

Hastalar ve sağlık uzmanı olmayan kişiler için bilgilendirme

Sürüm: 1

Sürüm tarihi: Nisan 2023

İşbu belge, kamunun, ilgili tıbbi donanımların başlıca özelliklerine ilişkin güncel bilgilere erişimini sağlamayı amaçlamaktadır: ARTIS PL E, ARTIS T PL E ve ARTIS SYMBIOSE. Aşağıda sunulan bilgiler hastalara veya uzman olmayan kişilere yöneliktir.

Bir patolojinin tedavisi hakkında tavsiye amacı taşımazlar. Sağlık durumunuz veya durumunuzda kullanılan tıbbi donanımın (ARTIS PL E veya ARTIS T PL E veya ARTIS SYMBIOSE) kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz için sağlık uzmanınızla iletişime geçmenizi rica ederiz. Bu belge, ilgili tıbbi donanımın güvenli kullanımına ilişkin bilgi sağlayan bir implant kartının veya kullanım talimatlarının yerine geçmez.

İçindekiler

I	Donanımın kimliği ve genel bilgiler	2
I.1	Donanımların ticari adı	2
I.2	Üreticinin ismi ve adresi.....	2
I.3	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı («Temel UDI-DI»)	2
I.4	Implant kartı	2
I.5	Ürünün güvenliğine ve klinik performansına ilişkin kısa bilgiler (SSCP)	3
II	Cihazların kullanım amacı	3
II.1	Amaçlanan tıbbi kullanım	3
II.2	Endikasyonlar ve hasta kategorileri	4
II.3	Kontrendikasyonlar ve kullanım sınırlamaları	5
III	Donanımların tanımı	9
III.1	Hastanın doku ve organları ile temas halinde olan donanımların ve malzemelerin genel tanımı .	9
III.2	Donanımlar içindeki ilaçlar ve maddeleri	9
III.3	Donanımların etki şekli	10
III.4	Aksesuarların tanımı	10
IV	Riskler ve uyarılar	11
IV.1	Riskler ve istenmeyen etkiler	11
IV.2	Dikkat edilecek durumlar ve alınacak tedbirler	18
IV.3	Riskler nasıl kontrol edilir veya yönetilir	19
V	Donanıma alternatif ilaçlar	20
V.1	Alternatiflerin genel tanımı	20
VI	Profesyonel kullanıcılar için tavsiye edilen profiller	20

I Donanımın kimliği ve genel bilgiler

I.1 Donanımların ticari adı

ARTIS PL E
ARTIS T PL E
ARTIS SYMBIOSE

I.2 Üreticinin ismi ve adresi

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

I.3 Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı («Temel UDI-DI»)

Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı, bireysel donanımları benzersiz ve açık bir şekilde tanımlamak ve izlenebilirliğini kolaylaştırmak için kullanılan sayısal veya alfanümerik kodlardır. Temel UDI-DI kodu (UDI: Unique Device Identifier/Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı , DI: Device Identifier/Cihaz Tanımlayıcısı), bir donanım modelinin ana tanımlayıcısıdır:

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

I.4 Implant kartı

CRISTALENS INDUSTRIE tarafından üretilen intraoküler lensin implant edildiği katarakt ameliyatı operasyonunu takiben, hastaya yönelik implant kartı cerrah veya sağlık kuruluşu tarafından doldurularak teslim edilmelidir.

Bu kart, gözünüze yerleştirilen intraoküler lensin türünü gösterir ve aşağıdaki şekildedir:

Şekil 1. Implant kartı

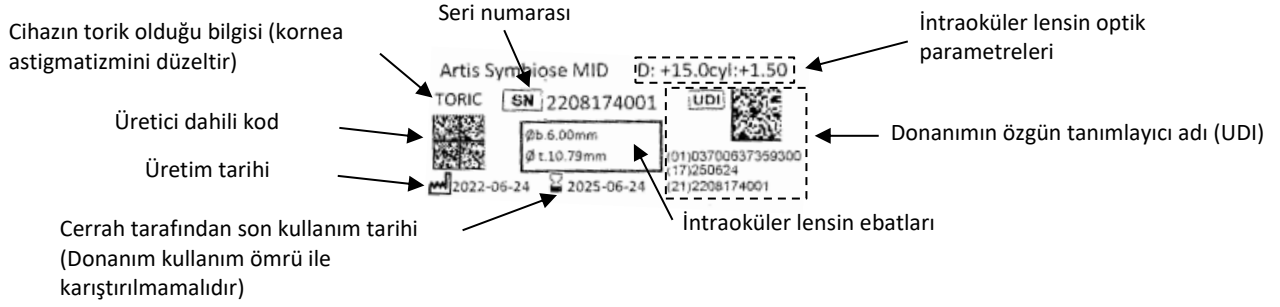
The diagram illustrates the Implant Card, which is divided into two main sections. The top section is the front side, and the bottom section is the back side.

Front Side (Top):

- Üretici (Manufacturer):** CRISTALENS, MADE IN FRANCE, CRISTALENS INDUSTRIE, 4 rue Louis de Broglie, 22300 LANNION – France.
- Üretici dahili kod (Manufacturer internal code):** Reference: IMPLANT CARD_2001 v.1.0 - Edition: 2023/09/24.
- IMPLANT CARD:** A header with the CRISTALENS logo and the text "IMPLANT CARD".
- Ürün adı (Product name):** A list of product names in multiple languages: fr Carte d'implant / es Tarjeta de implante / ar بطاقة الزرع / bg Карта за имплант / cs Karta s informacemi / da Implantkort / de Implantationsausweis / el Κάρτα εμφύτευματος / et Implantaadi kaart / fi Implanttikortti / hr Iskaznica implantata / hu Implantátumkísérő kártya / it Tessera per il portatore di impianto / kz Импланти картасы / lt Implantų kortelė / lv implanta karte / nl implantaatkaart / no Implantatkort / pl Karta implantu / pt Cartão de implante / ro Cardul de implant / ru Имплантная карта / sk Karta implantátu / sl Kartica o vsadku / sv Implantatkort / tr Implant kartı / uk Карта імплантату.

Back Side (Bottom):

- Hastalar için bilgilendirme web sitesi (Information website for patients):** www.cristalens-international.com.
- Web sitesine erişmek için taranacak QR kodu (QR code to access the website):** A QR code located at the bottom left.
- Hasta kimliği (Patient identity):** A field for patient identification, including a name and a photo.
- Cerrahi müdahale tarihi (Surgical intervention date):** A field for the date of surgery.
- Cerrahi müdahalede bulunan göz (Eye operated on):** A field for the eye operated on, with an eye icon.
- Sağlık kuruluşu ve doktor (Health institution and doctor):** A field for the health institution and doctor's name.
- Donanımın adı (Device name):** Artis Symbiose MID.
- İmplant izlenebilirlik bilgileri (Implant traceability information):** A field containing technical specifications: TORIC, SN 2208174001, UDI, Øb 6.00mm, Ø t 1.0.79mm, (01)03700637359000, (17)250624, (21)2208174001, and dates 2022-06-24 and 2025-06-24.



Bu kartı, implantının izlenebilirliği için kartı daima yanında bulundurun ve ileride başvurabileceğiniz hekimlerin bilgisine sunun.

Bir implant kartı yalnızca bir gözle ilişkilendirilmelidir. Her iki gözünüzden de ameliyat olmanız durumunda, size iki adet implant kartı teslim edilmesi gerekmektedir.

I.5 Ürünün güvenliğine ve klinik performansına ilişkin kısa bilgiler (SSCP)

Ürünün güvenliğine ve klinik performansına ilişkin kısa bilgiler (SSCP), tıbbi cihazın güvenliği ve klinik performansına ilişkin klinik verilerin ve diğer bilgilerin güncel bir özetine erişimi amaçlamaktadır. SSCP, Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'nin (MDR) hedeflerine, yani şeffaflığı geliştirmeye ve bilgiye yeterli erişimi sağlamaya yönelik araçlardan biridir.

Ürünün güvenliğine ve klinik performansına ilişkin kısa bilgiler, sisteme ilişkin temel UDI-DI'in bağlı olduğu, medikal sistemlere ilişkin Avrupa veri tabanında (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) mevcuttur.

EUDAMED'e erişim olmaması durumunda, Ürünün güvenliğine ve performansına ilişkin kısa bilgiler (SSCP) , talep üzerine CRISTALENS INDUSTRIE'den tedarik edilebilir:

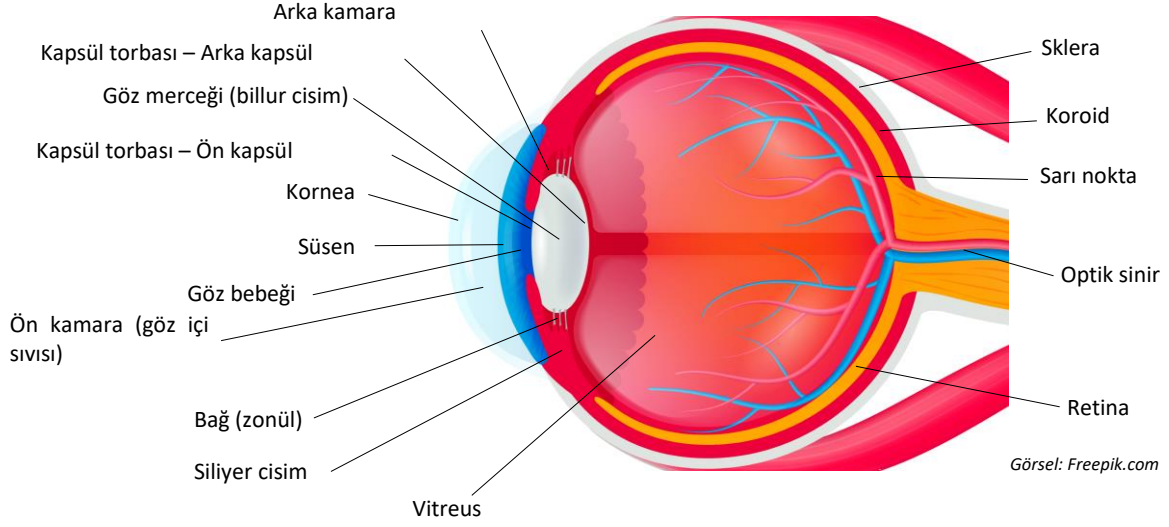
- Bunun için, internet sitesindeki (www.cristalens-international.com) iletişim formunu kullanabilirsiniz.
- E-posta ile iletişim için: contact.ci@cristalens.fr.
- Telefon ile iletişim için: +33 (0) 2 96 48 92 92.

II Cihazların kullanım amacı

II.1 Amaçlanan tıbbi kullanım

ARTIS PL E, ARTIS T PL E ve ARTIS SYMBIOSE donanımları, bir intraoküler lens ve enjektörden oluşur. İntraoküler lens, katarakt nedeniyle bulanıklaşan doğal göz merceğinin yerini alması amaçlanan yapay bir lenstir. Bu lens, enjektör kullanılarak, göz merceğini çevreleyen kapsül torbaya yerleştirilir.

Şekil 2. Gözün şeması



Görsel: Freepik.com

II.2 Endikasyonlar ve hasta kategorileri

ARTIS PL E, ARTIS T PL E ve ARTIS SYMBIOSE cihazları, yaşa bağlı katarakt cerrahisi sonrası afakinin görsel olarak düzeltilmesi ve ametropinin telafisi için endikedir.

ARTIS T PL E donanımı, ayrıca korneal astigmatizmanın düzeltilmesi için de endikedir.

ARTIS SYMBIOSE donanımı ayrıca presbiyopinin telafisi için endikedir. Gerekirse kornea astigmatizmini de düzeltebilir.

Afaki, gözde merceğ olmaması durumunu tanımlamak için kullanılan tıbbi bir terimdir. Opaklaşan göz merceğinin göz içi implant ile değiştirilmek üzere cerrahi olarak çıkarıldığı katarakt ameliyatından sonra mümkün olabilir. Göz merceği, gözün net görüntü oluşturulması için ışığın retinaya odaklanmasına yardımcı olan önemli bir bileşendir. Cerrahi olarak çıkarıldığında, bulanık görüğe ve nesnelere net görmeye zorluğa yol açabilir. Bu durumda görme kapasitesinin düzeltilmesi gerekir.

Ametropi, gözün ışığı retinaya düzgün bir şekilde odaklayamadığı, bulanık veya çarpık görüğe yol açan görme anomalisi için kullanılan tıbbi bir terimdir. Bu durum, miyop, hipermetrop veya astigmat vakalarında ortaya çıkabilir.

Miyopi, ışığın retina üzerinde değil retinanın önünde odaklanması nedeniyle uzaktaki nesnelere bulanık görüldüğü bir durumdur. Tersine, hipermetrop, ışığın retina üzerinde değil retinanın arkasında odaklanması nedeniyle yakındaki nesnelere bulanık görüldüğü bir durumdur.

Kornea astigmatizmi, gözün ön kısmındaki şeffaf yüzey olan korneanın şeklindeki düzensizlikten kaynaklanır. Normal bir gözde kornea yuvarlak ve düzenlidir, ancak kornea astigmatı olan kişilerde eğrilik düzensizdir ve bulanık ve/veya çarpık görmeye neden olur. Cisimler tüm mesafelerde bozuk ve/veya bulanık görünebilir.

Presbiyopi, gözlerin yaşlanması nedeniyle yakını görme yeteneğinin kademeli olarak kaybolmasıdır. 40 yaş üstü kişilerde yaygın olarak görülen bir görme bozukluğudur. Presbiyopiye genellikle göz merceğindeki esneklik kaybı neden olur; esneklik kaybı nedeniyle yakındaki nesnelere odaklanma (uyum sağlama) zorlaşır.

ARTIS PL E, ARTIS T PL E ve ARTIS SYMBIOSE donanımları, yaşa bağlı katarakt cerrahisini takiben doğal merceği çıkarılmış yetişkinler için kullanılabilir.

II.3 Kontrendikasyonlar ve kullanım sınırlamaları

ARTIS PL E, ARTIS T PL E ve ARTIS SYMBIOSE donanımları cihazları belirli durumlarda kullanılmamalıdır, bazı koşullar özel dikkat ve ek açıklama gerektirebilir.

Yaşa bağlı katarakta ek olarak akut bir patoloji gösteriyorsanız, katarakt ameliyatı ve intraoküler lens implantasyonu öncesinde akut patoloji tedavi edilmelidir. *Akut patoloji, aniden ortaya çıkan ve hızla gelişen, ancak süresi genellikle kısa olan bir hastalık veya tıbbi durumdur.*

Aşağıdaki «Tablo 1 – Kontrendikasyonlar ve Özel Dikkat Gerektiren Durumlar» bölümünde listelenen (tam liste değildir) koşullardan bir veya daha fazlasını arz eden hastalarda intraoküler lens implantasyonundan önce risk/fayda oranını titizlikle değerlendirmek için, cerrah tarafından kapsamlı preoperatif değerlendirme ve dikkatli bir klinik analiz gerçekleştirilmelidir.

Tablo 1 – Kontrendikasyonlar ve Özel Dikkat Gerektiren Durumlar

	Kontrendikasyonlar			Özel Dikkat Gerektiren Durumlar		
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE
Yeni doğanlar, prematüre yeni doğanlar, bebekler ve çocuklar (18 yaşına kadar)	X	X	X			
Aktif intraoküler enfeksiyon	X	X	X			
Yaşa bağlı katarakt dışında aktif göz hastalığı	X	X	X			
Akut oküler veya intraoküler inflamasyon	X	X	X			
Akut oküler patoloji	X	X	X			
Yaşa bağlı katarakt dışında aktif oküler patoloji	X	X	X			
Nanoftalmi (<i>anormal derecede küçük göz boyutu, aşırı derecede küçük, genellikle normal göz yapılarından yoksun olabilen az gelişmiş göz</i>)	X	X	X			
Şiddetli optik sinir atrofi (<i>ciddi şekilde hasar görmüş optik sinir, tahrip olmuş optik sinir lifleri</i>)	X	X	X			
Yetersiz kapsül desteği (<i>yetersiz cerrahi müdahaleyi takiben göz merceği kapsülünün intraoküler lens için sabit bir pozisyonu koruyabilme yeteneği</i>)	X	X	X			
Etkilen oksit (<i>tıbbi cihazlar için sterilizasyon maddesi olarak yaygın olarak kullanılan bir gaz</i>) alerjisi	X	X	X			
Hamilelik veya emzirme	X	X	X			
Glokom (<i>optik sinire aşamalı olarak zarar veren kronik göz hastalığı</i>)			X	X	X	
Koroid kanaması veya diğer herhangi bir göz içi kanama (<i>koroid, gözde retinanın altında bulunan bir damar tabakasıdır</i>)			X	X	X	
Göz içi hipertansiyon (<i>anormal derecede yüksek göz içi basıncı</i>)			X	X	X	
Aniridia (<i>irisin kısmen veya tamamen yokluğu</i>)			X	X	X	
Ambliyopi (<i>binoküler görüş yoksunluğu</i>) (<i>beyin her iki gözden gelen görüntüleri doğru şekilde yorumlayamaz</i>)			X	X	X	
Retina patolojileri (örneğin, makula dejenerasyonu (<i>retinanın merkezinde yer alan makulanın, ilerleyici görme kaybıyla karakterize edilen durumu</i>), diyabetik retinopati (<i>diyabetin kan damarlarına zarar vererek retinayı etkilediği bir göz komplikasyonu</i>), retina dekolmanı veya retina dekolmanı öyküsü, kistoid makula ödemi (<i>makulada sıvı birikmesi</i>), makula deliği (<i>makulada delik/yırtılma</i>))			X	X	X	
Korneal anomali (örn., keratokonus (<i>korneanın orta kısmının kademeli, normalden daha ince ve daha kıvrımlı hale geldiği konik deformasyonu</i>), korneal opaklık (<i>kornea şeffaflığının kaybı</i>))			X	X	X	
Görme keskinliğini etkileyen kornea patolojileri (örneğin, kornea endotel hastalıkları (<i>endoteliumu, korneanın iç tabakasını etkiler</i>), kornea distrofileri (<i>korneanın yapısını ve işlevini etkileyen nadir genetik hastalıklar</i>), transplantasyon/kornea grefti öyküsü)				X	X	X

Büyük göz, göz ekseninin aşırı uzunluğu (28 mm üzeri) (<i>eksenel uzunluk, gözün ön tarafında yer alan şeffaf kısım olan korneanın ön yüzeyinden, gözün arka tarafında yer alan ışığa duyarlı kısım olan retinaya ölçülen mesafedir</i>)			X	X	X	
Yaşa bağlı olmayan katarakt (örn. travmatik katarakt, doğuştan katarakt)				X	X	X
İntraoküler cerrahi veya refraktif cerrahi öyküsü				X	X	X
Görmeyi etkileyen göz ilaçlarının veya sistemik ilaçların kullanımı (<i>sistemik ilaçlar lokal olarak uygulanan topikal ilaçlardan farklı olarak dolaşım sistemi tarafından emilir ve tüm vücut üzerinde etki gösterir</i>)				X	X	X
Oküler veya intraoküler inflamasyon				X	X	X
İntraoküler enfeksiyon				X	X	X
İntraoküler lensin ameliyat sonrası merkezlenmesini veya eğimini etkileyebilecek kapsül veya zonül anormallikleri (<i>göz merceği zonülü, göz merceğini göz içinde yerinde tutan bir lifli yapıdır</i>)				X	X	X
Posterior kapsül yırtılması veya büyük kapsüloleksis (göz içi lens stabilitesinin bozulması) (<i>posterior kapsül, göz merceğini çevreleyen ve gözün zonülüne bağlı ince bir zardır. Göz merceğini yerinde tutar</i>) (<i>kapsüloleksis, katarakt ameliyatı sırasında gözün anterior kapsülünde yuvarlak ve net bir açıklık oluşturmak için kullanılan cerrahi bir tekniktir</i>)				X	X	X
Bilinen veya şüphelenilen radyal yırtıklar, ameliyat sırasında oluşan kesik çizgileri (<i>merceğin dış kısmında oluşan radyal çatlaklar</i>)				X	X	X
Doğrudan görselleştirme ile kapsüloleksisin bütünlüğünün doğrulanamaması				X	X	X
Dairesel yırtıktan başka bir teknikle kapsülotomi (<i>Kapsülotomi: Merceğin kapsülünde bir kesik gerçekleştirilen cerrahi teknik</i>)				X	X	X
Anterior kamara çökmesi (<i>gözün ön kısmında, kornea ve iris arasında hacim kaybına neden olan azalmış göz içi basıncı</i>)				X	X	X
Dar anterior kamara (<i>öndeki kornea ile arkadaki iris arasındaki alanın normalden küçük olması</i>)				X	X	X
Mikroftalmi (<i>gözün anormal şekilde küçük boyutu</i>)				X	X	X
Kortikosteroidlere tepki				X	X	X
Vitreus sıvısının önemli ölçüde kaybı (<i>vitreus sıvısı, mercekle retina arasında gözün içini dolduran ve göze yuvarlak şekli veren jelatinimsi, şeffaf maddedir. Işığın retina iletilmesinde önemli bir rol oynar.</i>)				X	X	X
Düzensiz kornea astigmatizmi (<i>korneanın şeklinin anormalliğine bağlı kornea astigmatizmi</i>), belirgin düzensiz kornea aberasyonu (<i>ışığın şekli düzensiz bir şekilde bozulmuş korneadan geçerken bozulması sonucu ortaya çıkan optik anomali</i>)					X	X
Kuru göz (örneğin, meibom bezi disfonksiyonu (<i>üst ve alt göz kapaklarında bulunan yağ bezleri, göz yüzeyini kayganlaştırmak ve gözyaşının çok hızlı buharlaşmasını önlemek için gözyaşı ile karışan yağlı bir madde üretir</i>))						X

Ameliyat sonrası beklenen rezidüel astigmatizmanın 0,75D'den büyük olması (<i>intraoküler lensin implantasyonundan sonra bir miktar astigmatizmanın devam etmesi</i>)						X
Şaşılık (<i>gözlerde hizalanma bozukluğu</i>)						X
Göz bebeği anormalliği (reaktif olmayan (<i>uyaranlara tepkisiz</i>), tonik (<i>ışığa anormal tepki veren daha büyük göz bebeği</i>), anormal şekilli veya orta/düşük ışık koşullarında 3,5 mm'den düşük dilatasyon arz eden göz bebeği)						X
Monoftalmi (<i>bir gözün olmaması</i>)						X
Doğal olarak genişlemiş göz bebeği (çap 4 mm'den büyük)						X

III Donanımların tanımı

III.1 Hastanın doku ve organları ile temas halinde olan donanımların ve malzemelerin genel tanımı

ARTIS PL E, ARTIS T PL E ve ARTIS SYMBIOSE ACCUJECT™ PRO, enjeksiyon sistemleri içine önceden yüklenmiş intraoküler lenslerdir. Yani implantasyondan önce daha az manipülasyon amacıyla, üretimleri sırasında enjektör içine konumlandırılmışlardır.

Kapsüler keseye konumlandırılmış, yekpare ve katlanabilir yapıda arka kamara intraoküler lenslerdir. Bu lensler çıkarılabilir bileşenleri olmayan tek bir malzemeden imal edilmiştir. Yaklaşık 2 mm'lik küçük bir kesiden göz içine yerleştirilebilecek şekilde bükülebilirler; böylece ameliyat sonrası komplikasyon riskini azaltırlar. Bu donanımlar steril ve tek kullanımlıktır.

Genel olarak, intraoküler lenslerin iki temel özelliği vardır:

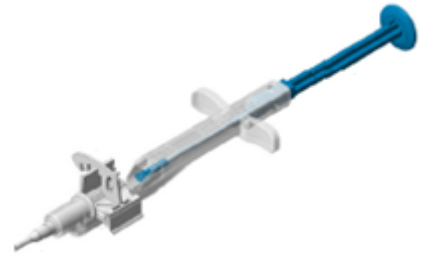
- Optik kısım, lensin, optik güç(ler)i sayesinde bir görüntüyü odaklayan yuvarlak kısmıdır.
- Haptik adı verilen yapılar optiğin kenarına tutturulmuştur. İntraoküler lensin pozisyonunun korunmasını sağlarlar.

İntraoküler lenslerin toplam çapı genellikle 10 ile 14 mm arasındadır ve kalınlığı genellikle 1 mm'den azdır.

Şekil 3. ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS SYMBIOSE intraoküler lensler



Şekil 4. Enjektör



ARTIS PL E, ARTIS T PL E ve ARTIS SYMBIOSE donanımları, ultraviyole (UV) filtreli şeffaf hidrofobik akrilik malzemeden imal edilmiştir. Bu malzeme 10 yılı aşkın bir süredir kullanılmaktadır ve insan vücudu ile uyumluluğu düzenli olarak testlerle kontrol edilmektedir.

ARTIS PL E, ARTIS T PL E ve ARTIS SYMBIOSE donanımlarının, çalışır durumda oldukları sürece, yani çoğu durumda 20 yıl boyunca, iddia edilen güvenliği ve performansı sağlamaları beklenmektedir.

Bu donanımların her biri CE işaretine sahiptir. CE işareti, ürünün piyasaya sürüldüğü anda geçerli olan yasal gereklilikleri karşıladığını gösterir. Bu, donanımın işlevini yerine getirdiği ve kullanımının güvenli olduğu anlamına gelir.

III.2 Donanımlar içindeki ilaçlar ve maddeleri

ARTIS PL E, ARTIS T PL E ve ARTIS SYMBIOSE donanımları, aşağıdakileri içermez:

- Hayvansal ürünler,
- Kan ürünleri veya insan kaynaklı ürünler,
- İlaçlar,
- Lateks,
- Ftalatlar,
- Metal malzemeler.

Hastalar, donanımların kullanım ömrü boyunca aşağıdaki malzeme ve maddelere maruz kalabilir:

- Akrilik çapraz bağlı kopolimer CBK 1.8 (intraoküler lens malzemesi – maksimum maruz kalma: ≤ 23 mg/donanım),
- Monopalmitat veya gliserol izomer (CAS 542-44-9) (maksimum maruz kalma: ≤ 23 µg/donanım),
- 2-fenoksietanol (CAS 122-99-6) (maksimum maruz kalma: ≤ 290 µg/donanım),

- 2-(2-fenoksietoksi)-etanol (CAS 104-68-7) (maksimum maruz kalma: $\leq 41 \mu\text{g}/\text{donanım}$),
- Poli(etilen glikol) türevleri (maksimum maruz kalma: $\leq 60 \mu\text{g}/\text{donanım}$),

Bu maddelerin tamamen salınması durumunda, vücudunuz veya sağlığınız üzerinde herhangi bir olumsuz etki beklenmemektedir.

III.3 Donanımların etki şekli

ARTIS PL E, ARTIS T PL E ve ARTIS SYMBIOSE donanımlarının uygulanması, opaklaşmış doğal merceğin değiştirilmesini ve retina üzerine net görüntüler yansıtılarak işlevinin sağlanmasını mümkün kılar.

Uzak görüş, cisimleri birkaç metreden görme yeteneğidir. Araba kullanmak, manzara gözlemlemek, özellikle doğa sporları gibi sporlara katılmak gibi aktiviteler için önemlidir.

Orta mesafe görme, genellikle 60 cm ile 1 metre arasındaki mesafedeki cisimleri görme yeteneğidir. Bahçe işleri, bilgisayar ekranında okuma vb. aktiviteler için önemlidir.

Yakın görüş, genellikle 40 cm'den daha kısa mesafedeki nesnelere görme yeteneğidir. Kitap okumak, yazmak, dikmek gibi faaliyetler için önemlidir.

ARTIS PL E, bir monofokal intraoküler lenstir. Yani, optik gücü sayesinde genellikle uzak görüş için tek bir mesafede net görüş sağlar. Gerekirse önceden var olan herhangi bir miyop veya hipermetropun düzeltilmesine de yardımcı olabilir.

ARTIS T PL E, bir torik monofokal intraoküler lenstir. Yani, optik gücü sayesinde genellikle uzak görüş için tek bir mesafede net görüş sağlar. Gerekirse önceden var olan herhangi bir miyop veya hipermetropun düzeltilmesine de yardımcı olabilir. Ayrıca torik gücü sayesinde kornea astigmatizmini düzeltir.

ARTIS SYMBIOSE, genişletilmiş alan derinliğine sahip ve binokülariteyi tamamlayıcı bir multifokal intraoküler lenstir. Kornea astigmatizmini düzeltmek için torik veya torik olmayan modeli mevcuttur:

- Bir multifokal mercek, çeşitli mesafelerde net görüş elde etmeyi mümkün kılar (örneğin: 2 mesafeyi (yakın ve uzak) düzelten bifokal mercek veya 3 mesafede (yakın, orta ve uzak) düzelten trifokal mercek).
- Genişletilmiş alan derinliğine sahip lens, bir veya daha fazla net görüş mesafesi değil, net bir görüş mesafe aralığı sağlar. Bu tür lens, alan derinliğini, yani cisimlerin keskin görüldüğü mesafe alanını genişletmeye yardımcı olan gelişmiş optik teknoloji kullanır.
- Binokülarite tamamlama, 2 merceğin (her gözde bir tane) birlikte çalışmasına, birbirini tamamlamasına izin verecek şekilde birlikteliğidir.

Bu teknolojilerin ve optik konseptlerin birleşimi, ARTIS SYMBIOSE donanımının yakın ve orta mesafe görüşe kadar net ve sürekli görüş ve net uzak görüş sağlamasına olanak tanır.

Nitekim bu donanım, net uzak görüş sağlayan uygun optik gücü sağlar ve gerekirse önceden var olan herhangi bir miyop veya hipermetropun düzeltilmesine yardımcı olur. Yakın görüşün veya orta görüşün tercih edildiği bir alan derinliği sağlayan 2 ek güç profilinden biri ile presbiyopiyi telafi eder. Binoküler görüşte 2 profilin tamamlayıcılığı, sürekli ve net görüş sunmayı mümkün kılar. Torik modeli, aynı zamanda korneal astigmatizmi de düzeltir.

Bir mesafe için görüş düzeltilmesi durumunda, diğer mesafelerde net bir görme için gözlüğe ihtiyacınız olacaktır. Multifokal intraoküler lens ile gözlük kullanımı normalde bir monofokal intraoküler lense göre daha az sıklıkta görülür (bkz. *Dikkat edilecek durumlar ve alınacak tedbirler*).

III.4 Aksesuarların tanımı

ARTIS PL E veya ARTIS T PL E veya ARTIS SYMBIOSE intraoküler lensin implantasyonu, içine önceden yüklenmiş olduğu enjektör aracılığıyla gerçekleştirilir. Hazırlık sırasında cihazın temizlenmesine ve nemlendirilmesine yardımcı olmak için steril tuz solüsyonu kullanılır. Lensin kaymasını ve göz içine yerleştirilmesini kolaylaştırmak amacıyla, kullanımdan önce cihazı yağlamak için steril viskoelastik oftalmik ürün gerekmektedir.

Toroidal gücü hesaplamak ve ARTIS T PL E ve ARTIS SYMBIOSE (torik versiyonda) cihazlarının konumlandırma ekseninin belirlenmesi için, CRISTALENS INDUSTRIE tarafından özel olarak geliştirilen bir hesaplama yazılımı da kullanılır.

Cerrah, CRISTALENS INDUSTRIE tarafından tanımlanan implantasyon prosedürünü titizlikle takip etmelidir. Tüm adımlar tamamlandıktan sonra seçilen sistem (ARTIS PL E veya ARTIS T PL E veya ARTIS SYMBIOSE) yerleştirilecektir.

IV Riskler ve uyarılar

Önemli: Donanıma veya kullanımına bağlı herhangi bir yan etki yaşadığınızı düşünüyorsanız veya herhangi bir riskten endişe ediyorsanız, sağlık uzmanınızla iletişime geçin.

Bu belgenin bir sağlık uzmanına danışmanın yerini alması amaçlanmamıştır.

IV.1 Riskler ve istenmeyen etkiler

Herhangi cerrahi prosedürde olduğu gibi, katarakt cerrahisi ve göz içi lens implantasyonu ile ilişkili risklerin yanı sıra, potansiyel komplikasyonlar ve olumsuz yan etkiler söz konusudur.

Sorunlar geçici olabilir veya görmeyi kalıcı olarak etkileyebilir.

Az sayıda hasta tarafından intraoküler lensin çıkarılması talep edilmektedir. Bunun nedeni lensle ilgili optik/görsel semptomlar olabilir.

Tüm intraoküler lenslerde olduğu gibi, beklenmeyen sonuçlar durumunda gözlük takmaya devam etmeniz veya ikinci bir ameliyat olmanız gerekebilir.

ARTIS PL E, ARTIS T PL E ve ARTIS SYMBIOSE donanımları ve ilgili cerrahiye ilişkin komplikasyonları, istenmeyen yan etkileri ve riskleri azaltmak için uygulanan yöntemler aşağıda «Tablo 2 - Komplikasyonlar ve istenmeyen yan etkiler» bölümünde listelenmiştir (Tam liste değildir).

Tablo 2 – Komplikasyonlar ve istenmeyen yan etkiler

Bilinen riskler ve komplikasyonlar	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Bu risklerin azaltılması için yapılması gereken
Donanıma bağlı istenmeyen etkiler				
İntraoküler lensin beyazlaşması (geçici)	X	X	X	Cihazın uygun tasarımı ve üretimi, cerrahi müdahale sonrası takip
Subkonjonktival kanama (<i>konjonktiva, gözün beyaz kısmını kaplayan şeffaf zardır</i>) (geçici)	X	X	X	İntraoperatif travmanın en aza indirgenmesi için uygun cerrahi tekniklerin kullanılması, intraoperatif hipertansiyonun önlenmesi ve yönetimi
Görme keskinliğinde azalma (<i>gözün cisimleri veya ayrıntıları net bir şekilde görme yeteneğinde azalma</i>) (geçici veya kalıcı)	X	X	X	Cerrahi müdahale öncesi değerlendirme, uygun cerrahi tekniklerin kullanımı, komplikasyonların yönetimi ve cerrahi müdahale sonrası takip
Bulanık, puslu görüş (geçici veya kalıcı)	X	X	X	Cihazın uygun tasarımı ve üretimi
Kalıcı tül hissi (geçici veya kalıcı)	X	X	X	Olası ödem, inflamasyon, kanama veya opasifikasyonun saptanması ve tedavisi için postoperatif takip
İntraoküler lens yüzey yansımaları, göz bebeği yansımaları (geçici veya kalıcı)	X	X	X	Cihazın uygun tasarımı ve üretimi, preoperatif değerlendirme sırasında potansiyel risk faktörlerinin belirlenmesi, intraoküler lensin göz içinde uygun konumlandırılması
Pozitif veya negatif difotopsiler (<i>intraoküler lensin optikleri seviyesinde ışığın istenmeyen yansımaları olgusuyla bağlantılı olarak, görme alanının çevresinde parlak veya koyu ışık yaylarının algılanması</i>) (geçici veya kalıcı),	X	X	X	Cihazın uygun tasarımı ve üretimi, preoperatif değerlendirme sırasında potansiyel risk faktörlerinin belirlenmesi, uygun donanımın seçimi, adaptasyon süresi gerektiğinden hasta «eğitimi»
Sübjektif mavi algısının artması dahil renkli görme, bozuk renk algısı (geçici)	X	X	X	Cihazın uygun tasarımı ve üretimi, uygun donanımın seçimi, adaptasyon süresi gerektiğinden hasta «eğitimi»
İntraoküler lensin opaklaşması (kalıcı)	X	X	X	Cihazın uygun tasarımı ve üretimi, cerrahi müdahale sonrası takip
Glistening (<i>intraoküler lensin içinde parlak veya ışıltılı bir etki yaratan küçük kabarcıklar</i>) (kalıcı)	X	X	X	Cihazın uygun tasarımı ve üretimi, cerrahi müdahale sonrası takip
Işık kırılması hatası (<i>cerrahi müdahaleyi takiben küçük bir ışık kırılma hatası kalabilir (miyop, hipermetrop vb.). Bu durum, görüşü düzeltmek için ek tedavi gerektirebilecek bulanık veya çarpık görüşe yol açabilir</i>) (kalıcı)	X	X	X	Cihazın uygun tasarımı ve üretimi, tüm intraoküler lenslerin optik kontrolü dahil kalite kontrolü
Posterior vitreus dekolmanı (katarakt ameliyatından sonra daha sık meydana gelen fizyolojik fenomen) (kalıcı)	X	X	X	İntraoperatif travmanın en aza indirgenmesi için uygun cerrahi tekniklerin kullanılması, hızlı tespit ve müdahale için postoperatif takip
Uyum sağlama yeteneğinin geri kazanılmaması (<i>doğal merceğin çıkarılmasından sonra, göz uyum sağlama yeteneğini kaybeder: göz kasları artık düzgün bir şekilde kasılamaz veya gevşeyemez, bu da yakındaki veya uzaktaki cisimlere odaklanmayı imkansız hale getirebilir</i>) (kalıcı)	X	X	X	Hastanın lensin optik performansı hakkında bilgilendirilmesi, uygun lens seçimi

Bilinen riskler ve komplikasyonlar	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Bu risklerin azaltılması için yapılması gereken
Ameliyat sonrası kalan ametropi (miyop, hipermetrop, astigmat), ameliyata bağlı astigmat (kalıcı)	X	X	X	Cihazın uygun tasarımı ve üretimi, tüm intraoküler lenslerin optik kontrolü dahil kalite kontrolü
Anisometropia, aniseikonia (geçici veya kalıcı)	X	X	X	Cihazın uygun tasarımı ve üretimi, uygun donanımın seçimi, adaptasyon süresi gerektiğinden hasta «eğitimi», intraoküler lensin göz içinde uygun şekilde konumlandırılması
Presbiyopi (kalıcı)	X	X		Hastanın lensin optik performansı hakkında bilgilendirilmesi, uygun lens seçimi
Ameliyat sonrası kalan kornea astigmatizmi (az veya çok düzeltilmiş, artmış) (kalıcı)		X	X (torik model)	Uygun donanım üretimi, tüm intraoküler lenslerin optik kontrolü dahil kalite kontrolü
Kontrast duyarlılık kaybı (<i>gözün kontrast farklılıklarını ayırt etme yeteneğinin azalması</i>) (geçici veya kalıcı)			X	Cihazın uygun tasarımı ve üretimi
Bilhassa yeterli aydınlanma olmayan ortamlarda, ışık kaynaklarının çevresinde, ışık haleleri algılanması (<i>ışık kaynaklarının etrafındaki ışık halkaları</i>), parlama, yıldızlar, çizgiler (<i>görüş alanında görünebilecek düz veya eğri çizgiler</i>), radyal çizgiler (<i>ışık kaynaklarından yayılan ve kaynağın etrafında bir çeşit yelpaze benzeri yayılma etkisi yaratan ışık ışınları</i>) (geçici veya kalıcı)			X	Cihazın uygun tasarımı ve üretimi, uygun donanımın seçimi, adaptasyon süresi gerektiğinden hasta «eğitimi»
Stereo keskinlik sorunu, binokülariteye nöro-adaptasyon sorunu (geçici veya kalıcı)			X	Cihazın uygun tasarımı ve üretimi, adaptasyon süresi gerektiğinden hasta «eğitimi», intraoküler lensin göz içinde uygun şekilde konumlandırılması
Cerrahi müdahaleye bağlı komplikasyonlar				
Posterior ve/veya anterior kapsülün opaklaşması (<i>göz içi merceği yerinde tutan kapsül opaklaşır</i>)	X	X	X	Uygun cerrahi tekniklerin kullanımı, uygun donanım seçimi, cihazın uygun tasarımı ve üretimi, donanımın kalite kontrolü, postoperatif takip
Intraoküler lensin doğru ortalanmaması (desantrasyon) veya normal konumundan hareket ederek gözde yerinden tamamen ayrılması (dislokasyon)	X	X	X	Uygun cerrahi tekniklerin kullanılması, intraoküler lensin göz içinde hassas bir şekilde konumlandırılması, preoperatif değerlendirme, olası risk faktörlerinin belirlenmesi, uygun donanım seçimi, ameliyat edilen gözün korunması, ameliyat sonrası cerrahın verdiği talimatlara uyulması
Normalden uzun ve/veya komplike cerrahi müdahale	X	X	X	Preoperatif değerlendirme sırasında olası risk faktörlerinin belirlenmesi, uygun cerrahi tekniklerin kullanımı
Oküler veya intraoküler inflamasyon	X	X	X	Steril donanım, aseptik koşullarda cerrahi müdahale, preoperatif değerlendirme sırasında olası risk faktörlerinin belirlenmesi, uygun antibiyotik kullanımı ve eşlik eden tedaviler
Intraoküler enfeksiyon	X	X	X	Donanımın sterilitesi, önceden yüklenmiş formatta intraoküler lens, aseptik koşullarda cerrahi müdahale, koruyucu antibiyotik tedavileri

Bilinen riskler ve komplikasyonlar	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Bu risklerin azaltılması için yapılması gereken
Kornea ödemi (<i>gözün berrak, şişkin yüzeyi olan kornea, sıvı tutulması nedeniyle şişer</i>)	X	X	X	Uygun cerrahi tekniklerin kullanımı, postoperatif takip
Maküler odem (<i>retina merkezindeki bir alan olan makula, sıvı birikmesi nedeniyle şişer</i>)	X	X	X	Preoperatif değerlendirme sırasında olası risk faktörlerinin belirlenmesi, uygun antiinflamatuvar ve eşlik eden tedaviler
Artan göz içi basıncı (<i>anormal derecede yüksek göz içi basıncı</i>)	X	X	X	Preoperatif değerlendirme, postoperatif takip, gerekirse basınç kontrolü için uygun ilaç kullanımı
Retina dekolmanı	X	X	X	Uygun cerrahi tekniklerin kullanımı, postoperatif takip
Hipertoni (<i>göz içi basıncının artması</i>)	X	X	X	Preoperatif değerlendirme sırasında olası risk faktörlerinin belirlenmesi, uygun ilaç kullanımı ve cerrahi müdahale
Göz bebeği bloku (<i>gözün merkezi siyah kısmı olan göz bebeği normal şekilde genişleyemez</i>)	X	X	X	İrisin şişmesini önlemek için uygun cerrahi tekniklerin kullanılması, ameliyat öncesinde ve ameliyat sırasında midriyatiklerin (göz bebeğini genişleten ilaçlar) kullanılması
Kapsüler blok (<i>lensi çevreleyen kapsül opak hale gelir veya büzülür, ışığın göze doğru şekilde girmesini engeller</i>)	X	X	X	Uygun cerrahi tekniklerin kullanımı, postoperatif takip
Kapsül yırtılması (<i>doğal merceği çevreleyen kapsülün yırtılması</i>)	X	X	X	Uygun cerrahi tekniklerin kullanımı, postoperatif takip
Kesiden sızıntı (<i>göz yüzeyinde oluşturulan cerrahi kesiden az miktarda sıvının sızması durumu</i>)	X	X	X	Uygun cerrahi tekniklerin kullanımı, postoperatif takip
Hipopion (<i>gözün ön kısmında, anterior kamarada irin veya iltihaplı sıvı toplanması; gözün enfeksiyonu veya iltihabından kaynaklanabilir.</i>)	X	X	X	Steril donanım, göz içi enfeksiyonların hızlı ve uygun tedavisi, uygun antiinflamatuvar ve antibiyotik tedavileri
İntraoküler lensin yüzeyinde birikme	X	X	X	Cihazın uygun tasarımı ve üretimi, preoperatif değerlendirme sırasında olası risk faktörlerinin belirlenmesi, uygun cerrahi tekniklerin kullanımı
Kornea endotelinde hasar (<i>endotel korneanın iç tabakasıdır</i>)	X	X	X	Uygun cerrahi tekniklerin kullanımı
İntraoküler lensin kısmen veya tamamen yer değiştirmesi (dislokasyon)	X	X	X	Uygun ve hassas cerrahi tekniklerin kullanılması, preoperatif değerlendirme, olası risk faktörlerinin belirlenmesi, uygun donanım seçimi, ameliyat edilen gözün korunması, ameliyat sonrası cerrahın verdiği talimatlara uyulması
Ektazi (<i>bir koni şeklinde dışa doğru çıkıntı yapan korneanın ilerleyici deformasyonu</i>)	X	X	X	Kornea kalınlığının ve topografisinin ameliyat öncesinde titiz değerlendirmesi, kornea cerrahisi seçimi, hastanın göz ovma riskleri konusunda «eğitimi»

Bilinen riskler ve komplikasyonlar	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Bu risklerin azaltılması için yapılması gereken
Işık kırılması hatası (<i>cerrahi müdahaleyi takiben küçük bir ışık kırılma hatası kalabilir (miyop, hipermetrop vb.). Bu durum, görüşü düzeltmek için ek tedavi gerektirebilecek bulanık veya çarpık görüğe yol açabilir</i>) (kalıcı)	X	X	X	Cerrahi müdahale öncesi titiz değerlendirme (ölçümler dahil), uygun donanım seçimi, hassas cerrahi teknik, intraoküler lensin göz içine uygun şekilde yerleştirilmesi, cihazın uygun tasarımı ve üretimi, cerrahların kullanımı konusunda eğitimi cihaz, cerrahların optik parametreler hakkında bilgilendirilmesi, alınacak tedbirler ve uygun şekilde cihaz kullanımı konusunda bilgilendirilmesi (etiketleme ve talimatlar), postoperatif takip
İntraoküler lensin hasar görmesi (optiğinde çizilme, çatlama, kırılma, haptikte çizilme, çatlama, deformasyon, kırılma)	X	X	X	Cihazın uygun tasarımı ve üretimi, donanımın enjektör dahil kalite kontrolü, cerrahların donanımın doğru kullanımı ve kontrolü konusunda bilgilendirilmesi (kitapçık)
Enjektör arızası (sıkışma, tıkanma, intraoküler lensin anormal davranışı)	X	X	X	Cihazın uygun tasarımı ve üretimi, donanımın enjektör dahil kalite kontrolü, cerrahların cihazın doğru kullanımı konusunda bilgilendirilmesi (kitapçık)
Ameliyat sırasında belirgin vitreus kaybı (<i>vitreus sıvısı, mercek ile retina arasında gözün içini dolduran ve göze yuvarlak şeklini veren jelatinimsi, şeffaf maddedir. Işığın retinaya iletilmesinde önemli bir rol oynar.</i>)	X	X	X	İntraoperatif travmayı en aza indirmek için uygun cerrahi tekniklerin kullanılması, gerekirse vitreus kaybını yönetmek için vitreus ikamelerinin hazırlanması
Vitröz cismin hernisi (<i>vitröz (vitreus) cismin bir kısmı normal konumundan çıkıntı yapar ve retinayı iterek gözün önüne doğru hareket eder</i>)	X	X	X	İntraoperatif travmayı en aza indirmek için uygun cerrahi tekniklerin kullanılması, ameliyat edilen gözün korunması, ameliyat sonrası cerrahın verdiği talimatlara uyulması, ameliyat öncesi değerlendirmede olası risk faktörlerinin belirlenmesi, göz içi hipertansiyonun önlenmesi ve yönetimi
Oküler hipertansiyon	X	X	X	Preoperatif değerlendirme, postoperatif takip, gerekirse basınç kontrolü için uygun ilaç kullanımı
Görme keskinliğinde geçici veya kalıcı azalma (<i>gözün cisimleri veya ayrıntıları net bir şekilde görme yeteneğinde azalma</i>)	X	X	X	Cerrahi müdahale öncesi değerlendirme, uygun cerrahi tekniklerin kullanımı, komplikasyonların yönetimi ve cerrahi müdahale sonrası takip
Bulanık, bulutlu görüş	X	X	X	Dikkatli preoperatif değerlendirme (ölçümler dahil), uygun donanımın seçimi, intraoküler lensin göz içine hassas bir şekilde konumlandırılması, komplikasyonların yönetimi ile postoperatif takip
Kalıcı perde hissi	X	X	X	Olası ödem, inflamasyon, kanama veya opasifikasyonun saptanması ve tedavisi için postoperatif takip
Çift veya üç görme (<i>cisimleri çift veya üç görme</i>)	X	X	X	Preoperatif değerlendirmede olası risk faktörlerinin belirlenmesi, uygun cerrahi tekniklerin kullanılması, intraoküler lensin göz içine hassas bir şekilde konumlandırılması, postoperatif takip ve komplikasyonların yönetimi

Bilinen riskler ve komplikasyonlar	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Bu risklerin azaltılması için yapılması gereken
Ameliyatlı gözde geçici veya kalıcı görme kaybı	X	X	X	Uygun cerrahi tekniklerin kullanımı, steril cihaz, önceden yüklenmiş formatta intraoküler lens, aseptik koşullarda cerrahi müdahale, görme kaybına yol açabilecek komplikasyonların yönetimi, gerekirse uzman cerrah konsültasyonu, uygun antiinflamatuvar ve antibiyotik tedavileri, postoperatif takip
Pozitif veya negatif disfotopsiler (<i>intraoküler lensin optikleri seviyesinde ışığın istenmeyen yansımaları olgusuyla bağlantılı olarak, görme alanının çevresinde parlak veya koyu ışık yaylarının algılanması</i>)	X	X	X	Cihazın uygun tasarımı ve üretimi, preoperatif değerlendirme sırasında potansiyel risk faktörlerinin belirlenmesi, intraoküler lensin göz içinde uygun şekilde konumlandırılması, uygun donanımın seçimi, adaptasyon süresi gerektiğinden hasta «eğitimi»
Ameliyat sonrası kalan ametropi (miyop, hipermetrop, astigmat), ameliyata bağlı astigmat (kalıcı)	X	X	X	Cerrahi müdahale öncesi titiz değerlendirme (ölçümler dahil), uygun donanım seçimi, hassas cerrahi teknik, intraoküler lensin göz içine uygun şekilde yerleştirilmesi, cihazın uygun tasarımı ve üretimi, cerrahların kullanımı konusunda eğitimi cihaz, cerrahların optik parametreler hakkında bilgilendirilmesi, alınacak tedbirler ve uygun şekilde cihaz kullanımı konusunda bilgilendirilmesi (etiketleme ve talimatlar), postoperatif takip
Kuru göz	X	X	X	Yapay gözyaşı kullanımı, gerekirse gözyaşı üretimini iyileştirmek için ilaç kullanımı
Göz kızarıklığı, göz hassasiyeti, gözlerde yaşarma, kaşınma, batma, «yanma» hissi, gözde yabancı cisim rahatsızlığı, göz kapağı altında kum tanesi hissi	X	X	X	Postoperatif enflamasyonun uygun yönetimi, enfeksiyon için izleme ve gerekirse tedavi, komplikasyonların yönetimi ile postoperatif takip
Bazen ciddi şekilde hissedilen göz ağrısı	X	X	X	Analjeziklerin reçete edilmesi, ağrıya neden olabilecek komplikasyonların yönetimi, ağrının değerlendirilmesi ve tedavisi için postoperatif takip
Göz kaybı	X	X	X	Uygun cerrahi tekniklerin kullanımı, steril cihaz, önceden yüklenmiş formatta intraoküler lens, aseptik koşullarda cerrahi müdahale, görme kaybına yol açabilecek komplikasyonların yönetimi, gerekirse uzman cerrah konsültasyonu, uygun antiinflamatuvar ve antibiyotik tedavileri, postoperatif takip
Düşük göz kapakları	X	X	X	Ameliyat öncesi değerlendirme, uygun cerrahi ve anestezi tekniklerinin kullanımı, komplikasyonların yönetimi ile ameliyat sonrası takip, gerekirse uzman bir cerrahın konsültasyonu
Pupil bloğunun tedavisi için intraoküler lensin yeniden konumlandırılması, değişimi, vitreus aspirasyonları veya iridektomiler (<i>iriste küçük bir açıklık</i>), kesi sızıntısı onarımı, retina dekolmanı onarımı için ek cerrahi müdahaleler	X	X	X	İlk cerrahi müdahale, postoperatif takip, komplikasyonların uygun tedavisi, ek müdahale ile fayda/risk oranının yeniden değerlendirilmesi

Bilinen riskler ve komplikasyonlar	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Bu risklerin azaltılması için yapılması gereken
Anizometri, aniseiconia	X	X	X	Cihazın uygun tasarımı ve üretimi, adaptasyon süresi gerektiğinden hasta «eğitimi», uygun donanım seçimi, intraoküler lensin göz içinde uygun şekilde konumlandırılması
Intraoküler lensin rotasyonu (<i>göz içi mercek kendi etrafında döner, bulunduğu eksenden hareket eder</i>)		X	X (torik model)	Cerrahi müdahale öncesi titiz değerlendirme (ölçümler dahil), uygun donanım seçimi, uygun cerrahi tekniklerin kullanımı, hassas cerrahi teknik, intraoküler lensin göz içine uygun şekilde yerleştirilmesi, cihazın uygun tasarımı ve üretimi, cerrahların kullanımı konusunda eğitimi cihaz, cerrahların optik parametreler hakkında bilgilendirilmesi, alınacak tedbirler, donanımın uygun şekilde hazırlanması ve kullanımı (etiketleme ve talimatlar), postoperatif takip
Ameliyat sonrası kalan kornea astigmatizmi (az veya çok düzeltilmiş, artmış)		X	X (torik model)	Cerrahi müdahale öncesi titiz değerlendirme (ölçümler dahil), uygun donanım seçimi, hassas cerrahi teknik, intraoküler lensin göz içine uygun şekilde yerleştirilmesi, cerrahların kullanımı konusunda eğitimi cihaz, cerrahların optik parametreler hakkında bilgilendirilmesi, alınacak tedbirler ve uygun şekilde cihaz kullanımı konusunda bilgilendirilmesi (etiketleme ve talimatlar), postoperatif takip
Intraoküler lensin implantasyon ekseninde yeniden hizalanması için ek cerrahi		X	X (torik model)	İlk cerrahi müdahale, postoperatif takip, komplikasyonların uygun tedavisi, ek müdahale ile fayda/risk oranının yeniden değerlendirilmesi

IV.2 Dikkat edilecek durumlar ve alınacak tedbirler

Cerrahi müdahale öncesinde:

Cerrah, rahatsızlık düzeyinizi ve yaşam kaliteniz üzerindeki etkisini değerlendirmek amacıyla sizinle görüşmelidir. Ayrıca hekiminizle, ihtiyaçlarınıza, yaşam tarzınıza göre implantı gerçekleştirilecek intraoküler lens seçimi ve olası tercihleriniz hakkında görüşmelisiniz.

Cerrah size mevcut seçenekleri sunacaktır. Cerrahınız sizi, uygulanabilecek intraoküler lens çeşitleri ve yararları, bu tür implantlarla ilgili olası kontrendikasyonlar, rezidüel riskler, komplikasyonlar ve olası yan etkiler, intraoküler lens implantasyonu ile ilişkili katarakt cerrahisi hakkında titizlikle ve uygun bir dille bilgilendirmelidir.

Tüm bu bilgiler, bir ARTIS PL E veya ARTIS T PL E veya ARTIS SYMBIOSE intraoküler lens implantasyonu ile katarakt cerrahisinin fayda/risk oranının değerlendirilmesi için, risk ve faydaların farkına varmanızı ve böylece bilinçli bir karar vermenizi sağlar. Böylece bilinçli bir karar verebilirsiniz.

Katarakt ameliyatı ile ilgili herhangi bir karar verilmeden önce değerlendirmeye tabi tutulacaksınız. Bu değerlendirme ayrıca şunlar tespit edilir:

- Yaşa bağlı katarakt dışında bir göz rahatsızlığınız olup olmadığının kontrolü. Nitekim, donanım seçimi ve implantasyon sonrası elde edilen sonuç, gözünüzün ameliyat öncesi sağlık durumuna bağlıdır.
- Ameliyatınızı veya görüşünüzü etkileyebilecek herhangi bir sağlık sorunu, herhangi bir ilaç tedavisi hakkında bilgi edinilmesi. Önceden var olan bazı hastalıklar veya durumlar, katarakt ameliyatından sonra sizi daha yüksek komplikasyon riskine sokabilir (örneğin, daha zor bir iyileşme).
- İmplant edilecek doğru intraoküler lensin seçimi için, gözün ölçümü. Kontakt lens kullanıyorsanız, göz doktorunuz muayeneden önce lensleri çıkarmanızı isteyebilir.

Cerrahi müdahale sonrasında yanınızda refakatçi olmalıdır.

Cerrahi müdahale sonrasında:

Cerrahınız sizi, katarakt ameliyatı ve takılan intraoküler lens türü, ameliyat sonrası ve alınması gereken önlemler (gerekli takip, olası etkileşimler ve müdahaleler, olası komplikasyonlar ve yan etkiler vb.) hakkında titizlikle ve uygun bir dille bilgilendirmelidir.

Size ayrıca, kullanılan donanımın adı (ARTIS PL E veya ARTIS T PL E veya ARTIS SYMBIOSE) başta olmak üzere, izlenebilirlik, CRISTALENS INDUSTRIE'nin iletişim bilgileri ve ayrıca cerrahi müdahale tarihi ve yeri bilgilerini içeren bir implant kartı teslim edilmelidir.

Cerrah sizi ayrıca donanımın beklenen kullanım ömrü, bu süre boyunca yapılması gereken oftalmolojik takip ve maruz kalma olasılığınız olan malzeme ve maddeler hakkında bilgilendirmelidir.

Nitekim, intraoküler lensin düzenli ve uzun süreli değerlendirmesi gereklidir. Göz sağlığınızı değerlendirmek ve intraoküler lensinizin hala düzgün çalıştığından emin olmak için bir konsültasyon ile takip etmeye devam etmek önemlidir.

Katarakt ameliyatından sonra herhangi bir sorunuz veya endişeniz varsa göz doktorunuza danışın.

Görme iyileşmesinin kişiden kişiye farklılık gösterebileceği unutulmamalıdır. İntraoküler lensinize alışmanız biraz zaman alabilir. Birçok hasta 1 veya 2 gün sonra kendini daha iyi hissetmeye başlayabilir. Bazıları 1 ila 2 hafta sonra stabildir. Bazı durumlarda, ameliyattan toparlanma 4 ila 6 hafta sürer.

Ameliyattan sonra ve iyileşme sürecinde cerrahınızın talimatlarına titizlikle uyun. Gözlerinizi ovuşturmayın, göze zarar verebilecek herhangi bir aktiviteden kaçının. Göz hekiminiz size kaçınmanız gereken faaliyetleri açıklayacaktır.

Ameliyattan sonra aşağıdaki belirtilerden herhangi birini yaşıyorsanız (veya gerekli gördüğünüz başka bir durumda) hemen bir göz doktoruna başvurun:

- Cerrahi müdahale sonrasında cerrahi müdahalede bulunan gözün görme kapasitesinde azalma,
- Cerrahi müdahalede bulunan gözde ağrı,
- Cerrahi müdahalede bulunan gözde kızarıklığın ciddi şekilde artması,
- Göz kapağında şişlik ve/veya yapışma,

- Görme bozukluğuna bağlı belirgin rahatsızlık (benek algısı, uçan sinekler, siyah tül, şimşek çakması vb.),
- Kazara doğrudan kontüzyon.

Bu semptomlar potansiyel olarak ciddi postoperatif komplikasyonların işareti olabilir.

Bazı komplikasyonlarda sorunun düzeltilmesi için ameliyat gerekebileceği unutulmamalıdır. Özellikle posterior kapsülün opaklaşması durumunda (ikincil katarakt olarak da adlandırılır), görsel netliği sağlamak için Nd-YAG lazerli kapsülotomi adı verilen bir işlem uygulanabilir.

Ayrıca, ARTIS PL E veya ARTIS T PL E veya ARTIS SYMBIOSE donanımlarının, uzun vadede ve/veya beklenen 20 yıllık kullanım ömrünün ötesinde, özellikle hasar görme, hiza bozukluğu, opaklaşma veya intraoküler lensin artık görme ihtiyaçlarına uygun olmaması durumunda, değiştirilmesi gerekebilir.

ARTIS T PL E ve ARTIS SYMBIOSE donanımlarıyla ilgili olarak (torik modelde): Bir torik göz içi lens, yalnızca doğru konuma yerleştirildiğinde kornea astigmatizmini düzeltir. Bu nedenle, intraoküler lensin konumlandırma eksenine göre yanlış hizalanması, gözünüzün cisimleri veya ayrıntıları net bir şekilde görme yeteneğinde önemli bir bozulmaya neden olabilir ve bu nedenle intraoküler lensin yeniden hizalanmasını gerektirebilir. Bu yeniden hizalamanın implantasyondan sonraki bir hafta ile bir ay arasında gerçekteştirilmesi tavsiye edilir.

ARTIS SYMBIOSE gibi multifokal intraoküler lenslerin optik tasarımı nedeniyle, bazı etkiler monofokal intraoküler lenslere göre daha fazla olabilir ve bazı durumlarda görüşü daha zor hale getirebilir:

- Birden fazla odaklanmış (net ve kesin) ve odaklanmamış (bulanık) görüntünün üst üste binmesi nedeniyle, görme yeteneği üzerinde etkiler öngörülebilir. Bilhassa yeterli aydınlanma olmayan ortamlarda, ışık kaynaklarının çevresinde, ışık haleleri algılanması (ışık kaynaklarının etrafındaki ışık halkaları), parlama, yıldızlar, çizgiler (görüş alanında görünebilecek düz veya eğri çizgiler), radyal çizgiler (şık kaynaklarından yayılan ve kaynağın etrafında bir çeşit yelpaze benzeri yayılma etkisi yaratan ışık ışınları) şeklinde görülebilir. Bu etkilerin bazıları multifokaliteye uyum sağlandıktan sonra azalabilir.
- Işığa hassasiyetin artışı bildirilmiştir. Bu bir komplikasyon veya istenmeyen bir yan etki değildir; ameliyattan sonra kaçınılmaz bir etkidir ve çoğu zaman geçicidir ve multifokaliteye alışma süresinden sonra kaybolur.
- Düşük ışık koşullarında, multifokal intraoküler lens ile görüş netliği, kontrast duyarlılığının azalması nedeniyle (gözün kontrast farklılıklarını ayırt etme yeteneğinin azalması) monofokal intraoküler lens ile görüşe kıyasla azalabilir. Multifokal intraoküler lensi olan hastalar bu nedenle gece veya zayıf görüş koşullarında araç kullanırken dikkatli olmalıdır. Düşük ışık koşullarında veya loş ışıklı bir odada bazı işleri gerçekleştirmek ameliyattan sonra daha zor olabilir (örneğin, küçük yazıları okumak için ek veya daha parlak aydınlatma gerekebilir).

Enteraksiyonlar ve enterferanslar:

- CRISTALENS INDUSTRIE tarafından üretilen intraoküler lensler, Nd-YAG lazerli maruz kalma testine uygundur. Nd-YAG lazerli kapsülotomi ile posterior kapsül opaklığı tedavisi, gerektiğinde implante edilen intraoküler lense zarar verilmekten yapılabilmektedir.
- CRISTALENS INDUSTRIE tarafından üretilen donanımlar metal malzeme içermez.
- Karşılıklı etkiler, sıcaklık ve neme maruz kalmayla ilgili olumsuz etkiler, dış etkiler veya manyetik alanlar, harici elektriksel ve elektromanyetik etkiler, elektrostatik deşarjlar, teşhis ve tedavi prosedürleriyle ilişkili radyasyon gibi makul şekilde öngörülebilir çevresel koşullara bağlı istenmeyen etkiler bilinmemektedir.
- İlaçlarla bilinen doğrudan etkileşimleri bulunmamaktadır. Bununla birlikte, alfa1-adrenerjik reseptör antagonistlerine dayanan belirli mevcut veya önceki tedaviler, katarakt cerrahisi (İntraoperatif Hipotonik İris Sendromu (IFIS)) ile ilişkili cerrahi müdahale komplikasyonları riskini artırabilir.
- Tıbbi muayeneler, değerlendirmeler, terapötik tedaviler veya diğer spesifik prosedürler sırasında diğer donanımlarla etkileşimlere ilişkin bilinen herhangi bir etkileşim ve/veya olumsuz etki bulunmamaktadır.

IV.3 Riskler nasıl kontrol edilir veya yönetilir

Yukarı bkz. «Tablo 2 – İstenmeyen yan etkiler».

V Donanım alternatif ilaçlar

Önemli: Alternatif tedaviler düşünüldüğünde, isteklerinizi ve kişisel durumunuzu dikkate alabilecek olan göz doktorunuzla iletişime geçmeniz önerilir.

V.1 Alternatiflerin genel tanımı

Katarakt semptomlarını iyileştirmeye yardımcı olabilecek cerrahi olmayan alternatifler mevcuttur. Cerrahi müdahaleden kaçınmak veya müdahaleyi geciktirmek için aşağıdaki opsiyonlar mevcuttur:

- Görüşü düzeltmek için gözlük veya kontakt lens kullanımı,
- Ayrıntılı okuma için büyüteç, okuma lambaları veya diğer görme yardımcılarını kullanımı.

Ancak bu seçenekler kataraktın kendisini tedavi etmez ve ilerlemesini engelleyemez.

Alternatif yöntemler artık yeterince etkili olmadığı ve katarakt yaşam kalitenizi ciddi şekilde etkilediğinde cerrahi müdahale endikedir. Cerrah kişisel durumunuza göre en iyi başarı şansına sahip donanım tipini seçecektir.

Çeşitli intraoküler lens türleri (monofokal, multifokal, torik, genişletilmiş alan derinliği) *Donanımların etki şekli* bölümde açıklanmaktadır.

Katarakt cerrahisinde en sık kullanılan cerrahi teknik fakoemülsifikasyondur. Bu işlem, korneada küçük bir kesi yapılarak, fakoemülgatör adı verilen bir ultrason probu yardımıyla opaklaşan doğal merceğin parçalanması ve aspirasyonudur. Bununla birlikte, klinik duruma göre, cerrah aşağıdaki diğer tekniklerden biriyle müdahale etmeyi önerebilir:

- İntrakapsüler Katarakt Çıkarma (ICCE): Merceği çevreleyen kapsül de dahil olmak üzere tüm merceği çıkarmak için sklerada (gözün beyaz kısmı) büyük bir kesi gerçekleştirilir. Modern tekniklerin ortaya çıkmasından önce yaygın olarak kullanılan bu yöntem, yalnızca nadir durumlarda uygulanmaktadır.
- Ekstrakapsüler Katarakt Ekstraksiyonu (ECCE): Opak merceği, anterior kapsül bozulmadan çıkarılır. Merceğe erişmek ve orta kısmı çıkarmak için korneada büyük bir kesi yapılır. Merceğin periferik kısmı küretaj veya aspirasyon tekniği kullanılarak çıkarılır.
- Femtosaniye Lazer Yardımlı Katarakt Cerrahisi (FLACS): Korneada kesin bir kesi ile, bulanık merceğin parçalanması, merceğin çıkarılmasının kolaylaştırılması amacıyla hassas bir anterior kapsül oluşturulması için ultra hızlı bir lazer kullanılan gelişmiş bir cerrahi tekniktir.

VI Profesyonel kullanıcılar için tavsiye edilen profiller

ARTIS PL E, ARTIS T PL E ve ARTIS SYMBIOSE yalnızca cerrahi amaçla kullanım için tasarlanmıştır.

Katarakt cerrahisi, konusunda uzman, gerekli eğitim ve deneyime sahip operatörler tarafından gerçekleştirilmelidir.

BELGE SONU