

Информация за пациенти или неспециалисти

Версия: 1.

Дата на версията: Април 2023 г.

Този документ има за цел да предостави на обществеността достъп до актуално резюме на основните аспекти на съответните медицински изделия: ARTIS PL E, ARTIS T PL E и ARTIS SYMBIOSE. Представената по-долу информация е предназначена за пациенти или неспециалисти.

Тя не е предназначена да предоставя съвети относно лечението на дадена патология. За всякакви въпроси, свързани с вашето здравословно състояние или използването на медицинското изделие, използвано във вашата ситуация (ARTIS PL E или ARTIS T PL E или ARTIS SYMBIOSE), моля, свържете се с вашия медицински специалист. Този документ не е предназначен да замени карта за имплант или инструкции за употреба при предоставяне на информация за безопасната употреба на съответното медицинско изделие.

Съдържание

I	Идентификация на изделията и обща информация	2
I.1	Търговско наименование на изделията	2
I.2	Име и адрес на производителя	2
I.3	Уникален идентификатор на изделието (базов UDI-DI)	2
I.4	Карта за имплант	2
I.5	Резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP).....	3
II	Предвидена употреба на изделията	3
II.1	Предвидена медицинска употреба	3
II.2	Показания и категории пациенти	4
II.3	Противопоказания и ограничения за употреба	5
III	Описание на изделията	9
III.1	Общо описание на изделията и материалите в контакт с тъканите и органите на пациента	9
III.2	Наличие на лекарства и вещества в изделията	9
III.3	Начин на действие на изделията	10
III.4	Описание на принадлежностите	11
IV	Рискове и предупреждения	11
IV.1	Рискове и странични ефекти.....	11
IV.2	Предупреждения и предпазни мерки.....	19
IV.3	Как се контролират или управляват рисковете	21
V	Медицински алтернативи на изделията.....	21
V.1	Общо описание на алтернативите	21
VI	Препоръчителни профили за професионални потребители	22

I Идентификация на изделията и обща информация

I.1 Търговско наименование на изделията

ARTIS PL E
 ARTIS T PL E
 ARTIS SYMBIOSE

I.2 Име и адрес на производителя

Име: CRISTALENS INDUSTRIE
 Адрес: 4 rue Louis de Broglie, 22300 Lannion – Франция
 Телефон: +33 2 96 48 92 92

I.3 Уникален идентификатор на изделието (базов UDI-DI)

Уникалните идентификатори на изделията са цифрови или буквено-цифрови кодове, използвани за уникално и недвусмислено идентифициране на отделни изделия и подобряване на тяхната проследимост. Основният UDI-DI код (UDI за „Unique Device Identifier“ – уникалният идентификатор на изделията, DI за „Device Identifier“ – идентификатор на изделието) е основният идентификатор на модел на изделието:

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

I.4 Карта за имплант

След хирургическа операция на катаракта, при която ви се имплантира вътреочна леща, произведена от CRISTALENS INDUSTRIE, хирургът или здравното заведение трябва да попълни карта за имплант, предназначена за пациента, и да ви я предостави.

Тази карта показва типа вътреочна леща, имплантирана в окото ви, и изглежда така:

Фигура 1. Карта за имплант

The diagram illustrates the layout of the Implant Card with various fields and their corresponding labels:

- Manufacturer Information (Top Left):**
 - Производител ел (Manufacturer logo)
 - CRISTALENS
 - MADE IN FRANCE
 - CRISTALENS INDUSTRIE
 - 4 rue Louis de Broglie
 - 22300 LANNION – France
 - Вътрешен код на производителя (Internal manufacturer code)
- Implant Card Header (Top Right):**
 - IMPLANT CARD
 - fr Carte d'implant / es Tarjeta de implante / ar بطاقة الزرع / bg Карта за имплант / cs Karta s informacemi / da Implantatkort / de Implantationsausweis / el Κάρτα εμφύτευσης / et Implantaadi kaart / fi Implanttikortti / hr Iskaznica implantata / hu Implantátumkísérő kártya / it Tessera per il portatore di impianto / kz Имплант картасы / lt Implanto kortelė / lv implanta karte / nl implantaatkaart / no Implantatkort / pl Karta implanty / pt Cartão de implante / ro Cardul de implant / ru Имплантная карта / sk Karta implantátu / sl Kartica o vsadku / sv Implantatkort / tr İmplant kartı / uk Карта імпланту
- Patient Identification (Middle):**
 - Идентификация на пациента (Patient identification)
 - Дата на операция (Operation date)
 - Оперирано око (Operated eye)
 - Медицински център и лекар (Medical center and doctor)
- Product Information (Bottom Left):**
 - en Intraocular lens / fr Lentille intraoculaire / es Lente intraocular / ar عتسة داخلية / bg Вътреочна леща / cs Nitroocní čočka / da Intraokulær linse / de Intraokularlinse / el Ευδοφθάλμιος φακός / et Intraokulaarne lääts / fi Intraokulaarilinssi / hr Intraokularna leća / hu Intraokuláris lencse / it Lente intraoculare / kz Интраокулярлы линза / lt Intraokulinis lęšis / lv Intraokulārā lēca / nl Intraoculaire lens / no Intraokulær linse / pl Soczewka wewnątrzokowa / pt Lente intraocular / ro Lentilă intraoculară / ru Интраокулярная линза / sk Vnútroočná šošovka / sl Znotraj očesa leča / sv Intraokulär lins / tr Göz içi lensi / uk Інтраокулярна лінза
 - Уебсайт с информация за пациентите (Website with patient information)
 - www.cristalens-international.com
 - QR код за сканиране за достъп до уебсайт (QR code for scanning to access the website)
- Product Specifications (Bottom Right):**
 - Име на изделието (Product name)
 - Информация за проследимостта на импланта (посочена по-долу) (Traceability information for the implant (indicated below))
 - Artis Symbiose MID
 - D: +15.0cyl: +1.50
 - TORIC
 - SN | 2208174001
 - UDI
 - Øb 6.00mm
 - Øt 1.0 79mm
 - (91)03700837359500
 - 171250624
 - 2022-06-24
 - 2025-06-24
 - (21)2208174001



Тази карта трябва да бъде във вас през цялото време като възможност за проследяване на вашия имплант и трябва да я представяте на всеки лекар, с когото може да се консултирате впоследствие.

Картата за имплант трябва да бъде свързана само с едно око. При операция на двете очи трябва да ви се дадат две карти за импланти.

I.5 Резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP)

Резюмето относно безопасността и клиничното действие (SSCP) има за цел да предостави на обществеността достъп до актуално резюме на клиничните данни и друга информация относно безопасността и клиничното действие на медицинското изделие. SSCP е едно от средствата за постигане на целите на Регламента за медицинските изделия (PMI), а именно подобряване на прозрачността и осигуряване на адекватен достъп до информация.

SSCP е достъпно в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), където е свързано с базовия UDI-DI, зададен на изделието.

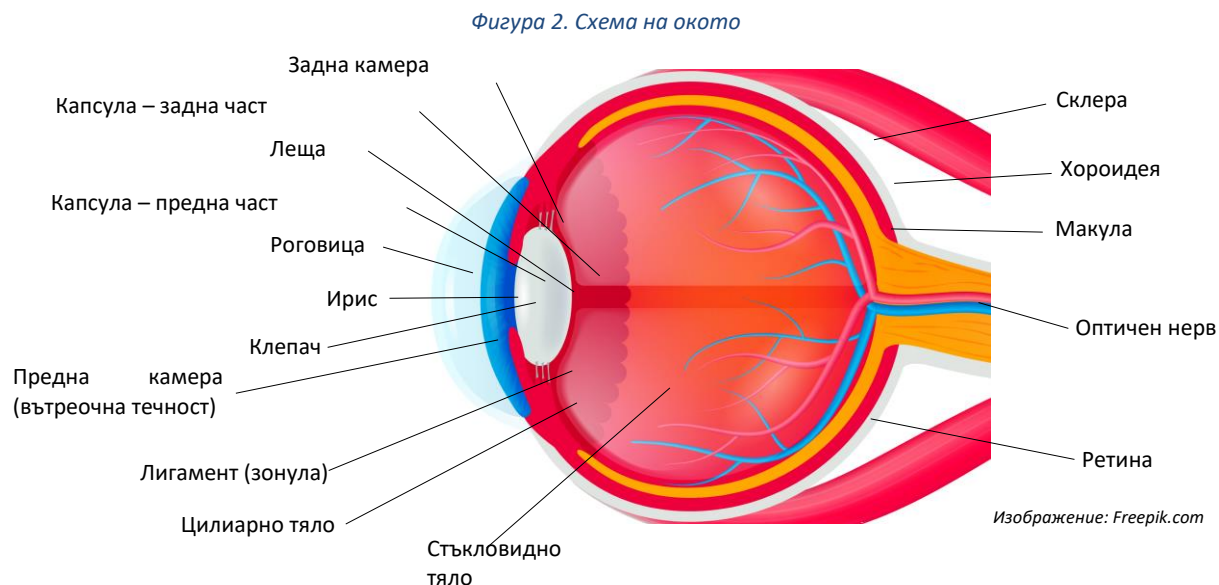
При липса на достъп до EUDAMED, SSCP е достъпно по заявка от CRISTALENS INDUSTRIE:

- Вижте формата за контакт на интернет сайта (www.cristalens-international.com);
- По имейл на адрес contact.ci@cristalens.fr.
- По телефон на +33 2 96 48 92 92.

II Предвидена употреба на изделията

II.1 Предвидена медицинска употреба

Изделията ARTIS PL E, ARTIS T PL E и ARTIS SYMBIOSE се състоят от вътреочна леща и инжектор. Вътреочната леща е изкуствена леща, предназначена да замени естествената леща, която е помътняла поради катаракта. Тази леща се вкарва в капсулата, която заобикаля естествената леща, с помощта на инжектора.



II.2 Показания и категории пациенти

Изделията ARTIS PL E, ARTIS T PL E и ARTIS SYMBIOSE са показани за визуална корекция на афакия след свързана с възрастта операция на катаракта и компенсирани на аметропия.

Изделието ARTIS T PL E също е показано за корекция на астигматизъм на роговицата.

Изделието ARTIS SYMBIOSE също е показано и за компенсирани на пресбиопия. Ако е нужно, може също да коригира астигматизъм на роговицата.

Афакия е медицински термин, използван за описание на липсата на естествена леща в окото. Това може да се случи след операция на катаракта, при която помътнялата леща се отстранява хирургически от окото, за да бъде заменена с вътреочен имплант. Естествената леща е ключова структура в окото, която помага да се фокусира светлината върху ретината, за да се създаде чисто изображение. Когато се отстрани хирургично, това може да доведе до замъглено зрение и затруднено виждане на обектите ясно. Следователно е необходимо да се коригира зрението.

Аметропията е медицински термин за аномалия в зрението, при която окото не успява да фокусира правилно светлината върху ретината, което води до замъглено или изкривено зрение. Това може да стане в случай на миопия, хиперметропия или астигматизъм.

Миопията е състояние, при което отдалечените обекти изглеждат замъглени, тъй като светлината е фокусирана пред ретината, а не върху нея. Обратно, хиперметропията е състояние, при което близките обекти изглеждат замъглени, тъй като светлината е фокусирана зад ретината, а не върху нея.

Астигматизъм на роговицата се причинява от неправилна кривина на роговицата, която е прозрачната повърхност в предната част на окото. При нормално око роговицата е кръгла и еднаква, но при хора с астигматизъм на роговицата изкривяването е неравномерно, причинявайки замъглено и/или изкривено зрение. Обектите може да изглеждат изкривени и/или замъглени на всички разстояния.

Пресбиопията е постепенна загуба на способността да се вижда наблизо поради стареенето на очите. Това е често срещано нарушение на зрението, което се среща при хора на възраст над 40 години. Пресбиопията обикновено се причинява от загуба на гъвкавост на естествената леща на окото, което затруднява фокусирането (привикването) върху близките обекти.

Пациентите, на които могат да бъдат имплантирани изделията ARTIS PL E, ARTIS T PL E и ARTIS SYMBIOSE, са възрастни, при които естествената леща е отстранена след свързана с възрастта операция на катаракта.

II.3 Противопоказания и ограничения за употреба

Изделията ARTIS PL E, ARTIS T PL E и ARTIS SYMBIOSE не трябва да се използват в определени случаи и определени обстоятелства изискват специално внимание и може да изискват допълнително обяснение.

Ако, в допълнение към свързаната с възрастта катаракта, вие имате остра патология, тогава последната трябва да се третира като приоритет, преди да се обмисли операция на катаракта и имплантиране на вътреочна леща. *Острата патология е заболяване или медицинско състояние, което възниква внезапно и се развива бързо, но чиято продължителност обикновено е кратка.*

Хирургът трябва да извърши задълбочена предоперативна оценка и внимателен клиничен анализ, за да оцени стриктно съотношението риск/полза преди имплантирането на вътреочна леща при пациенти с едно или повече от изброените по-долу състояния в таблица „Таблица 1 – Противопоказания и обстоятелства, изискващи специално внимание“ (неизчерпателен списък).

Таблица 1 – Противопоказания и обстоятелства, изискващи специално внимание

	Противопоказания			Обстоятелства, изискващи специално внимание		
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE
Новородени, недоносени, кърмачета и деца (до 18 години)	X	X	X			
Активна вътреочна инфекция	X	X	X			
Активна очна патология, различна от катаракта, свързана с възрастта	X	X	X			
Остро очно или вътреочно възпаление	X	X	X			
Остра очна патология	X	X	X			
Развиваща се очна патология, различна от катаракта, свързана с възрастта	X	X	X			
<i>Нанофталмия (необичайно малък размер на окото, изключително малко, често недоразвито око, което може да няма нормални очни структури)</i>	X	X	X			
<i>Тежка атрофия на зрителния нерв (тежко увреден зрителен нерв, унищожени влакна на зрителния нерв)</i>	X	X	X			
<i>Недостатъчна опора на капсулата (способност на капсулата на лещата да поддържа стабилна позиция за вътреочната леща след недостатъчна операция)</i>	X	X	X			
<i>Алергия към етиленов оксид (газ, който обикновено се използва като стерилизиращ агент за медицински устройства)</i>	X	X	X			
Бременност или кърмене	X	X	X			
<i>Глаукома (хронично очно заболяване, което прогресивно уврежда зрителния нерв)</i>			X	X	X	
<i>Хориоидален кръвоизлив или друг вътреочен кръвоизлив (хориоидеята е слой от съдове под ретината в окото)</i>			X	X	X	
<i>Вътреочна хипертония (ненормално високо вътреочно налягане)</i>			X	X	X	
<i>Аниридия (частична или пълна липса на ирис)</i>			X	X	X	
<i>Амблиопия (липса на бинокулярно зрение) (мозъкът не успява да интерпретира правилно образите от двете очи)</i>			X	X	X	
<i>Патологии на ретината (например макулна дегенерация (заболяване на макулата, област в центъра на ретината, характеризиращо се с прогресивна загуба на централно зрение), диабетна ретинопатия (очно усложнение на диабета, засягащо ретината чрез увреждане на кръвоносните съдове, които я навлажняват), отлепване на ретината или анамнеза за отлепване на ретината, цистоиден оток на макулата (натрупване на течност в макулата), дупка на макулата (дупка/разкъсване в макулата)</i>			X	X	X	

Аномалии на роговицата (напр. кератоконус (<i>постепенна, конична деформация на централната част на роговицата, която става по-тънка и по-извита от нормалното</i>), помътняване на роговицата (загуба на прозрачност на роговицата))			X	X	X	
Патологии на роговицата, които компрометират зрителната острота (например ендотелни заболявания на роговицата (<i>засягат ендотела, вътрешния слой на роговицата</i>), дистрофии на роговицата (<i>редки генетични заболявания, които засягат структурата и функцията на роговицата</i>), история на трансплантация/присаждане на роговица)				X	X	X
Голямо око, прекомерна аксиална дължина на окото (по-голяма от 28 mm) (аксиалната дължина е измереното разстояние от предната повърхност на роговицата, прозрачната част в предната част на окото, до ретината, светлочувствителната част на окото, разположена в задната част на окото)			X	X	X	
Катаракта, несвързана с възрастта (напр. катаракта от травма, вродена катаракта)				X	X	X
Анамнеза за вътреочна операция или рефрактивна хирургия				X	X	X
Използване на системни или очни лекарства, които могат да повлияят на зрението (<i>системните лекарства се абсорбират от кръвоносната система и имат ефект върху цялото тяло, за разлика от локалните лекарства, които се прилагат локално</i>)				X	X	X
Очно или вътреочно възпаление				X	X	X
Вътреочна инфекция				X	X	X
Аномалии на капсулата или зонулата, които могат да повлияят на постоперативното центриране или постоперативния наклон на вътреочната леща (<i>зонулата на естествената леща е фибозна структура, която държи лещата на място в окото</i>)				X	X	X
Разкъсана задна капсула или голям капсулорексис (нарушена стабилност на вътреочната леща) (<i>задната капсула е тънка мембрана, обграждаща естествената леща и прикрепена към зонулата на окото. Тя поддържа лещата на място</i>) (<i>капсулорексисът е хирургическа техника за правене на кръгъл и прецизен отвор в предната капсула на окото по време на операция на катаракта</i>)				X	X	X
Известно или подозирано наличие на радиални разкъсвания, разцепени линии по време на операцията (<i>радиални фисури, които се образуват във външната част на естествената леща</i>)				X	X	X
Невъзможност за потвърждаване на целостта на капсулорексиса чрез директна визуализация				X	X	X
Капсулотомия чрез техника, различна от кръгово разкъсване (<i>капсулотомия: хирургическа техника, при която се прави разрез в капсулата на естествената леща</i>)				X	X	X
Свличане на предната камера (<i>намалено вътреочно налягане, причиняващо загуба на обем в предната част на окото, между роговицата и ириса</i>)				X	X	X

Тясна предна камера (<i>област между роговицата отпред и ириса отзад по-малка от нормалното</i>)				X	X	X
Микрофталмия (<i>необичайно малък размер на окото</i>)				X	X	X
Реакция на кортикостероиди				X	X	X
Значителна загуба на стъкловидно тяло (<i>желатиново, прозрачно вещество, което изпълва вътрешността на окото, между лещата и ретината, и придава на окото неговата кръгла форма. Играе важна роля в предаването на светлина към ретината.</i>)				X	X	X
Неправилен астигматизъм на роговицата (<i>астигматизъм на роговицата, при който формата на роговицата е необичайна</i>), значителна неправилна аберация на роговицата (<i>оптична аномалия, която възниква, когато светлината е изкривена при преминаване през роговицата, чиято форма е променена неравномерно</i>)					X	X
Сухота в очите (<i>например дисфункция на мейбомиевите жлези (мастни жлези, разположени в горния и долния клепач, произвеждащи мазна субстанция, която се смесва със сълзите, за да смаже повърхността на окото и да предотврати прекалено бързото им изпаряване)</i>)						X
Очакван следоперативен остатъчен астигматизъм, по-голям от 0,75D (<i>запазване на известна степен на астигматизъм след имплантиране на вътреочната леща</i>)						X
Страбизъм (<i>неправилно положение на очите</i>)						X
Аномалия на зеницата (<i>нереактивна (неотговаряща на стимули), тонична (по-голяма зеница с необичайна реакция към светлина), необичайна форма или с по-малко от 3,5 mm дилатация при условия на умерена/слаба светлина</i>)						X
Монофталмия (<i>липса на едно око</i>)						X
Естествено разширена зеница (<i>диаметър по-голям от 4 mm</i>)						X

III Описание на изделията

III.1 Общо описание на изделията и материалите в контакт с тъканите и органите на пациента

Изделията ARTIS PL E, ARTIS T PL E и ARTIS SYMBIOSE са вътреочни лещи, предварително поставени в тяхната инжекционна система ACCUJECT™ PRO. Това означава, че те се поставят предварително в инжектора по време на тяхното производство, за да се ограничи манипулирането на лещите преди тяхното имплантиране.

Това са вътреочни лещи със задна камера и за поставяне в капсулата. Те са изработени от едно парче материал, без подвижни компоненти и са огъващи се, така че да могат да бъдат поставени в окото през малък разрез от около 2 mm, намалявайки риска от постоперативни усложнения. Тези изделия са стерилни и за еднократна употреба.

Най-общо казано, вътреочните лещи имат две основни характеристики:

- Оптичната част е кръглата част на лещата, която фокусира изображението благодарение на оптичната(ите) сила(и).
- Структури, наречени хаптични (осезателни), са прикрепени към ръба на оптиката. Те помагат да се поддържа позицията на вътреочната леща в окото.

Вътреочните лещи имат общ диаметър обикновено между 10 и 14 mm и дебелина обикновено по-малка от 1 mm.

Фигура 3. Вътреочни лещи ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS SYMBIOSE



Фигура 4. Инжектор



Изделията ARTIS PL E, ARTIS T PL E и ARTIS SYMBIOSE са изработени от прозрачен хидрофобен акрилен материал с ултравиолетов (UV) филтър. Този материал се използва повече от 10 години и неговата съвместимост с човешкото тяло се проверява редовно чрез тестове.

Очаква се заявената безопасност и производителност да се поддържат, докато изделията ARTIS PL E, ARTIS T PL E и ARTIS SYMBIOSE функционират, тоест 20 години в повечето случаи.

Всяко от тези изделия има CE маркировка. Маркировката CE показва, че отговаря на законовите изисквания, приложими към момента на пускането на отделния продукт на пазара. Това означава, че изделието изпълнява функцията си и е безопасно за използване.

III.2 Наличие на лекарства и вещества в изделията

Изделията ARTIS PL E, ARTIS T PL E и ARTIS SYMBIOSE не съдържат:

- Продукти от животински произход;
- Кръвни продукти, нито продукти от човешки произход;
- Медикаменти;
- Латекс;
- Фталати;
- Метални материали.

По време на живота на изделията пациентите могат да бъдат изложени на следните материали и вещества:

- Акрилен омрежен кополимер CBK 1.8 (материал за вътреочна леща – максимална експозиция: ≤ 23 милиграма/изделие);
- Монопалмитат или изомер на глицерол (CAS 542-44-9) (максимална експозиция: ≤ 23 микрограма/изделие);
- 2-феноксиетанол (CAS 122-99-6) (максимална експозиция: ≤ 290 микрограма/изделие);
- 2-(2-феноксietокси)-етанол (CAS 104-68-7) (максимална експозиция: ≤ 41 микрограма/изделие);
- Производни на поли(етилен гликол) (максимална експозиция: ≤ 60 микрограма/изделие).

В случай на освобождаване, дори пълно, на тези вещества, не се очаква въздействие върху тялото или здравето ви.

III.3 Начин на действие на изделията

Внедряването на изделията ARTIS PL E, ARTIS T PL E и ARTIS SYMBIOSE дава възможност да се замени замъглената естествена леща и да се осигури нейната функция чрез проектиране на ясни образи върху ретината.

Далечното зрение е способността да се виждат обекти, разположени на определено разстояние, от няколко метра. Важно е за дейности като шофиране, наблюдение на пейзажи, участие в спортове, особено спортове на открито и др.

Междинното зрение е способността да се виждат обекти на разстояние обикновено между 60 см и 1 метър. Важно е за дейности като градинарство, четене на компютърен екран и др.

Близкото зрение е способността да се виждат обекти, разположени на близко разстояние, обикновено по-малко от 40 см. Важно е за дейности като четене на книга, писане, шиене и др.

В случая с изделието ARTIS PL E, това е монофокална вътреочна леща. Това означава, че осигурява ясно зрение само на едно разстояние, обикновено за далечно зрение, благодарение на своята оптична сила. Може също така да помогне за коригиране, ако е необходимо, на съществуваща миопия или хиперметропия.

В случая с изделието ARTIS T PL E, това е O-образна монофокална вътреочна леща. Това означава, че осигурява ясно зрение само на едно разстояние, обикновено за далечно зрение, благодарение на своята оптична сила. Може също така да помогне за коригиране, ако е необходимо, на съществуваща миопия или хиперметропия. Освен това нейната цилиндрична сила коригира астигматизма на роговицата.

В случая на изделието ARTIS SYMBIOSE това е мултифокална вътреочна леща с разширена дълбочина на зрителното поле и допълнителна бинокулярност. Съществува в не O-образна и O-образна версия за коригиране на астигматизъм на роговицата:

- Мултифокалната леща позволява да се получи ясно зрение на няколко разстояния (например: така наречената бифокална леща, която коригира на 2 разстояния (близо и далеч) или така наречената трифокална леща, която коригира на 3 разстояния (близо, на междинно разстояние и далеч)).
- Лещата с разширена дълбочина на зрителното поле помага да се осигури ясен обхват на зрение, а не едно или повече разстояния за ясно зрение. Този тип лещи използват усъвършенствана оптична технология, която помага за разширяване на дълбочината на зрителното поле, тоест зоната на разстояние, в която обектите изглеждат ясни.
- Допълването в бинокулярността означава, че свързването на 2 лещи (по една във всяко око) им позволява да работят заедно, да се допълват взаимно.

Комбинацията от тези технологии и оптични концепции позволява на изделието ARTIS SYMBIOSE да осигури ясно и непрекъснато зрение от близо до средно разстояние, както и ясно далечно зрение.

Всъщност, тя осигурява подходящата оптична сила, позволяваща ясно виждане на разстояние, като помага да се коригира, ако е необходимо, всяка съществуваща миопия или хиперметропия. Компенсира пресбиопията с един от своите 2 допълнителни профила на сила, който осигурява дълбочина на зрителното поле, благоприятна за близко или средно зрение. Допълването на 2-та профила в бинокулярното зрение прави възможно предлагането на непрекъснато и ясно зрение. В O-образната версия нейната цилиндрична сила коригира астигматизма на роговицата.

Корекцията на зрението на едно разстояние показва, че вероятно ще имате нужда от очила, за да виждате ясно на други разстояния. При мултифокална вътреочна леща носенето на очила обикновено е по-рядко, отколкото при монофокална вътреочна леща, но може да са необходими компромиси (вижте *Предупреждения и предпазни мерки*).

III.4 Описание на принадлежностите

Имплантирането на вътреочна леща ARTIS PL E или ARTIS T PL E или ARTIS SYMBIOSE се извършва чрез инжектора, в който е поставена предварително. Стерилен балансиран солен разтвор се използва за подпомагане на почистването и овлажняването на изделието по време на подготовката и е необходим стерилен вискоеластичен офталмологичен продукт за смазване на изделието преди употреба, за да се улесни плъзгането и поставянето на вътреочната леща.

Изчислителен софтуер, специално разработен от CRISTALENS INDUSTRIE, също се използва за изчисляване на цилиндричната мощност и определяне на оста на позициониране на изделията ARTIS T PL E и ARTIS SYMBIOSE (в O-образна версия).

Хирургът трябва стриктно да следва процедурата за имплантиране, определена от CRISTALENS INDUSTRIE. След като всички стъпки бъдат изпълнени, избраната система (ARTIS PL E или ARTIS T PL E или ARTIS SYMBIOSE) ще бъде поставена на място.

IV Рискове и предупреждения

Важно: Свържете се с вашия медицински специалист, ако мислите, че изпитвате някакви странични ефекти от изделието или неговата употреба, или ако сте загрижени за някакви рискове.

Този документ не е предвиден да замени консултацията със здравен специалист.

IV.1 Рискове и странични ефекти

Както при всяка хирургична процедура, съществуват рискове, както и потенциални усложнения и неблагоприятни странични ефекти, свързани с операцията на катаракта и имплантирането на вътреочна леща.

Проблемите може да са временни или да засегнат зрението за постоянно.

Малък брой пациенти може да поискат изваждане на вътреочната им леща. Това може да се дължи на оптични/визуални симптоми, свързани с лещата.

Както при всички вътреочни лещи, в случай на неочаквани резултати може да се наложи да продължите да носите очила или да се наложи втора операция.

Усложненията и нежеланите странични ефекти, свързани с изделията ARTIS PL E, ARTIS T PL E и ARTIS SYMBIOSE и свързаната с тях операция, както и средствата, приложени за намаляване на рисковете, са изброени по-долу в таблица „Таблица 2 – Усложнения и нежелани странични ефекти“ (неизчерпателен списък).

Таблица 2 – Усложнения и нежелани странични ефекти

Познати рискове и усложнения	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Какво се прави за намаляване на тези рискове
Нежелани странични ефекти, свързани с изделието				
Избелване на вътреочната леща (временно)	X	X	X	Подходящи дизайн и изработка на изделието, следоперативно проследяване
Субконюнктивален кръвоизлив (<i>конюнктивата е прозрачна мембрана, която покрива бялата част на окото</i>) (временен)	X	X	X	Използване на подходящи хирургични техники за минимизиране на интраоперативната травма, превенция и управление на интраоперативна хипертония
Намаляване на зрителната острота (<i>намалена способност на окото да вижда ясно предмети или детайли</i>) (временно или постоянно)	X	X	X	Предоперативна оценка, използване на подходящи хирургични техники, следоперативно проследяване с управление на усложненията
Замъглено, мътно зрение (временно или постоянно)	X	X	X	Подходящи дизайн и изработка на изделието
Постоянно усещане за перде (временно или постоянно)	X	X	X	Следоперативно проследяване за откриване и лечение, управление на потенциален оток, възпаление, кръвоизлив или помътняване
Отражение на повърхността на вътреочната леща, отражение на зеницата (временно или постоянно)	X	X	X	Подходящи дизайн и изработка на изделието, идентифициране на възможните рискови фактори по време на предоперативната оценка, подходящо позициониране на вътреочната леща в окото
Положителни или отрицателни дисфотопсии (<i>възприемане на ярки или тъмни светлинни дъги в периферията на зрителното поле, свързани с явления на нежелани светлинни отражения на нивото на оптиката на вътреочната леща</i>) (временни или постоянни)	X	X	X	Подходящи дизайн и изработка на изделието, идентифициране на възможните рискови фактори по време на предоперативната оценка, избор на подходящо изделие, инструктиране на пациента, че е необходимо време на адаптация
Цветно зрение, изкривено цветоусещане, включително усилване на субективното възприятие на синьото (временно)	X	X	X	Подходящи дизайн и изработка на изделието, избор на подходящо изделие, „инструктиране“ на пациента, че е необходимо време на адаптация
Помътняване на вътреочната леща (постоянно)	X	X	X	Подходящи дизайн и изработка на изделието, следоперативно проследяване
Glistening (малки мехурчета вътре във вътреочната леща, създаващи блестящ или искрящ ефект) (постоянен)	X	X	X	Подходящи дизайн и изработка на изделието, следоперативно проследяване
Рефракционна грешка (може да остане малка рефракционна грешка (миопия, хиперметропия, ...) след операция. <i>Това може да доведе до замъглено или изкривено зрение, което може да изисква допълнително лечение за коригиране на зрението</i>) (постоянна)	X	X	X	Подходящи дизайн и изработка на изделието, контрол на качеството и контрол на оптиката на всички вътреочни лещи

Познати рискове и усложнения	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Какво се прави за намаляване на тези рискове
Задно отделяне на стъкловидното тяло (физиологично явление, което се среща по-често след операция на катаракта) (постоянно)	X	X	X	Използване на подходящи хирургични техники за минимизиране на интраоперативната травма, следоперативно проследяване за откриване и бързо лечение
Невъзстановено фокусиране (след отстраняване на естествената леща около губи способността си да фокусира: очните мускули вече не могат да се свиват или отпускат правилно, което може да направи невъзможно фокусирането върху близки или далечни обекти) (постоянно)	X	X	X	Информирание на пациента за оптичните характеристики на изделието, избор на подходящо изделие
Аметропия, останала след операция (миопия, хиперметропия, астигматизъм), астигматизъм, причинен от операция (постоянна)	X	X	X	Подходящи дизайн и изработка на изделието, контрол на качеството и контрол на оптиката на всички вътреочни лещи
Анизометропия, анизейкония (временна или постоянна)	X	X	X	Подходящи дизайн и изработка на изделието, избор на подходящо изделие, инструктиране на пациента, че е необходимо време на адаптация, подходящо позициониране на вътреочната леща в окото
Пресбиопия (постоянна)	X	X		Информирание на пациента за оптичните характеристики на изделието, избор на подходящо изделие
Астигматизъм на роговицата, останал след операция (недостатъчно или прекалено коригиран, увеличен) (постоянен)		X	X (0-образна версия)	Подходяща изработка на изделието, контрол на качеството и контрол на оптиката на всички вътреочни лещи
Загуба на контрастна чувствителност (намалена способност на окото да различава контрастните разлики) (временна или постоянна)			X	Подходящи дизайн и изработка на изделието
Възприемане на светещи ореоли (светлинни кръгове около светлинни източници), отблясъци, звезди, ивици (прави или извити линии, които могат да се появят в зрителното поле), радиални линии (светлинни лъчи, които се разпространяват от светлинни източници и създават нещо като ветрило около източника) около източници на светлина, особено при условия на слаба светлина (временна или постоянна)			X	Подходящи дизайн и изработка на изделието, избор на подходящо изделие, „инструктиране“ на пациента, че е необходимо време на адаптация
Проблем със стереостротата, проблем с невро-адаптацията към бинокулярността (временен или постоянен)			X	Подходящи дизайн и изработка на изделието, инструктиране на пациента, че е необходимо време на адаптация, подходящо позициониране на вътреочната леща в окото
Усложнения, свързани с операцията				

Познати рискове и усложнения	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Какво се прави за намаляване на тези рискове
Помътняване на задната и/или предната капсула (капсулата, която държи вътреочната леща на място, става непрозрачна)	X	X	X	Използване на подходящи хирургични техники, избор на подходящо изделие, подходящи дизайн и изработка на изделието, контрол на качеството на изделието, постоперативно проследяване
Вътреочна леща, която не е центрирана правилно (изместване) или която се измества от нормалната си позиция и напълно се отделя от прикрепването си в окото (луксация)	X	X	X	Използване на подходящи хирургични техники, прецизно позициониране на вътреочната леща в окото, идентифициране на възможните рискови фактори по време на предоперативната оценка, избор на подходящо изделие, защита на оперираното око, спазване на инструкциите, дадени от хирурга след операция
Необичайно дълга и/или усложнена операция	X	X	X	Идентифициране на възможните рискови фактори по време на предоперативната оценка, използване на подходящи хирургични техники
Очно или вътреочно възпаление	X	X	X	Стерилно изделие, операция при асептични условия, идентифициране на възможни рискови фактори по време на предоперативната оценка, противовъзпалително лечение и подходящи антибиотици
Вътреочна инфекция	X	X	X	Стерилност на изделието, вътреочна леща в предварително зареден формат, операция при асептични условия, превантивни антибиотични лечения
Оток на роговицата (<i>роговицата, прозрачната, изпъкнала повърхност на окото, се подува поради задържане на течности</i>)	X	X	X	Използване на подходящи хирургични техники, постоперативно проследяване
Оток на макулата (<i>макулата, област в центъра на ретината, се подува поради натрупване на течност</i>)	X	X	X	Идентифициране на възможните рискови фактори по време на предоперативната оценка, подходящо противовъзпалително и съпътстващо лечение
Повишено вътреочно налягане (<i>необичайно високо вътреочно налягане</i>)	X	X	X	Предоперативна оценка, постоперативно проследяване, подходящ медикамент за контрол на налягането според случая
Отлепяне на ретината	X	X	X	Използване на подходящи хирургични техники, постоперативно проследяване
Хипертония (<i>увеличаване на налягането вътре в окото</i>)	X	X	X	Идентифициране на възможните рискови фактори по време на предоперативната оценка, подходящо оперативно и медикаментозно лечение
Блокаж на зеницата (<i>зеницата, централната черна част на окото, не може да се разшири нормално</i>)	X	X	X	Използване на правилни хирургични техники за избягване на изпъкнал ирис, използване на мидриатици (лекарства, които разширяват зеницата) преди и по време на операция

Познати рискове и усложнения	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Какво се прави за намаляване на тези рискове
Блокаж на капсулата (<i>капсулата, която обгражда лещата, става непрозрачна или се свива, предотвратявайки оптималното навлизане на светлината в окото</i>)	X	X	X	Използване на подходящи хирургични техники, постоперативно проследяване
Руптуриране на капсулата (<i>разкъсване на капсулата около естествената леща</i>)	X	X	X	Използване на подходящи хирургични техники, постоперативно проследяване
Теч от разреза (<i>ситуация, при която изтича малко количество течност от хирургичния разрез, създаден на повърхността на окото</i>)	X	X	X	Използване на подходящи хирургични техники, постоперативно проследяване
Хипопион (<i>събиране на гной или възпалителна течност в предната част на окото, в предната камера, може да бъде причинено от инфекция или възпаление на окото</i>)	X	X	X	Стерилно изделие, бързо и подходящо лечение на вътреочните инфекции, подходящо противовъзпалително и антибиотично лечение
Утайки на повърхността на вътреочната леща	X	X	X	Подходящи дизайн и изработка на изделието, идентифициране на възможните рискови фактори по време на предоперативната оценка, използване на подходящи хирургични техники
Увреждане на ендотела на роговицата (ендотелът е вътрешният слой на роговицата)	X	X	X	Използване на подходящи хирургични техники
Частично или пълно изместване на вътреочната леща (дислокация)	X	X	X	Използване на подходящи и прецизни хирургични техники, идентифициране на възможните рискови фактори по време на предоперативната оценка, избор на подходящо изделие, защита на оперираното око, спазване на инструкциите, дадени от хирурга след операция
Ектазия (<i>прогресивна деформация на роговицата, която се издува навън във формата на конус</i>)	X	X	X	Строга предоперативна оценка на дебелината и топографията на роговицата, избор на операция на роговицата, обучение на пациента за рисковете от триене на очите
Рефракционна грешка (<i>може да остане малка рефракционна грешка (миопия, хиперметропия, ...) след операция. Това може да доведе до замъглено или изкривено зрение, което може да изисква допълнително лечение за коригиране на зрението</i>) (постоянна)	X	X	X	Внимателна предоперативна оценка (включително измервания), избор на подходящо изделие, прецизна хирургична техника, подходящо позициониране на вътреочната леща в окото, подходящи дизайн и производство на изделие, обучение на хирурзите за използване на изделието, информация за хирурзи относно оптичните параметри, предпазните мерки и правилната употреба на изделието (етикетиране и инструкции), следоперативно проследяване

Познати рискове и усложнения	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Какво се прави за намаляване на тези рискове
Повреда на вътреочната леща (оптично надраскване, фисура, руптуриране; тактилно надраскване, деформация, руптуриране);	X	X	X	Подходящи дизайн и изработка на изделието, контрол на качеството на изделието, включително инжектора, обучение на хирурзите за използване на изделието, информация на хирурзите относно контролите и правилното използване на изделието (известие)
Неизправност на инжектора (заяждане, блокаж, необичайно поведение на вътреочната леща)	X	X	X	Подходящи дизайн и изработка на изделието, контрол на качеството на изделието, включително инжектора, обучение на хирурзите за използване на изделието, информация на хирурзите относно правилното използване на изделието (известие)
Значителна загуба на стъкловидно тяло по време на операцията (<i>желатиново, прозрачно вещество, което изпълва вътрешността на окото, между лещата и ретината, и придава на окото неговата кръгла форма. Играе важна роля в предаването на светлина към ретината.</i>)	X	X	X	Използване на подходящи хирургични техники за минимизиране на интраоперативната травма, подготовка на заместители на стъкловидното тяло за справяне със загубата на стъкловидното тяло, ако е необходимо
Херния на стъкловидното тяло (<i>част от стъкловидното тяло излиза извън нормалното си местоположение и се придвижва към предната част на окото, притискайки ретината</i>)	X	X	X	Използване на подходящи хирургични техники за минимизиране на интраоперативната травма, защита на оперираното око, спазване на инструкциите, дадени от хирурга след операцията, идентифициране на възможни рискови фактори по време на предоперативна оценка, превенция и управление на вътреочна хипертония
Очна хипертензия	X	X	X	Предоперативна оценка, постоперативно проследяване, подходящ медикамент за контрол на налягането според случая
Временно или постоянно намаляване на зрителната острота (<i>намалена способност на окото да вижда ясно предмети или детайли</i>)	X	X	X	Предоперативна оценка, използване на подходящи хирургични техники, следоперативно проследяване с управление на усложненията
Замъглено, мътно зрение	X	X	X	Внимателна предоперативна оценка (включително измервания), избор на подходящо изделие, прецизно позициониране на вътреочната леща в окото, следоперативно проследяване с управление на усложненията
Постоянно усещане за перде	X	X	X	Следоперативно проследяване за откриване и лечение, управление на потенциален оток, възпаление, кръвоизлив или помътняване
Удвоено, утроено зрение (<i>виждане на двойни или тройни изображения</i>)	X	X	X	Идентифициране на възможни рискови фактори по време на предоперативната оценка, използване на подходящи хирургични техники, прецизно позициониране на вътреочната леща в окото, следоперативно проследяване с управление на усложненията

Познати рискове и усложнения	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Какво се прави за намаляване на тези рискове
Временна или постоянна загуба на зрение в оперираното око	X	X	X	Използване на подходящи хирургични техники, стерилно изделие, вътреочна леща в предварително зареден формат, операция при асептични условия, лечение на усложнения, които могат да доведат до загуба на зрение, консултация със специализиран хирург, ако е необходимо, подходящи противовъзпалителни и антибиотични лечения, следоперативно проследяване
Положителни или отрицателни дисфотопсии (<i>възприемане на ярки или тъмни светлинни дъги в периферията на зрителното поле, свързани с явления на нежелани светлинни отражения на нивото на оптиката на вътреочната леща</i>)	X	X	X	Подходящи дизайн и изработка на изделието, идентифициране на възможните рискови фактори по време на предоперативната оценка, подходящо позициониране на вътреочната леща в окото, избор на подходящо изделие, „инструктиране“ на пациента, че е необходимо време на адаптация
Аметропия, останала след операция (миопия, хиперметропия, астигматизъм), астигматизъм, причинен от операция (постоянни)	X	X	X	Внимателна предоперативна оценка (включително измервания), избор на подходящо изделие, прецизна хирургична техника, подходящо позициониране на вътреочната леща в окото, подходящи дизайн и производство на изделие, обучение на хирурзите за използване на изделието, информация за хирурзи относно оптичните параметри, предпазните мерки и правилната употреба на изделието (етикетиране и инструкции), следоперативно проследяване
Очна сухота	X	X	X	Използване на изкуствени сълзи, предписване на лекарства за подобряване на производството на сълзи, ако е необходимо
Зачервяване на очите, чувствителност на очите, сълзене, сърбеж, смъдене, усещане за „парене“ в очите, дискомфорт като чуждо тяло в окото, усещане за пясъчинка под клепача	X	X	X	Подходящо управление на постоперативно възпаление, наблюдение за инфекция и лечение, ако е необходимо, постоперативно проследяване с управление на усложненията
Болка в очите, понякога значителна	X	X	X	Предписване на аналгетици, лечение на усложнения, които могат да причинят болка, постоперативно проследяване за оценка и лечение на болката
Загуба на окото	X	X	X	Използване на подходящи хирургични техники, стерилно изделие, вътреочна леща в предварително зареден формат, операция при асептични условия, лечение на усложнения, които могат да доведат до загуба на окото, консултация със специализиран хирург, ако е необходимо, подходящи противовъзпалителни и антибиотични лечения, следоперативно проследяване

Познати рискове и усложнения	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBOSE	Какво се прави за намаляване на тези рискове
Падащи клепачи	X	X	X	Предоперативна оценка, използване на подходящи хирургични и анестезийни техники, следоперативно проследяване с управление на усложненията, консултация със специализиран хирург, ако е необходимо
Допълнителни операции за репозициониране, смяна на вътреочни лещи, аспирации на стъкловидното тяло или иридектомии (<i>правене на малък отвор в ириса</i>) за лечение на зеничен блокаж, възстановяване на изтичане от разреза, възстановяване на отлепване на ретината	X	X	X	Прецизна първоначална операция, постоперативно проследяване, подходящо лечение на усложненията, преоценка на съотношението полза/риск с допълнителната интервенция
Анизометропия, анизейкония	X	X	X	Подходящи дизайн и изработка на изделието, инструктиране на пациента, че е необходимо време на адаптация, избор на подходящо изделие, подходящо позициониране на вътреочната леща в окото
Въртене на вътреочната леща (<i>вътреочната леща се върти около себе си, тя се измества от оста, на която е позиционирана</i>)		X	X (O-образна версия)	Внимателна предоперативна оценка (включително измервания), избор на подходящо изделие, използване на подходящи хирургични техники, прецизна хирургична техника, подходящо позициониране на вътреочната леща в окото, подходящи дизайн и производство на изделие, обучение на хирурзите за използване на изделието, информация за хирурзи относно оптичните параметри, предпазните мерки и правилната подготовка и употреба на изделието (етикетиране и инструкции), следоперативно проследяване
Астигматизъм на роговицата, останал след операция (недостатъчно или прекалено коригиран, увеличен)		X	X (O-образна версия)	Внимателна предоперативна оценка (включително измервания), избор на подходящо изделие, прецизна хирургична техника, подходящо позициониране на вътреочната леща в окото, обучение на хирурзите за използване на изделието, информация за хирурзи относно оптичните параметри, предпазните мерки и правилната употреба на изделието (етикетиране и инструкции), следоперативно проследяване
Допълнителна операция за пренастройване на вътреочната леща по оста на имплантиране		X	X (O-образна версия)	Прецизна първоначална операция, постоперативно проследяване, подходящо лечение на усложненията, преоценка на съотношението полза/риск с допълнителната интервенция

IV.2 Предупреждения и предпазни мерки

Преди операцията:

Хирургът трябва да обсъди с вас, за да оцени нивото на дискомфорт и въздействието върху качеството ви на живот. Необходимо е също така да се обсъдят вашите нужди, като изборът на вътреочна леща, която ще се имплантира, е съобразен с начина ви на живот и евентуално вашите предпочитания.

Хирургът трябва да ви покаже възможностите, с които разполагате. Той трябва да ви информира, стриктно и на подходящ език, за видовете вътреочни лещи, които могат да ви бъдат имплантирани и ползите от тях, както и за всички противопоказания, остатъчни рискове, усложнения и възможни неблагоприятни ефекти, свързани с тези видове импланти и операцията на катаракта, свързана с имплантиране на вътреочна леща.

Цялата тази информация ви позволява да осъзнаете рисковете и ползите, за да оцени съотношението полза/риск от операцията на катаракта, свързана с имплантирането на вътреочна леща ARTIS PL E или ARTIS T PL E или ARTIS SYMBIOSE. По този начин вие можете да вземете информирано решение.

Трябва да се отбележи, че ще бъдете оценени преди да се вземе каквото и да е решение относно операция на катаракта. Тази оценка позволява по-конкретно:

- Да се провери дали имате заболяване на очите, различно от катаракта, свързана с възрастта. Всъщност изборът на изделие и резултатът, получен след имплантирането, може да зависи от здравословното състояние на окото ви преди операцията.
- Да се разбере за всякакви здравословни проблеми, всяко лечение с лекарства, които могат да повлияят на операцията или зрението ви. Някои предшествващи заболявания или състояния могат да ви изложат на по-висок риск от усложнения след операция на катаракта (например по-трудно възстановяване).
- Да се измери окото ви, за да се избере правилната сила на вътреочната леща, която ще се имплантира. Ако носите контактни лещи, вашият офталмолог може да поиска да ги свалите, преди да извърши прегледа.

Планирайте някой да ви придружава след операцията.

След операцията:

Хирургът трябва да ви информира, стриктно и на подходящ език, за следоперативните и необходимите мерки (необходимо проследяване, възможни взаимодействия и смущения, възможни усложнения и неблагоприятни ефекти и т.н.), свързани с операцията на катаракта и вида на имплантираната вътреочна леща.

Той трябва също така да ви даде карта за имплант, в която посочва по-специално името на използваното изделие (ARTIS PL E или ARTIS T PL E или ARTIS SYMBIOSE), неговата проследимост, данните за контакт с CRISTALENS INDUSTRIE, както и датата и мястото на операция.

Хирургът трябва също така да ви информира за очаквания живот на изделието, необходимото офталмологично проследяване през този период и материалите и веществата, на които е вероятно да бъдете изложени.

Всъщност е необходима редовна и дългосрочна оценка на вътреочната леща. Важно е да продължите да се проследявате и консултирате, за да оцените здравето на очите си и да се уверите, че вътреочната леща все още функционира правилно.

Консултирайте се с вашия офталмолог, ако имате въпроси или притеснения след операция на катаракта.

Трябва да се отбележи, че подобряването на зрението е различно за всеки човек. Може да отнеме известно време, докато свикнете с вътреочната си леща. Много пациенти може да започнат да се чувстват по-добре след 1 или 2 дни. Някои стават стабилни след 1 до 2 седмици. В определени случаи са нужни 4 до 6 седмици, за да се възстановят от операцията.

След операцията и по време на възстановителния период внимателно следвайте инструкциите, дадени от вашия хирург. Не търкайте очите си и избягвайте всяка дейност, която може да увреди окото. Вашият офталмолог ще ви каже кои дейности да избягвате.

Незабавно се свържете с офталмолог, ако получите някой от следните симптоми след операцията (или във всеки друг случай, който сметнете за подходящ):

- Намаляване на зрението на оперираното око в сравнение с деня след операцията;
- Болка в оперираното око;
- Значително влошаване на зачервяването на оперираното око;
- Подуване на клепача и/или лепкаво око;
- Значителен дискомфорт, свързан с нарушение на зрението (възприемане за петна, летящи мушици, черен воал, мълния...);
- Случайна директна контузия.

Тези симптоми могат да показват потенциално сериозни следоперативни усложнения.

Трябва да се отбележи, че при някои усложнения може да се наложи операция за отстраняване на проблема. По-специално, в случай на помътняване на задната капсула (наричано още вторична катаракта), може да се извърши процедура, наречена капсулотомия с лазер Nd-YAG, за да се възстанови яснотата на зрението.

Освен това, в дългосрочен план и/или след очаквания живот от 20 години на изделията ARTIS PL E или ARTIS T PL E или ARTIS SYMBIOSE, може да се наложи да се обмисли подмяна на вътреочната леща, особено ако е повредена, неправилно подравнена, непрозрачна или ако предписаната вътреочна леща вече не е подходяща за вашите зрителни нужди.

Относно изделията ARTIS T PL E и ARTIS SYMBIOSE (в O-образна версия): O-образната вътреочна леща коригира астигматизма на роговицата само когато е поставена в правилна позиция. Следователно неправилното подравняване на вътреочната леща по отношение на нейната ос на позициониране може да причини значително влошаване на способността на окото ви да вижда ясно предмети или детайли и по този начин да изисква пренастройване на вътреочната леща. Препоръчва се то да се извърши между седмица и месец след имплантирането.

Поради оптичния дизайн на мултифокалните вътреочни лещи, част от които е устройството ARTIS SYMBIOSE, някои ефекти може да са по-големи, отколкото при монофокални вътреочни лещи и да затруднят зрението в определени ситуации:

- Визуалните ефекти са предвидими поради припокриването на множество фокусирани (ясни и прецизни) и нефокусирани (размазани) изображения. Те могат да изглеждат като ореоли (ярки кръгове около източници на светлина), отблясъци, звезди, ивици (прави или извити линии, които могат да се появят в зрителното поле) или радиални линии (ярки лъчи, които се разпространяват от източници на светлина и които създават нещо като ветрило около източника), особено при нощни условия или условия на слаба светлина. Някои от тези ефекти могат да се смекчат след време на адаптиране към мултифокалността.
- Отбелязва се повишена чувствителност към светлина. Това не е нито усложнение, нито нежелан страничен ефект, а неизбежен ефект след операция и най-често временен, който изчезва след време на адаптация към мултифокалността.
- При условия на слаба осветеност остротата на зрението с мултифокална вътреочна леща може да намалее в сравнение със зрението с монофокална вътреочна леща поради намалена контрастна чувствителност (намалена способност на окото да различава контрастните разлики). Следователно пациентите с имплантирана мултифокална вътреочна леща трябва да внимават, когато шофират нощем или при условия на лоша видимост. Изпълнението на задачи при условия на слаба светлина или в слабо осветена стая може да бъде по-трудно след операция (например може да е необходимо допълнително или по-ярко осветление за четене на дребен шрифт).

Взаимодействия и смущения:

- Вътреочните лещи, произведени от CRISTALENS INDUSTRIE, отговарят на теста за излагане на Nd-YAG лазер. Лечение на помътняване на задната капсула чрез капсулотомия с лазер Nd-YAG може да се извърши, когато е необходимо, без да се уврежда имплантираната вътреочна леща.
- Изделията, произведени от CRISTALENS INDUSTRIE, не съдържат метални материали.

- Не са известни смущения и/или неблагоприятни ефекти, свързани с излагане на температура и влажност, външни влияния или разумно предвидими условия на околната среда, като магнитни полета, външни електрически и електромагнитни ефекти, електростатични разряди, радиация, свързана с диагностични и терапевтични процедури.
- Не са известни директни взаимодействия с лекарства. Въпреки това, някои лечения, текущи или предишни, базирани на антагонисти на $\alpha 1$ -адренергичните рецептори, могат да увеличат риска от оперативни усложнения, свързани с операция на катаракта (Синдром на интраоперативен хипотоничен ирис, IFIS).
- Няма известни смущения и/или неблагоприятни ефекти, свързани с взаимодействия с други изделия по време на медицински прегледи, оценки, терапевтични лечения или други специфични процедури.

IV.3 Как се контролират или управляват рисковете

Вж. „Таблица 2 – Нежелани странични ефекти по-горе“.

V Медицински алтернативи на изделията

Важно: Когато обмисляте алтернативни лечения, препоръчително е да се свържете с вашия офталмолог, който може да вземе предвид вашите желания и личната ви ситуация.

V.1 Общо описание на алтернативите

Има нехирургични алтернативи, които могат да помогнат за подобряване на симптомите на катаракта. Вариантите за избягване или забавяне на процедурата са:

- Носенето на очила или контактни лещи за коригиране на зрението;
- Използване на лупи, лампи за четене или други помощни средства за зрение за четене и изпълнение на детайлни задачи.

Тези опции обаче не лекуват самата катаракта и не могат да предотвратят нейното прогресиране.

Когато алтернативните методи вече не са достатъчно ефективни и катарактата сериозно влошава качеството ви на живот, е показана операция. След това хирургът ще избере типа изделие, което ще има най-добри шансове за успех въз основа на вашата индивидуална ситуация.

Няколко вида вътреочни лещи (монофокални, мултифокални, О-образни, с разширена дълбочина на зрителното поле) са обяснени в раздел *Начин на действие на изделията*.

Най-честата хирургична техника за операция на катаракта е факоемулсификацията. Състои се от правене на малък разрез в роговицата, след което фрагментиране и аспириране на помътнялата естествена леща с помощта на ултразвукова сонда, наречена факоемулсификатор. Въпреки това, ако клиничната ситуация е подходяща, хирургът може да предложи намеса чрез една от следните други техники:

- Интракапсуларна екстракция на катаракта (ICCE): прави се голям разрез в склерата (бялата част на окото), за да се отстрани цялата естествена леща, включително капсулата, която я заобикаля. Често използвана преди появата на съвременните техники, тя се практикува само в редки случаи.
- Екстракапсуларна екстракция на катаракта (ECCE): помътнялата естествена леща се отстранява, като предната капсула остава непокътната. В роговицата се прави голям разрез за достъп до лещата и отстраняване на централната част. Периферната част на лещата се отстранява чрез кюретаж или аспирационна техника.
- Операция на катаракта, подпомогната от фемосекунден лазер (FLACS): Усъвършенствана хирургична техника, използваща ултра-бърз лазер за създаване на прецизен разрез в роговицата, фрагментиране на помътнялата естествена леща и създаване на прецизна предна капсула за улесняване на отстраняването на лещата.

VI Препоръчителни профили за професионални потребители

ARTIS PL E, ARTIS T PL E и ARTIS SYMBIOSE са предназначени изключително за хирургическа употреба.

Те задължително трябва да се използват от оператори, квалифицирани за операция на катаракта и притежаващи необходимото обучение и опит.

КРАЙ НА ДОКУМЕНТА