

## Πληροφορίες για ασθενείς ή μη ειδικούς

Έκδοση: 1

Ημερομηνία έκδοσης: Απρίλιος 2023

Το παρόν έγγραφο προορίζεται να παρέχει στο κοινό πρόσβαση σε μια ενημερωμένη περίληψη των βασικών πτυχών των σχετικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων: ARTIS PL E, ARTIS T PL E και ARTIS SYMBIOSE. Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται παρακάτω απευθύνονται σε ασθενείς ή μη ειδικούς.

Δεν προορίζονται για την παροχή συμβουλών σχετικά με τη θεραπεία μιας πάθησης. Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με την κατάσταση της υγείας σας ή τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που χρησιμοποιείται στην περίπτωσή σας (ARTIS PL E ή ARTIS T PL E ή ARTIS SYMBIOSE), επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας. Το παρόν έγγραφο δεν προορίζεται να αντικαταστήσει την κάρτα εμφυτεύματος ή τις οδηγίες χρήσης για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

### Πίνακας περιεχομένων

<b>I</b>	<b>Ταυτοποίηση των προϊόντων και γενικές πληροφορίες.....</b>	<b>2</b>
I.1	Εμπορική ονομασία των προϊόντων .....	2
I.2	Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή .....	2
I.3	Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος («βασικό UDI-DI» ) .....	2
I.4	Κάρτα εμφυτεύματος .....	2
I.5	Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP).....	3
<b>II</b>	<b>Προβλεπόμενη χρήση των προϊόντων.....</b>	<b>3</b>
II.1	Προβλεπόμενη ιατρική χρήση .....	3
II.2	Ενδείξεις και κατηγορίες ασθενών.....	4
II.3	Αντενδείξεις και περιορισμοί χρήσης.....	5
<b>III</b>	<b>Περιγραφή των προϊόντων .....</b>	<b>9</b>
III.1	Γενική περιγραφή των προϊόντων και των υλικών που έρχονται σε επαφή με τους ιστούς και τα όργανα του ασθενούς.....	9
III.2	Παρουσία φαρμάκων και ουσιών στα προϊόντα .....	9
III.3	Τρόπος δράσης των προϊόντων .....	10
III.4	Περιγραφή των εξαρτημάτων.....	11
<b>IV</b>	<b>Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις .....</b>	<b>11</b>
IV.1	Κίνδυνοι και παρενέργειες .....	11
IV.2	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις .....	20
IV.3	Τρόποι ελέγχου ή αντιμετώπισης κινδύνων .....	22
<b>V</b>	<b>Ιατρικές εναλλακτικές λύσεις αντί των προϊόντων .....</b>	<b>22</b>
V.1	Γενική περιγραφή εναλλακτικών λύσεων .....	22
<b>VI</b>	<b>Προτεινόμενα προφίλ για επαγγελματίες χρήστες .....</b>	<b>23</b>

## I Ταυτοποίηση των προϊόντων και γενικές πληροφορίες

### I.1 Εμπορική ονομασία των προϊόντων

ARTIS PL E  
 ARTIS T PL E  
 ARTIS SYMBIOSE

### I.2 Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή

Όνομα: CRISTALENS INDUSTRIE  
 Διεύθυνση: 4 rue Louis de Broglie, 22300 Lannion – Γαλλία  
 Τηλέφωνο: +33 2 96 48 92 92

### I.3 Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος («βασικό UDI-DI» )

Η αποκλειστική ταυτοποίηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι αριθμητικοί ή αλφαριθμητικοί κωδικοί που χρησιμοποιούνται για τη μοναδική και αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση μεμονωμένων προϊόντων και τη βελτίωση της ιχνηλασιμότητάς τους. Ο βασικός κωδικός UDI-DI (UDI για αποκλειστική ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, DI για ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος) είναι το πρωταρχικό αναγνωριστικό ενός μοντέλου προϊόντος:

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

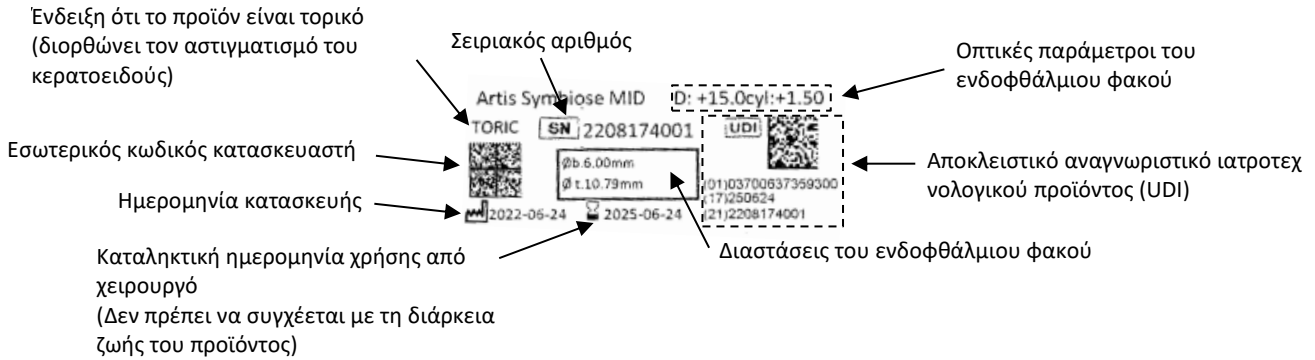
### I.4 Κάρτα εμφυτεύματος

Μετά τη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη, κατά την οποία υποβάλλεστε στην εμφύτευση ενδοφθάλμιου φακού που κατασκευάζεται από την CRISTALENS INDUSTRIE, ο χειρουργός ή το ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να συμπληρώσει την κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς και να σας την παραδώσει.

Αυτή η κάρτα δείχνει τον τύπο του ενδοφθάλμιου φακού που έχει εμφυτευτεί στον οφθαλμό σας και έχει την εξής μορφή:

Εικόνα 1. Κάρτα εμφυτεύματος

The diagram shows two sides of an 'IMPLANT CARD'. The top side (left) features the CRISTALENS logo, 'MADE IN FRANCE', and manufacturer details: CRISTALENS INDUSTRIE, 4 rue Louis de Broglie, 22300 LANNION – France. It also includes a QR code and a vertical reference code: Reference: IMPLANT CARD\_2001, V.I.D. - Edition: 2023/05/24. The top side (right) is titled 'IMPLANT CARD' and contains the name 'fr Carte d'implant / es Tarjeta de implante' followed by a list of translations in various languages. The bottom side (left) contains the name 'en Intraocular lens / fr Lentille intraoculaire / es Lente intraocular / ar عتسة داخلية / bg Вътрешна леща / cs Nitroocní čočka / da Intraokulær linse / de Intraokularlinse / el Ενδοφθάλμιος φακός / et Intraokulaarne lääts / fi Intraokulaarilinssi / hr Intraokularna leća / hu Intraokuláris lencse / it Lente intraoculare / kz Интраокулярна линза / lt Intraokulinis lęis / 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 lens / uk Інтраокулярна лінза' and the website 'www.cristalens-international.com'. The bottom side (right) contains patient information fields: 'Hμερομηνία χειρουργικής επέμβασης' (surgery date), 'Χειρουργημένος οφθαλμός' (operated eye), and 'Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης και ιατρός' (health center and doctor). It also includes a QR code, a barcode, and technical specifications: 'MD' (MD), 'Artis Symbiose MID', 'D: +15.0cyl: +1.50', 'TORIC', 'SN 2208174001', 'UDI', 'D: 6.00mm', 'I: 11.0.79mm', '01103700837359300', '171250824', '2023-06-24', '2025-06-24', '0112208174001'. Labels with arrows point to various parts of the card: 'Κατασκευαστής' (Manufacturer), 'Εσωτερικός κατασκευαστής' (Internal manufacturer), 'κωδικός' (code), 'Στοιχεία ασθενούς' (Patient information), 'Ημερομηνία χειρουργικής επέμβασης' (Surgery date), 'Χειρουργημένος οφθαλμός' (Operated eye), 'Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης και ιατρός' (Health center and doctor), 'Ιστοσελίδα ενημέρωσης ασθενών' (Patient information website), 'Κωδικός QR για σάρωση για πρόσβαση στον ιστότοπο' (QR code for scanning to access the website), 'Όνομασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος' (Name of the medical device), and 'Πληροφορίες ιχνηλασιμότητας εμφυτεύματος (αναλυτικά παρακάτω)' (Implant traceability information (detailed below)).



Πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας αυτήν την κάρτα για την ιχνηλασιμότητα του εμφυτεύματός σας, καθώς και για να την παρουσιάζετε σε οποιοδήποτε ιατρό μπορεί να συμβουλευτείτε στη συνέχεια.

Μια κάρτα εμφυτεύματος πρέπει να αφορά μόνον έναν οφθαλμό. Σε περίπτωση χειρουργικής επέμβασης και των δύο οφθαλμών, πρέπει να σας χορηγηθούν δύο κάρτες εμφυτεύματος.

## I.5 Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)

Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) προορίζεται να παρέχει στο κοινό πρόσβαση σε μια ενημερωμένη περίληψη κλινικών δεδομένων και άλλων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η SSCP είναι ένα από τα μέσα που επιτρέπει την επίτευξη των στόχων του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR), δηλαδή τη βελτίωση της διαφάνειας και την παροχή επαρκούς πρόσβασης στις πληροφορίες.

Η SSCP είναι διαθέσιμη στην Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), όπου συνδέεται με το βασικό UDI-DI που έχει εκχωρηθεί στο προϊόν.

Ελλείψει πρόσβασης στη EUDAMED, η SSCP διατίθεται, κατόπιν αιτήματος, από την CRISTALENS INDUSTRIE:

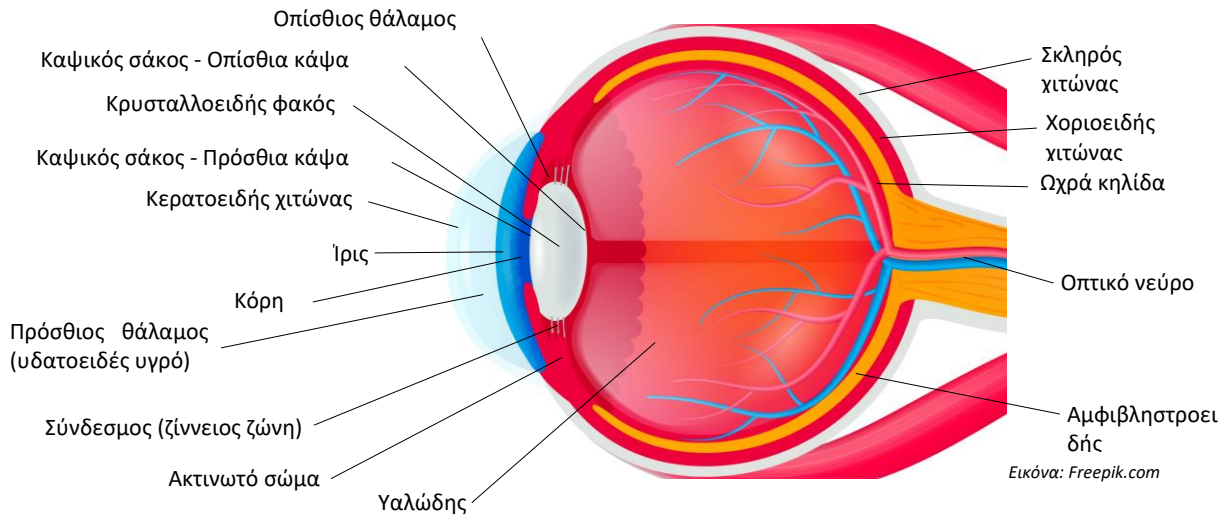
- Μέσω της φόρμας επικοινωνίας του ιστότοπου ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)).
- Μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση [contact.ci@cristalens.fr](mailto:contact.ci@cristalens.fr).
- Μέσω τηλεφώνου στο +33 2 96 48 92 92.

## II Προβλεπόμενη χρήση των προϊόντων

### II.1 Προβλεπόμενη ιατρική χρήση

Τα προϊόντα ARTIS PL E, ARTIS T PL E και ARTIS SYMBIOSE αποτελούνται από έναν ενδοφθάλμιο φακό και έναν εγχυτήρα. Ο ενδοφθάλμιος φακός είναι ένας τεχνητός φακός που έχει σχεδιαστεί για να αντικαταστήσει τον φυσικό κρυσταλλοειδή φακό που έχει γίνει αδιαφανής λόγω καταρράκτη. Αυτός ο φακός εισάγεται στο περιβάκιο μέσω του εγχυτήρα.

Εικόνα 2. Διάγραμμα του οφθαλμού



## II.2 Ενδείξεις και κατηγορίες ασθενών

Τα προϊόντα ARTIS PL E, ARTIS T PL E και ARTIS SYMBIOSE ενδείκνυνται για την οπτική διόρθωση της αφασίας μετά από χειρουργική επέμβαση καταρράκτη λόγω ηλικίας και την αντιστάθμιση της αμετρωπίας.

Το προϊόν ARTIS T PL E ενδείκνυται επίσης για τη διόρθωση του αστιγματισμού του κερατοειδούς.

Το προϊόν ARTIS SYMBIOSE ενδείκνυται επίσης για την αντιστάθμιση της πρεσβυωπίας. Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί επίσης να διορθώσει τον αστιγματισμό του κερατοειδούς.

*Η αφακία είναι ιατρικός όρος που χρησιμοποιείται για να περιγράψει την απουσία φακού στον οφθαλμό. Αυτό μπορεί να συμβεί μετά από χειρουργική επέμβαση καταρράκτη, όπου ο θολωμένος φακός αφαιρείται χειρουργικά από τον οφθαλμό και αντικαθίσταται με ενδοφθάλμιο εμφύτευμα. Ο φακός είναι μια βασική δομή στον οφθαλμό που βοηθά στο να συγκεντρώνει το φως στον αμφιβληστροειδή προκειμένου να παρέχει ευκρινή εικόνα. Όταν αφαιρείται χειρουργικά, μπορεί να οδηγήσει σε θολή όραση και δυσκολία ως προς την ευκρινή θέαση των αντικειμένων. Τότε είναι απαραίτητο να διορθωθεί η όραση.*

*Η αμετρωπία είναι ένας ιατρικός όρος που χαρακτηρίζει μία ανωμαλία της όρασης κατά την οποία ο οφθαλμός δεν μπορεί να εστιάσει σωστά το φως στον αμφιβληστροειδή, οδηγώντας σε θολή ή παραμορφωμένη όραση. Αυτό μπορεί να συμβεί σε περιπτώσεις μυωπίας, υπερμετρωπίας ή αστιγματισμού.*

*Η μυωπία είναι μια πάθηση κατά την οποία τα μακρινά αντικείμενα φαίνονται θολά επειδή το φως εστιάζεται μπροστά από τον αμφιβληστροειδή και όχι επάνω σε αυτόν. Αντιθέτως, η υπερμετρωπία είναι μια πάθηση κατά την οποία τα κοντινά αντικείμενα φαίνονται θολά επειδή το φως εστιάζεται πίσω από τον αμφιβληστροειδή και όχι επάνω σε αυτόν.*

*Ο αστιγματισμός του κερατοειδούς προκαλείται από μια ανωμαλία στην καμπυλότητα του κερατοειδούς, που είναι η διαφανής επιφάνεια στο πρόσθιο μέρος του οφθαλμού. Σε έναν φυσιολογικό οφθαλμό, ο κερατοειδής είναι στρογγυλός και ομοιόμορφος, αλλά στα άτομα με αστιγματισμό του κερατοειδούς, η καμπυλότητα είναι ακανόνιστη, προκαλώντας θολή ή/και παραμορφωμένη όραση. Τα αντικείμενα μπορεί να εμφανίζονται παραμορφωμένα ή/και θολά σε όλες τις αποστάσεις.*

*Η πρεσβυωπία είναι μια προοδευτική μείωση της κοντινής όρασης που οφείλεται στη γήρανση των οφθαλμών. Είναι μια κοινή διαταραχή της όρασης που εμφανίζεται σε άτομα άνω των 40 ετών. Η πρεσβυωπία προκαλείται συνήθως από την απώλεια της ελαστικότητας του κρυσταλλοειδούς φακού του οφθαλμού, η οποία καθιστά πιο δύσκολη την εστίαση (προσαρμογή) σε κοντινά αντικείμενα.*

Οι ασθενείς που είναι επιλέξιμοι για εμφύτευση με τα προϊόντα ARTIS PL E, ARTIS T PL E και ARTIS SYMBIOSE είναι ενήλικες στους οποίους έχει αφαιρεθεί ο φυσικός κρυσταλλοειδής φακός μετά από χειρουργική επέμβαση καταρράκτη λόγω ηλικίας.

### II.3 Αντενδείξεις και περιορισμοί χρήσης

Τα προϊόντα ARTIS PL E, ARTIS T PL E και ARTIS SYMBIOSE δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ορισμένες περιπτώσεις, ενώ ορισμένες περιστάσεις απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή και ενδέχεται να χρειάζονται περαιτέρω εξηγήσεις.

Εάν παρουσιάζετε, εκτός από καταρράκτη που σχετίζεται με την ηλικία, και οξεία νόσο, τότε η τελευταία πρέπει να θεραπευτεί κατά προτεραιότητα πριν από την επέμβαση καταρράκτη και την εμφύτευση του ενδοφθάλμιου φακού. *Μια οξεία νόσος είναι μια ασθένεια ή μια ιατρική πάθηση που εμφανίζεται ξαφνικά και εξελίσσεται γρήγορα, αλλά συνήθως διαρκεί για μικρό χρονικό διάστημα.*

Ο χειρουργός πρέπει να διενεργεί ενδελεχή προεγχειρητική αξιολόγηση και προσεκτική κλινική ανάλυση προκειμένου να σταθμίσει με άρτιο τρόπο την αναλογία οφέλους/κινδύνου πριν την εμφύτευση ενός ενδοφθάλμιου φακού σε ασθενείς με μία ή περισσότερες από τις παθήσεις που απαριθμούνται παρακάτω στον «Πίνακα 1 - Αντενδείξεις και περιστάσεις που απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή» (μη εξαντλητικός κατάλογος).

Πίνακας 1 - Αντενδείξεις και περιστάσεις που απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή

	Αντενδείξεις			Περιστάσεις που απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή		
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE
Νεογνά, πρόωρα νεογνά, βρέφη και παιδιά (έως 18 ετών)	X	X	X			
Ενεργή ενδοφθάλμια μόλυνση	X	X	X			
Ενεργή οφθαλμική νόσος, εκτός από καταρράκτη που σχετίζεται με την ηλικία	X	X	X			
Οξεία οφθαλμική ή ενδοφθάλμια φλεγμονή	X	X	X			
Οξεία οφθαλμική νόσος	X	X	X			
Προοδευτική οφθαλμική νόσος, εξαιρουμένου του καταρράκτη που σχετίζεται με την ηλικία	X	X	X			
Μικροφθάλμια (ασυνήθιστα μικρό μέγεθος του οφθαλμού, εξαιρετικά μικρός, συχνά υπανάπτυκτος οφθαλμός, ο οποίος μπορεί να μην έχει φυσιολογικές οφθαλμικές δομές)	X	X	X			
Σοβαρή ατροφία του οπτικού νεύρου (σοβαρή βλάβη του οπτικού νεύρου, καταστροφή των ινών του οπτικού νεύρου)	X	X	X			
Ανεπαρκής υποστήριξη περιφακίου (ανεπαρκής ικανότητα της κάψας του φακού να διατηρεί σταθερή θέση για τον ενδοφθάλμιο φακό μετά τη χειρουργική επέμβαση)	X	X	X			
Αλλεργία στο οξείδιο του αιθυλενίου (αέριο που χρησιμοποιείται συνήθως ως παράγοντας αποστείρωσης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα)	X	X	X			
Εγκυμοσύνη ή θηλασμός	X	X	X			
Γλαύκωμα (μια χρόνια οφθαλμική νόσος που προκαλεί σταδιακά βλάβες στο οπτικό νεύρο)			X	X	X	
Αιμορραγία του χοριοειδούς ή οποιαδήποτε άλλη ενδοφθάλμια αιμορραγία (ο χοριοειδής είναι ένα στρώμα αγγείων που βρίσκεται κάτω από τον αμφιβληστροειδή στον οφθαλμό).			X	X	X	
Ενδοφθάλμια υπέρταση (ασυνήθιστα υψηλή ενδοφθάλμια πίεση)			X	X	X	
Ανιριδία (μερική ή ολική απουσία της ίριδας)			X	X	X	
Αμβλυωπία (έλλειψη διόφθαλμης όρασης) (ο εγκέφαλος δεν μπορεί να ερμηνεύσει σωστά τις εικόνες και από τους δύο οφθαλμούς)			X	X	X	
Παθήσεις του αμφιβληστροειδούς (π.χ. εκφύλιση ωχράς κηλίδας (νόσος της ωχράς κηλίδας, της περιοχής στο κέντρο του αμφιβληστροειδούς, που χαρακτηρίζεται από προοδευτική απώλεια της κεντρικής όρασης), διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (οφθαλμική επιπλοκή του διαβήτη που επηρεάζει τον αμφιβληστροειδή, καταστρέφοντας τα αιμοφόρα αγγεία που τον τροφοδοτούν), αποκόλληση αμφιβληστροειδούς ή ιστορικό αποκόλλησης αμφιβληστροειδούς, κυστοειδές οίδημα ωχράς κηλίδας (συσσώρευση υγρού στην ωχρά κηλίδα), οπή ωχράς κηλίδας (οπή/ρήξη στην ωχρά κηλίδα)			X	X	X	

Ανωμαλίες του κερατοειδούς [π.χ. κερατόκωννος (προσδευτική, κωνική παραμόρφωση του κεντρικού τμήματος του κερατοειδούς που καθίσταται λεπτότερο και πιο κυρτό από το φυσιολογικό), θλώση του κερατοειδούς (απώλεια διαφάνειας του κερατοειδούς)]			X	X	X	
Παθήσεις του κερατοειδούς που θέτουν σε κίνδυνο την οπτική οξύτητα (π.χ. ενδοθηλιακές παθήσεις του κερατοειδούς (επηρεάζουν το ενδοθήλιο, το εσωτερικό στρώμα του κερατοειδούς), δυστροφίες του κερατοειδούς (σπάνιες γενετικές νόσοι που επηρεάζουν τη δομή και τη λειτουργία του κερατοειδούς), ιστορικό μεταμόσχευσης/μοσχεύματος κερατοειδούς)				X	X	X
Μεγάλος οφθαλμός, υπερβολικά μεγάλο αξονικό μήκος του οφθαλμού (μεγαλύτερο από 28 mm) (το αξονικό μήκος είναι η απόσταση που μετράται από την πρόσθια επιφάνεια του κερατοειδούς, το διαφανές τμήμα του πρόσθιου τμήματος του οφθαλμού, έως τον αμφιβληστροειδή, το φωτοευαίσθητο τμήμα του οφθαλμού στο οπίσθιο μέρος).			X	X	X	
Καταρράκτης που δεν σχετίζεται με την ηλικία (για παράδειγμα, τραυματικός καταρράκτης, συγγενής καταρράκτης)				X	X	X
Ιστορικό ενδοφθάλμιας χειρουργικής ή διαθλαστικής χειρουργικής				X	X	X
Λήψη συστηματικών ή οφθαλμικών φαρμάκων που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την όραση (τα συστηματικώς χορηγούμενα φάρμακα απορροφώνται μέσω του κυκλοφορικού συστήματος και έχουν επίδραση σε ολόκληρο το σώμα, σε αντίθεση με τα φάρμακα τοπικής εφαρμογής που εφαρμόζονται τοπικά).				X	X	X
Οφθαλμική ή ενδοφθάλμια φλεγμονή				X	X	X
Ενδοφθάλμια μόλυνση				X	X	X
Ανωμαλίες στο περιφάκιο ή στη ζιννείο ζώνη (π.χ. χαλαρότητα ζιννείου ζώνης, λύση ζιννείου ζώνης) που μπορεί να επηρεάσουν το σωστό κεντράρισμα μετεγχειρητικά ή τη σωστή θέση του ενδοφθάλμιου φακού μετά την εγχείρηση (η ζιννείο ζώνη του φακού είναι μια ινώδης δομή που συγκρατεί τον φακό στη θέση του στον οφθαλμό).				X	X	X
Ρήξη της οπίσθιας κάψας ή εκτεταμένη καψουλόρρηξη (υποβάθμιση της σταθερότητας του ενδοφθάλμιου φακού) (η οπίσθια κάψα είναι μια λεπτή μεμβράνη που περιβάλλει τον φακό και συνδέεται με τη ζιννείο ζώνη του οφθαλμού. Συγκρατεί τον φακό στη θέση του) (η καψουλόρρηξη είναι μια χειρουργική τεχνική για την επίτευξη ενός στρογγυλού ανοίγματος με ακρίβεια στην πρόσθια κάψα του οφθαλμού κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη).				X	X	X
Γνωστή ή ύποπτη παρουσία ακτινωτών ρήξεων, γραμμών διάτμησης κατά τη στιγμή της επέμβασης (ακτινικές ρωγμές που σχηματίζονται στο εξωτερικό τμήμα του φακού)				X	X	X
Αδυναμία επιβεβαίωσης της ακεραιότητας της καψουλόρρηξης με άμεση οπτικοποίηση				X	X	X
Καψουλοτομή με τεχνική άλλη από την κυκλική τομή (καψουλοτομή: χειρουργική τεχνική κατά την οποία γίνεται τομή στην κάψα του φακού)				X	X	X

Ρήξη του πρόσθιου θαλάμου (μειωμένη ενδοφθάλμια πίεση με αποτέλεσμα την απώλεια όγκου στο πρόσθιο τμήμα του οφθαλμού, μεταξύ του κερατοειδούς και της ίριδας)				X	X	X
Στενός πρόσθιος θάλαμος (η περιοχή μεταξύ του κερατοειδούς στο πρόσθιο τμήμα και της ίριδας στο οπίσθιο τμήμα ο οποίος είναι μικρότερος από το φυσιολογικό)				X	X	X
Μικροφθαλμία (ασυνήθιστα μικρό μέγεθος οφθαλμού)				X	X	X
Απόκριση στα κορτικοστεροειδή				X	X	X
Σημαντική απώλεια υαλοειδούς (ζελατινώδης, διαφανής ουσία που γεμίζει το εσωτερικό του οφθαλμού, μεταξύ του φακού και του αμφιβληστροειδούς, και δίνει στον οφθαλμό το στρογγυλό του σχήμα. Παίζει σημαντικό ρόλο στη μετάδοση του φωτός στον αμφιβληστροειδή).				X	X	X
Ακανόνιστος αστιγματισμός του κερατοειδούς (αστιγματισμός του κερατοειδούς όπου το σχήμα του κερατοειδούς είναι μη φυσιολογικό), σημαντική ακανόνιστη εκτροπή του κερατοειδούς (οπτική ανωμαλία που εμφανίζεται όταν το φως παραμορφώνεται καθώς διέρχεται από τον κερατοειδή του οποίου το σχήμα έχει μεταβληθεί με ανομοιόμορφο τρόπο).					X	X
Ξηροφθαλμία (π.χ. δυσλειτουργία των Μειβομιανών αδένων (σμηγματογόνοι αδένες στα άνω και κάτω βλέφαρα που παράγουν μια λιπαρή ουσία η οποία αναμιγνύεται με τα δάκρυα για να λιπαίνει την επιφάνεια του οφθαλμού και να τα εμποδίζει να εξατμίζονται πολύ γρήγορα).						X
Μετεγχειρητικός υπολειμματικός αστιγματισμός ο οποίος αναμένεται να είναι μεγαλύτερος από 0,75D(κάποια ποσότητα αστιγματισμού παραμένει μετά την εμφύτευση του ενδοφθάλμιου φακού)						X
Στραβισμός (κακή ευθυγράμμιση των οφθαλμών)						X
Ανωμαλία κόρης (μη αντιδραστική (καμία αντίδραση σε ερεθίσματα), τονική (μεγαλύτερη κόρη με ανώμαλη αντίδραση στο φως), μη φυσιολογικού σχήματος ή με διαστολή μικρότερη από 3,5 mm υπό συνθήκες μέτριου/χαμηλού φωτισμού)						X
Μονοφθαλμία (απουσία ενός οφθαλμού)						X
Φυσικά διεσταλμένη κόρη (διάμετρος μεγαλύτερη από 4 mm)						X



### III Περιγραφή των προϊόντων

#### III.1 Γενική περιγραφή των προϊόντων και των υλικών που έρχονται σε επαφή με τους ιστούς και τα όργανα του ασθενούς

Τα προϊόντα ARTIS PL E, ARTIS T PL E και ARTIS SYMBIOSE είναι ενδοφθάλμιοι φακοί προοπλισμένοι στο σύστημα έγχυσης ACCUJECT™ PRO. Αυτό σημαίνει ότι τοποθετούνται εκ των προτέρων στον εγχυτήρα κατά τη διάρκεια της κατασκευής τους, ώστε να ελαχιστοποιείται ο χειρισμός των φακών πριν από την εμφύτευση.

Πρόκειται για ενδοφθάλμιους φακούς οπίσθιου θαλάμου που τοποθετούνται στο περιβάκιο. Κατασκευάζονται από ένα ενιαίο κομμάτι υλικού, χωρίς αφαιρούμενα συστατικά μέρη, και είναι αναδιπλούμενοι, ώστε να μπορούν να εισαχθούν στο μάτι μέσω μιας μικρής τομής περίπου 2 mm, μειώνοντας τον κίνδυνο μετεγχειρητικών επιπλοκών. Πρόκειται για αποστειρωμένα προϊόντα μιας χρήσης.

Σε γενικές γραμμές, οι ενδοφθάλμιοι φακοί έχουν δύο βασικά χαρακτηριστικά:

- Το οπτικό μέρος είναι το στρογγυλό μέρος του φακού που εστιάζει μια εικόνα χάρη στην οπτική του ισχύ.
- Στην άκρη του οπτικού μέρους προσαρτώνται δομές που ονομάζονται απτικές. Βοηθούν στη διατήρηση της θέσης του ενδοφθάλμιου φακού στον οφθαλμό.

Οι ενδοφθάλμιοι φακοί έχουν συνολική διάμετρο γενικά μεταξύ 10 και 14 mm και πάχος μικρότερο από 1 mm.

Εικόνα 3. Ενδοφθάλμιοι φακοί ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS SYMBIOSE



Εικόνα 4. Εγχυτήρας



Τα προϊόντα ARTIS PL E, ARTIS T PL E και ARTIS SYMBIOSE είναι κατασκευασμένα από διαφανές υδρόφοβο ακρυλικό υλικό με φίλτρο υπεριώδους ακτινοβολίας (UV). Το υλικό αυτό χρησιμοποιείται για περισσότερα από 10 χρόνια και η συμβατότητά του με το ανθρώπινο σώμα επαληθεύεται τακτικά από δοκιμές.

Αναμένεται ότι η ασφάλεια και οι εικαζόμενες επιδόσεις θα διατηρηθούν για όσο διάστημα τα προϊόντα ARTIS PL E, ARTIS T PL E και ARTIS SYMBIOSE είναι λειτουργικά, δηλαδή 20 χρόνια στις περισσότερες περιπτώσεις.

Καθένα από αυτά τα προϊόντα φέρει σήμανση CE. Η σήμανση CE υποδηλώνει ότι πληροί τις νομικές απαιτήσεις που ισχύουν κατά τη στιγμή της διάθεσης του μεμονωμένου προϊόντος στην αγορά. Αυτό σημαίνει ότι το προϊόν επιτελεί τη λειτουργία του και ότι μπορεί να χρησιμοποιείται με απόλυτη ασφάλεια.

#### III.2 Παρουσία φαρμάκων και ουσιών στα προϊόντα

Τα προϊόντα ARTIS PL E, ARTIS T PL E και ARTIS SYMBIOSE δεν περιέχουν:

- Προϊόντα ζωικής προέλευσης,
- Προϊόντα αίματος, ούτε προϊόντα ανθρώπινης προέλευσης,
- Φάρμακα,
- Λάτεξ,
- Φθαλικές ενώσεις,
- Μεταλλικά υλικά.

Κατά τη διάρκεια ζωής των προϊόντων, οι ασθενείς ενδέχεται να εκτεθούν στα ακόλουθα υλικά και ουσίες:

- Διασταυρούμενο ακρυλικό συμπολυμερές CBK 1.8 (υλικό ενδοφθάλμιου φακού - μέγιστη έκθεση: ≤ 23 χιλιοστόγραμμα/προϊόν),
- Μονοπαλμιτικό ή ισομερές γλυκερόλης (CAS 542-44-9) (μέγιστη έκθεση: ≤ 23 χιλιοστόγραμμα/προϊόν) ;

- 2-φαινοξυαιθανόλη (CAS 122-99-6) (μέγιστη έκθεση: ≤ 290 χιλιοστόγραμμα/προϊόν) ;
- 2-(2-φαινοξυαιθοξυ)-αιθανόλη (CAS 104-68-7) (μέγιστη έκθεση: ≤ 41 χιλιοστόγραμμα/προϊόν) ;
- Παράγωγα πολυ(αιθυλενογλυκόλης) (μέγιστη έκθεση: ≤ 60 χιλιοστόγραμμα/προϊόν).

Σε περίπτωση απελευθέρωσης, ακόμη και ολικής, αυτών των ουσιών, δεν αναμένεται καμία επίπτωση στο σώμα ή την υγεία σας.

### III.3 Τρόπος δράσης των προϊόντων

Τα προϊόντα ARTIS PL E, ARTIS T PL E και ARTIS SYMBIOSE αντικαθιστούν τον θολωμένο φυσικό φακό και εξασφαλίζουν τη λειτουργία του προβάλλοντας ευκρινείς εικόνες στον αμφιβληστροειδή.

Η μακρινή όραση είναι η ικανότητα όρασης αντικειμένων σε ορισμένη απόσταση, από αρκετά μέτρα μακριά. Είναι σημαντική για δραστηριότητες όπως η οδήγηση, η παρατήρηση τοπίων, η συμμετοχή σε αθλήματα, ιδιαίτερα εξωτερικού χώρου, κ.λπ.

Η ενδιάμεση όραση είναι η ικανότητα όρασης αντικειμένων σε απόσταση γενικά μεταξύ 60 εκατοστών και 1 μέτρου. Είναι σημαντική για δραστηριότητες όπως η κηπουρική, η ανάγνωση σε οθόνη υπολογιστή κ.λπ.

Η κοντινή όραση είναι η ικανότητα όρασης αντικειμένων σε μικρή απόσταση, συνήθως μικρότερη από 40 εκατοστά. Είναι σημαντική για δραστηριότητες όπως η ανάγνωση ενός βιβλίου, το γράψιμο, το ράψιμο κ.λπ.

Στην περίπτωση του προϊόντος ARTIS PL E, πρόκειται για μονοεστιακό ενδοφθάλμιο φακό. Αυτό σημαίνει ότι παρέχει ευκρινή όραση σε μία μόνο απόσταση, συνήθως μακρινή όραση, χάρη στην οπτική του ισχύ. Μπορεί επίσης να βοηθήσει στη διόρθωση τυχόν προϋπάρχουσας μυωπίας ή υπερμετρωπίας, εάν είναι απαραίτητο.

Στην περίπτωση του προϊόντος ARTIS T PL E, πρόκειται για τορικό μονοεστιακό ενδοφθάλμιο φακό. Αυτό σημαίνει ότι παρέχει ευκρινή όραση σε μία μόνο απόσταση, συνήθως μακρινή όραση, χάρη στην οπτική του ισχύ. Μπορεί επίσης να βοηθήσει στη διόρθωση τυχόν προϋπάρχουσας μυωπίας ή υπερμετρωπίας, εάν είναι απαραίτητο. Επιπλέον, η τορική του ισχύς διορθώνει τον αστιγματισμό του κερατοειδούς.

Στην περίπτωση του προϊόντος ARTIS SYMBIOSE, πρόκειται για έναν πολυεστιακό ενδοφθάλμιο φακό με εκτεταμένο βάθος πεδίου και επιπρόσθετη δυνατότητα διόφθαλμης όρασης. Διατίθεται σε μη τορική και τορική έκδοση για τη διόρθωση του αστιγματισμού του κερατοειδούς:

- Ένας πολυεστιακός φακός παρέχει ευκρινή όραση σε διάφορες αποστάσεις (π.χ. ένας διεστιακός φακός διορθώνει την όραση σε 2 αποστάσεις (κοντινή και μακρινή) ή ένας τριεστιακός φακός διορθώνει σε 3 αποστάσεις (κοντινή, ενδιάμεση και μακρινή)).
- Ένας φακός εκτεταμένου βάθους πεδίου παρέχει ένα εύρος ευκρινούς όρασης και όχι μία ή περισσότερες αποστάσεις ευκρινούς όρασης. Αυτός ο τύπος φακού χρησιμοποιεί προηγμένη οπτική τεχνολογία για να επεκτείνει το βάθος πεδίου, δηλαδή την απόσταση στην οποία υπάρχει ευκρινής όραση των αντικειμένων.
- Συμπληρωματικότητα στη διόφθαλμη όραση σημαίνει ότι ο συνδυασμός δύο φακών (ένας σε κάθε οφθαλμό) τους επιτρέπει να συνεργάζονται, να αλληλοσυμπληρώνονται.

Ο συνδυασμός αυτών των τεχνολογιών και οπτικών εννοιών επιτρέπει στο προϊόν ARTIS SYMBIOSE να παρέχει ευκρινή και συνεχή όραση από την κοντινή έως την ενδιάμεση όραση, καθώς και ευκρινή όραση από απόσταση.

Στην πραγματικότητα, παρέχει την κατάλληλη οπτική ισχύ για ευκρινή μακρινή όραση, συμβάλλοντας στη διόρθωση, εάν είναι απαραίτητο, τυχόν προϋπάρχουσας μυωπίας ή υπερμετρωπίας. Αντισταθμίζει την πρεσβυωπία με ένα από τα δύο πρόσθετα προφίλ ισχύος, τα οποία παρέχουν βάθος πεδίου που ευνοεί την κοντινή ή την ενδιάμεση όραση. Η συμπληρωματικότητα των 2 προφίλ στη διόφθαλμη όραση επιτρέπει συνεχή και ευκρινή όραση. Στην τορική του έκδοση, η τορική του ισχύς διορθώνει επίσης τον αστιγματισμό του κερατοειδούς.

Η διόρθωση της όρασης σε μία μόνο απόσταση σημαίνει ότι πιθανότατα θα χρειαστείτε γυαλιά για να βλέπετε με ευκρίνεια σε άλλες αποστάσεις. Με έναν πολυεστιακό ενδοφθάλμιο φακό, τα γυαλιά συνήθως φοριούνται λιγότερο συχνά από ό,τι με έναν μονοεστιακό ενδοφθάλμιο φακό, ωστόσο μπορεί να απαιτούνται συμβιβασμοί (βλ. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).

### III.4 Περιγραφή των εξαρτημάτων

Η εμφύτευση ενός ενδοφθάλμιου φακού ARTIS PL E ή ARTIS T PL E ή ARTIS SYMBIOSE πραγματοποιείται μέσω του εγχυτήρα στον οποίο είναι προσπλισμένος. Χρησιμοποιείται στείρο ισορροπημένο αλατούχο διάλυμα για τον καθαρισμό και την ενυδάτωση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας του και ένα στείρο ιξωδοελαστικό οφθαλμικό υγρό είναι απαραίτητο για τη λίπανση του προϊόντος πριν από τη χρήση, ώστε να διευκολύνεται η ολίσθηση και η εισαγωγή του ενδοφθάλμιου φακού.

Για τον υπολογισμό της τορικής ισχύος και τον προσδιορισμό του άξονα τοποθέτησης των προϊόντων ARTIS T PL E και ARTIS SYMBIOSE (σε τορική έκδοση) χρησιμοποιείται επίσης ένα λογισμικό υπολογισμού που έχει αναπτυχθεί ειδικά από την CRISTALENS INDUSTRIE.

Ο χειρουργός πρέπει να ακολουθεί σχολαστικά τη διαδικασία εμφύτευσης που ορίζεται από την CRISTALENS INDUSTRIE. Αφού ολοκληρωθούν όλα αυτά τα βήματα, το επιλεγμένο προϊόν (ARTIS PL E ή ARTIS T PL E ή ARTIS SYMBIOSE) θα έχει τοποθετηθεί.

## IV Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

**Σημαντικό:** Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας εάν νομίζετε ότι αντιμετωπίζετε παρενέργειες από το προϊόν ή τη χρήση του ή εάν ανησυχείτε για τυχόν κινδύνους.

Το παρόν έγγραφο δεν προορίζεται να αντικαταστήσει την αναζήτηση συμβουλής από έναν επαγγελματία υγείας.

### IV.1 Κίνδυνοι και παρενέργειες

Όπως συμβαίνει με κάθε χειρουργική επέμβαση, υπάρχουν κίνδυνοι και πιθανές επιπλοκές και παρενέργειες που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη και την εμφύτευση ενδοφθάλμιου φακού.

Τα προβλήματα μπορεί να είναι προσωρινά ή να επηρεάσουν μόνιμα την όραση.

Ένας μικρός αριθμός ασθενών μπορεί να επιθυμεί την αφαίρεση του ενδοφθάλμιου φακού τους. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε συμπτώματα οπτικής/μακροσκοπικά συμπτώματα που σχετίζονται με τον φακό.

Όπως συμβαίνει με όλους τους ενδοφθάλμιους φακούς, εάν έχετε μη αναμενόμενα αποτελέσματα, μπορεί να χρειαστεί να συνεχίσετε να φοράτε γυαλιά ή να χρειαστείτε μια δεύτερη χειρουργική επέμβαση.

Οι επιπλοκές και οι ανεπιθύμητες παρενέργειες που αφορούν τα προϊόντα ARTIS PL E, ARTIS T PL E και ARTIS SYMBIOSE και τη σχετική χειρουργική επέμβαση, καθώς και τα μέσα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση των κινδύνων, παρατίθενται παρακάτω στον «Πίνακα 2 - Επιπλοκές και ανεπιθύμητες παρενέργειες» (μη εξαντλητικός κατάλογος).

Πίνακας 2 - Επιπλοκές και ανεπιθύμητες παρενέργειες

Γνωστοί κίνδυνοι και επιπλοκές	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Ενέργειες για τη μείωση αυτών των κινδύνων
<b>Ανεπιθύμητες παρενέργειες του προϊόντος</b>				
Λεύκανση του ενδοφθάλμιου φακού (προσωρινή)	X	X	X	Κατάλληλος σχεδιασμός και κατασκευή του προϊόντος, μετεγχειρητική παρακολούθηση
Υποεπιπεφυκοτική αιμορραγία (ο επιπεφυκότας είναι η διαφανής μεμβράνη που καλύπτει το λευκό μέρος του οφθαλμού) (προσωρινή)	X	X	X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών για την ελαχιστοποίηση του διεγχειρητικού τραύματος, πρόληψη και αντιμετώπιση της υπέρτασης διεγχειρητικά
Ελάττωση της οπτικής οξύτητας (μείωση της ικανότητας του οφθαλμού να βλέπει καθαρά αντικείμενα ή λεπτομέρειες) (προσωρινή ή μόνιμη)	X	X	X	Προεγχειρητική αξιολόγηση, χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών, μετεγχειρητική παρακολούθηση με αντιμετώπιση των επιπλοκών
Θολή, ομιχλώδης όραση (προσωρινή ή μόνιμη)	X	X	X	Κατάλληλος σχεδιασμός και κατασκευή του προϊόντος
Επίμονη αίσθηση πέπλου (προσωρινή ή μόνιμη)	X	X	X	Μετεγχειρητική παρακολούθηση για τον εντοπισμό και τη θεραπεία, τη διαχείριση ενδεχόμενου οιδήματος, φλεγμονής, αιμορραγίας ή θόλωσης
Αντανάκλαση από την επιφάνεια του ενδοφθάλμιου φακού, αντανακλάσεις κόρης (προσωρινή ή μόνιμη)	X	X	X	Κατάλληλος σχεδιασμός και κατασκευή του προϊόντος, εντοπισμός πιθανών παραγόντων κινδύνου κατά την προεγχειρητική αξιολόγηση, κατάλληλη τοποθέτηση του ενδοφθάλμιου φακού στον οφθαλμό.
Θετικές ή αρνητικές δυσφωτοψίες (προβολή φωτεινών ή σκοτεινών τόξων στην περιφέρεια του οπτικού πεδίου που συνδέονται με φαινόμενα ανεπιθύμητων αντανακλάσεων φωτός στο επίπεδο της οπτικής του ενδοφθάλμιου φακού) (προσωρινές ή μόνιμες)	X	X	X	Κατάλληλος σχεδιασμός και κατασκευή του προϊόντος, εντοπισμός πιθανών παραγόντων κινδύνου κατά την προεγχειρητική αξιολόγηση, επιλογή κατάλληλου προϊόντος, «εκπαίδευση» του ασθενούς καθώς απαιτείται χρόνος προσαρμογής
Χρωματική όραση, διαστρεβλωμένη αντίληψη των χρωμάτων, συμπεριλαμβανομένης της ενίσχυσης της υποκειμενικής αντίληψης του μπλε (προσωρινή)	X	X	X	Κατάλληλος σχεδιασμός και κατασκευή του προϊόντος, επιλογή κατάλληλου προϊόντος, «εκπαίδευση» του ασθενούς καθώς απαιτείται χρόνος προσαρμογής
Θόλωση του ενδοφθάλμιου φακού (προσωρινή)	X	X	X	Κατάλληλος σχεδιασμός και κατασκευή του προϊόντος, μετεγχειρητική παρακολούθηση
Σχηματισμός μικροκυστιδίων γεμάτων με υγρό (glistening) (μικρές φυσαλίδες στο εσωτερικό του ενδοφθάλμιου φακού που δημιουργούν ένα εφέ λάμψης ή αναλαμπής) (μόνιμος)	X	X	X	Κατάλληλος σχεδιασμός και κατασκευή του προϊόντος, μετεγχειρητική παρακολούθηση

Γνωστοί κίνδυνοι και επιπλοκές	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Ενέργειες για τη μείωση αυτών των κινδύνων
Διαθλαστικό σφάλμα (ένα μικρό διαθλαστικό σφάλμα (μυωπία, υπερμετρωπία κ.λπ.) μπορεί να παραμείνει μετά τη χειρουργική επέμβαση. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε θολή ή παραμορφωμένη όραση, η οποία μπορεί να απαιτεί περαιτέρω θεραπεία για τη διόρθωση της όρασης (μόνιμη)	X	X	X	Κατάλληλος σχεδιασμός και κατασκευή του προϊόντος, έλεγχος ποιότητας, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου του οπτικού τμήματος όλων των ενδοφθάλμιων φακών
Αποκόλληση οπίσθιου υαλοειδούς σώματος (φυσιολογικό φαινόμενο που εμφανίζεται πιο συχνά μετά από χειρουργική επέμβαση καταρράκτη) (μόνιμη)	X	X	X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών για την ελαχιστοποίηση του διεγχειρητικού τραύματος, μετεγχειρητική παρακολούθηση για έγκαιρη ανίχνευση και θεραπεία
Προσαρμογή που δεν έχει επανέλθει (μετά την αφαίρεση του φυσικού κρυσταλλοειδούς φακού, ο οφθαλμός χάνει την ικανότητά του να προσαρμόζεται: οι οφθαλμικοί μύες δεν μπορούν πλέον να συστέλλονται ή να χαλαρώνουν σωστά, γεγονός που μπορεί να καταστήσει αδύνατη την εστίαση σε κοντινά ή μακρινά αντικείμενα) (μόνιμη)	X	X	X	Ενημέρωση του ασθενούς σχετικά με την οπτική απόδοση του προϊόντος, επιλογή του κατάλληλου προϊόντος
Μετεγχειρητική υπολειπόμενη αμετρωπία (μυωπία, υπερμετρωπία, αστιγματισμός), αστιγματισμός που προκαλείται από τη χειρουργική επέμβαση (μόνιμος)	X	X	X	Κατάλληλος σχεδιασμός και κατασκευή του προϊόντος, έλεγχος ποιότητας, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου του οπτικού τμήματος όλων των ενδοφθάλμιων φακών
Ανισομετρωπία, ανισοκονία (προσωρινή ή μόνιμη)	X	X	X	Κατάλληλος σχεδιασμός και κατασκευή του προϊόντος, επιλογή κατάλληλου προϊόντος, «εκπαίδευση» του ασθενούς καθώς απαιτείται χρόνος προσαρμογής, κατάλληλη τοποθέτηση του ενδοφθάλμιου φακού στον οφθαλμό
Πρεσβυωπία (μόνιμη)	X	X		Ενημέρωση του ασθενούς σχετικά με την οπτική απόδοση του προϊόντος, επιλογή του κατάλληλου προϊόντος
Μετεγχειρητικός υπολειπόμενος αστιγματισμός μετά τη χειρουργική επέμβαση (υποδιόρθωση ή υπερδιόρθωση, ενισχυμένος) (μόνιμος)		X	X (τορική έκδοση)	Κατάλληλη κατασκευή του προϊόντος, έλεγχος ποιότητας, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου του οπτικού τμήματος όλων των ενδοφθάλμιων φακών
Απώλεια ευαισθησίας αντίθεσης (μείωση της ικανότητας του οφθαλμού να διακρίνει διαφορές αντίθεσης) (προσωρινή ή μόνιμη)			X	Κατάλληλος σχεδιασμός και κατασκευή του προϊόντος

Γνωστοί κίνδυνοι και επιπλοκές	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Ενέργειες για τη μείωση αυτών των κινδύνων
Προβολή της άλω (φωτεινοί κύκλοι γύρω από πηγές φωτός), λάμψης, αστεριών, ραβδώσεων (ευθείες ή καμπύλες γραμμές που μπορεί να εμφανίζονται στο οπτικό πεδίο), ακτινικών γραμμών (ακτίνες φωτός που διαδίδονται από φωτεινές πηγές και δημιουργούν ένα είδος φαινομένου ακτινοβολίας σε σχήμα βεντάλιας γύρω από την πηγή) γύρω από πηγές φωτός, ιδίως σε συνθήκες χαμηλού φωτισμού (προσωρινή ή μόνιμη)			X	Κατάλληλος σχεδιασμός και κατασκευή του προϊόντος, επιλογή κατάλληλου προϊόντος, «εκπαίδευση» του ασθενούς καθώς απαιτείται χρόνος προσαρμογής
Πρόβλημα στερεοσκοπικής οξύτητας, πρόβλημα νευροπροσαρμογής στην διόφθαλμη όραση (προσωρινό ή μόνιμο)			X	Κατάλληλος σχεδιασμός και κατασκευή του προϊόντος, «εκπαίδευση» του ασθενούς καθώς απαιτείται χρόνος προσαρμογής, κατάλληλη τοποθέτηση του ενδοφθάλμιου φακού στον οφθαλμό
<b>Επιπλοκές που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση</b>				
Θόλωση της οπίσθιας ή/και της πρόσθιας κάψας (η κάψα που συγκρατεί τον ενδοφθάλμιο φακό στη θέση του γίνεται αδιαφανής)	X	X	X	Χρήση των κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών, επιλογή του κατάλληλου προϊόντος, κατάλληλος σχεδιασμός και κατασκευή του προϊόντος, ποιοτικός έλεγχος του προϊόντος, μετεγχειρητική παρακολούθηση
Ενδοφθάλμιος φακός που δεν κεντράρεται σωστά (έκκεντρος) ή που μετακινείται από τη φυσιολογική του θέση και αποκολλάται πλήρως από την στήριξή του στον οφθαλμό (εξάρθρωση).	X	X	X	Χρήση των κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών, ακριβής τοποθέτηση του ενδοφθάλμιου φακού στον οφθαλμό, εντοπισμός πιθανών παραγόντων κινδύνου κατά την προεγχειρητική αξιολόγηση, επιλογή του κατάλληλου προϊόντος, προστασία του χειρουργημένου οφθαλμού, συμμόρφωση με τις οδηγίες του χειρουργού μετά το χειρουργείο
Ασυνήθιστα μακρά σε διάρκεια ή/και περίπλοκη χειρουργική επέμβαση	X	X	X	Εντοπισμός πιθανών παραγόντων κινδύνου κατά την προεγχειρητική αξιολόγηση, χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών
Οφθαλμική ή ενδοφθάλμια φλεγμονή	X	X	X	Αποστειρωμένο προϊόν, χειρουργική επέμβαση υπό άσηπτες συνθήκες, εντοπισμός πιθανών παραγόντων κινδύνου κατά την προεγχειρητική αξιολόγηση, κατάλληλες αντιφλεγμονώδεις και αντιβιοτικές θεραπείες
Ενδοφθάλμια μόλυνση	X	X	X	Στεριότητα του προϊόντος, ενδοφθάλμιος φακός σε προοπλισμένη μορφή, χειρουργική επέμβαση υπό άσηπτες συνθήκες, προληπτική θεραπεία με αντιβιοτικά
Οίδημα του κερατοειδούς (ο κερατοειδής, η διαυγής θολωτή επιφάνεια του οφθαλμού, διογκώνεται λόγω κατακράτησης νερού)	X	X	X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών, μετεγχειρητική παρακολούθηση
Οίδημα της ωχράς κηλίδας (η ωχρά κηλίδα, περιοχή στο κέντρο του αμφιβληστροειδούς, διογκώνεται λόγω συσσώρευσης υγρού)	X	X	X	Εντοπισμός πιθανών παραγόντων κινδύνου κατά την προεγχειρητική αξιολόγηση, κατάλληλες αντιφλεγμονώδεις και ταυτόχρονες θεραπείες

Γνωστοί κίνδυνοι και επιπλοκές	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Ενέργειες για τη μείωση αυτών των κινδύνων
Αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης (ασυνήθιστα υψηλή ενδοφθάλμια πίεση)	X	X	X	Προεγχειρητική αξιολόγηση, μετεγχειρητική παρακολούθηση, κατάλληλη φαρμακευτική αγωγή για τον έλεγχο της πίεσης, εάν απαιτείται
Αποκόλληση αμφιβληστροειδούς	X	X	X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών, μετεγχειρητική παρακολούθηση
Υπερτονία (αυξημένη πίεση στο εσωτερικό του οφθαλμού)	X	X	X	Εντοπισμός πιθανών παραγόντων κινδύνου κατά την προεγχειρητική αξιολόγηση, κατάλληλες χειρουργικές και φαρμακευτικές θεραπείες
Αποκλεισμός της κόρης (η κόρη, κεντρικό μαύρο τμήμα του οφθαλμού, δεν μπορεί να διασταλεί κανονικά)	X	X	X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών για την αποφυγή διόγκωσης της ίριδας, χρήση μυδριατικών (φάρμακα που διαστέλλουν την κόρη) πριν και κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
Αποκλεισμός περιφακίου (η κάψα που περιβάλλει τον φακό γίνεται αδιαφανής ή συστέλλεται, εμποδίζοντας το φως να εισέλθει στον οφθαλμό με τον καλύτερο δυνατό τρόπο)	X	X	X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών, μετεγχειρητική παρακολούθηση
Ρήξη περιφακίου (η κάψα που περιβάλλει τον φακό σχίζεται)	X	X	X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών, μετεγχειρητική παρακολούθηση
Διαρροή από την τομή (κατάσταση κατά την οποία μια μικρή ποσότητα υγρού διαρρέει από τη χειρουργική τομή που δημιουργήθηκε στην επιφάνεια του οφθαλμού)	X	X	X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών, μετεγχειρητική παρακολούθηση
Υπόπυον (συσσώρευση πύου ή φλεγμονώδους υγρού στο πρόσθιο τμήμα του οφθαλμού, στον πρόσθιο θάλαμο, μπορεί να προκληθεί από λοίμωξη ή φλεγμονή του οφθαλμού)	X	X	X	Αποστειρωμένο προϊόν, ταχεία και κατάλληλη αντιμετώπιση των ενδοφθάλμιων λοιμώξεων, κατάλληλες αντιφλεγμονώδεις και αντιβιοτικές θεραπείες
Ιζήματα στην επιφάνεια του ενδοφθάλμιου φακού	X	X	X	Κατάλληλος σχεδιασμός και κατασκευή του προϊόντος, εντοπισμός πιθανών παραγόντων κινδύνου κατά την προεγχειρητική αξιολόγηση, χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών
Βλάβη στο ενδοθήλιο του κερατοειδούς (το ενδοθήλιο είναι το εσωτερικό στρώμα του κερατοειδούς)	X	X	X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών
Μερική ή πλήρης μετατόπιση του ενδοφθάλμιου φακού (παρεκτόπιση)	X	X	X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών με ακρίβεια, εντοπισμός πιθανών παραγόντων κινδύνου κατά την προεγχειρητική αξιολόγηση, επιλογή του κατάλληλου προϊόντος, προστασία του χειρουργημένου οφθαλμού, συμμόρφωση με τις οδηγίες του χειρουργού μετά το χειρουργείο

Γνωστοί κίνδυνοι και επιπλοκές	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Ενέργειες για τη μείωση αυτών των κινδύνων
Εκτασία (προοδευτική παραμόρφωση του κερατοειδούς, ο οποίος διογκώνεται προς τα έξω σε σχήμα κώνου)	X	X	X	Άρτια προεγχειρητική αξιολόγηση του πάχους και της τοπογραφίας του κερατοειδούς, επιλογή της χειρουργικής επέμβασης στον κερατοειδή, «εκπαίδευση» του ασθενούς σχετικά με τους κινδύνους από το τρίψιμο των οφθαλμών.
Διαθλαστικό σφάλμα (ένα μικρό διαθλαστικό σφάλμα (μυωπία, υπερμετρωπία κ.λπ.) μπορεί να παραμείνει μετά τη χειρουργική επέμβαση. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε θολή ή παραμορφωμένη όραση, η οποία μπορεί να απαιτεί περαιτέρω θεραπεία για τη διόρθωση της όρασης (μόνιμη)	X	X	X	Προσεκτική προεγχειρητική αξιολόγηση (συμπεριλαμβανομένων των μετρήσεων), επιλογή του κατάλληλου προϊόντος, ακριβής χειρουργική τεχνική, κατάλληλη τοποθέτηση του ενδοφθάλμιου φακού στον οφθαλμό, κατάλληλος σχεδιασμός και κατασκευή του προϊόντος, κατάρτιση των χειρουργών στη χρήση του προϊόντος, ενημέρωση των χειρουργών σχετικά με τις οπτικές παραμέτρους, τις προφυλάξεις και την ορθή χρήση του προϊόντος (επισήμανση και οδηγίες), μετεγχειρητική παρακολούθηση.
Βλάβη στον ενδοφθάλμιο φακό (χάραξη, ρωγμή, ρήξη του οπτικού τμήματος - χάραξη, ρωγμή, παραμόρφωση, θραύση των απτικών τμημάτων)	X	X	X	Κατάλληλος σχεδιασμός και κατασκευή του προϊόντος, ποιοτικός έλεγχος του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του εγχυτήρα, κατάρτιση των χειρουργών στη χρήση του προϊόντος, ενημέρωση των χειρουργών σχετικά με τους ελέγχους και την ορθή χρήση του προϊόντος (οδηγίες).
Βλάβη του εγχυτήρα (εμπλοκή, αποκλεισμός, μη φυσιολογική συμπεριφορά του ενδοφθάλμιου φακού)	X	X	X	Κατάλληλος σχεδιασμός και κατασκευή του προϊόντος, ποιοτικός έλεγχος του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του εγχυτήρα, κατάρτιση των χειρουργών στη χρήση του προϊόντος, ενημέρωση των χειρουργών σχετικά με την ορθή χρήση του προϊόντος (οδηγίες)
Σημαντική απώλεια υαλοειδούς κατά τη χειρουργική επέμβαση (ζελατινώδης, διαφανής ουσία που γεμίζει το εσωτερικό του οφθαλμού, μεταξύ του φακού και του αμφιβληστροειδούς, και δίνει στον οφθαλμό το στρογγυλό του σχήμα Παίζει σημαντικό ρόλο στη μετάδοση του φωτός στον αμφιβληστροειδή).	X	X	X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών για την ελαχιστοποίηση του διεγχειρητικού τραύματος, προετοιμασία υποκατάστατων υαλοειδούς για την αντιμετώπιση της απώλειας υαλοειδούς, εάν είναι απαραίτητο
Κήλη του υαλοειδούς σώματος (μέρος του υαλοειδούς σώματος εξέρχεται από τη φυσιολογική του θέση και μετακινείται προς τα εμπρός, πιέζοντας τον αμφιβληστροειδή)	X	X	X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών για την ελαχιστοποίηση του διεγχειρητικού τραύματος, προστασία του χειρουργημένου οφθαλμού, συμμόρφωση με τις οδηγίες του χειρουργού μετά την επέμβαση, εντοπισμός πιθανών παραγόντων κινδύνου κατά την προεγχειρητική αξιολόγηση, πρόληψη και αντιμετώπιση της ενδοφθάλμιας υπέρτασης
Οφθαλμική υπέρταση	X	X	X	Προεγχειρητική αξιολόγηση, μετεγχειρητική παρακολούθηση, κατάλληλη φαρμακευτική αγωγή για τον έλεγχο της πίεσης, εάν απαιτείται



Γνωστοί κίνδυνοι και επιπλοκές	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Ενέργειες για τη μείωση αυτών των κινδύνων
Προσωρινή ή μόνιμη μείωση της οπτικής οξύτητας (μείωση της ικανότητας του οφθαλμού να βλέπει καθαρά αντικείμενα ή λεπτομέρειες)	X	X	X	Προεγχειρητική αξιολόγηση, χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών, μετεγχειρητική παρακολούθηση με αντιμετώπιση των επιπλοκών
Θολή, ομιχλώδης όραση	X	X	X	Προσεκτική προεγχειρητική αξιολόγηση (συμπεριλαμβανομένων των μετρήσεων), επιλογή του κατάλληλου προϊόντος, ακριβής τοποθέτηση του ενδοφθάλμιου φακού στον οφθαλμό, μετεγχειρητική παρακολούθηση με αντιμετώπιση των επιπλοκών
Επίμονη αίσθηση πέπλου	X	X	X	Μετεγχειρητική παρακολούθηση για τον εντοπισμό και τη θεραπεία, τη διαχείριση ενδεχόμενου οιδήματος, φλεγμονής, αιμορραγίας ή θόλωσης
Διπλή, τριπλή όραση (αντίληψη δύο/τριών εικόνων ενός αντικειμένου)	X	X	X	Εντοπισμός πιθανών παραγόντων κινδύνου κατά την προεγχειρητική αξιολόγηση, χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών, ακριβής τοποθέτηση του ενδοφθάλμιου φακού στον οφθαλμό, μετεγχειρητική παρακολούθηση με αντιμετώπιση των επιπλοκών
Προσωρινή ή μόνιμη απώλεια όρασης στον χειρουργημένο οφθαλμό	X	X	X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών, αποστειρωμένο προϊόν, ενδοφθάλμιος φακός σε προοπλισμένη μορφή, χειρουργική επέμβαση υπό άσηπτες συνθήκες, αντιμετώπιση επιπλοκών που μπορεί να οδηγήσουν σε απώλεια όρασης, αναζήτηση συμβουλής από εξειδικευμένο χειρουργό εάν είναι απαραίτητο, κατάλληλες αντιφλεγμονώδεις και αντιβιοτικές θεραπείες, μετεγχειρητική παρακολούθηση.
Θετικές ή αρνητικές δυσφωτοψίες (προβολή φωτεινών ή σκοτεινών τόξων στην περιφέρεια του οπτικού πεδίου που συνδέονται με φαινόμενα ανεπιθύμητων αντανάκλασεων φωτός στο επίπεδο της οπτικής του ενδοφθάλμιου φακού)	X	X	X	Κατάλληλος σχεδιασμός και κατασκευή του προϊόντος, εντοπισμός πιθανών παραγόντων κινδύνου κατά την προεγχειρητική αξιολόγηση, κατάλληλη τοποθέτηση του ενδοφθάλμιου φακού στον οφθαλμό, επιλογή κατάλληλου προϊόντος, «εκπαίδευση» του ασθενούς καθώς απαιτείται χρόνος προσαρμογής
Μετεγχειρητική υπολειπόμενη αμετρωπία (μυωπία, υπερμετρωπία, αστιγματισμός), αστιγματισμός που προκαλείται από τη χειρουργική επέμβαση (μόνιμος)	X	X	X	Προσεκτική προεγχειρητική αξιολόγηση (συμπεριλαμβανομένων των μετρήσεων), επιλογή του κατάλληλου προϊόντος, ακριβής χειρουργική τεχνική, κατάλληλη τοποθέτηση του ενδοφθάλμιου φακού στον οφθαλμό, κατάλληλος σχεδιασμός και κατασκευή του προϊόντος, κατάρτιση των χειρουργών στη χρήση του προϊόντος, ενημέρωση των χειρουργών σχετικά με τις οπτικές παραμέτρους, τις προφυλάξεις και την ορθή χρήση του προϊόντος (επισήμανση και οδηγίες), μετεγχειρητική παρακολούθηση.

Γνωστοί κίνδυνοι και επιπλοκές	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Ενέργειες για τη μείωση αυτών των κινδύνων
Ξηροφθαλμία	X	X	X	Χρήση τεχνητών δακρύων, συνταγογράφηση φαρμάκων για τη βελτίωση της παραγωγής δακρύων εάν είναι απαραίτητο
Ερυθρότητα των οφθαλμών, ευαισθησία στους οφθαλμούς, δακρύρροια, κνησμός, τσούξιμο, αίσθημα «καψίματος» των οφθαλμών, ενόχληση που παρομοιάζεται με ξένο σώμα στον οφθαλμό, αίσθημα ύπαρξης κόκκου άμμου κάτω από το βλέφαρο	X	X	X	Κατάλληλη αντιμετώπιση της μετεγχειρητικής φλεγμονής, έλεγχος της λοίμωξης και θεραπεία εάν είναι απαραίτητο, μετεγχειρητική παρακολούθηση με αντιμετώπιση των επιπλοκών
Πόνος στους οφθαλμούς, μερικές φορές έντονος	X	X	X	Συνταγογράφηση αναλγητικών, αντιμετώπιση των επιπλοκών που μπορεί να προκαλέσουν πόνο, μετεγχειρητική παρακολούθηση για την αξιολόγηση και θεραπεία του πόνου
Απώλεια οφθαλμού	X	X	X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών, αποστειρωμένο προϊόν, ενδοφθάλμιος φακός σε προσπλισμένη μορφή, χειρουργική επέμβαση υπό άσηπτες συνθήκες, αντιμετώπιση επιπλοκών που μπορεί να οδηγήσουν σε απώλεια του οφθαλμού, αναζήτηση συμβουλής από εξειδικευμένο χειρουργό εάν είναι απαραίτητο, κατάλληλες αντιφλεγμονώδεις και αντιβιοτικές θεραπείες, μετεγχειρητική παρακολούθηση
Πτώση βλεφάρων	X	X	X	Προεγχειρητική αξιολόγηση, χρήση των κατάλληλων χειρουργικών και αναισθησιολογικών τεχνικών, μετεγχειρητική παρακολούθηση με αντιμετώπιση των επιπλοκών, αναζήτηση συμβουλής από ειδικό χειρουργό εάν είναι απαραίτητο
Πρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις για επανατοποθέτηση, αντικατάσταση ενδοφθάλμιου φακού, αναρρόφηση υαλοειδούς σώματος ή ιριδεκτομή (διάνοιξη μικρού ανοίγματος στην ίριδα) για τη θεραπεία του αποκλεισμού της κόρης, αποκατάσταση διαρροής από την τομή, αποκατάσταση αποκόλλησης αμφιβληστροειδούς	X	X	X	Ακριβής αρχική χειρουργική επέμβαση, μετεγχειρητική παρακολούθηση, κατάλληλη αντιμετώπιση των επιπλοκών, επανεκτίμηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου με πρόσθετη επέμβαση
Ανισομετρωπία, ανισεικονία	X	X	X	Κατάλληλος σχεδιασμός και κατασκευή του προϊόντος, «εκπαίδευση» του ασθενούς καθώς απαιτείται χρόνος προσαρμογής, επιλογή του κατάλληλου προϊόντος, κατάλληλη τοποθέτηση του ενδοφθάλμιου φακού στον οφθαλμό

Γνωστοί κίνδυνοι και επιπλοκές	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Ενέργειες για τη μείωση αυτών των κινδύνων
Περιστροφή του ενδοφθάλμιου φακού (ο ενδοφθάλμιος φακός περιστρέφεται γύρω από τον εαυτό του, μετακινείται από τον άξονα στον οποίο ήταν τοποθετημένος).		X	X (τορική έκδοση)	Προσεκτική προεγχειρητική αξιολόγηση (συμπεριλαμβανομένων των μετρήσεων), επιλογή του κατάλληλου προϊόντος, χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών, ακριβής χειρουργική τεχνική, κατάλληλη τοποθέτηση του ενδοφθάλμιου φακού στον οφθαλμό, κατάλληλος σχεδιασμός και κατασκευή του προϊόντος, κατάρτιση των χειρουργών στη χρήση του προϊόντος, ενημέρωση των χειρουργών σχετικά με τις οπτικές παραμέτρους, την προετοιμασία και την ορθή χρήση του προϊόντος (επισήμανση και οδηγίες), μετεγχειρητική παρακολούθηση
Μετεγχειρητικός υπολειπόμενος αστιγματισμός μετά τη χειρουργική επέμβαση (υποδιόρθωση ή υπερδιόρθωση, ενισχυμένος)		X	X (τορική έκδοση)	Προσεκτική προεγχειρητική αξιολόγηση (συμπεριλαμβανομένων των μετρήσεων), επιλογή του κατάλληλου προϊόντος, ακριβής χειρουργική τεχνική, κατάλληλη τοποθέτηση του ενδοφθάλμιου φακού στον οφθαλμό, κατάρτιση των χειρουργών στη χρήση του προϊόντος, ενημέρωση των χειρουργών σχετικά με τις οπτικές παραμέτρους, τις προφυλάξεις και την ορθή χρήση του προϊόντος (επισήμανση και οδηγίες), μετεγχειρητική παρακολούθηση
Πρόσθετη χειρουργική επέμβαση για την ευθυγράμμιση του ενδοφθάλμιου φακού στον άξονα εμφύτευσής του		X	X (τορική έκδοση)	Ακριβής αρχική χειρουργική επέμβαση, μετεγχειρητική παρακολούθηση, κατάλληλη αντιμετώπιση των επιπλοκών, επανεκτίμηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου με πρόσθετη επέμβαση

## IV.2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

### Πριν από τη χειρουργική επέμβαση:

Ο χειρουργός θα πρέπει να συζητήσει μαζί σας προκειμένου να αξιολογήσει το επίπεδο της δυσφορίας σας και τον αντίκτυπο στην ποιότητα ζωής σας. Επίσης, είναι απαραίτητο να συζητηθούν οι ανάγκες σας, η επιλογή του ενδοφθάλμιου φακού που θα εμφυτευθεί να γίνει σύμφωνα με τον τρόπο ζωής σας και, ενδεχομένως, τις προτιμήσεις σας.

Ο χειρουργός πρέπει να σας παρουσιάσει τις επιλογές που έχετε στη διάθεσή σας. Θα πρέπει να σας ενημερώσει, με άρτιο τρόπο και στην κατάλληλη γλώσσα, για τους τύπους ενδοφθάλμιων φακών που μπορούν να εμφυτευθούν και τα οφέλη τους, καθώς και για τις πιθανές αντενδείξεις, τους υπολειπόμενους κινδύνους, τις επιπλοκές και τις παρενέργειες που σχετίζονται με αυτούς τους τύπους εμφυτευμάτων και με τη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη που συνδέεται με την εμφύτευση ενδοφθάλμιου φακού.

Όλες αυτές οι πληροφορίες σας επιτρέπουν να συνειδητοποιήσετε τους κινδύνους και τα οφέλη, προκειμένου να εκτιμήσετε την αναλογία οφέλους/κινδύνου της επέμβασης καταρράκτη που σχετίζεται με την εμφύτευση ενός ενδοφθάλμιου φακού ARTIS PL E ή ARTIS T PL E ή ARTIS SYMBIOSE. Έτσι, θα είστε σε θέση να λάβετε μια τεκμηριωμένη απόφαση.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι θα αξιολογηθείτε πριν ληφθεί οποιαδήποτε απόφαση σχετικά με τη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη. Η αξιολόγηση αυτή επιτρέπει, μεταξύ άλλων:

- Να ελέγξετε αν πάσχετε από κάποια οφθαλμική νόσο εκτός από τον καταρράκτη που σχετίζεται με την ηλικία. Πράγματι, η επιλογή του προϊόντος και το αποτέλεσμα που θα επιτευχθεί μετά την εμφύτευση μπορεί να εξαρτηθούν από την υγεία του οφθαλμού σας πριν από τη χειρουργική επέμβαση.
- Να μάθετε για τυχόν προβλήματα υγείας ή φαρμακευτική θεραπεία που μπορεί να επηρεάσουν την επέμβαση ή την όρασή σας. Ορισμένες προϋπάρχουσες ασθένειες ή παθήσεις μπορεί να σας θέσουν σε μεγαλύτερο κίνδυνο επιπλοκών μετά από χειρουργική επέμβαση καταρράκτη (για παράδειγμα, πιο δύσκολη ανάρρωση).
- Να μετρήσετε τον οφθαλμό σας για να επιλέξετε τη σωστή ισχύ του ενδοφθάλμιου φακού που θα εμφυτευτεί. Εάν φοράτε φακούς επαφής, ο οφθαλμίατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να τους αφαιρέσετε πριν από την εξέταση.

Προγραμματίστε να σας συνοδεύσει κάποιος μετά την επέμβαση.

### Μετά τη χειρουργική επέμβαση:

Ο χειρουργός πρέπει να σας ενημερώσει, με άρτιο τρόπο και σε κατάλληλη γλώσσα, για τα μετεγχειρητικά και απαιτούμενα μέτρα (απαραίτητη παρακολούθηση, πιθανές αλληλεπιδράσεις και παρεμβολές, πιθανές επιπλοκές και ανεπιθύμητες ενέργειες κ.λπ.) που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη και τον τύπο του ενδοφθάλμιου φακού που εμφυτεύεται.

Πρέπει επίσης να σας χορηγήσει μια κάρτα εμφυτεύματος που να αναφέρει την ονομασία του προϊόντος που χρησιμοποιήθηκε (ARTIS PL E ή ARTIS T PL E ή ARTIS SYMBIOSE), την ιχνηλασιμότητά του, τα στοιχεία επικοινωνίας της CRISTALENS INDUSTRIE, καθώς και την ημερομηνία και τον τόπο της επέμβασης.

Ο χειρουργός θα πρέπει, επίσης, να σας ενημερώσει για την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του προϊόντος, την οφθαλμολογική παρακολούθηση που απαιτείται καθ' όλη τη διάρκεια αυτής της περιόδου, καθώς και για τα υλικά και τις ουσίες στις οποίες είναι πιθανό να εκτεθείτε.

Πράγματι, απαιτείται τακτική, μακροπρόθεσμη αξιολόγηση του ενδοφθάλμιου φακού. Είναι σημαντικό να συνεχιστεί η παρακολούθηση μέσω επισκέψεων προκειμένου να αξιολογείται η οφθαλμική σας υγεία και να διασφαλίζεται ότι ο ενδοφθάλμιος φακός σας εξακολουθεί να λειτουργεί σωστά.

Συμβουλευτείτε τον οφθαλμίατρό σας εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις ή ανησυχίες μετά την επέμβαση καταρράκτη.

Πρέπει να σημειωθεί ότι η βελτίωση της όρασης είναι διαφορετική για κάθε άτομο. Μπορεί να χρειαστεί κάποιος χρόνος για να συνηθίσετε τον ενδοφθάλμιο φακό σας. Πολλοί ασθενείς μπορεί να αρχίσουν να αισθάνονται καλύτερα μετά από 1 ή 2 ημέρες. Ορισμένοι σταθεροποιούνται μετά από 1 έως 2 εβδομάδες. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η ανάρρωση από την επέμβαση διαρκεί 4-6 εβδομάδες.

Μετά την επέμβαση και κατά τη διάρκεια της περιόδου ανάρρωσης, ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες του χειρουργού σας. Μην τρίβετε τα μάτια σας και αποφύγετε κάθε δραστηριότητα που θα μπορούσε να βλάψει τον οφθαλμό. Ο οφθαλμίατρός σας θα σας υποδείξει ποιες δραστηριότητες πρέπει να αποφύγετε.

Επικοινωνήστε αμέσως με έναν οφθαλμίατρο εάν εμφανίσετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα μετά την επέμβαση (ή σε οποιαδήποτε άλλη περίπτωση κρίνετε κατάλληλη):

- Μείωση της όρασης του χειρουργημένου οφθαλμού σε σύγκριση με την επομένη ημέρα της χειρουργικής επέμβασης.
- Πόνος στον χειρουργημένο οφθαλμό.
- Σημαντική επιδείνωση της ερυθρότητας του χειρουργημένου οφθαλμού.
- Πρήξιμο στο βλέφαρο και/ή κολλώδης οφθαλμός.
- Σημαντική ενόχληση που συνδέεται με διαταραχή της όρασης (προβολή κηλίδων, μυγών, μαύρου πετάλου, κεραυνών κ.λπ.).
- Ακούσιος άμεσος μύλωπας.

Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να υποδηλώνουν δυνητικά σοβαρές μετεγχειρητικές επιπλοκές.

Αξίζει να σημειωθεί ότι, για ορισμένες επιπλοκές, μπορεί να απαιτηθεί χειρουργική επέμβαση για τη διόρθωση του προβλήματος. Ειδικότερα, σε περίπτωση θόλωσης της οπίσθιας κάψας (περιφακίου) (που ονομάζεται επίσης δευτερογενής καταρράκτης), μπορεί να γίνει μια επέμβαση που ονομάζεται καψουλοτομή με λέιζερ Nd-YAG για την αποκατάσταση της οπτικής ευκρίνειας.

Εξάλλου, μακροπρόθεσμα ή/και πέραν της αναμενόμενης 20ετούς διάρκειας ζωής των προϊόντων ARTIS PL E ή ARTIS T PL E ή ARTIS SYMBIOSE, μπορεί να είναι αναγκαίο να εξεταστεί το ενδεχόμενο αντικατάστασης του φακού, ιδίως εάν αυτός έχει υποστεί βλάβη, παρουσιάζει απόκλιση, έχει θολώσει ή εάν η συνταγή του ενδοφθάλμιου φακού δεν είναι πλέον κατάλληλη για τις οπτικές σας ανάγκες.

Σχετικά με τα προϊόντα ARTIS T PL E και ARTIS SYMBIOSE (στην τορική του έκδοση): Ένας τορικός ενδοφθάλμιος φακός θα διορθώσει τον αστιγματισμό του κερατοειδούς μόνο όταν τοποθετηθεί στη σωστή θέση. Ως εκ τούτου, η κακή ευθυγράμμιση του ενδοφθάλμιου φακού σε σχέση με τον άξονα τοποθέτησής του μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική υποβάθμιση της ικανότητας του οφθαλμού σας να βλέπει ευκρινώς αντικείμενα ή λεπτομέρειες και, συνεπώς, να απαιτηθεί η επανευθυγράμμιση του ενδοφθάλμιου φακού. Αυτή η επανευθυγράμμιση συνιστάται να διενεργείται μεταξύ μίας εβδομάδας και ενός μήνα μετά την εμφύτευση.

Λόγω του οπτικού σχεδιασμού των πολυεστιακών ενδοφθάλμιων φακών, μέρος των οποίων αποτελεί το προϊόν ARTIS SYMBIOSE, ορισμένες επιδράσεις μπορεί να σημαντικότερες από ό,τι με έναν μονοεστιακό ενδοφθάλμιο φακό και να δυσχεραίνουν την όραση σε ορισμένες καταστάσεις:

- Οι επιπτώσεις μιας τέτοιας ενέργειας στην όραση είναι προβλέψιμες λόγω της αλληλεπικάλυψης πολλαπλών εστιασμένων (ευκρινείς και ακριβείς) και μη εστιασμένων εικόνων (θολές). Μπορούν να εμφανίζονται υπό μορφή άλω (φωτεινοί κύκλοι γύρω από πηγές φωτός), λάμψης, αστεριών, ραβδώσεων (ευθείες ή καμπύλες γραμμές που μπορεί να εμφανίζονται στο οπτικό πεδίο), ή ακτινικών γραμμών (ακτίνες φωτός που διαδίδονται από φωτεινές πηγές και δημιουργούν ένα είδος φαινομένου ακτινοβολίας σε σχήμα βεντάλιας γύρω από την πηγή), ιδίως σε συνθήκες χαμηλού φωτισμού. Ορισμένες από αυτές τις επιπτώσεις μπορούν να μειωθούν μετά από μια περίοδο προσαρμογής στην πολυεστιακή λειτουργία.
- Παρατηρείται αυξημένη ευαισθησία στο φως. Αυτό δεν αποτελεί ούτε επιπλοκή ούτε ανεπιθύμητη παρενέργεια, αλλά ένα αναπόφευκτο και συνήθως προσωρινό αποτέλεσμα μετά τη χειρουργική επέμβαση, το οποίο εξαφανίζεται μετά από μια περίοδο προσαρμογής στην πολυεστιακή λειτουργία.
- Σε συνθήκες χαμηλού φωτισμού, η ευκρίνεια της όρασης με πολυεστιακό ενδοφθάλμιο φακό μπορεί να μειωθεί σε σύγκριση με την όραση με μονοεστιακό ενδοφθάλμιο φακό λόγω μειωμένης ευαισθησίας αντίθεσης (μειωμένη ικανότητα του οφθαλμού να διακρίνει διαφορές στην αντίθεση). Οι ασθενείς που έχουν

υποβληθεί σε εμφύτευση πολυεστιακού ενδοφθάλμιου φακού θα πρέπει να είναι προσεκτικοί κατά την οδήγηση τις βραδινές ώρες ή υπό συνθήκες χαμηλής ορατότητας. Η εκτέλεση εργασιών σε συνθήκες χαμηλού φωτισμού ή σε ένα δωμάτιο με χαμηλό φωτισμό μπορεί να είναι πιο δύσκολη μετά την επέμβαση (π.χ. μπορεί να απαιτείται πρόσθετος ή ισχυρότερος φωτισμός για την ανάγνωση μικρών γραμμάτων).

Αλληλεπιδράσεις και παρεμβολές:

- Οι ενδοφθάλμιοι φακοί που κατασκευάζονται από την CRISTALENS INDUSTRIE συμμορφώνονται με τη δοκιμή έκθεσης σε λέιζερ Nd-YAG. Η θεραπεία της θόλωσης της οπίσθιας κάψας με καψουλοτομή με λέιζερ Nd-YAG μπορεί να πραγματοποιηθεί, όταν είναι απαραίτητο, χωρίς να καταστραφεί ο εμφυτευμένος ενδοφθάλμιος φακός.
- Τα προϊόντα που κατασκευάζονται από την CRISTALENS INDUSTRIE δεν περιέχουν μεταλλικά υλικά.
- Δεν υπάρχουν γνωστές παρεμβολές ή/και ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την έκθεση σε θερμοκρασία και υγρασία, σε εξωτερικές επιδράσεις ή εύλογα προβλέψιμες περιβαλλοντικές συνθήκες, όπως μαγνητικά πεδία, εξωτερικές ηλεκτρικές και ηλεκτρομαγνητικές επιδράσεις, ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, ακτινοβολία που σχετίζεται με διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες.
- Δεν είναι γνωστές άμεσες αλληλεπιδράσεις με φάρμακα. Ωστόσο, ορισμένες τρέχουσες ή προηγούμενες θεραπείες με ανταγωνιστές άλφα1-αδρενεργικών υποδοχέων ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο επιπλοκών που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη (Διεγχειρητικό Σύνδρομο Χαλαρής Ίριδας (IFIS)).
- Δεν υπάρχουν γνωστές παρεμβολές ή/και ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με αλληλεπιδράσεις με άλλες συσκευές κατά τη διάρκεια ιατρικών εξετάσεων, αξιολογήσεων, θεραπειών ή άλλων ειδικών διαδικασιών.

### IV.3 Τρόποι ελέγχου ή αντιμετώπισης κινδύνων

Βλέπε «Πίνακας 2 - Ανεπιθύμητες παρενέργειες» παραπάνω.

## V Ιατρικές εναλλακτικές λύσεις αντί των προϊόντων

**Σημαντικό:** Όταν εξετάζετε εναλλακτικές θεραπείες, συνιστάται να επικοινωνείτε με τον οφθαλμίατρό σας, ο οποίος θα είναι σε θέση να λάβει υπόψη του τις επιθυμίες σας και την προσωπική σας κατάσταση.

### V.1 Γενική περιγραφή εναλλακτικών λύσεων

Υπάρχουν μη χειρουργικές εναλλακτικές λύσεις που μπορούν να βοηθήσουν στη βελτίωση των συμπτωμάτων του καταρράκτη. Οι επιλογές για την αποφυγή ή την καθυστέρηση της διαδικασίας είναι οι εξής:

- Φοράτε γυαλιά ή φακούς επαφής για τη διόρθωση της όρασης,
- Χρησιμοποιείτε μεγεθυντικούς φακούς, φώτα ανάγνωσης ή άλλα βοηθήματα όρασης για την ανάγνωση και την εκτέλεση λεπτομερών εργασιών.

Ωστόσο, αυτές οι επιλογές δεν θεραπεύουν τον ίδιο τον καταρράκτη και δεν μπορούν να αποτρέψουν την εξέλιξή του.

Όταν οι εναλλακτικές μέθοδοι δεν είναι πλέον επαρκώς αποτελεσματικές και ο καταρράκτης επηρεάζει σοβαρά την ποιότητα ζωής σας, ενδείκνυται η χειρουργική επέμβαση. Στη συνέχεια, ο χειρουργός θα επιλέξει τον τύπο του προϊόντος που είναι πιθανότερο να είναι επιτυχής για την περίπτωσή σας.

Διάφοροι τύποι ενδοφθάλμιων φακών (μονοεστιακοί, πολυεστιακοί, τορικοί, φακοί εκτεταμένου βάθους πεδίου) εξηγούνται στην ενότητα *Τρόπος δράσης των προϊόντων*.

Η πιο κοινή χειρουργική τεχνική για τη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη είναι η φακοθρυψία. Συνίσταται στη διενέργεια μιας μικρής τομής στον κερατοειδή και, στη συνέχεια, τον κατακερματισμό και αναρρόφηση του θολωμένου φακού με τη χρήση ενός καθετήρα υπερήχων που ονομάζεται φακοθρυψία. Ωστόσο, εάν η κλινική κατάσταση είναι σχετική, ο χειρουργός μπορεί να προτείνει να παρέμβει με μία από τις ακόλουθες άλλες τεχνικές:

- Ενδοπεριφακική Αφαίρεση Καταρράκτη (ICCE): μια μεγάλη τομή γίνεται στον σκληρό χιτώνα (λευκό μέρος του οφθαλμού) για την αφαίρεση ολόκληρου του φακού, συμπεριλαμβανομένης της κάψας που τον

περιβάλλει. Χρησιμοποιούνταν ευρέως πριν από την εμφάνιση των σύγχρονων τεχνικών, αλλά σήμερα εφαρμόζεται μόνο σε σπάνιες περιπτώσεις.

- Εξωπεριφακική Αφαίρεση Καταρράκτη (ECCE): ο θολωμένος φακός αφαιρείται αφήνοντας άθικτη την πρόσθια κάψα. Πραγματοποιείται μια μεγάλη τομή στον κερατοειδή για την πρόσβαση στον φακό και την αφαίρεση του κεντρικού τμήματος. Το περιφερειακό τμήμα του φακού αφαιρείται με την τεχνική της απόξεσης ή της αναρρόφησης.
- Χειρουργική καταρράκτη με τη βοήθεια femtosecond λέιζερ (Femtosecond Laser Assisted Cataract Surgery, FLACS): μια προηγμένη χειρουργική τεχνική που χρησιμοποιεί ένα λέιζερ υπερυψηλής ταχύτητας για τη δημιουργία μιας ακριβούς τομής στον κερατοειδή, τον κατακερματισμό του θολωμένου φακού και τη δημιουργία μιας ακριβούς πρόσθιας κάψας για τη διευκόλυνση της αφαίρεσης του φακού.

## **VI Προτεινόμενα προφίλ για επαγγελματίες χρήστες**

Τα προϊόντα ARTIS PL E, ARTIS T PL E και ARTIS SYMBIOSE προορίζονται αποκλειστικά για χειρουργική χρήση.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται οπωσδήποτε από εξειδικευμένους χειρουργούς καταρράκτη με την απαραίτητη κατάρτιση και εμπειρία.

## **ΤΕΛΟΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ**