

Informacje dla pacjentów lub osób nie będących specjalistami

Wersja: 1

Data wersji: kwiecień 2023 roku

Niniejszy dokument ma na celu zapewnienie społeczeństwu dostępu do aktualnego podsumowania głównych aspektów przedmiotowych wyrobów medycznych: ARTIS PL E, ARTIS T PL E i ARTIS SYMBIOSE. Przedstawione poniżej informacje są przeznaczone dla pacjentów lub osób nie będących specjalistami.

Nie są one przeznaczone do udzielania porad dotyczących leczenia schorzeń. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących stanu zdrowia lub stosowania wyrobu medycznego użytego w Państwa sytuacji (ARTIS PL E lub ARTIS T PL E lub ARTIS SYMBIOSE), prosimy o kontakt z pracownikiem służby zdrowia. Niniejszy dokument nie ma na celu zastąpienia karty implantu lub instrukcji użytkowania w obszarze informacji na temat bezpiecznego użytkowania danego wyrobu medycznego.

Spis treści

I	Identyfikacja wyrobów i informacje ogólne	2
I.1	Nazwa handlowa wyrobów	2
I.2	Nazwa i adres producenta.....	2
I.3	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI-DI podstawowy)	2
I.4	Karta implantu	2
I.5	Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP).....	3
II	Zamierzone zastosowanie urządzeń.....	3
II.1	Przeznaczenie medyczne.....	3
II.2	Wskazania i kategorie pacjentów	4
II.3	Przeciwwskazania i ograniczenia stosowania	4
III	Opis wyrobów	8
III.1	Ogólny opis wyrobów i materiałów mających kontakt z tkankami i narządami pacjenta	8
III.2	Obecność leków i substancji w wyrobach	8
III.3	Sposób działania wyrobów	9
III.4	Opis akcesoriów	9
IV	Ryzyko i ostrzeżenia	10
IV.1	Ryzyko i skutki uboczne	10
IV.2	Ostrzeżenia i środki ostrożności	18
IV.3	Jak sprawdza się ryzyko i zarządza się nim	20
V	Medyczne alternatywy dla wyrobów	20
V.1	Ogólny opis rozwiązań alternatywnych	20
VI	Sugerowane profile dla użytkowników profesjonalnych.....	20

I Identyfikacja wyrobów i informacje ogólne

I.1 Nazwa handlowa wyrobów

ARTIS PL E
 ARTIS T PL E
 ARTIS SYMBIOSE

I.2 Nazwa i adres producenta

Nazwa: CRISTALENS INDUSTRIE
 Adres: 4 rue Louis de Broglie, 22300 Lannion – Francja
 Telefon: +33 2 96 48 92 92

I.3 Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI-DI podstawowy)

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu to kody numeryczne lub alfanumeryczne używane do jednoznacznej identyfikacji poszczególnych wyrobów i poprawy ich identyfikowalności. Podstawowy kod UDI-DI (UDI od „Unique Device Identifier”, DI dla „Device Identifier”) to główny identyfikator modelu wyrobu:

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

I.4 Karta implantu

Po operacji zaćmy, podczas której wszczepiana jest soczewka wewnątrzgałkowa wyprodukowana przez CRISTALENS INDUSTRIE, chirurg lub placówka służby zdrowia musi wypełnić kartę implantu pacjenta i przekazać mu ją.

Ta karta zawiera rodzaj implantowanej soczewki wewnątrzgałkowej i wygląda tak:

Rysunek 1. Karta implantu

Producent

Wewnętrzny kod producenta

Identyfikacja pacjenta

Data operacji

Operowane oko

Placówka i lekarz

Informacyjna strona internetowa dla pacjentów

Kod QR do zeskanowania w celu uzyskania dostępu do strony internetowej

Nazwa wyrobu

Informacje dotyczące identyfikowalności implantu (szczegóły poniżej)

IMPLANT CARD

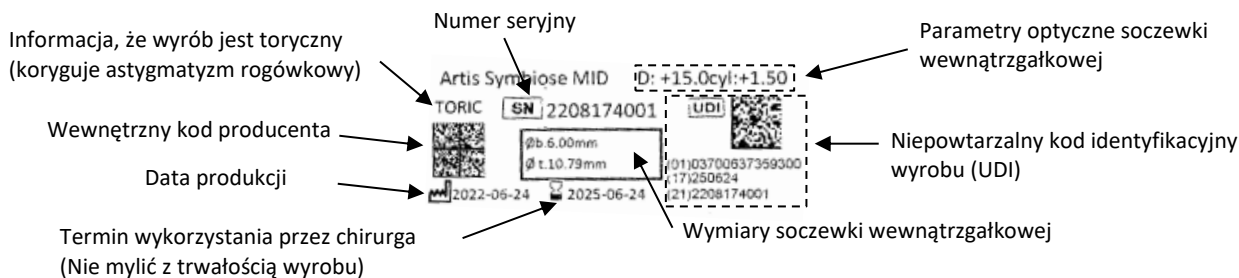
fr Carte d'implant / es Tarjeta de implante /
 ar بطاقة الزرع / bg Карта за импланта / cs Karta s informacemi /
 da Implantkort / de Implantationsausweis / el Κάρτα
 εμφυτεύματος / et Implantaadi kaart / fi Implanttikortti / hr
 Iskaznica implantata / hu Implantátumkísérő kártya / it Tessera
 per il portatore di impianto / kz Имплант картасы / lt Implanto
 kortelė / lv implanta karte / nl implantaatkaart / no
 Implantkort / pl Karta implantu / pt Cartão de implante / ro
 Cardul de implant / ru Имплантная карта / sk Karta implantátu
 / sl Kartica o vsadku / sv Implantkort / tr implant kartı / uk
 Карта імпланту

CRISTALENS
 MADE IN FRANCE
 CRISTALENS INDUSTRIE
 4 rue Louis de Broglie
 22300 LANNION – France

en Intraocular lens / fr Lentille intraoculaire / es Lente
 intraocular / ar عتسة داخلية / bg Вътреочна 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 Интраокулярны линза / lt
 Intraokulinis lęšis / lv Intraokulārā lēca / nl Intraoculaire lens/
 no Intraokulær linse / pl Soczewka wewnątrzgałkowa / pt Lente
 intraocular / ro Lentilă intraoculară / ru Интраокулярная линза
 / sk Vnútroočná šošovka / sl Znotraj očesa leča / sv Intraokulär
 lins / tr Göz içi lensi / uk Інтраокулярна лінза

www.cristalens-international.com

MD Artis Symbiose MID D: +15.0cyl: +1.50
 TORIC SN 2208174001 UDI
 Øb 6.00mm
 Øt 11.0.79mm
 01103700857359500
 17250824
 2022-06-24 2025-06-24 (21)208174001



Tę kartę należy zachować i nosić przy sobie w celu umożliwienia identyfikacji implantu i przedstawiać ją każdemu lekarzowi, z którym pacjent może się później konsultować.

Karta implantu może być powiązana tylko z tylko jednym okiem. W przypadku operacji na obu oczach pacjent musi otrzymać dwie karty implantów.

I.5 Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie społeczeństwu dostępu do aktualnego podsumowania danych klinicznych i innych informacji dotyczących bezpieczeństwa i działania klinicznego wyrobu medycznego. SSCP jest jednym ze środków do osiągnięcia celów rozporządzenia o wyrobach medycznych (MDR), a mianowicie poprawy przejrzystości i zapewnienia odpowiedniego dostępu do informacji.

Dokument SSCP jest dostępny w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), gdzie jest powiązany z podstawowym kodem UDI-DI przypisanym do wyrobu.

W przypadku braku dostępu do EUDAMED, SSCP jest dostępny na żądanie w CRISTALENS INDUSTRIE:

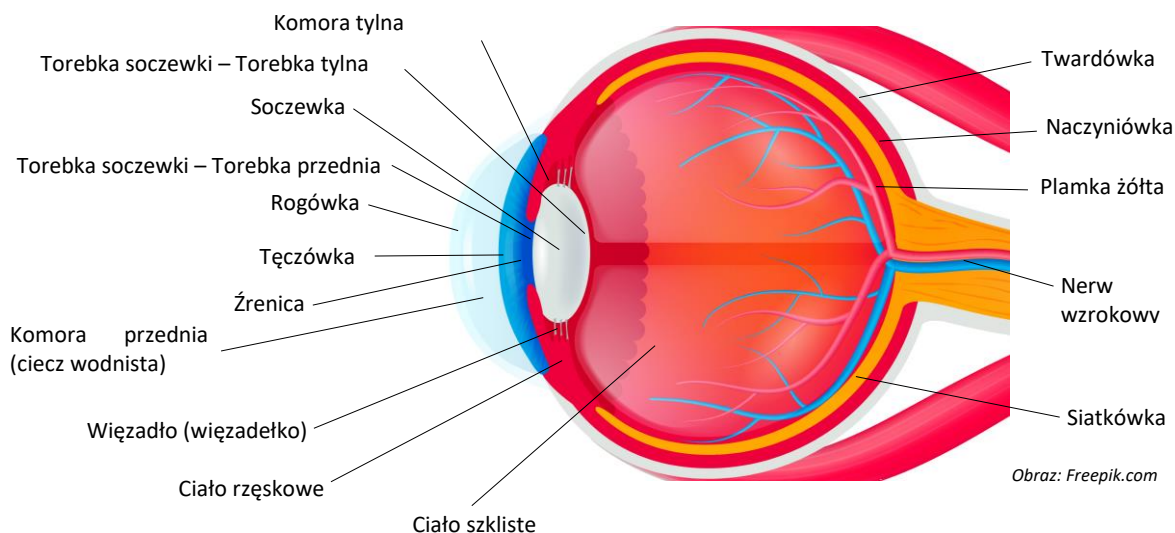
- Poprzez formularz kontaktowy na stronie (www.cristalens-international.com).
- Poczta elektroniczną pod adresem contact.ci@cristalens.fr.
- Telefonicznie pod numerem +33 2 96 48 92 92.

II Zamierzone zastosowanie urządzeń

II.1 Przeznaczenie medyczne

Wyroby ARTIS PL E, ARTIS T PL E i ARTIS SYMBIOSE składają się z soczewki wewnątrzgałkowej i iniektora. Soczewka wewnątrzgałkowa to sztuczna soczewka przeznaczona do zastąpienia soczewki naturalnej, która zmętniała w wyniku zaćmy. Soczewka ta jest wprowadzana do torebki soczewki, która otacza soczewkę, za pomocą iniektora.

Rysunek 2. Schemat oka



Obraz: Freepik.com

II.2 Wskazania i kategorie pacjentów

Wyroby ARTIS PL E, ARTIS T PL E i ARTIS SYMBIOSE są wskazane do korekcji wzroku w przypadku afakii po operacji zaćmy związanej z wiekiem oraz do wyrównania ametropii.

Wyrób ARTIS T PL E jest również wskazany do korekty astygmatyzmu rogówkowego.

Wyrób ARTIS SYMBIOSE jest również wskazany do kompensacji starczowzroczności. W razie potrzeby może również korygować astygmatyzm rogówkowy.

Afakia to termin medyczny określający brak soczewki w oku. Może się to zdarzyć po operacji zaćmy, podczas której zmętniała soczewka jest chirurgicznie usuwana z oka w celu zastąpienia jej implantem wewnątrzgałkowym. Soczewka jest kluczową strukturą w oku, która pomaga skupić światło na siatkówce, aby uzyskać ostry obraz. Po chirurgicznym usunięciu może prowadzić do niewyraźnego widzenia i trudności z wyraźnym widzeniem przedmiotów. Konieczna jest wtedy korekta wzroku.

Ametropia to termin medyczny określający nieprawidłowości widzenia, w których oko nie skupia prawidłowo światła na siatkówce, co prowadzi do niewyraźnego lub zniekształconego widzenia. Może to wystąpić w przypadkach krótkowzroczności, nadwzroczności lub astygmatyzmu.

Krótkowzroczność to stan, w którym odległe obiekty wydają się niewyraźne, ponieważ światło skupia się przed siatkówką, a nie na niej. Z kolei nadwzroczność to stan, w którym bliskie przedmioty wydają się zamazane, ponieważ światło skupia się za siatkówką, a nie na niej.

Astygmatyzm rogówkowy jest spowodowany nieregularną krzywizną rogówki, która jest przezroczystą powierzchnią z przodu oka. W zdrowym oku rogówka jest okrągła i jednolita, ale u osób z astygmatyzmem rogówkowym krzywizna jest nieregularna, co powoduje niewyraźne i/lub zniekształcone widzenie. Obiekty mogą wydawać się zniekształcone i/lub rozmyte ze wszystkich odległości.

Starczowzroczność to stopniowa utrata zdolności widzenia z bliska w wyniku starzenia się oczu. Jest to powszechne zaburzenie widzenia, które występuje u osób w wieku powyżej 40 lat. Starczowzroczność jest zwykle spowodowana utratą elastyczności soczewki oka, co utrudnia skupienie się (akomodację) na pobliskich przedmiotach.

Pacjenci kwalifikujący się do wszczepienia ARTIS PL E, ARTIS T PL E i ARTIS SYMBIOSE to osoby dorosłe, którym usunięto naturalną soczewkę po operacji zaćmy związanej z wiekiem.

II.3 Przeciwwskazania i ograniczenia stosowania

Wyroby ARTIS PL E, ARTIS T PL E i ARTIS SYMBIOSE nie powinny być stosowane w niektórych przypadkach, a pewne okoliczności wymagają szczególnej uwagi i mogą wymagać dodatkowych wyjaśnień.

Jeżeli u pacjenta oprócz zaćmy związanej z wiekiem występuje choroba o ostrym przebiegu, ta ostatnia musi być traktowana priorytetowo przed rozważeniem operacji usunięcia zaćmy i wszczepienia soczewki wewnątrzgałkowej. *Ostra choroba to choroba lub stan chorobowy, który pojawia się nagle i szybko rozwija, ale zazwyczaj trwa krótko.*

Chirurg powinien przeprowadzić dokładną ocenę przedoperacyjną i analizę kliniczną w celu rygorystycznej oceny stosunku korzyści do ryzyka przed wszczepieniem soczewki wewnątrzgałkowej u pacjentów z jednym lub więcej stanami wymienionymi poniżej w „Tabeli 1 – Przeciwwskazania i okoliczności wymagające szczególnej uwagi” (lista nie jest wyczerpująca).

Tabela 1 – Przeciwwskazania i okoliczności wymagające szczególnej uwagi

	Przeciwwskazania			Okoliczności wymagające szczególnej uwagi		
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE
Noworodki, wcześniaki, niemowlęta i dzieci (do 18 lat)	X	X	X			
Aktywna infekcja wewnątrzgałkowa	X	X	X			
Czynna choroba oczu inna niż zaćma związana z wiekiem	X	X	X			
Ostre zapalenie oka lub wewnątrzgałkowe	X	X	X			
Ostra choroba oka	X	X	X			
Postępująca choroba oczu inna niż zaćma związana z wiekiem	X	X	X			
Nanoftalmia (<i>nienormalnie mały rozmiar oka, bardzo małe oko, często słabo rozwinięte, możliwość występowania braków normalnej struktury oka</i>)	X	X	X			
Ciężki zanik nerwu wzrokowego (<i>poważnie uszkodzony nerw wzrokowy, zniszczone włókna nerwu wzrokowego</i>)	X	X	X			
Niewystarczające wsparcie soczewki (<i>niewystarczająca zdolność torebki soczewki do utrzymania stabilnej pozycji soczewki wewnątrzgałkowej po operacji</i>)	X	X	X			
Alergia na tlenek etylenu (<i>gaz powszechnie stosowany jako środek sterylizujący w wyrobach medycznych</i>)	X	X	X			
Ciąża lub karmienie piersią	X	X	X			
Jaskra (<i>przewlekła choroba oczu, która stopniowo uszkadza nerw wzrokowy</i>)			X	X	X	
Krwotok naczyniówkowy lub jakiegokolwiek inny krwotok wewnątrzgałkowy (<i>naczyniówka to warstwa naczyń pod siatkówką w oku</i>)			X	X	X	
Nadciśnienie wewnątrzgałkowe (<i>nieprawidłowo wysokie ciśnienie wewnątrzgałkowe</i>)			X	X	X	
Aniridia (<i>częściowy lub całkowity brak tęczówki</i>)			X	X	X	
Amblyopia (brak widzenia obuocznego) (<i>mózg niepoprawnie interpretuje obrazy z dwójga oczu</i>)			X	X	X	
Choroby siatkówki (np. zwyrodnienie plamki (<i>choroba plamki, obszaru w centrum siatkówki, charakteryzująca się stopniową utratą centralnego widzenia</i>), retinopatia cukrzycowa (<i>oczne powikłanie cukrzycy wpływające na siatkówkę poprzez uszkodzenie zaopatrujących ją naczyń krwionośnych</i>), odwarstwienie siatkówki lub odwarstwienie siatkówki w wywiadzie, torbielowaty obrzęk plamki (<i>nagromadzenie płynów plamce</i>), otwór w plamce (<i>otwór/rozerwanie plamki</i>))			X	X	X	
Zaburzenia rogówki (np. stożek rogówki (<i>postępująca, stożkowa deformacja centralnej części rogówki, która staje się cieńsza i bardziej zakrzywiona niż normalnie</i>), zmętnienie rogówki (<i>utrata przejrzystości rogówki</i>))			X	X	X	

Schorzenia rogówki, które pogarszają ostrość widzenia (np. choroby śródbłonna rogówki (<i>wpływają na śródbłonek, wewnętrzną warstwę rogówki</i>), dystrofie rogówki (<i>rzadkie choroby genetyczne, które wpływają na strukturę i funkcję rogówki</i>), przeszczepy rogówki w przeszłości)				X	X	X
Duże oko, nadmierna długość osiowa oka (większa niż 28 mm) (<i>długość osiowa to odległość mierzona od przedniej powierzchni rogówki, przezroczystej części z przodu oka, do siatkówki, światłoczułej części oka z tyłu</i>)			X	X	X	
Zaćma niezwiązana z wiekiem (np. zaćma urazowa, zaćma wrodzona)				X	X	X
Chirurgia wewnątrzgałkowa lub chirurgia refrakcyjna w wywiadzie				X	X	X
Stosowanie leków ogólnoustrojowych lub ocznych, które mogą mieć wpływ na widzenie (<i>leki ogólnoustrojowe są wchłaniane przez układ krążenia i działają na całe ciało, w przeciwieństwie do leków miejscowych, które są stosowane miejscowo</i>)				X	X	X
Zapalenie oka lub wewnątrzgałkowe				X	X	X
Infekcja wewnątrzgałkowa				X	X	X
Nieprawidłowości w torebce lub wiązadélku, które mogą wpływać na pooperacyjne centrowanie lub pooperacyjne nachylenie soczewki wewnątrzgałkowej (<i>wiązadélko soczewki to włóknista struktura, która utrzymuje soczewkę na miejscu w oku</i>)				X	X	X
Pęknięcie torebki tylnej lub duża kapsuloreksja (upośledzona stabilność soczewki wewnątrzgałkowej) (<i>torebka tylna to cienka błona otaczająca soczewkę i przyczepiona do wiązadélka oka. Utrzymuje soczewkę na miejscu</i>) (<i>kapsuloreksja jest techniką chirurgiczną polegającą na wykonaniu okrągłego, precyzyjnego otworu w przedniej torebce oka podczas operacji usunięcia zaćmy</i>)				X	X	X
Znana lub podejrzewana obecność promieniowych rozdarć, linii ścinania w czasie interwencji (<i>promieniowe pęknięcia, które tworzą się w zewnętrznej części soczewki</i>)				X	X	X
Niemożność potwierdzenia integralności kapsuloreksji poprzez bezpośrednie obrazowanie				X	X	X
Kapsulotomia techniką inną niż okrągła krawędź (<i>kapsulotomia: technika chirurgiczna polegająca na wykonaniu nacięcia w torebce soczewki</i>)				X	X	X
Zapadnięcie komory przedniej (<i>obniżone ciśnienie wewnątrzgałkowe powodujące utratę objętości w przedniej części oka, pomiędzy rogówką a tęczęwką</i>)				X	X	X
Wąska komora przednia (<i>obszar między rogówką z przodu a tęczęwką z tyłu mniejszy niż normalnie</i>)				X	X	X
Mikroftalmia (<i>nienormalnie mały rozmiar oka</i>)				X	X	X
Reakcja na kortykosteroidy				X	X	X
Znaczna utrata ciała szklistego (<i>galaretowata, przezroczysta substancja, która wypełnia wnętrze oka, pomiędzy soczewką a siatkówką i nadaje oku okrągły kształt. Odgrywa ważną rolę w przekazywaniu światła do siatkówki</i>).				X	X	X

Nieregularny astygmatyzm rogówki (<i>astygmatyzm rogówki, w którym kształt rogówki jest nieprawidłowy</i>), znaczna nieregularna aberracja rogówki (<i>anomalia optyczna, która występuje, gdy światło jest zniekształcone podczas przechodzenia przez nierówno ukształtowaną rogówkę</i>)					X	X
Suche oko (np. dysfunkcja gruczołów Meiboma (<i>gruczoły w górnej i dolnej powiece, które produkują oleistą substancję, która miesza się ze łzami, aby smarować powierzchnię oka i zapobiegać ich zbyt szybkiemu wyparowywaniu</i>))						X
Przewidywany pooperacyjny astygmatyzm resztkowy większy niż 0,75D (<i>pewna ilość astygmatyzmu pozostaje po wszczepieniu soczewki wewnątrzgałkowej</i>)						X
Zez (<i>nieprawidłowe ustawienie oczu</i>)						X
Nieprawidłowości źrenic (<i>niereagujące (brak reakcji na bodźce), toniczne (powiększone źrenice z nieprawidłową reakcją na światło), nieprawidłowy kształt lub rozszerzenie poniżej 3,5 mm w warunkach umiarkowanego/niskiego oświetlenia</i>)						X
Monoftalmia (<i>brak jednego oka</i>)						X
Naturalnie rozszerzona źrenica (<i>średnica większa niż 4 mm</i>)						X

III Opis wyrobów

III.1 Ogólny opis wyrobów i materiałów mających kontakt z tkankami i narządami pacjenta

Wyroby ARTIS PL E, ARTIS T PL E i ARTIS SYMBIOSE to soczewki wewnątrzgałkowe fabrycznie załadowane do systemu iniekcyjnego ACCUJECT™ PRO. Oznacza to, że są one wstępnie umieszczane w iniektorze podczas ich wytwarzania, aby ograniczyć manipulowanie soczewkami przed ich wszczepieniem.

Są to soczewki wewnątrzgałkowe tylnej komory, umieszczane w torebce soczewki. Wykonane są z jednego kawałka materiału, bez elementów wymiennych, są składane, dzięki czemu można je wprowadzić do oka przez małe nacięcie o długości około 2 mm, co zmniejsza ryzyko powikłań pooperacyjnych. Wyroby są sterylne i jednorazowego użytku.

Ogólnie rzecz biorąc, soczewki wewnątrzgałkowe mają dwie podstawowe cechy:

- Część optyczna to okrągła część soczewki, która skupia obraz dzięki swojej mocy optycznej.
- Do krawędzi soczewki przymocowane są struktury, zwane prowadnicami. Pomagają one utrzymać pozycję soczewki wewnątrzgałkowej w oku.

Soczewki wewnątrzgałkowe mają całkowitą średnicę wynoszącą zazwyczaj pomiędzy 10 a 14 mm i grubość mniejszą niż 1 mm.

Rysunek 3. Soczewki wewnątrzgałkowe ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS SYMBIOSE



Rysunek 4. Iniektor



Wyroby ARTIS PL E, ARTIS PL E i ARTIS SYMBIOSE są wykonane z przezroczystego, hydrofobowego materiału akrylowego z filtrem ultrafioletu (UV). Materiał ten jest używany od ponad 10 lat, a jego kompatybilność z ludzkim organizmem jest regularnie sprawdzana za pomocą testów.

Oczekuje się, że deklarowane bezpieczeństwo i wydajność będą utrzymywane tak długo, jak wyroby ARTIS PL E, ARTIS T PL E i ARTIS SYMBIOSE są sprawne, tj. w większości przypadków przez 20 lat.

Każdy z tych wyrobów posiada znak CE. Oznaczenie CE wskazuje, że wyrób spełnia wymagania prawne obowiązujące w momencie wprowadzenia danego produktu na rynek. Oznacza to, że wyrób spełnia swoją funkcję i jest bezpieczny w użyciu.

III.2 Obecność leków i substancji w wyrobach

Wyroby ARTIS PL E, ARTIS PL E i ARTIS SYMBIOSE nie zawierają:

- Produktów pochodzenia zwierzęcego;
- Produktów krwiopochodnych ani produktów pochodzenia ludzkiego;
- Leków;
- Lateksu;
- Ftalanów;
- Materiałów metalicznych.

W okresie eksploatacji wyrobów pacjenci mogą być narażeni na działanie następujących materiałów i substancji:

- Kopolimer akrylowy usieciowany CBK 1.8 (materiał soczewki wewnątrzgałkowej – maksymalne narażenie: ≤ 23 miligramy/wyrób);
- Monopalmitynian lub izomer glicerolu (CAS 542-44-9) (maksymalne narażenie: ≤ 23 mikrogramy/wyrób);
- 2-fenoksyetanol (CAS 122-99-6) (maksymalne narażenie: ≤ 290 mikrogramów/wyrób);
- 2-(2-fenoksyetoksy)-etanol (CAS 104-68-7) (maksymalne narażenie: ≤ 41 mikrogramów/wyrób);

- Pochodne poli(glikolu etylenowego) (maksymalne narażenie: ≤ 60 mikrogramów/wyrób);

W przypadku uwolnienia, nawet całkowitego, tych substancji, nie oczekuje się żadnego wpływu na organizm ani na zdrowie.

III.3 Sposób działania wyrobów

Wyroby ARTIS PL E, ARTIS T PL E i ARTIS SYMBIOSE zastępują zmętniałą soczewkę naturalną i zapewniają jej funkcjonowanie poprzez wyświetlanie wyraźnych obrazów na siatkówce.

Widzenie na odległość to zdolność widzenia obiektów znajdujących się w pewnej odległości, z odległości kilku metrów. Jest to ważne w przypadku takich czynności, jak jazda samochodem, obserwacja krajobrazów, uprawianie sportu, zwłaszcza sportów na świeżym powietrzu itp.

Widzenie pośrednie to zdolność widzenia obiektów z odległości, na ogół od 60 cm do 1 metra. Jest ważne w przypadku czynności takich jak ogrodnictwo, czytanie na ekranie komputera itp.

Widzenie bliskie to zdolność widzenia obiektów znajdujących się w małej odległości, zwykle mniejszej niż 40 cm. Jest ważne przy czynnościach takich jak czytanie książki, pisanie, szycie itp.

W przypadku wyrobu ARTIS PL E, jest to jednoogniskowa soczewka wewnątrzgałkowa. Oznacza to, że dzięki swojej mocy optycznej zapewnia wyraźne widzenie tylko na jedną odległość, zwykle na dal. W razie potrzeby może również pomóc skorygować istniejącą wcześniej krótkowzroczność lub nadwzroczność.

W przypadku wyrobu ARTIS T PL E, jest to jednoogniskowa toryczna soczewka wewnątrzgałkowa. Oznacza to, że dzięki swojej mocy optycznej zapewnia wyraźne widzenie tylko na jedną odległość, zwykle na dal. W razie potrzeby może również pomóc skorygować istniejącą wcześniej krótkowzroczność lub nadwzroczność. Dodatkowo, jej moc toryczna koryguje astygmatyzm rogówki.

W przypadku wyrobu ARTIS SYMBIOSE jest to wieloogniskowa soczewka wewnątrzgałkowa o zwiększonej głębi ostrości i uzupełniająca się w obuoczności. Istnieje w wersji nietorycznej i torycznej do korygowania astygmatyzmu rogówkowego:

- Soczewka wieloogniskowa zapewnia wyraźne widzenie na kilka odległości (np. soczewka dwuogniskowa, która koryguje 2 odległości (bliską i daleką) lub soczewka trójogniskowa, która koryguje 3 odległości (bliską, pośrednią i daleką)).
- Soczewka o rozszerzonej głębi ostrości zapewnia zakres ostrego widzenia, a nie jedną lub kilka odległości ostrego widzenia. Ten typ soczewki wykorzystuje zaawansowaną technologię optyczną do zwiększenia głębi ostrości, czyli odległości, w której obiekty wydają się ostre.
- Komplementarność w obuoczności oznacza, że połączenie 2 soczewek (po jednej w każdym oku) umożliwia im współpracę i wzajemne uzupełnianie się.

Połączenie tych technologii i koncepcji optycznych sprawia, że wyrób ARTIS SYMBIOSE zapewnia ostre i ciągłe widzenie od blizy po dystanse pośrednie, a także ostre widzenie dla dali.

Zapewnia odpowiednią moc optyczną, umożliwiając wyraźne widzenie dla dali, pomagając w razie potrzeby korygować wszelkie istniejące wcześniej objawy krótkowzroczności lub nadwzroczności. Kompensuje starczowzroczność za pomocą jednego z 2 dodatkowych profili mocy, który zapewnia głębię ostrości sprzyjającą widzeniu z bliska lub widzenia na dystanse pośrednie. Komplementarność 2 profili w widzeniu obuocznym umożliwia oferowanie ciągłego i wyraźnego widzenia. Dodatkowo, w wersji torycznej koryguje również astygmatyzm rogówki.

Korekta wzroku na jedną odległość oznacza, że pacjent prawdopodobnie będzie potrzebował okularów, aby wyraźnie widzieć na inne odległości. W przypadku wieloogniskowej soczewki wewnątrzgałkowej okulary są zwykle noszone rzadziej niż w przypadku jednoogniskowej soczewki wewnątrzgałkowej, jednak konieczne mogą być pewne kompromisy (patrz *Ostrzeżenia i środki ostrożności*).

III.4 Opis akcesoriów

Wszczepienie soczewki wewnątrzgałkowej ARTIS PL E lub ARTIS T PL E lub ARTIS SYMBIOSE odbywa się za pomocą iniektora, w którym soczewka jest wstępnie załadowana. Sterylny zrównoważony roztwór soli umożliwia czyszczenie i

nawilżanie wyrobu podczas przygotowania, a sterylny wiskoelastyczny płyn okulistyczny do smarowania wyrobu przed użyciem jest niezbędny, aby ułatwić przesuwanie i zakładanie soczewki wewnątrzgałkowej.

Do obliczania mocy torycznej i określania osi pozycjonowania wyrobów ARTIS T PL E i ARTIS SYMBIOSE (w wersji torycznej) służy specjalnie opracowane przez CRISTALENS INDUSTRIE oprogramowanie komputerowe.

Chirurg musi skrupulatnie przestrzegać procedury implantacji określonej przez CRISTALENS INDUSTRIE. Po wykonaniu wszystkich tych czynności wybrany wyrób (ARTIS PL E lub ARTIS T PL E lub ARTIS SYMBIOSE) zostanie wszczepiony.

IV Ryzyko i ostrzeżenia

Ważne: Należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia, jeżeli wystąpią jakiegokolwiek skutki uboczne związane z wyrobem lub jego stosowaniem lub jeżeli pacjent jest zaniepokojony jakimkolwiek ryzykiem.

Niniejszy dokument nie ma na celu zastąpienia konsultacji z pracownikiem służby zdrowia.

IV.1 Ryzyko i skutki uboczne

Jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego, z operacją zaćmy i wszczepieniem soczewki wewnątrzgałkowej wiąże się ryzyko i możliwość wystąpienia potencjalnych powikłań oraz skutków ubocznych.

Problemy mogą być tymczasowe lub mogą trwale wpływać na widzenie.

Niewielka liczba pacjentów może życzyć sobie usunięcia soczewki wewnątrzgałkowej. Może to być spowodowane objawami optycznymi/wizualnymi związanymi z soczewką.

Tak jak w przypadku wszystkich soczewek wewnątrzgałkowych, w przypadku nieoczekiwanych rezultatów, może być konieczne dalsze noszenie okularów lub powtórna operacja.

Powikłania i niepożądane działania uboczne dotyczące wyrobów ARTIS PL E, ARTIS T PL E i ARTIS SYMBIOSE oraz związanych z nimi zabiegów chirurgicznych, jak również środki zastosowane w celu zmniejszenia ryzyka, wymieniono poniżej w „Tabeli 2 – Powikłania i niepożądane skutki uboczne” (lista niewyczerpująca).

Tabela 2 – Powikłania i niepożądane skutki uboczne

Znane zagrożenia i komplikacje	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBOSE	Co się robi, aby zmniejszyć te zagrożenia
Niepożądane skutki uboczne wyrobu				
Odbarwienie soczewki wewnątrzgałkowej (przejściowe)	X	X	X	Odpowiednie projektowanie i produkcja wyrobu, kontrola pooperacyjna
Krwotok podspojówkowy (<i>spojówka jest przezroczystą błoną, która pokrywa białą część oka</i>) (przejściowy)	X	X	X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych w celu zminimalizowania urazów śródoperacyjnych, zapobieganie i zarządzanie nadciśnieniem śródoperacyjnym
Obniżenie ostrości widzenia (<i>zmniejszenie zdolności oka do wyraźnego widzenia przedmiotów lub szczegółów</i>) (przejściowe lub trwałe)	X	X	X	Ocena przedoperacyjna, zastosowanie odpowiednich technik operacyjnych, obserwacja pooperacyjna z postępowaniem w przypadku powikłań
Niewyraźne, zamazane widzenie (przejściowe lub trwałe)	X	X	X	Odpowiednie projektowanie i produkcja wyrobu
Trwałe uczucie zamglenia (przejściowe lub trwałe)	X	X	X	Kontrola pooperacyjna w celu wykrycia i leczenia, zarządzania ewentualnymi obrzękami, stanami zapalnymi, krwawieniami lub zmętnieniami
Odbicie od powierzchni soczewki wewnątrzgałkowej, odbicia źrenicy (przejściowe lub trwałe)	X	X	X	Właściwy projekt i wykonanie wyrobu, identyfikacja możliwych czynników ryzyka podczas oceny przedoperacyjnej, odpowiednie umieszczenie soczewki wewnątrzgałkowej w oku
Pozytywne lub negatywne dysfopsje (<i>postrzeganie jasnych lub ciemnych tuków świetlnych na obrzeżach pola widzenia związane ze zjawiskami niepożądanych refleksów na poziomie optyki soczewki wewnątrzgałkowej</i>) (przejściowe lub trwałe);	X	X	X	Właściwy projekt i wykonanie wyrobu, identyfikacja możliwych czynników ryzyka podczas oceny przedoperacyjnej, wybór odpowiedniego wyrobu, „edukacja” pacjenta dotycząca niezbędnego okresu adaptacji
Kolorowe widzenie, zniekształcone postrzeganie kolorów, w tym wzmocnienie subiektywnego postrzegania koloru niebieskiego (przejściowe)	X	X	X	Odpowiedni projekt i wykonanie wyrobu, wybór odpowiedniego wyrobu, „edukacja” pacjenta dotycząca niezbędnego okresu adaptacji
Zmętnienie soczewki wewnątrzgałkowej (przejściowe)	X	X	X	Odpowiednie projektowanie i produkcja wyrobu, kontrola pooperacyjna
Migotanie (<i>małe pęcherzyki wewnątrz soczewki wewnątrzgałkowej tworzące efekt błysków lub migotania</i>) (trwałe)	X	X	X	Odpowiednie projektowanie i produkcja wyrobu, kontrola pooperacyjna
Wada refrakcji (<i>po operacji może pozostać niewielka wada refrakcji (krótkowzroczność, nadwzroczność itp.). Może to spowodować nieostre lub zniekształcone widzenie, które może wymagać dalszego leczenia w celu skorygowania wzroku</i>) (trwałe)	X	X	X	Odpowiednie projektowanie i produkcja wyrobów, kontrola jakości, w tym kontrola optyczna wszystkich soczewek wewnątrzgałkowych
Tylne odwarstwienie ciała szklanego (zjawisko fizjologiczne występujące częściej po operacji usunięcia zaćmy) (przejściowe)	X	X	X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych w celu zminimalizowania urazów śródoperacyjnych, monitorowanie pooperacyjne w celu wczesnego wykrycia i leczenia

Znane zagrożenia i komplikacje	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBOSE	Co się robi, aby zmniejszyć te zagrożenia
Nieodzyskana akomodacja (po usunięciu naturalnej soczewki oko traci zdolność akomodacji: mięśnie oka nie mogą się już prawidłowo kurczyć lub rozkurczać, co może uniemożliwić ostre widzenie bliskich lub odległych przedmiotów) (trwałe)	X	X	X	Informowanie pacjenta o możliwościach optycznych wyrobu, wybór odpowiedniego wyrobu
Ametropia po operacji (krótkowzroczność, dalekowzroczność, astygmatyzm), astygmatyzm wywołany operacją (trwały)	X	X	X	Odpowiednie projektowanie i produkcja wyrobów, kontrola jakości, w tym kontrola optyczna wszystkich soczewek wewnątrzgałkowych
Anizometropia, anizeikonii (przejściowa lub trwała)	X	X	X	Odpowiedni projekt i wykonanie wyrobu, wybór odpowiedniego wyrobu, „edukacja” pacjenta dotycząca niezbędnego okresu adaptacji, poprawne umieszczenie soczewki wewnątrzgałkowej w oku
Starczowzroczność (trwała)	X	X		Informowanie pacjenta o możliwościach optycznych wyrobu, wybór odpowiedniego wyrobu
Astygmatyzm rogówkowy pozostały po operacji (nieprawidłowo skorygowany lub powiększony) (trwały)		X	X (wersja toryczna)	Odpowiednia produkcja wyrobów, kontrola jakości, w tym kontrola optyczna wszystkich soczewek wewnątrzgałkowych
Utrata wrażliwości na kontrast (zmniejszenie zdolności oka do rozróżniania różnic w kontraście) (przejściowa lub trwała)			X	Odpowiednie projektowanie i produkcja wyrobu
Postrzeganie aureoli świetlnych (kręgów świetlnych wokół źródeł światła), odbłasków, gwiazd, pasków (prostych lub zakrzywionych linii, które mogą pojawić się w polu widzenia), linii promienistych (promieni świetlnych, które rozchodzą się od źródeł światła i tworzą wokół źródła rodzaj efektu promieniowania w kształcie wachlarza) wokół źródeł światła, szczególnie w warunkach słabego oświetlenia (przejściowe lub trwałe)			X	Odpowiedni projekt i wykonanie wyrobu, wybór odpowiedniego wyrobu, „edukacja” pacjenta dotycząca niezbędnego okresu adaptacji
Problem stereoskopowości, problem neuroadaptacji do obuoczności (przejściowy lub trwały)			X	Odpowiedni projekt i wykonanie wyrobu, „edukacja” pacjenta dotycząca niezbędnego okresu adaptacji, poprawne umieszczenie soczewki wewnątrzgałkowej w oku
Powikłania związane z operacją				
Zmętnienie tylnej i/lub przedniej torebki (torebka utrzymująca soczewkę wewnątrzgałkową staje się nieprzezroczysta)	X	X	X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych, dobór odpowiedniego wyrobu, odpowiedni projekt i wykonanie wyrobu, kontrola jakości wyrobu, obserwacja pooperacyjna
Soczewka wewnątrzgałkowa, która nie jest prawidłowo wyśrodkowana (przemieszczenie) lub która zmienia swoją normalną pozycję i całkowicie odrywa się od swojego mocowania w oku (zwichnięcie)	X	X	X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych, precyzyjne umieszczenie soczewki wewnątrzgałkowej w oku, identyfikacja możliwych czynników ryzyka podczas oceny przedoperacyjnej, wybór odpowiedniego wyrobu, ochrona operowanego oka, przestrzeganie instrukcji udzielonych przez chirurga po operacji
Nienormalnie długa i/lub skomplikowana operacja	X	X	X	Identyfikacja możliwych czynników ryzyka podczas oceny przedoperacyjnej, zastosowanie odpowiednich technik operacyjnych

Znane zagrożenia i komplikacje	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Co się robi, aby zmniejszyć te zagrożenia
Zapalenie oka lub wewnątrzgałkowe	X	X	X	Sterylny wyrób, zabieg w warunkach aseptycznych, identyfikacja możliwych czynników ryzyka podczas oceny przedoperacyjnej, odpowiednie leczenie przeciwzapalne i antybiotykowe
Infekcja wewnątrzgałkowa	X	X	X	Sterylność wyrobu, soczewki wewnątrzgałkowe wstępnie ładowane, operacja w warunkach aseptycznych, profilaktyczne leczenie antybiotykami
Obrzęk rogówki (<i>rogówka, przezroczysta, zakrzywiona powierzchnia oka, staje się obrzęknięta z powodu zatrzymania wody</i>)	X	X	X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych, obserwacja pooperacyjna
Obrzęk plamki (<i>plamka, obszar w centrum siatkówki, staje się obrzęknięta z powodu nagromadzenia płynu</i>)	X	X	X	Identyfikacja możliwych czynników ryzyka podczas oceny przedoperacyjnej, równoczesne leczenie przeciwzapalne
Zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe (<i>nieprawidłowo wysokie ciśnienie wewnątrzgałkowe</i>)	X	X	X	Ocena przedoperacyjna, kontrola pooperacyjna, w razie potrzeby zastosowanie odpowiednich leków do kontroli ciśnienia
Odwarstwienie siatkówki	X	X	X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych, obserwacja pooperacyjna
Hipertonia (<i>zwiększone ciśnienie wewnątrz oka</i>)	X	X	X	Identyfikacja możliwych czynników ryzyka podczas oceny przedoperacyjnej, leczenie chirurgiczne i równoczesne podanie leków
Blok źreniczny (<i>źrenica, centralna czarna część oka, nie może się normalnie rozszerzyć</i>)	X	X	X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych w celu uniknięcia wybruszenia tęczówki, zastosowanie leków mydriatycznych (leków rozszerzających źrenicę) przed i w trakcie operacji
Blok torebkowy (<i>torebka otaczająca soczewkę staje się nieprzezroczysta lub kurczy się, uniemożliwiając optymalny dopływ światła do oka</i>)	X	X	X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych, obserwacja pooperacyjna
Pęknięcie torebki (<i>pęknięcie torebki otaczającej soczewkę</i>)	X	X	X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych, obserwacja pooperacyjna
Przeciek z nacięcia (<i>sytuacja, w której z nacięcia chirurgicznego wykonanego na powierzchni oka wycieka niewielka ilość płynu</i>)	X	X	X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych, obserwacja pooperacyjna
Hipopion (<i>nagromadzenie ropy lub płynu zapalnego w przedniej części oka, w komorze przedniej, może być spowodowane infekcją lub zapaleniem oka</i>)	X	X	X	Sterylny wyrób, szybkie i właściwe leczenie infekcji wewnątrzgałkowych, odpowiednie leczenie przeciwzapalne i antybiotykowe
Osad na powierzchni soczewki wewnątrzgałkowej	X	X	X	Właściwy projekt i wykonanie wyrobu, identyfikacja możliwych czynników ryzyka podczas oceny przedoperacyjnej, zastosowanie odpowiednich technik operacyjnych
Uszkodzenie śródbłonna rogówki (<i>śródbłonek jest wewnętrzną warstwą rogówki</i>)	X	X	X	Stosowanie odpowiednich technik chirurgicznych

Znane zagrożenia i komplikacje	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Co się robi, aby zmniejszyć te zagrożenia
Częściowe lub całkowite przemieszczenie soczewki wewnątrzgałkowej (przemieszczenie)	X	X	X	Zastosowanie odpowiednich i precyzyjnych technik chirurgicznych, identyfikacja możliwych czynników ryzyka podczas oceny przedoperacyjnej, wybór odpowiedniego wyrobu, ochrona operowanego oka, przestrzeganie instrukcji udzielonych przez chirurga po operacji
Ektazja (<i>stopniowa deformacja rogówki, która wyrzusza się na zewnątrz w kształcie stożka</i>)	X	X	X	Rygorystyczna przedoperacyjna ocena grubości i topografii rogówki, wybór operacji rogówki, „edukacja” pacjenta dotycząca ryzyka związanego z pocieraniem oczu
Wada refrakcji (<i>po operacji może pozostać niewielka wada refrakcji (krótkowzroczność, nadwzroczność itp.). Może to spowodować nieostre lub zniekształcone widzenie, które może wymagać dalszego leczenia w celu skorygowania wzroku</i>) (trwałe)	X	X	X	Staranna ocena przedoperacyjna (w tym pomiary), wybór odpowiedniego wyrobu, precyzyjna technika operacyjna, odpowiednie umiejscowienie soczewki wewnątrzgałkowej w oku, odpowiednia konstrukcja i wykonanie wyrobu, szkolenie chirurgów w zakresie obsługi wyrobu, informowanie chirurgów o parametrach optycznych, środkach ostrożności i prawidłowym użytkowaniu wyrobu (oznakowanie i instrukcje), kontrola pooperacyjna
Uszkodzenie soczewki wewnątrzgałkowej (zarysowanie, pęknięcie, złamanie optyki; zarysowanie, pęknięcie, odkształcenie, złamanie prowadnic)	X	X	X	Odpowiednie projektowanie i wykonanie wyrobu, kontrola jakości wyrobu, w tym iniektora, szkolenie chirurgów w zakresie obsługi wyrobu, informacje dla chirurgów dotyczące kontroli i prawidłowego użytkowania wyrobu (instrukcje)
Usterka iniektora (zakleszczenie, zablokowanie, nieprawidłowe zachowanie soczewki wewnątrzgałkowej);	X	X	X	Odpowiednie projektowanie i wykonanie wyrobu, kontrola jakości wyrobu, w tym iniektora, szkolenie chirurgów w zakresie obsługi wyrobu, informacje dla chirurgów dotyczące prawidłowego użytkowania wyrobu (instrukcje)
Znaczna utrata ciała szklстого podczas zabiegu (<i>galaretowata, przezroczysta substancja, która wypełnia wnętrze oka, pomiędzy soczewką a siatkówką i nadaje oku okrągły kształt. Odgrywa ważną rolę w przekazywaniu światła do siatkówki</i>).	X	X	X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych w celu zminimalizowania urazu śródoperacyjnego, przygotowanie substytutów ciała szklстого w celu opanowania utraty ciała szklстого w razie potrzeby
Przepuklina ciała szklстого (<i>część ciała szklстого przesuwa się poza swoją normalną pozycję i do przodu, naciskając na siatkówkę</i>)	X	X	X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych w celu zminimalizowania urazów śródoperacyjnych, ochrona operowanego oka, przestrzeganie zaleceń chirurga po operacji identyfikacja możliwych czynników ryzyka podczas oceny przedoperacyjnej, zapobieganie i zarządzanie nadciśnieniem wewnątrzgałkowym
Nadciśnienie oczne	X	X	X	Ocena przedoperacyjna, kontrola pooperacyjna, w razie potrzeby zastosowanie odpowiednich leków do kontroli ciśnienia

Znane zagrożenia i komplikacje	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBOSE	Co się robi, aby zmniejszyć te zagrożenia
Przejściowe lub trwałe obniżenie ostrości widzenia (<i>zmniejszenie zdolności oka do wyraźnego widzenia przedmiotów lub szczegółów</i>)	X	X	X	Ocena przedoperacyjna, zastosowanie odpowiednich technik operacyjnych, obserwacja pooperacyjna z postępowaniem w przypadku powikłań
Niewyraźne, zamglone widzenie	X	X	X	Staranna ocena przedoperacyjna (w tym pomiary), wybór odpowiedniego wyrobu, precyzyjne umieszczenie soczewki wewnątrzgałkowej w oku, kontrola pooperacyjna z postępowaniem w przypadku powikłań
Utrzymujące się uczucie zasłony	X	X	X	Kontrola pooperacyjna w celu wykrycia i leczenia, zarządzania ewentualnymi obrzękami, stanami zapalnymi, krwawieniami lub zmętnieniami
Podwójne, potrójne widzenie (<i>widzenie podwójnych lub potrójnych obrazów</i>)	X	X	X	Identyfikacja ewentualnych czynników ryzyka podczas oceny przedoperacyjnej, zastosowanie odpowiednich technik operacyjnych precyzyjne umieszczenie soczewki wewnątrzgałkowej w oku, kontrola pooperacyjna z postępowaniem w przypadku powikłań
Tymczasowa lub trwała utrata wzroku w operowanym oku	X	X	X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych, sterylny wyrób, soczewka wewnątrzgałkowa wstępnie ładowana, operacja w warunkach aseptycznych, postępowanie w przypadku powikłań, które mogą prowadzić do utraty wzroku, w razie potrzeby konsultacja z chirurgiem specjalistą, odpowiednie leczenie przeciwzapalne i antybiotykowe, kontrola pooperacyjna
Pozytywne lub negatywne dysfopsje (<i>postrzeganie jasnych lub ciemnych łuków świetlnych na obrzeżach pola widzenia związane ze zjawiskami niepożądanych refleksów na poziomie optyki soczewki wewnątrzgałkowej</i>)	X	X	X	Właściwy projekt i wykonanie wyrobu, identyfikacja możliwych czynników ryzyka podczas oceny przedoperacyjnej, odpowiednie umieszczenie soczewki wewnątrzgałkowej w oku, wybór odpowiedniego wyrobu, „edukacja” pacjenta w związku z niezbędnym okresem adaptacji
Ametropia po operacji (krótkowzroczność, dalekowzroczność, astygmatyzm), astygmatyzm wywołany operacją (trwały)	X	X	X	Staranna ocena przedoperacyjna (w tym pomiary), wybór odpowiedniego wyrobu, precyzyjna technika operacyjna, odpowiednie umiejscowienie soczewki wewnątrzgałkowej w oku, odpowiednia konstrukcja i wykonanie wyrobu, szkolenie chirurgów w zakresie obsługi wyrobu, informowanie chirurgów o parametrach optycznych, środkach ostrożności i prawidłowym użytkowaniu wyrobu (oznakowanie i instrukcje), kontrola pooperacyjna
Suchość oczu	X	X	X	Stosowanie sztucznych łez, w razie potrzeby przepisanie leków zwiększających produkcję łez
Zaczerwienienie oka, nadwrażliwość oka, łzawienie, swędzenie, kłucie, uczucie „pieczenia” oka, dyskomfort podobny do ciała obcego w oku, uczucie ziarenka piasku pod powieką	X	X	X	Odpowiednie postępowanie w przypadku zapalenia pooperacyjnego, monitorowanie infekcji i w razie potrzeby leczenie, obserwacja pooperacyjna z leczeniem powikłań

Znane zagrożenia i komplikacje	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBOSE	Co się robi, aby zmniejszyć te zagrożenia
Ból oka, czasami znaczny	X	X	X	Przepisywanie środków przeciwbólowych, postępowanie w przypadku powikłań, które mogą powodować ból, kontrola pooperacyjna w celu oceny i leczenia bólu
Utrata oka	X	X	X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych, sterylny wyrób, soczewka wewnątrzgałkowa wstępnie ładowana, operacja w warunkach aseptycznych, postępowanie w przypadku powikłań, które mogą prowadzić do utraty wzroku, w razie potrzeby konsultacja z chirurgiem specjalistą, odpowiednie leczenie przeciwwzapalne i antybiotykowe, kontrola pooperacyjna
Opadające powieki	X	X	X	Ocena przedoperacyjna, zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych i anestezjologicznych, obserwacja pooperacyjna z leczeniem powikłań, w razie potrzeby konsultacja z chirurgiem specjalistą
Dodatkowe zabiegi chirurgiczne w celu przywrócenia pozycji, wymiany soczewki wewnątrzgałkowej, aspiracji ciała szklistego lub iridektomii (<i>wykonanie małego otworu w tęczówce</i>) w celu leczenia bloku żrenicznego, naprawy przecieku z nacięcia, naprawy odwarstwienia siatkówki	X	X	X	Dokładny zabieg wstępny, kontrola pooperacyjna, odpowiednie leczenie powikłań, ponowna ocena stosunku korzyści do ryzyka przy dodatkowej interwencji
Anizometropia, anizeikonja;	X	X	X	Odpowiedni projekt i wykonanie wyrobu, „edukacja” pacjenta dotycząca niezbędnego okresu adaptacji, wybór odpowiedniego wyrobu, poprawne umieszczenie soczewki wewnątrzgałkowej w oku
Obrót soczewki wewnątrzgałkowej (<i>soczewka wewnątrzgałkowa obraca się sama na sobie, odchodzi od osi, w której była umieszczona</i>)		X	X (wersja toryczna)	Staranna ocena przedoperacyjna (w tym pomiary), wybór odpowiedniego wyrobu, odpowiednia technika operacyjna, precyzyjna technika operacyjna, odpowiednie umiejscowienie soczewki wewnątrzgałkowej w oku, odpowiednia konstrukcja i wykonanie wyrobu, szkolenie chirurgów w zakresie obsługi wyrobu, informowanie chirurgów o parametrach optycznych, środkach ostrożności i prawidłowym przygotowaniu i użytkowaniu wyrobu (oznakowanie i instrukcje), kontrola pooperacyjna
Astygmatyzm rogówkowy pozostały po operacji (nieprawidłowo skorygowany lub powiększony)		X	X (wersja toryczna)	Staranna ocena przedoperacyjna (w tym pomiary), wybór odpowiedniego wyrobu, precyzyjna technika operacyjna, odpowiednie umiejscowienie soczewki wewnątrzgałkowej w oku, szkolenie chirurgów w zakresie obsługi wyrobu, informowanie chirurgów o parametrach optycznych, środkach ostrożności i prawidłowym użytkowaniu wyrobu (oznakowanie i instrukcje), kontrola pooperacyjna

Znane zagrożenia i komplikacje	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Co się robi, aby zmniejszyć te zagrożenia
Dodatkowa operacja w celu ustawienia soczewki wewnątrzgałkowej w osi		X	X (wersja toryczna)	Dokładny zabieg wstępny, kontrola pooperacyjna, odpowiednie leczenie powikłań, ponowna ocena stosunku korzyści do ryzyka przy dodatkowej interwencji

IV.2 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed operacją:

Chirurg powinien omówić z pacjentem poziom dyskomfortu i wpływ na jakość życia. Konieczne jest również omówienie jego potrzeb, wyboru soczewki wewnątrzgałkowej do wszczepienia zgodnie z jego stylem życia i ewentualnie jego preferencjami.

Chirurg powinien przedstawić pacjentowi dostępne opcje. Powinien poinformować w sposób rzetelny i odpowiednim językiem o rodzajach soczewek wewnątrzgałkowych, które mogą być wszczepione, o korzyściach z nich płynących, jak również o możliwych przeciwwskazaniach, ryzyku resztkowym, powikłaniach i skutkach ubocznych związanych z tymi rodzajami implantów oraz z operacją zaćmy związaną z wszczepieniem soczewki wewnątrzgałkowej.

Wszystkie te informacje pozwalają pacjentowi uświadomić sobie ryzyko i korzyści, aby ocenić stosunek korzyści do ryzyka operacji zaćmy związanej z wszczepieniem soczewki wewnątrzgałkowej ARTIS PL E lub ARTIS T PL E lub ARTIS SYMBIOSE. Dzięki nim pacjent może podjąć świadomą decyzję.

Należy pamiętać, że przed podjęciem jakiegokolwiek decyzji dotyczącej operacji zaćmy pacjent zostanie poddany ocenie. Ocena ta umożliwi w szczególności:

- Sprawdzenie, czy nie ma innych chorób oczu niż zaćma związana z wiekiem. Wybór wyrobu i wynik uzyskany po implantacji może zależeć od stanu zdrowia oka przed zabiegiem.
- Należy pamiętać o wszelkich schorzeniach i lekach, które mogą mieć wpływ na operację lub widzenie. Niektóre istniejące wcześniej choroby lub stany mogą zwiększać ryzyko powikłań po operacji zaćmy (np. trudniejszy powrót do zdrowia).
- Pomiar oka w celu doboru odpowiedniej mocy wszczepianej soczewki wewnątrzgałkowej. Jeżeli pacjent nosi soczewki kontaktowe, okulista może poprosić o ich zdjęcie przed wykonaniem badania.

Należy zaplanować wizytę, tak aby po zabiegu ktoś odwiózł pacjenta do domu.

Po operacji:

Chirurg musi poinformować pacjenta w sposób dokładny i w odpowiednim językiem o działaniach pooperacyjnych i wymaganych (konieczna kontrola, możliwe interakcje i zakłócenia, możliwe powikłania i działania niepożądane itd.) związanych z operacją zaćmy i rodzajem wszczepionej soczewki wewnątrzgałkowej.

Musi również przekazać pacjentowi kartę implantu, na której będzie podana nazwa zastosowanego wyrobu (ARTIS PL E lub ARTIS T PL E lub ARTIS SYMBIOSE), dane identyfikacyjne, dane kontaktowe CRISTALENS INDUSTRIE oraz data i miejsce zabiegu.

Chirurg musi również poinformować o przewidywanym okresie użytkowania wyrobu, koniecznych kontrolach okulistycznych w tym okresie oraz o materiałach i substancjach, na które pacjent może być narażony.

Wymagana jest regularna, długoterminowa ocena soczewki wewnątrzgałkowej. Ważne jest, aby kontynuować obserwację podczas konsultacji, aby ocenić stan zdrowia oczu i upewnić się, że soczewka wewnątrzgałkowa nadal funkcjonuje prawidłowo.

W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości po operacji zaćmy należy skonsultować się z lekarzem okulistą.

Należy pamiętać, że poprawa wzroku jest różna u każdej osoby. Przyzwyczajenie się do soczewki wewnątrzgałkowej może zająć trochę czasu. Wielu pacjentów może zacząć czuć się lepiej po 1 lub 2 dniach. Niektórzy wymagają 1 do 2 tygodni. W niektórych przypadkach rekonwalescencja po operacji trwa od 4 do 6 tygodni.

Po operacji i w okresie rekonwalescencji należy dokładnie przestrzegać zaleceń chirurga. Nie należy pocierać oczu i unikać wszelkich czynności, które mogłyby uszkodzić oko. Okulista przekaze informacje o tym jakich czynności należy unikać.

Należy niezwłocznie skontaktować się z okulistą, jeżeli po operacji (lub w każdym innym przypadku, który pacjent uzna za stosowny) wystąpi któryś z poniższych objawów:

- Pogorszenie widzenia operowanego oka w porównaniu do dnia po operacji;
- Ból operowanego oka;
- Znaczące pogorszenie zaczerwienienia operowanego oka;

- Obrzęk powieki i (lub) lepkie oko;
- Znaczny dyskomfort związany z zaburzeniami widzenia (postrzeganie plamek, latających muszek, czarnej zasłony, błysków itp.);
- Przypadkowa bezpośrednia kontuzja.

Te objawy mogą wskazywać na potencjalnie poważne powikłania pooperacyjne.

Należy pamiętać, że w przypadku niektórych powikłań może być konieczna operacja w celu usunięcia problemu. W szczególności w przypadku zmętnienia tylnej torebki (zwanego również zaćmą wtórną) można wykonać zabieg kapsulotomii laserowej Nd-YAG, aby przywrócić jasność widzenia.

W dłuższej perspektywie i/lub po upływie przewidywanej żywotności soczewki wewnątrzgałkowej ARTIS PL E lub ARTIS T PL E lub ARTIS SYMBIOSE wynoszącej 20 lat może być konieczne rozważenie wymiany soczewki wewnątrzgałkowej, zwłaszcza jeżeli jest uszkodzona, źle ustawiona, zmętniała lub jeżeli soczewka wewnątrzgałkowa nie jest już odpowiednia dla potrzeb wzrokowych pacjenta.

Dotyczy wyrobów ARTIS T PL E i ARTIS SYMBIOSE (w wersji torycznej): Toryczna soczewka wewnątrzgałkowa koryguje astygmatyzm rogówkowy tylko wtedy, gdy jest umieszczona we właściwej pozycji. W związku z tym niewłaściwe ustawienie soczewki wewnątrzgałkowej w stosunku do jej osi pozycjonowania może spowodować znaczne pogorszenie zdolności oka do wyraźnego widzenia przedmiotów lub szczegółów, a tym samym wymagać ponownego ustawienia soczewki wewnątrzgałkowej. Zaleca się wykonanie tego wyrównania w okresie od jednego tygodnia do jednego miesiąca po implantacji.

Ze względu na konstrukcję optyczną wielogniskowych soczewek wewnątrzgałkowych, do których należy wyrób ARTIS SYMBIOSE, niektóre efekty mogą być większe niż w przypadku jednoogniskowych soczewek wewnątrzgałkowych i w pewnych sytuacjach mogą utrudniać widzenie:

- Wpływ na widzenie jest przewidywalny ze względu na nakładanie się kilku ostrych i nieostrych obrazów. Mogą one występować jako aureole (kręgi świetlne wokół źródeł światła), odbłaski, gwiazdy, kreski (proste lub zakrzywione linie, które mogą pojawić się w polu widzenia) lub linie promieniste (promienie świetlne, które rozchodzą się od źródeł światła i tworzą efekt promieniowania w kształcie wachlarza wokół źródła), szczególnie w nocy lub przy słabym oświetleniu. Niektóre z tych efektów mogą być zmniejszone po czasie adaptacji do wielogniskowości.
- Odnotowuje się zwiększoną wrażliwość na światło. Nie jest to ani powikłanie, ani niepożądany efekt uboczny, lecz nieunikniony i zazwyczaj przejściowy efekt po operacji, który znika po okresie adaptacji do wielogniskowości.
- W warunkach słabego oświetlenia, ostrość widzenia z wielogniskową soczewką wewnątrzgałkową może się zmniejszyć w porównaniu z widzeniem z jednoogniskową soczewką wewnątrzgałkową z powodu zmniejszonej wrażliwości na kontrast (zmniejszona zdolność oka do rozróżniania różnic kontrastu). Pacjenci z wielogniskowymi soczewkami wewnątrzgałkowymi powinni zatem zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów nocą lub w warunkach słabej widoczności. Wykonywanie zadań w warunkach słabego oświetlenia lub w słabo oświetlonym pomieszczeniu może być po operacji trudniejsze (np. do czytania drobnego druku może być potrzebne dodatkowe lub silniejsze oświetlenie).

Interakcje i zakłócenia:

- Soczewki wewnątrzgałkowe produkowane przez CRISTALENS INDUSTRIE spełniają wymagania testu ekspozycji na laser Nd-YAG. Leczenie zmętnienia torebki tylnej za pomocą kapsulotomii laserem Nd-YAG można przeprowadzić w razie potrzeby bez uszkodzenia wszczepionej soczewki wewnątrzgałkowej.
- Wyroby produkowane przez CRISTALENS INDUSTRIE nie zawierają materiałów metalicznych.
- Nie są znane zakłócenia i/lub niekorzystne skutki związane z ekspozycją na temperaturę i wilgotność, wpływy zewnętrzne lub racjonalnie przewidywalne warunki środowiskowe, takie jak pola magnetyczne, zewnętrzne efekty elektryczne i elektromagnetyczne, wyładowania elektrostatyczne, promieniowanie związane z procedurami diagnostycznymi i terapeutycznymi.
- Nie są znane żadne bezpośrednie interakcje z lekami. Jednak niektóre obecne lub wcześniejsze terapie oparte na antagonistach receptora alfa1-adrenergicznego mogą zwiększać ryzyko powikłań operacyjnych związanych z operacją zaćmy (śródooperacyjny zespół hipotonicznej tęczówki (IFIS)).
- Nie są znane zakłócenia i/lub działania niepożądane związane z interakcjami z innymi wyrobami podczas badań diagnostycznych, ocen, zabiegów terapeutycznych lub innych specyficznych procedur.

IV.3 Jak sprawdza się ryzyko i zarządza się nim

Patrz „Tabela 2 – Niepożądane skutki uboczne” powyżej.

V Medyczne alternatywy dla wyrobów

Ważne: Przy rozważaniu alternatywnych metod leczenia warto skontaktować się z lekarzem okulistą, który będzie mógł wziąć pod uwagę życzenia pacjenta i jego sytuację.

V.1 Ogólny opis rozwiązań alternatywnych

Istnieją nieoperacyjne alternatywy, które mogą pomóc w poprawieniu objawów zaćmy. Możliwości uniknięcia lub opóźnienia zabiegu są następujące:

- Noszenie okularów lub soczewek kontaktowych w celu korekcji wzroku;
- Używanie lup, lampek do czytania lub innych pomocy wzrokowych do czytania i wykonywania zadań.

Jednak te opcje nie leczą samej zaćmy i nie mogą zapobiec jej postępowi.

Gdy metody alternatywne nie są już wystarczająco skuteczne, a zaćma poważnie wpływa na jakość życia, wskazana jest operacja. Chirurg wybierze wtedy taki rodzaj wyrobu, który ma największe szanse powodzenia u pacjenta.

Kilka rodzajów soczewek wewnątrzgałkowych (jednoogniskowe, wieloogniskowe, toryczne, o rozszerzonej głębi ostrości) opisano w części *Sposób działania wyrobów*.

Najpopularniejszą techniką operacyjną w przypadku zaćmy jest fakoemulsyfikacja. Polega na wykonaniu małego nacięcia w rogówce, a następnie rozbiciu i aspiracji zmętniałej soczewki za pomocą sondy ultradźwiękowej zwanej fakoemulsyfikatorem. Jeżeli jednak sytuacja kliniczna jest odpowiednia, chirurg może zaproponować interwencję za pomocą jednej z następujących innych technik:

- Ekstrakcja zaćmy wewnątrztorebkowa (ICCE): przez duże nacięcie w twardówce (białej części oka) usuwa się całą soczewkę wraz z otaczającą ją torebką. Jest to metoda powszechnie stosowana przed pojawieniem się nowoczesnych technik, obecnie jest praktykowana tylko w rzadkich przypadkach.
- Ekstrakcja zaćmy zewnątrztorebkowa (ECCE): usuwa się zmętniałą soczewkę, pozostawiając nienaruszoną torebkę przednią. W rogówce wykonuje się duże nacięcie, aby uzyskać dostęp do soczewki i usunąć jej środkową część. Obwodowa część soczewki jest usuwana za pomocą techniki łyżeczkowania lub aspiracji.
- Chirurgia zaćmy wspomagana laserem femtosekundowym (Femtosecond Laser Assisted Cataract Surgery (FLACS)): zaawansowana technika chirurgiczna wykorzystująca ultraszybki laser do wykonania precyzyjnego nacięcia w rogówce, fragmentacji zmętniałej soczewki i utworzenia precyzyjnej torebki przedniej w celu ułatwienia usunięcia soczewki.

VI Sugerowane profile dla użytkowników profesjonalnych

Wyroby ARTIS PL E, ARTIS T PL E i ARTIS SYMBIOSE są przeznaczone wyłącznie do zastosowań chirurgicznych.

Muszą być używane przez wykwalifikowanych chirurgów zaćmy, posiadających odpowiednie przeszkolenie i doświadczenie.

KONIEC DOKUMENTU