

## Informācija pacientiem vai nespeciālistiem

Versija: 1

Versijas izdošanas datums: 2023. gada aprīlis

Šis dokuments ir paredzēts, lai nodrošinātu sabiedrībai piekļuvi atjauninātam galveno aspektu kopsavilkumam attiecībā uz attiecīgajām medicīniskajām ierīcēm: ARTIS PL E, ARTIS T PL E un ARTIS SYMBIOSE. Tālāk sniegtā informācija ir paredzēta pacientiem vai nespeciālistiem.

Tā nav paredzēta, lai sniegtu padomu par patoloģijas ārstēšanu. Ja rodas jautājumi, kas saistīti ar jūsu veselības stāvokli vai jūsu situācijā izmantotās medicīniskās ierīces lietošanu (ARTIS PL E, ARTIS T PL E vai ARTIS SYMBIOSE), lūdzu, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu. Šis dokuments nav paredzēts, lai aizstātu implanta karti vai lietošanas instrukcijas, sniedzot informāciju par attiecīgās medicīniskās ierīces drošu lietošanu.

### Saturs

<b>I</b>	<b>Ierīces identifikācija un vispārīga informācija .....</b>	<b>2</b>
I.1	Ierīču nosaukums tirdzniecībā .....	2
I.2	Ražotāja nosaukums un adrese .....	2
I.3	Ierīces unikālais identifikators (pamata UDI-DI) .....	2
I.4	Implanta karte.....	2
I.5	Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) .....	3
<b>II</b>	<b>Ierīču paredzētā izmantošana .....</b>	<b>3</b>
II.1	Paredzēta medicīniska lietošana .....	3
II.2	Indikācijas un pacientu kategorijas.....	4
II.3	Kontrindikācijas un lietošanas ierobežojumi .....	4
<b>III</b>	<b>Ierīču apraksts.....</b>	<b>8</b>
III.1	Vispārīgs ierīču un materiālu, kas saskaras ar pacienta audiem un orgāniem, apraksts .....	8
III.2	Zāļu un vielu klātbūtne ierīcēs.....	8
III.3	Ierīču darbības veids .....	9
III.4	Piederumu apraksts.....	9
<b>IV</b>	<b>Riski un brīdinājumi.....</b>	<b>10</b>
IV.1	Riski un blaknes.....	10
IV.2	Brīdinājumi un piesardzības pasākumi.....	17
IV.3	Kā riski tika kontrolēti vai pārvaldīti .....	18
<b>V</b>	<b>Medicīniskās alternatīvas ierīcēm .....</b>	<b>19</b>
V.1	Vispārīgs alternatīvu apraksts .....	19
<b>VI</b>	<b>Ieteicamie profili profesionāliem lietotājiem .....</b>	<b>19</b>

## I Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

### I.1 Ierīču nosaukums tirdzniecībā

ARTIS PL E  
 ARTIS T PL E  
 ARTIS SYMBIOSE

### I.2 Ražotāja nosaukums un adrese

Nosaukums: CRISTALENS INDUSTRIE  
 Adrese: 4 rue Louis de Broglie, 22300 Lannion – Francija  
 Tālrunis: +33 2 96 48 92 92

### I.3 Ierīces unikālais identifikators (pamata UDI-DI)

Ierīču unikālie identifikatori ir ciparu vai burtciparu kodi, ko izmanto, lai unikāli un nepārprotami identificētu atsevišķas ierīces un uzlabotu to izsekojamību. Pamata UDI-DI kods (UDI – «Unique Device Identifier» – ierīces unikālais identifikators, DI – «Device Identifier» – ierīces identifikatoram) ir ierīces modeļa galvenais identifikators:

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

### I.4 Implantā karte

Pēc kataraktas operācijas, kuras laikā jums tiek implantēta CRISTALENS INDUSTRIE ražotā intraokulārā lēca, ķirurgam vai ārstniecības iestādei ir jāaizpilda pacientam paredzētā implanta karte un tā jāizsūniedz jums.

Šī karte parāda jūsu acī implantētās intraokulārās lēcas veidu un izskatās šādi:

1. attēls. Implantā karte

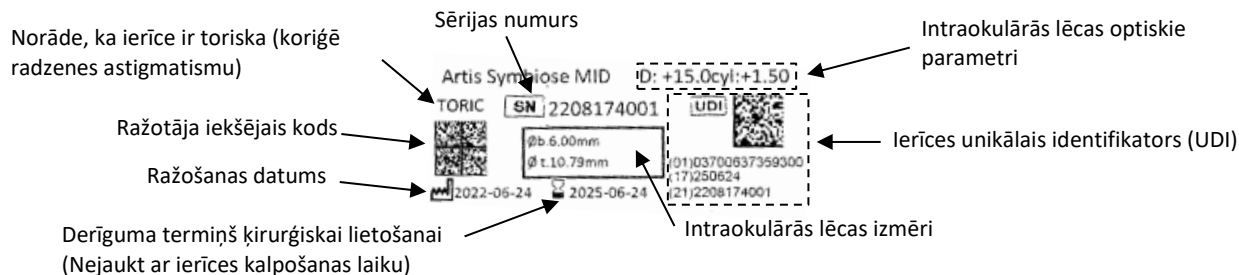
The diagram illustrates the 'Implant Card' (Implantā karte) with two sides. The top side is the front of the card, and the bottom side is the back. Labels point to specific fields and features on both sides.

**Top Side (Front):**

- Ražotājs:** Points to the manufacturer information: CRISTALENS INDUSTRIE, 4 rue Louis de Broglie, 22300 LANNION – France.
- Ražotāja iekšējais kods:** Points to the QR code on the right side of the top section.
- IMPLANT CARD:** The title of the top section.
- Reference:** IMPLANT CARD\_2001 v.1.0 - Edition: 2023/09/24.
- Multi-language text:** The top section contains the title 'Carte d'implant' in multiple languages: fr, es, ar, bg, da, el, hr, hu, it, ko, lv, nl, no, pl, pt, ro, ru, sk, sl, sv, tr, uk.

**Bottom Side (Back):**

- Informācijas vietne pacientiem:** Points to the website [www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com).
- Kvadrātkods kods, ko skenēt, lai piekļūtu vietnei:** Points to the QR code on the left side of the bottom section.
- Pacienta identifikācija:** Points to the patient identification field, which includes a QR code and a patient icon.
- Operācijas datums:** Points to the field for the surgery date, represented by a calendar icon.
- Operētā acs:** Points to the field for the operated eye, represented by an eye icon.
- Veselības centrs un ārsts:** Points to the field for the healthcare center and doctor, represented by a person icon.
- Ierīces nosaukums:** Points to the field for the device name, which includes 'Artis Symbiose MID'.
- Implanta izsekojamības informācija (sīkāka informācija zemāk):** Points to the detailed tracking information section, which includes a QR code, a barcode, and technical specifications: TORIC, SN 2208174001, UDI, D: +15.0cyl: +1.50, Øb 6.00mm, Øt 1.0.79mm, (01)03700857359500, (17)250624, 2022-06-24, 2025-06-24, (21)2208174001.



Šī karte vienmēr ir jāglabā pie jums, lai nodrošinātu jūsu implanta izsekojamību, un tā ir jāuzrāda jebkuram ārstam, ar kuru jūs varat konsultēties vēlāk.

Implanta kartei jābūt saistītai tikai ar vienu vienīgu aci. Ja operācija tiek veikta abās acīs, jāiesniedz divas implanta kartes.

## I.5 Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP)

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) ir paredzēts, lai nodrošinātu sabiedrībai piekļuvi atjauninātam klīnisko datu kopsavilkumam un citai informācijai par medicīniskās ierīces drošību un klīnisko veiktspēju. SSCP ir viens no līdzekļiem, lai sasniegtu Medicīnisko ierīču regulas (MDR) mērķus, proti, uzlabot pārredzamību un nodrošināt atbilstošu piekļuvi informācijai.

SSCP ir pieejams Eiropas medicīnas ierīču datu bāzē (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), kur tas ir saistīts ar ierīcei piešķirto pamata UDI-DI.

Ja nav piekļuves EUDAMED, SSCP ir pieejams pēc pieprasījuma uzņēmumā CRISTALENS INDUSTRIE:

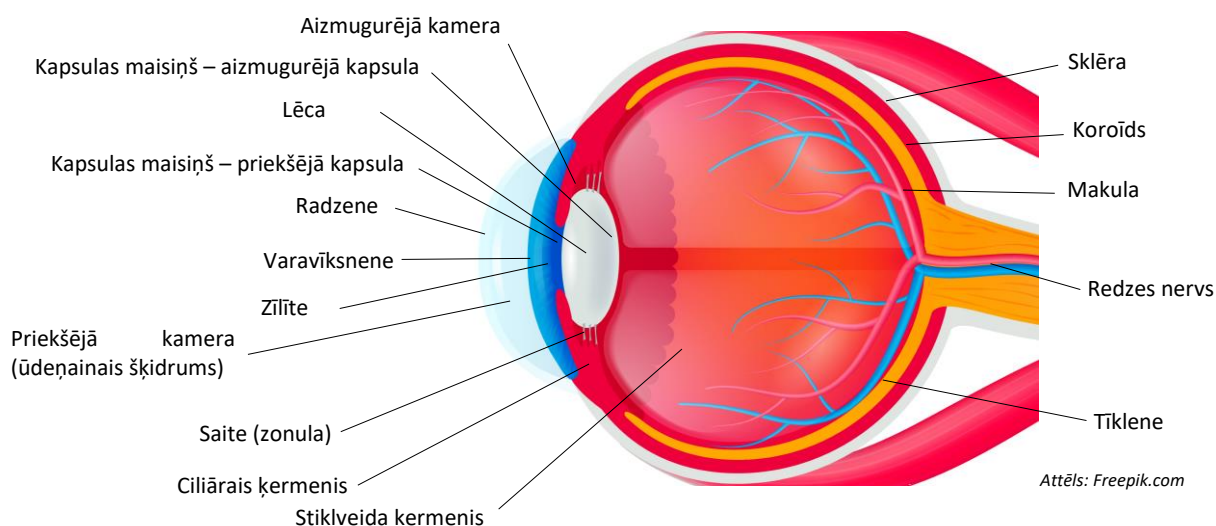
- Izmantojot saziņas veidlapu vietnē ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com));
- Pa e-pastu, rakstot uz uz [contact.ci@cristalens.fr](mailto:contact.ci@cristalens.fr);
- Pa tālruni +33 2 96 48 92 92.

## II Ierīču paredzētā izmantošana

### II.1 Paredzēta medicīniska lietošana

Ierīces ARTIS PL E, ARTIS T PL E un ARTIS SYMBIOSE sastāv no intraokulārās lēcas un inžektora. Intraokulārā lēca ir mākslīga lēca, kas paredzēta, lai aizstātu dabisko lēcu, kas ir kļuvusi duļķaina kataraktas dēļ. Šis objekts tiek ievietots kapsulas maisiņā, kas ieskauj lēcu, izmantojot inžektoru.

2. attēls. Acs shēma



## II.2 Indikācijas un pacientu kategorijas

Ierīces ARTIS PL E, ARTIS T PL E un ARTIS SYMBIOSE ir paredzētas afakijas vizuālai korekcijai pēc vecuma kataraktas operācijas un ametropijas kompensēšanai.

Ierīce ARTIS T PL E ir indicēta arī radzenes astigmatisma korekcijai.

ARTIS SYMBIOSE ierīce ir indicēta arī tālredzības kompensēšanai. Ja nepieciešams, tā var arī korigēt radzenes astigmatismu.

*Afakija ir medicīniskais termins, ko izmanto, lai aprakstītu lēcas neesamību acī. Tas var notikt pēc kataraktas operācijas, kad duļķainā lēca tiek ķirurģiski izņemta no acs, lai to aizstātu ar intraokulāru implantu. Lēca ir galvenā acs struktūra, kas palīdz fokusēt gaismu uz tīkleni, lai radītu asu attēlu. Pēc ķirurģiskas noņemšanas tas var izraisīt neskaidru redzi un grūtības skaidri redzēt objektus. Pēc tam ir nepieciešams labot redzi.*

*Ametropija ir medicīniskais termins, kas apzīmē redzes traucējumus, kad acs nespēj pareizi fokusēt gaismu uz tīkleni, izraisot neskaidru vai izkropļotu redzi. Tas var notikt tuvredzības, hipermetropijas vai astigmatisma gadījumā.*

*Miopija ir stāvoklis, kad tālumā esoši objekti šķiet izplūduši, jo gaisma tiek fokusēta tīklenes priekšā, nevis uz tās. Un otrādi, hipermetropija ir stāvoklis, kad tuvumā esošie objekti šķiet izplūduši, jo gaisma tiek fokusēta aiz tīklenes, nevis uz tās.*

*Radzenes astigmatismu izraisa neregulārs radzenes izliekums, kas ir caurspīdīga virsma acs priekšpusē. Normālā acī radzene ir apaļa un viendabīga, bet cilvēkiem ar radzenes astigmatismu izliekums ir neregulārs, izraisot neskaidru un/vai izkropļotu redzi. Objekti var izskatīties izkropļoti un/vai izplūduši visos attālumos.*

*Presbiopija ir pakāpenisks spējas redzēt tuvumā zudums acu novecošanās dēļ. Tas ir bieži sastopams redzes traucējums, kas rodas cilvēkiem, kas vecāki par 40 gadiem. Presbiopiju parasti izraisa acs lēcas elastības zudums, kas apgrūtina fokusēšanos uz (pielāgošanos) tuvumā esošajiem objektiem.*

Pacienti, kuriem var implantēt ARTIS PL E, ARTIS T PL E un ARTIS SYMBIOSE ierīces, ir pieaugušie, kuriem dabiskā lēca ir izņemta pēc vecuma kataraktas operācijas.

## II.3 Kontrindikācijas un lietošanas ierobežojumi

Ierīces ARTIS PL E, ARTIS T PL E un ARTIS SYMBIOSE atsevišķos gadījumos nevajadzētu izmantot, un noteikti apstākļi prasa īpašu uzmanību un var prasīt papildu paskaidrojumus.

Ja papildus ar vecumu saistītai kataraktai Jums ir arī akūta patoloģija, tad pirms kataraktas operācijas un intraokulārās lēcas implantēšanas tā ir jāārstē kā prioritāte. *Akūta patoloģija ir slimība vai medicīniskais stāvoklis, kas rodas pēkšņi un strauji attīstās, bet parasti ir īss.*

Ķirurgam ir jāveic rūpīgs pirmsoperācijas novērtējums un rūpīga klīniskā analīze, lai rūpīgi novērtētu riska/ieguvuma attiecību pirms intraokulārās lēcas implantācijas pacientiem, kuriem ir viens vai vairāki no tālāk uzskaitītajiem stāvokļiem dokumentā «1. tabula. Kontrindikācijas un apstākļi, kam jāpievērš īpaša uzmanība» (nepilnīgs saraksts).

1. tabula. Kontrindikācijas un apstākļi, kam jāpievērš īpaša uzmanība

	Kontrindikācijas			Apstākļi, kam nepieciešama īpaša uzmanība		
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE
Jaundzimušie, priekšlaicīgi dzimuši jaundzimušie, zīdaiņi un bērni (līdz 18 gadu vecumam)	X	X	X			
Aktīva intraokulāra infekcija	X	X	X			
Aktīva acu slimība, kas nav ar vecumu saistīta katarakta	X	X	X			
akūts okulārs vai intraokulārs iekaisums	X	X	X			
Akūta acs patoloģija	X	X	X			
Aktīva acs patoloģija, kas nav ar vecumu saistīta katarakta	X	X	X			
Nanoftalmija ( <i>neparasti mazs acs izmērs, ārkārtīgi maza, bieži mazattīstīta acs, kurai var nebūt normālas acs struktūras</i> )	X	X	X			
Smaga redzes nerva atrofija ( <i>smagi bojāts redzes nervs, bojātas redzes nerva šķiedras</i> )	X	X	X			
Nepietiekams kapsulas atbalsts ( <i>lēcas kapsulas spēja noturēt intraokulārās lēcas stabilu stāvokli pēc nepietiekamas operācijas</i> )	X	X	X			
Alerģija pret etilēnoksidu ( <i>gāzi, ko parasti izmanto kā sterilizējošu līdzekli medicīnas ierīcēm</i> )	X	X	X			
Grūtniecība vai zīdīšanas periods	X	X	X			
Glaukoma ( <i>hroniska acu slimība, kas pakāpeniski bojā redzes nervu</i> )			X	X	X	
Koroidāla asiņošana vai jebkura cita intraokulāra asiņošana ( <i>koroīds ir asinsvadu slānis zem acs tīklenes</i> )			X	X	X	
Intraokulāra hipertensija ( <i>neparasti augsts intraokulārais spiediens</i> )			X	X	X	
Anirīdija ( <i>daļēja vai pilnīga varavīksnenes neesamība</i> )			X	X	X	
Ambliopija (binokulārās redzes trūkums) ( <i>smadzenes nespēj pareizi interpretēt attēlus no abām acīm</i> )			X	X	X	
Tīklenes patoloģijas (piemēram, makulas deģenerācija ( <i>makulas slimība, apvidus tīklenes centrā, kam raksturīgs progresējošs centrālās redzes zudums</i> ), diabētiskā retinopātija ( <i>diabēta izraisīta redzes komplikācija, kas ietekmē tīkleri, bojājot asinsvadus, kas to mitrina</i> ), tīklenes atslāņošanās vai tīklenes atslāņošanās anamnēzē, cistoīda makulas tūska ( <i>šķidrums uzkrāšanās makulā</i> ), makulas caurums ( <i>caurums/plīsums makulā</i> ))			X	X	X	
Radzenes anomālijas (piemēram, keratokonuss ( <i>radzenes centrālās daļas pakāpeniska, koniska deformācija, radzenei kļūstot plānākai un izliektākai nekā parasti</i> ), radzenes duļķainība ( <i>radzenes caurspīdīguma zudums</i> ))			X	X	X	

Radzenes patoloģijas, kas apdraud redzes asumu (piemēram, radzenes endotēlija slimības ( <i>ietekmē endotēliju, radzenes iekšējo slāni</i> ), radzenes distrofijas ( <i>retas ģenētiskas slimības, kas ietekmē radzenes struktūru un funkcijas</i> ), radzenes transplantācijas/transplantāta vēsture)				X	X	X
Liela acs, pārmērīgs acs aksiālais garums (lielāks par 28 mm) ( <i>aksiālais garums ir izmērītais attālums no radzenes priekšējās virsmas, caurspīdīgās daļas acs priekšpusē, līdz tīklinei, pret gaismu jutīgajai acs daļai, kas atrodas acs aizmugurē</i> )			X	X	X	
Katarakta, kas nav saistīta ar vecumu (piemēram, traumatiska katarakta, iedzimta katarakta)				X	X	X
Intraokulārās operācijas vai refrakcijas operācijas anamnēzē				X	X	X
Sistēmisku vai acu zāļu lietošana, kas var ietekmēt redzi ( <i>sistēmiskās zāles uzsūcas asinsrites sistēmā un iedarbojas uz visu ķermeni, atšķirībā no lokāli lietojamām zālēm</i> )				X	X	X
Okulārs vai intraokulārs iekaisums				X	X	X
Intraokulāra infekcija				X	X	X
Kapsulas vai zonulas anomālijas, kas var ietekmēt intraokulārās lēcas pēcoperācijas centrēšanu vai pēcoperācijas slīpumu ( <i>lēcas zonula ir šķiedraina struktūra, kas notur lēcu vietā acī</i> )				X	X	X
Aizmugurējās kapsulas plīsums vai liela kapsulorheksija (samazināta intraokulārās lēcas stabilitāte) ( <i>aizmugurējā kapsula ir plāna membrāna, kas ieskauj lēcu un kas ir piestiprināta pie acs zonulas. Tā notur lēcu vietā</i> ) ( <i>kapsulorheksis ir ķirurģiska metode, lai kataraktas operācijas laikā izveidotu apaļu un precīzu atveri acs priekšējā kapsulā</i> )				X	X	X
Zināmi radiāli plīsumi vai aizdomas par tiem, šķeltas līnijas operācijas laikā ( <i>radiālas plaisas, kas veidojas lēcas ārējā daļā</i> )				X	X	X
Nespēja apstiprināt kapsulorheksijas integritāti ar tiešu vizualizāciju				X	X	X
Kapsulotomija ar citu paņēmienu, nevis cirkulāro plīsumu ( <i>kapsulotomija: ķirurģiska metode, kurā lēcas kapsulā tiek veikts iegriezums</i> )				X	X	X
Priekšējās kameras sabrukums ( <i>samazināts acs iekšējais spiediens, kas izraisa tilpuma zudumu acs priekšējā daļā starp radzeni un varavīksneni</i> )				X	X	X
Šaura priekšējā kamera ( <i>laukums starp radzeni priekšā un varavīksneni aizmugurē ir mazāks par normu</i> )				X	X	X
Mikroftalmija ( <i>neparasti mazs acs izmērs</i> )				X	X	X
Reakcija uz kortikosteroīdiem				X	X	X
Būtisks stiklveida ķermeņa zudums ( <i>želejveida un caurspīdīgā viela, kas aizpilda acs iekšpusi, starp lēcu un tīklinei un piešķir acij apaļu formu. Tam ir svarīga loma gaismas pārveidā uz tīklinei.</i> )				X	X	X
Neregulārs radzenes astigmatisms ( <i>radzenes astigmatisms, ja radzenes forma ir patoloģiska</i> ), nozīmīga neregulāra radzenes aberācija ( <i>optiska anomālija, kas rodas, ja gaisma tiek izkropļota, ejot cauri radzenei, kuras forma mainās nevienmērīgi</i> )					X	X

Sausas acis (piemēram, Meiboma dziedzeru disfunkcija ( <i>tauku dziedzeri, kas atrodas augšējās un apakšējās plakstiņos, ražo taukainu vielu, kas sajaucas ar asarām, lai ieeļļotu acs virsmu un novērstu to pārāk ātru iztvaikošanu</i> ))						X
Paredzamais pēcoperācijas atlikušais astigmatisms, kas lielāks par 0,75 D ( <i>noteikta apjoma astigmatisma saglabāšanās pēc intraokulārās lēcas implantācijas</i> )						X
Šķielēšana ( <i>acu novirze</i> )						X
Zīlīšu anomālija ( <i>nereaģējoša (nereaģē uz stimuliem), tonizējoša (lielāka zīlīte ar patoloģisku reakciju uz gaismu), neparastas formas vai ar dilatāciju, kas mazāka par 3,5 mm mērenā/vājā apgaismojumā</i> )						X
Monoftalmija ( <i>trūkst vienas acs</i> )						X
Dabiski paplašināta zīlīte (diametrs lielāks par 4 mm)						X



### III Ierīču apraksts

#### III.1 Vispārīgs ierīču un materiālu, kas saskaras ar pacienta audiem un orgāniem, apraksts

Ierīces ARTIS PL E, ARTIS T PL E un ARTIS SYMBIOSE ir intraokulāras lēcas, kas ir iepriekš ievietotas ACCUJECT™ PRO injicēšanas sistēmā. Tas nozīmē, ka ražošanas laikā tās ir iepriekš ievietotas inžektorā, lai ierobežotu darbības ar lēcām pirms to implantēšanas.

Tās ir aizmugurējās kameras intraokulāras lēcas, kas ievietojamas kapsulas maišņā. Tās ir izgatavotas no viena materiāla gabala, bez noņemamām detaļām, un ir saliekamas, lai tās varētu ievietot acī caur nelielu, apmēram 2 mm lielu iegriezumu, samazinot pēcoperācijas komplikāciju risku. Šīs ierīces ir sterilas un vienreiz lietojamas.

Vispārīgi runājot, intraokulārajām lēcām ir divas galvenās īpašības:

- Optiskā daļa ir lēcas apajā daļa, kas fokusē attēlu, pateicoties tā optiskajai(-ām) jaudai(-ām).
- Konstruktīvas, ko sauc par haptikām, ir piestiprinātas pie optikas malas. Tās palīdz saglabāt intraokulārās lēcas stāvokli acī.

Intraokulāro lēcu kopējais diametrs parasti ir no 10 līdz 14 mm un biezums parasti ir mazāks par 1 mm.

3. attēls. Intraokulārās lēcas ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS SYMBIOSE



4. attēls. Inžektors



Ierīces ARTIS PL E, ARTIS T PL E un ARTIS SYMBIOSE ir izgatavotas no caurspīdīga hidrofoba akrila materiāla ar ultravioleto (UV) filtru. Šis materiāls tiek izmantots vairāk nekā 10 gadus un tā saderība ar cilvēka organismu tiek regulāri pārbaudīta testos.

Paredzams, ka norādītā drošība un veiktspēja tiks saglabāta tik ilgi, kamēr ierīces ARTIS PL E, ARTIS T PL E un ARTIS SYMBIOSE darbosies, tas ir, vairumā gadījumu 20 gadus.

Katrai no šīm ierīcēm ir CE marķējums. CE marķējums norāda, ka ierīce atbilst juridiskajām prasībām, kas bija spēkā brīdī, attiecīgais produkts tika laists tirgū. Tas nozīmē, ka ierīce pilda savas funkcijas un ir droša lietošanā.

#### III.2 Zāļu un vielu klātbūtne ierīcēs

ARTIS PL E, ARTIS T PL E un ARTIS SYMBIOSE ierīces nesatur:

- dzīvnieku izcelsmes produktus;
- ne asins produktus, ne arī cilvēku izcelsmes produktus;
- medikamentus;
- lateksu;
- ftalātus;
- metāla materiālus.

Ierīču darbības laikā pacienti var tikt pakļauti tālāk norādītajiem materiāliem un vielām:

- Šķērssašūts akrila kopolimērs CBK 1,8 (intraokulārās lēcas materiāls – maksimālā ekspozīcija: ≤ 23 miligrami/ierīce);
- monopalmitāts vai glicerīna izomērs (CAS 542-44-9) (maksimālā iedarbība: ≤ 23 miligrami/ierīce);
- 2-fenoksietanols (CAS 122-99-6) (maksimālā iedarbība: ≤ 290 miligrami/ierīce);
- 2-(2-fenoksietoksi)-etanols (CAS 104-68-7) (maksimālā iedarbība: ≤ 41 miligrami/ierīce);
- poli(etilēnglikola) atvasinājumi (maksimālā iedarbība: ≤ 60 miligrami/ierīce).

Gadījumā, ja notiek šo vielu izdalīšanās, pat pilnīga, nav gaidāma nekāda ietekme uz jūsu ķermeni vai veselību.



### III.3 Ierīču darbības veids

Ierīču ARTIS PL E, ARTIS T PL E un ARTIS SYMBIOSE ievietošana ļauj nomainīt apduļķoto dabisko lēcu un nodrošināt tās darbību, projicējot asus attēlus uz tīklenes.

Tālredzība ir spēja redzēt objektus, kas atrodas noteiktā vairāku metru attālumā. Tas ir svarīgi tādām aktivitātēm kā auto vadīšana, ainavu vērošana, piedalīšanās sporta aktivitātēs, īpaši āra sporta veidos utt.

Vidēja redze ir spēja redzēt objektus, kas parasti ir no 60 cm līdz 1 metra attālumā. Tas ir svarīgi tādām aktivitātēm kā dārzkopība, lasīšana datora ekrānā utt.

Redze tuvumā ir spēja redzēt objektus nelielā attālumā, parasti mazāk nekā 40 cm. Tas ir svarīgi tādām aktivitātēm kā grāmatas lasīšana, rakstīšana, šūšana utt.

Ierīces ARTIS PL E gadījumā tā ir monofokāla intraokulāra lēca. Tas nozīmē, ka tas nodrošina skaidru redzi vienā attālumā, parasti attāluma redzei, pateicoties ierīces optiskajai jaudai. Tā var arī palīdzēt, ja nepieciešams, koriģēt jebkuru jau esošu tuvredzību vai hipermetropiju.

Ierīces ARTIS T PL E gadījumā tā ir monofokāla intraokulāra toriska lēca. Tas nozīmē, ka tas nodrošina skaidru redzi vienā attālumā, parasti attāluma redzei, pateicoties ierīces optiskajai jaudai. Tā var arī palīdzēt, ja nepieciešams, koriģēt jebkuru jau esošu tuvredzību vai hipermetropiju. Turklāt tās toriskais spēks koriģē radzenes astigmatismu.

ARTIS SYMBIOSE ierīces gadījumā tā ir multifokāla intraokulāra lēca ar paplašinātu lauka dziļumu un papildinošu binokularitāti. Ir pieejama netoriskā versijā un toriskā versijā, lai koriģētu radzenes astigmatismu:

- Multifokāla lēca ļauj iegūt skaidru redzi vairākos attālumos (piemēram: tā sauktā bifokālā lēca, kas koriģē 2 attālumos (tuvu un tālu) vai tā sauktā trifokālā lēca, kas koriģē 3 attālumos (tuvumā, vidējā attālumā un tālumā)).
- Paplašināta lauka dziļuma lēca palīdz nodrošināt skaidru redzes diapazonu, nevis vienu vai vairākus skaidrus redzes attālumus. Šāda veida lēcā tiek izmantota uzlabota optiskā tehnoloģija, kas palīdz paplašināt lauka dziļumu, tas ir, attāluma apgabalu, kurā objekti šķiet asi.
- Papildināmība binokularitātē nozīmē, ka 2 lēcu (viena katrā acī) apvienošana ļauj tām darboties kopā, papildināt vienai otru.

Šo tehnoloģiju un optisko koncepciju kombinācija ļauj ARTIS SYMBIOSE ierīcei nodrošināt skaidru un nepārtrauktu redzi no redzes tuvumā līdz redzei vidējā attālumā, kā arī skaidru redzi tālumā.

Patiešām, tas nodrošina atbilstošu optisko jaudu, ļaujot skaidri redzēt attālumā, palīdzot, ja nepieciešams, koriģēt jebkuru jau esošu tuvredzību vai hipermetropiju. Tā kompensē presbiopiju ar vienu no 2 papildu jaudas profiliem, kas nodrošina lauka dziļumu, dodot priekšroku redzei tuvā vai vidējā attālumā. Divu profilu komplementaritāte binokulārajā redzē ļauj nodrošināt nepārtrauktu un skaidru redzi. Toriskajā versijā tās toriskais spēks arī koriģē radzenes astigmatismu.

Redzes korekcija vienā attālumā norāda, ka jums, iespējams, būs nepieciešamas brilles, lai skaidri redzētu citos attālumos. Izmantojot multifokālu intraokulāro lēcu, brilles parasti tiek nēsātas retāk nekā monofokālu intraokulāro lēcu gadījumā, tomēr var būt nepieciešami kompromisi (sk. *Brīdinājumi un piesardzības pasākumi*).

### III.4 Piederumu apraksts

ARTIS PL E vai ARTIS T PL E vai ARTIS SYMBIOSE intraokulārās lēcas implantācija tiek veikta, izmantojot inžektoru, kurā tā ir iepriekš ievietota. Sterils līdzsvarots sāls šķīdums tiek izmantots, lai palīdzētu tīrīt un mitrināt ierīci sagatavošanas laikā, un sterils viskoelastīgs oftalmoloģiskais līdzeklis, lai ieeļļotu ierīci pirms lietošanas, ir nepieciešams, lai palīdzētu lēcas slīdēšanai un ievietošanai acī.

CRISTALENS INDUSTRIE īpaši izstrādātā kalkulatora programmatūra tiek izmantota arī, lai aprēķinātu torisko jaudu un noteiktu ARTIS T PL E un ARTIS SYMBIOSE (toriskā versijā) ierīču pozicionēšanas asi.

Ķirurgam ir rūpīgi jāievēro CRISTALENS INDUSTRIE noteiktā implantācijas procedūra. Kad visas darbības būs pabeigtas, tiks ievietota izvēlētā sistēma (ARTIS PL E, ARTIS T PL E vai ARTIS SYMBIOSE).

## IV Riski un brīdinājumi

**Svarīgi:** Sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja uzskatāt, ka ierīce vai tās lietošana var izraisīt jebkādas blaknes, vai ja esat noraizējies par jebkādiem riskiem.

Šis dokuments nav paredzēts, lai aizstātu konsultācijas ar veselības aprūpes speciālistu.

### IV.1 Riski un blaknes

Tāpat kā ar jebkuru ķirurģisku procedūru, ar kataraktas operāciju un intraokulāro lēcu implantāciju ir saistīti riski, kā arī iespējamās komplikācijas un nelabvēlīgas blaknes.

Problēmas var būt īslaicīgas vai pastāvīgi ietekmēt redzi.

Neliels skaits pacientu var vēlēties izņemt intraokulāro lēcu. Tas var būt saistīts ar optiskiem/vizuāliem simptomiem, kas saistīti ar šo lēcu.

Tāpat kā ar visām intraokulārajām lēcām, negaidītu rezultātu gadījumā jums, iespējams, būs jāturpina valkāt brilles vai jāveic otra operācija.

Sarežģījumi un nevēlamās blaknes, kas saistītas ar ARTIS PL E, ARTIS T PL E un ARTIS SYMBIOSE ierīcēm un ar tām saistītajām operācijām, kā arī riska samazināšanas līdzekļi, ir uzskaitīti dokumentā zemāk «2. tabula. Komplikācijas un nevēlamās blaknes» (nepilnīgs saraksts).

2. tabula – Komplikācijas un nevēlamās blaknes

Riski un zināmās komplikācijas	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Kas tiek darīts, lai mazinātu šos riskus
<b>Ar ierīci saistītas nevēlamās blaknes</b>				
Intraokulārās lēcas balēšana (īslaicīga)	X	X	X	Atbilstoša ierīces konstrukcija un izgatavošana, pēcoperācijas novērošana
Subkonjunktīvāla asiņošana ( <i>konjunktīva ir caurspīdīga membrāna, kas pārklāj acs balto daļu</i> ) (īslaicīga)	X	X	X	Piemērotu ķirurģisku metožu izmantošana, lai samazinātu intraoperatīvās traumas, veiktu intraoperatīvās hipertensijas profilaksi un pārvaldību
Redzes asuma samazināšanās ( <i>samazināta acs spēja skaidri redzēt objektus vai detaļas</i> ) (īslaicīgi vai pastāvīgi)	X	X	X	Pirmsoperācijas novērtējums, atbilstošu ķirurģisko metožu izmantošana, pēcoperācijas novērošana ar komplikāciju novēršanu
Neskaidra, traucēta redze (īslaicīga vai pastāvīga)	X	X	X	Atbilstoša ierīces konstrukcija un izgatavošana
Pastāvīga plīvura sajūta (īslaicīga vai pastāvīga)	X	X	X	Pēcoperācijas novērošana, lai atklātu un ārstētu, pārvaldītu potenciālu tūsku, iekaisumu, asiņošanu vai apduļķošanu
Intraokulārās lēcas virsmas atstarošana, zīlīšu atspīdumi (īslaicīgi vai pastāvīgi)	X	X	X	Atbilstoša ierīces konstrukcija un izgatavošana, potenciālo risku noteikšana pirmsoperācijas novērtējuma laikā, atbilstoša intraokulārās lēcas pozicionēšana acī
Pozitīvas vai negatīvas difotopijas ( <i>spilgtu vai tumšu gaismas loku uztvere redzes lauka perifērijā, kas saistīta ar nevēlamu gaismas atstarošanu intraokulārās lēcas optikas līmenī</i> ) (pārejoša vai pastāvīga)	X	X	X	Atbilstoša ierīces konstrukcija un izgatavošana, potenciālo risku noteikšana pirmsoperācijas novērtējuma laikā, atbilstošas ierīces izvēle, pacienta «izglītošana», jo nepieciešams adaptācijas laiks
Krāsaina redze, izkropļota krāsu uztvere, ieskaitot pārejošu zilās krāsas subjektīvās uztveres pastiprināšanos (pārejoša)	X	X	X	Atbilstoša ierīču konstrukcija un izgatavošana, atbilstošas ierīces izvēle, pacienta «izglītošana», jo nepieciešams adaptācijas laiks
Intraokulārās lēcas duļķošanās (pastāvīga)	X	X	X	Atbilstoša ierīces konstrukcija un izgatavošana, pēcoperācijas novērošana
Mirdzēšana ( <i>mazi burbuļi intraokulārās lēcas iekšpusē, radot spīdošu vai dzirkstošu efektu</i> ) (pastāvīgi)	X	X	X	Atbilstoša ierīces konstrukcija un izgatavošana, pēcoperācijas novērošana
Refrakcijas kļūda ( <i>var palikt neliela refrakcijas kļūda (tuvredzība, hipermetropija, ...) pēc operācijas. Tas var izraisīt neskaidru vai izkropļotu redzi, kam var būt nepieciešama papildu ārstēšana, lai koriģētu redzi</i> ) (pastāvīga)	X	X	X	Atbilstoša ierīces konstrukcija un izgatavošana, kvalitātes kontrole, tostarp visu intraokulāro lēcu optiskā kontrole
Aizmugurējā stiklveida ķermeņa atslāņošanās (fizioloģiska parādība, kas biežāk rodas pēc kataraktas operācijas) (pastāvīga)	X	X	X	Piemērotu ķirurģisku metožu izmantošana, lai samazinātu intraoperatīvās traumas, veiktu pēcoperācijas novērošana, lai agrīni atklātu un ārstētu

Riski un zināmās komplikācijas	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Kas tiek darīts, lai mazinātu šos riskus
Neatjaunojusies pielāgošanās ( <i>pēc dabiskās lēcas izņemšanas acs zaudē spēju pielāgoties: acs muskuļi vairs nevar pareizi sarauties vai atslābināties, kas var padarīt neiespējamu fokusēšanu uz tuvumā esošiem vai attāliem objektiem</i> ) (pastāvīga)	X	X	X	Pacienta informēšana par iekārtas optisko veiktspēju, atbilstošas ierīces izvēle
Ametropija, kas paliek pēc operācijas (tuvredzība, hipermetropija, astigmatisms), operācijas izraisīts astigmatisms (pastāvīgs)	X	X	X	Atbilstoša ierīces konstrukcija un izgatavošana, kvalitātes kontrole, tostarp visu intraokulāro lēcu optiskā kontrole
Anisometropija, aniseikonija (īslaicīga vai pastāvīga)	X	X	X	Atbilstoša ierīces konstrukcija un izgatavošana, atbilstošas ierīces izvēle, pacienta «izglītošana», jo nepieciešams adaptācijas laiks, atbilstoša intraokulārās lēcas pozicionēšana acī
Tālredzība (pastāvīga)	X	X		Pacienta informēšana par iekārtas optisko veiktspēju, atbilstošas ierīces izvēle
Pēc operācijas atlikušais radzenes astigmatisms (pārmērīgi maz vai pārmērīgi daudz koriģēts, palielināts) (pastāvīgs)		X	X (toriska versija)	Atbilstoša ierīces izgatavošana, kvalitātes kontrole, tostarp visu intraokulāro lēcu optiskā kontrole
Kontrasta jutības zudums ( <i>samazināta acs spēja atšķirt kontrasta atšķirības</i> ) (īslaicīga vai pastāvīga)			X	Atbilstoša ierīces konstrukcija un izgatavošana
Gaismas halo ( <i>gaismas apli ap gaismas avotiem</i> ), atspīdums, zvaigžnes, svītras ( <i>taisnas vai izliektas līnijas, kas var parādīties redzes laukā</i> ), radiālās līnijas ( <i>gaismas stari, kas izplatās no gaismas avotiem un rada sava veida ventilatoram līdzīgu izstarojuma efektu ap avotu</i> ), īpaši vāja apgaismojuma apstākļos (īslaicīgi vai pastāvīgi)			X	Atbilstoša ierīču konstrukcija un izgatavošana, atbilstošas ierīces izvēle, pacienta «izglītošana», jo nepieciešams adaptācijas laiks
stereoacitātes problēma, neuro-adaptācijas problēma binokulāritātei (īslaicīga vai pastāvīga)			X	Atbilstoša ierīces konstrukcija un izgatavošana, pacienta «izglītošana», jo nepieciešams adaptācijas laiks, atbilstoša intraokulārās lēcas pozicionēšana acī
<b>Ar operāciju saistītas komplikācijas</b>				
Aizmugurējās un/vai priekšējās kapsulas apduļķošanās ( <i>kapsula, kas notur intraokulāro lēcu vietā, kļūst necaurspīdīga</i> )	X	X	X	Piemērotu ķirurģisko paņēmienu izmantošana, atbilstošas ierīces izvēle, atbilstošas ierīces konstrukcija un izgatavošana, ierīces kvalitātes kontrole, pēcoperācijas novērošana
Intraokulārā lēca, kas nav pareizi centrēta (decentrācija) vai kas pārvietojas no normāla stāvokļa un pilnībā atdalās no stiprinājuma acī (dislokācija)	X	X	X	Atbilstošu ķirurģisko metožu izmantošana, precīza acs intraokulārās lēcas pozicionēšana acī, iespējamo riska faktoru noteikšana pirmsoperācijas izvērtēšanas laikā, atbilstošas ierīces izvēle, operētās acs aizsardzība, ķirurga sniegto norādījumu ievērošana pēc operācijas
Neparasti ilga un/vai sarežģīta operācija	X	X	X	Iespējamo riska faktoru identificēšana pirmsoperācijas izvērtēšanas laikā, atbilstošu ķirurģisko metožu izmantošana

Riski un zināmās komplikācijas	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Kas tiek darīts, lai mazinātu šos riskus
Okulārs vai intraokulārs iekaisums	X	X	X	Sterila ierīce, operācija aseptiskos apstākļos, iespējamo riska faktoru noteikšana pirmsoperācijas novērtējuma laikā, pretiekaisuma ārstēšana un atbilstošas antibiotikas
Intraokulāra infekcija	X	X	X	Ierīces sterilitāte, intraokulārā lēca iepriekš ielādētā formātā, operācija aseptiskos apstākļos, profilaktiska ārstēšana ar antibiotikām
Radzenes tūska ( <i>radzene, skaidra, izliekta acs virsma, kļūst pietūkušas šķidruma aiztures dēļ</i> )	X	X	X	Piemērotu ķirurģisko paņēmienu izmantošana, pēcoperācijas novērošana
Makulas tūska ( <i>makula, apgabals tīklenes centrā, pietūkst šķidruma uzkrāšanās dēļ</i> )	X	X	X	Iespējamo riska faktoru identificēšana pirmsoperācijas novērtējuma laikā, atbilstoša pretiekaisuma un līdztekus ārstēšana
Paaugstināts acs iekšējais spiediens ( <i>neparasti augsts intraokulārais spiediens</i> )	X	X	X	Pirmsoperācijas izvērtēšana, pēcoperācijas novērošana, nepieciešamības gadījumā atbilstoši medikamenti spiediena kontrolei
Tīklenes atslāņošanās	X	X	X	Piemērotu ķirurģisko paņēmienu izmantošana, pēcoperācijas novērošana
Hipertoniya ( <i>paaugstināts spiediens acs iekšienē</i> )	X	X	X	Iespējamo riska faktoru identificēšana pirmsoperācijas novērtēšanas laikā, atbilstoša ķirurģiska un medicīniska ārstēšana
Acu zīlītes blokāde ( <i>acs zīlīte, acs centrālā melnā daļa, nevar normāli paplašināties</i> )	X	X	X	Pareizu ķirurģisko metožu izmantošana, lai izvairītos no varavīksnenes izspieduma, midriātisko līdzekļu (zāles, kas paplašina zīlīti) lietošana pirms operācijas un tās laikā
Kapsulas bloksāde ( <i>kapsula, kas ieskauj lēcu, kļūst necaurspīdīga vai saraujas, neļaujot gaismai optimāli iekļūt acī</i> )	X	X	X	Piemērotu ķirurģisko paņēmienu izmantošana, pēcoperācijas novērošana
Kapsulas plīsums ( <i>kapsula, kas ieskauj lēcas plīsumus</i> )	X	X	X	Piemērotu ķirurģisko paņēmienu izmantošana, pēcoperācijas novērošana
Noplūde no griezuma vietas ( <i>situācija, kad no acs virsmā izveidotā ķirurģiskā griezuma izplūst neliels daudzums šķidruma</i> )	X	X	X	Piemērotu ķirurģisko paņēmienu izmantošana, pēcoperācijas novērošana
Hipopions ( <i>strutas vai iekaisuma šķidruma uzkrāšanās acs priekšējā daļā, priekšējā kamerā, iespējama izraisītājs ir acs infekcija vai iekaisums</i> )	X	X	X	Sterila ierīce, ātra un atbilstoša intraokulāro infekciju ārstēšana, atbilstoša pretiekaisuma ārstēšana un ārstēšana ar antibiotikām
Nogulsņējumi uz intraokulārās lēcas virsmas	X	X	X	Atbilstoša ierīces konstrukcija un izgatavošana, potenciālo riska faktoru noteikšana pirmsoperācijas novērtējuma laikā, atbilstošu ķirurģisko metožu izmantošana
Radzenes endotēlija bojājumi ( <i>endotēlijs ir radzenes iekšējais slānis</i> )	X	X	X	Piemērotu ķirurģisko metožu izmantošana
Daļēja vai pilnīga intraokulārās lēcas pārvietošanās (dislokācija)	X	X	X	Atbilstošu un precīzu ķirurģisko metožu izmantošana, iespējamo riska faktoru noteikšana pirmsoperācijas izvērtēšanas laikā, atbilstošas ierīces izvēle, operētās acs aizsardzība, ķirurga sniegto norādījumu ievērošana pēc operācijas

Riski un zināmās komplikācijas	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Kas tiek darīts, lai mazinātu šos riskus
Ektāzija ( <i>progresējoša radzenes deformācija, kas izspiežas uz āru konusa formā</i> )	X	X	X	Precīzs radzenes biezuma un topogrāfijas pirmsoperācijas novērtējums, radzenes operācijas izvēle, pacienta «izglītošana» par acu berzēšanas riskiem
Refrakcijas kļūda ( <i>var palikt neliela refrakcijas kļūda (tuvredzība, hipermetropija, ...) pēc operācijas. Tas var izraisīt neskaidru vai izkropļotu redzi, kam var būt nepieciešama papildu ārstēšana, lai koriģētu redzi</i> ) (pastāvīga)	X	X	X	Rūpīga pirmsoperācijas izvērtēšana (ieskaitot mērījumus), atbilstošs ierīces izvēle, precīza ķirurģiskā metode, acs intraokulārās lēcas atbilstošs novietojums acī, atbilstošas ierīces projektēšana un izgatavošana, ķirurģu apmācība ierīces lietošanā, informācija ķirurģiem par optiskajiem parametriem, piesardzības pasākumiem un pareizu ierīces lietošanu (marķējums un instrukcijas), pēcoperācijas uzraudzību
Intraokulārās lēcas bojājumi (optikas skrāpējums, plaisa, plīsums; haptikas skrāpējums, plaisa, deformācija, plīsums)	X	X	X	Atbilstošas ierīces konstrukcija un izgatavošana, ierīces, tostarp inžektora, kvalitātes kontrole, ķirurģu apmācība ierīces lietošanā, ķirurģu informācija par vadības ierīcēm un ierīces pareizu lietošanu (paziņojums)
Inžektora atteice (iesprūšana, aizsprostojums, intraokulārās lēcas patoloģiska uzvedība)	X	X	X	Atbilstošas ierīces konstrukcija un izgatavošana, ierīces, tostarp inžektora, kvalitātes kontrole, ķirurģu apmācība ierīces lietošanā, ķirurģu informācija par ierīces pareizu lietošanu (paziņojums)
Būtisks stiklveida ķermeņa zudums operācijas laikā ( <i>želejveida un caurspīdīgā viela, kas aizpilda acs iekšpusi, starp lēcu un tīkleni un piešķir acij apaļo formu. Tam ir svarīga loma gaismas pārveidāšanā uz tīkleni.</i> )	X	X	X	Piemērotu ķirurģisku metožu izmantošana, lai samazinātu intraoperatīvās traumas, stiklveida ķermeņa aizstājēju sagatavošana stiklveida ķermeņa zuduma novēršanai, ja nepieciešams
Stiklveida ķermeņa trūce ( <i>stiklveida ķermeņa daļa izvīzās no tās parastās atrašanās vietas un virzās uz priekšu acī, spiežot pret tīkleni</i> )	X	X	X	Atbilstošu ķirurģisko metožu izmantošana intraoperatīvās traumas samazināšanai, operētās acs aizsardzība, ķirurģa norādījumu ievērošana pēc operācijas iespējamo risku faktoru identificēšana pirmsoperācijas novērtēšanā, intraokulārās hipertensijas profilakse un pārvaldība
Acu hipertensija	X	X	X	Pirmsoperācijas izvērtēšana, pēcoperācijas novērošana, nepieciešamības gadījumā atbilstoši medikamenti spiediena kontrolei
Īslaicīgs vai pastāvīgs redzes asuma zudums ( <i>samazināta acs spēja skaidri redzēt objektus vai detaļas</i> )	X	X	X	Pirmsoperācijas novērtējums, atbilstošu ķirurģisko metožu izmantošana, pēcoperācijas novērošana ar komplikāciju novēršanu
Neskaidra, traucēta redze	X	X	X	Rūpīga pirmsoperācijas novērtēšana (ieskaitot mērījumus), atbilstošs ierīces izvēle, precīza acs intraokulārās lēcas pozicionēšana acī, pēcoperācijas novērošana ar komplikāciju novēršanu
Pastāvīga plīvura sajūta	X	X	X	Pēcoperācijas novērošana, lai atklātu un ārstētu, pārvaldītu potenciālu tūsku, iekaisumu, asiņošanu vai apduļķošanu
Divkārša, trīskārša redze ( <i>redzot dubultus vai trīskāršus attēlus</i> )	X	X	X	Iespējamo risku faktoru identificēšana pirmsoperācijas novērtēšanas laikā, atbilstošu ķirurģisko metožu izmantošana, precīza intraokulārās lēcas pozicionēšana acī, pēcoperācijas novērošana ar komplikāciju novēršanu

Riski un zināmās komplikācijas	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Kas tiek darīts, lai mazinātu šos riskus
Īslaicīgs vai pastāvīgs redzes zudums operētajā acī	X	X	X	Atbilstošu ķirurģisko metožu izmantošana, sterila ierīce, intraokulārā lēca iepriekš ievietotā formātā, operācija aseptiskos apstākļos, komplikāciju pārvaldība, kas var izraisīt redzes zudumu, specializēta ķirurga konsultācija, ja nepieciešams, atbilstoša pretiekaisuma un antibiotiku ārstēšana, pēcoperācijas novērošana
Pozitīvas vai negatīvas disfotopijas ( <i>spilgtu vai tumšu gaismas loku uztvere redzes lauka perifērijā, kas saistīta ar nevēlamu gaismas atstarošanu intraokulārās lēcas optikas līmenī</i> )	X	X	X	Atbilstoša ierīces konstrukcija un izgatavošana, potenciālo risku faktoru identificēšana pirmsoperācijas novērtējuma laikā, atbilstoša intraokulārās lēcas pozicionēšana acī, atbilstošas ierīces izvēle, pacienta «izglītošana», jo nepieciešams adaptācijas laiks.
Ametropija, kas paliek pēc operācijas (tuvredzība, hipermetropija, astigmatisms), operācijas izraisīts astigmatisms (pastāvīgs)	X	X	X	Rūpīga pirmsoperācijas izvērtēšana (ieskaitot mērījumus), atbilstošas ierīces izvēle, precīza ķirurģiskā metode, acs intraokulārās lēcas atbilstošs novietojums acī, atbilstošas ierīces projektēšana un izgatavošana, ķirurģu apmācība ierīces lietošanā, informācija ķirurģiem par optiskajiem parametriem, piesardzības pasākumiem un pareizu ierīces lietošanu (marķējums un instrukcijas), pēcoperācijas uzraudzību
Sausa acs	X	X	X	Mākslīgo asaru lietošana, nepieciešamības gadījumā medikamentu izrakstīšana asaru izdalīšanās uzlabošanai
Acs apsārtums, acs jutīgums, asarošana, nieze, durstīšana, dedzināšanas sajūta acīs, diskomforts kā acī atrastos svešķermeņi, sajūta, ka zem plakstiņa ir smilšu graudiņš	X	X	X	Atbilstoša pēcoperācijas iekaisuma ārstēšana, infekcijas uzraudzība un ārstēšana, ja nepieciešams, pēcoperācijas novērošana ar komplikāciju novēršanu
Sāpes acīs, dažreiz pamanāmas	X	X	X	Pretsāpju līdzekļu izrakstīšana, komplikāciju, kas var izraisīt sāpes, pārvaldība, pēcoperācijas novērošana sāpju novērtēšanai un ārstēšanai
Acs zaudējums	X	X	X	Atbilstošu ķirurģisko metožu izmantošana, sterila ierīce, intraokulārā lēca iepriekš ievietotā formātā, operācija aseptiskos apstākļos, komplikāciju pārvaldība, kas var izraisīt acs zudumu, specializēta ķirurga konsultācija, ja nepieciešams, atbilstoša pretiekaisuma un antibiotiku ārstēšana, pēcoperācijas novērošana
Noslīdējuši plakstiņi	X	X	X	Pirmsoperācijas novērtējums, atbilstošu ķirurģisko un anestēzijas metožu izmantošana, pēcoperācijas novērošana ar komplikāciju ārstēšanu, specializēta ķirurga konsultācija, ja nepieciešams
Papildu operācijas repositionēšanai, intraokulārās lēcas nomainīšanai, stiklveida ķermeņa aspirācijai vai iridektomijai ( <i>veidojot nelielu atvērumu varavīksnē</i> ), lai ārstētu zīlītes blokādi, ārstētu griezuma noplūdi, tīklenes atslāņošanu	X	X	X	Precīza sākotnējā operācija, pēcoperācijas novērošana, atbilstoša komplikāciju ārstēšana, ieguvuma/riska attiecības pārvērtēšana ar papildu operatīvu iejaukšanos



Riski un zināmās komplikācijas	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Kas tiek darīts, lai mazinātu šos riskus
Anisotropija, aniseikonija	X	X	X	Atbilstoša ierīces konstrukcija un izgatavošana, pacienta «izglītošana», jo nepieciešams adaptācijas laiks, atbilstošas ierīces izvēle, atbilstoša intraokulārās lēcas pozicionēšana acī
Intraokulārās lēcas rotācija ( <i>intraokulārā lēca griežas pati par sevi, tā pārvietojas prom no ass, pa kuru tā tika novietota</i> )		X	X (toriska versija)	Rūpīga pirmsoperācijas izvērtēšana (ieskaitot mērījumus), atbilstošās ierīces izvēle, atbilstošas ķirurģiskās metodes pielietošana, precīza ķirurģiskā metode, acs intraokulārās lēcas atbilstošs novietojums acī, atbilstošas ierīces konstrukcija un izgatavošana, ķirurģu apmācība ierīces lietošanā, informācija ķirurģiem par optiskajiem parametriem, piesardzības pasākumiem un pareizu ierīces sagatavošanu un lietošanu (marķējums un instrukcijas), pēcoperācijas uzraudzība
Pēc operācijas atlikušais radzenes astigmatisms (pārmērīgi maz vai pārmērīgi daudz koriģēts, palielināts)		X	X (toriska versija)	Rūpīga pirmsoperācijas izvērtēšana (ieskaitot mērījumus), atbilstošās ierīces izvēle, precīza ķirurģiskā metode, acs intraokulārās lēcas atbilstošs novietojums acī, ķirurģu apmācība ierīces lietošanā, informācija ķirurģiem par optiskajiem parametriem, piesardzības pasākumiem un pareizu ierīces lietošanu (marķējums un instrukcijas), pēcoperācijas uzraudzība
Papildu operācija intraokulārās lēcas noregulēšanai uz tās implantācijas ass		X	X (toriska versija)	Precīza sākotnējā operācija, pēcoperācijas novērošana, atbilstoša komplikāciju ārstēšana, ieguvuma/riska attiecības pārvērtēšana ar papildu operatīvu iejaukšanos

## IV.2 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

### Pirms operācijas:

Ķirurgam jāapspriežas ar jums, lai novērtētu jūsu diskomforta līmeni un ietekmi uz jūsu dzīves kvalitāti. Ir arī jāapspriež jūsu vajadzības, implantējamās intraokulārās lēcas izvēle atbilstoši jūsu dzīvesveidam un, iespējams, jūsu vēlmēm.

Ķirurgam jāparāda jums pieejamās iespējas. Viņam ir precīzi un atbilstošā valodā jūs jāinformē par intraokulāro lēcu veidiem, kuras jums varētu implantēt, un to priekšrocībām, kā arī par jebkādam kontrindikācijām, atlikušajiem riskiem, komplikācijām un iespējamu nelabvēlīgu ietekmi, kas saistīta ar šāda veida implantiem un kataraktas operācijām, kas saistītas ar intraokulārās lēcas implantāciju.

Visa šī informācija ļauj jums apzināties riskus un ieguvumus, lai novērtētu ieguvuma/riska attiecību, veicot kataraktas operāciju, saistībā ar ARTIS PL E, ARTIS T PL E vai ARTIS SYMBIOSE intraokulārās lēcas implantāciju. Saņemot šo informāciju, jūs spējat pieņemt apzinātu lēmumu.

Jāņem vērā, ka pirms jebkāda lēmuma par kataraktas operāciju pieņemšanas tiksiet novērtēts. Šis novērtējums jo īpaši ļauj:

- pārbaudīt, vai jums nav kāda cita acu slimība, nevis ar vecumu saistīta katarakta. Faktiski ierīces izvēle un rezultāts, kas iegūts pēc implantācijas, var būt atkarīgs no jūsu acs veselības stāvokļa pirms operācijas;
- uzzināt par jebkādam veselības problēmām, jebkādu medikamentozu ārstēšanu, kas var ietekmēt jūsu operāciju vai redzi. Dažas jau esošās slimības vai stāvokļi var radīt lielāku komplikāciju risku pēc kataraktas operācijas (piemēram, grūtāka atveseļošanās);
- Izmērīt jūsu aci, lai izvēlētos pareizo implantējamās intraokulārās lēcas jaudu. Ja lietojat kontaktlēcas, oftalmologs var lūgt tās izņemt pirms pārbaudes veikšanas.

Ieplānojiet, ka pēc operācijas kāds jūs varēs aizvest mājās.

### Pēc operācijas:

Ķirurgam jūs precīzi un atbilstošā valodā jāinformē par pēcoperācijas novērošanu un nepieciešamajiem pasākumiem (nepieciešamo novērošanu, iespējamām mijiedarbībām un traucējumiem, komplikācijām un iespējamām nelabvēlīgām sekām utt.) saistībā ar kataraktas operāciju un implantētās intraokulārās lēcas veidu.

Viņam ir arī jāizsniedz jums implanta karte, kurā īpaši norādīts izmantotās ierīces nosaukums (ARTIS PL E, ARTIS T PL E vai ARTIS SYMBIOSE), tās izsekojamība, CRISTALENS INDUSTRIE kontaktinformācija, kā arī operācijas datums un vieta.

Ķirurgam arī jāinformē jūs par paredzamo ierīces kalpošanas laiku, nepieciešamo oftalmoloģisko uzraudzību visā šajā periodā un materiāliem un vielām, kuru iedarbībai jūs šajā periodā varat tikt pakļauts.

Patiešām, ir nepieciešama regulāra un ilgstoša intraokulārās lēcas novērtēšana. Ir svarīgi turpināt uzraudzību konsultējoties, lai novērtētu jūsu acu veselību un nodrošinātu, ka intraokulārā lēca joprojām darbojas pareizi.

Konsultējieties ar savu acu ārstu, ja jums ir kādi jautājumi vai bažas pēc kataraktas operācijas.

Jāpiebilst, ka redzes uzlabojumi katram cilvēkam ir atšķirīgi. Var paiet zināms laiks, līdz jūs pieradīsiet pie intraokulārās lēcas. Daudzi pacienti var sākt justies labāk pēc 1 vai 2 dienām. Dažiem pacientiem redze ir stabila pēc 1 līdz 2 nedēļām. Dažos gadījumos atveseļošanās pēc operācijas prasa 4 līdz 6 nedēļas.

Pēc operācijas un atveseļošanās periodā rūpīgi ievērojiet ķirurga norādījumus. Neberziet acis un izvairieties no jebkādam darbībām, kas var radīt acij bojājumus. Jūsu acu ārsts jums pateiks, no kādām darbībām jāizvairās.

Nekavējoties sazinieties ar oftalmologu, ja pēc operācijas novērojat kādu no šiem simptomiem (vai jebkurā citā gadījumā, kad uzskatāt to par nepieciešamu):

- redzes operētajā acī pasliktināšanās salīdzinājumā ar redzi dienu pēc operācijas;
- sāpes operētajā acī;
- būtiska operētās acs apsārtuma palielināšanās;
- plakstiņu pietūkums un/vai acs salipums;

- būtisks diskomforts, kas saistīts ar redzes traucējumiem (plankumu uztvere, lidojošas mušas, melns plīvurs, zibens utt.);
- nejaušs tiešs sasitums.

Šie simptomi var liecināt par potenciāli nopietnām pēcoperācijas komplikācijām.

Jāņem vērā, ka dažu komplikāciju gadījumā problēmas novēršanai var būt nepieciešama operācija. Jo īpaši aizmugurējās kapsulas apduļķošanās gadījumā (ko sauc arī par sekundāro kataraktu) var veikt procedūru, ko sauc par Nd-YAG lāzera kapsulotomiju, lai atjaunotu redzes skaidrību.

Turklāt ilgtermiņā un/vai pēc paredzētā ARTIS PL E vai ARTIS T PL E vai ARTIS SYMBIOSE ierīču kalpošanas laika, kas ir 20 gadi, var būt nepieciešams apsvērt intraokulārās lēcas nomaiņu, jo īpaši, ja tā ir bojāta, nepareizi novietota, apduļķojusies vai ja intraokulārās lēca vairs nav piemērota jūsu redzes vajadzībām.

Attiecībā uz ARTIS T PL E un ARTIS SYMBIOSE ierīcēm (tā toriskajā versijā): toriskā intraokulārā lēca koriģē radzenes astigmatismu tikai tad, ja tā ir novietota pareizā stāvoklī. Tāpēc intraokulārās lēcas novirze attiecībā pret tās pozicionēšanas asi var ievērojami pasliktināt jūsu acs spēju skaidri saskatīt objektus vai detaļas, un tādējādi var būt nepieciešams mainīt intraokulāro lēcu. Šo atkārtoto izlīdzināšanu ieteicams veikt no vienas nedēļas līdz vienam mēnesim pēc implantācijas.

Pateicoties multifokālo intraokulāro lēcu, kuru sastāvdaļa ir ierīce ARTIS SYMBIOSE, optiskai konstrukcijai, daži efekti var būt lielāki nekā ar monofokālu intraokulāro lēcu gadījumā un apgrūtināt redzi noteiktās situācijās:

- Ietekme uz redzi ir paredzama vairāku fokusētu (skaidru un precīzu) un nefokusētu attēlu (neskaidru) pārklāšanās dēļ. Tie var parādīties kā halo (spilgti apli ap gaismas avotiem), atspīdums, zvaigznes, svītras (taisnas vai izliektas līnijas, kas var parādīties redzes laukā) vai radiālas līnijas (gaismas stari, kas izplatās no gaismas avotiem un rada sava veida ventilatoram līdzīgu izstarojuma efektu ap avotu), īpaši naktis vai vāja apgaismojuma apstākļos. Dažas no šīm sekām var mazināties pēc tam, kad notikusi pielāgošanās multifokalitātei.
- Tiek atzīmēta paaugstināta jutība pret gaismu. Tā nav ne komplikācija, ne nevēlama blakusparādība, bet gan neizbēgama parādība pēc operācijas un visbiežāk pārejoša, kas izzūd pēc adaptācijas multifokalitātei laikā.
- Vāja apgaismojuma apstākļos redzes asums ar multifokālu intraokulāro lēcu var samazināties salīdzinājumā ar redzi ar monofokālu intraokulāro lēcu, jo samazinās kontrasta jutība (samazināta acs spēja atšķirt kontrasta atšķirības). Tādēļ pacientiem, kuriem implantēta multifokāla intraokulāra lēca, jābīvēro piesardzība, braucot naktī vai sliktas redzamības apstākļos. Pēc operācijas var būt grūtāk veikt uzdevumus vāja apgaismojuma apstākļos vai vāji apgaismotā telpā (piemēram, lai lasītu sīkus burtus, var būt nepieciešams papildu vai spilgtāks apgaismojums).

Mijiedarbība un traucējumi:

- CRISTALENS INDUSTRIE ražotās intraokulārās lēcas atbilst Nd-YAG lāzera iedarbības testam. Ja nepieciešams, kapsulas aizmugurējās apduļķošanās ārstēšanu ar Nd-YAG lāzera kapsulotomiju var veikt, nesabojājot implantēto intraokulāro lēcu.
- CRISTALENS INDUSTRIE ražotās ierīces nesatur metāliskus materiālus.
- Nav zināmi traucējumi un/vai nelabvēlīga ietekme, kas saistīta ar temperatūras un mitruma iedarbību, ārējām ietekmēm vai saprātīgi paredzamiem vides apstākļiem, piemēram, magnētiskajiem laukiem, ārēju elektrisku un elektromagnētisku ietekmi, elektrostatisko izlādi, starojumu, kas saistīts ar diagnostikas un terapeitiskām procedūrām.
- Nav zināma tieša mijiedarbība ar zālēm. Tomēr noteiktas pašreizējās vai iepriekšējās ārstēšanas metodes, kuru pamatā ir alfa1-adrenergisko receptoru antagonisti, var palielināt ar kataraktas operāciju saistītu ķirurģisku komplikāciju risku (Intraoperatīvs hipotoniskais varavīksnenes sindroms (IFIS)).
- Nav zināmi traucējumi un/vai nelabvēlīga ietekme, kas saistīta ar mijiedarbību ar citām ierīcēm diagnostikas medicīnisku izmeklējumu, izvērtējumu, terapeitiskās ārstēšanas vai citu specifisku procedūru laikā.

### IV.3 Kā riski tika kontrolēti vai pārvaldīti

Skatīt dokumentu «2. tabula. Nevēlamās blaknes».

## V Medicīniskās alternatīvas ierīcēm

**Svarīgi:** Apsverot alternatīvas ārstēšanas iespējas, ieteicams sazināties ar savu oftalmologu, kurš var ņemt vērā jūsu vēlmes un jūsu personīgo situāciju.

### V.1 Vispārīgs alternatīvu apraksts

Pastāv neķirurģiskas alternatīvas, kas var palīdzēt uzlabot kataraktas simptomus. Iespējas, kā izvairīties no procedūras vai aizkavēt to, ir šādas:

- valkājot brilles vai kontaktlēcas, lai koriģētu redzi;
- lupu, lampu lasīšanai vai citu redzes palīgīdzekļu izmantošana, lai lasītu un veiktu detalizētus uzdevumus.

Tomēr šīs iespējas neārstē pašu kataraktu un nevar novērst tās progresēšanu.

Ja alternatīvās metodes vairs nav pietiekami efektīvas un katarakta nopietni ietekmē jūsu dzīves kvalitāti, ir indicēta operācija. Pēc tam ķirurgs izvēlēsies ierīces veidu, kurš varētu sniegt vislabāko rezultātu jūsu individuālajā situācijā.

Sadaļā ir izskaidroti vairāki intraokulāro lēcu veidi (monofokālās, multifokālās, toriskās, paplašinātā lauka dziļuma lēcas) *Ierīču darbības veids*.

Visizplatītākā kataraktas operācijas ķirurģiskā metode ir fakoemulsifikācija. Tās laikā radzenē tiek veikts neliels iegriezums, pēc tam apduļķojusies lēca tiek fragmentēta un aspirēta, izmantojot ultraskaņas zondi, ko sauc par fakoemulgatoru. Tomēr, ja klīniskā situācija ir būtiska, ķirurgs var ierosināt iejaukšanos, izmantojot kādu no citām tālāk minētajām metodēm.

- Intrakapsulārā kataraktas ekstrakcija (ICCE): sklērā (acs baltajā daļā) tiek veikts liels iegriezums, lai izņemtu visu lēcu, ieskaitot kapsulu, kas to ieskauj. To iepriekš plaši izmantoja pirms moderno metožu parādīšanās, bet pašreiz praktizē tikai retos gadījumos.
- Ekstrakapsulārā kataraktas ekstrakcija (ECCE): duļķainā lēca tiek izņemta, atstājot priekšējo kapsulu neskartu. Radzenē tiek veikts liels iegriezums, lai piekļūtu lēcai un izņemtu centrālo daļu. Lēcas perifērā daļa tiek izņemta, izmantojot kuretāžas vai aspirācijas metodi.
- Femtosekundes lāzera kataraktas operācija (FLACS): uzlabota ķirurģiska metode, kurā tiek izmantots īpaši ātrs lāzers, lai radzenē izveidotu precīzu griezumus, fragmentētu lēcu un izveidotu precīzu priekšējo kapsulu, lai atvieglotu lēcas izņemšanu.

## VI Ieteicamie profili profesionāliem lietotājiem

ARTIS PL E, ARTIS T PL E un ARTIS SYMBIOSE ir paredzētas tikai ķirurģiskai lietošanai.

Tās atļauts izmantot vienīgi tādiem operatoriem, kas ir kvalificēti kataraktas ķirurģijā un kuri ir saņēmuši nepieciešamo apmācību un ieguvuši nepieciešamo pieredzi.

## DOKUMENTA BEIGAS