

## Пациенттер мен маман емес тұлғаларға арналған ақпарат

Нұсқасы: 1

Нұсқасының күні: 2023 жылғы сәуір

Бұл құжат көпшілікке тиісті төмендегі медициналық бұйымдардың негізгі аспектілерін өзекті шолуға қол жеткізу мүмкіндігін беруге арналған: ARTIS PL E, ARTIS T PL E және ARTIS SYMBIOSE. Төмендегі ақпарат пациенттерге немесе маман емес адамдарға арналған.

Ол кез келген ауруды емдеу бойынша ұсыныстар беруге арналмаған. Егер денсаулығыңызға қатысты немесе Сіздің жеке жағдайыңызда қолданылатын медициналық затты қолдану бойынша сұрақтарыңыз болса (ARTIS PL E немесе ARTIS T PL E немесе ARTIS SYMBIOSE), өз дәрігеріңізге хабарласыңыз. Бұл құжат тиісті медициналық бұйымды қауіпсіз пайдалану туралы ақпарат беру үшін имплантациялық картаны немесе қолдану жөніндегі нұсқаулықты ауыстыруға арналмаған.

---

### Мазмұны

<b>I</b>	<b>Құрылғыны сәйкестендіру және жалпы ақпарат .....</b>	<b>2</b>
I.1	Құрылғылардың сауда атауы .....	2
I.2	Өндірушінің атауы және мекенжайы .....	2
I.3	Құрылғының бірегей сәйкестендіргіші («негізгі IUD-IUD») .....	2
I.4	Имплант картасы .....	2
I.5	Қауіпсіздік және клиникалық өнімділік сипаттамаларына сілтеме (SSCP) .....	3
<b>II</b>	<b>Құрылғылардың болжалды пайдалануы .....</b>	<b>3</b>
II.1	Болжалды медициналық пайдалану .....	3
II.2	Пациенттердің көрсетілімдері мен санаттары .....	4
II.3	Қарсы көрсетілімдер мен қолдану шектеулері .....	5
<b>III</b>	<b>Құрылғылардың сипаттамасы .....</b>	<b>9</b>
III.1	Науқастың тіндерімен және мүшелерімен жанасатын құрылғылар мен материалдардың жалпы сипаттамасы .....	9
III.2	Құрылғыларда дәрі-дәрмектер мен түрлі заттардың болуы .....	9
III.3	Құрылғылардың әрекет ету принципі .....	10
III.4	Керек-жарақтар сипаттамасы .....	11
<b>IV</b>	<b>Қауіп-қатерлер мен ескертулер .....</b>	<b>11</b>
IV.1	Қауіп-қатерлер мен жанама әсерлер .....	11
IV.2	Ескертулер және сақтық шаралары .....	19
IV.3	Қауіп-қатерлерді бағалау немесе реттеу .....	21
<b>V</b>	<b>Құрылғылардың медициналық баламасы .....</b>	<b>21</b>
V.1	Баламалы емдеу әдістерінің жалпы сипаттамасы .....	21
<b>VI</b>	<b>Кәсіби пайдаланушылар үшін ұсынылған профильдер .....</b>	<b>22</b>

## I Құрылғыны сәйкестендіру және жалпы ақпарат

### I.1 Құрылғылардың сауда атауы

ARTIS PL E  
 ARTIS T PL E  
 ARTIS SYMBIOSE

### I.2 Өндірушінің атауы және мекенжайы

Атауы: CRISTALENS INDUSTRIE  
 Мекенжайы 4 Rue Louis de Broglie (Луи де Брогли көшесі), 22300 LANNION (ЛАНЬОН) – ФРАНЦИЯ  
 Телефон: +33 2 96 48 92 92

### I.3 Құрылғының бірегей сәйкестендіргіші («негізгі IUD-IUD»)

Құрылғының бірегей сәйкестендіргіштері – бұл жеке құрылғыларды бірегей және бір мәнді түрде анықтау және олардың қадағалануын жақсарту үшін қолданылатын цифрлық немесе әріптік-сандық кодтар. Негізгі IUD-ID коды (IUD – құрылғының бірегей сәйкестендіргіші, ID – құрылғы сәйкестендіргіші) құрылғының келесі үлгісінің негізгі сәйкестендіргіші болып табылады:

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

### I.4 Имплант картасы

Барысында сіздің көзіңізге CRISTALENS INDUSTRIE компаниясының интраокулярлы линзасы орнатылатын, катарактаны жою операциясынан кейін хирург немесе медициналық мекеме пациенттің имплант картасын толтырып, сізге беруі керек.

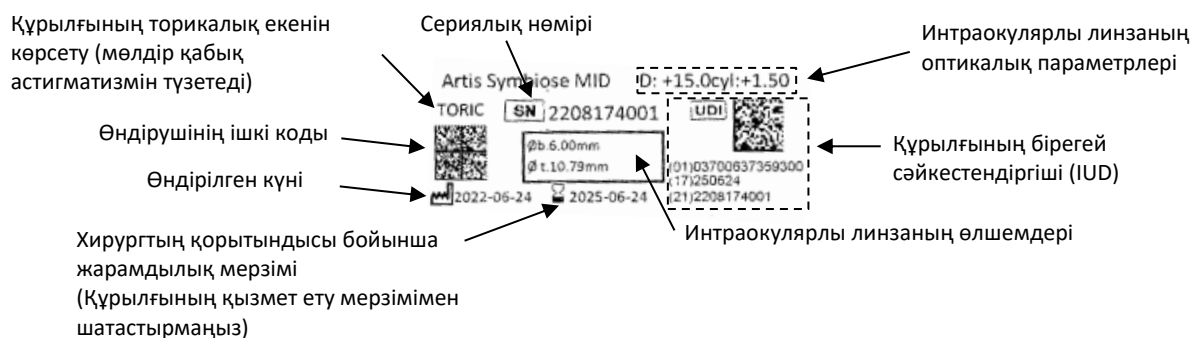
Бұл карта көзіңізге орнатылатын интраокулярлы линзаның түрін көрсетеді және ол келесі түрде ұсынылған:

Сурет 1. Имплант картасы

The diagram illustrates the 'IMPLANT CARD' with the following components and labels:

- Front View (Top):**
  - Өндіруші (Manufacturer):** CRISTALENS, MADE IN FRANCE, CRISTALENS INDUSTRIE, 4 rue Louis de Broglie, 22300 LANNION – France.
  - Өндірушінің ішкі коды (Internal Manufacturer Code):** Reference: IMPLANT CARD\_2001 v.1.0 - Edition: 2023/09/24.
  - IMPLANT CARD Title:** IMPLANT CARD.
  - Математикалық формула (Mathematical Formula):**

$$f = \frac{1}{\frac{1}{f_1} + \frac{1}{f_2} - \frac{d}{n_1 n_2}}$$
  - Многоязычные названия (Multilingual Names):**
    - fr Carte d'implant / es Tarjeta de implante / ar بطاقة الزرع / bg Карта за импланта / cs Karta s informacemi / da Implantkort / de Implantationsausweis / el Κάρτα εμφύτευματος / et Implantaadi kaart / fi Implanttikortti / hr Iskaznica implantata / hu Implantátumkísérő kártya / it Tessera per il portatore di impianto / kz Имплант картасы / lt Implantokortelė / lv Implants karte / nl Implantskaart / no Implantkort / pl Karta implantu / pt Cartão de implante / ro Cardul de implant / ru Имплантная карта / sk Karta implantátu / sl Kartica o vsadku / sv Implantkort / tr İmplant kartı / uk Карта імплантату.
- Back View (Bottom):**
  - Пациентке арналған ақпарат сайты (Patient Information Website):** www.cristalens-international.com.
  - Медициналық орталық және дәрігер (Medical Center and Doctor):** Fields for patient name, ID, and eye number.
  - Операция жасалған күні (Operation Date):** Field for the date of surgery.
  - Операция жасалған көз (Operation Eye):** Field for the eye number.
  - Құрылғының атауы (Implant Name):** Field for the implant name.
  - Имплантты бақылау мүмкіндігі туралы ақпарат (Implant Monitoring Information):** Includes a QR code and technical specifications:
    - MD: Artis Symbiose MID D: +15.0cyl:-1.50
    - TORIC SN: 2208174001 UDI
    - Øb: 6.00mm
    - Øt: 11.79mm
    - (01)03700637359000 (17)250624
    - 2022-06-24 2025-06-24 (21)2208174001



Бұл картаны имплантация туралы жазба ретінде үнемі өзіңізбен бірге алып жүріп, кейін сіз қаралатын кез келген дәрігерге көрсету керек.

Имплант картасы тек бір көзге байланысты болуы керек. Екі көзге операция жасалған жағдайда, сізге екі имплант картасы берілуі керек.

## I.5 Қауіпсіздік және клиникалық өнімділік сипаттамаларына сілтеме (SSCP)

Қауіпсіздік және клиникалық өнімділік сипаттамаларына сілтеме (SSCP) медициналық өнімнің қауіпсіздігі мен клиникалық сипаттамалары туралы клиникалық мәліметтер мен басқа ақпараттың өзекті түйіндемесіне көпшілікке қол жеткізуге арналған. SSCP – бұл Медициналық бұйымдар туралы қағиданың (МБҚ) мақсаттарына, атап айтқанда, ашықтықты арттыруға және ақпаратқа тиісті қолжетімділікті қамтамасыз етуге қол жеткізу құралдарының бірі.

SSCP Еуропалық медициналық өнімдер дерекқорында қолжетімді (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), онда ол құрылғыға тағайындалған негізгі IUD-сәйкестендіргішпен байланыстырылған.

EUDAMED қолжетімді болмаған жағдайда, SSCP CRISTALENS INDUSTRIE компаниясынан сұраныс бойынша алуға болады:

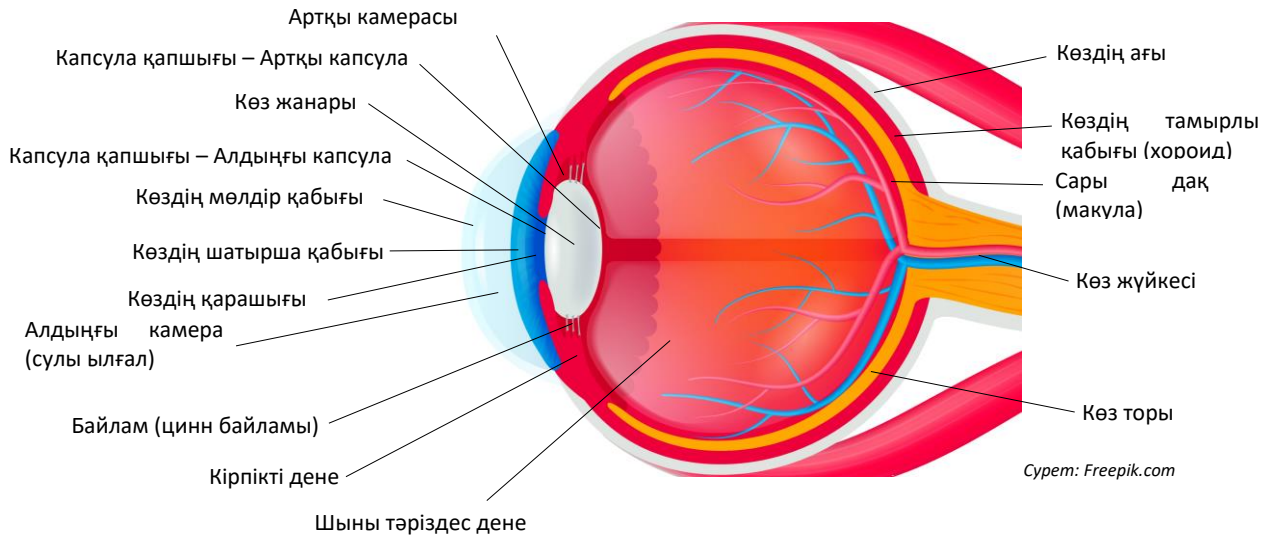
- Интернет сайтынан байланыс нысаны арқылы ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)).
- Мына мекенжай арқылы: [contact.ci@cristalens.fr](mailto:contact.ci@cristalens.fr).
- +33 2 96 48 92 92 телефон нөмірі бойынша.

## II Құрылғылардың болжалды пайдалануы

### II.1 Болжалды медициналық пайдалану

ARTIS PL E, ARTIS T PL E және ARTIS SYMBIOSE құрылғылары интраокулярлы линза мен инжектордан тұрады. Интраокулярлы линза – катаракта салдарынан бұлыңғыр болып қалған табиғи көз жанарын ауыстыруға арналған жасанды линза. Бұл линза инжектордың көмегімен көз жанарын қоршап тұрған капсула қапшығына енгізіледі.

Сурет 2. Көз сызбасы



## II.2 Пациенттердің көрсетілімдері мен санаттары

ARTIS PL E, ARTIS T PL E және ARTIS SYMBIOSE құрылғылары жасқа байланысты катаракта операциясынан кейін пайда болатын афакиядағы көру қабілетін түзету және аметропияны түзету үшін көрсетілген.

ARTIS T PL E құрылғысы көздің мөлдір қабық астигматизмін түзету үшін де көрсетілген.

ARTIS SYMBIOSE құрылғысы пресбиопияны түзету үшін де көрсетілген. Қажет болса, ол мөлдір қабық астигматизмін де реттей алады.

*Афакия – көз жанарының болмауын сипаттау үшін қолданылатын медициналық термин. Бұл бұлыңғыр көз жанары көзден хирургиялық жолмен алынып, интраокулярлы имплантпен ауыстырылатын, катарактаны жою операциясынан кейін пайда болуы мүмкін. Көз жанары – көздің негізгі құрылымы, ол айқын кескін жасау үшін жарықты торлы қабыққа бағыттауға көмектеседі. Оны хирургиялық жолмен алып тастаған кезде, бұлыңғыр көру және заттарды анық көру қиындықтары болуы мүмкін. Бұл жағдайда көру қабілетін түзету қажет.*

*Аметропия – бұл көру қабілетінің бұзылуына арналған медициналық термин, онда көз жарықты көз торына дұрыс бағыттай алмайды, нәтижесінде бұлыңғыр немесе бұрмаланған кескін пайда болады. Ол миопия, алыстан көргіштік немесе астигматизм кезінде болуы мүмкін.*

*Миопия – бұл алыстағы объектілер бұлыңғыр болып көрінетін жағдай, өйткені жарық торға емес, оның алдына жинақталады. Керісінше, алыстан көргіштік – бұл жақын заттар бұлыңғыр болып көрінетін жағдай, өйткені жарық торға емес, оның артына жинақталады.*

*Мөлдір қабық астигматизмі көздің алдыңғы бөлігінің мөлдір беті - мөлдір қабықтың қисаюының біркелкі болмауынан туындайды. Қалыпты көзде мөлдір қабық дөңгелек және біркелкі, бірақ мөлдір қабық астигматизмі бар адамдарда оның қисаюы біркелкі емес, көру қабілетінің айқын еместігіне және/немесе бұрмалануына әкеледі. Объектілер барлық қашықтықта бұрмаланған және/немесе бұлыңғыр болып көрінуі мүмкін.*

*Пресбиопия – бұл көздің қартаюына байланысты жақыннан көрудің үдемелі жоғалуы. Бұл 40 жастан асқан адамдарда жиі кездесетін көру қабілетінің бұзылуы. Пресбиопия әдетте көз жанарының икемділігінің жоғалуынан туындайды, бұл жақын объектілерге назар аударуды (бейімделуді) қиындатады.*

ARTIS PL E, ARTIS T PL E және ARTIS SYMBIOSE құрылғыларын орнатуға болатын пациенттер жасқа байланысты катарактаны жою операциясынан кейін табиғи көз жанарын алынған ересектер болып табылады.

### II.3 Қарсы көрсетілімдер мен қолдану шектеулері

ARTIS PL E, ARTIS T PL E және ARTIS SYMBIOSE белгілі бір жағдайларда қолданылмауы керек, ал кейбір жағдайлар ерекше назар аударуды және қосымша түсіндіруді қажет етуі мүмкін.

Егер сіздің жасқа байланысты катарактаға қоса жіті патологияңыз болса, онда катаракта бойынша операция жасауды және интраокулярлы линзаны қондыруды ойластырудан бұрын соны емдеу керек. *Жіті патология – бұл кенеттен пайда болатын және тез дамиды, бірақ әдетте қысқа уақыт ішінде жойылатын ауру немесе денсаулық жағдайы.*

Хирург төмендегі «Қарсы көрсетілімдер және ерекше назар аударуды қажет ететін жағдайлар» деген 1-кестеде көрсетілген (тізім толық емес) бір немесе бірнеше жағдайы бар пациенттерге интраокулярлы линзаны қондырудың алдында пайда/қауіп арақатынасын қатаң бағалау үшін операция алдында мұқият тексеру және клиникалық талдау жүргізуі керек.

1-кесте – Қарсы көрсетілімдер және ерекше назар аударуды қажет ететін жағдайлар

	Қарсы көрсетілімдер			Ерекше назар аударуды қажет ететін жағдайлар		
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYM BIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYM BIOSE
Жаңа туылған нәрестелер, шала туылған нәрестелер, сәбилер және (18 жасқа дейінгі) балалар	X	X	X			
Интраокулярлы инфекцияның болуы	X	X	X			
Жасқа байланысты катарактадан басқа көздің белсенді патологиясының болуы	X	X	X			
Жіті көз немесе интраокулярлы қабыну	X	X	X			
Көздің жіті патологиясы	X	X	X			
Жасқа байланысты катарактадан басқа көздің күшейме патологиясы	X	X	X			
Анофтальмия <i>(ткөздің қалыптан тыс кішкентай Мөлшері, өте кішкентай, жиі дамымаған көз болады, көздің қалыпты құрылымы болмауы мүмкін)</i>	X	X	X			
Көз жүйкесінің күрделі атрофиясы <i>(көз жүйкесінің қатты зақымдануы, көз жүйкесінің талшықтары бұзылған)</i>	X	X	X			
Капсулалық қолдау жеткіліксіз <i>(көз жанары капсуласының тиімсіз операциялан кейін интраокулярлы линза үшін тұрақты орналасуын сақтау қабілеті)</i>	X	X	X			
Этилен тотығына аллергияның болуы <i>(әдетте медициналық мақсаттағы бұйымдар үшін зарарсыздандыру агенті ретінде қолданылатын газ)</i>	X	X	X			
Жүктілік немесе бала емізу	X	X	X			
Глаукома <i>(көз жүйкесінің біртіндеп зақымдануы болатын созылмалы көз ауруы)</i>			X	X	X	
Хориоидальды қан құйылу немесе кез келген басқа интраокулярлы қан құйылу <i>(хороид – көздің торлы қабығының астындағы тамырлар қабаты)</i>			X	X	X	
Көз гипертензиясы <i>(интраокулярлы қысымның қалыптан тыс жоғары болуы)</i>			X	X	X	
Аниридия <i>(көздің шатырша қабығының толығымен немесе бір бөлігінің болмауы)</i>			X	X	X	
Амблиопия <i>(бинокулярлық көрудің болмауы) (ми 2 көзден алынатын суреттерді дұрыс түсіндіре алмайды)</i>			X	X	X	
Торлы қабық аурулары <i>(мысалы, макулярлы дегенерация (көз торының ортасындағы аймақ, макула ауруы, орталық көру қабілетінің үдемелі жоғалуымен сипатталады), диабеттік ретинопатия (қант диабетінің көзге беретін асқынуы, оны қуаттандыратын қан тамырларына зақым келтіру арқылы торлы қабыққа әсер етеді), торлы қабықтың ажырауы немесе торлы қабық ажырауының анамнезде болуы, цистоидтік макулярлы ісіну (макулада сұйықтықтың жиналуы), макулярлы тесік (макуладағы тесік/үзілу)</i>			X	X	X	

Мөлдір қабық аномалиясы (мысалы, конустық мөлдір қабық <i>(мөлдір қабықтың орталық бөлігінің прогрессивті конустық деформациясы, ол әдеттегіден жұқа және қисық болады)</i> , мөлдір қабықтың бұлыңғыр болуы <i>(қабықтың мөлдірлігін жоғалту)</i> )			X	X	X	
Көз көргіштігін төмендететін мөлдір қабықтың патологиялары (мысалы, мөлдір қабық эндотелийінің ауруы <i>(эндотелийге, мөлдір қабықтың ішкі қабатына әсер етеді)</i> , мөлдір қабығының дистрофиясы <i>(мөлдір қабықтың құрылымы мен қызметіне әсер ететін сирек кездесетін генетикалық аурулар)</i> , мөлдір қабықты трансплантациялау / трансплантациялаудың анамнезде болуы)				X	X	X
Үлкен көз, көздің шамадан тыс осьтік ұзындығы (28 мм-ден астам) <i>(осьтік ұзындық – бұл мөлдір қабықтың алдыңғы бетінен, көздің алдыңғы бөлігіндегі мөлдір бөліктен, торлы қабыққа, көздің артқы жағындағы жарыққа сезімтал бөлікке дейінгі қашықтық.)</i>			X	X	X	
Жас ерекшелігіне қатысы жоқ катаракта (мысалы, жарақаттан пайда болған катаракта, туа біткен катаракта)				X	X	X
Анамнездегі интраокулярлы хирургиялық операциялар немесе рефракциялық операция жасалған				X	X	X
Көру қабілетіне әсер етуі мүмкін жүйелік немесе көзге арналған препараттарды қолдану <i>(жүйелі түрде қабылданатын дәрі-дәрмектер қан айналымы жүйесі арқылы сіңеді және жергілікті қолданылатын жергілікті дәрі-дәрмектерден айырмашылығы бүкіл денеге әсер етеді)</i>				X	X	X
Көздің қабынуы немесе интраокулярлы қабыну				X	X	X
Интраокулярлы инфекция				X	X	X
Операциядан кейінгі туралауға немесе интраокулярлы линзаның операциядан кейінгі қисаюына әсер етуі мүмкін капсуланың немесе байламның ауытқулары <i>(көз жанарының байламы – бұл көз жанарын көзде ұстайтын талшықты құрылым)</i>				X	X	X
Артқы капсуланың үзілуі немесе үлкен капсулорексис (интраокулярлы линзаның тұрақтылығының бұзылуы) <i>(артқы капсула – көз жанарын қоршап тұратын және көз байламына бекітілген жұқа мембрана. Ол көз жанарын орнында ұстайды) (капсулорексис – катарактаны жою операциясын жасаған кезде көздің алдыңғы капсуласында дәл дөңгелек тесік жасауға мүмкіндік беретін хирургиялық әдіс)</i>				X	X	X
Белгілі немесе болжамды радиалды үзілістер, операция жасалған кездегі бөліну сызықтары <i>(көз жанарының сыртқы бөлігінде пайда болатын радиалды жарықтар)</i>				X	X	X
Тікелей бейнелеу арқылы капсулорексисінің тұтастығын растаудың мүмкін болмауы				X	X	X
Айналмалы ажыраудан басқа әдіс бойынша жасалатын капсулотомия <i>(капсулотомия: көз жанарының капсуласында кесу жасалатын хирургиялық әдіс)</i>				X	X	X
Алдыңғы камераның толықсуы <i>(көздің алдыңғы бөлігінде, мөлдір қабық пен шатырша қабық арасында көлемнің жоғалуына әкелетін интраокулярлы қысымның төмендеуі)</i>				X	X	X

Алдыңғы тар камера (алдыңғы мөлдір қабық пен артқы жағындағы шатырша қабық арасындағы әдеттегіден кішірек аймақ)				X	X	X
Микрофтальмия (көздің өте кішкентай мөлшері)				X	X	X
Кортикостероидтарға реакция				X	X	X
Шыны тәрізді дененің айтарлықтай жоғалуы (көз жанары мен торлы қабықтың арасындағы көздің ішкі бөлігін толтыратын және көзге дөңгелек пішін беретін сілікпе тәрізді, мөлдір зат. Ол көздің торлы қабығына жарық беруде маңызды рөл атқарады).				X	X	X
Реттелмейтін мөлдір қабық астигматизмі (мөлдір қабықтың пішіні қалыптан тыс болатын мөлдір қабық астигматизмі), мөлдір қабықтың айтарлықтай дұрыс емес абerrациясы (оптикалық ақау, ол біркелкі емес пішінді мөлдір қабық арқылы өткенде жарық бұрмаланған кезде пайда болады)					X	X
Көз құрғақтығы (мысалы, Мейбомия бездерінің дисфункциясы (көздің бетін майлау үшін көз жасымен араласатын және олардың тез кеуіп кетуін болдырмайтын майлы зат шығаратын жоғарғы және төменгі қабақтың май бездері)						X
0,75 D-ден жоғары күтілетін операциядан кейінгі қалдық астигматизмі (интраокулярлы линзаны қондырғаннан кейін астигматизм кейбір мөлшерде қалады)						X
Страбизм (көз орналасуының дұрыс болмауы)						X
Көз қарашығының аномалиясы (реакция бермейді (тітіркендіргіштерге реакцияның болмауы), тонустық (жарыққа кеңейтілген қарашық ретінде аномалды реакция қайтарады), қалыптан тыс пішінді немесе орташа/төмен жарықта 3,5 мм-ден аз кеңеюі бар)						X
Монофтальмия (бір көздің болмауы)						X
Табиғи кеңейтілген қарашық (диаметрі 4 мм-ден асады)						X



### III Құрылғылардың сипаттамасы

#### III.1 Науқастың тіндерімен және мүшелерімен жанасатын құрылғылар мен материалдардың жалпы сипаттамасы

ARTIS PL E, ARTIS T PL E және ARTIS SYMBIOSE құрылғылары ACCUJECT™ PRO инъекциялық жүйесіне алдын ала жүктелген интраокулярлы линзалар болып табылады. Бұл қондыру алдында линзаларды өңдеуді азайту үшін өндіріс кезінде инъекторға алдын ала орналастырылғанын білдіреді.

Бұл капсула қапшығына орналастыруға арналған артқы камералы интраокулярлы линзалар. Олар алынбалы компоненттері жоқ материалдың бір бөлігінен жасалған және жиналмалы құрылымға ие, бұл оларды көзге шамамен 2 мм кішкене кесік арқылы енгізуге мүмкіндік береді, бұл операциядан кейінгі асқыну қаупін азайтады. Бұл стерильді, бір рет қолдануға арналған құрылғылар.

Жалпы, интраокулярлы линзалардың екі негізгі сипаттамасы бар:

- Оптикалық бөлік – бұл оптикалық мүмкіндіктерінің арқасында кескінді фокустайтын линзаның дөңгелек бөлігі.
- Гаптикалық деп аталатын құрылымдар оптикалық бөліктің шетіне бекітілген. Олар көзге интраокулярлы линзаның орналасуын сақтауға көмектеседі.

Интраокулярлы линзалардың әдетте жалпы диаметрі 10-нан 14 мм-ге дейін және қалыңдығы 1 мм-ден аз болады.

Сурет 3. ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS SYMBIOSE интраокулярлы линзалары



Сурет 4. Инъектор



ARTIS PL E, ARTIS T PL E және ARTIS SYMBIOSE құрылғылары ультракүлгін (УК) сүзгісі бар мөлдір, гидрофобты акрил материалынан жасалған. Бұл материал 10 жылдан астам уақыт бойы қолданылып келеді және оның адам ағзасымен үйлесімділігі үнемі сынақтармен расталады.

Жарияланған қауіпсіздік пен тиімділік ARTIS PL E, ARTIS T PL E және ARTIS SYMBIOSE құрылғыларының қызмет ету мерзімі ішінде сақталады деп күтілуде, бұл көп жағдайда 20 жыл болады.

Бұл құрылғылардың әрқайсысында CE таңбалануы бар. CE таңбалауы құрылғының жеке өнімді нарыққа шығарған кезде қолданылатын заңнамалық талаптарға сәйкес келетінін көрсетеді. Бұл дегеніміз, құрылғы өз функциясын орындайды және оны қауіпсіз пайдалануға болады.

#### III.2 Құрылғыларда дәрі-дәрмектер мен түрлі заттардың болуы

ARTIS PL E, ARTIS T PL E және ARTIS SYMBIOSE құрылғыларының құрамында мыналар болмайды:

- Жануарлардан алынатын өнімдер;
- Қан өнімдері, сондай-ақ адамнан шыққан өнімдер;
- Дәрілік заттар;
- Латекс;
- Фталаттар;
- Металл материалдар.

Құрылғылардың қолданыс мерзімі ішінде пациенттер келесі материалдар мен заттардың әсеріне ұшырауы мүмкін:

- СВК 1.8 акрил тігілген сополимер (интраокулярлы линзаның материалы – ең көп әсер ету:  $\leq 23$  миллиграмм/құрылғыға) ;
- Глицерин монопальмитаты немесе оның изомері (CAS 542-44-9) (ең көп әсер ету:  $\leq 23$  микрограмм/құрылғыға) ;
- 2-феноксиэтанол (CAS 122-99-6) (ең көп әсер ету:  $\leq 290$  микрограмм/құрылғыға) ;
- 2-(2-феноксиэтокси)-этанол (CAS 104-68-7) (ең көп әсер ету:  $\leq 41$  микрограмм/құрылғыға) ;
- Поли(этиленгликоль) туындылары (ең көп әсер ету:  $\leq 60$  микрограмм/құрылғыға).

Бұл заттар тіпті толық бөлінген жағдайда да сіздің денеңізге немесе денсаулығыңызға ешқандай әсер күтілмейді.

### III.3 Құрылғылардың әрекет ету принципі

ARTIS PL E, ARTIS T PL E және ARTIS SYMBIOSE құрылғылары бұлыңғыр табиғи көз жанарын ауыстырады және көздің торлы қабығына айқын кескіндерді проекциялау арқылы өз функцияларын орындайды.

Қашықтықтан көру дегеніміз – заттарды белгілі бір қашықтықта, бірнеше метр қашықтықта көру қабілеті. Бұл көлік жүргізу, пейзаждарды бақылау, ашық ауада спортпен шұғылдану және т. б. сияқты әрекеттер үшін маңызды.

Аралық көру дегеніміз – заттарды 60 см-ден 1 метрге дейінгі қашықтықтан көру қабілеті. Бұл бақшада жұмыс істеу, компьютер экранынан оқу және т. б. сияқты әрекеттер үшін маңызды.

Жақын көру – бұл заттарды қысқа, әдетте 40 см-ден аз қашықтықтан көру қабілеті. Бұл кітап оқу, жазу, тігу және т. б. сияқты әрекеттер үшін маңызды.

ARTIS PL E құрылғысы жағдайында біз монофокалды интраокулярлы линза туралы айтып отырмыз. Бұл оның оптикалық күшінің арқасында, әдетте, қашықтықтан көру үшін бір қашықтықта анық көруді қамтамасыз ететінін білдіреді. Қажет болса, ол бұрыннан бар миопияны немесе алыстан көргіштікті түзетуге көмектеседі.

ARTIS T PL E құрылғысы жағдайында біз торикалық монофокалды интраокулярлы линза туралы айтып отырмыз. Бұл оның оптикалық күшінің арқасында, әдетте, қашықтықтан көру үшін бір қашықтықта анық көруді қамтамасыз ететінін білдіреді. Қажет болса, ол бұрыннан бар миопияны немесе алыстан көргіштікті түзетуге көмектеседі. Сонымен қатар торикалық күш мөлдір қабық астигматизмін түзетеді.

ARTIS SYMBIOSE құрылғысы – айқындылық тереңдігі мен қосымша бинокулярлығы бар мультифокальды интраокулярлы линза. Ол мөлдір қабық астигматизмін түзету үшін торикалық емес нұсқада және торикалық нұсқада қолжетімді:

- Мультифокальды линза бірнеше қашықтықта айқын көруді қамтамасыз етеді (мысалы, 2 қашықтықты (жақын және алыс) реттейтін бифокальды линза немесе 3 қашықтықты (жақын, орташа және алыс) реттейтін трифокальды линза).
- Айқындылық тереңдігі жоғарылаған линзалар бір немесе бірнеше көру қашықтығын емес, айқын көру ауқымын қамтамасыз етеді. Линзаның бұл түрі айқындылық тереңдігін, яғни заттар анық көрінетін қашықтық ауқымын арттыру үшін озық оптикалық технологияны пайдаланады.
- Бинокулярлықтағы бірін-бірі толықтырушылық 2 линзаның (әр көзге бір-бірден) тіркесімі олардың бірге жұмыс істеуіне, бірін-бірі толықтыруға мүмкіндік беретінін білдіреді.

Осы технологиялар мен оптикалық тұжырымдамалардың үйлесімі ARTIS SYMBIOSE құрылғысына жақыннан орташаға дейін анық және үздіксіз көруді, сондай-ақ алыстан анық көруді қамтамасыз етуге мүмкіндік береді.

Шын мәнінде, қажет болған жағдайда, ол бұрыннан бар миопияны немесе алыстан көргіштікті түзетуге көмектесе отырып, қашықтықтан анық көру үшін тиісті оптикалық күшті қамтамасыз етеді. Ол пресбиопияны жақын немесе орта көру үшін қолайлы көру айқындығының тереңдігін қамтамасыз ететін 2 қосымша қуат профилінің бірімен реттейді. Бинокулярлық көрудегі осы 2 профильдің бірін-бірі толықтыруы үздіксіз және айқын көруді қамтамасыз етеді. Торикалық нұсқада торикалық күш мөлдік қабық астигматизмін де түзетеді.

Бір ғана қашықтықтағы көру қабілетін түзету басқа қашықтықта анық көру үшін сізге көзілдірік қажет болуы мүмкін дегенді білдіреді. Мультифокальды интраокулярлы линзаның көмегімен көзілдірік әдетте

монофокальды интраокулярлы линзаға қарағанда аз киіледі, дегенмен ымыраға келу қажет болуы мүмкін (мынаны қараңыз: *Ескертулер және сақтық шаралары*).

### III.4 Керек-жарақтар сипаттамасы

ARTIS PL E немесе ARTIS T PL E немесе ARTIS SYMBIOSE интраокулярлы линзасы алдын ала жүктелген инжектор арқылы қондырылады. Құрылғыны дайындаған кезде оны тазарту және ылғалдандыру үшін стерильді, теңдестірілген тұзды ерітінді қолданылады, ал интраокулярлы линзаның сырғып жылжуын және оны енгізуді жеңілдету үшін қолданар алдында құрылғыны майлауға арналған стерильді, тұтқыр серпімді офтальмологиялық сұйықтық қажет.

Торикалық күшті есептеу және ARTIS T PL E және ARTIS SYMBIOSE құрылғыларының орналасу осін анықтау үшін (торикалық нұсқасында) CRISTALENS INDUSTRIE арнайы әзірлеген бағдарламалық калькулятор қолданылады.

Хирург CRISTALENS INDUSTRIE компаниясы анықтаған имплант қондыру процедурасын қатаң сақтауы керек. Барлық осы қадамдар аяқталғаннан кейін таңдалған құрылғы (ARTIS PL E немесе ARTIS T PL E немесе ARTIS SYMBIOSE) орнатылады.

## IV Қауіп-қатерлер мен ескертулер

**Маңызды:** Егер сіз құрылғыдан немесе оны пайдаланудан қандай да бір жанама әсерлерді сезінесіз деп ойласаңыз немесе қандай да бір қауіп-қатер бар деп алаңдасаңыз, өз дәрігеріңізге хабарласыңыз.

Бұл құжат медицина қызметкері беретін консультацияны ауыстыруға арналмаған.

### IV.1 Қауіп-қатерлер мен жанама әсерлер

Кез келген хирургиялық процедура сияқты, катарактаны жою операциясын жасаған және интраокулярлы линзаны қондырған кезде қауіптер мен ықтимал асқынулар мен жанама әсерлер бар.

Мәселелер уақытша болуы мүмкін немесе көру қабілетіне мәңгілікке әсер етуі мүмкін.

Пациенттердің аз бөлігі интраокулярлы линзаны алып тастағысы келуі мүмкін. Бұл линзаға қатысты оптикалық / визуалды белгілерге байланысты болуы мүмкін.

Барлық интраокулярлы линзалармен сияқты, күтпеген нәтижелер болған жағдайда көзілдірік киюді жалғастыру немесе қайта операция жасау қажет болуы мүмкін.

ARTIS PL E, ARTIS T PL E және ARTIS SYMBIOSE және онымен байланысты операция үшін асқынулар мен жағымсыз жанама әсерлер және тәуекелдерді азайту жолдары төмендегі «Асқынулар мен жағымсыз жанама әсерлер» деген 2-кестені қараңыз (тізім толық емес).

## 2-кесте – Асқынулар мен жағымсыз жанама әсерлер

Белгілі қауіп-қатерлер мен асқынулар	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Бұл қауіп-қатерлерді азайту тәсілдері
<b>Құрылғының жанама жағымсыз әсерлері</b>				
Интраокулярлы линзаның ағаруы (уақытша)	X	X	X	Құрылғыны тиісті түрде әзірлеу және дайындау, операциядан кейінгі бақылау
Конъюнктивалық қан кету ( <i>конъюнктивит – көздің ақ бөлігін жабатын мөлдір мембрана</i> ) (уақытша)	X	X	X	Операция ішілік жарақатты азайту үшін тиісті хирургиялық әдістерді қолдану, операция ішілік гипертензияның алдын алу және емдеу
Көру өткірлігінің төмендеуі ( <i>көздің заттарды немесе бөлшектерді анық көру қабілетінің төмендеуі</i> ) (уақытша немесе тұрақты)	X	X	X	Операция алдындағы талдау, тиісті хирургиялық әдістерді қолдану, асқынуларды емдеумен операциядан кейінгі бақылау
Көру қабілетінің бұлыңғыр, айқын емес болуы (уақытша немесе тұрақты)	X	X	X	Құрылғыны тиісті түрде әзірлеу және дайындау
Тұрақты бұлыңғырлық сезімі (уақытша немесе тұрақты)	X	X	X	Ықтимал ісінуді, қабынуды, қан кетуді немесе бұлыңғырлықты анықтау және емдеу үшін операциядан кейінгі бақылау.
Интраокулярлы линзаның бетінен шағылысу, қарашық рефлекстері (уақытша немесе тұрақты)	X	X	X	Құрылғыны тиісті түрде әзірлеу және дайындау, операция алдындағы бағалау кезінде ықтимал қауіп факторларын анықтау, интраокулярлы линзаның көзге дұрыс орналастыру
Оң немесе теріс дисфотопсия ( <i>интраокулярлы линзаның оптикасындағы жарықтың қажетсіз шағылысуына байланысты көру айқындығының шетіндегі жарықтың ашық немесе қараңғы доғаларының болуы</i> ) (уақытша немесе тұрақты)	X	X	X	Құрылғыны тиісті түрде әзірлеу және дайындау, операция алдындағы бағалау кезінде ықтимал қауіп факторларын анықтау, дұрыс құрылғыны таңдау, бейімделу уақыты қажет болған жағдайда пациентті «үйрету»
Түрлі-түсті көру, түстерді бұрмалап қабылдау, атап айтқанда, көк түсті субъективті қабылдаудың күшеюі (уақытша)	X	X	X	Құрылғыны тиісті түрде әзірлеу және дайындау, дұрыс құрылғыны таңдау, бейімделу уақыты қажет болған жағдайда пациентті «үйрету»
Интраокулярлы линзаның бұлыңғырлауы (тұрақты)	X	X	X	Құрылғыны тиісті түрде әзірлеу және дайындау, операциядан кейінгі бақылау
Жарқырау ( <i>интраокулярлы линзаның ішіндегі ұсақ көпіршіктер жылтыр немесе жыпылықтау әсерін тудырады</i> ) (тұрақты)	X	X	X	Құрылғыны тиісті түрде әзірлеу және дайындау, операциядан кейінгі бақылау
Рефракция қателігі ( <i>операциядан кейін рефракцияның шамалы ауытқуы қалуы мүмкін (миопия, алыстан көргіштік, ...). Бұл бұлыңғырлыққа немесе көру қабілетінің бұрмалануына әкелуі мүмкін, бұл көруді түзету үшін қосымша емдеуді қажет етуі мүмкін</i> ) (тұрақты)	X	X	X	Құрылғыны тиісті түрде әзірлеу және дайындау, сапаны бақылау, соның ішінде барлық интраокулярлы линзаны оптикалық бақылау

Белгілі қауіп-қатерлер мен асқынулар	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Бұл қауіп-қатерлерді азайту тәсілдері
Шыны тәрізді дененің артқы жағынан ажырауы (катарактаға жасалған операциядан кейін жиі кездесетін физиологиялық құбылыс) (тұрақты)	X	X	X	Операция ішілік жарақатты азайту үшін тиісті хирургиялық әдістерді қолдану, ерте анықтау және емдеу үшін операциядан кейінгі бақылау
Бейімделудің бұзылуы ( <i>табиғи көз жанарын алып тастағаннан кейін, ол бейімделу қабілетін жоғалтады: көз бұлшықеттері енді дұрыс жиырыла алмайды немесе босаңсыта алмайды, бұл жақын немесе алыс объектілерге назар аударуды мүмкін емес етеді</i> ) (тұрақты)	X	X	X	Пациентті құрылғының оптикалық сипаттамалары туралы хабардар ету, қолайлы құрылғыны таңдау
Операциядан кейінгі қалдық аметропия (миопия, алыстан көргіштік, астигматизм), операциядан туындаған астигматизм (тұрақты)	X	X	X	Құрылғыны тиісті түрде әзірлеу және дайындау, сапаны бақылау, соның ішінде барлық интраокулярлы линзаны оптикалық бақылау
Анизометропия, анизейкония (уақытша немесе тұрақты)	X	X	X	Құрылғыны тиісті түрде әзірлеу және дайындау, дұрыс құрылғыны таңдау, бейімделу уақыты қажет болған жағдайда пациентті «үйрету», интраокулярлы линзаны көз ішіне дұрыс орналастыру
Пресбиопия (тұрақты)	X	X		Пациентті құрылғының оптикалық сипаттамалары туралы хабардар ету, қолайлы құрылғыны таңдау
Операциядан кейін қалған мөлдір қабық астигматизмі (жеткіліксіз немесе артық түзету, үлкейту) (тұрақты)		X	X (торикалық нұсқа)	Құрылғыны тиісті түрде дайындау, сапаны бақылау, соның ішінде барлық интраокулярлы линзаны оптикалық бақылау
Кереғарлыққа сезімталдықты жоғалту ( <i>көздің кереғарлықтағы айырмашылықтарды ажырату қабілетінің төмендеуі</i> ) (уақытша немесе тұрақты)			X	Құрылғыны тиісті түрде әзірлеу және дайындау
Жарық сәулелерін қабылдау ( <i>жарық көздерінің айналасындағы жарық шеңберлері</i> ), ақ дақтар, жұлдыздар, сызықтар ( <i>көру аймағында пайда болуы мүмкін түзу немесе қисық сызықтар</i> ), радиалды сызықтар ( <i>жарық көздерінен таралатын және көздің айналасында уықша сәулелену әсерін тудыратын жарық сәулелері</i> ) жарық көздерінің айналасында, әсіресе жарықтандыру төмен болған жағдайда (уақытша немесе тұрақты)			X	Құрылғыны тиісті түрде әзірлеу және дайындау, дұрыс құрылғыны таңдау, бейімделу уақыты қажет болған жағдайда пациентті «үйрету»
Стерескопиялық көргіштік мәселесі, бинокулярлық нейробейімделу мәселесі(уақытша немесе тұрақты)			X	Құрылғыны тиісті түрде әзірлеу және дайындау, бейімделу уақыты қажет болған жағдайда пациентті «үйрету», интраокулярлы линзаны көз ішіне дұрыс орналастыру
<b>Операцияға байланысты асқынулар</b>				

Белгілі қауіп-қатерлер мен асқынулар	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYM BIOSE	Бұл қауіп-қатерлерді азайту тәсілдері
Артқы және/немесе алдыңғы капсуланың бұлыңғырлануы <i>(интраокулярлы линзаны орнында ұстайтын капсула мөлдір болмайды)</i>	X	X	X	Тиісті хирургиялық әдістерді қолдану, тиісті құрылғыны таңдау, құрылғыны тиісті түрде әзірлеу және дайындау, құрылғының сапасын бақылау, операциядан кейінгі бақылау
Орталыққа дұрыс дәлденбеген (орталыққа дәлденбеген) немесе өзінің қалыпты күйінен жылжыған және көзге бекітілген жерінен толығымен ажырайтын (жылжитын) интраокулярлы линза	X	X	X	Тиісті хирургиялық техниканы қолдану, интраокулярлы линзаны көз ішіне дәл орналастыру, операция алдындағы бағалаған кездегі ықтимал қауіп факторларын анықтау, тиісті құрылғыны таңдау, операциядан кейін көзді қорғау, хирургтың операциядан кейінгі нұсқауларын орындау
Әдеттен тыс ұзақ және/немесе күрделі операция	X	X	X	Операция алдындағы бағалау кезінде ықтимал қауіп факторларын анықтау, тиісті хирургиялық әдістерді қолдану
Көздің қабынуы немесе интраокулярлы қабыну	X	X	X	Стерильді құрылғы, асептикалық хирургия, операция алдындағы бағалаған кездегі ықтимал қауіп факторларын анықтау, тиісті қабынуға қарсы және антибиотикпен емдеу
Интраокулярлы инфекция	X	X	X	Құрылғының стерильділігі, интраокулярлы линзаның алдын ала зарядталған форматы, асептикалық жағдайларда операция жүргізу, антибиотиктермен профилактикалық емдеу
Мөлдір қабықтың ісінуі <i>(көздің мөлдір, қисық беті болып табылатын мөлдір қабық судың сақталуына байланысты ісінеді)</i>	X	X	X	Тиісті хирургиялық әдістерді қолдану, операциядан кейінгі бақылау
Макулярлы ісіну <i>(сары дақ (макула), тордың ортасындағы аймақ, сұйықтықтың жиналуына байланысты ісінеді)</i>	X	X	X	Операция алдындағы бағалау кезінде ықтимал қауіп факторларын анықтау, тиісті қабынуға қарсы және ілеспе емдеу
Жоғары көз іші қысымы <i>(интраокулярлы қысымның қалыптан тыс жоғары болуы)</i>	X	X	X	Операция алдындағы бағалау, операциядан кейінгі бақылау, қажет болған жағдайда қысымды бақылау үшін тиісті дәрі-дәрмекпен емдеу
Көз торының ажырауы	X	X	X	Тиісті хирургиялық әдістерді қолдану, операциядан кейінгі бақылау
Гипертония <i>(көз ішіндегі қысымның жоғарылауы)</i>	X	X	X	Операция алдындағы бағалау кезінде ықтимал қауіп факторларын анықтау, тиісті хирургиялық және дәрілік емдеу әдістері
Қарашық блогы <i>(қарашық, көздің орталық қара бөлігі, қалыпты түрде кеңейе алмайды)</i>	X	X	X	Көздің шатырша қабығының шығуын болдырмау үшін тиісті хирургиялық техниканы қолдану, операцияға дейін және операция жасаған кезде мидриатиктерді (қарашықты кеңейтетін дәрілерді) қолдану
Капсула блогы <i>(көз жанарын қоршап тұрған капсула мөлдір болмай қалады немесе кішірейеді, бұл көзге жарықтың оңтайлы енуіне жол бермейді)</i>	X	X	X	Тиісті хирургиялық әдістерді қолдану, операциядан кейінгі бақылау

Белгілі қауіп-қатерлер мен асқынулар	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Бұл қауіп-қатерлерді азайту тәсілдері
Капсуланың үзілуі ( <i>көз жанарын қоршап тұрған капсула жарылып кетеді</i> )	X	X	X	Тиісті хирургиялық әдістерді қолдану, операциядан кейінгі бақылау
Кесіндінің саңылаусыздығы ( <i>көздің бетіне жасалған хирургиялық кесуден аз мөлшерде сұйықтық ағып кететін жағдай</i> )	X	X	X	Тиісті хирургиялық әдістерді қолдану, операциядан кейінгі бақылау
Гипопион ( <i>көздің алдыңғы бөлігінде, алдыңғы камерада іріңнің немесе қабыну сұйықтығының жиналуы көздің инфекциясынан немесе қабынуынан туындауы мүмкін</i> )	X	X	X	Стерильді құрылғы, интраокулярлы инфекцияларды тез және барабар емдеу, тиісті қабынуға қарсы және антибиотикпен емдеу
Интраокулярлы линзаның бетіндегі қыртыстар	X	X	X	Құрылғыны тиісті түрде әзірлеу және дайындау, операция алдындағы бағалаған кезде ықтимал қауіп факторларын анықтау, тиісті хирургиялық әдістерді қолдану
Көздің мөлдір қабығының эндотелийінің зақымдануы ( <i>эндотелий – мөлдір қабықтың ішкі қабаты</i> )	X	X	X	Тиісті хирургиялық әдістерді қолдану
Интраокулярлы линзаның ішінара немесе толық орнынан жылжуы (дислокациясы)	X	X	X	Тиісті хирургиялық техниканы қолдану, операция алдындағы бағалаған кездегі ықтимал қауіп факторларын анықтау, тиісті құрылғыны таңдау, операциядан кейін көзді қорғау, хирургтың операциядан кейінгі нұсқауларын орындау
Эктазия ( <i>конус түрінде сыртқа қарай шығатын мөлдір қабықтың прогрессивті деформациясы</i> )	X	X	X	Мөлдір қабықтың қалыңдығы мен топографиясын мұқият бағалау, мөлдір қабыққа операция жасауды таңдау, пациенттерді көзді сүртуге байланысты қауіптер туралы айту
Рефракция қателігі ( <i>операциядан кейін рефракцияның шамалы ауытқуы қалуы мүмкін (миопия, алыстан көргіштік, ...). Бұл бұлыңғырлыққа немесе көру қабілетінің бұрмалануына әкелуі мүмкін, бұл көруді түзету үшін қосымша емдеуді қажет етуі мүмкін</i> ) (тұрақты)	X	X	X	Операция алдындағы мұқият бағалау (өлшемдерді қоса алғанда), сәйкес құрылғыны таңдау, дәл хирургиялық әдіс, интраокулярлы линзаны көз ішіне дұрыс орналастыру, құрылғыны тиісті түрде әзірлеу және дайындау, хирургтарды құрылғыны пайдалануға үйрету, хирургтарды оптикалық параметрлер, сақтық шаралары және құрылғыны дұрыс пайдалану туралы хабардар ету (таңбалау және нұсқаулар), операциядан кейінгі бақылау
Интраокулярлы линзаның зақымдануы (сызаттар, жарықтар, оптиканың сынуы; сызаттар, жарықтар, деформация, гаптиканың сынуы)	X	X	X	Құрылғыны тиісті түрде әзірлеу және дайындау, инжекторды қоса алғанда, құрылғының сапасын бақылау, хирургтарды құрылғыны пайдалануға үйрету, хирургтарды бақылау және құрылғыны дұрыс пайдалану туралы хабардар ету (нұсқаулар)
Инжектордың жарамсыздығы (интраокулярлы линзаның сыналануы, бұғатталуы, қалыптан тыс әрекеті)	X	X	X	Құрылғыны тиісті түрде әзірлеу және дайындау, инжекторды қоса алғанда, құрылғының сапасын бақылау, хирургтарды құрылғыны пайдалануға үйрету, хирургтарды құрылғыны дұрыс пайдалану туралы хабардар ету (нұсқаулар)

Белгілі қауіп-қатерлер мен асқынулар	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Бұл қауіп-қатерлерді азайту тәсілдері
Операция жасаған кезде шыны тәрізді дененің айтарлықтай жоғалуы ( <i>көз жанары мен торлы қабықтың арасындағы көздің ішкі бөлігін толтыратын және көзге дөңгелек пішін беретін сілікпе тәрізді, мөлдір зат. Ол көздің торлы қабығына жарық беруде маңызды рөл атқарады</i> ).	X	X	X	Операция барысында жарақатты азайту үшін тиісті хирургиялық әдістерді қолдану, қажет болған жағдайда шыны тәрізді дененің жоғалуын емдеу үшін шыны тәрізді дененің алмастырғыштарын дайындау
Шыны тәрізді дененің грыжасы ( <i>шыны тәрізді дененің бір бөлігі қалыпты күйінен көздің алдыңғы жағына қарай жылжып, торлы қабыққа басады</i> )	X	X	X	Операция барысында жарақатты азайту үшін тиісті хирургиялық әдістерді қолдану, операция жасалған көзді қорғау, операциядан кейінгі хирургтың нұсқауларын орындау операция алдындағы бағалаған кезде ықтимал қауіп факторларын анықтау, интраокулярлы гипертензияның алдын алу және емдеу
Көз гипертензиясы	X	X	X	Операция алдындағы бағалау, операциядан кейінгі бақылау, қажет болған жағдайда қысымды бақылау үшін тиісті дәрі-дәрмекпен емдеу
Көру өткірлігінің уақытша немесе тұрақты төмендеуі ( <i>көздің заттарды немесе бөлшектерді анық көру қабілетінің төмендеуі</i> )	X	X	X	Операция алдындағы талдау, тиісті хирургиялық әдістерді қолдану, асқынуларды емдеумен операциядан кейінгі бақылау
Көру қабілетінің бұлыңғыр, айқын емес болуы	X	X	X	Операция алдындағы мұқият бағалау (өлшемдерді қоса алғанда), тиісті құрылғыны таңдау, көз ішіне интраокулярлы линзаны дәл орналастыру, асқынуларды жоюмен операциядан кейінгі бақылау
Тұрақты бұлыңғырлық сезімі	X	X	X	Ықтимал ісінуді, қабынуды, қан кетуді немесе бұлыңғырлықты анықтау және емдеу үшін операциядан кейінгі бақылау.
Қос көріну, көру қабілетінің нашарлауы ( <i>қос немесе үштік кескіндерді көру</i> )	X	X	X	Операция алдында бағалаған кезде ықтимал қауіп факторларын анықтау, тиісті хирургиялық техниканы қолдану, интраокулярлы линзаны көз ішіне дәл орналастыру, асқынуларды емдеумен операциядан кейінгі бақылау
Операция жасалған көзде уақытша немесе тұрақты көру қабілетінің жоғалуы	X	X	X	Тиісті хирургиялық әдістерді қолдану, стерильді құрылғы, интраокулярлы линзаның алдын ала зарядталған форматы, асептикалық жағдайларда операция жүргізу, көру қабілетінің жоғалуына әкелуі мүмкін асқынуларды емдеу, қажет болған жағдайда хирургтан кеңес алу, тиісті қабынуға қарсы және антибиотикпен емдеу, операциядан кейінгі бақылау



Белгілі қауіп-қатерлер мен асқынулар	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Бұл қауіп-қатерлерді азайту тәсілдері
Оң немесе теріс дисфотопсия ( <i>интраокулярлы линзаның оптикасындағы жарықтың қажетсіз шағылысуына байланысты көру айқындығының шетіндегі жарықтың ашық немесе қараңғы доғаларының болуы</i> )	X	X	X	Құрылғыны тиісті түрде әзірлеу және дайындау, операция алдындағы бағалау кезінде ықтимал қауіп факторларын анықтау, интраокулярлы линзаны көз ішіне дұрыс орналастыру, дұрыс құрылғыны таңдау, бейімделу уақыты қажет болған жағдайда пациентті «үйрету»
Операциядан кейінгі қалдық аметропия (миопия, алыстан көргіштік, астигматизм), операциядан туындаған астигматизм (тұрақты)	X	X	X	Операция алдындағы мұқият бағалау (өлшемдерді қоса алғанда), сәйкес құрылғыны таңдау, дәл хирургиялық әдіс, интраокулярлы линзаны көз ішіне дұрыс орналастыру, құрылғыны тиісті түрде әзірлеу және дайындау, хирургтарды құрылғыны пайдалануға үйрету, хирургтарды оптикалық параметрлер, сақтық шаралары және құрылғыны дұрыс пайдалану туралы хабардар ету (таңбалау және нұсқаулар), операциядан кейінгі бақылау
Көз құрғақтығы	X	X	X	Жасанды көз жасын қолдану, қажет болған жағдайда көз жасын жақсартатын дәрілерді тағайындау
Көздің қызаруы, көздің сезімталдығы, көз жасының ағуы, қышу, шаншу, көздің «қызуы», көздегі бөтен дененің ыңғайсыздығы, қабақтың астында құм түйірі бар сияқты сезіну	X	X	X	Операциядан кейінгі қабынуды тиісті түрде басқару, инфекцияның пайда болуын қадағалау және қажет болған жағдайда емдеу, асқынуларды басқарумен операциядан кейінгі бақылау
Көздің ауыруы, кейде айтарлықтай болуы	X	X	X	Анальгетиктерді тағайындау, ауырсынуды тудыруы мүмкін асқынуларды емдеу, ауырсынуды бағалау және емдеу үшін операциядан кейінгі бақылау
Көзді жоғалту	X	X	X	Тиісті хирургиялық әдістерді қолдану, стерильді құрылғы, интраокулярлы линзаның алдын ала зарядталған форматы, асептикалық жағдайларда операция жүргізу, көзді жоғалтуға әкелуі мүмкін асқынуларды емдеу, қажет болған жағдайда хирургтан кеңес алу, тиісті қабынуға қарсы және антибиотикпен емдеу, операциядан кейінгі бақылау
Салбыраған қабақ	X	X	X	Операция алдындағы талдау, тиісті хирургиялық және анестетикалық әдістерді қолдану, асқынуларды емдеумен операциядан кейінгі бақылау, қажет болған жағдайда хирургтан кеңес алу
Қарашық блогын емдеу, инцизиондық ағып кетуді жою, торлы қабықтың бөлінуін жою үшін интраокулярлы линзаны қайта енгізуге, ауыстыруға, шыны тәрізді денені аспирациялауға немесе иридэктомияға ( <i>шатырша қабығында кішкене тесік жасау</i> ) арналған қосымша хирургиялық процедуралар.	X	X	X	Дәл жасалған бастапқы операция, операциядан кейінгі бақылау, асқынуларды тиісті емдеу, қосымша араласқан кезде пайда/қауіп арақатынасын қайта бағалау

Белгілі қауіп-қатерлер мен асқынулар	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Бұл қауіп-қатерлерді азайту тәсілдері
Анизометропия, анизейкония	X	X	X	Құрылғыны тиісті түрде әзірлеу және дайындау, бейімделу уақыты қажет болған жағдайда пациентті «үйрету», тиісті құрылғыны таңдау, интраокулярлы лгнзаны көз ішіне дұрыс орналастыру
Интраокулярлы линзаны айналдыру <i>(интраокулярлы линза өзіне-өзі бұрылады, ол орналасқан осьтен жылжиды)</i>		X	X (торикалық нұсқа)	Операция алдындағы мұқият бағалау (өлшемдерді қоса алғанда), сәйкес құрылғыны таңдау, тиісті хирургиялық әдістерді қолдану, дәл хирургиялық әдіс, интраокулярлы линзаны көз ішіне дұрыс орналастыру, құрылғыны тиісті түрде әзірлеу және дайындау, хирургтарды құрылғыны пайдалануға үйрету, хирургтарды оптикалық параметрлер, сақтық шаралары және құрылғыны дұрыс дайындау және пайдалану туралы хабардар ету (таңбалау және нұсқаулар), операциядан кейінгі бақылау
Операциядан кейін қалған мөлдір қабық астигматизмі (жеткіліксіз немесе артық түзету, үлкейту)		X	X (торикалық нұсқа)	Операция алдындағы мұқият бағалау (өлшемдерді қоса алғанда), сәйкес құрылғыны таңдау, дәл хирургиялық әдіс, интраокулярлы линзаны көз ішіне дұрыс орналастыру, хирургтарды құрылғыны пайдалануға үйрету, хирургтарды оптикалық параметрлер, сақтық шаралары және құрылғыны дұрыс пайдалану туралы хабардар ету (таңбалау және нұсқаулар), операциядан кейінгі бақылау
Қондыру осі бойынша интраокулярлы линзаны түзету жөніндегі қосымша операция		X	X (торикалық нұсқа)	Дәл жасалған бастапқы операция, операциядан кейінгі бақылау, асқынуларды тиісті емдеу, қосымша араласқан кезде пайда/қауіп арақатынасын қайта бағалау

## IV.2 Ескертулер және сақтық шаралары

### Операция алдында:

Хирург сізбен жайсыздық деңгейі мен өмір сапасына әсерін талқылауы керек. Сонымен бірге сіздің қажеттіліктеріңізді талқылау қажет, өйткені қондырылатын интраокулярлы линзаны таңдау сіздің өмір салтыңызға және сіздің мүмкін қалауыңызға байланысты болады.

Хирург сізді сіз үшін қолжетімді нұсқалармен таныстыруы керек. Ол сізге қондыруға болатын интраокулярлы линзалардың түрлері және олардың артықшылықтары, сондай-ақ импланттардың осы түрлеріне байланысты ықтимал қарсы көрсетілімдер, қалдық қауіптер, асқынулар мен жанама әсерлер және интраокулярлы линзаларды қондыруға байланысты катарактаны жою операциясы туралы егжей-тегжейлі және тиісті тілде хабарлауы керек.

Бұл ақпараттың барлығы пациентке ARTIS PL E немесе ARTIS T PL E немесе ARTIS SYMBIOSE интраокулярлы линзасын қондыруға байланысты катарактаны алып тастау операциясының пайдасы/қаупі арақатынасын бағалау үшін қауіптер мен артықшылықтар туралы білуге мүмкіндік береді. Осылайша сіз ойластырылған шешім қабылдай аласыз.

Айта кету керек, катарактаны хирургиялық емдеу туралы шешім қабылдағанға дейін сіз тексеруден өтесіз. Бұл тексеру мыналарды анықтауға мүмкіндік береді:

- Сіздің жасқа байланысты катарактадан басқа көз ауруларыңыздың бар-жоғын тексеру. Құрылғыны таңдау және қондырудан кейінгі нәтиже операцияға дейін көздің денсаулығына байланысты болуы мүмкін.
- Операцияға немесе көру қабілетіңізге әсер етуі мүмкін кез келген медициналық жағдайлар немесе дәрі-дәрмектер туралы біліңіз. Кейбір бұрыннан бар аурулар немесе жағдайлар катарактаны жою операциясынан кейін асқыну қаупін арттыруы мүмкін (мысалы, күрделі қалпына келтіру).
- Қондырылатын интраокулярлы линзаның дұрыс күшін таңдау үшін көзіңізді өлшеу. Егер сіз контактілі линзаларды киіп жүрсеңіз, офтальмолог тексеруден бұрын оларды алып тастауды сұрауы мүмкін.

Операциядан кейін сізді үйге апаратын біреуді жоспарлаңыз.

### Операциядан кейін:

Хирург сізге катарактаны жою операциясына және қондырылатын интраокулярлы линзаның түріне байланысты операциядан кейінгі салдар мен қажетті шаралар (қажетті бақылау, ықтимал бірлесіп әрекеттесу және араласулар, ықтимал асқынулар мен жағымсыз әсерлер, ...) туралы қатаң түрде және бейімделген тілде хабарлауы керек.

Сонымен қатар ол пайдаланылған құрылғының атауын (ARTIS PL E немесе ARTIS T PL E немесе ARTIS SYMBIOSE), оны бақылау мүмкіндігін, CRISTALENS INDUSTRIE компаниясының байланыс деректерін және операцияның күні мен орны көрсетілген имплант картасын беруі керек.

Хирург сізге құрылғының болжамды қолданыс мерзімі, осы кезеңде қажет офтальмологиялық бақылау және осы кезеңде сізге әсер етуі мүмкін материалдар мен заттар туралы хабарлауы керек.

Шын мәнінде, интраокулярлы линза күйінің тұрақты және ұзақ мерзімді бағалауы қажет. Сіздің көз денсаулығыңызды бағалау және интраокулярлы линзаның дұрыс қызмет ететінін қадағалау үшін консультацияда бақылауды жалғастыру маңызды.

Катарактаны жою операциясынан кейін сұрақтарыңыз немесе алаңдаушылықтарыңыз болса, өз офтальмологыңыздан кеңес алыңыз.

Атап өту қажет, әр адамның көру қабілетінің жақсаруы әртүрлі жолдармен жүреді. Интраокулярлы линзаға үйренуіңіз үшін сізге біраз уақыт қажет болуы мүмкін. Көптеген пациенттер 1-2 күннен кейін өздерін жақсы сезіне бастайды. Кейбіреулердің күйі 1-2 аптадан кейін жақсарады. Кейбір жағдайларда операциядан кейін қалпына келтіру үшін 4-6 апта қажет.

Операциядан кейін және қалпына келтіру кезеңінде хирург берген нұсқауларды мұқият орындаңыз. Көзіңізді ұқаламаңыз және көзіңізді зақымдауы мүмкін кез келген әрекеттен аулақ болыңыз. Сіздің офтальмологыңыз Сізге қандай әрекеттерден аулақ болу керек екенін айтады.

Егер сізде операциядан кейін (немесе кез келген жағдайда қажет деп санасаңыз) келесі белгілер пайда болса, дереу офтальмологтан кеңес алыңыз:

- Операциядан кейінгі күнмен салыстырғанда операция жасалған көздің көру қабілетінің төмендеуі;
- Операция жасалған көздің ауырсынуы;
- Операция жасалған көздің қызаруының айтарлықтай нашарлауы;
- Қабақтың ісінуі және/немесе көздің ісінуі;
- Көру қабілетінің бұзылуына байланысты айтарлықтай ыңғайсыздық (көз алдындағы дақтар, майда маса, қараңғылық, найзағай және т. б.);
- Кездейсоқ тікелей контузия.

Бұл белгілер операциядан кейінгі ықтимал ауыр асқынуларды көрсетуі мүмкін.

Атап өту қажет, кейбір асқынулар болған кезде, мәселені шешу үшін хирургиялық араласу қажет болуы мүмкін. Атап айтқанда, артқы капсула бұлыңғыр болған жағдайда (қайталама катаракта деп те аталады), көру қабілетін қалпына келтіру үшін Nd-YAG лазерлік капсулотомия деп аталатын процедура жасалуы мүмкін.

Осыған қоса, ұзақ мерзімді перспективада және/немесе ARTIS PL E немесе ARTIS T PL E немесе ARTIS SYMBIOSE құрылғыларының күтілетін 20 жылдық қолданыс мерзімінен кейін, әсіресе линза зақымдалған, дұрыс орналаспаған, бұлыңғыр болса немесе интраокулярлы линзаның көрсетілімі сіздің көру қажеттіліктеріңізге сәйкес келмесе, интраокулярлы линзаны ауыстыру қажет болуы мүмкін.

ARTIS T PL E және ARTIS SYMBIOSE құрылғылары үшін (торикалық нұсқасында): Торикалық интраокулярлы линза мөлдір қабық астигматизмді тек дұрыс қалыпта реттейді. Сондықтан интраокулярлы линзаның қондыру өсіне қатысты жылжуы сіздің көзіңіздің заттарды немесе бөлшектерді анық көру қабілетінің айтарлықтай нашарлауына әкелуі мүмкін, бұл интраокулярлы линзаны ауыстыруды қажет етеді. Осындай түзетуді имплант қондырғаннан кейін бір аптадан бастап бір айға дейін орындау ұсынылады.

ARTIS SYMBIOSE құрылғысы бір бөлігі болып табылатын мультифокальды интраокулярлы линзалардың оптикалық дизайнына байланысты кейбір әсерлер монофокальды интраокулярлы линзаларға қарағанда күштірек болуы мүмкін және белгілі бір жағдайларда көруді қиындатуы мүмкін:

- Бірнеше фокусталған (өткір және дәл) және фокусталмаған (бұлыңғыр) кескіндердің қабаттасуына байланысты визуалды әсерлерді күту керек. Олар әсіресе түнде немесе жарықтандыру төмен болған жағдайда сәуле жиектері (жарық көздерінің айналасындағы жарық шеңберлері), жарқырау, жұлдыздар, сызықтар (көру аймағында пайда болуы мүмкін түзу немесе қисық сызықтар) немесе радиалды сызықтар (жарық көздерінен таралатын және көздің айналасында ұйқша сәулелену әсерін тудыратын жарық сәулелері) түрінде көрінуі мүмкін. Бұл әсерлердің кейбіреуін мультифокальдылыққа бейімделу уақытынан кейін азайтуға болады.
- Жарыққа сезімталдықтың жоғарылауы байқалады. Бұл асқыну немесе жағымсыз жанама әсер емес, операциядан кейінгі әдетте болатын әсер және мультифокальды бейімделу кезеңінен кейін жоғалып кететін уақытша әсер.
- Жарықтандыру төмен болған жағдайда, мультифокальды интраокулярлы линзамен көз көргіштігі кереғарлыққа сезімталдықтың төмендеуіне байланысты монофокальды интраокулярлы линзамен салыстырғанда төмендеуі мүмкін (көздің кереғарлық айырмашылықты ажырату қабілетінің төмендеуі). Сондықтан мультифокальды интраокулярлы линза қондырылған пациенттерге түнде немесе көру мүмкіншілігі шектеулі жағдайларда көлік жүргізген кезде абай болу керек. Жарықтандыру жеткіліксіз жағдайда немесе жарығы төмен болған бөлмеде тапсырмаларды орындау операциядан кейін қиынырақ болуы мүмкін (мысалы, жақсы басып шығаруды оқу үшін қосымша немесе күшті жарықтандыру қажет болуы мүмкін).

Бірлесіп әрекеттесу және араласу:

- Crystalens INDUSTRIE шығарған интраокулярлы линзалар Nd-YAG лазерінің әсер ету сынағына сәйкес келеді. Nd-YAG лазерлік капсулотомиясы арқылы артқы капсуланың бұлыңғырлығын емдеу қажет болған жағдайда, қондырылған интраокулярлы линзаны зақымдамай жүргізілуі мүмкін.
- CRYSTALENS INDUSTRIE компаниясы шығарған құрылғыларда металл материалдары жоқ.
- Температура мен ылғалдылықтың әсерінен, сыртқы әсерлерден немесе магнит өрістері, сыртқы электрлік және электромагниттік әсерлер, электрстатикалық разрядтар, диагностикалық және емдік процедураларға байланысты сәулелену сияқты қоршаған ортаның болжамды жағдайларынан кедергі және/немесе жағымсыз әсерлер белгісіз.
- Дәрілік заттармен тікелей өзара әрекеттесу белгісіз. Дегенмен, альфа1-адренорецепторлардың антагонистіне негізделген кейбір ағымдағы немесе бұрынғы емдеу әдістері катаракта хирургиясымен байланысты операциялық асқинулардың қаупін арттыруы мүмкін (операция ішілік қысымдық нұрлы қабық синдромы (IFIS)).
- Медициналық тексерулерді, бағалауларды, терапевтік емдеуді немесе басқа да нақты процедураларды жүргізу кезінде басқа құрылғылармен бірлесіп әрекеттесу кедергісі және/немесе жағымсыз әсерлері белгісіз.

### IV.3 Қауіп-қатерлерді бағалау немесе реттеу

Жоғарыдағы «Жағымсыз жанама әсерлер» деген 2-кестені қараңыз.

## V Құрылғылардың медициналық баламасы

**Маңызды:** Баламалы емдеу әдістерін қарастырған кезде, сіздің тілектеріңізді және жеке жағдайыңызды ескере алатын офтальмологпен ақылдасу ұсынылады

### V.1 Баламалы емдеу әдістерінің жалпы сипаттамасы

Катаракта белгілерін жақсартуға көмектесетін хирургиялық емес баламалар бар. Процедураны болдырмау немесе кейінге қалдыру опцияларына мыналар кіреді:

- Көру қабілетін түзету үшін көздірік немесе контактілі линзаларды кию;
- Үлкейткіштерді, оқуға арналған шамдарды немесе басқа оқу құралдарын пайдалану және егжей-тегжейлі тапсырмаларды орындау.

Алайда, бұл нұсқалар катарактаның өзін емдемейді және оның дамуын болдырмайды.

Балама әдістер жеткіліксіз болған кезде және катаракта сіздің өміріңіздің сапасына қатты әсер етсе, операция көрсетіледі. Хирург сіздің жеке жағдайыңызда сәтті болатын құрылғы түрін таңдайды.

Интраокулярлы линзалардың бірнеше түрі (монофокальды, мультифокальды, торикалық, өріс тереңдігі жоғарылаған) бөлімде сипатталған *Құрылғылардың әрекет ету принципі*.

Катарактаны хирургиялық жолмен емдеудің ең көп таралған әдісі – факоэмульсификация. Бұл жағдайда мөлдір қабықта кішкене кесу жасалады, содан кейін бұлыңғыр көз жанары факоэмульсификатор деп аталатын ультрадыбыстық зондтың көмегімен бөлшектеліп, сорып шығарылады. Алайда, клиникалық жағдай талаптарға сай болса, хирург келесі әдістердің бірімен араласуды ұсына алады:

- Катарактаның интракапсулярлық экстракциясы (ICCE): шелде (көздің ағында) көз жанарын тұтастай, соның ішінде қоршаған капсуланы алып тастау үшін үлкен кесу жасалады. Ол қазіргі заманғы әдістер пайда болғанға дейін кеңінен қолданылған, қазір ол сирек жағдайларда ғана орындалады.
- Катаракта экстракапсулярлық экстракциясы (ECCE): бұлыңғыр көз жанары алынып тасталады, ал алдыңғы капсула өзгеріссіз қалады. Көз жанарына қол жеткізу және оның орталық бөлігін алып тастау үшін мөлдір қабықта үлкен кесу жасалады. Көз жанарының перифериялық бөлігі кюретаж немесе аспирация техникасы арқылы жойылады.
- Катарактаны жою бойынша фемтосекундтық лазерлік операция (FLAC): көздің мөлдір қабығында дәл кесу жасау, бұлыңғыр көз жанарын ұсақтау және көз жанарын шығаруды жеңілдету үшін дәл алдыңғы капсула жасау үшін ультра жылдам лазерді қолданатын озық хирургиялық әдіс.

## **VI Кәсіби пайдаланушылар үшін ұсынылған профильдер**

ARTIS PL E, ARTIS T PL E және ARTIS SYMBIOSE тек хирургиялық қолдануға ғана арналған.

Оларды қажетті дайындық пен тәжірибесі бар білікті катаракта хирургтары қолдануы керек.

## **ҚҰЖАТТЫҢ СОҢЫ**