

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE O NITROOČNÍCH ČOČKÁCH

Vážený paciente/vážená pacientko,

nedávno Vám byl voperován implantát umělé oční čočky (také nazývaný nitrooční čočka nebo IOL), výrobek společnosti HumanOptics. Tato příbalová informace pacientům nabízí odpovědi na nejčastější dotazy o nitroočních čočkách. O další informace laskavě požádejte svého očního lékaře.

### K ČEMU SE POUŽÍVAJÍ NITROOČNÍ ČOČKY?

Během operace Vám vyňali zakalenou přirozenou oční čočku a nahradili ji nitrooční čočkou. To obvykle významně zvýší kvalitu zraku.

### PRO JAKÉ PACIENTY JE NITROOČNÍ ČOČKA VHODNÁ?

Nitrooční čočka se používá u dospělých pacientů, kterým chybí přirozená oční čočka. Nepřítomnost čočky může být vrozená, způsobená úrazem anebo, jak je tomu ve většině případů, vyjmutím během operace katarakty. V souvislosti s implantací nitroočních čoček od společnosti HumanOptics nejsou k dispozici žádné údaje pro použití u dětí, těhotných nebo kojících žen a imunokompromitovaných osob.

### MŮŽE IMPLANTÁT ZPŮSOBIT NĚJAKÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY?

Žádný lékařský zákrok není zcela bez rizika, včetně operace katarakty a s ní související implantací IOL. Nejsou však známy žádné nežádoucí příhody, které způsobil samotný implantát.

### JAK MŮŽETE ZJISTIT, JAKÝ VÝROBEK VÁM BYL IMPLANTOVÁN?

Po operaci Vám dali kartu pacienta s kontaktními informacemi výrobce. Kromě Vašeho jména, data operace a kontaktních informací očního lékaře, který operaci provedl, a střediska očního lékařství, obsahuje karta pacienta podrobné informace o implantátu, který byl u Vás použit. Implantát je identifikován jedinečným výrobním číslem.

### Z JAKÉHO MATERIÁLU JE NITROOČNÍ ČOČKA VYROBENA?

Umělé čočky od společnosti HumanOptics se vyrábí z biokompatibilního plastu. Jedná se o opticky průhledný, biokompatibilní, pružný, hydrofilní akrylový kopolymer, který se skládá z polyakrylátu (74 %) a fyziologického roztoku (26 %) s indexem lomu 1,46 a hodnotou Abbeova čísla 56. Tento materiál je kompatibilní s jakýmkoli laserovým ošetřením (Nd:YAG laser), které může být následně požadováno.

Polyakrylát se skládá z hlavních složek 2-hydroxyethylmethakrylátu (HEMA, přibl. 80 %) a methylmethakrylátu (MMA, přibl. 20 %) se složkou absorbující UV záření (< 1 %).

Modely označené „Y“ zahrnují také filtr modrého světla (< 0,05 %), který chrání před vysokoenergetickými modrými složkami viditelného světla, které mohou v dlouhodobém měřítku způsobovat poškození sítnice.

Materiál IOL neuvolňuje žádné nebezpečné množství látek.

## CO MÁM DĚLAT PO OPERACI?

Aby léčba dopadla co nejlépe, je důležité dodržovat pokyny očního lékaře a chodit na kontroly, na které jste u něj objednan(a).

Pokud jste se se svým očním lékařem nedomluvil(a) jinak, neměl(a) byste během prvních dvou týdnů s operovaným okem nijak manipulovat, například na ně netlačit a nemnout si je. Dbejte také na to, aby se do oka při sprchování či mytí nedostala voda ani mýdlo. V tomto počátečním období byste se také neměl(a) fyzicky namáhat, plavat, potápět se, jezdit na kole ani chodit do sauny. Také byste se měl(a) vyhnout činnostem, při kterých je kolem hodně prachu a špíny.

Doporučujeme prvních pár dnů po operaci nosit sluneční brýle, protože je možné, že budete citlivější na jasné světlo.

Bude-li to třeba, můžete si nechat předepsat nové brýle, obvykle čtyři až šest týdnů po operaci katarakty. Nemá smysl dělat to dříve, protože oko si nejdříve musí na novou čočku zvyknout. V případě multifokálních IOL může být doba aklimatizace až 6 měsíců. Pokud máte brzy naplánovanou operaci druhého oka, doporučujeme počkat s předepsáním nových brýlí až po operaci obou očí. Řekněte svému optikovi o nitrooční čočce, kterou Vám voperovali, a o jejích dalších vlastnostech (torická = korekce rohovkového astigmatismu / multifokální = korekce presbyopie).

## JAK DLOUHO MŮŽE IMPLANTÁT ZŮSTAT V TĚLE?

Umělá čočka normálně zůstane v oku po celý zbytek vašeho života, pokud se nevyskytnou nějaké zdravotní kontraindikace. Životnost IOL od společnosti HumanOptics je 20 let. Stejně jako u pacientů s přirozenými očními čočkami se doporučují pravidelné kontroly u očního lékaře.

## JE MOJE NITROOČNÍ ČOČKA BEZPEČNÁ (KOMPATIBILNÍ) S MR?

Informace o bezpečnosti (kompatibilitě) implantátu při zobrazování magnetickou rezonancí (MR) najdete na kartě pacienta. Jsou tam důležité informace o implantátu s ohledem na magnetické záření při skenování MR, protože nitrooční čočka je po implantaci trvalou součástí vašeho těla.

Všechny nitrooční čočky společnosti HumanOptics jsou bezpečné při provádění MR; to znamená, že v situacích, kdy se IOL očitne v magnetickém poli MR skeneru, neplatí žádná dodatečná omezení. Další podrobnosti najdete na [www.humanoptics.com/mri](http://www.humanoptics.com/mri).

## JAKÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY/PŘÍZNAKY SE MOHOU VYSKYTNOUT V SOUVISLOSTI S IMPLANTACÍ IOL NEBO MOHOU ZNAMENAT, ŽE DOŠLO K POŠKOZENÍ?

Po implantaci čočky se mohou dostavit následující nežádoucí účinky, které obvykle po krátké době vymizí:

- pocit cizího tělesa v oku způsobený malým řezem, jímž byla čočka vložena;
- halo, tj. kruhy okolo zdrojů světla, které mohou být patrné zvláště za soumraku nebo ve tmě (mohou se vyskytovat častěji u multifokálních IOL);
- prvních pár týdnů po operaci můžete pociťovat zvýšenou citlivost na světlo.

Následující příznaky mohou znamenat komplikace související s implantací umělé čočky. Vyskytnou-li se, poradte se s lékařem:

- Náhlé nebo postupné zhoršení zraku / rozmazané vidění;
- závažné zarudnutí oka;
- bolest oka.



Tyto příznaky se mohou vyskytnout velmi vzácně i při použití všech preventivních opatření. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z výše uvedených příznaků nebo neočekávané potíže s hojením, kontaktujte svého očního lékaře. Výskyt závažné nežádoucí příhody musí lékař nahlásit výrobci a příslušnému zdravotnímu úřadu. Příslušný zdravotní úřad vaší země najdete v seznamu na stránce [www.humanoptics.com/patient-information](http://www.humanoptics.com/patient-information) pod hlavičkou „Authorities“ (Úřady).

CE  
0044