

Informacija pacientams arba nespecialistams

Versija: 1

Versijos data: 2023 m. balandis

Šio dokumento paskirtis – suteikti galimybę plačiai visuomenei susipažinti su naujausių atitinkamų medicinos prietaisų pagrindiniais bruožais: ARTIS PL E, ARTIS T PL E ir ARTIS SYMBIOSE. Toliau tekste pateikta informacija yra skirta pacientams arba nespecialistams.

Ši informacija nėra pateikta su tikslu patarti pacientui, kokias gydymo priemones taikyti gydyti jo sveikatos sutrikimą. Jei turite klausimų dėl savo sveikatos būklės arba medicinos prietaiso (ARTIS PL E arba ARTIS T PL E, arba ARTIS SYMBIOSE) naudojimo, kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą. Šis dokumentas neatstoja implanto kortelės ar naudojimo instrukcijos, kurioje pateikiama informacija apie saugų atitinkamo medicinos prietaiso naudojimą.

Turinys

I	Įrenginių identifikavimas ir bendroji informacija	2
I.1	Prietaisų komerciniai pavadinimai	2
I.2	Gamintojo pavadinimas ir adresas	2
I.3	Unikalus prietaiso identifikatorius („bazinis UDI-DI“)	2
I.4	Implanto kortelė.....	2
I.5	Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP).....	3
II	Numatyta prietaisų naudojimo paskirtis	3
II.1	Numatyta medicininė naudojimo paskirtis	3
II.2	Indikacijos ir pacientų kategorijos	4
II.3	Kontraindikacijos ir naudojimo apribojimai	4
III	Prietaisų aprašymas	8
III.1	Bendras prietaisų ir medžiagų, turinčių kontaktą su paciento audiniais ir organais, aprašymas ..	8
III.2	Prietaisuose esantys vaistai ir medžiagos	8
III.3	Prietaisų veikimo būdas	9
III.4	Priedų aprašymas	9
IV	Rizika ir įspėjimai	10
IV.1	Rizikos ir šalutiniai poveikiai	10
IV.2	Įspėjimai ir atsargumo priemonės	17
IV.3	Rizikos veiksnių kontrolės arba suvaldymo priemonės	19
V	Medicininiai sprendimai kaip alternatyvos prietaisams	19
V.1	Bendras alternatyvių sprendimų aprašymas	19
VI	Profiliai, siūlomi profesionalams.....	19

I Įrenginių identifikavimas ir bendroji informacija

I.1 Prietaisų komerciniai pavadinimai

ARTIS PL E
 ARTIS T PL E
 ARTIS SYMBOIOSE

I.2 Gamintojo pavadinimas ir adresas

Pavadinimas: CRISTALENS INDUSTRIE
 Adresas: 4 rue Louis de Broglie, 22300 Lannion – Prancūzija
 Telefonas: +33 2 96 48 92 92

I.3 Unikalus prietaiso identifikatorius („bazinis UDI-DI“)

Unikalūs prietaisų identifikatoriai – tai unikalūs skaitiniai arba raidiniai-skaitiniai kodai, naudojami aiškiai identifikuoti atskirus prietaisus ir pagerinti jų atsekamumą. Bazinis IUD-ID kodas (IUD – „Unique Device Identifier“ – unikalus prietaiso identifikatorius, DI – „Device Identifier“ – prietaiso identifikatorius) – tai pagrindinis prietaiso modelio identifikatorius:

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

I.4 Implantų kortelė

Atlikus kataraktos operaciją, kurios metu implantuojamas CRISTALENS INDUSTRIE pagamintas intraokulinis lęšis, chirurgas arba sveikatos priežiūros įstaiga privalo užpildyti pacientui skirtą implantų kortelę ir ją jums įteikti.

Šioje kortelėje nurodoma, kokio tipo intraokulinis lęšis implantuotas jūsų akyje, žr. pavyzdį:

1 pav. Implantų kortelė

The diagram shows two versions of an Implant Card. The top card is the manufacturer's version, and the bottom card is the patient's version with handwritten information.

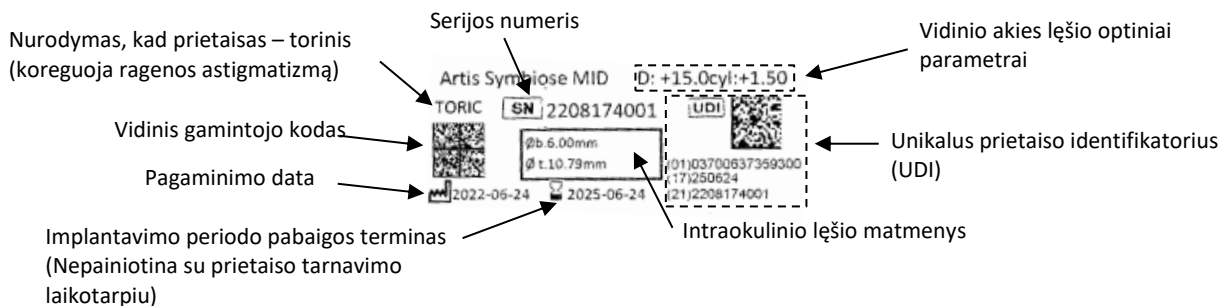
Top Card (Manufacturer's):

- Gamintojas:** CRISTALENS, MADE IN FRANCE, CRISTALENS INDUSTRIE, 4 rue Louis de Broglie, 22300 LANNION – France.
- Vidinis gamintojo kodas:** Reference: IMPLANT CARD_2001 v.1.0 - Edition: 2023/03/24.
- IMPLANT CARD:** Multilingual title for the card.

Bottom Card (Patient's):

- Paciento tapatybė:** Fields for patient name and ID (31).
- Operacijos data:** Date of surgery (/ /).
- Operuota akis:** Eye symbol and field for the operated eye.
- Pacientų informavimo žiniatinklio svetainė:** www.cristalens-international.com.
- Prietaiso pavadinimas:** en Intraocular lens / fr Lentille intraoculaire / es Lente intraocular / ar عدسة داخلية / bg Вътрешна леща / cs Nitrooční čočka / da Intraokulær linse / de Intraokularlinse / el Ενδοφθάλμιος φακός / et Intraokulaarne lääts / fi Intraokulaarilinssi / hr Intraokularna leća / hu Intraokuláris lencse / it Lente intraoculare / kz Интраокулярлы линза / lt Intraokulinis lęšis / lv Intraokulārā lēca / nl Intraoculaire lens / no Intraokulær linse / pl Soczewka wewnątrzokowa / pt Lente intraocular / ro Lentilă intraoculară / ru Интраокулярная линза / sk Vnútroočná šošovka / sl Znotraj očesa leča / sv Intraokulär lins / tr Göz içi lens / uk Інтраокулярна линза.
- Implantu atsekamumo informacija (išsamiau aprašyta toliau):** Includes MID (Artis Symbiose MID), TORIC, SN (2208174001), UDI, and other technical specifications.
- Sveikatos priežiūros centras ir gydytojas:** Field for the healthcare provider's name.

QR kodas, kurį nuskaitę atversite žiniatinklio svetainę: Points to the QR code on the bottom card.



Šią kortelę turite visada turėti savo žinioje, kaip jūsų implanto atsekamumo dokumentą, ir turite pateikti jį bet kuriam gydytojui, į kurį galimai kreipsitės ateityje.

Draudžiama susieti vieną implanto kortelę daugiau nei su viena akimi. Jei operuojamos abi akys, pacientui turi būti įteiktos dvi implantų kortelės.

I.5 Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP)

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SSCP) paskirtis – suteikti visuomenei galimybę susipažinti su naujausia klinikinų duomenų santrauka ir kita informacija, susijusia su medicinos prietaiso sauga ir klinikinio veiksmingumu. SSCP – tai viena iš priemonių, leidžiančių įgyvendinti Medicinos prietaisų reglamento (MDR) tikslus, tai yra, padidinti skaidrumą ir suteikti tinkamą prieigą prie informacijos.

SSCP galite rasti Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), kurioje jis susietas su prietaisui priskirtu pagrindiniu UDI-DI.

Jei neturite prieigos prie EUDAMED, SSCP galite gauti pateikę prašymą bendrovei CRISTALENS INDUSTRIE:

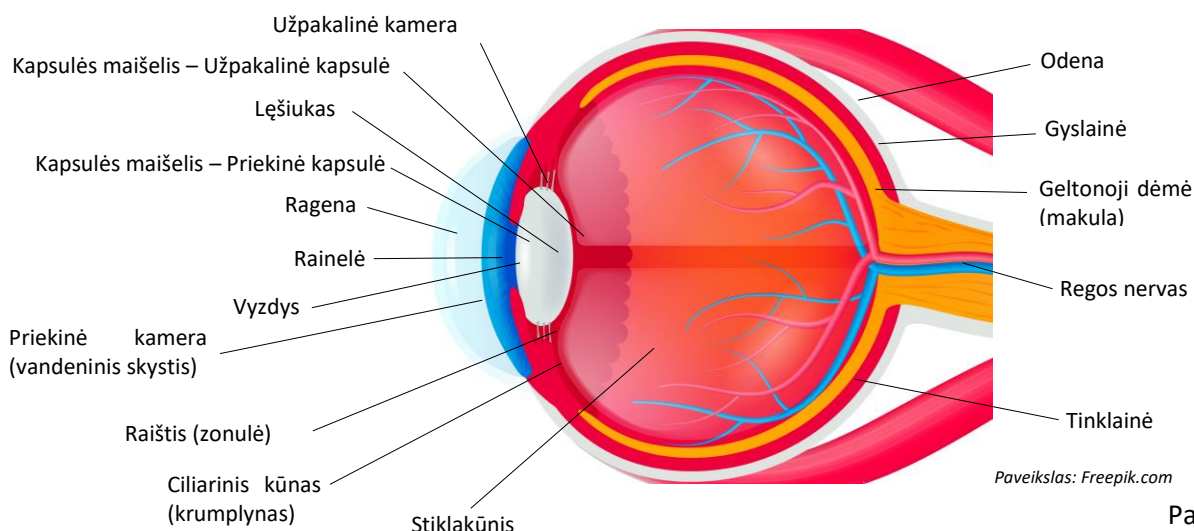
- Užpildę kontaktinę formą žiniatinklio svetainėje (www.cristalens-international.com).
- Atsiuntę el. laišką adresu contact.ci@cristalens.fr.
- Paskambinę telefonu: +33 2 96 48 92 92.

II Numatyta prietaisų naudojimo paskirtis

II.1 Numatyta medicininė naudojimo paskirtis

Prietaisų ARTIS PL E, ARTIS T PL E ir ARTIS SYMBIOSE sudėtyje yra intraokulinis lęšis ir injektorius. Intraokulinis lęšis – tai dirbtinis lęšis, skirtas pakeisti natūralų lęšiuką, kuris tapo drumstas dėl katarakto. Šis lęšis įstatomas į lęšiuką supantį kapsulės maišelį, naudojant injektorių.

2 pav. Akies schema



II.2 Indikacijos ir pacientų kategorijos

Prietaisai ARTIS PL E, ARTIS T PL E ir ARTIS SYMBIOSE yra skirti afakijos korekcijai po su amžiumi susijusios kataraktos ir ametropijai kompensuoti.

Prietaisas ARTIS T PL E taip pat skirtas ragenos astigmatizmo korekcijai.

Prietaisas ARTIS SYMBIOSE taip pat skirtas presbiopijai kompensuoti. Jei reikia, jo pagalba taip pat galima koreguoti ragenos astigmatizmą.

Afakija – tai medicininis terminas, kuriuo nusakomas akies lęšiuko nebuvimas. Taip gali nutikti po kataraktos operacijos, kai drumstas lęšiukas chirurginiu būdu pašalinamas iš akies ir pakeičiamas intraokuliniu implantu. Lęšiukas – tai viena pagrindinių akies struktūrinių elementų, padedantis sufokusuoti šviesą tinklainėje ir sukurti aiškų vaizdą. Chirurginiu būdu pašalinus lęšiuką iš akies, šia akimi matomi objektai gali būti neryškūs, migloti. Tokiu atveju būtina koreguoti regėjimą.

Ametropija – tai medicininis terminas, reiškiantis regėjimo defektą, kai akis nesugeba tinkamai sufokusuoti šviesos tinklainėje, todėl regimi objektai būna neryškūs arba iškreipti. Taip gali atsitikti turint trumparegystę, toliaregystę arba astigmatizmą.

Trumparegystė – tai būklė, kai toliau esantys objektai atrodo neryškūs, kadangi šviesa yra fokusuojama prieš tinklainę, o ne į ją. Tuo tarpu toliaregystė – tai būklė, kai arti esantys objektai atrodo neryškūs, kadangi šviesa fokusuojama už tinklainės, o ne į ją.

Ragenos astigmatizmas randasi dėl ragenos – skaidraus paviršiaus akies priekyje – išlinkimo kreivės netolygumo. Įprastos būklės akies ragena yra apvali ir tolygi, tuo tarpu ragenos astigmatizmo atveju ragenos kreivė yra netolygi, todėl regimi objektai būna neryškūs ir (arba) iškreipti. Regimi objektai gali atrodyti iškreipti ir (arba) neryškūs bet kokių atstumu.

Presbiopija – tai senatvinė toliaregystė, kai dėl akių senėjimo laipsniškai prastėja regėjimas iš arti. Tai dažnas regos sutrikimas, pasireiškiantis vyresniems nei 40 metų žmonėms. Presbiopija paprastai išsivysto dėl mažėjančio akies lęšiuko elastingumo, todėl tampa sunkiau sufokusuoti regėjimą (prisitaikyti) į arti esančius objektus.

Pacientai, kuriems skirti implantuoti prietaisai ARTIS PL E, ARTIS T PL E ir ARTIS SYMBIOSE, – tai suaugusieji, kuriems po su amžiumi susijusios kataraktos operacijos buvo pašalintas natūralus lęšiukas.

II.3 Kontraindikacijos ir naudojimo apribojimai

Prietaisus ARTIS PL E, ARTIS T PL E ir ARTIS SYMBIOSE draudžiama naudoti tam tikrais atvejais, o tam tikroms aplinkybėms reikalingas ypatingas dėmesys, gali prireikti papildomų paaiškinimų.

Jei jums be su amžiumi susijusios kataraktos yra pasireiškusi ir ūminė patologija, iš pradžių reikėtų gydyti pastarąją, ir tik po to svarstyti kataraktos operaciją ir intraokulinio lęšio implantaciją. *Ūminė patologija – tai staiga atsiradusi ir greitai išsivysčiusi liga ar sveikatos būklė, kuri paprastai trunka neilgai.*

Prieš implantuojant intraokulinį lęšį pacientams, kuriems yra išsivystę viena ar kelios būklės, išvardytos 1 lentelėje „Kontraindikacijos ir aplinkybės, reikalaujančios ypatingo dėmesio“ (sąrašas nėra baigtinis), chirurgas turėtų atlikti išsamų priešoperacinį įvertinimą ir klinikinę apžiūrą, idant nuodugniai įvertintų naudos ir rizikos santykį.

1 lentelė. Kontraindikacijos ir aplinkybės, reikalaujančios ypatingo dėmesio

	Kontraindikacijos			Ypatingo dėmesio reikalaujančios aplinkybės		
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE
Naujagimiai, neišnešioti kūdikiai, kūdikiai ir vaikai (iki 18 metų)	X	X	X			
Aktyvi intraokulinė infekcija	X	X	X			
Aktyvi akių patologija, išskyrus su amžiumi susijusių kataraktą	X	X	X			
Ūminis akies ar intraokulinis uždegimas	X	X	X			
Ūminė akių patologija	X	X	X			
Progresuojanti akių patologija, išskyrus su amžiumi susijusių kataraktą	X	X	X			
Nanoftalmija (<i>nejprastai mažas akies dydis, labai maža, dažnai neišsivysčiusi akis, gali trūkti įprastų akies struktūrinių elementų</i>)	X	X	X			
Sunki regos nervo atrofija (<i>labai pažeistas regos nervas, sunaikintos regos nervo skaidulos</i>)	X	X	X			
Nepakankama lęšiuko maišelio (kapsulės) atrama (<i>lęšiuko kapsulės gebėjimas išlaikyti stabilų intraokulinio lęšio padėtį po operacijos yra nepakankamas</i>)	X	X	X			
Alergija etileno oksidui (<i>dujoms, paprastai naudojamoms kaip medicinos prietaisų sterilizavimo priemonė</i>)	X	X	X			
Nėštumas arba žindymas	X	X	X			
Glaukoma (<i>lėtinė akių liga, kuri palaipsniui pažeidžia regos nervą</i>)			X	X	X	
Choroidinis kraujavimas (iš gyslainės) arba bet koks kitas vidinis akies kraujavimas (<i>gyslainė – tai kraujagyslių sluoksnis po akies tinklaine</i>)			X	X	X	
Intraokulinė hipertenzija (<i>nejprastai aukštas akispūdis</i>)			X	X	X	
Aniridija (<i>dalinis arba visiškas rainelės nebuvimas</i>)			X	X	X	
Ambliopija (žiūroninio matymo nebuvimas) (<i>smegenys nepajėgia teisingai interpretuoti abiejų akių matomų vaizdų</i>)			X	X	X	
Geltonosios dėmės ligos (pavyzdžiui, geltonosios dėmės degeneracija (<i>geltonosios dėmės, esančios tinklainės centre, liga, lemianti progresuojantį centrinio regėjimo praradimą</i>), diabetinė retinopatija (<i>cukrinio diabeto sukelta akių komplikacija, pažeidžianti tinklainę ir ją maitinančias kraujagysles</i>), tinklainės atšoka arba buvusi tinklainės atšoka, cistoidinė geltonosios dėmės edema (<i>skysčio kaupimasis geltonojoje dėmėje</i>), geltonosios dėmės skylė (<i>skylė arba plyšimas geltonojoje dėmėje</i>).			X	X	X	
Ragenos anomalijos (pavyzdžiui, keratokonusas (<i>progresuojanti kūginė centrinės ragenos dalies deformacija, kuri tampa plonesnė ir labiau išgaubta nei įprastai</i>), ragenos drumstėjimas (<i>ragenos skaidrumo sumažėjimas</i>)).			X	X	X	

Ragenos pažeidimai, trikdantys regėjimo aštrumą (pavyzdžiui, ragenos endotelio ligos (<i>pažeidžia endotelį, vidinį ragenos sluoksnį</i>), ragenos distrofijos (<i>retos genetinės ligos, pažeidžiančios ragenos struktūrą ir funkciją</i>), ragenos transplantacijos ir (arba) persodinimo istorija).				X	X	X
Didelių matmenų akis, per didelį akies ašies ilgį (didesnis nei 28 mm) (<i>ašies ilgis – tai atstumas, matuojamas nuo priekinio ragenos, skaidrios akies dalies, esančios akies priekyje, paviršiaus iki tinklainės, šviesai jautrios akies dalies esančios akies galinėje dalyje</i>)			X	X	X	
Su amžiumi nesusijusi katarakta (pavyzdžiui, trauminė katarakta, įgimta katarakta)				X	X	X
Anksčiau atliktos intraokulinės ar refrakcijos operacijos				X	X	X
Sisteminių ar akių vaistų, galinčių paveikti regėjimą, vartojimas (<i>sisteminiai vaistai absorbuojami per kraujotakos sistemą ir veikia visą kūną, priešingai lokaliems vaistams, taikomiems lokaliai</i>)				X	X	X
Akies ar intraokulinis uždegimas				X	X	X
Intraokulinė infekcija				X	X	X
Kapsulės ar krumplyninio raiščio anomalijos, galinčios turėti įtakos pooperaciniam intraokulinio lęšio centravimui ar pooperaciniam pakrypimui (<i>lęšiuko krumplyninis raištis – tai skaidulinė struktūra, laikanti lęšiuką akyje savo vietoje</i>)				X	X	X
Užpakalinės kapsulės plyšimas arba platus kapsuloreksis (grėsmė intraokulinio lęšio stabilumui) (<i>užpakalinė kapsulė – tai plona membrana, supanti lęšiuką ir pritvirtinta prie akies krumplyninio raiščio. Ji laiko lęšiuką vietoje</i>) (<i>kapsuloreksis – tai chirurginis metodas, kuriuo kataraktos operacijos metu akies priekinėje kapsulėje padaroma tiksli apvali anga</i>)				X	X	X
Žinomi arba įtariami radialiniai įplyšimai, skilimo linijos operacijos metu (<i>radialiniai įtrūkimai, atsirandantys išorinėje lęšiuko dalyje</i>)				X	X	X
Neįmanoma tiesiogine apžiūra patvirtinti, kad kapsuloreksis yra nepažeistas				X	X	X
Kapsulotomija, atliekama taikant kitą metodą nei žiedinis įplyšimas (<i>kapsulotomija – tai chirurginis metodas, kai lęšiuko kapsulėje atliekamas pjūvis</i>)				X	X	X
Sumažėjusi priekinė kamera (<i>sumažėjęs akispūdis, dėl kurio sumažėja akies tūris priekinėje akies dalyje tarp ragenos ir rainelės</i>)				X	X	X
Siaura priekinė kamera (<i>plotas tarp ragenos priekyje ir rainelės gale yra mažesnis nei įprastai</i>)				X	X	X
Mikroftalmija (<i>neįprastai mažas akies dydis</i>)				X	X	X
Reakcija į kortikosteroidus				X	X	X
Ženklus stiklakūnio netekimas (<i>želatininės, skaidrios medžiagos, užpildančios akies vidų tarp lęšiuko bei tinklainės ir suteikiančios akiai apvalią formą. Jis vaidina svarbų vaidmenį perduodant šviesą į tinklainę.</i>)				X	X	X

Netaisyklingas ragenos astigmatizmas (<i>ragenos astigmatizmas, kai ragenos forma yra netaisyklinga</i>), reikšminga netaisyklinga ragenos aberacija (<i>optinė anomalija, atsirandanti, kai šviesa iškraipoma sklisdama pro netaisyklingos formos rageną</i>)					X	X
Akių sausumas (pavyzdžiui, Meibomijaus liaukų (<i>riebalinių liaukų, esančių viršutiniuose ir apatiniuose vokuose, kurios gamina riebią medžiagą, susimaišiusią su ašaromis, kuria sutepamas akies paviršius ir neleidžiama joms per greitai išgaruoti</i>) funkcijos sutrikimas)						X
Tikėtinas pooperacinis liekamas astigmatizmas didesnis nei 0,75 D (<i>po intraokulinio lęšio implantacijos išlieka tam tikras astigmatizmas</i>)						X
Strabizmas (<i>akių padėties sutrikimas</i>)						X
Vyzdžio anomalija (nereaguojantis (<i>nereaguoja į dirgiklius</i>), toninis (<i>didesnis vyzdys nejprastai reaguoja į šviesą</i>), nejprastos formos arba išsiplečia mažiau nei 3,5 mm esant vidutiniam ir (arba) mažam apšvietimui)						X
Monoftalmija (<i>vienos akies nebuvimas</i>)						X
Natūraliai išsiplėtęs akies vyzdys (skersmuo didesnis nei 4 mm)						X

III Prietaisų aprašymas

III.1 Bendras prietaisų ir medžiagų, turinčių kontaktą su paciento audiniais ir organais, aprašymas

Prietaisų ARTIS PL E, ARTIS T PL E ir ARTIS SYMBIOSE sudėtyje yra intraokuliniai lęšiai, iš anksto įstatyti į injektorių ACCUJECT™ PRO. Tai reiškia, kad gamybos metu jie iš anksto įstatomi į injektorius, siekiant chirurgui iki minimumo sumažinti būtinybę rankiniu būdu koreguoti lęšius.

Tai užpakalinės kameros intraokuliniai lęšiai, įstatomi į kapsulinį maišelį. Jie pagaminti iš monolitinės medžiagos be jokių nuimamų komponentų, ir yra sulankstomi, todėl juos galima įvesti į akį pro nedidelę maždaug 2 mm pločio įpjovą, taip sumažinant pooperacinių komplikacijų riziką. Tai sterilūs, vienkartiniai prietaisai.

Visi intraokuliniai lęšiai pasižymi dviem pagrindinėmis savybėmis:

- Optinė dalis – tai gaubta lęšio dalis, kuri fokusuoja vaizdą optinės galios dėka.
- Prie lęšio krašto tvirtinamos struktūros, vadinamos laikikliais. Jie padeda išlaikyti akies lęšį tinkamoje padėtyje akyje.

Intraokulinių lęšių bendras skersmuo paprastai būna nuo 10 iki 14 mm, o storis – mažesnis nei 1 mm.

3 pav. Intraokuliniai lęšiai ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS SYMBIOSE



4 pav. Injektorius



Prietaisai ARTIS PL E, ARTIS T PL E ir ARTIS SYMBIOSE yra pagaminti iš skaidrios hidrofobinės akrilo medžiagos su ultravioletinių spindulių (UV) filtru. Ši medžiaga naudojama jau daugiau kaip 10 metų, o jos suderinamumas su žmogaus organizmu nuolat tikrinamas bandymais.

Tikimasi, kad deklaruojama sauga ir funkcionalumas išliks visą prietaisų ARTIS PL E, ARTIS T PL E ir ARTIS SYMBIOSE tarnavimo laikotarpį, tai yra, daugeliu atvejų – 20 metų.

Kiekvienas iš šių prietaisų pažymėtas „CE“ ženklu. „CE“ ženklas byloja, kad gaminys atitinka teisinius reikalavimus, galiojusius tuo metu, kai gaminys buvo pateiktas rinkai. Tai reiškia, kad prietaisas atlieka savo funkciją ir gali būti saugiai naudojamas.

III.2 Prietaisuose esantys vaistai ir medžiagos

Prietaisų ARTIS PL E, ARTIS T PL E ir ARTIS SYMBIOSE sudėtyje nėra:

- Gyvūninės kilmės produktų
- Kraujo produktų, taip pat žmogiškos kilmės produktų
- Vaistų
- Latekso
- Ftalatų
- Metalinių medžiagų

Medžiagos, galinčios veikti pacientą prietaisų tarnavimo laikotarpiu:

- Akrilo skersinio ryšio kopolimeras CBK 1.8 (intraokulinio lęšio medžiaga – didžiausias galimas poveikis: ≤ 23 miligramai/prietaise)
- Glicerolio monopalmitatas arba izomeras (CAS 542-44-9) (didžiausias galimas poveikis: ≤ 23 mikrogramai/prietaise)
- 2-fenoksietanolis (CAS 122-99-6) (didžiausias galimas poveikis: ≤ 290 mikrogramų/prietaise)

- 2-(2-fenoksietoksi)-etanolis (CAS 104-68-7) (didžiausias galimas poveikis: ≤ 41 mikrogramų/prietaise)
- Poli(etilenglikolio) dariniai (didžiausias galimas poveikis: ≤ 60 mikrogramų/prietaisui).

Šių medžiagų išsiskyrimo atveju, net ir totalinio nuotėkio atveju, neprognozuojamas joks poveikis jūsų organizmui ar sveikatai.

III.3 Prietaisų veikimo būdas

Prietaisai ARTIS PL E, ARTIS T PL E ir ARTIS SYMBIOSE leidžia pakeisti drumstą natūralų lęšiuką ir atlieka jo funkciją, projektuodami aiškius vaizdus į tinklainę.

Matymas į toli – tai gebėjimas matyti objektus tam tikru atstumu, už kelių metrų. Jis yra svarbus užsiimant tokia veikla kaip vairavimas, kraštovaizdžio stebėjimas, sportuojant lauke, praktikuojant kitas sporto šakas ir t. t.

Matymas vidutiniu atstumu – tai gebėjimas matyti objektus paprastai nuo 60 cm iki 1 metro atstumu. Šis matymas yra svarbus užsiimant tokia veikla, kaip sodininkystė, skaitymas kompiuterio ekrane ir pan.

Matymas iš arti – tai gebėjimas matyti objektus, nutolusius nedideliu atstumu, paprastai iki 40 cm. Šis matymas svarbus užsiimant tokia veikla kaip knygų skaitymas, rašymas, siuvimas ir pan.

Prietaise ARTIS PL E yra vienas monofokalinis intraokulinis lęšis. Tai reiškia, kad jo optinė galia leidžia užtikrinti ryškų matymą vienu atstumu, paprastai matyti į tolį. Jei reikia, šis prietaisas taip pat gali padėti koreguoti iš anksčiau turimą trumparegystę ar toliaregystę.

Prietaise ARTIS T PL E yra vienas torinis monofokalinis intraokulinis lęšis. Tai reiškia, kad jo optinė galia leidžia užtikrinti ryškų matymą vienu atstumu, paprastai matyti į tolį. Jei reikia, šis prietaisas taip pat gali padėti koreguoti iš anksčiau turimą trumparegystę ar toliaregystę. Be to, jo torinė optinė galia koreguoja ragenos astigmatizmą.

Prietaise ARTIS SYMBIOSE yra multifokalinis intraokulinis lęšis su plačiu matymo lauko gyliu ir papildančiu žiūroninį matymą. Galima įsigyti tiek netorinę, tiek torinę versiją ragenos astigmatizmui koreguoti:

- Multifokalinis lęšis užtikrina aiškų matymą keliais atstumais (pavyzdžiui, vadinamasis bifokalinis lęšis, koreguojantis matymą 2 atstumais (iš arti ir į toli), arba trifokalinis lęšis, koreguojantis matymą 3 atstumais (iš arti, vidutiniu atstumu ir į toli)).
- Lęšis su plačiu matymo lauko gyliu suteikia aiškaus matymo diapazoną, o ne aiškų matymą tam tikru atstumu ar atstumais. Šio tipo lęšiuose naudojama pažangi optinė technologija, leidžianti išplėsti matymo lauko gylį, tai yra, atstumą, kuriuo objektai atrodo ryškūs.
- Dviejų lęšių (po vieną kiekvienoje akyje) žiūroninio matymo papildymas reiškia, kad dviejų lęšių (po vieną kiekvienoje akyje) derinys leidžia jiems veikti kartu ir papildyti vienas kitą.

Šių technologijų ir optinių koncepcijų derinys leidžia prietaiso ARTIS SYMBIOSE pagalba užtikrinti ryškų ir tolydų matymą nuo artimo iki vidutinio atstumo, taip pat ryškų matymą į tolį.

Tiesą sakant, jis suteikia tinkamą optinę galią, leidžiančią aiškiai matyti į tolį, ir, jei reikia, padeda koreguoti bet kokią anksčiau buvusią trumparegystę ar toliaregystę. Jis kompensuoja presbiopiją, naudodamas vieną iš dviejų papildomų galios profilių, kurie užtikrina platesnį matymo lauko gylį, leidžiantį geriau matyti iš arti ir vidutiniu atstumu. Kadangi du profiliai papildo vienas kitą žiūroniniame matyme, užtikrinamas tolydus ir ryškus matymas. Torinė versija taip pat koreguoja ragenos astigmatizmą.

Regėjimo vienu atstumu korekcija reiškia, kad norint aiškiai matyti kitais atstumais veikiausiai reikės nešioti akinius. Naudojant multifokalinį intraokulinį lęšį, akiniai paprastai nešiojami rečiau nei naudojant monofokalinį intraokulinį lęšį, tačiau gali prireikti daryti tam tikrą kompromisą (žr. *Įspėjimai ir atsargumo priemonės*).

III.4 Priedų aprašymas

Intraokulinis lęšis ARTIS PL E, ARTIS T PL E arba ARTIS SYMBIOSE implantuojamas injektoriaus, į kurį jis yra iš anksto įstatytas, pagalba. Sterilus subalansuotas druskos tirpalas naudojamas prietaisui valyti ir drėkinti paruošimo metu, o sterilus viskoelastinis oftalmologinis skystis prietaisui sutepti prieš naudojimą reikalingas tam, kad palengvintų intraokulinio lęšio slydimą ir įdėjimą.

Prietaisų ARTIS T PL E ir ARTIS SYMBIOSE (torinės versijos) torinei galiai apskaičiuoti ir implantavimo ašies padėčiai nustatyti taip pat naudojama speciali bendrovės CRISTALENS INDUSTRIE sukurta programinė įranga.

Chirurgas privalo kruopščiai laikytis bendrovės CRISTALENS INDUSTRIE nustatytos implantavimo procedūros. Atlikus visus šiuos veiksmus, bus implantuotas pasirinktas prietaisas (ARTIS PL E, ARTIS T PL E arba ARTIS SYMBIOSE).

IV Rizika ir įspėjimai

Svarbu: Kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą, jei manote, kad prietaisas ar jo naudojimas sukelia šalutinį poveikį, arba jei nerimaujate dėl bet kokios rizikos.

Šis dokumentas neatstoja konsultacijos su sveikatos priežiūros specialistu.

IV.1 Rizikos ir šalutiniai poveikiai

Kaip ir kiekviena chirurginė procedūra, kataraktos operacija ir intraokulinio lęšio implantavimas turi rizikų ir yra galimos komplikacijos bei šalutiniai poveikiai.

Problemos gali būti laikinos arba gali visam laikui pakenkti regėjimui.

Nedidelė dalis pacientų gali pageidauti išimti intraokulinį lęšiuką. Tai gali būti susiję su optiniais ir (arba) vizualiniais simptomais, susijusiais su lęšiu.

Kaip ir visų intraokulinių lęšių atveju, gavus nelauktą rezultatą, gali tekti toliau nešioti akinius arba gali prireikti antros operacijos.

Komplikacijos ir nepageidaujamas šalutinis poveikis, susijęs su prietaisais ARTIS PL E, ARTIS T PL E bei ARTIS SYMBIOSE ir su su jais susijusiomis operacijomis, taip pat priemonės, naudojamos rizikoms sumažinti, išvardytos toliau „2 lentelėje. Komplikacijos ir nepageidaujamas šalutinis poveikis“ (sąrašas nėra baigtinis).

2 lentelė. Komplikacijos ir nepageidaujamas šalutinis poveikis

Žinomi rizikos veiksniai ir komplikacijos	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Priemonės šiai rizikai sumažinti
Nepageidaujamas šalutinis prietaiso poveikis				
Intraokulinio lęšio pabalimas (laikinas)	X	X	X	Tinkamas prietaiso projektavimas ir gamyba, pooperacinis stebėjimas
Subkonjunktyvinis kraujavimas (<i>po jungine; junginė – tai skaidri membrana, dengianti baltąją akies dalį</i>) (laikinas)	X	X	X	Tinkamų chirurginių metodų naudojimas siekiant sumažinti intraoperacinę traumą, intraoperacinės hipertenzijos prevencija ir valdymas
Regėjimo aštrumo sumažėjimas (<i>sumažėjęs akies gebėjimas aiškiai matyti daiktus ar smulkias detales</i>) (laikinas arba nuolatinis)	X	X	X	Priešoperacinis įvertinimas, tinkamų chirurginių metodų taikymas, pooperacinis stebėjimas ir komplikacijų valdymas
Neryškus, miglotas regėjimas (laikinas arba nuolatinis)	X	X	X	Tinkamas prietaiso projektavimas ir gamyba
Nuolatinis miglos pojūtis (laikinas arba nuolatinis)	X	X	X	Prevencinis ir gydomasis pooperacinis stebėjimas, galimo patinimo, uždegimo, kraujavimo ar drumstumo valdymas
Atspindžiai nuo akies lęšio paviršiaus, atspindžiai nuo vyzdžio (laikini arba nuolatiniai)	X	X	X	Tinkamas prietaiso projektavimas ir gamyba, galimų rizikos veiksnių nustatymas priešoperacinio vertinimo metu, tinkamos intraokulinio lęšio padėtis akyje nustatymas
Teigiama arba neigiama difotopsija (<i>ryškūs arba tamsūs šviesos lankai regėjimo lauko periferijoje dėl nepageidaujamų šviesos atspindžių intraokulinio lęšio optikos lygmenyje</i>) (laikina arba nuolatinė)	X	X	X	Tinkamas prietaiso projektavimas ir gamyba, galimų rizikos veiksnių nustatymas priešoperacinio vertinimo metu, tinkamo prietaiso parinkimas, paciento apšvietimas apie neišvengiamą adaptacinį laikotarpį
Nuspalvintas matymas, iškreiptas spalvų suvokimas, įskaitant sustiprėjusių subjektyvių mėlynos spalvos percepciją (laikinas)	X	X	X	Tinkamas prietaiso projektavimas ir gamyba, tinkamo prietaiso parinkimas, paciento apšvietimas apie neišvengiamą adaptacinį laikotarpį
Intraokulinio lęšio drumstėjimas (nuolatinis)	X	X	X	Tinkamas prietaiso projektavimas ir gamyba, pooperacinis stebėjimas
Blizgesys (<i>maži burbuliukai intraokulinio lęšio viduje, sukuriantys blizgesio ar mirgėjimo efektą</i>) (nuolatinis)	X	X	X	Tinkamas prietaiso projektavimas ir gamyba, pooperacinis stebėjimas
Lūžio (refrakcijos) klaida (<i>po operacijos gali išlikti nedidelė lūžio (refrakcijos) klaida (trumparegystė, toliaregystė ir kt.). Dėl to gali rasti neryškus ar iškreiptas regėjimas, kurio korekcijai gali prireikti tolesnio gydymo</i>) (nuolatinis)	X	X	X	Tinkamas prietaisų projektavimas ir gamyba, kokybės kontrolė, įskaitant visų intraokulinių lęšių optinių savybių kontrolę
Užpakalinis stiklakūnio atšokimas (fiziologinis reiškinys, dažniau pasitaikantis po kataraktos operacijos) (nuolatinis)	X	X	X	Tinkamų chirurginių metodų naudojimas siekiant sumažinti intraoperacinę traumą, preventinis ir gydomasis pooperacinis stebėjimas

Žinomi rizikos veiksniai ir komplikacijos	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Priemonės šiai rizikai sumažinti
Neatstatyta akomodacija (<i>pašalinus natūralų lęšiuką akis praranda gebėjimą prisitaikyti: akies raumenys nebegali tinkamai susitraukti ar atsipalaiduoti, todėl gali būti neįmanoma sutelkti dėmesio į artimus ar tolimus objektus</i>) (nuolatinė)	X	X	X	Paciento informavimas apie prietaiso optines savybes, tinkamo prietaiso parinkimas
Po operacijos likusi ametropija (trumparegystė, toliaregystė, astigmatizmas), operacijos sukeltas astigmatizmas (nuolatinė)	X	X	X	Tinkamas prietaisų projektavimas ir gamyba, kokybės kontrolė, įskaitant visų intraokulinių lęšių optinių savybių kontrolę
Anizotropija, anizikonija (laikina arba nuolatinė)	X	X	X	Tinkamas prietaiso projektavimas ir gamyba, tinkamo prietaiso parinkimas, paciento apšvietimas apie neišvengiamą adaptacinį laikotarpį, tinkamos intraokulinio lęšio padėties akyje nustatymas
Presbiopija (nuolatinė)	X	X		Paciento informavimas apie prietaiso optines savybes, tinkamo prietaiso parinkimas
Likutinis astigmatizmas (nepakankamai ar per daug koreguotas, padidėjęs) (nuolatinis)		X	X (torinė versija)	Tinkama prietaiso gamyba, kokybės kontrolė, įskaitant visų intraokulinių lęšių optinių savybių kontrolę
Jautrumo kontrastui sumažėjimas (<i>sumažėjęs akies gebėjimas aiškiai matyti daiktus ar smulkias detales</i>) (laikinas arba nuolatinis)			X	Tinkamas prietaiso projektavimas ir gamyba
Šviesos aureolių (<i>šviesos ratų aplink šviesos šaltinius</i>), blizgesių, žvaigždžių, dryžių (<i>tiesių arba lenktų linijų, kurios gali atsirasti regėjimo lauke</i>) arba radialinių linijų (<i>šviesos spinduliai, sklindantys iš šviesos šaltinių ir sukuriantys tarsi vėduoklės formos spinduliavimo efektą aplink šaltinį</i>), ypač naktį arba esant silpnam apšvietimui, aplink šviesos šaltinius matymas (laikinas arba nuolatinis)			X	Tinkamas prietaiso projektavimas ir gamyba, tinkamo prietaiso parinkimas, paciento apšvietimas apie neišvengiamą adaptacinį laikotarpį
Stereoskopinės regos problema, žiūroninio matymo neuroadaptacijos problema (laikina arba nuolatinė)			X	Tinkamas prietaiso projektavimas ir gamyba, paciento apšvietimas apie neišvengiamą adaptacinį laikotarpį, tinkamos intraokulinio lęšio padėties akyje nustatymas
Su operacija susijusios komplikacijos				
Užpakalinės ir (arba) priekinės kapsulės drumstėjimas (<i>kapsulė, laikanti akies lęšį, praranda skaidrumą</i>)	X	X	X	Tinkamų chirurginių metodų naudojimas, tinkamo prietaiso parinkimas, tinkamas prietaiso projektavimas ir gamyba, prietaiso kokybės kontrolė, pooperacinis stebėjimas
Intraokulinis lęšis, kuris yra neteisingai centruotas (poslinkis) arba kuris pasislenka iš įprastos padėties ir visiškai atsiskiria nuo akies (išnirimas)	X	X	X	Tinkamų chirurginių metodų naudojimas, tikslus intraokulinio lęšio padėties nustatymas akyje, galimų rizikos veiksnių nustatymas priešoperacinio vertinimo metu, tinkamo prietaiso parinkimas, operuotos akies apsauga, chirurgo nurodymų laikymasis po operacijos
Neįprastai ilga ir (arba) sudėtinga operacija	X	X	X	Galimų rizikos veiksnių nustatymas priešoperacinio vertinimo metu, tinkamų chirurginių metodų naudojimas

Žinomi rizikos veiksniai ir komplikacijos	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Priemonės šiai rizikai sumažinti
Akies ar intraokulinis uždegimas	X	X	X	Sterilus prietaisas, aseptinė operacija, galimų rizikos veiksnių nustatymas priešoperacinio vertinimo metu, tinkamas gydymas priešuždegiminiais preparatais ir antibiotikais
Intraokulinė infekcija	X	X	X	Prietaiso sterilumas, intraokulinis lęšis iš anksto įstatytas, operacija aseptinėmis sąlygomis, profilaktinis gydymas antibiotikais
Ragenos edema (<i>ragena – skaidrus, lenktas akies paviršius – patinsta dėl vandens užsilaikymo</i>)	X	X	X	Tinkamų chirurginių metodų naudojimas, pooperacinis stebėjimas
Geltonosios dėmės edema (<i>geltonoji dėmė – tinklainės centre esanti sritis – patinsta dėl skysčio susikaupimo</i>)	X	X	X	Galimų rizikos veiksnių nustatymas priešoperacinio vertinimo metu, tinkamas priešuždegiminis ir gretutinis gydymas
Padidėjęs akispūdis (<i>neįprastai aukštas akispūdis</i>)	X	X	X	Priešoperacinis vertinimas, pooperacinis stebėjimas, jei reikia, atitinkami vaistai akispūdžiui reguliuoti
Tinklainės atšoka	X	X	X	Tinkamų chirurginių metodų naudojimas, pooperacinis stebėjimas
Hipertonija (<i>padidėjęs spaudimas akies viduje</i>)	X	X	X	Galimų rizikos veiksnių nustatymas priešoperacinio vertinimo metu, tinkamas chirurginis ir vaistinis gydymas
Vyzdžio blokas (<i>vyzdys – centrinė juoda akies dalis – negali normaliai išsiplėsti</i>)	X	X	X	Tinkamų chirurginių metodų naudojimas, kad būtų išvengta rainelės išsipūtimo, mydriatikų (vaistų, plečiančių vyzdį) naudojimas prieš operaciją ir jos metu
Kapsulės blokas (<i>lęšį supanti kapsulė sudrumstėja arba susitraukia, neleidama šviesai optimaliai patekti į akį</i>)	X	X	X	Tinkamų chirurginių metodų naudojimas, pooperacinis stebėjimas
Kapsulės plyšimas (<i>plyšta lęšį supanti kapsulė</i>)	X	X	X	Tinkamų chirurginių metodų naudojimas, pooperacinis stebėjimas
Nuotėkis iš įpjovos (<i>situacija, kai iš akies paviršiuje atlikto chirurginio pjūvio išteka nedidelis kiekis skysčio</i>)	X	X	X	Tinkamų chirurginių metodų naudojimas, pooperacinis stebėjimas
Hipopionas (<i>pūlių ar uždegiminio skysčio susikaupimas priekinėje akies dalyje, priekinėje kameroje, gali atsirasti dėl infekcijos ar akies uždegimo</i>)	X	X	X	Sterilus prietaisas, greitas ir tinkamas intraokulinių infekcijų gydymas, tinkamas gydymas priešuždegiminiais preparatais ir antibiotikais
Nuosėdos ant akies lęšiuko paviršiaus	X	X	X	Tinkamas prietaiso projektavimas ir gamyba, galimų rizikos veiksnių nustatymas priešoperacinio vertinimo metu, tinkamų chirurginių metodų naudojimas
Ragenos endotelio pažeidimas (<i>endotelis – tai vidinis ragenos sluoksnis</i>)	X	X	X	Tinkamų chirurginių metodų naudojimas
Dalinis arba visiškas intraokulinio lęšio pasislinkimas (dislokacija)	X	X	X	Tinkamų chirurginių metodų naudojimas, galimų rizikos veiksnių nustatymas priešoperacinio vertinimo metu, tinkamo prietaiso parinkimas, operuotos akies apsauga, chirurgo nurodymų laikymasis po operacijos

Žinomi rizikos veiksniai ir komplikacijos	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBOSE	Priemonės šiai rizikai sumažinti
Ektazija (<i>progresuojanti ragenos deformacija, dėl kurios ragena išsigaubia į išorę kūgio forma</i>)	X	X	X	Tikslus ragenos storio ir topografijos įvertinimas prieš operaciją, ragenos operacijos pasirinkimas, paciento mokymas apie pavojų, kurį kelia akių trynimai
Lūžio (refrakcijos) klaida (<i>po operacijos gali išlikti nedidelė lūžio (refrakcijos) klaida (trumparegystė, toliaregystė ir kt.). Dėl to gali rasti neryškus ar iškreiptas regėjimas, kurio korekcijai gali prireikti tolesnio gydymo</i>) (nuolatinis)	X	X	X	Kruopštus priešoperacinis įvertinimas (įskaitant matavimus), tinkamo prietaiso parinkimas, tiksli chirurginė technika, tinkama intraokulinio lęšio padėtis akyje, tinkamas prietaiso projektavimas ir gamyba, chirurgų mokymai naudoti prietaisu, chirurgų informavimas apie optinius parametrus, atsargumo priemonės ir tinkamą prietaiso naudojimą (ženklavimas ir instrukcijos), pooperacinis stebėjimas
Intraokulinio lęšio pažeidimas (optinės dalies įbrėžimas, įtrūkimas, lūžis; laikiklio įbrėžimas, įtrūkimas, deformacija, lūžis)	X	X	X	Tinkamas prietaiso projektavimas ir gamyba, prietaiso, įskaitant injektorius, kokybės kontrolė, chirurgų mokymas naudoti prietaisu, informacija chirurgams apie prietaiso valdymą ir tinkamą naudojimą (instrukcijos)
Injektoriaus brokas (intraokulinio lęšio įstrigimas, blokavimas, nenormalus veikimas)	X	X	X	Tinkamas prietaiso projektavimas ir gamyba, prietaiso, įskaitant injektorius, kokybės kontrolė, chirurgų mokymas naudoti prietaisu, informacija chirurgams apie prietaiso tinkamą naudojimą (instrukcijos)
Operacijos metu prarastas didelis stiklakūnio kiekis (<i>želatininė, skaidri medžiaga, užpildanti akies vidų tarp lęšiuko bei tinklainės ir suteikianti akiai apvalią formą. Jis vaidina svarbų vaidmenį perduodant šviesą į tinklainę.</i>)	X	X	X	Tinkamų chirurginių metodų naudojimas siekiant sumažinti intraoperacinę traumą, stiklakūnio pakaitalų paruošimas, kad prireikus būtų išvengta stiklakūnio netekimo
Stiklakūnio kūno išvarža (<i>dalis stiklakūnio kūno pasislenka iš įprastinės padėties į priekį ir ima spausti tinklainę</i>)	X	X	X	Tinkamų chirurginių metodų naudojimas, siekiant sumažinti intraoperacinę traumą, operuotos akies apsauga, chirurgo nurodymų laikymasis po operacijos, galimų rizikos veiksnių nustatymas priešoperacinio vertinimo metu, intraokulinės hipertenzijos prevencija ir valdymas
Akių hipertenzija	X	X	X	Priešoperacinis vertinimas, pooperacinis stebėjimas, jei reikia, atitinkami vaistai akispūdžiui reguliuoti
Laikinas arba negrįžtamas regėjimo aštrumo sumažėjimas (<i>sumažėjęs akies gebėjimas aiškiai matyti daiktus ar smulkias detales</i>)	X	X	X	Priešoperacinis įvertinimas, tinkamų chirurginių metodų taikymas, pooperacinis stebėjimas ir komplikacijų valdymas
Neryškus, miglotas regėjimas	X	X	X	Kruopštus priešoperacinis įvertinimas (įskaitant matavimus), tinkamo prietaiso parinkimas, tikslios intraokulinio lęšio padėties akyje nustatymas, pooperacinis stebėjimas ir komplikacijų valdymas
Nuolatinis miglos pojūtis	X	X	X	Prevencinis ir gydomasis pooperacinis stebėjimas, galimo patinimo, uždegimo, kraujavimo ar drumstumo valdymas

Žinomi rizikos veiksniai ir komplikacijos	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Priemonės šiai rizikai sumažinti
Regėjimas dvigubinasi, trigubinasi (<i>dvigubų ar trigubų vaizdų matymas</i>)	X	X	X	Galimų rizikos veiksnių nustatymas atliekant priešoperacinį vertinimą, tinkamų chirurginių metodų taikymas, tikslus intraokulinio lęšio padėtis akyje nustatymas, pooperacinis stebėjimas ir komplikacijų valdymas
Laikinas arba negrįžtamas operuotos akies regėjimo praradimas	X	X	X	Tinkamų chirurginių metodų naudojimas, sterilus prietaisas, iš anksto įstatytas intraokulinis lęšis, operacija aseptinėmis sąlygomis, komplikacijų, galinčių lemti regėjimo praradimą, valdymas, prireikus specialisto chirurgo konsultacija, tinkamas gydymas priešuždegiminiais vaistais ir antibiotikais, pooperacinis stebėjimas
Teigiama arba neigiama difotopsija (<i>ryškūs arba tamsūs šviesos lankai regėjimo lauko periferijoje dėl nepageidaujamų šviesos atspindžių intraokulinio lęšio optikos lygmenyje</i>)	X	X	X	Tinkamas prietaiso projektavimas ir gamyba, galimų rizikos veiksnių nustatymas priešoperacinio vertinimo metu, tinkamas intraokulinio lęšio padėties akyje parinkimas, paciento apšvietimas apie neišvengiamą adaptacinį laikotarpį
Po operacijos likusi ametropija (trumparegystė, toliaregystė, astigmatizmas), operacijos sukeltas astigmatizmas (nuolatinė)	X	X	X	Kruopštus priešoperacinis įvertinimas (įskaitant matavimus), tinkamo prietaiso parinkimas, tiksli chirurginė technika, tinkama intraokulinio lęšio padėtis akyje, tinkamas prietaiso projektavimas ir gamyba, chirurgų mokymai naudoti prietaisu, chirurgų informavimas apie optinius parametrus, atsargumo priemonės ir tinkamą prietaiso naudojimą (ženklinimas ir instrukcijos), pooperacinis stebėjimas
Akių sausumas	X	X	X	Dirbtinių ašarų naudojimas, jei reikia, ašarų išsiskyrimą gerinančių vaistų skyrimas
Akies paraudimas, akies jautrumas, ašarojimas, niežulys, dilgčiojimas, deginantis pojūtis akyje, diskomfortas akyje primenantis svetimkūnį, pojūtis tarsi po voku būtų smėlio grūdelių	X	X	X	Tinkamas pooperacinio uždegimo valdymas, infekcijos stebėjimas ir, jei reikia, gydymas, pooperacinis stebėjimas ir komplikacijų valdymas
Akių skausmas, kartais ženklius	X	X	X	Analgetikų skyrimas, skausmą galinčių sukelti komplikacijų valdymas, pooperacinis stebėjimas siekiant įvertinti ir gydyti skausmą
Akies praradimas	X	X	X	Tinkamų chirurginių metodų naudojimas, sterilus prietaisas, iš anksto įstatytas intraokulinis lęšis, operacija aseptinėmis sąlygomis, komplikacijų, galinčių lemti akies praradimą, valdymas, prireikus specialisto chirurgo konsultacija, tinkamas gydymas priešuždegiminiais vaistais ir antibiotikais, pooperacinis stebėjimas
Nusileidę, nukritę vokai	X	X	X	Priešoperacinis įvertinimas, tinkamų chirurginių ir anestezijos metodų taikymas, pooperacinis stebėjimas ir komplikacijų valdymas, prireikus – specialisto chirurgo konsultacija

Žinomi rizikos veiksniai ir komplikacijos	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBOSE	Priemonės šiai rizikai sumažinti
Papildomos chirurginės procedūros lęšio padėčiai keisti, intraokulinio lęšio keitimas, stiklakūnio aspiracija arba iridektomija (<i>nedidelės angos rainelėje padarymas</i>), idant būtų galima gydyti vyzdžio bloką, nuotėkio iš įpjovos sutvarkymas, tinklainės atšokos sutvarkymas.	X	X	X	Tiksli pirminė operacija, pooperacinis stebėjimas, tinkamas komplikacijų gydymas, pakartotinis naudos ir rizikos santykio įvertinimas atlikus papildomą intervenciją
Anizotropija, anizotropija	X	X	X	Tinkamas prietaiso projektavimas ir gamyba, paciento apšvietimas apie neišvengiamą adaptacinį laikotarpį, tinkamo prietaiso parinkimas, tinkamos intraokulinio lęšio padėtis akyje nustatymas
Intraokulinio lęšio pasisukimas (<i>pavyzdžiui, intraokulinis lęšis pasisuka aplink save, pasislenka nuo ašies, ant kurios buvo pastatytas</i>)		X	X (torinė versija)	Kruopštus priešoperacinis įvertinimas (įskaitant matavimus), tinkamo prietaiso parinkimas, tinkamų chirurginių metodų naudojimas, tiksli chirurginė technika, tinkama intraokulinio lęšio padėtis akyje, tinkamas prietaiso projektavimas ir gamyba, chirurgų mokymai naudotis prietaisu, chirurgų informavimas apie optinius parametrus, atsargumo priemonės ir tinkamą prietaiso paruošimą ir naudojimą (ženklėjimas ir instrukcijos), pooperacinis stebėjimas
Likutinis astigmatizmas (nepakankamai ar per daug koreguotas, padidėjęs)		X	X (torinė versija)	Kruopštus priešoperacinis įvertinimas (įskaitant matavimus), tinkamo prietaiso parinkimas, tiksli chirurginė technika, tinkama intraokulinio lęšio padėtis akyje, chirurgų mokymai naudotis prietaisu, chirurgų informavimas apie optinius parametrus, atsargumo priemonės ir tinkamą prietaiso naudojimą (ženklėjimas ir instrukcijos), pooperacinis stebėjimas
Papildoma chirurginė intervencija, siekiant sureguliuoti intraokulinio lęšio padėtį jo implantavimo ašies atžvilgiu		X	X (torinė versija)	Tiksli pirminė operacija, pooperacinis stebėjimas, tinkamas komplikacijų gydymas, pakartotinis naudos ir rizikos santykio įvertinimas atlikus papildomą intervenciją

IV.2 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš operaciją:

Chirurgas turėtų su jumis aptarti jūsų diskomforto lygį ir poveikį jūsų gyvenimo kokybei. Taip pat būtina aptarti jūsų poreikius, nes implantuotino intraokulinio lęšio pasirinkimas priklauso nuo jūsų gyvenimo būdo ir galimai nuo jūsų pageidavimų.

Chirurgas privalo jums nušviesti jums prieinamus pasirinkimo variantus. Jis privalo, naudodamas tikslią ir jums suprantamą kalbą, jus informuoti apie prieinamų implantuotinių intraokulinių lęšių tipus ir jų naudą, taip pat apie galimas kontraindikacijas, liekamąją riziką, komplikacijas ir šalutinį poveikį, susijusį tiek su šių tipų implantais, tiek su kataraktos operacija, dėl kurios yra implantuotinas intraokulinis lęšis.

Visa ši informacija leidžia jums susipažinti su rizika ir nauda, idant jis galėtų įvertinti kataraktos operacijos, susijusios su intraokulinio lęšio ARTIS PL E, ARTIS T PL E arba ARTIS SYMBIOSE implantavimu, naudos ir rizikos santykį. Tokiu būdu jūs galėsite priimti sprendimą prieš tai apsvarstęs visą aktualią informaciją.

Pažymėtina, kad prieš priimant bet kokį sprendimą dėl kataraktos operacijos jūsų situacija bus nuodugniai įvertinta specialisto. Atliekant šią apžiūrą galima:

- Patikrinti, ar nesergate kokia nors akių liga, išskyrus su amžiumi susijusią kataraktą. Tiesą sakant, pasirenkamo prietaiso tipas ir implantacijos operacijos rezultatas gali priklausyti nuo jūsų akies būklės prieš operaciją.
- Sužinoti apie bet kokius sveikatos sutrikimus ar vaistus, kurie gali turėti įtakos operacijai ar regėjimui. Esant tam tikrų ankstesnių ligų ar sveikatos būklių istorijai gali kilti didesnė komplikacijų po kataraktos operacijos rizika (pavyzdžiui, sunkesnis atsigavimas).
- Išmatuoti jūsų akį, siekiant parinkti tinkamą implantuotino intraokulinio lęšio galią. Jei nešiojate kontaktinius lęšius, jūsų oftalmologas gali paprašyti prieš apžiūrą juos išsiimti.

Pasirūpinkite, kad po operacijos jus kas nors parveštų namo.

Po operacijos:

Chirurgas privalo jus informuoti tiksliai ir jums suprantama kalba apie pooperacines ir būtinas priemones (būtiną tolesnį stebėjimą, galimą sąveiką ir trukdžius, galimas komplikacijas ir nepageidaujamą poveikį, ...), susijusias su kataraktos operacija ir implantuoto intraokulinio lęšio tipu.

Jis taip pat turi jums išduoti implanto kortelę, kurioje būtų nurodytas panaudoto prietaiso pavadinimas (ARTIS PL E, ARTIS T PL E arba ARTIS SYMBIOSE), jo atsekamumo duomenys, bendrovės CRISTALENS INDUSTRIE kontaktiniai duomenys, taip pat operacijos data ir vieta.

Chirurgas taip pat privalo informuoti jus apie numatomą prietaiso tarnavimo laikotarpį, būtinąją oftalmologinę priežiūrą šio laikotarpio eigoje ir medžiagas, su kuriomis jūs galite turėti kontaktą.

Tiesą sakant, reikia periodiškai ir ilgus metus atlikti intraokulinio lęšiuko apžiūras. Svarbu ir toliau atvykti į konsultacijas su gydytoju, idant būtų įvertinta jūsų akių sveikatos būklė ir būtų galima įsitikinti, kad jūsų intraokulinis lęšiukas tinkamai funkcionuoja.

Jei po kataraktos operacijos turite klausimų ar nuogastavimų, kreipkitės į oftalmologą.

Pažymėtina, kad kiekvieno asmens atveju regėjimo pagerėjimas būna skirtingas. Gali šiek tiek užtrukti iki priprasite prie intraokulinio lęšio. Daugelis pacientų gali pradėti jaustis geriau po 1 ar 2 dienų. Kai kuriems iš jų būklė stabilizuojasi po 1–2 savaitių. Kai kuriais atvejais atsigauti po operacijos prireikia 4–6 savaitių.

Po operacijos ir sveikimo laikotarpiu atidžiai laikykitės chirurgo nurodymų. Netrinkite rankomis akių ir venkite bet kokios veiklos, galinčios pažeisti akį. Jūsų oftalmologas pasakys, kokios veiklos reikia vengti.

Nedelsdami kreipkitės į oftalmologą, jei po operacijos (arba bet kuriuo kitu, jūsų nuožiūra, aktuali atveju) pajutote pasireiškus bet kurį iš toliau išvardytų simptomų:

- Regėjimas operuota akimi suprastėjo, palyginti su diena po operacijos
- Operuotos akies skausmas
- Ženklus operuotos akies paraudimo pablogėjimas

- Akies voko ir (arba) užkritisios akies patinimas
- Ženklus diskomfortas dėl regos sutrikimų (regimos dėmės, skraidančios muselės, šydas ant akies, žaibai ir kt.)
- Atsitiktinis tiesioginis sumušimas.

Šie simptomai gali būti apie galimas sunkias pooperacines komplikacijas.

Pažymėtina, kad kai kurioms komplikacijoms pašalinti gali prireikti operacijos. Tarkime, esant užpakalinės kapsulės drumstumo (dar vadinamo antrine katarakta) atvejui galima atlikti Nd-YAG lazerio kapsulotomiją ir atkurti regėjimo aiškumą.

Be to, ilgai ir (arba) pasibaigus numatytam 20 metų trukmės prietaisų ARTIS PL E arba ARTIS T PL E, arba ARTIS SYMBIOSE tarnavimo laikotarpiui, gali tekti apsvarstyti jums prieinamą galimybę pakeisti intraokulinį lęšį, ypač jei jis pažeistas, nesulygiuotas, drumstas arba jei intraokulinio lęšio optinės galios parametrai nebeatitinka jūsų regėjimo poreikių.

Kalbant apie prietaisus ARTIS T PL E ir ARTIS SYMBIOSE (torinės versijos): Torinis intraokulinis lęšis koreguoja ragenos astigmatizmą tik tada, kai yra tinkamoje padėtyje. Todėl netinkamai sulgiavus intraokulinį lęšį padėties nustatymo ašies atžvilgiu, gali labai pablogėti jūsų akies gebėjimas aiškiai matyti objektus ar smulkias detales, todėl gali prireikti iš naujo sulgiuoti intraokulinį lęšį. Patartina tokį suregulavimą atlikti praėjus savaitei, bet ne daugiau kaip mėnesiui, po implantacijos.

Multifokaliųjų intraokuliųjų lęšių, naudojamų prietaise ARTIS SYMBIOSE, optinė konstrukcija lemia tai, kad juos naudojančiams pacientams kai kurie šalutiniai poveikiai gali pasireikšti stipriau nei monofokaliųjų intraokuliųjų lęšių naudotojams ir tam tikrose situacijose gali apsunkinti matymą:

- Šalutiniai vaizdiniai trukdžiai randasi derinant keletą fokusuotų (ryškių ir tikslių) ir nefokusuotų (miglotų) vaizdų. Jie gali pasireikšti kaip aureolės (šviesos ratai aplink šviesos šaltinius), blizgesiai, žvaigždės, dryžiai (tiesios arba lenktos linijos, kurios gali atsirasti regėjimo lauke) arba radialinės linijos (šviesos spinduliai, sklindantys iš šviesos šaltinių ir sukuriantys tarsi vėduoklės formos spinduliavimo efektą aplink šaltinį), ypač naktį arba esant silpnam apšvietimui. Kai kurie iš šių šalutinių reiškinių gali ilgai sušvelnėti, pripratus prie multifokaliųjų lęšių.
- Pastebimas padidėjęs jautrumas šviesai. Tai nėra nei komplikacija, nei nepageidaujamas šalutinis poveikis, o tiesiog neišvengiamas ir paprastai laikinas poveikis po operacijos, kuris išnyksta prisitaikius prie multifokaliųjų lęšių.
- Esant silpnam apšvietimui, dėl sumažėjusio jautrumo kontrastui (sumažėjusio akies gebėjimo atskirti kontrasto skirtumus) regėjimo aštrumas su multifokaliniu intraokuliniu lęšiu gali sumažėti, palyginti su regėjimu su monofokaliniu intraokuliniu lęšiu. Todėl pacientai, kuriems implantuoti multifokaliniai intraokuliniai lęšiai, turėtų būti budrūs vairuodami naktį ar esant blogam matomumui. Po operacijos gali būti sunkiau atlikti užduotis prasto apšvietimo sąlygomis arba silpnai apšviestoje patalpoje (pavyzdžiui, gali prireikti papildomo arba stipresnio apšvietimo norint perskaityti smulkų šriftą).

Sąveika ir trukdžiai:

- Bendrovės CRISTALENS INDUSTRIE gaminami intraokuliniai lęšiai tenkina Nd-YAG lazerio poveikio bandymuose taikomų standartų reikalavimus. Prireikus užpakalinės kapsulės drumstumą galima gydyti taikant Nd-YAG lazerio kapsulotomiją, nepažeidžiant implantuoto intraokulinio lęšio.
- Bendrovės CRISTALENS INDUSTRIE gaminamuose prietaisuose nėra metalinių komponentų.
- Apie jokią galimą neigiamą temperatūros ir drėgmės, išorinio poveikio ar pagrįstai numatomų aplinkos sąlygų, tokių kaip magnetiniai laukai, išorinis elektrinis ir elektromagnetinis poveikis, elektrostatinės iškrovos, su diagnostinėmis ir terapinėmis procedūromis susijusi trukdžiai, poveikį nėra žinoma.
- Apie jokias tiesiogines sąveikas su vaistais nėra žinoma. Tačiau tam tikras gydymas, buvęs ar būsimas, naudojant alfa1 adrenerginųjų receptorių antagonistus, gali padidinti operacinių komplikacijų, susijusių su kataraktos chirurgija, riziką (intraoperacinis hipotoninės rainelės sindromas (IFIS)).
- Nėra žinoma apie jokių sąveikų su kitais prietaisais trukdžius ir (arba) nepageidaujamą poveikį atliekant medicininius tyrimus, vertinimus, terapinį gydymą ar kitas konkrečias procedūras.

IV.3 Rizikos veiksnių kontrolės arba suvaldymo priemonės

Žr. toliau „2 lentelė. Nepageidaujamas šalutinis poveikis“.

V Medicininiai sprendimai kaip alternatyvos prietaisams

Svarbu: jeigu svarstote alternatyvius gydymo būdus, patartina kreiptis į oftalmologą, kuris galės tinkamai įvertinti jūsų pageidavimus ir asmeninę situaciją.

V.1 Bendras alternatyvių sprendimų aprašymas

Yra nechirurginių alternatyvių sprendimų, galinčių padėti sušvelninti kataraktos simptomus. Sprendimai, leidžiantys išvengti chirurginės procedūros arba ją atidėti, yra šie:

- nešioti akinius arba kontaktinius lęšius regėjimui koreguoti;
- skaitymui ir kitoms užduotims, kai reikia sutelkti dėmesį į artimus objektus, naudokite didinamuosius stiklus, žibintuvėlius ar kitas pagalbines regėjimo priemones.

Tačiau šie sprendimai negydo pačios kataraktos ir negali užkirsti kelio jos progresavimui.

Kai alternatyvūs sprendimai tampa nepakankamai veiksmingi ir katarakta turi didelį neigiamą poveikį jūsų gyvenimo kokybei, rekomenduojama atlikti operaciją. Tada chirurgas parinks prietaiso tipą, kuris geriausiai atitiks jūsų individualius poreikius.

Keletas intraokulinių lęšių tipų (monofokaliniai, multifokaliniai, toriniai, su plačiu matymo lauku gyliu) yra aprašyti dalyje *Prietaisų veikimo būdas*.

Labiausiai paplitęs kataraktos operacinio gydymo metodas – fakoemulsifikacija. Atliekant šią operaciją negiliai įpjauama rageną, tada drumstas lęšiukas suskaidomas ir išsiurbiamas ultragarso zondų, vadinamųjų fakoemulsifikatoriumi. Tačiau esant tinkamai klinicinei situacijai, chirurgas taip pat gali pasiūlyti atlikti intervenciją taikant vieną iš šių metodų:

- Intrakapsulinė kataraktos ekstrakcija (ICCE): atlikus didelį pjūvį skleroje (baltojoje akies dalyje) pašalinamas visas lęšiukas, įskaitant jį supančią kapsulę. Prieš atsirandant šiuolaikiniams metodams šis metodas buvo dažnai naudojamas, tačiau šiandien jis taikomas tik retais atvejais.
- Ekstrakapsulinė kataraktos ekstrakcija (ECCE): drumstas lęšiukas pašalinamas, paliekant nepažeistą priekinę kapsulę. Ragenoje atliekamas didelis pjūvis, siekiant patekti prie lęšiuko ir pašalinti centrinę jo dalį. Periferinė lęšiuko dalis pašalinama kiuretažo arba aspiracijos metodu.
- Femtosekundinė kataraktos operacija su lazerio pagalba (FLACS): pažangus chirurginis metodas, kai itin sparčiai veikiančiu lazeriu atliekamas tikslus pjūvis ragenoje, susmulkinamas drumstas lęšiukas ir tiksliai suformuojama priekinė kapsulė, kad būtų lengviau pašalinti lęšiuką.

VI Profiliai, siūlomi profesionalams

Prietaisai ARTIS PL E, ARTIS T PL E ir ARTIS SYMBIOSE skirti tik chirurginiam naudojimui.

Juos turi naudoti kvalifikuoti kataraktos chirurgai, turintys reikiamą išsilavinimą ir patirtį.

DOKUMENTO PABAIGA