معلومات للمرضى أو غير المتخصّصين

الاصدار: 1
تاريخ الاصدار: أبريل 2023

ترمي هذه الوثيقة إلى تمكين الجمهور العريض من الوصول إلى ملخص محيّن للجوانب الرئيسية للأجهزة الطبية المعنية: ARTIS PL *E* و ARTIS T PL *E* وARTIS SYMBIOSE. وتتوجّه المعلومات الواردة أدناه إلى المرضى أو غير المتخصصين.

لا تهدف هذه الوثيقة لتقديم المشورة بشأن علاج مرض ما. لطرح أيّ سؤال يخص حالتكم الصحية أو استخدام الجهاز الطبي المستخدم في وضعيتكم (ARTIS PL *E* أو ARTIS T PL *E* أو ARTIS SYMBIOSE)، يرجى الاتصال بأخصائي الرعاية الصحية الذي يتابع حالتكم. لا تهدف هذه الوثيقة إلى تعويض بطاقة الزرع أو تعليمات الاستخدام في توفير معلومات حول الاستخدام الآمن للجهاز الطبي المعني.

جدول المحتويات

معلومات للمرضى أو غير المتخصّصين 1
I تعريف الأجهزة ومعلومات عامة 2
I.1 الاسم التجاري للأجهزة 2
I.2 اسم المصنّع وعنوانه: 2
I.3 المعرف الوحيد للجهاز (IUD-ID de base) 2
I.4 بطاقة الزرع 2
I.5 ملخص خصائص السلامة والأداء السريري 3
II الاستخدام المقصود للأجهزة 3
II.1 الاستخدام الطبي المقصود 3
II.2 دواعي الاستعمال وأصناف المرضى 4
II.3 موانع الاستعمال وقيود الاستخدام 4
III وصف الأجهزة 7
III.1 وصف عام للأجهزة والمواد التي تلامس أنسجة وأعضاء المريض 7
III.2 وجود أدوية ومواد في الأجهزة 7
III.3 طريقة عمل الأجهزة 8
III.4 وصف الأكسسوارات 8
IV المخاطر والتحذيرات 8
IV.1 المخاطر والآثار الجانبية 9
IV.2 التحذيرات والاحتياطات 15
IV.3 كيفية التحكم في المخاطر أو إدارتها 16
V البدائل الطبية للأجهزة 16
V.1 وصف عام للبدائل 16
VI المستخدمون المهنيون المقترحون 17

I تعريف الأجهزة ومعلومات عامة

I.1 الاسم التجاري للأجهزة

ARTIS PL *E*

ARTIS T PL *E*

ARTIS SYMBIOSE

I.2 اسم المصنّع وعنوانه:

الاسم:CRISTALENS INDUSTRIE

العنوان:4 rue Louis de Broglie, 22300 Lannion – France

الهاتف: 92 92 48 96 2 33+

I.3 المعرف الوحيد للجهاز (IUD-ID de base)

المعرّفات الوحيدة للأجهزة هي رموز رقمية أو أبجدية رقمية تُستخدم لتحديد الأجهزة الفردية بشكل فريد لا لبس فيه وتحسين إمكانية تتبعها.
IUD-ID de base (UDI للمعرف الوحيد للجهاز، ID لمعرف الجهاز) هو المعرف الرئيسي لطراز الجهاز:

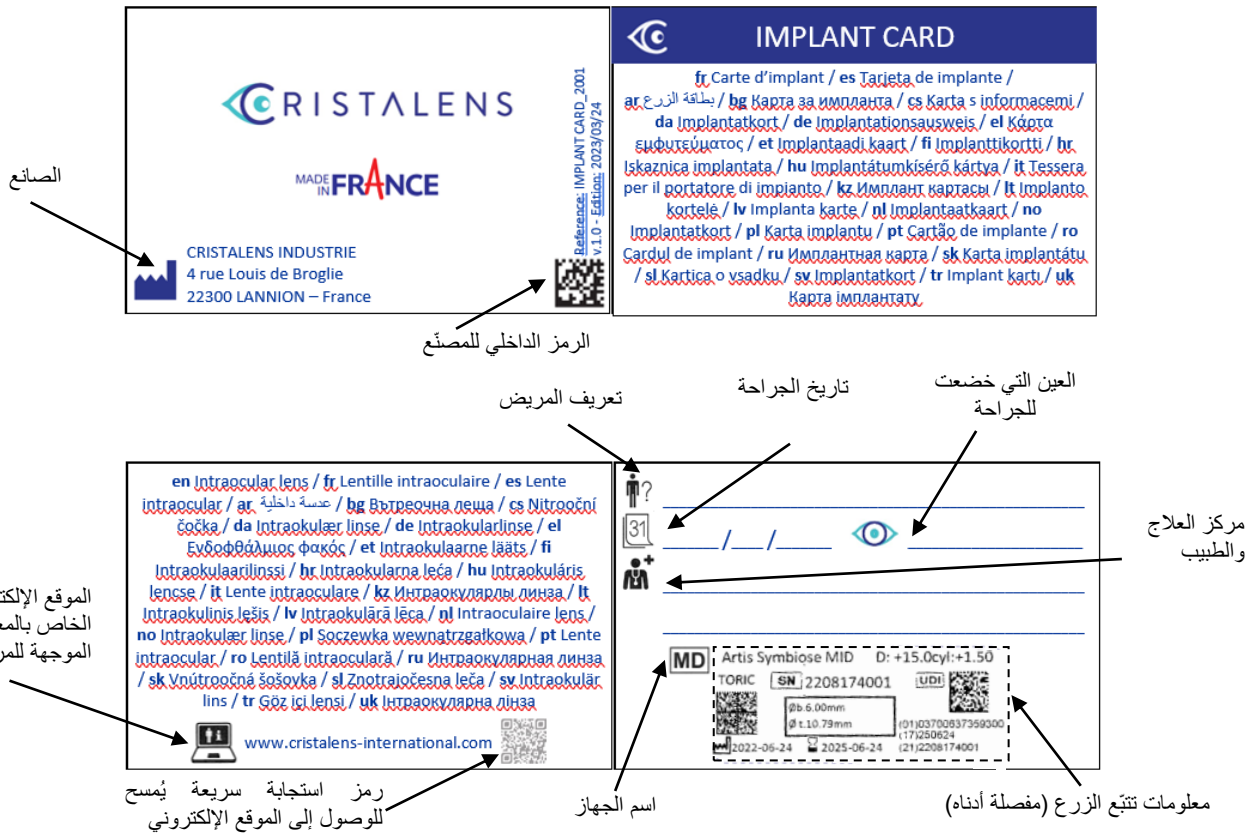
- ARTIS PL *E* / ARTIS T PL *E* : 37006373IOL01D6
- ARTIS SYMBIOSE : 37006373IOL02D8

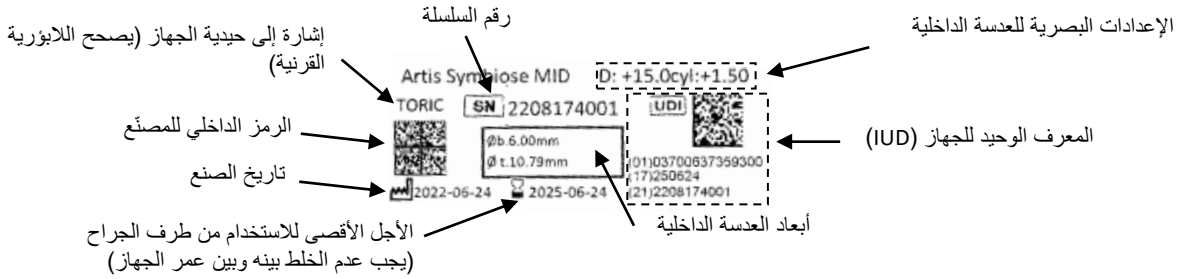
I.4 بطاقة الزرع

بعد عملية جراحة الساد، والتي يتمّ أثناءها زرع عدسة داخلية من صنع CRISTALENS INDUSTRIE داخل عينكم، يتعيّن على الجراح أو مؤسسة الرعاية الصحية إكمال بطاقة الزرع المخصصة للمريض وتسليمها لكم.

تُبيّن هذه البطاقة نوع العدسة الداخلية المزروعة في عينكم وتتخذ الشكل التالي:

الصورة 1. بطاقة الزرع





يتعيّن الاحتفاظ بهذه البطاقة معكم على الدوام لتتبع الزرع وتقديمها إلى أي طبيب قد تستشيرونه لاحقاً.

يجب أن ترتبط بطاقة الزرع بعين واحدة فقط. في حال إجراء عملية جراحية على كلتا العينين، يجب تسليمكم بطاقتي زرع.

I.5 ملخص خصائص السلامة والأداء السريري

يهدف ملخص خصائص السلامة والأداء السريري إلى تمكين الجمهور العريض من الوصول إلى ملخص محيّن للبيانات السريرية وغيرها من المعلومات بشأن السلامة والأداء السريري للجهاز الطبي. يُعدّ ملخص خصائص السلامة والأداء السريري أحد الوسائل لتحقيق أهداف لائحة الأجهزة الطبية، وهي تحسين الشفافية وتوفير الوصول الكافي إلى المعلومات.

يتوفر ملخص خصائص السلامة والأداء السريري في قاعدة بيانات الأجهزة الطبية الأوروبية (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed)، أين يتم ربطه بالمعرف الوحيد الأساسي المسند للجهاز.

في غياب الوصول إلى EUDAMED، يتوفر ملخص خصائص السلامة والأداء عند طلبه من CRISTALENS INDUSTRIE:

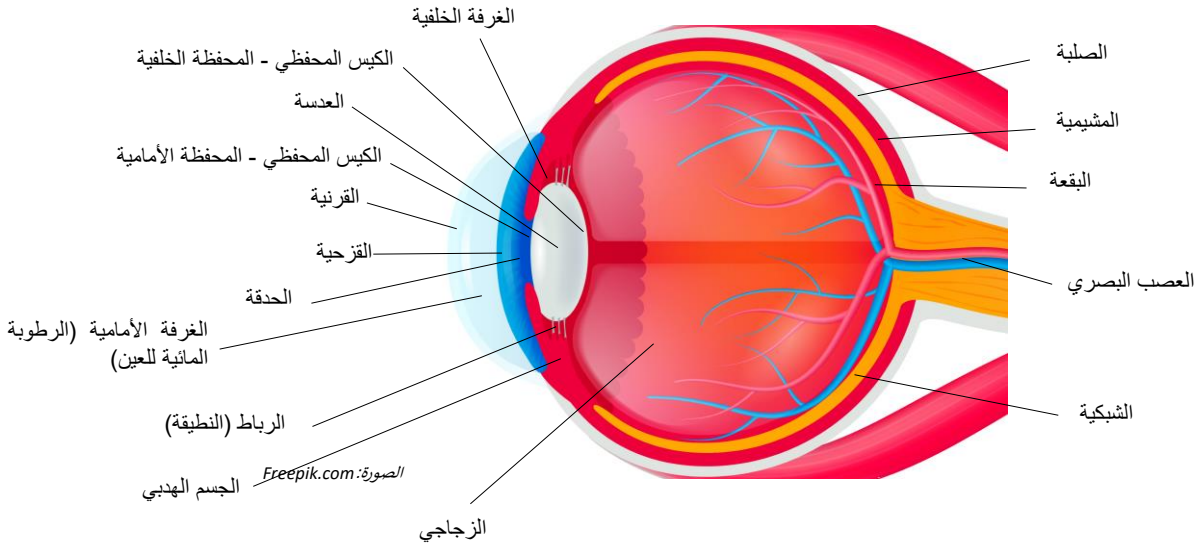
- عبر استمارة الاتصال الموجودة على الموقع الإلكتروني (www.cristalens-international.com).
- عبر البريد الإلكتروني على العنوان contact.ci@cristalens.fr.
- عبر الهاتف على الرقم +33 2 96 48 92 92.

II الاستخدام المقصود للأجهزة

II.1 الاستخدام الطبي المقصود

تتكون أجهزة ARTIS PL *E* وARTIS T PL وARTIS SYMBIOSE من عدسة داخلية وحاقن. العدسة الداخلية هي عدسة اصطناعية تهدف إلى تعويض العدسة الطبيعية التي أصبحت غائمة بسبب الساد. توضع هذه العدسة الداخلية داخل الكيس المحفظي الذي يحيط بالعدسة باستخدام الحاقن.

الصورة 2. الرسم التخطيطي للعين



II.2 دواعي الاستعمال وأصناف المرضى

يوصى باستخدام أجهزة ARTIS PL *E* وARTIS T PL *E* وARTIS SYMBIOSE للتصحيح البصري لانعدام العدسة بعد جراحة الساد المرتبطة بالعمر وتعويض خلل الانكسار.

كما يوصى باستخدام جهاز ARTIS T PL *E* لتصحيح اللابؤرية القرنية.

يوصى باستعمال جهاز ARTIS SYMBIOSE أيضاً للتعويض عن قصر النظر الشيخوخي.
كما يمكنه عند الاقتضاء تصحيح اللابؤرية القرنية.

انعدام العدسة هو مصطلح طبي يستخدم لوصف عدم وجود عدسة في العين. يمكن أن يحدث هذا بعد جراحة الساد، حيث تقع إزالة العدسة الغائمة جراحياً من العين لاستبدالها بزرع داخلي. والعدسة هي بنية أساسية في العين تساعد في تركيز الضوء على شبكية العين لإنشاء صورة واضحة. عند إزالتها جراحياً، يمكن أن يؤدي ذلك إلى رؤية غير واضحة وصعوبة في رؤية الأشياء بوضوح. عندها يكون من الضروري تصحيح الرؤية.

خلل الانكسار هو مصطلح طبي يصف خللاً في الرؤية حيث تفشل العين في تركيز الضوء بشكل صحيح على الشبكية، ما يؤدي إلى عدم وضوح الرؤية أو تشوهها. يمكن أن يحدث هذا في حالات قصر النظر أو طول النظر أو اللابؤرية.

قصر النظر هو حالة تبدو فيها الأشياء البعيدة ضبابية لأن الضوء يتركز أمام الشبكية بدلاً من التركّز عليها. في المقابل، طول النظر حالة تبدو فيها الأشياء القريبة ضبابية لأن الضوء يتركز خلف الشبكية بدلاً من التركّز عليها.

تنتج اللابؤرية القرنية عن شذوذ في انحناء القرنية، وهو السطح الشفاف في مقدمة العين. في العين الطبيعية، تكون القرنية مستديرة ومتجانسة، ولكن لدى الأشخاص الذين يعانون من اللابؤرية القرنية، يكون الانحناء غير منتظم، ما يتسبب في عدم وضوح الرؤية و/أو تشوهها. قد تبدو الأشياء مشوهة و/أو ضبابية من جميع المسافات.

قصر النظر الشيخوخي هو فقدان تدريجي للقدرة على الرؤية من قريب بسبب شيخوخة العين. وهو اضطراب بصري شائع يحدث لدى الأشخاص الذين تتجاوز أعمارهم 40 عاماً. عادة ما يحدث قصور البصر الشيخوخي بسبب فقدان مرونة عدسة العين، ما يجعل من الصعب التركيز (استيعاب) على الأشياء القريبة.

يشمل المرضى الذين يمكن زرع أجهزة ARTIS PL *E* وARTIS T PL *E* وARTIS SYMBIOSE لديهم الراشدين الذين تمت إزالة عدستهم الطبيعية بعد جراحة الساد المرتبطة بالعمر.

II.3 موانع الاستعمال وقيود الاستخدام

يجب الامتناع عن استخدام أجهزة ARTIS PL *E* وARTIS T PL *E* وARTIS SYMBIOSE في حالات معينة، وتقتضي ظروف معينة عناية خاصاً وقد تتطلب تفسيرات إضافية.

إذا كنتم تشكون، بالإضافة إلى الساد المرتبط بالعمر، من حالة مرضية حادة، يجب معالجتها كأولوية قبل التفكير في جراحة الساد وزرع العدسة الداخلية. *مرض حاد هو مرض أو حالة طبية تظهر فجأة وتتطور بسرعة، ولكن مدتها قصيرة بشكل عام.*

يجب أن ينجز الجراح تقييماً شاملاً سابقاً للجراحة وتحليلاً سريرياً دقيقاً قصد إجراء تقييم دقيق لنسبة المخاطر/الفائدة قبل زرع عدسة داخلية لدى المرضى الذين يعانون من حالة أو أكثر من الحالات المذكورة أدناه في "الجدول 1 - موانع الاستعمال والظروف التي تتطلّب عناية خاصة" (قائمة غير شاملة).

الجدول 1 - موانع الاستعمال والظروف التي تتطلّب عناية خاصة

	موانع الاستعمال			الظروف التي تتطلّب عناية خاصة		
	ARTIS PL *E*	ARTIS T PL *E*	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL *E*	ARTIS T PL *E*	ARTIS SYMBIOSE
حديثي الولادة، وحديثي الولادة الخدج، والرضع والأطفال (حتى 18 عاماً)	X	X	X			
عدوى نشطة داخل العين	X	X	X			
مرض بصري نشط بخلاف الساد المرتبط بالسن	X	X	X			
التهاب حاد للعين أو داخل العين	X	X	X			
مرض بصري حاد	X	X	X			
مرض بصري مترقي بخلاف الساد المرتبط بالسن	X	X	X			
صغر العين *(حجم عين صغير بشكل غير طبيعي، عين في غاية الصغر، عين غير مكتملة النمو في كثير من الأحيان وقد تفتقر إلى بنية العين الطبيعية)*	X	X	X			
ضمور شديد في العصب البصري *(تلف شديد في العصب البصري، تدمير ألياف العصب البصري)*	X	X	X			
دعم محفظي غير كاف *(قدرة محفظة العدسة على الحفاظ على وضع ثابت للعدسة الداخلية بعد الجراحة غير كافية)*	X	X	X			
حساسية لأكسيد الإيثيلين *(غاز شائع الاستخدام كعامل تعقيم للأجهزة الطبية)*	X	X	X			
الحمل أو الارضاع	X	X	X			
الزرق *(مرض مزمن في العين يتلف العصب البصري تدريجياً)*			X	X	X	
النزف المشيمي أو أي نزيف داخل العين *(المشيمية هي طبقة من الأوعية الدموية توجد أسفل الشبكية داخل العين)*			X	X	X	
ارتفاع ضغط الدم داخل العين *(ارتفاع غير طبيعي في ضغط العين)*			X	X	X	
انعدام القزحية *(الغياب الجزئي أو الكلي للقزحية)*			X	X	X	
الغمش (غياب الرؤية بكلتا العينين) *(لا يتمكن الدماغ من تفسير الصور القادمة من كلتا العينين بشكل صحيح)*			X	X	X	
أمراض الشبكية (على سبيل المثال، الضمور البقعي *(مرض في البقعة، منطقة توجد في مركز الشبكية، تتميز بفقدان تدريجي للرؤية المركزية)*، اعتلال الشبكية السكري *(إحدى مضاعفات مرض السكري التي تصيب الشبكية عن طريق إتلاف الأوعية الدموية التي تغذيها)*، انفصال الشبكية أو سابقة لانفصال الشبكية، الوذمة البقعية الكيسية *(تراكم السوائل في البقعة)*، الثقب البقعي *(ثقب/تمزق في البقعة)*			X	X	X	
تشوهات القرنية *(على سبيل المثال، القرنية المخروطية (تشوه مخروطي تدريجي للجزء المركزي من القرنية التي تصبح أرق وأكثر انحناء من المعتاد)*، عتامة القرنية *(فقدان شفافية القرنية)*)			X	X	X	
أمراض القرنية التي تؤثر سلباً على حدة البصر (مثل أمراض القرنية البطانية *(التي تؤثر على البطانة، وهي الطبقة الداخلية من القرنية)*، ضمور القرنية *(الأمراض الوراثية النادرة التي تؤثر على بنية القرنية ووظيفتها)*، سابقة لزرع القرنية)				X	X	X
عين ذات حجم كبير، طول محوري مفرط للعين (أكثر من 28 مم) *(الطول المحوري هو المسافة المقاسة من السطح الأمامي للقرنية، وهو الجزء الشفاف الموجود في مقدمة العين، إلى الشبكية، وهي الجزء الحساس للضوء في العين ويوجد في مؤخرة العين)*			X	X	X	
ساد غير مرتبط بالسنّ (مثل الساد الرضحي والساد الخلقي)				X	X	X

سابقة جراحية لداخل العين أو سابقة جراحية انكسارية				X	X	X
استخدام أدوية جهازية أو أدوية عين من شأنها التأثير على الرؤية *(يقع امتصاص الأدوية الجهازية عن طريق الدورة الدموية ويكون تأثيرها على الجسم بأكمله، على عكس الأدوية الموضعية التي يتم استخدامها في موضع محدّد)*				X	X	X
التهاب العين أو داخل العين				X	X	X
عدوى داخل العين				X	X	X
تشوهات المحفظة أو النطيقة التي قد تؤثر على تمركز العدسة الداخلية بعد الجراحة أو انحرافها بعد الجراحة *(نطيقة العدسة هي هيكل ليفي يثبت العدسة في مكانها في العين)*				X	X	X
تمزق المحفظة الخلفية أو شق محفظي واسع (يكون ثبات العدسة الداخلية مهدداً) *(المحفظة الخلفية هي غشاء رقيق يحيط بالعدسة ويرتبط بنطيقة العين. وتُبقي العدسة في مكانها) (الشق المحفظي هي تقنية جراحية لإحداث فتحة مستديرة ودقيقة في المحفظة الأمامية للعين أثناء جراحة الساد)*				X	X	X
وجود معروف أو مشتبه به لتمزقات شعاعية وخطوط قص في زمن الجراحة *(شقوق شعاعية تتشكل في الجزء الخارجي من العدسة)*				X	X	X
استحالة تأكيد سلامة المحفظة عن طريق المراقبة المباشرة				X	X	X
بَضع المحفظة بتقنية غير التمزق الدائري *(بَضع المحفظة: تقنية جراحية يتم خلالها إحداث بَضع في محفظة العدسة)*				X	X	X
تهدّل الغرفة الأمامية *(انخفاض للضغط داخل العين يؤدي إلى فقدان الحجم في الجزء الأمامي من العين، بين القرنية والقزحية)*				X	X	X
غرفة أمامية ضيقة *(المنطقة الواقعة بين القرنية في الواجهة والقزحية في الظهر أصغر من الطبيعي)*				X	X	X
صِغَر المقلة *(صغر حجم العين بشكل غير طبيعي)*				X	X	X
استجابة للكورتيكوستيرويدات				X	X	X
خسارة كبيرة للجسم الزجاجي *(مادة هلامية شفافة تملأ داخل العين، بين العدسة والشبكية، وتعطي العين شكلها الدائري. ويلعب دوراً مهماً في انتقال الضوء إلى الشبكية.)*				X	X	X
لابؤرية قرنية غير منتظمة *(لابؤرية قرنية يكون شكل القرنية فيها غير طبيعي)*، زيغ قرني غير منتظم هام *(شذوذ بصري يحدث عندما يتشوه الضوء عند المرور عبر القرنية التي يتغير شكلها بشكل غير متساو)*					X	X
جفاف العين (مثل اختلال في غدد ميبوميوس *(غدد دهنية موجودة في الجفن العلوي والسفلي تنتج مادة دهنية تختلط بالدموع لتليين سطح العين وتفادي تبخّرها بسرعة كبيرة)*						X
لابؤرية متبقية بعد الجراحة متوقّعة تفوق 0.75د *(استمرار وجود قدر من اللابؤرية بعد زرع العدسة الداخلية)*						X
حوَل (اختلال العينين)						X
شذوذ حدقة العين (غير مستجيبة *(لا تستجيب للمحفزات)*، *توترية (حدقة أكبر حجماً مع استجابة غير طبيعية للضوء)*، شكل غير طبيعي أو تمدد يقلّ عن 3.5 مم في ظل الظروف الضبابية/الظلام)؛						X
الرؤية بعين واحدة *(فقدان عين)*						X
توسع حدقة العين بشكل طبيعي (قطر يتجاوز 4 مم)						X

III وصف الأجهزة

III.1 وصف عام للأجهزة والمواد التي تلامس أنسجة وأعضاء المريض

إنّ أجهزة ARTIS PL *E* وARTIS T PL *E* وARTIS SYMBIOSE هي عدسات داخلية محملة سلفاً في نظام الحقن ACCUJECT ™ PRO. وهذا يعني أنه يتمّ وضعها مسبقاً في الحاقن أثناء تصنيعها بهدف التقليل من ملامسة العدسات قبل زرعها.

ويتعلّق الأمر بعدسات داخلية للغرفة الخلفية توضع في الكيس المحفظي. وتُصنع من قطعة واحدة من المادة المستخدمة، دون مكونات قابلة للإزالة، وتكون قابلة للطي حتى يسهل إدخالها في العين من خلال شق صغير بحجم 2 مم تقريباً، ما يقلل من خطر حدوث مضاعفات ما بعد الجراحة. وهي أجهزة معقّمة وصالحة لاستخدام وحيد.

بشكل عام، تملك العدسات الداخلية خاصيتين أساسيتين:

- الجزء البصري هو الجزء الدائري من العدسة الذي يركز الصورة بفضل قوته البصرية.
- ترتبط هياكل، تسمى لمسات، بحافة العدسة. وتسمح بتثبيت موضع العدسة الداخلية داخل العين.

تملك العدسات الداخلية قطراً يبلغ بشكل عام بين 10 و14 مم، وسماكة تقل عن 1 مم بشكل عام.

الصورة 3. العدسات الداخلية ARTIS PL E وARTIS T PL E وARTIS SYMBIOSE

الصورة 4. الحاقن

صُنعت أجهزة ARTIS PL *E* وARTIS T PL *E* وARTIS SYMBIOSE من مادة أكريليك كارهة للماء وشفافة تملك فلتراً يحمي من الأشعة فوق البنفسجية. وتُستخدم هذه المادة منذ أكثر من 10 سنوات ويتمّ التحقّق من مدى توافقها مع جسم الإنسان بانتظام من خلال اختبارات.

من المتوقع أن تتم المحافظة على السلامة والأداء المدعى طالما بقيت أجهزة ARTIS PL *E* وARTIS T PL *E* وARTIS SYMBIOSE تعمل، أي لمدة 20 عاماً في معظم الحالات.

يحمل كل جهاز من هذه الأجهزة وسم CE. يبيّن وسم CE أنها تلبي المتطلبات القانونية المعمول بها في زمن طرح المنتج الفردي في السوق. وهذا يعني أن الجهاز يؤدي وظيفته ويمكن استخدامه بشكل آمن.

III.2 وجود أدوية ومواد في الأجهزة

لا تحتوي أجهزة ARTIS PL *E* وARTIS T PL *E* وARTIS SYMBIOSE على:

- منتجات حيوانية المصدر؛
- منتجات دموية، ولا منتجات بشرية المصدر؛
- أدوية؛
- لاتكس؛
- فتالات؛
- مواد معدنية.

خلال فترة استخدام الأجهزة، قد يتعرض المرضى للعناصر والمواد التالية:

- كوبوليمر أكريليك متقاطع CBK 1.8 (مادة العدسة الداخلية - أقصى تعرض: ≥ 23 مغ/جهاز)؛
- مونوبالميتات أو ايزومير الجليكول (CAS 542-44-9) (أقصى تعرض: ≥ 23 ميكروغرام/جهاز)؛
- 2-فينوكسي إيثانول (CAS 122-99-6) (أقصى تعرض: ≥ 290 ميكروغرام/جهاز، ؛
- 2-(2-فينوكسي إيثوكسي)-إيثانول (CAS 104-68-7) (أقصى تعرض: ≥ 41 ميكروغرام/جهاز؛
- مشتقات بولي(إيثيلين جليكول) (أقصى تعرض: ≥ 60 ميكروغرام/جهاز.

لا يتوقع حدوث أيّ تأثير على جسمكم أو صحتكم في حالة إطلاق هذه المواد حتّى بشكل كامل.

III.3 طريقة عمل الأجهزة

يسمح استخدام أجهزة ARTIS PL *E* وARTIS T PL *E* وARTIS SYMBIOSE باستبدال العدسة الطبيعية الغائمة وتأدية وظيفتها من خلال عرض صور واضحة على الشبكية.

الرؤية من بعيد هي القدرة على رؤية الأشياء الموجودة على مسافة معينة، من مسافة عدة أمتار. وهي مهمة لأنشطة مثل القيادة ومشاهدة المناظر الطبيعية والمشاركة في الرياضات، ولا سيما الرياضات الخارجية، الخ.

الرؤية المتوسطة هي القدرة على رؤية الأشياء من مسافة تتراوح عموماً بين 60 سم و1 متر. وهي مهمة لأداء أنشطة مثل البستنة والقراءة على شاشة الكمبيوتر، الخ.

الرؤية من قريب هي القدرة على رؤية الأشياء الموجودة على مسافة قصيرة، من مسافة تقل عن 40 سم. وهي مهمة لأداء أنشطة مثل قراءة كتاب والكتابة والخياطة، الخ.

فيما يخص جهاز ARTIS PL *E*، يتعلّق الأمر بعدسة داخلية أحادية البؤرة. وهذا يعني أنها توفر رؤية واضحة من مسافة واحدة، عادة للرؤية من بعيد، بفضل قوتها البصرية. يمكنها أن تساعد أيضاً على تصحيح أي قصر نظر أو طول نظر موجود في السابق.

فيما يخص جهاز ARTIS T PL *E*، يتعلّق الأمر بعدسة داخلية حيدية أحادية البؤرة. وهذا يعني أنها توفر رؤية واضحة من مسافة واحدة، عادة للرؤية من بعيد، بفضل قوتها البصرية. يمكنها أن تساعد أيضاً على تصحيح أي قصر نظر أو طول نظر سابق الوجود. علاوة على ذلك، تصحح قوتها الحيدية اللابؤرية القرنية.

فيما يخص جهاز ARTIS SYMBIOSE، يتعلّق الأمر بعدسة داخلية متعددة البؤر ذات عمق مجال ممتد ومكمّل في الرؤية بالعينين. وهو متوفّر في نسخة غير حيدية ونسخة حيدية لتصحيح اللابؤرية القرنية:

- تمكّن العدسة متعددة البؤرة من الحصول على رؤية واضحة من عدة مسافات (على سبيل المثال: تصحّح العدسة ثنائية البؤرة من مسافتين (من قريب ومن بعيد) أو تصحّح العدسة ثلاثية البؤر من 3 مسافات (من قريب، من مسافة متوسطة ومن بعيد)).
- تسمح العدسة الداخلية متعددة البؤر ذات عمق المجال الممتد بتوفير نطاق رؤية واضح، وليس رؤية واضحة من مسافة واحدة أو أكثر. يستخدم هذا النوع من العدسات تقنية بصرية متقدمة تساعد على تمديد عمق المجال، أي منطقة المسافة التي تظهر فيها الأشياء واضحة.
- التكامل في الرؤية بالعينين يعني أن الجمع بين عدستين (عدسة في كل عين) يسمح لهما بالعمل معاً، لتكمل كل منهما الأخرى.

يمكّن الجمع بين هذه التقنيات والمفاهيم البصرية جهاز ARTIS SYMBIOSE من توفير رؤية واضحة ومتواصلة للرؤية من قريب إلى الرؤية المتوسطة، فضلاً عن الرؤية الواضحة من بعيد.
إذ يوفر القوة البصرية المناسبة التي تسمح برؤية واضحة من بعيد، ما يساعد على تصحيح أي قصر نظر أو طول نظر سابق الوجود عند الاقتضاء. ويعوض قصر النظر الشيخوخي بإحدى إضافتيه التي توفر عمق مجال يعزز الرؤية من قريب أو الرؤية المتوسطة. يسمح تكامل الإضافتين في الرؤية بالعينين بتقديم رؤية متواصلة وواضحة. في نسخته الحيدية، تصحّح قوته الحيدية اللابؤرية القرنية أيضاً.

يعني تصحيح الرؤية من مسافة واحدة أنكم ستحتاجون على الأرجح إلى نظارات للرؤية بوضوح من مسافات أخرى. مع عدسة داخلية متعددة البؤر، عادة ما يكون ارتداء النظارات أقل شيوعاً مقارنة بالعدسة الداخلية أحادية البؤرة، ومع ذلك قد يكون اعتماد حلول وسطى ضرورياً (انظر التحذيرات والاحتياطات).

III.4 وصف الأكسسوارات

تُزرع العدسة الداخلية ARTIS PL *E* أو ARTIS T PL *E* أو ARTIS SYMBIOSE من خلال الحاقن الذي حُمّلت فيه سلفاً. يُستخدم المحلول الملحي المتوازن المعقم لتنظيف الجهاز وترطيبه أثناء التحضير، كما يستخدم المنتج العيني المعقم المرن اللزج لتزييت الجهاز قبل الاستخدام لتسهيل انزلاق العدسة وإدخالها داخل العين.

وتُستخدم برمجية حاسبة طوّرتها CRISTALENS INDUSTRIE لاحتساب القوة الحيدية وتحديد محور تمركز أجهزة ARTIS T PL *E* و ARTIS SYMBIOSE (في النسخة الحيدية).

يتعيّن على الجرّاح اتباع إجراءات الزرع التي حددتها CRISTALENS INDUSTRIE بدقة. بعد إكمال جميع الخطوات، سيوضع الجهاز المختار (ARTIS PL *E* أو ARTIS T PL *E* أو ARTIS SYMBIOSE) في مكانه.

IV المخاطر والتحذيرات

هام: اتصلوا بأخصائي الرعاية الصحية الخاص بكم إذا شعرتم بأي آثار جانبية بسبب الجهاز أو استخدامه، أو إذا كنتم تخشون حدوث أي مخاطر.

لا ترمي هذه الوثيقة إلى تعويض استشارة أخصائي رعاية صحية.

IV.1 المخاطر والآثار الجانبية

كما هو الحال مع أي إجراء جراحي، هناك مخاطر ومضاعفات محتملة وآثار جانبية ضائرة مرتبطة بجراحة الساد وزرع العدسة الداخلية.

يمكن أن تكون المشاكل مؤقتة أو أن تؤثر بشكل دائم على البصر.

قد يرغب عدد قليل من المرضى في إزالة العدسة الداخلية. قد يكون ذلك بسبب أعراض نظرية/بصرية مرتبطة بالعدسة.

على غرار جميع العدسات الداخلية، في حالة حدوث نتائج غير متوقعة، قد تحتاجون إلى مواصلة ارتداء النظارات أو إلى تدخل جراحي ثان.

ترد المضاعفات والآثار الجانبية الضائرة المتعلقة بأجهزة ARTIS PL *E* وARTIS T PL وARTIS SYMBIOSE والجراحة المرتبطة بها، بالإضافة إلى الوسائل المستخدمة لتقليل المخاطر، أدناه في "الجدول 2 - المضاعفات والآثار الجانبية الضائرة" (قائمة غير شاملة).

الجدول 2 - المضاعفات والآثار الجانبية الضائرة

المخاطر والمضاعفات المعروفة	ARTIS PL *E*	ARTIS T PL *E*	ARTIS SYMBIOSE	ما الذي يتم فعله للحد من هذه المخاطر
الآثار الجانبية الضائرة المرتبطة بالجهاز				
تبييض العدسة الداخلية (مؤقت)	X	X	X	تصميم وتصنيع مناسبين للجهاز، ومتابعة ما بعد الجراحة
نزف تحت الملتحمة *(الملتحمة هي الغشاء الشفاف الذي يغطي الجزء الأبيض من العين)* (موقت)	X	X	X	استخدام تقنيات جراحية مناسبة لتقليل الصدمات أثناء العملية، والوقاية من ارتفاع ضغط الدم أثناء العملية ومعالجته
انخفاض حدة البصر *(انخفاض قدرة العين على رؤية الأشياء أو التفاصيل بوضوح)* (مؤقت أو دائم)	X	X	X	التقييم ما قبل الجراحة، واستخدام تقنيات جراحية مناسبة، ومتابعة ما بعد الجراحة مع التكفّل بالمضاعفات
رؤية ضبابية، اضطراب (مؤقتة أو دائمة)	X	X	X	تصميم وتصنيع مناسبين للجهاز
الإحساس بغشاوة متواصلة (وقتي أو دائم)	X	X	X	متابعة ما بعد الجراحة لاكتشاف وعلاج وإدارة وذمة أو التهاب أو نزف أو تعتيم إن وجدت
انعكاس سطح العدسة الداخلية، انعكاسات حدقية (وقتية أو دائمة)	X	X	X	تصميم وتصنيع مناسبين للجهاز، وتحديد عوامل الخطر المحتملة أثناء التقييم قبل الجراحة، وتحديد الموضع المناسب للعدسة الداخلية في العين
خلل ترائي الومضات الإيجابي أو السلبي *(إدراك الأقواس الضوئية الساطعة أو المظلمة في محيط المجال البصري المرتبط بظواهر انعكاسات غير مرغوب فيها للضوء على مستوى بصريات العدسة الداخلية)* (مؤقتة أو دائمة)؛	X	X	X	تصميم وتصنيع مناسبين للجهاز، وتحديد عوامل الخطر المحتملة أثناء التقييم قبل الجراحة، واختيار الجهاز المناسب، و"تثقيف" المريض حيث هناك حاجة إلى وقت للتكيّف
رؤية ملونة، إدراك مشوه للألوان، بما في ذلك تعزيز الإدراك الذاتي للأزرق (مؤقت)	X	X	X	تصميم وتصنيع مناسبين للجهاز، واختيار الجهاز المناسب، و"تثقيف" المريض حيث هناك حاجة إلى وقت للتكيّف
عتامة العدسة الداخلية (دائمة)	X	X	X	تصميم وتصنيع مناسبين للجهاز، ومتابعة ما بعد الجراحة
لمعان *(تشكل فقاعات صغيرة داخل العدسة الداخلية لامعاً أو متلألئاً)* (دائم)	X	X	X	تصميم وتصنيع مناسبين للجهاز، ومتابعة ما بعد الجراحة
خطأ في الانكسار *(قد يبقى خطأ انكساري صغير (قصر نظر، طول نظر، ...) بعد الجراحة. يمكن أن يؤدي ذلك إلى عدم وضوح الرؤية أو تشوهها مما قد يتطلب علاجاً إضافياً لتصحيح البصر)* (دائم)	X	X	X	تصميم وتصنيع مناسبين للجهاز، ومراقبة الجودة بما في ذلك المراقبة البصرية لجميع العدسات الداخلية
انفصال خلفي للجسم الزجاجي *(ظاهرة فسيولوجية تحدث بشكل متكرر بعد جراحة الساد)* (دائم)	X	X	X	استخدام تقنيات جراحية مناسبة لتقليل الصدمات أثناء العملية، ومتابعة ما بعد الجراحة للكشف والعلاج بسرعة
عدم استعادة التكيف *(بعد إزالة العدسة الطبيعية، تفقد العين قدرتها على التكيف: لم تعد عضلات العين قادرة على الانقباض أو الاسترخاء بشكل صحيح، ما يجعل من المستحيل التركيز على الأشياء القريبة أو البعيدة)* (دائم)؛	X	X	X	اعلام المريض بالأداء البصري للجهاز واختيار الجهاز المناسب
خلل الانكسار المتبقي بعد الجراحة (قصر النظر، طول النظر، اللابؤرية)، اللابؤرية الناتجة عن الجراحة (دائم)	X	X	X	تصميم وتصنيع مناسبين للجهاز، ومراقبة الجودة بما في ذلك المراقبة البصرية لجميع العدسات الداخلية
تفاوت الانكسار، تفاوت الحدقتين (مؤقت أو دائم)	X	X	X	تصميم وتصنيع مناسبين للجهاز، واختيار الجهاز المناسب، و"تثقيف" المريض حيث هناك حاجة إلى وقت للتكيّف، وتحديد الموضع المناسب للعدسة الداخلية
قصر النظر الشيخوخي (دائم)	X	X		اعلام المريض بالأداء البصري للجهاز واختيار الجهاز المناسب

المخاطر والمضاعفات المعروفة	ARTIS PL *E*	ARTIS T PL *E*	ARTIS SYMBIOSE	ما الذي يتم فعله للحد من هذه المخاطر
لابؤرية قرنية متبقية بعد الجراحة (تصحيح ناقص أو زائد، زيادة في حدتها) (دائمة)		X	X (النسخة الحيدية)	تصنيع مناسب للجهاز، ومراقبة الجودة بما في ذلك المراقبة البصرية لجميع العدسات الداخلية
فقدان حساسية التباين *(انخفاض قدرة العين على تمييز فروق التباين)* (مؤقت أو دائم)			X	تصميم وتصنيع مناسبين للجهاز
رؤية هالات مضيئة *(دوائر ضوئية حول مصادر الضوء)* ووهج ونجوم وخطوط *(خطوط مستقيمة أو منحنية يمكن أن تظهر في مجال الرؤية)* وخطوط شعاعية *(أشعة ضوئية تنتشر انطلاقاً من مصادر الضوء وتخلق اشعاعاً في شكل مروحة حول المصدر)* حول مصادر الضوء، لا سيما في الظلام (مؤقتة أو دائمة)			X	تصميم وتصنيع مناسبين للجهاز، واختيار الجهاز المناسب، و"تثقيف" المريض حيث هناك حاجة إلى وقت للتكيّف
مشكلة في الحدة المجسمة، مشكلة في التكيف العصبي للرؤية بالعينين (دائمة أو مؤقتة)			X	تصميم وتصنيع مناسبين للجهاز، و"تثقيف" المريض حيث هناك حاجة إلى وقت للتكيّف، وتحديد الموضع المناسب للعدسة الداخلية
المضاعفات المرتبطة بالجراحة				
عتامة المحفظة الخلفية و/أو الأمامية *(تصبح المحفظة التي تثبت العدسة الداخلية في مكانها معتمة)*	X	X	X	استخدام تقنيات جراحية مناسبة، واختيار الجهاز المناسب، وتصميم وتصنيع مناسبين للجهاز، ومراقبة جودة الجهاز، ومتابعة ما بعد الجراحة
عدسة داخلية غير متمركزة بشكل صحيح (انحراف) أو تتحرك من مكانها الطبيعي وتنفصل تماماً من تثبيتها داخل العين (خلع)	X	X	X	استخدام تقنيات جراحية مناسبة، ووضع العدسة الداخلية بدقة في العين، وتحديد عوامل الخطر المحتملة أثناء التقييم قبل الجراحة، واختيار الجهاز المناسب، وحماية العين التي خضعت لعملية جراحية، والامتثال للتعليمات التي يقدمها الجراح بعد الجراحة
جراحة طويلة و/أو معقدة بشكل غير طبيعي	X	X	X	تحديد عوامل الخطر المحتملة أثناء التقييم قبل الجراحة، واستخدام تقنيات جراحية مناسبة
التهاب العين أو داخل العين	X	X	X	جهاز معقم، جراحة في ظروف معقمة، تحديد عوامل الخطر المحتملة أثناء التقييم قبل الجراحة، العلاجات المضادة للالتهابات والمضادات الحيوية المناسبة
عدوى داخل العين	X	X	X	تعقيم الجهاز، عدسة داخلية في شكل محمل سلفاً، جراحة في ظل ظروف معقمة، العلاجات بالمضادات الحيوية بطريقة وقائية
وذمة القرنية *(تصبح القرنية، وهو سطح شفاف ومحدّب، منتفخة بسبب احتباس الماء)*	X	X	X	استخدام تقنيات جراحية مناسبة، ومتابعة ما بعد الجراحة
وذمة بقعية *(البقعة، وهي منطقة توجد في مركز الشبكية، تصبح منتفخة بسبب تراكم السوائل)*	X	X	X	تحديد عوامل الخطر المحتملة أثناء التقييم قبل الجراحة، والعلاجات المضادة للالتهابات والمضادات الحيوية المناسبة
ارتفاع الضغط داخل العين *(ارتفاع غير طبيعي في ضغط العين)*	X	X	X	تقييم ما قبل الجراحة، متابعة ما بعد الجراحة، أدوية مناسبة للتحكم في الضغط عند الاقتضاء
انفصال الشبكية	X	X	X	استخدام تقنيات جراحية مناسبة، ومتابعة ما بعد الجراحة
فرط الضغط *(زيادة الضغط داخل العين)*	X	X	X	تحديد عوامل الخطر المحتملة أثناء التقييم قبل الجراحة، والعلاجات الجراحية والدوائية المناسبة
انسداد حدقة العين *(لا تستطيع حدقة العين، وهي الجزء الأسود المركزي من العين، التمدد بشكل طبيعي)*	X	X	X	استخدام تقنيات جراحية مناسبة لتجنب انتفاخ قزحية العين، واستخدام أدوية الحدقة (أدوية توسع الحدقة) قبل الجراحة وأثناءها

المخاطر والمضاعفات المعروفة	ARTIS PL *E*	ARTIS T PL *E*	ARTIS SYMBIOSE	ما الذي يتم فعله للحد من هذه المخاطر
انسداد حدقة العين *(تصبح المحفظة التي تحيط بالعدسة معتمة أو تتقلص، ما يمنع الضوء من دخول العين على النحو الأمثل)*	X	X	X	استخدام تقنيات جراحية مناسبة، ومتابعة ما بعد الجراحة
تمزق المحفظة *(المحفظة المحيطة بالعدسة تتمزق)*	X	X	X	استخدام تقنيات جراحية مناسبة، ومتابعة ما بعد الجراحة
ارتشاح الجرح *(حالة تتسرب فيها كمية صغيرة من السائل من الشق الجراحي الذي تم احداثه في سطح العين)*	X	X	X	استخدام تقنيات جراحية مناسبة، ومتابعة ما بعد الجراحة
غمير قيحي *(تجمع قيح أو سائل التهابي في الجزء الأمامي من العين، في الغرفة الأمامية، يمكن أن يكون ناتجاً عن عدوى أو التهاب في العين)*	X	X	X	جهاز معقم، وعلاج سريع ومناسب للالتهابات داخل العين، وعلاجات مضادة للالتهابات ومضادات حيوية مناسبة
ترسبات على سطح العدسة الداخلية	X	X	X	تصميم وتصنيع مناسبين للجهاز، تحديد عوامل الخطر المحتملة أثناء التقييم قبل الجراحة، واستخدام تقنيات جراحية مناسبة
تضرّر البطانة القرنية *(البطانة هي الطبقة الداخلية للقرنية)*	X	X	X	استخدام تقنيات جراحية مناسبة
إنزياح جزئي أوكامل للعدسة الداخلية (خلع)	X	X	X	استخدام تقنيات جراحية مناسبة ودقيقة، وتحديد عوامل الخطر المحتملة أثناء التقييم قبل الجراحة، واختيار الجهاز المناسب، وحماية العين التي خضعت لعملية جراحية، والامتثال للتعليمات التي يقدمها الجراح بعد الجراحة
توسّع *(تشوه تدريجي للقرنية التي تنتفخ نحو الخارج بشكل مخروطي)*	X	X	X	تقييم صارم قبل الجراحة لسمك القرنية وتضاريسها، واختيار جراحة القرنية، و"تثقيف" المريض حول مخاطر فرك العينين
خطأ في الانكسار *(قد يبقى خطأ انكساري صغير (قصر نظر، طول نظر، ...) بعد الجراحة. يمكن أن يؤدي ذلك إلى عدم وضوح الرؤية أو تشوهها مما قد يتطلب علاجاً إضافياً لتصحيح البصر)* (دائم)	X	X	X	تقييم دقيق قبل الجراحة (بما في ذلك القياسات)، واختيار الجهاز المناسب، وتقنية جراحية دقيقة، وتحديد الموضع المناسب للعدسة الداخلية في العين، وتصميم وتصنيع مناسبين للجهاز، وتدريب الجراحين على استخدام الجهاز، واعلام الجراحين على المعلمات البصرية، والاحتياطات والاستخدام السليم للجهاز (الملصقات ودليل الاستخدام)، والمتابعة بعد الجراحة
تضرّر العدسة الداخلية (خدش، تشقّق، كسر في العدسة؛ خدش، تشقّق، تشوه، كسر في اللمسات)	X	X	X	تصميم وتصنيع مناسبين للجهاز، ومراقبة جودة الجهاز بما في ذلك الحاقن، وتدريب الجراحين على استخدام الجهاز، واعلام الجراحين عن عمليات المراقبة والاستخدام السليم للجهاز (دليل الاستخدام)
تعطّل الحاقن (انحصار، انسداد، سلوك غير طبيعي للعدسة الداخلية)	X	X	X	تصميم وتصنيع مناسبين للجهاز، ومراقبة جودة الجهاز بما في ذلك الحاقن، وتدريب الجراحين على استخدام الجهاز، واعلام الجراحين عن الاستخدام السليم للجهاز (دليل الاستخدام)
خسارة كبيرة للجسم الزجاجي خلال الجراحة *(مادة هلامية شفافة تملأ داخل العين، بين العدسة والشبكية، وتعطي العين شكلها الدائري. وتلعب دوراً مهماً في انتقال الضوء إلى الشبكية.)*	X	X	X	استخدام تقنيات جراحية مناسبة لتقليل الصدمات أثناء العملية، وإعداد بدائل الجسم الزجاجي لإدارة فقدان الجسم الزجاجي عند الحاجة
فتق الجسم الزجاجي *(يبرز جزء من الجسم الزجاجي من مكانه الطبيعي ويتحرك باتجاه مقدمة العين ويدفع الشبكية)*	X	X	X	استخدام تقنيات جراحية مناسبة لتقليل الصدمات أثناء العملية، وحماية العين التي خضعت لعملية جراحية، والامتثال للتعليمات التي يقدمها الجراح بعد الجراحة، وتحديد عوامل الخطر المحتملة أثناء التقييم قبل الجراحة، والوقاية من ارتفاع ضغط الدم داخل العين وإدارته

المخاطر والمضاعفات المعروفة	ARTIS PL *E*	ARTIS T PL *E*	ARTIS SYMBIOSE	ما الذي يتم فعله للحد من هذه المخاطر
ارتفاع ضغط الدم في العين	X	X	X	تقييم ما قبل الجراحة، متابعة ما بعد الجراحة، أدوية مناسبة للتحكم في الضغط عند الاقتضاء
انخفاض مؤقت أو نهائي لحدة البصر *(انخفاض قدرة العين على رؤية الأشياء أو التفاصيل)*	X	X	X	التقييم قبل الجراحة، استخدام تقنيات جراحية مناسبة، متابعة ما بعد الجراحة مع التكفّل بالمضاعفات
رؤية ضبابية، اضطراب	X	X	X	تقييم دقيق قبل الجراحة (بما في ذلك القياسات)، واختيار الجهاز المناسب، وتحديد الموضع الدقيق للعدسة الداخلية في العين، والمتابعة بعد الجراحة مع التكفّل بالمضاعفات
الإحساس بغشاوة متواصلة	X	X	X	متابعة ما بعد الجراحة لاكتشاف وعلاج وإدارة وذمة أو التهاب أو نزف أو تعتيم إن وجدت
رؤية مضاعفة وثلاثية (رؤية الصور مزدوجة أو ثلاثية)	X	X	X	تحديد عوامل الخطر المحتملة أثناء التقييم قبل الجراحة، استخدام تقنيات جراحية مناسبة لتقليل الصدمات أثناء العملية، وتحديد الموضع الدقيق للعدسة الداخلية في العين، والمتابعة بعد الجراحة مع التكفّل بالمضاعفات
فقدان مؤقت أو دائم للرؤية في العين التي خضعت للجراحة	X	X	X	استخدام تقنيات جراحية مناسبة، جهاز معقم، عدسة داخلية في شكل محمل سلفاً، جراحة في ظل ظروف معقمة، التكفّل بالمضاعفات التي يمكن أن تؤدي إلى فقدان البصر، استشارة جراح متخصص عند الضرورة، العلاجات المضادة للالتهابات والمضادات الحيوية المناسبة، متابعة ما بعد الجراحة
خلل تراءي الومضات الإيجابي أو السلبي *(إدراك الأقواس الضوئية الساطعة أو المظلمة في محيط المجال البصري المرتبط بظواهر انعكاسات غير مرغوب فيها للضوء على مستوى بصريات العدسة الداخلية)*	X	X	X	تصميم وتصنيع مناسبين للجهاز، وتحديد عوامل الخطر المحتملة أثناء التقييم قبل الجراحة، وتحديد الموضع المناسب للعدسة الداخلية في العين، واختيار الجهاز المناسب، و"تثقيف" المريض حيث هناك حاجة إلى وقت للتكيّف
خلل الانكسار المتبقي بعد الجراحة *(قصر النظر، طول النظر، اللابؤرية)*، اللابؤرية الناتجة عن الجراحة (دائم)	X	X	X	تقييم دقيق قبل الجراحة (بما في ذلك القياسات)، واختيار الجهاز المناسب، وتقنية جراحية دقيقة، وتحديد الموضع المناسب للعدسة الداخلية في العين، وتصميم وتصنيع مناسبين للجهاز، وتدريب الجراحين على استخدام الجهاز، واعلام الجراحين على المعلمات البصرية، والاحتياطات والاستخدام السليم للجهاز (الملصقات ودليل الاستخدام)، والمتابعة بعد الجراحة
جفاف العين	X	X	X	استخدام دموع اصطناعية، وصف أدوية لتحسين إفراز الدموع عند الحاجة
احمرار العين، حساسية العين، دموع، حكة، لسع، إحساس "بحرقة" في العين، الانزعاج شبيه بوجود جسم غريب في العين، إحساس بوجود حبة رمل تحت الجفن	X	X	X	الإدارة المناسبة للالتهاب بعد الجراحة، ومراقبة العدوى والعلاج عند الاقتضاء، ومتابعة ما بعد الجراحة مع التكفّل بالمضاعفات
ألم في العين قد يكون هاماً في بعض الأحيان	X	X	X	وصف المسكنات، والتكفّل بالمضاعفات التي قد تسبب الألم، ومتابعة ما بعد الجراحة لتقييم الألم وعلاجه
فقدان العين	X	X	X	استخدام تقنيات جراحية مناسبة، جهاز معقم، عدسة داخلية في شكل محمل سلفاً، جراحة في ظل ظروف معقمة، التكفّل بالمضاعفات التي يمكن أن تؤدي إلى فقدان العين، استشارة جراح متخصص عند الضرورة، العلاجات المضادة للالتهابات والمضادات الحيوية المناسبة، متابعة ما بعد الجراحة
تدلي الجفون	X	X	X	التقييم قبل الجراحة، استخدام تقنيات جراحية وتخديرية مناسبة، متابعة ما بعد الجراحة مع التكفّل بالمضاعفات، استشارة جراح متخصص عند الضرورة

المخاطر والمضاعفات المعروفة	ARTIS PL *E*	ARTIS T PL *E*	ARTIS SYMBIOSE	ما الذي يتم فعله للحد من هذه المخاطر
عمليات جراحية إضافية لتغيير موضع العدسة، واستبدال العدسة الداخلية، ورشف الجسم الزجاجي، واستئصال القزحية *(احداث فتحة صغيرة في القزحية)* لعلاج انسداد الحدقة، وإصلاح ارتشاح الجرح، وإصلاح انفصال الشبكية	X	X	X	جراحة أولية دقيقة، ومتابعة ما بعد الجراحة، والعلاج المناسب للمضاعفات، وإعادة تقييم نسبة الفائدة/المخاطر مع التدخل الإضافي
تفاوت الانكسار، تفاوت الحدقتين	X	X	X	تصميم وتصنيع مناسبين للجهاز، و"تثقيف" المريض حيث هناك حاجة إلى وقت للتكيّف، واختيار الجهاز المناسب، وتحديد الموضع المناسب للعدسة الداخلية
دوران العدسة الداخلية *(تدور العدسة الداخلية حول نفسها، وتتحرك من المحور الذي كانت موضوعة فوقه)*		X	X (النسخة الحيدية)	تقييم دقيق قبل الجراحة (بما في ذلك القياسات)، واختيار الجهاز المناسب، واستخدام تقنيات جراحية مناسبة، وتقنية جراحية دقيقة، وتحديد الموضع المناسب للعدسة الداخلية في العين، وتصميم وتصنيع مناسبين للجهاز، وتدريب الجراحين على استخدام الجهاز، واعلام الجراحين على المعلمات البصرية، والاحتياطات والاعداد والاستخدام السليم للجهاز (الملصقات ودليل الاستخدام)، والمتابعة بعد الجراحة
لابؤرية قرنية متبقية بعد الجراحة (تصحيح ناقص أو زائد، زيادة في حدتها)		X	X (النسخة الحيدية)	تقييم دقيق قبل الجراحة (بما في ذلك القياسات)، واختيار الجهاز المناسب، وتقنية جراحية دقيقة، وتحديد الموضع المناسب للعدسة الداخلية في العين، وتدريب الجراحين على استخدام الجهاز، واعلام الجراحين على المعلمات البصرية، والاحتياطات والاستخدام السليم للجهاز (الملصقات ودليل الاستخدام)، والمتابعة بعد الجراحة
جراحة إضافية لإعادة محاذاة العدسة الداخلية فوق محور زرعها		X	X (النسخة الحيدية)	جراحة أولية دقيقة، ومتابعة ما بعد الجراحة، والعلاج المناسب للمضاعفات، وإعادة تقييم نسبة الفائدة/المخاطر مع التدخل الإضافي

IV.2 التحذيرات والاحتياطات

قبل الجراحة:

يجب أن يناقش الجراح معكم لتقييم مستوى انزعاجكم وتأثير ذلك على جودة حياتكم. ومن الضروري أيضاً مناقشة احتياجاتكم واختيار العدسة التي سيتم زرعها اعتماداً على أسلوب حياتكم وفي نهاية المطاف تفضيلاتكم.

ويجب أن يوضح لكم الجراح الخيارات المتاحة لكم. يجب أن يعلمكم الجراح، بدقة وبلغة مناسبة، عن أنواع العدسات الداخلية التي يمكن زرعها ومزاياها، بالإضافة إلى موانع الاستعمال والمخاطر المتبقية والمضاعفات والآثار الضائرة المحتملة المرتبطة بهذه الأنواع من العدسات وجراحة الساد المرتبطة بزرع عدسة داخلية.

تمكّنكم كل هذه المعلومات من إدراك المخاطر والفوائد بهدف تقييم نسبة الفائدة/المخاطر لجراحة الساد المرتبطة بزرع العدسات الداخلية ARTIS PL *E* أو ARTIS T PL *E* أو ARTIS SYMBIOSE. وتكونون بالتالي قادرين على اتخاذ قرار مستنير.

وتجدر ملاحظة أنه سيتم تقييمكم قبل اتخاذ أي قرار بشأن جراحة الساد. ويسمح هذا التقييم على وجه الخصوص بما يلي:

- التحقق من إصابتكم بمرض يصيب العين غير الساد المرتبط بالعمر. إذ قد يعتمد اختيار الجهاز والنتيجة المتحصل عليها بعد الزرع على الحالة الصحية لعينكم قبل الجراحة.
- التعرف على أي مشاكل صحية، أي علاج دوائي، قد تؤثر على الجراحة أو الرؤية. قد تعرضكم بعض الأمراض أو الإصابات سابقة الوجود لخطر أكبر للإصابة بمضاعفات بعد جراحة الساد (مثل شفاء أكثر صعوبة).
- قياس عينكم لاختيار القوة الصحيحة للعدسة الداخلية المراد زرعها. إذا كنتم ترتدون عدسات لاصقة، قد يطلب منكم طبيب العيون إزالتها قبل إجراء الفحص.

اجعلوا شخصاً يقودكم إلى المنزل بعد الجراحة.

بعد الجراحة:

يجب أن يعلمكم الجراح، بدقة وبلغة مناسبة، عن التبعات الجراحية والتدابير المطلوبة (المتابعة اللازمة، والتفاعلات والتداخلات المحتملة، والمضاعفات والآثار الضائرة المحتملة...) المرتبطة بجراحة الساد ونوع العدسة الداخلية المزروعة.

يتعيّن عليه أيضاً تسليمكم بطاقة زوع تذكر على وجه الخصوص اسم الجهاز المستخدم (ARTIS PL *E* أو ARTIS T PL *E* أو ARTIS SYMBIOSE)، ومصدره، وتفاصيل الاتصال بـCRISTALENS INDUSTRIE، بالإضافة إلى تاريخ الجراحة ومكانها.

كما يتعيّن على الجراح اعلامكم بالعمر المتوقع للجهاز وبالمتابعة الطبية اللازمة طوال هذه الفترة وبالمواد التي قد تتعرضون لها خلال هذه الفترة.

إذ هناك حاجة لإجراء تقييم منتظم وطويل الأجل للعدسة الداخلية. من المهم مواصلة المتابعة بالتشاور من أجل تقييم صحة عينكم والتأكد من أن العدسة الداخلية لا تزال تعمل بشكل صحيح.

استشيروا طبيب العيون إذا كانت لديكم أي أسئلة أو مخاوف بعد جراحة الساد.

تجدر الإشارة إلى أن تحسّن الرؤية يختلف من شخص لآخر. قد تحتاجون بعض الوقت حتى تعتادوا على العدسة الداخلية. قد يبدأ العديد من المرضى في الشعور بالتحسن بعد يوم أو يومين. تستقر حالة البعض الآخر بعد أسبوع أو أسبوعين. في بعض الحالات، يستغرق التعافي من العملية بين 4 و6 أسابيع.

بعد العملية وأثناء فترة النقاهة، اتبعوا بعناية التعليمات التي قدمها لكم الجراح. لا تفركوا عيونكم، وتجنبوا أي نشاط من شأنه إلحاق الضرر بالعين. سيخبرك طبيب العيون بالأنشطة التي يجب تجنبها.

اتصلوا بطبيب العيون على الفور إذا واجهتم أياً من الأعراض التالية بعد العملية (أو في أي حالة أخرى ترونها مناسبة):

- انخفاض في بصر العين التي خضعت للجراحة مقارنة باليوم الموالي للجراحة؛
- ألم في العين التي خضعت للجراحة؛
- تفاقم هام لاحمرار العين التي خضعت للجراحة؛
- تورم في مستوى الجفن و/أو عين ملتصق؛
- انزعاج كبير مرتبط باضطراب الرؤية (إدراك بقع وذباب طائر وحجاب أسود وبرق...)؛
- كدمة عرضية مباشرة.

قد تشير هذه الأعراض إلى مضاعفات خطيرة محتملة بعد الجراحة.

وتجدر ملاحظة أن بعض المضاعفات قد تحتاج لعملية جراحية لتصحيح المشكلة. على وجه الخصوص، في حالة عتامة المحفظة الخلفية (وتسمى أيضاً الساد الثانوي)، يمكن إجراء عملية تسمى بضع المحفظة بالليزر Nd-YAG لاستعادة وضوح البصر.

علاوة على ذلك، على المدى الطويل و/أو بعد تجاوز العمر المتوقع وقدره 20 عاماً لأجهزة ARTIS PL *E* أو ARTIS T PL *E* أو ARTIS SYMBIOSE، قد يكون من الضروري التفكير في استبدال العدسة الداخلية، خاصة إذا كانت تالفة أو غير محاذية، معتمة أو إذا لم يعد وصف العدسة الداخلية مناسباً لاحتياجاتك البصرية.

فيما يتعلق بأجهزة ARTIS T PL *E* وARTIS SYMBIOSE (في نسختها الحيدية): تصحح العدسة الداخلية الحيدية اللابؤرية القرنية فقط عند وضعها في الموضع الصحيح. لذلك، يمكن أن يؤدي اختلال محاذاة العدسة الداخلية فيما يتعلق بمحور موضعها إلى تدهور كبير في قدرة عينكم على رؤية الأشياء أو التفاصيل بوضوح، وبالتالي يتطلب إعادة محاذاة العدسة الداخلية. يُنصح بالقيام بذلك ما بين أسبوع وشهر بعد الزرع.

نظراً للتصميم البصري للعدسات الداخلية متعددة البؤر، والتي يعد جهاز ARTIS SYMBIOSE جزءاً منها، قد تكون بعض التأثيرات أكبر مقارنة بالعدسات الداخلية أحادية البؤرة وقد تجعل الرؤية أكثر صعوبة في مواقف معينة:

- قد تظهر تأثيرات على الرؤية بسبب تراكب العديد من الصور المركزة (واضحة ودقيقة) وغير المركزة (ضبابية). قد تتخذ شكل هالات مضيئة (دوائر ضوئية حول مصادر الضوء) ووهج ونجوم، وخطوط (خطوط مستقيمة أو منحنية يمكن أن تظهر في مجال الرؤية) أو خطوط شعاعية (أشعة ضوئية تنتشر انطلاقاً من مصادر الضوء وتخلق اشعاعاً في شكل مروحة حول المصدر)، لا سيما في ظروف ليلية أو الإضاءة المنخفضة. يمكن تخفيف بعض هذه التأثيرات بعد مدة تكيّف مع تعدّد البؤر.
- تلاحظ زيادة الحساسية للضوء. لا يتعلّق الأمر بمضاعفات أو آثار جانبية ضائرة، ولكنه تأثير حتمي بعد الجراحة وغالباً ما يكون مؤقتاً، ويختفي بعد زمن من التكيف مع تعدد البؤرية.
- في ظروف الإضاءة المنخفضة، قد ينخفض وضوح الرؤية باستخدام عدسة داخلية متعددة البؤر مقارنة بالرؤية باستخدام عدسة داخلية أحادية البؤرة بسبب انخفاض حساسية التباين (انخفاض قدرة العين على تمييز اختلافات التباين). لذا يجب أن يتوخّى المرضى الذين يملكون عدسة داخلية متعددة البؤر الحذر عند القيادة ليلاً أو في ظروف رؤية سيئة. قد يكون أداء مهام في ظروف إضاءة منخفضة أو في غرفة مضاءة بشكل خافت أكثر صعوبة بعد الجراحة (على سبيل المثال، قد تكون هناك حاجة إلى إضاءة إضافية أو أكثر قوة لقراءة الأحرف الصغيرة).

التفاعلات والتداخلات:

- تتوافق العدسات الداخلية التي تصنعها CRISTALENS INDUSTRIE مع اختبار التعرض لليزر Nd-YAG. يمكن إجراء علاج عتامة المحفظة الخلفية عن طريق بضع المحفظة بالليزر Nd-YAG، عند الضرورة، دون الإضرار بالعدسة الداخلية المزروعة.
- لا تحتوي الأجهزة المصنعة من طرف CRISTALENS INDUSTRIE على مواد معدنية.
- لا تُعرف تداخلات و/أو تأثيرات ضائرة مرتبطة بالتعرض للحرارة والرطوبة أو التأثيرات الخارجية أو الظروف البيئية التي يمكن توقعها بشكل معقول، مثل المجالات المغناطيسية والتأثيرات الكهربائية والكهرومغناطيسية الخارجية والتفريغ الكهروستاتيكي والإشعاع المرتبط بالإجراءات التشخيصية والعلاجية.
- لا توجد تفاعلات مباشرة معروفة مع الأدوية. لكن قد تزيد بعض العلاجات الحالية أو السابقة القائمة على مضادات مستقبلات ألفا-1 الأدرينالية من خطر حدوث مضاعفات جراحية مرتبطة بجراحة الساد (متلازمة القزحية ناقصة التوتر أثناء العملية).
- لا تُعرف تداخلات و/أو تأثيرات ضائرة متعلقة بالتفاعلات مع أجهزة الاستكشاف الأخرى أو التقييمات أو العلاجات أو الإجراءات الخاصة الأخرى.

IV.3 كيفية التحكم في المخاطر أو إدارتها

انظر "الجدول 2 - المضاعفات والآثار الجانبية الضائرة" أعلاه.

V البدائل الطبية للأجهزة

هام: عند التفكير في العلاجات البديلة، يوصى بالاتصال بطبيب العيون الذي يمكنه أن يأخذ في الاعتبار رغباتكم وحالتكم الشخصية.

V.1 وصف عام للبدائل

هناك بدائل غير جراحية يمكن أن تساعد في تحسين أعراض الساد. تتمثل الخيارات المتاحة لتجنب أو تأخير الإجراء في:

- ارتداء نظارات أو عدسات لاصقة لتصحيح الرؤية؛
- استخدام نظارات مكبرة أو أضواء قراءة أو غيرها من الوسائل المساعدة على الرؤية للقراءة وأداء مهام مفصلة.

لكن لا تعالج هذه الخيارات الساد نفسه ولا يمكنها منع تطوره.

عندما لا تكون الطرق البديلة فعالة بما فيه الكفاية وحين يؤثر الساد بشكل خطير على جودة حياتكم، يُنصح بإجراء الجراحة. سيختار الجراح عندها نوع الجهاز الذي سيكون لديه أفضل فرصة للنجاح بالاستناد إلى حالتكم الفردية.
تقدّم عدة أنواع من العدسات الداخلية (أحادية البؤرة، متعددة البؤر، حيدية، عمق المجال الممتد) في القسم طريقة عمل الأجهزة.

التقنية الجراحية الأكثر شيوعاً لجراحة الساد هي استحلاب العدسة. وتتمثل في احداث شق صغير في القرنية ثم تفتيت العدسة الغائمة وشفطها باستخدام مسبار موجات فوق صوتية يسمى مستحلب العدسة. لكن إذا تطلبت الحالة السريرية ذلك، يمكن للجراح اقتراح التدخل بإحدى التقنيات الأخرى التالية:

- استخراج الساد من داخل المحفظة: احداث شق كبير في الصلبة (الجزء الأبيض من العين) لإزالة العدسة بأكملها، بما في ذلك المحفظة المحيطة بها. وكانت هذه التقنية شائعة الاستخدام قبل ظهور التقنيات الحديثة ولا تُمارس حالياً إلا في حالات نادرة.
- استخراج الساد من خارج المحفظة: إزالة العدسة الغائمة مع ترك المحفظة الأمامية سليمة. احداث شق كبير في القرنية للوصول إلى العدسة وإزالة الجزء المركزي. يُزال الجزء المحيطي من العدسة باستخدام تقنية الكشط أو الشفط.
- جراحة الساد بمساعدة الليزر (FLACS): تقنية جراحية متقدمة تستخدم ليزر فائق السرعة لإحداث شق دقيق في القرنية وتفتيت العدسة الغائمة وإنشاء محفظة أمامية دقيقة لتسهيل إزالة العدسة.

VI المستخدمون المهنيون المقترحون

صُممت أجهزة *ARTIS PL E* و*ARTIS T PL E* و*ARTIS SYMBIOSE* حصرياً لاستخدام جراحي.

يتعين استخدامها من قبل مستخدمين مؤهلين في جراحة الساد ويملكون التدريب والخبرة اللازمين.

نهاية لوثيقة