Інформація для пацієнтів та нефахівців

Версія: 1
Дата випуску версії: квітень 2023 р.

Цей документ призначений для надання громадськості доступу до актуальних резюме основних аспектів відповідних медичних виробів: ARTIS PL *E*, ARTIS T PL *E* та ARTIS SYMBIOSE. Нижченаведена інформація призначена для пацієнтів та нефахівців.

Вона не призначена для використання в якості рекомендацій з лікування патологій. З будь-яких питань, пов'язаних зі станом вашого здоров'я або застосуванням медичного виробу, що підходить у вашій ситуації (ARTIS PL *E*, ARTIS T PL *E* або ARTIS SYMBIOSE), звертайтеся до свого лікаря. Цей документ не призначений для заміни карти імплантату або інструкції з застосування щодо надання інформації про безпечне застосування відповідного медичного виробу.

Зміст

I Ідентифікація виробу та загальні відомості 2
- I.1 Комерційна назва виробу 2
- I.2 Назва та адреса виробника 2
- I.3 Унікальний ідентифікатор виробу («базовий UDI-ID») 2
- I.4 Карта імплантату 2
- I.5 Короткий опис характеристик безпеки та клінічної ефективності (SSCP) 3

II Передбачене застосування виробів 3
- II.1 Передбачене медичне застосування 3
- II.2 Показання та категорії пацієнтів 4
- II.3 Протипоказання та обмеження застосування 4

III Опис виробів 8
- III.1 Загальний опис виробів та матеріалів, що контактують з тканинами та органами пацієнта 8
- III.2 Вміст лікарських препаратів та речовин у виробах 8
- III.3 Принцип дії виробів 9
- III.4 Опис приладдя 9

IV Ризики та попередження 10
- IV.1 Ризики та побічні ефекти 10
- IV.2 Особливі вказівки та запобіжні заходи 18
- IV.3 Зауваження щодо контролю та управління ризиками 20

V Медичні альтернативи виробам 20
- V.1 Загальний опис альтернативних методів 20

VI Рекомендована кваліфікація користувачів-фахівців 20

I Ідентифікація виробу та загальні відомості

I.1 Комерційна назва виробу

ARTIS PL *E*

ARTIS T PL *E*

ARTIS SYMBIOSE

I.2 Назва та адреса виробника

Назва: CRISTALENS INDUSTRIE

Адреса: 4 rue Louis de Broglie, 22300 Lannion, Франція

Телефон: +33 2 96 48 92 92

I.3 Унікальний ідентифікатор виробу («базовий UDI-ID»)

Унікальні ідентифікатори виробів — це числові або буквено-числові коди, що використовуються для унікальної та однозначної ідентифікації окремих виробів та покращення їхньої простежуваності. Базовий код UDI-ID (UID – Unique Device Identifier (унікальний ідентифікатор виробу), ID – Device Identifier (ідентифікатор виробу)) – це основний ідентифікатор моделі виробу:

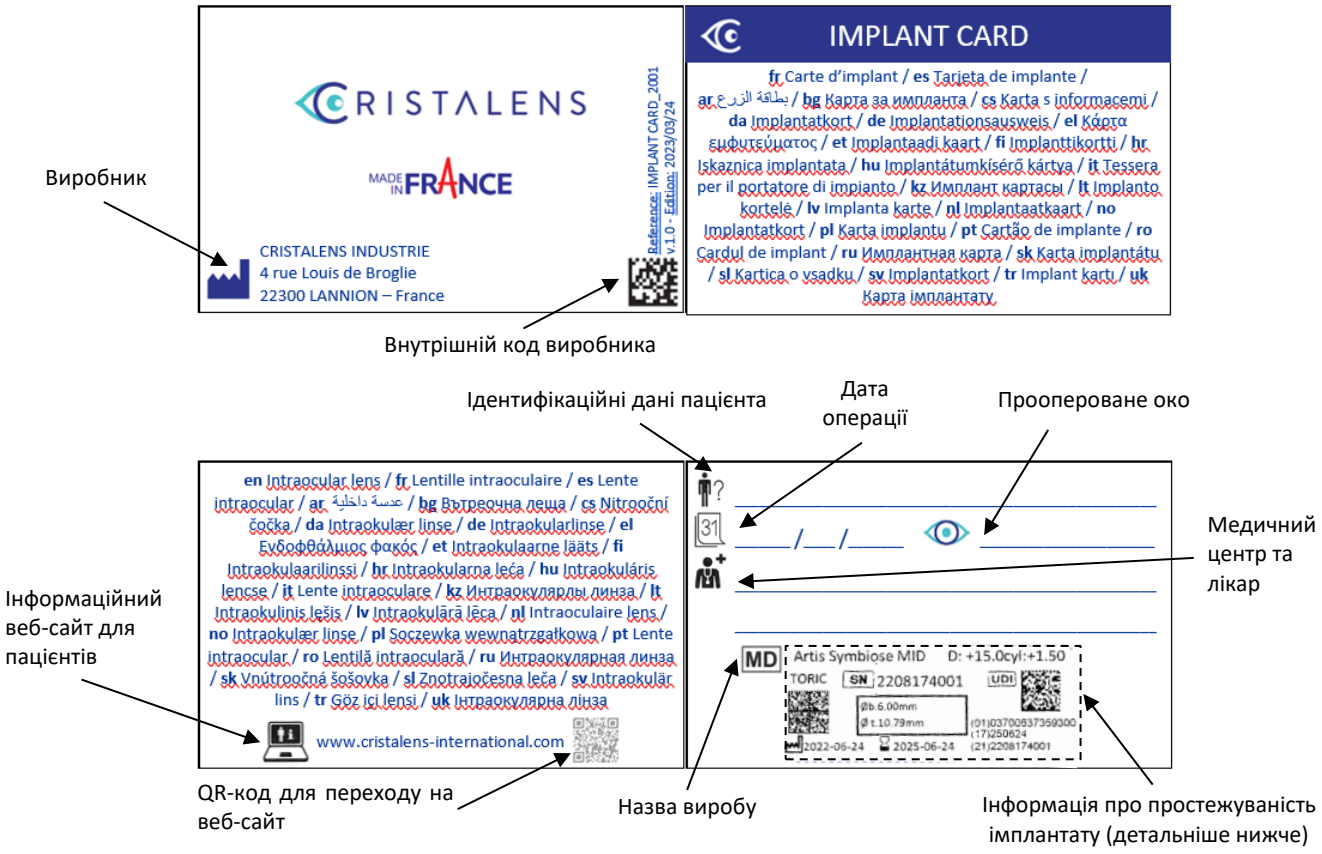
- ARTIS PL *E* / ARTIS T PL *E*: 37006373IOL01D6
- ARTIS SYMBIOSE: 37006373IOL02D8.

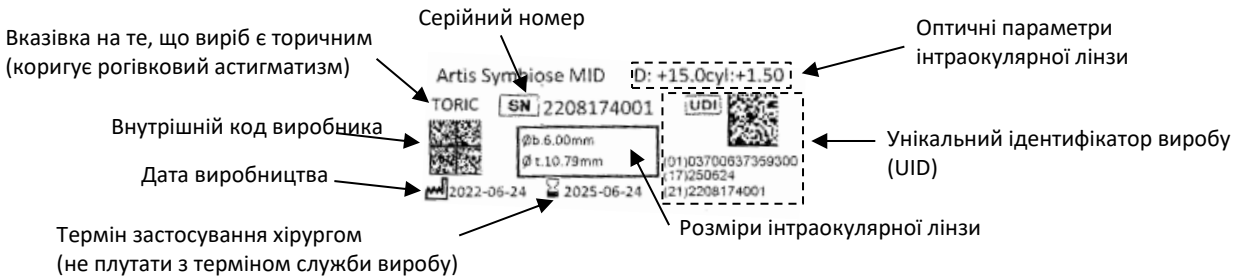
I.4 Карта імплантату

Після операції з видалення катаракти, під час якої вам імплантують інтраокулярну лінзу виробництва компанії CRISTALENS INDUSTRIE, хірург або медична установа повинні заповнити карту імплантату, призначену для пацієнта, та передати її вам.

На цій карті вказується тип імплантованої вам інтраокулярної лінзи, і вона виглядає так:

Малюнок 1. Карта імплантату





Цю карту слід мати при собі для простеження вашого імплантату та пред'являти її всім лікарям при подальших консультаціях.

Карта імплантату має стосуватися тільки одного ока. У разі операції на обох очах вам мають бути видані дві карти імплантатів.

I.5 Короткий опис характеристик безпеки та клінічної ефективності (SSCP)

Короткий опис характеристик безпеки та клінічної ефективності (SSCP) призначений для надання громадськості доступу до актуального огляду клінічних даних та іншої інформації щодо безпеки та клінічної ефективності медичного виробу. SSCP є одним із засобів досягнення цілей Регламенту про медичні вироби (MDR), а саме підвищення прозорості та забезпечення належного доступу до інформації.

SSCP доступний у Європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed), в якій він пов'язаний з базовим ідентифікатором UDI-ID, присвоєним виробу.

За відсутності доступу до EUDAMED SSCP можна отримати за запитом у компанії CRISTALENS INDUSTRIE:

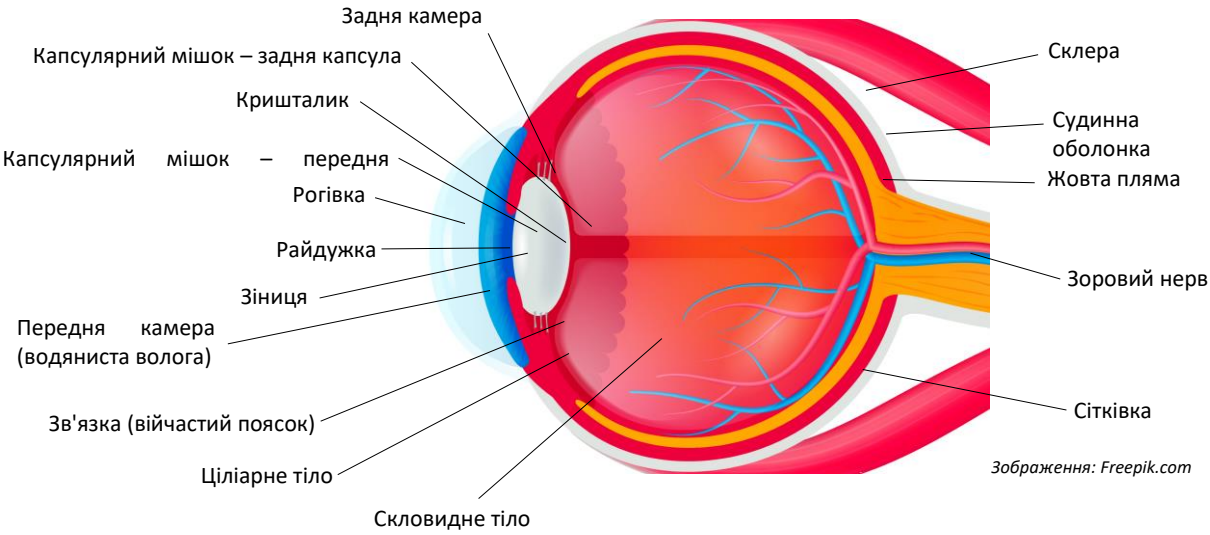
- Через форму зворотного зв'язку на веб-сайті (www.cristalens-international.com).
- Електронною поштою, написавши на адресу contact.ci@cristalens.fr.
- За телефоном +33 2 96 48 92 92.

II Передбачене застосування виробів

II.1 Передбачене медичне застосування

До складу виробів ARTIS PL *E*, ARTIS T PL *E* та ARTIS SYMBIOSE входять інтраокулярна лінза та інжектор. Інтраокулярна лінза – це штучна лінза, призначена для заміни природного кришталика, помутнілого через катаракту. Ця лінза вставляється в капсулярний мішок, який оточує кришталик за допомогою інжектора.

Малюнок 2. Схема ока



Зображення: Freepik.com

II.2 Показання та категорії пацієнтів

Вироби ARTIS PL *E*, ARTIS T PL *E* та ARTIS SYMBIOSE показані для корекції афакії після хірургічного видалення вікової катаракти та компенсації аметропії.

Виріб ARTIS T PL *E* також показаний для корекції рогівкового астигматизму.

Виріб ARTIS SYMBIOSE також показаний для компенсації пресбіопії. За необхідності він також може застосовуватися для корекції рогівкового астигматизму.

Афакія – це медичний термін, який використовується для опису відсутності кришталика в оці. Це може статися після операції з видалення катаракти, коли помутнілий кришталик хірургічним шляхом видаляється з ока та замінюється інтраокулярним імплантатом. Кришталик є основною структурою ока, що допомагає фокусувати світло на сітківці для отримання чіткого зображення. Хірургічне видалення може призвести до неясності зору та погіршення чіткого бачення об'єктів. У цьому випадку потрібна корекція зору.

Аметропія – це медичний термін, яким позначається аномалія зору, коли око не може правильно сфокусувати світло на сітківці, що призводить до розмитого або спотвореного зору. Це можливо у випадках міопії, гіперметропії чи астигматизму.

Міопія – це стан, при якому видалені об'єкти здаються розмитими через те, що світло фокусується перед сітківкою, а не на ній. І навпаки, гіперметропія – це стан, при якому близькі об'єкти здаються розмитими, тому що світло фокусується за сітківкою, а не на ній.

Рогівковий астигматизм виникає через неправильну кривизну рогівки, яка є прозорою поверхнею в передній частині ока. У нормальному оці рогівка кругла та однорідна, але у людей з рогівковим астигматизмом вона викривлена нерівномірно, що призводить до нечіткого та/або спотвореного зору. Об'єкти можуть здаватися спотвореними та/або розмитими на будь-якій відстані.

Пресбіопія – це поступова втрата здатності бачити на близькій відстані через вікові зміни очей. Це поширений розлад зору, який виникає у людей віком понад 40 років. Пресбіопія зазвичай викликається втратою гнучкості кришталика ока, що ускладнює фокусування (акомодацію) на прилеглих об'єктах.

Пацієнти, яким можуть бути імплантовані вироби ARTIS PL *E*, ARTIS T PL *E* та ARTIS SYMBIOSE – це дорослі, у яких природний кришталик був видалений внаслідок операції з видалення вікової катаракти.

II.3 Протипоказання та обмеження застосування

Вироби ARTIS PL *E*, ARTIS T PL *E* та ARTIS SYMBIOSE не призначені для застосування у певних випадках, а певні обставини потребують особливої уваги та можуть вимагати додаткових пояснень.

Якщо у вас, крім вікової катаракти, є гостра патологія, останню необхідно вилікувати перед плануванням операції з видалення катаракти та імплантації інтраокулярної лінзи. *Гостра патологія – це захворювання або стан, що раптово виникає та швидко розвивається, але зазвичай нетривалий.*

Хірург повинен виконати ретельну передопераційну оцінку та клінічний аналіз для точної оцінки співвідношення ризик/користь перед імплантацією інтраокулярної лінзи пацієнтам з одним або декількома з наведених станів (див. нижче в таблиці 1 «Протипоказання та обставини, що потребують особливої уваги») (перелік невичерпний).

Таблиця 1. Протипоказання та обставини, що потребують особливої уваги

	Протипоказання			**Обставини, що потребують особливої уваги**		
	ARTIS PL *E*	**ARTIS T PL *E***	**ARTIS SYMBIOSE**	**ARTIS PL *E***	**ARTIS T PL *E***	**ARTIS SYMBIOSE**
Новонароджені, недоношені новонароджені, немовлята та діти (до 18 років)	X	X	X			
Активна внутрішньоочна інфекція	X	X	X			
Активна патологія ока, крім вікової катаракти	X	X	X			
Гостре очне або внутрішньоочне запалення	X	X	X			
Гостра патологія ока	X	X	X			
Патологія ока, яка прогресує, крім вікової катаракти	X	X	X			
Нанофтальм *(аномально маленький розмір ока, дуже маленьке, часто недорозвинене око, яке може не мати нормальної структури)*	X	X	X			
Тяжка атрофія зорового нерва *(важке пошкодження зорового нерва, руйнування волокон зорового нерва)*	X	X	X			
Недостатня підтримка капсули *(здатність капсули кришталика підтримувати інтраокулярну лінзу у стабільному положенні після неефективного хірургічного втручання)*	X	X	X			
Алергія на етиленоксид *(газ, який зазвичай використовується як засіб для стерилізації медичних виробів)*	X	X	X			
Вагітність чи лактація	X	X	X			
Глаукома *(хронічне захворювання ока з ураженням зорового нерва, що прогресує)*			X	X	X	
Хоріоїдальний крововилив або будь-який інший внутрішньоочний крововилив *(хоріоїд – це судинна оболонка під сітківкою ока)*			X	X	X	
Внутрішньоочна гіпертензія *(аномально високий внутрішньоочний тиск)*			X	X	X	
Аніридія *(часткова або повна відсутність райдужки)*			X	X	X	
Амбліопія (відсутність бінокулярного зору) *(мозок не в змозі правильно інтерпретувати зображення від обох очей)*			X	X	X	
Патології сітківки (наприклад, макулярна дегенерація *(захворювання жовтої плями, ділянки в центрі сітківки, що характеризується втратою центрального зору, що прогресує)*, діабетична ретинопатія *(очне ускладнення діабету, що вражає сітківку шляхом пошкодження кровоносних судин, що призводить до їх підвищеної проникності)*, відшарування сітківки або відшарування сітківки зараз або в анамнезі, кістозний макулярний набряк *(скупчення рідини у жовтій плямі)*, макулярний отвір *(отвір/розрив у жовтій плямі*)			X	X	X	

Аномалії рогівки (наприклад, кератоконус *(поступова конічна деформація центральної частини рогівки, яка стає тоншою та більш вигнутою, ніж зазвичай)*, помутніння рогівки *(втрата прозорості рогівки)*)			X	X	X	
Патології рогівки, що знижують гостроту зору (наприклад, захворювання ендотелію рогівки *(вражають ендотелій, внутрішній шар рогівки)*, дистрофії рогівки *(рідкісні генетичні захворювання, що впливають на структуру та функцію рогівки)*, трансплантація/пересадка рогівки в анамнезі)				X	X	X
Великий розмір ока, надмірна осьова довжина ока (понад 28 мм) *(осьова довжина – це відстань, виміряна від передньої поверхні рогівки – прозорої частини передньої поверхні ока, до сітківки – світлочутливої частини ока, розташованої на задній поверхні ока)*			X	X	X	
Невікова катаракта (наприклад, травматична катаракта, уроджена катаракта)				X	X	X
Внутрішньоочна хірургія або рефракційна хірургія в анамнезі				X	X	X
Застосування системних або очних препаратів, які можуть впливати на зір *(системні препарати всмоктуються в систему кровообігу та діють на весь організм на відміну від місцевих препаратів, які надають місцеву дію)*				X	X	X
Очне чи внутрішньоочне запалення				X	X	X
Внутрішньоочна інфекція				X	X	X
Аномалії капсули або цинової зв'язки, які можуть вплинути на післяопераційне центрування або нахил інтраокулярної лінзи *(циннова зв'язка кришталика є волокнистою структурою, яка утримує кришталик на місці в оці)*				X	X	X
Розрив задньої капсули або великий капсулорексис (порушення стабільності інтраокулярної лінзи) *(задня капсула є тонкою мембраною, що оточує кришталик і прикріплена до циннової зв'язки ока. Вона утримує кришталик на місці) (капсулорексис - це хірургічна техніка, що дозволяє зробити точний круглий отвір у передній капсулі ока під час операції з видалення катаракти)*				X	X	X
Встановлена чи передбачувана наявність радіальних розривів, ліній розсічення під час операції *(радіальних тріщин, що утворюються у зовнішній частині кришталика)*				X	X	X
Неможливість підтвердження цілісності капсулорексису шляхом прямої візуалізації				X	X	X
Капсулотомія методом, відмінним від циркулярного розрізу *(капсулотомія – хірургічна техніка, при якій виконується розріз у капсулі кришталика)*				X	X	X
Колапс передньої камери *(зниження внутрішньоочного тиску, що викликає втрату об'єму в передній частині ока між рогівкою та райдужкою)*				X	X	X
Вузька передня камера *(зона між рогівкою спереду та райдужкою ззаду менша за норму)*				X	X	X
Мікрофтальм *(аномально маленький розмір ока)*				X	X	X
Реакція на кортикостероїди				X	X	X

Значна втрата склоподібного тіла *(прозорої гелеподібної речовини, яка заповнює внутрішню частину ока між кришталиком та сітківкою та надає оку круглої форми. Вона грає важливу роль у передачі світла на сітківку)*				X	X	X
Неправильний рогівковий астигматизм *(рогівковий астигматизм, при якому рогівка має аномальну форму)*, значна неправильна аберація рогівки *(оптична аномалія, що виникає, коли світло спотворюється при проходженні через рогівку, форма якої змінюється нерівномірно)*					X	X
Сухість очей (наприклад, порушення функції мейбомієвих залоз *(сальних залоз, що розташовані у верхніх та нижніх повіках та виробляють маслянисту речовину, яка змішується зі сльозами для змащування поверхні ока та запобігання їх надто швидкому випаровуванню)*)						X
Очікуваний післяопераційний залишковий астигматизм понад 0,75 дптр *(збереження певної міри астигматизму після імплантації інтраокулярної лінзи)*						X
Косоокість *(неправильне положення очей)*						X
Аномалія зіниці (нереактивна *(несприйнятлива до подразників)*, тонічна *(збільшена зіниця з аномальною реакцією на світло)*, аномальна форма або розширення менше 3,5 мм в умовах помірного/низького освітлення)						X
Монофтальм *(відсутність одного ока)*						X
Природно розширена зіниця (діаметр понад 4 мм)						X

III Опис виробів

III.1 Загальний опис виробів та матеріалів, що контактують з тканинами та органами пацієнта

Вироби ARTIS PL *E*, ARTIS T PL *E* та ARTIS SYMBIOSE є інтраокулярними лінзами, попередньо завантаженими в інжекційну систему ACCUJECT™ PRO. Це означає, що їх попередньо поміщають в інжектор у процесі виробництва для обмеження маніпуляцій з лінзами перед імплантацією.

Це задньокамерні інтраокулярні лінзи для установки в капсулярний мішок. Вони виготовлені із цільного блоку матеріалу, не мають знімних компонентів та згинаються, тому їх можна вводити в око через невеликий розріз близько 2 мм, що знижує ризик післяопераційних ускладнень. Це стерильні та одноразові вироби.

Взагалі інтраокулярні лінзи мають дві основні характеристики:

- Оптична частина – це кругла частина лінзи, яка фокусує зображення завдяки своїй оптичній силі.
- Структури, які називають гаптикою, прикріплені до краю оптики. Вони допомагають підтримувати положення інтраокулярної лінзи в оці.

Інтраокулярні лінзи мають загальний діаметр зазвичай від 10 до 14 мм та товщину зазвичай менше 1 мм.

Малюнок 3. Інтраокулярні лінзи ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS SYMBIOSE

Малюнок 4. Інжектор

Вироби ARTIS PL *E*, ARTIS T PL *E* та ARTIS SYMBIOSE виготовляють із прозорого гідрофобного акрилового матеріалу з ультрафіолетовим (УФ) фільтром. Цей матеріал використовується вже понад 10 років, а його сумісність із організмом людини регулярно підтверджується випробуваннями.

Для виробів ARTIS PL *E*, ARTIS T PL *E* та ARTIS SYMBIOSE очікується збереження заявлених характеристик безпеки та ефективності протягом усього терміну служби виробів, тобто 20 років у більшості випадків.

Кожен із цих виробів має знак CE. Знак CE вказує на те, що він відповідає вимогам законодавства, чинним на момент випуску на ринок відповідного виробу. Він означає, що виріб ефективно виконує свою функцію та безпечний при застосуванні.

III.2 Вміст лікарських препаратів та речовин у виробах

Вироби ARTIS PL *E*, ARTIS T PL *E* та ARTIS SYMBIOSE не містять:

- Продукти тваринного походження;
- Препарати крові та продукти людського походження;
- Лікарські препарати;
- Латекс;
- Фталати;
- Металеві матеріали.

Протягом терміну служби виробів пацієнти можуть піддаватися впливу таких матеріалів та речовин:

- Зшитий акриловий сополімер СВК 1.8 (матеріал інтраокулярної лінзи – максимальний вплив: ≤ 23 мг/виріб);
- Монопальмітат гліцерину або його ізомер (CAS 542-44-9) (максимальний вплив: ≤ 23 мкг/виріб);
- 2-феноксиетанол (CAS 122-99-6) (максимальний вплив: ≤ 290 мкг/виріб);
- 2-(2-феноксиэтокси)етанол (CAS 104-68-7) (максимальний вплив: ≤ 41 мкг/виріб);

- Похідні полі(етиленгліколю) (максимальний вплив: ≤ 60 мкг/виріб).

У разі виділення, у тому числі повного, цих речовин не очікується жодного впливу на ваш організм чи здоров'я.

III.3 Принцип дії виробів

Застосування виробів ARTIS PL *E*, ARTIS T PL *E* та ARTIS SYMBIOSE дозволяє замінити помутнілий природний кришталик та забезпечити його функцію за рахунок проектування на сітківку чіткого зображення.

Далекий зір – це здатність бачити предмети, що знаходяться на певній відстані, починаючи з кількох метрів. Він важливий для таких видів діяльності, як керування автомобілем, спостереження за місцевістю, участь у спортивних заходах, особливо на відкритому повітрі, тощо.

Проміжний зір – це здатність бачити об'єкти на відстані зазвичай від 60 см до 1 метра. Він важливий для таких занять, як садівництво, читання на екрані комп'ютера тощо.

Близький зір – це здатність бачити предмети на невеликій відстані, зазвичай менше 40 см. Це важливо для таких занять, як читання книги, писання, шиття тощо.

Виріб ARTIS PL *E* – це монофокальна інтраокулярна лінза. Це означає, що він забезпечує чіткий зір на одній відстані, зазвичай далекий зір, завдяки своїй оптичній силі. Він також може допомогти за необхідності скоригувати будь-яку попередню міопію чи гіперметропію.

Виріб ARTIS T PL *E* – це торична монофокальна інтраокулярна лінза. Це означає, що він забезпечує чіткий зір на одній відстані, зазвичай далекий зір, завдяки своїй оптичній силі. Він також може допомогти за необхідності скоригувати будь-яку попередню міопію чи гіперметропію. Крім того, його торична сила коригує рогівковий астигматизм.

Виріб ARTIS SYMBIOSE – це мультифокальна інтраокулярна лінза зі збільшеною глибиною різкості та додатковою бінокулярністю. Вона доступна як у неторичній, так і в торичній версії для корекції рогівкового астигматизму:

- Мультифокальна лінза дозволяє забезпечити чіткий зір на кількох відстанях (наприклад, так звана біфокальна лінза, що коригує на 2 відстані (ближню та дальню) або так звана трифокальна лінза, що коригує на 3 відстані (ближню, проміжну та дальню)).
- Лінза зі збільшеною глибиною різкості допомагає забезпечити чіткий діапазон огляду, а не одну чи кілька відстаней чіткого зору. У лінзах цього типу використовується передова оптична технологія, яка допомагає збільшити глибину різкості, тобто зону, у межах якої об'єкти здаються різкими.
- Додатковою бінокулярність означає, що об'єднання двох лінз (по одній в кожному оці) дозволяє їм взаємодіяти, доповнюючи одна одну.

Поєднання цих технологій та оптичних принципів дозволяє виробу ARTIS SYMBIOSE забезпечувати чіткий та безперервний зір від ближнього до проміжного, а також чіткий далекий зір.

Це пов'язано з тим, що він має оптичну силу, що забезпечує чіткий далекий зір, допомагаючи за необхідності скоригувати будь-яку попередню міопію або гіперметропію. Він коригує пресбіопію за допомогою одного з двох додаткових профілів сили, які забезпечують глибину різкості, що покращує ближній або проміжний зір. Взаємодоповнення двох профілів у бінокулярному зорі дозволяє забезпечувати безперервний та чіткий зір. У торичній версії його торична сила також коригує рогівковий астигматизм.

Корекція зору на одній відстані вказує на те, що вам швидше за все знадобляться окуляри, щоб чітко бачити на інших відстанях. При використанні мультифокальної інтраокулярної лінзи окуляри доводиться носити рідше, ніж при використанні монофокальної інтраокулярної лінзи, але може знадобитися певний компроміс (див. розділ *Особливі вказівки та запобіжні заходи*).

III.4 Опис приладдя

Імплантація інтраокулярної лінзи ARTIS PL *E* ou ARTIS T PL *E* або ARTIS SYMBIOSE здійснюється через інжектор, в який вона попередньо завантажена. Для очищення та зволоження виробу під час підготовки

використовується стерильний збалансований сольовий розчин, а для змащування виробу перед застосуванням – стерильний в'язкоеластичний офтальмологічний засіб, потрібний для полегшення ковзання інтраокулярної лінзи та введення всередину ока.

Для розрахунку торичної сили та визначення осі позиціонування виробів ARTIS T PL *E* та ARTIS SYMBIOSE (у торичній версії) також використовується програма для розрахунку, спеціально розроблена компанією CRISTALENS INDUSTRIE.

Хірург повинен суворо дотримуватись процедури імплантації, встановленої компанією CRISTALENS INDUSTRIE. Після завершення всіх етапів вибраний виріб (ARTIS PL *E*, ARTIS T PL *E* або ARTIS SYMBIOSE) буде встановлено.

IV Ризики та попередження

Важливо: зверніться до лікаря, якщо ви вважаєте, що відчуваєте будь-які побічні ефекти, пов'язані з виробом або його застосуванням, або якщо відчуваєте занепокоєння через будь-які ризики.

Цей документ не призначено для заміни консультації у лікаря.

IV.1 Ризики та побічні ефекти

Як і при будь-якій хірургічній операції, є ризики та можливість виникнення ускладнень та небажаних явищ, пов'язаних з операцією з видалення катаракти та імплантацією інтраокулярної лінзи.

Проблеми можуть тимчасово чи постійно впливати на зір.

У невеликої кількості пацієнтів може виникнути бажання витягти інтраокулярну лінзу. Це може бути пов'язане з очними/зоровими симптомами, пов'язаними з лінзою.

Як і для всіх інтраокулярних лінз, при отриманні непередбачених результатів може знадобитися продовження носіння окулярів чи повторна операція.

Ускладнення та небажані явища, пов'язані з виробами ARTIS PL *E*, ARTIS T PL *E* та ARTIS SYMBIOSE та операцією з їх імплантації, а також заходи щодо зниження ризиків наведені нижче в таблиці 2 «Ускладнення та небажані явища» (перелік невичерпний).

Таблиця 2. Ускладнення та небажані явища

Відомі ризики та ускладнення	ARTIS PL *E*	ARTIS T PL *E*	ARTIS SYMBIOSE	Заходи щодо зниження цих ризиків
Небажані явища, пов'язані з виробом				
Побілення інтраокулярної лінзи (тимчасове)	X	X	X	Відповідне проектування та виробництво виробу, післяопераційне спостереження
Субкон'юнктивальний крововилив *(кон'юнктива – це прозора мембрана, що покриває білкову частину ока)* (тимчасовий)	X	X	X	Використання відповідних хірургічних технік для мінімізації інтраопераційної травми, профілактики та лікування інтраопераційної гіпертензії.
Зниження гостроти зору *(зниження здатності ока чітко бачити об'єкти чи деталі)* (тимчасове чи постійне)	X	X	X	Передопераційна оцінка, використання відповідних хірургічних технік, післяопераційне спостереження з усуненням ускладнень
Розмитий, затуманений зір (тимчасовий чи постійний)	X	X	X	Відповідне проектування та виробництво виробу
Стійке відчуття пелени (тимчасове чи постійне)	X	X	X	Післяопераційне спостереження для виявлення та лікування можливих набряків, запалень, крововиливів або помутнінь
Відображення поверхні інтраокулярної лінзи, відображення зіниці (тимчасове чи постійне)	X	X	X	Відповідне проектування та виробництво виробу, виявлення потенційних факторів ризику під час передопераційної оцінки, правильне розташування інтраокулярної лінзи в оці
Позитивні або негативні дисфотопсії *(сприйняття яскравих або темних дуг, що світяться, на периферії поля зору, пов'язане з явищами небажаного відображення світла на рівні оптики інтраокулярної лінзи)* (тимчасові чи постійні)	X	X	X	Відповідне проектування та виробництво виробу, виявлення потенційних факторів ризику під час передопераційної оцінки, вибір відповідного виробу, інформування пацієнта про необхідний час адаптації
Порушення кольорового зору, спотворене сприйняття кольору, зокрема, посилення суб'єктивного сприйняття синього кольору (тимчасове)	X	X	X	Відповідне проектування та виробництво виробу, правильний вибір виробу, інформування пацієнта про необхідний час адаптації
Помутніння інтраокулярної лінзи (постійне)	X	X	X	Відповідне проектування та виробництво виробу, післяопераційне спостереження
Блиск *(маленькі бульбашки всередині інтраокулярної лінзи, що викликають блиск або сяйво)* (постійне)	X	X	X	Відповідне проектування та виробництво виробу, післяопераційне спостереження
Аномалія рефракції *(після операції може зберегтися невелика аномалія рефракції (міопія, гіперметропія тощо). Це може призвести до нечіткого чи спотвореного зору, що може вимагати додаткового лікування для корекції зору)* (постійна)	X	X	X	Відповідне проектування та виробництво виробу, контроль якості, включаючи оптичний контроль усіх інтраокулярних лінз
Заднє відшарування склоподібного тіла (фізіологічне явище, що частіше виникає після операції з видалення катаракти) (постійне)	X	X	X	Використання відповідних хірургічних технік для мінімізації інтраопераційної травми, післяопераційне спостереження для раннього виявлення та лікування

Відомі ризики та ускладнення	ARTIS PL *E*	ARTIS T PL *E*	ARTIS SYMBIOSE	Заходи щодо зниження цих ризиків
Невідновлена акомодація *(після видалення природного кришталика око втрачає здатність до акомодації: м'язи очей більше не можуть правильно скорочуватися або розслаблятися, що може унеможливити фокусування на прилеглих або віддалених об'єктах)* (постійна)	X	X	X	Інформування пацієнта про оптичні характеристики виробу, вибір відповідного виробу
Залишкова аметропія після операції (міопія, гіперметропія, астигматизм), астигматизм, спричинений операцією (постійний)	X	X	X	Відповідне проектування та виробництво виробу, контроль якості, включаючи оптичний контроль усіх інтраокулярних лінз
Анізометропія, анізейконія (тимчасова чи постійна)	X	X	X	Відповідне проектування та виробництво виробу, вибір відповідного виробу, інформування пацієнта про необхідний час адаптації, правильне розташування інтраокулярної лінзи в оці
Пресбіопія (постійна)	X	X		Інформування пацієнта про оптичні характеристики виробу, вибір відповідного виробу
Залишковий рогівковий астигматизм після операції (недостатньо або надмірно скоригований, посилений) (постійний)		X	X (торична версія)	Відповідне виробництво виробу, контроль якості, включаючи оптичний контроль усіх інтраокулярних лінз
Втрата контрастної чутливості *(зниження здатності ока розрізняти контрастні деталі)* (тимчасова чи постійна)			X	Відповідне проектування та виробництво виробу
Сприйняття ореолів, що світяться *(кіл світла навколо джерел світла)*, відблисків, зірок, смуг *(прямих або вигнутих ліній, які можуть з'являтися в полі зору*, радіальних ліній *(променів світла, які поширюються від джерел світла та створюють свого роду ефект віялового випромінювання навколо джерела)* навколо джерел світла, особливо в умовах низького освітлення (тимчасове або постійне)			X	Відповідне проектування та виробництво виробу, правильний вибір виробу, інформування пацієнта про необхідний час адаптації
Порушення гостроти стереоскопічного зору, порушення нейроадаптації до бінокулярного зору (тимчасове чи постійне)			X	Відповідне проектування та виробництво виробу, інформування пацієнта про необхідний час адаптації, правильне розташування інтраокулярної лінзи в оці
Ускладнення, пов'язані з операцією				
Помутніння задньої та/або передньої капсули *(капсула, що утримує інтраокулярну лінзу на місці, стає непрозорою)*	X	X	X	Використання відповідних хірургічних технік, вибір відповідного виробу, відповідне проектування та виробництво виробу, контроль якості виробу, післяопераційне спостереження

Відомі ризики та ускладнення	ARTIS PL *E*	ARTIS T PL *E*	ARTIS SYMBIOSE	Заходи щодо зниження цих ризиків
Інтраокулярна лінза неправильно центрована (децентрація) або зміщена з нормального положення та повністю вилетіла з місця кріплення в оці (дислокація).	X	X	X	Використання відповідних хірургічних технік, точне розташування інтраокулярної лінзи в оці, виявлення можливих факторів ризику під час передопераційної оцінки, вибір відповідного виробу, захист прооперованого ока, дотримання вказівок, наданих хірургом після операції
Аномально довга та/або складна операція	X	X	X	Виявлення можливих факторів ризику під час передопераційної оцінки, використання відповідних хірургічних технік
Очне чи внутрішньоочне запалення	X	X	X	Стерильний виріб, операція в асептичних умовах, виявлення можливих факторів ризику під час передопераційної оцінки, відповідне протизапальне лікування та антибіотикотерапія
Внутрішньоочна інфекція	X	X	X	Стерильний виріб, попередньо завантажена інтраокулярна лінза, операція в асептичних умовах, профілактична антибіотикотерапія
Набряк рогівки *(рогівка, прозора, опукла поверхня ока, стає опухлою через затримку рідини)*	X	X	X	Використання відповідних хірургічних технік, післяопераційне спостереження
Макулярний набряк *(жовта пляма, ділянка в центрі сітківки, стає опухлою через скупчення рідини)*	X	X	X	Виявлення можливих факторів ризику під час передопераційної оцінки, відповідне протизапальне та супутнє лікування
Підвищений внутрішньоочний тиск *(аномально високий внутрішньоочний тиск)*	X	X	X	Передопераційна оцінка, післяопераційне спостереження, за необхідності приймання відповідних лікарських засобів для контролю тиску
Відшарування сітківки	X	X	X	Використання відповідних хірургічних технік, післяопераційне спостереження
Гіпертонія *(підвищений внутрішньоочний тиск)*	X	X	X	Виявлення можливих факторів ризику під час передопераційної оцінки, відповідне хірургічне та терапевтичне лікування
Блокада зіниці *(зіниця, центральна чорна частина ока, нормально не розширюється)*	X	X	X	Використання відповідних хірургічних технік, щоб уникнути випинання райдужки, застосування мідріатичних засобів (лікарських засобів, що розширюють зіницю) до та під час операції.
Капсулярна блокада *(капсула, що оточує кришталик, стає непрозорою або стискається, перешкоджаючи оптимальному потраплянню світла в око)*	X	X	X	Використання відповідних хірургічних технік, післяопераційне спостереження
Розрив капсули *(розрив капсули, що оточує кришталик)*	X	X	X	Використання відповідних хірургічних технік, післяопераційне спостереження
Виділення з розрізу *(ситуація, в якій невелика кількість рідини випливає з хірургічного розрізу на оці)*	X	X	X	Використання відповідних хірургічних технік, післяопераційне спостереження
Гіпопіон *(скупчення гною або запальної рідини в передній частині ока, в передній камері може бути викликане інфекцією або запаленням ока)*	X	X	X	Стерильний виріб, своєчасне та адекватне лікування внутрішньоочних інфекцій, відповідне протизапальне лікування та антибіотикотерапія

Відомі ризики та ускладнення	ARTIS PL *E*	ARTIS T PL *E*	ARTIS SYMBIOSE	Заходи щодо зниження цих ризиків
Відкладення на поверхні інтраокулярної лінзи	X	X	X	Відповідне проектування та виробництво виробу, виявлення можливих факторів ризику під час передопераційної оцінки, використання відповідних хірургічних технік
Пошкодження ендотелію рогівки *(ендотелій – це внутрішній шар рогівки)*	X	X	X	Використання відповідних хірургічних технік
Часткове або повне зміщення інтраокулярної лінзи (дислокація)	X	X	X	Використання відповідних точних хірургічних технік, виявлення можливих факторів ризику під час передопераційної оцінки, вибір відповідного виробу, захист прооперованого ока, дотримання вказівок, наданих хірургом після операції
Ектазія *(деформація рогівки, яка випинається назовні у формі конуса, що прогресує)*	X	X	X	Ретельна передопераційна оцінка товщини та топографії рогівки, вибір операції на рогівці, інформування пацієнта про ризики, пов'язані з тертям очей
Аномалія рефракції *(після операції може зберегтися невелика аномалія рефракції (міопія, гіперметропія тощо). Це може призвести до нечіткого чи спотвореного зору, що може вимагати додаткового лікування для корекції зору)* (постійна)	X	X	X	Ретельна передопераційна оцінка (включаючи вимірювання), вибір відповідного виробу, точна хірургічна техніка, правильне розташування інтраокулярної лінзи в оці, відповідне проектування та виробництво виробу, навчання хірурга застосуванню виробу, інформування хірурга про оптичні параметри, запобіжні заходи та належне застосування виробу (маркування та інструкція), післяопераційне спостереження
Пошкодження інтраокулярної лінзи (подряпина, тріщина, руйнування оптики; подряпина, тріщина, деформація, руйнування гаптики)	X	X	X	Відповідне проектування та виробництво виробу, контроль якості виробу, включаючи інжектор, навчання хірурга застосуванню виробу, інформування хірурга про заходи контролю та належне застосування виробу (інструкція)
Несправність інжектора (заїдання, закупорювання, аномальна поведінка інтраокулярної лінзи)	X	X	X	Відповідне проектування та виробництво виробу, контроль якості виробу, включаючи інжектор, навчання хірурга застосуванню виробу, інформування хірурга про належне застосування виробу (інструкція)
Значна втрата склоподібного тіла під час операції *(прозорої гелеподібної речовини, яка заповнює внутрішню частину ока між кришталиком та сітківкою та надає оку круглої форми. Вона грає важливу роль у передачі світла на сітківку)*	X	X	X	Використання відповідних хірургічних технік для мінімізації інтраопераційної травми, підготовка замінників склоподібного тіла для поповнення втрати склоподібного тіла за потреби.
Грижа склоподібного тіла *(частина склоподібного тіла виступає з нормального положення і зміщується до передньої частини ока, упираючись у сітківку)*	X	X	X	Використання відповідних хірургічних технік для мінімізації інтраопераційної травми, захист прооперованого ока, дотримання вказівок, наданих хірургом після операції, виявлення можливих факторів ризику під час передопераційної оцінки, профілактика та лікування внутрішньоочної гіпертензії.

Відомі ризики та ускладнення	ARTIS PL *E*	ARTIS T PL *E*	ARTIS SYMBIOSE	Заходи щодо зниження цих ризиків
Очна гіпертензія	X	X	X	Передопераційна оцінка, післяопераційне спостереження, за необхідності приймання відповідних лікарських засобів для контролю тиску
Тимчасове чи постійне зниження гостроти зору *(зниження здатності ока чітко бачити об'єкти чи деталі)*	X	X	X	Передопераційна оцінка, використання відповідних хірургічних технік, післяопераційне спостереження з усуненням ускладнень
Розмитий, затуманений зір	X	X	X	Ретельна передопераційна оцінка (включаючи вимірювання), вибір відповідного виробу, точне розташування інтраокулярної лінзи в оці, післяопераційне спостереження з усуненням ускладнень
Стійке відчуття пелени	X	X	X	Післяопераційне спостереження для виявлення та лікування можливих набряків, запалень, крововиливів або помутнінь
Двоєння, троїння зору *(отримання двох або трьох зображень одного предмета)*	X	X	X	Виявлення можливих факторів ризику під час передопераційної оцінки, використання відповідних хірургічних технік, точне розташування інтраокулярної лінзи в оці, післяопераційне спостереження з усуненням ускладнень
Тимчасова чи постійна втрата зору на прооперованому оці	X	X	X	Використання відповідних хірургічних технік, стерильний виріб, попередньо завантажена інтраокулярна лінза, операція в асептичних умовах, лікування ускладнень, які можуть призвести до втрати зору, за необхідності консультація хірурга-фахівця, відповідне протизапальне лікування та антибіотикотерапія
Позитивні або негативні дисфотопсії *(сприйняття яскравих або темних дуг, що світяться, на периферії поля зору, пов'язане з явищами небажаного відображення світла на рівні оптики інтраокулярної лінзи)*	X	X	X	Відповідне проектування та виробництво виробу, виявлення потенційних факторів ризику під час передопераційної оцінки, точне розташування інтраокулярної лінзи в оці, вибір відповідного виробу, інформування пацієнта про необхідний час адаптації
Залишкова аметропія після операції (міопія, гіперметропія, астигматизм), астигматизм, спричинений операцією (постійний)	X	X	X	Ретельна передопераційна оцінка (включаючи вимірювання), вибір відповідного виробу, точна хірургічна техніка, правильне розташування інтраокулярної лінзи в оці, відповідне проектування та виробництво виробу, навчання хірурга застосуванню виробу, інформування хірурга про оптичні параметри, запобіжні заходи та належне застосування виробу (маркування та інструкція), післяопераційне спостереження
Сухість очей	X	X	X	Використання штучних сліз, призначення препаратів для підвищення сльозовиділення за необхідності
Почервоніння очей, чутливість очей, сльозотеча, свербіж, поколювання, відчуття печіння в очах, відчуття дискомфорту, схоже на стороннє тіло в оці, відчуття піщинки під віком	X	X	X	Відповідне лікування післяопераційного запалення, контроль інфекції та лікування за необхідності, післяопераційне спостереження з усуненням ускладнень

Відомі ризики та ускладнення	ARTIS PL *E*	ARTIS T PL *E*	ARTIS SYMBIOSE	Заходи щодо зниження цих ризиків
Біль в очах, іноді сильний	X	X	X	Призначення аналгетиків, лікування ускладнень, які можуть викликати біль, післяопераційне спостереження для оцінки та усунення болю
Втрата ока	X	X	X	Використання відповідних хірургічних технік, стерильний виріб, попередньо завантажена інтраокулярна лінза, операція в асептичних умовах, лікування ускладнень, які можуть призвести до втрати ока, за необхідності консультація хірурга-фахівця, відповідне протизапальне лікування та антибіотикотерапія
Навислі повіки	X	X	X	Передопераційна оцінка, використання відповідних хірургічних та анестезіологічних технік, післяопераційне спостереження з усуненням ускладнень, за потреби консультація хірурга-фахівця
Додаткові операції з репозиції, заміни інтраокулярної лінзи, аспірації склоподібного тіла або іридектомії *(невеликий отвір у райдужній оболонці)* для лікування блокади зіниці, усунення виділень з розрізу, усунення відшарування сітківки	X	X	X	Точна початкова операція, післяопераційне спостереження, відповідне усунення ускладнень, переоцінка співвідношення користь/ризик при додатковому втручанні
Анізометропія, анізейконія	X	X	X	Відповідне проектування та виробництво виробу, інформування пацієнта про необхідний час адаптації, вибір відповідного виробу, правильне розташування інтраокулярної лінзи в оці
Поворот інтраокулярної лінзи *(інтраокулярна лінза мимоволі обертається, зсуваючись від осі, вздовж якої вона розташовувалась)*		X	X (торична версія)	Ретельна передопераційна оцінка (включаючи вимірювання), вибір відповідного виробу, використання відповідних хірургічних технік, точна хірургічна техніка, правильне розташування інтраокулярної лінзи в оці, відповідне проектування та виробництво виробу, навчання хірурга застосуванню виробу, інформування хірурга про оптичні параметри, запобіжні заходи, належна підготовка та застосування виробу (маркування та інструкція), післяопераційне спостереження
Залишковий рогівковий астигматизм після операції (недостатньо або надмірно скоригований, посилений)		X	X (торична версія)	Ретельна передопераційна оцінка (включаючи вимірювання), вибір відповідного виробу, точна хірургічна техніка, правильне розташування інтраокулярної лінзи в оці, навчання хірурга застосуванню виробу, інформування хірурга про оптичні параметри, запобіжні заходи та належне застосування виробу (маркування та інструкція), післяопераційне спостереження
Додаткова операція з вирівнювання інтраокулярної лінзи відносно осі її імплантації		X	X (торична версія)	Точна початкова операція, післяопераційне спостереження, відповідне усунення ускладнень, переоцінка співвідношення користь/ризик при додатковому втручанні

IV.2 Особливі вказівки та запобіжні заходи

Перед операцією:

Хірург повинен обговорити з вами ступінь вашого дискомфорту та вплив на якість вашого життя. Також він має обговорити ваші потреби – вибір інтраокулярної лінзи для імплантації здійснюється відповідно до вашого способу життя та можливих потреб.

Хірург повинен ознайомити вас із доступними варіантами. Він повинен докладно та зрозумілою мовою проінформувати вас про типи інтраокулярних лінз, які можуть бути вам імплантовані, їх переваги, а також про будь-які протипоказання, залишкові ризики, ускладнення та можливі побічні ефекти, пов'язані з імплантатами цих типів та операцією з видалення катаракти, пов'язаної з імплантацією інтраокулярної лінзи

Вся ця інформація дозволить вам дізнатися про ризики та переваги, щоб оцінити співвідношення користь/ризик операції з видалення катаракти, пов'язаної з імплантацією інтраокулярної лінзи ARTIS PL *E*, ARTIS T PL *E* або ARTIS SYMBIOSE. Таким чином, ви зможете прийняти зважене рішення.

Слід зазначити, що перед прийняттям будь-якого рішення щодо операції з видалення катаракти ви пройдете обстеження. Це обстеження дозволяє, зокрема:

- З'ясувати, чи у вас є інші захворювання очей, крім вікової катаракти. Це пов'язано з тим, що вибір виробу та результат імплантації можуть залежати від стану здоров'я ока до операції.
- Визначити будь-які порушення здоров'я та терапевтичне лікування, які можуть вплинути на операцію чи ваш зір. Деякі попередні захворювання або стани можуть наражати вас на більш високий ризик ускладнень після операції з видалення катаракти (наприклад, більш складного відновлення).
- Виміряти показники ока, щоб вибрати правильну силу інтраокулярної лінзи для імплантації. Якщо ви використовуєте контактні лінзи, ваш офтальмолог може попросити вас зняти їх перед проведенням огляду.

Подбайте про те, щоб хтось відвіз вас додому після операції.

Після операції:

Хірург повинен докладно та зрозумілою мовою проінформувати вас про наслідки операції та необхідні заходи (необхідне подальше спостереження, можливі взаємодії та втручання, можливі ускладнення та побічні ефекти тощо), пов'язані з операцією з видалення катаракти та типом імплантованої інтраокулярної лінзи.

Він також повинен видати вам карту імплантату, в якій, зокрема, зазначено назву імплантованого виробу (ARTIS PL *E*, ARTIS T PL *E* або ARTIS SYMBIOSE), його простежуваність, контактні дані компанії CRISTALENS INDUSTRIE, а також дата та місце виконання операції.

Хірург також повинен проінформувати вас про очікуваний термін служби виробу, необхідне офтальмологічне спостереження протягом цього періоду, а також про матеріали та речовини, з якими ви можете вступати в контакт.

Потрібна регулярна та довгострокова оцінка інтраокулярної лінзи. Важливо проходити подальше спостереження у лікаря з метою оцінки стану вашого ока та підтвердження ефективного функціонування інтраокулярної лінзи.

Проконсультуйтеся з офтальмологом за наявності будь-яких питань чи побоювань після операції з видалення катаракти.

Слід зазначити, що поліпшення зору індивідуальні для кожної людини. Вам може знадобитися деякий час, щоб звикнути до інтраокулярної лінзи. Самопочуття багатьох пацієнтів покращується через 1-2 дні. Деякі з них досягають стабільного стану через 1-2 тижні. У деяких випадках відновлення після операції триває 4-6 тижнів.

Після операції та в період відновлення ретельно дотримуйтесь вказівок хірурга. Не тріть очі та уникайте будь-яких дій, які можуть пошкодити око. Ваш офтальмолог повідомить, яких дій слід уникати.

Негайно зверніться до офтальмолога у разі виникнення після операції будь-якого з наступних симптомів (або в будь-якому іншому випадку, який ви вважаєте доречним):

- Погіршення зору на прооперованому оці наступного дня після операції;
- Біль в прооперованому оці;
- Значне посилення почервоніння прооперованого ока;
- Набряк на рівні повіку та/або запливання ока;
- Значний дискомфорт, пов'язаний із порушенням зору (плями, мушки, чорна пелена, спалахи тощо);
- Випадковий прямий удар.

Ці симптоми можуть свідчити про потенційно серйозні післяопераційні ускладнення.

Слід зазначити, що у разі деяких ускладнень може знадобитися хірургічне втручання для усунення проблеми. Зокрема, у разі помутніння задньої капсули (також званої вторинною катарактою) для відновлення чіткості зору можна виконати процедуру, яка називається Nd-YAG-лазерною капсулотомією.

Крім того, у довгостроковій перспективі та/або після закінчення очікуваного 20-річного терміну служби виробів ARTIS PL *E*, ARTIS T PL *E* або ARTIS SYMBIOSE може виникнути необхідність у розгляді заміни інтраокулярної лінзи, особливо у разі її пошкодження, зміщення, помутніння або якщо призначена інтраокулярна лінза більше не відповідає вашим зоровим потребам.

Щодо виробів ARTIS T PL *E* та ARTIS SYMBIOSE (у торичній версії): Торична інтраокулярна лінза коригує рогівковий астигматизм лише за правильної установки. Отже, зміщення інтраокулярної лінзи відносно осі розташування може призвести до значного погіршення здатності вашого ока чітко бачити об'єкти або деталі і, таким чином, вимагати повторного вирівнювання інтраокулярної лінзи. Бажано виконати це повторне вирівнювання в період від одного тижня до одного місяця після імплантації.

Через оптичну конструкцію мультифокальних інтраокулярних лінз, до яких відноситься виріб ARTIS SYMBIOSE, деякі ефекти можуть бути сильнішими, ніж при використанні монофокальної інтраокулярної лінзи, та в певних ситуаціях погіршувати зір:

- Візуальні ефекти, прогнозовані через накладання кількох сфокусованих (різких та чітких) та несфокусованих (розмитих) зображень. Вони можуть виглядати як ореоли (кола світла навколо джерел світла), відблиски, зірки, смуги (прямі або вигнуті лінії, які можуть з'являтися в полі зору, радіальні лінії (промені світла, які поширюються від джерел світла та створюють свого роду ефект віялового випромінювання навколо джерела), особливо в нічний час або в умовах низького освітлення. Деякі з цих ефектів можуть знизитись після періоду адаптації до мультифокальності.
- Відзначається підвищена чутливість до світла. Це не ускладнення та не небажане явище, а неминучий ефект після операції, найчастіше тимчасовий, який зникає після адаптації до мультифокальності.
- В умовах низької освітленості гострота зору з мультифокальною інтраокулярною лінзою може знижуватися порівняно із зором з монофокальною інтраокулярною лінзою через зниження контрастної чутливості (зниження здатності ока розрізняти контрастні деталі). Тому пацієнтам з імплантованими мультифокальними інтраокулярними лінзами слід проявляти пильність при керуванні автомобілем у нічний час або в умовах поганої видимості. Виконання завдань в умовах низького освітлення або в погано освітленому приміщенні після операції може бути утруднено (наприклад, для читання дрібного шрифту може знадобитися додаткове або яскравіше освітлення).

Взаємодії та перешкоди:

- Інтраокулярні лінзи виробництва компанії CRISTALENS INDUSTRIE проходять випробування на вплив лазера Nd-YAG. Лікування помутніння задньої капсули методом Nd-YAG-лазерної капсулотомії за потреби можна провести без пошкодження імплантованої інтраокулярної лінзи.
- Вироби виробництва компанії CRISTALENS INDUSTRIE не містять металевих матеріалів.
- Немає даних про перешкоди та/або небажані явища, пов'язані із впливом температури та вологості, зовнішніми впливами або розумно прогнозованими умовами навколишнього середовища, такими як магнітні поля, зовнішні електричні та електромагнітні впливи, електростатичні розряди, випромінювання, пов'язані з діагностичними та терапевтичними процедурами.
- Немає даних про прямі взаємодії з лікарськими препаратами. Тим не менш, певні поточні або попередні методи лікування антагоністами альфа1-адренорецепторів можуть підвищувати ризик операційних ускладнень, пов'язаних з операцією видалення катаракти (інтраопераційний синдром атонічної райдужки (IFIS)).

- Немає даних про перешкоди та/або небажані явища, пов'язані із взаємодією з іншими виробами під час медичних оглядів, обстежень, терапевтичного лікування чи інших процедур.

IV.3 Зауваження щодо контролю та управління ризиками

Див. таблицю 2 «Небажані явища» вище.

V Медичні альтернативи виробам

Важливо: при розгляді альтернативних методів лікування рекомендується звернутися до офтальмолога, який зможе врахувати ваші побажання та особисті обставини.

V.1 Загальний опис альтернативних методів

Існують нехірургічні альтернативні методи, які можуть допомогти полегшити симптоми катаракти. Наступні варіанти дозволяють уникнути процедури або відстрочити її:

- Носіння окулярів чи контактних лінз для корекції зору;
- Використання збільшувального скла, ламп для читання або інших допоміжних засобів для читання та виконання детальних завдань.

Але ці варіанти не забезпечують лікування катаракти та не можуть запобігти її прогресуванню.

Коли альтернативні методи перестають бути досить ефективними, а катаракта серйозно впливає на якість вашого життя, показано хірургічне втручання. Хірург вибере тип виробу з найбільшими шансами успіху залежно від вашої індивідуальної ситуації.

У розділі *Принцип дії виробів* описано кілька типів інтраокулярних лінз (монофокальні, мультифокальні, торичні, зі збільшеною глибиною різкості).

Найбільш поширеною хірургічною технікою для видалення катаракти є факоемульсифікація. Вона полягає у виконанні невеликого розрізу в рогівці, фрагментації та аспірації помутнілого кришталика за допомогою ультразвукового датчика, званого факоемульгатором. Проте, залежно від клінічної ситуації хірург може запропонувати втручання з використанням одного з наступних методів:

- Інтракапсулярна екстракція катаракти (ICCE): у склері (білій частині ока) виконують великий розріз для видалення кришталика разом із капсулою, яка його оточує. Цей метод був поширений до появи сучасних методів і зараз застосовується лише в окремих випадках.
- Екстракапсулярна екстракція катаракти (ECCE): помутнілий кришталик видаляють, залишаючи передню капсулу недоторканою. У рогівці виконують великий розріз для доступу до кришталика та видалення центральної частини. Периферичну частину кришталика видаляють за допомогою кюретажу або аспірації.
- Фемтосекундна лазерна хірургія катаракти (ФЛХК): передова хірургічна техніка з використанням надшвидкого лазера для виконання точного розрізу в рогівці, фрагментації помутнілого кришталика та точного створення передньої капсули для полегшення видалення кришталика.

VI Рекомендована кваліфікація користувачів-фахівців

Вироби ARTIS PL *E*, ARTIS T PL *E* та ARTIS SYMBIOSE призначені виключно для хірургічного застосування.

До їх застосування допускаються лише хірургії, які мають кваліфікацію в галузі хірургії катаракти, необхідну підготовку та досвід.

КІНЕЦЬ ДОКУМЕНТА