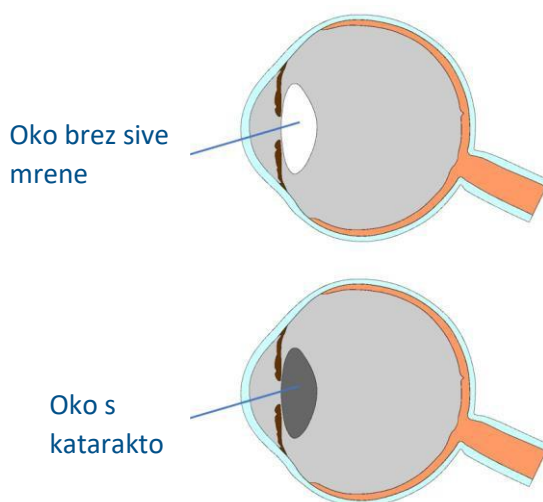
Predvideni namen

LuxLife™ so intraokularne leče, ki nadomeščajo naravno kristalno očesno lečo pri odraslih po operaciji sive mreže.

Kaj so katarakte?

Katarakta je zamegljenost naravne očesne leče in se običajno razvije kot običajen del staranja.

Katarakta se razvije, ko se beljakovine kopičijo v očesni leči in jo naredijo motno. To preprečuje, da svetloba jasno prehaja skozi in lahko moti vaš vid.



Zdravljenje katarakte

Operacija je potrebna za odstranitev motne leče in njeno zamenjavo s trajno vsajeno umetno lečo, imenovano intraokularna leča (IOL). Ta prozorna plastična plošča ima podobno obliko kot naravna leča in podpira stabilnost. Na voljo je veliko različnih vrst IOL, ki ustrezajo različnim primerom.

Oko je vedno otrpelo, da je operacija neboleča. Vaš očesni zdravnik bo uporabil mikroskop, da bo imel povečan pogled na vaše oko in bo z drobnimi instrumenti odstranil katarakto, ki se nahaja v vrečasti strukturi tik za barvnim delom očesa (šarenica). Ta operacija zahteva le zelo majhen rez v očesu. Ko je katarakta odstranjena, se LuxLife™ IOL postavi v isto kapsularno vrečko za lečo, ki jo je prej zasedla katarakta.

Te IOL lahko popravijo vid in pomagajo vašemu očesu osredotočiti se na vnaprej določeno razdaljo po operaciji.

Te IOL imajo različne moči za odpravljanje različnih refrakcijskih napak, kot so kratkovidnost in hiperopija.

LuxLife™ Crystal je izdelan iz akrilnega hidrofobnega polimernega materiala, ki vključuje UV absorber za zaščito pred svetlobo, ki bi lahko povzročila poškodbe očesa. LuxLife™ ima dodaten kromofor za filtriranje modre svetlobe, ki ščiti pred modro svetlobo.

LuxLife™ IOL uporabljajo zasnovano, ki temelji samo na lomnih profilih, kot so progresivna očala. Gre za trifokalno lečo, kar pomeni, da vam omogoča jasno gledanje z daleč, vmesnih in bližnjih razdalj z manjšo odvisnostjo od očal. Kot pri vseh IOL bo po operaciji morda potreben prilagoditveni čas.

Vaš oftalmolog bo določil najboljšo lečo za vas glede na vaše potrebe, vaš življenjski slog in rezultate pregleda. Vzemite si ves čas, ki ga potrebujete, da se pogovorite o postopku, izbiri IOL in pričakovanjih glede vašega življenjskega sloga in kakovosti vida.

Potencialna tveganja

Operacija katarakte je varna, vendar ima tveganje za zaplete.

Zapleti se lahko pojavijo kot posledica odstranitve sive mrene, ne glede na to, ali je vsajena intraokularna leča ali ne.

Zapleti operacije sive mrene segajo od manjših, običajno začasnih neželenih učinkov, do zapletov, ki ogrožajo vid. Pomembni zapleti, ki ogrožajo vid, so izjemno redki in vključujejo, vendar niso omejeni na: sekundarno katarakto, vnetje, okužbo, krvavitev, oteklino, vidne simptome in odstop mrežnice.

Ljudje z obstoječimi zdravstvenimi stanji, ki vplivajo na oči, imajo lahko večje tveganje za razvoj zapletov, vaš oftalmolog bo pretehtal potencialno razmerje med koristmi in tveganji.

Vaš kirurg morda ne bo mogel vsaditi IOL LuxLife™ v primeru zapletov med operacijo.

Neželeni učinki

- Pri nekaterih bolnikih se lahko pojavi zmanjšana kontrastna občutljivost
- Nekateri bolniki lahko doživijo vizualne učinke s trifokalnimi IOL zaradi super-pozicioniranja ostrih in neostrih slik. Vizualni učinki lahko vključujejo zaznavanje halojev ali radialnih črt okoli točkovnih svetlobnih virov v pogojih šibke osvetlitve.
- Nepričakovani izidi bi lahko privedli do nadaljnje odvisnosti od spektakla

Včasih po operaciji sive mrene lahko ugotovite, da stvari spet začnejo izgledati motno. To se zgodi, ker se kapsula leče - del očesa, ki drži novo umetno lečo na mestu - začne zgoščevati.

Morda boste slišali, da vaš zdravnik to imenuje z zdravilnim imenom: zamučenost zadnje kapsule. Težava se morda ne bo pojavila takoj. Morda ga boste opazili mesece ali leta kasneje.

Zdravnik vam lahko predlaga postopek, imenovan YAG laser, da ga popravi. Ta operacija traja nekaj minut, je neboleča in ne vključuje kirurških rezov. Kirurg z laserjem odpre odebelitev okoli kapsule leče in pusti, da več svetlobe pride skozi umetno lečo. To bo razjasnilo vaš oblačen vid.

Rutinski očesni pregledi ostajajo zelo pomembni po operaciji sive mrene, da spremljajo zdravje vaših oči in jasnost vida. Vaš oftalmolog vam bo svetoval o pogostosti teh pregledov.

Pred operacijo

Zdravnik bo opravil nekaj testov za merjenje velikosti in oblike očesa, da bi določil velikost in moč očesne leče. Vaš oftalmolog se bo z vami pogovoril o različnih možnostih IOL.

Zdravnik vam bo razložil tudi postopek katarakte in opravljena ocena pred sprejemom.

Vaš oftalmolog bo moral poznati tudi vašo zdravstveno anamnezo, da bo lahko načrtoval najboljše zdravljenje.

Povejte svojemu oftalmologu o vseh zdravstvenih težavah, ki jih imate. Nekateri lahko motijo operacijo, anestezijo, okrevanje in stalno zdravljenje po okrevanju.

Operacije sive mrene se običajno izvajajo v ustanovi za dnevno kirurgijo, zato bi se morali vrniti domov isti dan kot postopek, brez kakršne koli nočitve. Pokazali vam bodo tudi, kako pravilno vnesti kapljice za oči.

Po operaciji sive mreže

- Bodite prepričani, da se udeležite vseh nadaljnjih obiskov, da bo vaš očni zdravnik lahko spremljal celjenje.
- Pričakujte, da se bo vaš vid začel izboljševati v nekaj dneh. Vaš vid je lahko sprva zamegljen, ko se vaše oko zaceli in prilagodi.
- Normalno je, da nekaj dni po operaciji čutite srbenje in blago nelagodje. Izogibajte se drgnjenju ali potiskanju očesa.
- Izogibajte se večini vadbe ali dvigovanju težkih bremen. Zdravnik vam bo povedal, kdaj boste lahko ponovno opravljali te dejavnosti.
- Zdravnik vam bo morda naročil, da nekaj dni po operaciji nosite zaščitni ščit. To je še posebej pomembno med spanjem.
- Zdravnik vam lahko predpiše kapljice za oči ali druga zdravila za hidracijo očesa, preprečevanje okužbe, zmanjšanje vnetja in nadzor očesnega tlaka.
- Po nekaj dneh naj bi večina nelagodja izginila. Pogosto se popolno ozdravitev zgodi v osmih (8) do dvanajstih (12) tednih.
- Takoj se posvetujte z zdravnikom, če opazite kar koli od naslednjega:
 - Izguba vida
 - Trdovratna ali huda bolečina
 - Povečana rdečina oči
 - Svetlobni utripi ali več novih madežev pred očesom

IOL so narejene iz plastičnih polimerov, zato se pričakuje, da bodo stabilne za nedoločen čas.

Poročanje o resnem dogodku

Vedno upoštevajte navodila zdravnika. Vsak resen dogodek, ki ga doživite v zvezi z napravo, lahko prijavite proizvajalcu.



CUTTING EDGE S.A.S.
770 rue Alfred NOBEL
34000 Montpellier, France

Ta brošura je bila pripravljena 04. novembra 2024.

Bipacksedel med patientinformation

LuxLife™ förladdad intraokulär lins

Modeller: LuxLife™ (LUXLIFE förinstallerad hydrofob gul lins) och LuxLife™ Crystal (LUXLIFE förladdad hydrofob lins).

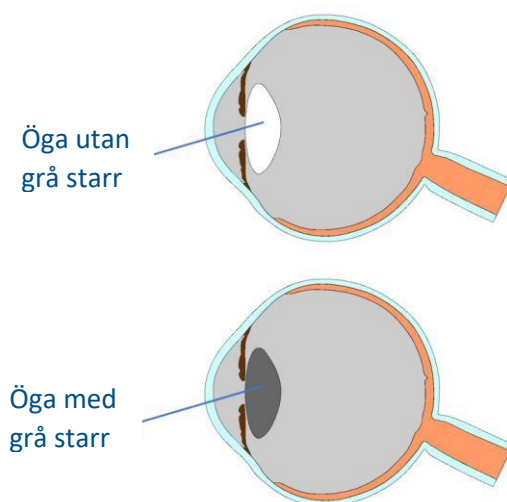
Denna bipacksedel hjälper dig att förstå allmän information om grå starr, behandling med kirurgi och intraokulära linser och är inte en ersättning för råd från din ögonläkare. Diskutera eventuella frågor med din ögonläkare.

Avsett ändamål

LuxLife™ är intraokulära linser som är utformade för att ersätta den naturliga kristallina linsen i ögat hos vuxna efter kataraktoperation.

Vad är grå starr?

Grå starr är en grumling av ögats naturliga lins och utvecklas vanligtvis som en normal del av åldrandet. Grå starr utvecklas när protein byggs upp i ögats lins och gör det grumligt. Detta hindrar ljus från att passera tydligt och kan störa din syn.



Behandling av grå starr

Kirurgi behövs för att ta bort den grumliga linsen och ersätta den med en permanent implanterad konstgjord lins, en så kallad intraokulär lins (IOL). Denna genomskinliga plastskiva har en liknande form som den naturliga linsen och stöder för stabilitet. Många olika typer av IOL finns tillgängliga för att passa olika fall.

Ögat är alltid bedövat för att göra operationen smärtfri. Din ögonläkare kommer att använda ett mikroskop för att få en förstorad bild av ditt öga och kommer att ta bort grå starr som ligger i en påseliknande struktur precis bakom den färgade delen av ögat (iris). Denna operation kräver bara ett mycket litet snitt i ögat. När grå starr har tagits bort placeras LuxLife™ IOL i samma linspås som grå starr tidigare upptog.

Dessa linser kan korrigera synen och hjälpa ditt öga att fokusera på ett förutbestämt avstånd efter operationen.

Dessa IOL:er har olika krafter för att korrigera olika brytningsfel som närsynthet och översynthet.

LuxLife™ Crystal är tillverkad av ett akrylhydrofobt polymermaterial som inkluderar en UV-absorbent för att skydda mot ljus som kan leda till ögonskador. LuxLife™ har en extra kromofor som filtrerar blått ljus för att skydda mot blått ljus.

LuxLife™ IOL:er använder en design som endast är baserad på brytningsprofiler, precis som progressiva glasögon. Det är en trifokal lins, vilket innebär att den gör att du kan se tydligt på avstånd, på långt håll och nära håll med mindre glasögonberoende. Som för alla IOL:er kan det krävas en anpassningstid efter operationen.

Din ögonläkare kommer att bestämma den bästa linsen för dig baserat på dina behov, din livsstil och resultatet av undersökningen. Du bör ta all den tid du behöver för att diskutera ingreppet, ditt val av IOL och dina förväntningar på din livsstil och synkvalitet.

Potentiella risker

Gråstarrsoperation är säker men har risk för komplikationer.

Komplikationer kan uppstå till följd av att din grå starr tas bort, oavsett om en intraokulär lins (IOL) implanteras eller inte.

Komplikationer av gråstarrsoperation sträcker sig från mindre, vanligtvis tillfälliga biverkningar, till synhotande komplikationer. Betydande synhotande komplikationer är extremt sällsynta och inkluderar, men är inte begränsade till: sekundär grå starr, inflammation, infektion, blödning, svullnad, visuella symtom och näthinneavlossning.

Personer med befintliga medicinska tillstånd som påverkar ögat kan löpa en högre risk att utveckla komplikationer, din ögonläkare kommer att väga det potentiella nytta/riskförhållandet.

Det är inte säkert att din kirurg kan implantera LuxLife™ IOL:er i händelse av komplikationer under operationen.

Biverkningar

- Vissa patienter kan uppleva minskad kontrastkänslighet
- Vissa patienter kan uppleva visuella effekter med trifokala linser på grund av superpositioneringen av fokuserade och ofokuserade bilder. Visuella effekter kan innefatta uppfattningen av halos eller radiella linjer runt punktljuskällor under svaga belysningsförhållanden.
- Övåntade resultat kan leda till fortsatt glasögonberoende

Ibland efter en gråstarrsoperation kan du upptäcka att saker och ting börjar se grumliga ut igen. Det beror på att linskapseln - den del av ögat som håller din nya konstgjorda lins på plats - börjar tjockna upp.

Du kan höra din läkare kalla detta för dess medicinska namn: bakre kapselopacifiering. Problemet kanske inte dyker upp direkt. Du kan märka det månader eller år senare.

Din läkare kan föreslå en procedur som kallas YAG-laser för att åtgärda det. Denna operation tar några minuter, är smärtfri och innebär inga kirurgiska snitt. En kirurg använder en laser för att öppna upp förtjockningen runt linskapseln och låta mer ljus komma igenom din konstgjorda lins. Det kommer att rensa upp din grumliga syn.

Rutinmässiga ögonundersökningar är fortfarande mycket viktiga efter en gråstarrsoperation för att övervaka dina ögons hälsa och klarheten i din syn. Din ögonläkare kommer att ge råd om hur ofta dessa undersökningar ska utföras.

Inför operationen

Din läkare kommer att göra några tester för att mäta storleken och formen på ditt öga för att bestämma storleken och styrkan på den intraokulära linsen. Din ögonläkare kommer att diskutera de olika IOL-valen med dig.

Din läkare kommer också att förklara gråstarrsproceduren och en bedömning före intagning kommer att utföras.

Din ögonläkare kommer också att behöva känna till din medicinska historia för att planera den bästa behandlingen.

Berätta för din ögonläkare om eventuella hälsoproblem du har. Vissa kan störa kirurgi, anestesi, återhämtning och pågående medicinsk behandling efter återhämtning.

Gråstarrsoperationer utförs vanligtvis på en dagkirurgisk anläggning, så du bör kunna återvända hem samma dag som ingreppet, utan någon övernattnig. Du kommer också att få se hur du sätter i ögondropparna på rätt sätt.

Efter en operation av grå starr

- Var noga med att delta i alla uppföljningsbesök så att din ögonläkare kan övervaka läkningen.
- Förvänta dig att din syn börjar förbättras inom några dagar. Din syn kan vara suddig till en början när ditt öga läker och anpassar sig.
- Det är normalt att känna klåda och lätt obehag i ett par dagar efter operationen. Undvik att gnugga eller trycka på ögat.
- Undvik de flesta övningar eller tunga lyft. Din läkare kommer att tala om för dig när du kan göra dessa aktiviteter igen.
- Din läkare kan be dig att bära en skyddande sköld i några dagar efter operationen. Detta är särskilt viktigt under sömnen.
- Din läkare kan ordinera ögondroppar eller andra läkemedel för att återfukta ögat, förhindra infektion, minska inflammation och kontrollera ögontrycket.
- Efter ett par dagar bör det mesta av obehaget försvinna. Ofta sker fullständig läkning inom åtta (8) till tolv (12) veckor.
- Kontakta din läkare omedelbart om du upplever något av följande:
 - Synförlust
 - Ihållande eller svår smärta
 - Ökad rodnad i ögonen
 - Ljusblixtar eller flera nya fläckar (floaters) framför ögat

IOL:er är gjorda av plastpolymerer, så de förväntas vara stabila på obestämmd tid.

Anmälan av allvarlig händelse

Följ alltid din läkares instruktioner. Du kan rapportera alla allvarliga händelser som du upplever i samband med enheten till tillverkaren.



CUTTING EDGE S.A.S.
770 rue Alfred NOBEL
34000 Montpellier, France

Denna bipacksedel utarbetades den 04 november 2024.

Hasta Bilgilendirme Broşürü

LuxLife™ Önceden Yüklenmiş Göz İçi Lens

Modeller: LuxLife™ (LUXLIFE Önceden Yüklenmiş Hidrofobik Sarı Lens) ve LuxLife™ Crystal (LUXLIFE Önceden Yüklenmiş Hidrofobik Lens).

Bu broşür katarakt, cerrahi tedavi ve göz içi lensler hakkında genel bilgileri anlamanıza yardımcı olacaktır ve göz doktorunuzun tavsiyesinin yerini tutmaz. Lütfen herhangi bir sorunuzu göz doktorunuzla görüşün.

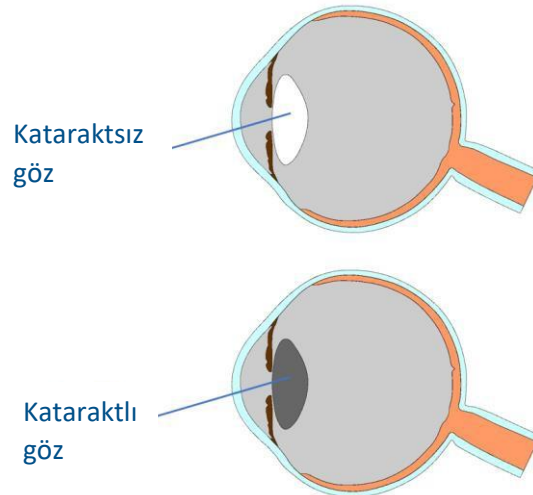
Kullanım amacı

LuxLife™, katarakt ameliyatını takiben yetişkinlerde gözün doğal kristal merceğinin yerini almak üzere tasarlanmış göz içi lenslerdir.

Katarakt Nedir?

Katarakt, gözün doğal merceğinin bulanıklaşmasıdır ve genellikle yaşlanmanın normal bir parçası olarak gelişir.

Katarakt, gözünüzün merceğinde protein biriktiğinde ve onu bulanıklaştırdığında gelişir. Bu, ışığın net bir şekilde geçmesini engeller ve görüşünüzü etkileyebilir.



Katarakt tedavisi

Bulanık lensi çıkarmak ve yerine göz içi lensi (GİL) adı verilen kalıcı olarak implante edilmiş bir yapay lens koymak için ameliyat gereklidir. Bu şeffaf plastik disk, doğal lense benzer bir şekle sahiptir ve stabilite için destek sağlar. Farklı vakalara uygun birçok farklı GİL türü mevcuttur.

Operasyonu ağrısız hale getirmek için göz her zaman uyuşturulur. Göz doktorunuz gözünüzün büyütülmüş bir görüntüsünü elde etmek için mikroskop kullanacak ve gözünüzün renkli kısmının (iris) hemen arkasında torba benzeri bir yapı içinde bulunan kataraktı küçük aletlerle çıkaracaktır. Bu ameliyat sadece gözünüze çok küçük bir kesi yapılmasını gerektirir. Katarakt çıkarıldıktan sonra, LuxLife™ IOL, kataraktın daha önce işgal ettiği aynı lens kapsül torbasına yerleştirilir.

Bu GİL'ler görüşü düzeltebilir ve ameliyattan sonra gözünüzün önceden belirlenmiş bir mesafeye odaklanmasına yardımcı olabilir.

Bu GİL'ler, miyopi ve hipermetropi gibi farklı kırma kusurlarını düzeltmek için farklı güçlere sahiptir.

LuxLife™ Crystal, oküler hasara yol açabilecek ışığa karşı koruma sağlamak için bir UV emici içeren akrilik hidrofobik bir polimer malzemeden yapılmıştır. LuxLife™, mavi ışığa karşı koruma sağlamak için ek bir mavi ışık filtreleme kromoforuna sahiptir.

LuxLife™ IOL'ler, progresif camlar gibi yalnızca kırılma profillerine dayanan bir tasarım kullanır. Trifokal bir lenstir, yani uzak, orta ve yakın mesafelerden daha az gözlük bağımlılığı ile net bir şekilde görmenizi sağlar. Tüm GİL'lerde olduğu gibi, ameliyattan sonra bir adaptasyon süresi gerekebilir.

Göz doktorunuz ihtiyaçlarınıza, yaşam tarzınıza ve muayenenin sonuçlarına göre sizin için en iyi lensi belirleyecektir. Prosedürü, GİL seçiminizi ve yaşam tarzınız ve görme kalitenizle ilgili beklentilerinizi tartışmak için ihtiyacınız olan tüm zamanı ayırmalısınız.

Potansiyel Riskler

Katarakt ameliyatı güvenlidir ancak komplikasyon riskleri vardır.

Göz içi lensi (GİL) implante edilmiş olsun ya da olmasın, kataraktınızın çıkarılmasının bir sonucu olarak komplikasyonlar ortaya çıkabilir.

Katarakt cerrahisinin komplikasyonları küçük, genellikle geçici yan etkilerden görmeyi tehdit eden komplikasyonlara kadar değişir. Görmeyi tehdit eden önemli komplikasyonlar son derece nadirdir ve bunlarla sınırlı olmamak üzere şunları içerir: ikincil katarakt, iltihaplanma, enfeksiyon, kanama, şişme, görsel semptomlar ve retina dekolmanı.

Gözü etkileyen mevcut tıbbi durumları olan kişilerde komplikasyon gelişme riski daha yüksek olabilir, göz doktorunuz potansiyel fayda / risk oranını tartacaktır.

Cerrahiniz, ameliyat sırasında komplikasyon olması durumunda LuxLife™ GİL'leri implante edemeyebilir.

Yan etkileri

- Bazı hastalarda kontrast duyarlılığında azalma görülebilir
- Bazı hastalar, odaklanmış ve odaklanmamış görüntülerin üst üste konumlandırılması nedeniyle Trifokal GİL'lerle görsel efektler yaşayabilir. Görsel efektler, düşük aydınlatma koşulları altında nokta ışık kaynaklarının etrafındaki halelerin veya radyal çizgilerin algılanmasını içerebilir.
- Beklenmeyen sonuçlar gözlük bağımlılığının devam etmesine neden olabilir

Bazen katarakt ameliyatından sonra, her şeyin tekrar bulanık görünmeye başladığını görebilirsiniz. Bunun nedeni, lens kapsülünün - gözünüzün yeni yapay lensinizi yerinde tutan kısmı - kalınlaşmaya başlamasıdır.

Doktorunuzun bunu tıbbi adıyla adlandırdığını duyabilirsiniz: arka kapsül opaklaşması. Sorun hemen ortaya çıkmayabilir. Aylar veya yıllar sonra fark edebilirsiniz.

Doktorunuz düzeltmek için YAG lazer adı verilen bir prosedür önerebilir. Bu ameliyat birkaç dakika sürer, ağrısızdır ve cerrahi kesi içermez. Bir cerrah, lens kapsülünün etrafındaki kalınlaşmayı açmak ve yapay lensinizden daha fazla ışık geçmesine izin vermek için bir lazer kullanır. Bu, bulanık görüşünüzü netleştirecektir.

Katarakt ameliyatından sonra gözlerinizin sağlığını ve görüşünüzün netliğini izlemek için rutin göz muayeneleri çok önemlidir. Göz doktorunuz bu muayenelerin sıklığı konusunda tavsiyede bulunacaktır.

Ameliyattan önce

Doktorunuz, göz içi merceğinin boyutunu ve gücünü belirlemek için gözünüzün boyutunu ve şeklini ölçmek için bazı testler yapacaktır. Göz doktorunuz farklı GİL seçeneklerini sizinle tartışacaktır.

Doktorunuz ayrıca katarakt prosedürünü açıklayacak ve kabul öncesi bir değerlendirme yapılacaktır.

Göz doktorunuzun en iyi tedaviyi planlamak için tıbbi geçmişinizi de bilmesi gerekecektir.

Göz doktorunuza sahip olduğunuz herhangi bir sağlık sorunu hakkında bilgi verin. Bazıları cerrahi, anestezi, iyileşme ve iyileşmeyi takiben devam eden tıbbi tedaviye müdahale edebilir.

Katarakt ameliyatları genellikle bir günlük ameliyathanede yapılır, bu nedenle herhangi bir geceleme yapmadan işlemle aynı gün eve dönebilmelisiniz. Ayrıca göz damlasını nasıl doğru bir şekilde koyacağınız da gösterilecektir.

Katarakt Ameliyatı Sonrası

- Göz doktorunuzun iyileşmeyi izleyebilmesi için tüm takip ziyaretlerine katıldığınızdan emin olun.
- Görüşünüzün birkaç gün içinde iyileşmeye başlamasını bekleyin. Gözünüz iyileştikçe ve uyum sağladıkça görüşünüz ilk başta bulanık olabilir.
- Ameliyattan sonra birkaç gün kaşıntı ve hafif rahatsızlık hissetmeniz normaldir. Gözünüzü ovuşturmadan veya itmekten kaçının.
- Çoğu egzersizden veya ağır kaldırmaktan kaçının. Doktorunuz bu aktiviteleri tekrar ne zaman yapabileceğinizi size söyleyecektir.
- Doktorunuz ameliyattan sonra birkaç gün boyunca koruyucu bir kalkan takmanızı isteyebilir. Bu özellikle uyku sırasında önemlidir.
- Doktorunuz gözü nemlendirmek, enfeksiyonu önlemek, iltihabı azaltmak ve göz tansiyonunu kontrol etmek için göz damlası veya başka ilaçlar reçete edebilir.
- Birkaç gün sonra, rahatsızlığın çoğu ortadan kalkmalıdır. Genellikle, tam iyileşme sekiz (8) ila on iki (12) hafta içinde gerçekleşir.
- Aşağıdakilerden herhangi birini yaşarsanız derhal doktorunuza başvurun:
 - Görme kaybı
 - Kalıcı veya şiddetli ağrı
 - Artan göz kızarıklığı
 - Gözünüzün önünde ışık çakması veya birden fazla yeni nokta (uçuşan cisimler)

GİL'ler plastik polimerlerden yapılır, bu nedenle süresiz olarak stabil olmaları beklenir.

Ciddi bir olayı bildirme

Her zaman doktorunuzun talimatlarına uyun. Cihazla ilgili olarak yaşadığınız herhangi bir ciddi olayı üreticiye bildirebilirsiniz.



CUTTING EDGE S.A.S.
770 rue Alfred NOBEL
34000 Montpellier, France

Bu broşür 04 Kasım 2024 tarihinde hazırlanmıştır.