

Πληροφορίες για ασθενείς ή μη ειδικούς

Έκδοση: 2

Ημερομηνία αναθεώρησης: Ιανουάριος 2026

Σκοπός του παρόντος εγγράφου είναι η διευκόλυνση της πρόσβασης του κοινού σε μία επικαιροποιημένη περίληψη των βασικών πτυχών των σχετικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων: ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME και ARTIS SYMBIOSE. Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται παρακάτω προορίζονται για τους ασθενείς ή τους μη ειδικούς.

Σκοπός τους δεν είναι η παροχή συμβουλών σχετικά με τη θεραπεία κάποιας πάθησης. Για κάθε απορία σχετικά με την κατάστασή σας ή το ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται στην κατάστασή σας (ARTIS PL E ή ARTIS T PL E ή ARTIS PRIME ή ARTIS SYMBIOSE), επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας. Αυτό το έγγραφο δεν αντικαθιστά μία κάρτα εμφυτεύματος ή τις οδηγίες χρήσης σε ό,τι αφορά στην παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση του σχετικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Πίνακας περιεχομένων

Πληροφορίες για ασθενείς ή μη ειδικούς	1
I Ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και γενικές πληροφορίες.....	2
I.1 Εμπορική ονομασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων	2
I.2 Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή	2
I.3 Αναγνωριστικός κωδικός ιατροτεχνολογικού προϊόντος («βασικό UDI-DI»).....	2
I.4 Κάρτα εμφυτεύματος.....	2
I.5 Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)	3
II Προβλεπόμενη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων	3
II.1 Προβλεπόμενη ιατρική χρήση.....	3
II.2 Ενδείξεις και κατηγορίες ασθενών	4
II.3 Αντενδείξεις και περιορισμοί χρήσης	5
III Περιγραφή ιατροτεχνολογικών προϊόντων	10
III.1 Γενική περιγραφή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των υλικών σε επαφή με τους ιστούς και τα όργανα του ασθενούς.....	10
III.2 Παρουσία φαρμάκων και ουσιών στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	10
III.3 Τρόπος δράσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων	11
III.4 Περιγραφή των αξεσουάρ	12
IV Κίνδυνοι και προφυλάξεις	12
IV.1 Κίνδυνοι και παρενέργειες.....	12
IV.2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.....	27
IV.3 Πώς πραγματοποιήθηκε ο έλεγχος και η διαχείριση των κινδύνων.....	29
V Εναλλακτικές ιατρικές λύσεις αντί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων	30
V.1 Γενική περιγραφή εναλλακτικών λύσεων.....	30
VI Προτεινόμενα προφίλ για επαγγελματίες χρήστες	30

I Ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και γενικές πληροφορίες

I.1 Εμπορική ονομασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

ARTIS PL E
ARTIS T PL E
ARTIS PRIME
ARTIS SYMBIOSE

I.2 Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή

Επωνυμία: CRISTALENS INDUSTRIE
Διεύθυνση: 4 rue Louis de Broglie 22300 Lannion – Γαλλία
Τηλέφωνο: +33 (0)2 96 48 92 92

I.3 Αναγνωριστικός κωδικός ιατροτεχνολογικού προϊόντος («βασικό UDI-DI»)

Τα μοναδικά αναγνωριστικά συσκευών είναι αριθμητικοί κωδικοί ή αλφαριθμητικοί κωδικοί που χρησιμοποιούνται για την αναγνώριση με μοναδικό και όχι ασαφή τρόπο των επιμέρους ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τη βελτίωση της ανιχνευσιμότητάς τους. Ο βασικός κωδικός UDI-DI (UDI για το μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος, DI για το αναγνωριστικό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος) είναι το κύριο αναγνωριστικό ενός μοντέλου ιατροτεχνολογικού προϊόντος:

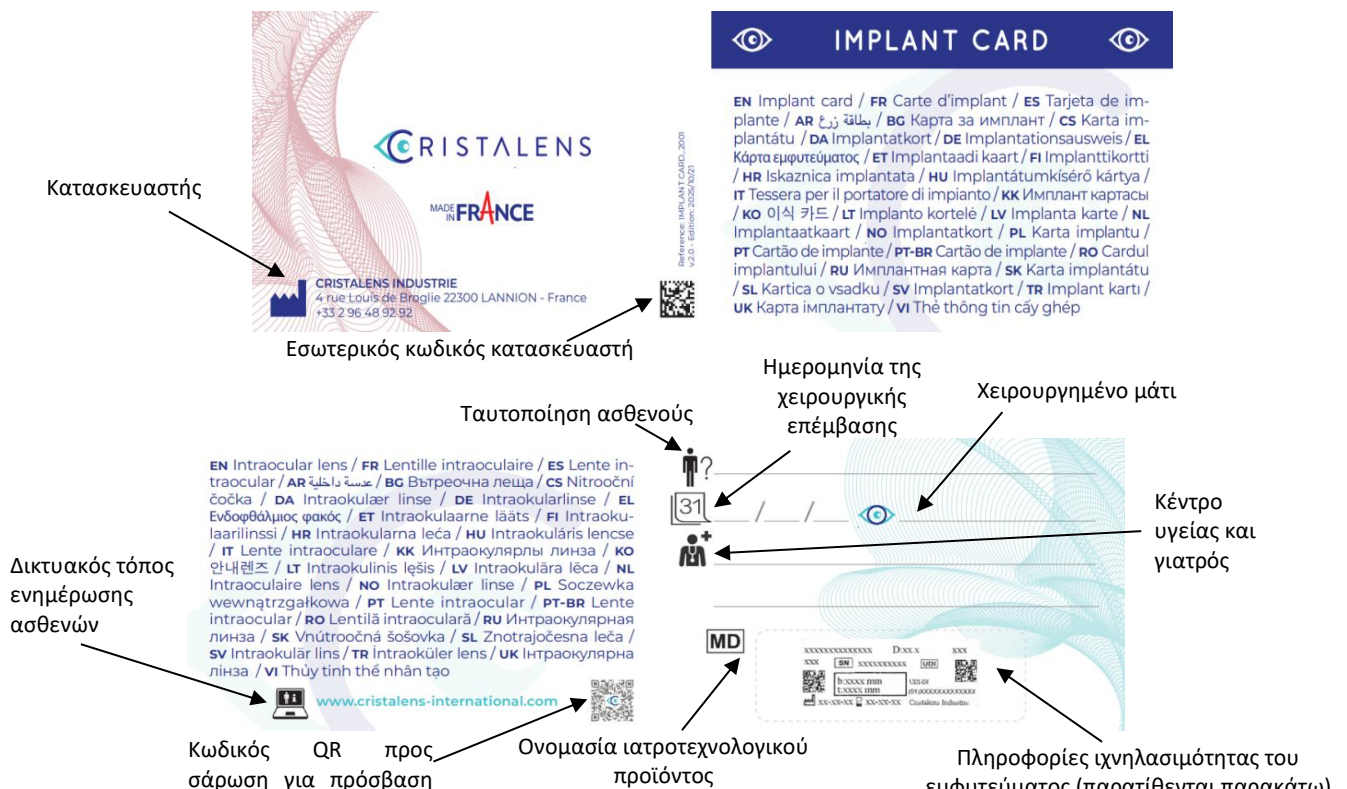
- ARTIS PL E / ARTIS T PL E / ARTIS PRIME: 37006373IOL01D6
- ARTIS SYMBIOSE: 37006373IOL02D8.

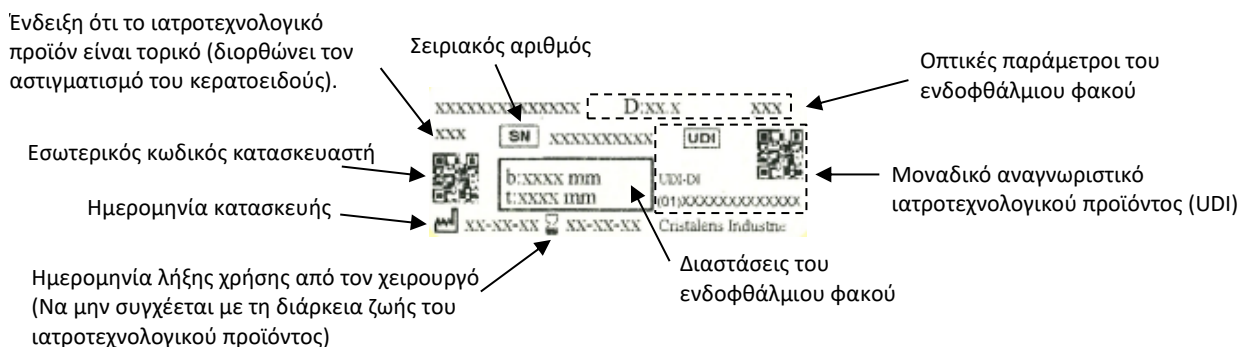
I.4 Κάρτα εμφυτεύματος

Μετά από επέμβαση καταρράκτη, κατά την οποία εμφυτεύεται ενδοφθάλμιος φακός της CRISTALENS INDUSTRIE, ο χειρουργός ή το ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να συμπληρώσει την κάρτα εμφυτεύματος και να σας την παραδώσει.

Αυτή η κάρτα υποδεικνύει τον τύπου του ενδοφθάλμιου φακού που έχει εμφυτευτεί στον οφθαλμό σας και περιλαμβάνει τα εξής:

Σχήμα 1. Κάρτα εμφυτεύματος





Θα πρέπει πάντα να έχετε μαζί σας αυτή την κάρτα για σκοπούς ιχνηλασιμότητας του εμφυτεύματός σας και να την προσκομίζετε σε οποιονδήποτε γιατρό που ενδέχεται να συμβουλευτείτε στο μέλλον.

Μία κάρτα εμφυτεύματος πρέπει να αφορά μόνο ένα μάτι. Σε περίπτωση χειρουργικής επέμβασης και στα δύο μάτια, θα πρέπει να λάβετε δύο κάρτες εμφυτεύματος.

I.5 Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)

Σκοπός της περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) είναι η διευκόλυνση της πρόσβασης του κοινού σε μία επικαιροποιημένη περίληψη των κλινικών δεδομένων και άλλων πληροφοριών που αφορούν στην ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η SSCP είναι ένα από τα μέσα που επιτρέπουν την επίτευξη των στόχων του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR), δηλαδή τη βελτίωση της διαφάνειας και την παροχή επαρκούς πρόσβασης σε πληροφορίες.

Η SSCP είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), όπου συνδέεται με το βασικό UDI-DI που έχει ανατεθεί στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Ελλείψει πρόσβασης στην EUDAMED, η SSCP διατίθεται κατόπιν αιτήματος από την CRISTALENS INDUSTRIE:

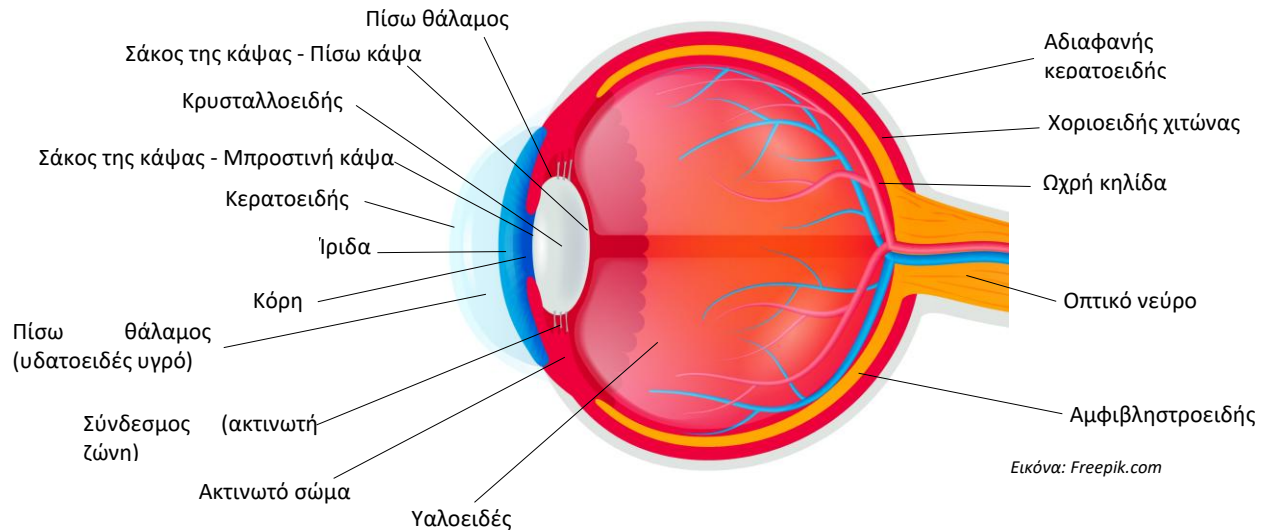
- Μέσω της φόρμας επικοινωνίας στον ιστότοπο (www.cristalens-international.com).
- Μέσω email στη διεύθυνση contact.ci@cristalens.fr.
- Μέσω τηλεφώνου στο +33 2 96 48 92 92.

II Προβλεπόμενη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

II.1 Προβλεπόμενη ιατρική χρήση

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME και ARTIS SYMBIOSE αποτελούνται από έναν ενδοφθάλμιο φακό και έναν εγχυτήρα. Ο ενδοφθάλμιος φακός είναι ένας τεχνητός φακός που προορίζεται για την αντικατάσταση ενός φυσικού κρυσταλλοειδούς φακού που έχει καταστεί αδιαφανής λόγω καταρράκτη. Αυτός ο φακός τοποθετείται στον σάκο της κάψας που περιβάλλει τον κρυσταλλοειδή φακό χρησιμοποιώντας τον εγχυτήρα.

Σχήμα 2. Σχέδιο του οφθαλμού



II.2 Ενδείξεις και κατηγορίες ασθενών

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME και ARTIS SYMBIOSE ενδείκνυνται για την οπτική διόρθωση της αφακίας μετά από χειρουργική επέμβαση καταρράκτη που σχετίζεται με την ηλικία και την αντιστάθμιση της αμετροπίας.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ARTIS T PL E και ARTIS PRIME (τορική έκδοση) ενδείκνυνται επίσης για τη διόρθωση του αστιγματισμού που οφείλεται σε ανωμαλία του κερατοειδούς.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν ARTIS SYMBIOSE ενδείκνυται επίσης για την αντιστάθμιση της πρεσβυωπίας. Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί επίσης να διορθώσει τον αστιγματισμό που οφείλεται σε ανωμαλία του κερατοειδούς.

Ο όρος αφακία είναι ιατρικός όρος που χρησιμοποιείται για την περιγραφή της απουσίας κρυσταλλοειδούς φακού στον οφθαλμό. Αυτό μπορεί να συμβεί μετά από επέμβαση καταρράκτη όπου αφαιρείται ο αδιαφανής κρυσταλλοειδής φακός του οφθαλμού προκειμένου να αντικατασταθεί με ενδοφθάλμιο εμφύτευμα. Ο κρυσταλλοειδής φακός είναι η βασική δομή του οφθαλμού που βοηθάει στη σύγκλιση του φωτός στον αμφιβληστροειδή για τη δημιουργία καθαρής εικόνας. Όταν αφαιρείται χειρουργικά ενδέχεται να προκαλέσει θολή όραση και δυσκολίες στην καθαρή όραση αντικειμένων. Επομένως, η διόρθωση της όρασης είναι απαραίτητη.

Ο όρος αμετροπία είναι ιατρικός όρος που προσδιορίζει μία ανωμαλία της όρασης όπου ο οφθαλμός δεν μπορεί να εστιάσει καλά το φως στον αμφιβληστροειδή, με αποτέλεσμα τη θολή ή παραμορφωμένη όραση. Αυτό μπορεί να συμβεί σε περίπτωση μυωπίας ή υπερμετροπίας.

Μυωπία είναι μία κατάσταση όπου τα απομακρυσμένα αντικείμενα εμφανίζονται θολά επειδή το φως εστιάζει μπροστά από τον αμφιβληστροειδή αντί για πάνω σε αυτόν. Αντίθετα, η υπερμετροπία είναι μία κατάσταση όπου τα κοντινά αντικείμενα εμφανίζονται θολά επειδή το φως εστιάζει πίσω από τον αμφιβληστροειδή αντί για πάνω σε αυτόν.

Ο αστιγματισμός του κερατοειδούς προκαλείται από μία ανωμαλία στην καμπύλη του κερατοειδούς, δηλαδή της διάφανης επιφάνειας που βρίσκεται στο μπροστινό μέρος του οφθαλμού. Στον φυσιολογικό οφθαλμό, ο κερατοειδής είναι στρογγυλός και ομοιόμορφος ενώ στα άτομα με αστιγματισμό του κερατοειδούς η καμπύλη είναι ανώμαλη και προκαλεί θολή ή και παραμορφωμένη όραση. Τα αντικείμενα σε οποιαδήποτε απόσταση μπορεί να εμφανίζονται παραμορφωμένα ή και θολά.

Πρεσβυωπία καλείται η σταδιακή απώλεια της ικανότητας των ματιών να εστιάζουν σε κοντινά αντικείμενα λόγω της γήρανσης των οφθαλμών. Πρόκειται για συνηθισμένη οπτική διαταραχή που παρατηρείται στα άτομα άνω των 40 ετών. Γενικά, η πρεσβυωπία οφείλεται στην απώλεια ευκαμψίας του κρυσταλλοειδούς φακού που καθιστά δυσκολότερη την εστίαση (προσαρμογή) σε κοντινά αντικείμενα.

Οι ασθενείς στους οποίους είναι δυνατή η εμφύτευση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME ή ARTIS SYMBIOSE είναι ενήλικες στους οποίους ο φυσικός κρυσταλλοειδής φακός έχει αφαιρεθεί μετά από επέμβαση καταρράκτη σχετιζόμενη με την ηλικία.

II.3 Αντενδείξεις και περιορισμοί χρήσης

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME και ARTIS SYMBIOSE δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ορισμένες περιπτώσεις, ενώ κάποιες περιπτώσεις απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή και ενδέχεται να απαιτούν συμπληρωματικές επεξηγήσεις.

Εάν ο ασθενής παρουσιάζει εκτός από καταρράκτη που σχετίζεται με την ηλικία, και οξεία νόσο, τότε η τελευταία θα πρέπει να θεραπευτεί κατά προτεραιότητα πριν από την επέμβαση καταρράκτη και την εμφύτευση ενδοφθάλμιου φακού. *Οξεία νόσος είναι μία νόσος ή ιατρική κατάσταση που προκύπτει ξαφνικά και αναπτύσσεται γρήγορα αλλά συνήθως σύντομης διάρκειας.*

Ο χειρουργός θα πρέπει να προβεί σε εις βάθος προεγχειρητική αξιολόγηση και λεπτομερή κλινική ανάλυση για την αυστηρή αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου πριν από την εμφύτευση ενδοφθάλμιου φακού σε ασθενείς με μία ή περισσότερες από τις παθήσεις που απαριθμούνται παρακάτω στον «Πίνακα 1 - Αντενδείξεις και περιπτώσεις που απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή» (μη εξαντλητικός κατάλογος).

Πίνακας 1 - Αντενδείξεις και περιπτώσεις που απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή» (μη εξαντλητικός κατάλογος)

	Αντενδείξεις				Περιπτώσεις που απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή			
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE
Νεογνά, πρόωρα νεογνά, βρέφη και παιδιά (ηλικίας έως 18 ετών)	X	X	X	X				
Ενεργός λοίμωξη των οφθαλμών	X	X	X	X				
Ενεργός οφθαλμική νόσος, εξαιρουμένου του καταρράκτη που σχετίζεται με την ηλικία	X	X	X	X				
Οξεία οφθαλμική φλεγμονή	X	X	X	X				
Οξεία οφθαλμική νόσος	X	X	X	X				
Προοδευτική οφθαλμική νόσος, εξαιρουμένου του καταρράκτη που σχετίζεται με την ηλικία	X	X	X	X				
Νανοφθαλμία (αντικανονικά μικρό μέγεθος οφθαλμού, εξαιρετικά μικρός οφθαλμός, συχνά δεν έχει αναπτυχθεί πλήρως, στον οποίο ενδέχεται να λείπουν κανονικές οφθαλμικές δομές)	X	X	X	X				
Σοβαρή ατροφία του οπτικού νεύρου (σοβαρή βλάβη οπτικού νεύρου, κατεστραμμένες ίνες του οπτικού νεύρου)	X	X	X	X				
Ανεπαρκής υποστήριξη περιφακίου (ανεπαρκής ικανότητα του περιφακίου του κρυσταλλοειδούς φακού να διατηρήσει σταθερή θέση για τον ενδοφθάλμιο φακό μετά από τη χειρουργική επέμβαση)	X	X	X	X				
Αλλεργία στο οξειδίο του αιθυλενίου (αέριο που χρησιμοποιείται συνήθως ως παράγοντας αποστείρωσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων)	X	X	X	X				
Εγκυμοσύνη ή θηλασμός	X	X	X	X				
Γλαύκωμα (χρόνια νόσος του οφθαλμού που προκαλεί προοδευτική βλάβη του οπτικού νεύρου)				X	X	X	X	
Παθήσεις του αμφιβληστροειδούς (π.χ. εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (νόσος της ωχράς κηλίδας, περιοχή που βρίσκεται στο κέντρο του αμφιβληστροειδούς και χαρακτηρίζεται από προοδευτική απώλεια της κεντρικής όρασης), διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (οφθαλμική επιπλοκή του διαβήτη που επηρεάζει τον αμφιβληστροειδή προκαλώντας βλάβη στα αιμοφόρα αγγεία που τον τροφοδοτούν), αποκόλληση αμφιβληστροειδούς ή ιστορικό αποκόλλησης αμφιβληστροειδούς, κυστοειδές οίδημα ωχράς κηλίδας (συσσώρευση υγρού στον ωχρά κηλίδα), οπή ωχράς κηλίδας (οπή/σχίσμα στην ωχρά κηλίδα)				X	X	X	X	

	Αντενδείξεις				Περιπτώσεις που απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή			
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE
Ανωμαλίες του κερατοειδούς (π.χ. κερατόκωνος (προοδευτική και κωνική παραμόρφωση του κεντρικού τμήματος του κερατοειδούς που γίνεται πιο λεπτό και πιο καμπυλωτό από το κανονικό), θόλωση του κερατοειδούς (απώλεια της διαφάνειας του κερατοειδούς))				X	X	X	X	
Αιμορραγία (π.χ. χοριοειδική αιμορραγία ή κάθε άλλη ενδοφθάλμια αιμορραγία) (ο χοριοειδής χιτώνας είναι μία στρώση αγγείων που βρίσκεται κάτω από τον αμφιβληστροειδή εντός του οφθαλμού)				X	X	X	X	
Ενδοφθάλμια υπέρταση (ασυνήθιστα υψηλή ενδοφθάλμια πίεση)				X	X	X	X	
Ανιριδία (μερική ή ολική απουσία ίριδος)				X	X	X	X	
Μικροφθαλμία (ασυνήθιστα μικρό μέγεθος ματιού)				X	X	X	X	
Αμβλυωπία (ο εγκέφαλος αδυνατεί να ερμηνεύσει σωστά τις εικόνες με τους 2 οφθαλμούς)				X	X	X	X	
Οφθαλμός μεγάλου μεγέθους, υπερβολικό αξονικό μήκος οφθαλμού (μεγαλύτερο από 28mm) (αξονικό μήκος καλείται η απόσταση που μετριέται από την μπροστινή επιφάνεια του κερατοειδούς, διάφανο τμήμα που βρίσκεται στο μπροστινό μέρος του οφθαλμού, έως τον αμφιβληστροειδή, τμήμα του οφθαλμού που είναι ευαίσθητο στο φως και βρίσκεται στο πίσω μέρος του οφθαλμού)				X	X	X	X	
Καταρράκτης που δεν σχετίζεται με την ηλικία (π.χ. τραυματικός καταρράκτης, συγγενής καταρράκτης)					X	X	X	X
Ιστορικό ενδοφθάλμιας χειρουργικής ή διαθλαστικής χειρουργικής					X	X	X	X
Χρήση φαρμάκων συστήματος ή οφθαλμικών φαρμάκων που μπορούν να επηρεάσουν την όραση (τα φάρμακα συστήματος απορροφώνται από το κυκλοφορικό σύστημα και επηρεάζουν ολόκληρο το σώμα, σε αντίθεση με τα φάρμακα τοπικής χρήσης που εφαρμόζονται τοπικά)					X	X	X	X
Οφθαλμική φλεγμονή					X	X	X	X
Οφθαλμική λοίμωξη					X	X	X	X
Παθήσεις του κερατοειδούς που επηρεάζουν την οπτική οξύτητα (π.χ. Ενδοθηλιακές νόσοι του κερατοειδούς (επηρεάζουν το ενδοθήλιο, εσωτερική στρώση του κερατοειδούς), δυστροφία κερατοειδούς (σπάνιες γενετικές νόσοι που επηρεάζουν τη δομή και τη λειτουργία του κερατοειδούς), ιστορικό μεταμόσχευσης κερατοειδούς/μοσχεύματος)					X	X	X	X

	Αντενδείξεις				Περιπτώσεις που απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή			
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE
Ανωμαλίες της κάψας ή της ακτινωτής ζώνης που μπορούν να επηρεάσουν το μετεγχειρητικό κεντράρισμα ή την μετεγχειρητική κλίση του ενδοφθάλμιου φακού (η ακτινωτή ζώνη του κρυσταλλοειδούς είναι μία ινώδης δομή που συγκρατεί τον κρυσταλλοειδή στη θέση του μέσα στον οφθαλμό)					X	X	X	X
Ρήξη της οπίσθιας κάψας ή μεγάλη καψουλορήξη (μειωμένη σταθερότητα του ενδοφθάλμιου φακού) (η οπίσθια κάψα είναι μία λεπτή μεμβράνη που περιβάλλει τον κρυσταλλοειδή και είναι συνδεδεμένη στην ακτινωτή ζώνη του οφθαλμού. Διατηρεί τον κρυσταλλοειδή στη θέση του) (η καψουλορήξη είναι μία χειρουργική τεχνική που χρησιμοποιείται για την αφαίρεση του μπροστινού κεντρικού τμήματος της κάψας του κρυσταλλοειδούς του οφθαλμού στα πλαίσια της επέμβασης καταρράκτη)					X	X	X	X
Γνωστή παρουσία ή υποψίες για παρουσία ακτινωτού σχισίματος, διαχωρισμένων γραμμών κατά τη διάρκεια της επέμβασης (ακτινωτές ρωγμές που σχηματίζονται στο εξωτερικό τμήμα του κρυσταλλοειδούς)					X	X	X	X
Αδυναμία επιβεβαίωσης της ακεραιότητας της καψουλορήξης με άμεση οπτικοποίηση (η καψουλορήξη είναι μία χειρουργική τεχνική που χρησιμοποιείται για την αφαίρεση του μπροστινού κεντρικού τμήματος της κάψας του κρυσταλλοειδούς του οφθαλμού στα πλαίσια της επέμβασης καταρράκτη)					X	X	X	X
Η καψουλοτομή με τεχνική διαφορετική από την κυκλική τομή (η καψουλοτομή είναι μία χειρουργική τεχνική όπου πραγματοποιείται μία τομή στην κάψα του κρυσταλλοειδούς)					X	X	X	X
Υποχώρηση του μπροστινού θαλάμου (μειωμένη ενδοφθάλμια πίεση που προκαλεί την απώλεια όγκου στο μπροστινό τμήμα του οφθαλμού, μεταξύ του κερατοειδούς και της ίριδας)					X	X	X	X
Στενός μπροστινός θάλαμος (ζώνη που βρίσκεται μεταξύ του κερατοειδούς μπροστά και της ίριδας πίσω πιο μικρή από το κανονικό)					X	X	X	X
Απόκριση στα κορτικοστεροειδή που αυξάνουν την ενδοφθάλμια πίεση					X	X	X	X
Σημαντική απώλεια του υαλοειδούς (ζελατινώδης και διαφανής ουσία που γεμίζει το εσωτερικό του οφθαλμού, μεταξύ του κρυσταλλοειδούς και του αμφιβληστροειδούς, και προσδίδει το στρογγυλό σχήμα στον οφθαλμό. Παίζει σημαντικό ρόλο στη μετάδοση του φωτός στον αμφιβληστροειδή)					X	X	X	X

	Αντενδείξεις				Περιπτώσεις που απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή			
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE
Ανισομετρωπία (σημαντική διαφορά μεταξύ των δυνάμεων των δύο οφθαλμών. Η όραση των δύο οφθαλμών διαφέρει επειδή το ένα από τα δύο μάτια είναι πιο δυνατό ή πιο αδύναμο από το άλλο), άνιση απεικόνιση (διαφορά μεγέθους μεταξύ των δύο οφθαλμών)					X	X	X	X
Αντικανονικός αστιγματισμός του κερατοειδούς (αστιγματισμός του κερατοειδούς όπου το σχήμα του κερατοειδούς είναι αντικανονικό), σημαντική ακανόνιστη παρέκκλιση του κερατοειδούς (οπτική ανωμαλία που προκαλείται όταν το φως παραμορφώνεται περνώντας μέσα από τον κερατοειδή του οποίου το σχήμα έχει αλλοιωθεί με άνισο τρόπο)						X	X	X
Ξηροφθαλμία (π.χ. δυσλειτουργία των των μείβομιανών αδένων) (σημηγατογόνοι αδένες που βρίσκονται στα άνω και κάτω βλέφαρα και παράγουν μία ελαιώδη ουσία που αναμιγνύεται με τα δάκρυα για τη λίπανση της επιφάνειας του οφθαλμού και την αποφυγή της πολύ γρήγορης εξάτμισης))								X
Ο υπολειπόμενος μετεγχειρητικός αστιγματισμός αναμένεται μεγαλύτερος από 0,75D (επιμονή κάποιου αστιγματισμού μετά την εμφύτευση του ενδοφθάλμιου φακού)								X
Στραβισμός (κακή ευθυγράμμιση των ματιών), απουσία διοπτρικής όρασης (ο εγκέφαλος δεν μπορεί να ερμηνεύσει σωστά τις εικόνες των 2 οφθαλμών)								X
Ανωμαλία της κόρης (χωρίς αντίδραση) (απουσία αντίδρασης σε ερεθίσματα), τονική (κόρη μεγαλύτερη που αντιδρά αντικανονικά στο φως), με ανώμαλο σχήμα ή διαστολή μικρότερη από 3,5mm υπό συνθήκες μεσαίες/ασθενούς φωτεινότητας)								X
Μονοφθαλμία (απουσία οφθαλμού)								X
Φυσικά διεσταλμένη κόρη (διάμετρος μεγαλύτερη από 4mm)								X

III Περιγραφή ιατροτεχνολογικών προϊόντων

III.1 Γενική περιγραφή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των υλικών σε επαφή με τους ιστούς και τα όργανα του ασθενούς

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME και ARTIS SYMBIOSE είναι ενδοφθάλμιοι φακοί φορτωμένοι στο σύστημα έγχυσης ACCUJECT™ PRO. Αυτό σημαίνει ότι έχουν ήδη τοποθετηθεί στον εγχυτήρα τους κατά τη διάρκεια της κατασκευής με σκοπό τον περιορισμό του χειρισμού των φακών πριν από την εμφύτευσή τους.

Πρόκειται για ενδοφακούς οπίσθιου θαλάμου που τοποθετούνται στον σάκο της κάψας. Κατασκευάζονται από ένα τμήμα υλικού, χωρίς αφαιρούμενα εξαρτήματα, και είναι πτυσσόμενοι προκειμένου να τοποθετούνται στον οφθαλμό μέσω μιας μικρής σχισμής περίπου 2mm, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο μετεγχειρητικών επιπλοκών. Πρόκειται για μίας χρήσης αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Σε γενικές γραμμές, οι ενδοφακοί έχουν δύο βασικά χαρακτηριστικά:

- Το οπτικό τμήμα είναι το στρογγυλό τμήμα του φακού που εστιάζει μία εικόνα χάρη στην οπτική του δύναμη (ή τις οπτικές του δυνάμεις).
- Στο άκρο του οπτικού τμήματος υπάρχουν δομές που καλούνται απτικά τμήματα. Επιτρέπουν τη διατήρηση της θέσης του ενδοφακού στον οφθαλμό.

Γενικά, η διάμετρος των ενδοφακών είναι από 10 έως 14mm, και το πάχος είναι συνήθως μικρότερο από 1mm.

Σχήμα 3. Ενδοφθάλμιοι φακοί ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME και ARTIS SYMBIOSE



Σχήμα 4. Εγχυτήρας



Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME και ARTIS SYMBIOSE κατασκευάζονται από διάφανο ακρυλικό υδρόφοβο υλικό με φίλτρο υπεριώδους ακτινοβολίας (UV). Αυτό το υλικό χρησιμοποιείται εδώ και περισσότερα από 10 χρόνια και η συμβατότητά του με το ανθρώπινο σώμα ελέγχεται τακτικά με δοκιμές.

Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME και ARTIS SYMBIOSE έχει δηλωθεί διάρκεια ζωής 20 ετών, κατά την οποία είναι εξασφαλισμένη η ασφάλεια και οι επιδόσεις που έχουν δηλωθεί για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Κάθε ένα από τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα φέρει τη σήμανση CE. Η σήμανση CE υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν ικανοποιεί τις νομικές απαιτήσεις που ισχύουν την στιγμή της κυκλοφορίας στην αγορά. Αυτό σημαίνει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν πληροί τη λειτουργία του και ότι μπορεί να χρησιμοποιηθεί με κάθε ασφάλεια.

III.2 Παρουσία φαρμάκων και ουσιών στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME και ARTIS SYMBIOSE δεν περιέχουν:

- Προϊόντα ζωικής προέλευσης,
- Προϊόντα αίματος, ούτε προϊόντα ανθρώπινης προέλευσης,
- Φάρμακα,
- Λατέξ,
- Φθαλκικές ενώσεις,
- Μεταλλικά υλικά.

Κατά τη διάρκεια ζωής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, οι ασθενείς ενδέχεται να εκτεθούν στα ακόλουθα υλικά και ουσίες (μέγιστη έκθεση):

- Συμπολυμερές φαινοξυαιθυλακρυλικού CBK 1.8 (υλικό του ενδοφακού) ($\leq$ 23 χιλιοστόγραμμα/ιατροτεχνολογικό προϊόν),

- Πολυ(αιθυλενογλυκόλη) και παράγωγα πολυ(αιθυλενογλυκόλης) ($\leq$ 60,4 μικρογραμμάρια/ιατροτεχνολογικό προϊόν),
- Υπολείμματα οξειδίου του αιθυλενίου ($\leq$ 0,5 μικρογραμμάρια/ιατροτεχνολογικό προϊόν),
- Μονοπαλμιτικό γλυκερύλιο ή ισομερές ($\leq$ 29,0 μικρογραμμάρια/ιατροτεχνολογικό προϊόν),
- Μονοστεατική γλυκερόλη ή ισομερές ($\leq$ 18,5 μικρογραμμάρια/ιατροτεχνολογικό προϊόν),
- 2-φαινοξυαιθανόλη ($\leq$ 325,8 μικρογραμμάρια/ιατροτεχνολογικό προϊόν),
- 2-(2-Φαινοξυαιθοξυ)-αιθανόλη ($\leq$ 46,3 μικρογραμμάρια/ιατροτεχνολογικό προϊόν).

Σε περίπτωση απελευθέρωσης, ακόμα και ολικής, αυτών των ουσιών, δεν αναμένεται κανένας αντίκτυπος στο σώμα ή την υγεία σας.

III.3 Τρόπος δράσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η εφαρμογή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME και ARTIS SYMBIOSE επιτρέπει την αντικατάσταση του φυσικού κρυσταλλοειδούς φακού που έχει θολώσει και την εξασφάλιση της λειτουργίας του με την προβολή καθαρών εικόνων στον αμφιβληστροειδή.

Μακρινή όραση είναι η ικανότητα να βλέπει κανείς αντικείμενα που βρίσκονται σε κάποια απόσταση, από αρκετά μέτρα. Είναι σημαντική για δραστηριότητες όπως η οδήγηση, η παρατήρηση τοπίων, η συμμετοχή σε αθλήματα εξωτερικού χώρου, κλπ.

Ενδιάμεση όραση είναι η ικανότητα να βλέπει κανείς αντικείμενα σε απόσταση από 60 εκατοστά έως 1 μέτρο. Είναι σημαντική για δραστηριότητες όπως η κηπουρική, το διάβασμα σε οθόνη υπολογιστή, κλπ.

Κοντινή όραση είναι η ικανότητα να βλέπει κανείς αντικείμενα που βρίσκονται σε μικρή απόσταση, συνήθως μικρότερη των 40 εκατοστών. Είναι σημαντική για δραστηριότητες όπως η ανάγνωση βιβλίου, η γραφή, το ράψιμο, κλπ.

Στην περίπτωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ARTIS PL E και ARTIS PRIME (μη τορική έκδοση), πρόκειται για μονοεστιακό ενδοφακό. Αυτό σημαίνει ότι επιτρέπει καθαρή όραση από μία απόσταση, συνήθως για την μακρινή όραση, χάρη στην οπτική του δύναμη. Μπορεί επίσης να βοηθήσει στη διόρθωση, εάν είναι απαραίτητο, τυχόν υπάρχουσας μυωπίας ή υπερμετρωπίας.

Στην περίπτωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ARTIS T PL E και ARTIS PRIME (τορική έκδοση), πρόκειται για τορικό μονοεστιακό ενδοφακό. Αυτό σημαίνει ότι επιτρέπει καθαρή όραση από μία απόσταση, συνήθως για την μακρινή όραση, χάρη στην οπτική του δύναμη. Μπορεί επίσης να βοηθήσει στη διόρθωση, εάν είναι απαραίτητο, τυχόν προϋπάρχουσας μυωπίας ή υπερμετρωπίας. Επιπλέον, η τορική δύναμη του διορθώνει τον αστιγματισμό του κερατοειδούς.

Η διόρθωση της όρασης σε μία απόσταση υποδεικνύει ότι είναι πιθανό να χρειάζεστε γυαλιά για να βλέπετε καθαρά σε άλλες αποστάσεις.

Στην περίπτωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ARTIS SYMBIOSE, πρόκειται για πολυεστιακό ενδοφακό με εκτεταμένο βάθος πεδίου και συμπληρωματικό στη διόφθαλμη όραση. Διατίθεται σε τορική και μη τορική έκδοση για τη διόρθωση του αστιγματισμού του κερατοειδούς:

- Ένας πολυεστιακός φακός επιτρέπει καθαρή όραση από πολλές αποστάσεις (π.χ.: ένας φακός με δύο εστίες που διορθώνει σε 2 αποστάσεις (κοντινή και μακρινή) ή ένας φακός με τρεις εστίες που διορθώνει σε 3 αποστάσεις (κοντινή, ενδιάμεση και μακρινή).
- Ένας φακός με εκτεταμένο βάθος πεδίου παρέχει ένα πεδίο καθαρής όρασης, και όχι μία ή πολλές αποστάσεις καθαρής όρασης. Αυτός ο τύπος φακού βασίζεται σε προηγμένη οπτική τεχνολογία που επιτρέπει την επέκταση του βάθους πεδίου, δηλαδή της ζώνης απόστασης στην οποία τα αντικείμενα φαίνονται καθαρά.
- Η συμπληρωματικότητα της διόφθαλμης όρασης σημαίνει ότι ο συνδυασμός 2 φακών (ένας σε κάθε μάτι) τους επιτρέπει να λειτουργούν μαζί, να αλληλοσυμπληρώνονται.

Η τεχνολογία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ARTIS SYMBIOSE επιτρέπει την καθαρή και συνεχή κοντινή έως ενδιάμεση όραση, καθώς και την καθαρή μακρινή όραση.

Πράγματι, το ιατροτεχνολογικό προϊόν ARTIS SYMBIOSE παρέχει κατάλληλη οπτική δύναμη που επιτρέπει την καθαρή μακρινή όραση, βοηθώντας στη διόρθωση, εάν είναι απαραίτητο, τυχόν προϋπάρχουσας μυωπίας ή υπερμετρωπίας. Αντισταθμίζει την πρεσβυωπία με ένα από τα 2 προφίλ πρόσθετης δύναμης που διαθέτει και παρέχει ένα βάθος πεδίου που ευνοεί την κοντινή ή ενδιάμεση όραση. Η συμπληρωματικότητα των 2 προφίλ σε

διοπτρική όραση επιτρέπει μία καθαρή και συνεχή όραση. Στην τορική έκδοση, η τορική δύναμη διορθώνει και τον αστιγματισμό του κερατοειδούς.

Με έναν ενδοφθάλμιο πολυεστιακό φακό, η χρήση γυαλιών είναι λιγότερο συχνή απ' ό,τι με έναν μονοεστιακό ενδοφθάλμιο φακό αλλά είναι πιθανό να χρειαστούν συμβιβασμοί (δείτε *Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις*).

III.4 Περιγραφή των αξεσουάρ

Η εμφύτευση ενδοφθάλμιου φακού ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME ή ARTIS SYMBIOSE πραγματοποιείται με τον εγχυτήρα στον οποίο είναι φορτωμένος. Χρησιμοποιείται στείρο ισορροπημένο αλατούχο διάλυμα για την ενυδάτωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατά την προετοιμασία, και απαιτείται στείρο ιξωδοελαστικό οφθαλμικό προϊόν για την λίπανση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πριν από τη χρήση του για τη διευκόλυνση της ολίσθησης και της τοποθέτησης του ενδοφθάλμιου φακού.

Χρησιμοποιείται επίσης ένα λογισμικό που έχει αναπτυχθεί ειδικά από την CRISTALENS INDUSTRIE για τον υπολογισμό της τορικής δύναμης και τον προσδιορισμό του άξονα τοποθέτησης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ARTIS T PL E, ARTIS PRIME (τορική έκδοση) και ARTIS SYMBIOSE (τορική έκδοση) για κάθε ασθενή.

Ο χειρουργός θα πρέπει να ακολουθεί προσεκτικά τη διαδικασία εμφύτευσης που έχει καθορίσει η CRISTALENS INDUSTRIE. Αφού ολοκληρωθούν όλα τα βήματα, τοποθετείται το ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει επιλεγεί (ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME ή ARTIS SYMBIOSE).

IV Κίνδυνοι και προφυλάξεις

Σημαντικό: Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας εάν πιστεύετε ότι βιώνετε παρενέργειες που οφείλονται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή τη χρήση του, ή εάν ανησυχείτε για τους κινδύνους.

Αυτό το έγγραφο δεν αντικαθιστά τις συμβουλές ενός επαγγελματία υγείας.

IV.1 Κίνδυνοι και παρενέργειες

Όπως κάθε χειρουργική επέμβαση, υπάρχουν κίνδυνοι καθώς και πιθανές επιπλοκές και ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την επέμβαση καταρράκτη και την εμφύτευση ενδοφθάλμιου φακού.

Τα προβλήματα μπορεί να είναι προσωρινά ή να επηρεάσουν μόνιμα την όραση.

Ένας μικρός αριθμός ασθενών επιθυμούν την αφαίρεση του ενδοφθάλμιου φακού τους. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε οπτικά συμπτώματα σχετιζόμενα με τον φακό.

Όπως με όλους τους ενδοφθάλμιους φακούς, σε περίπτωση μη αναμενόμενων αποτελεσμάτων, είναι πιθανό να χρειαστεί να συνεχίσετε να φοράτε γυαλιά ή να υποβληθείτε σε δεύτερη χειρουργική επέμβαση.

Οι επιπλοκές και οι ανεπιθύμητες παρενέργειες που αφορούν στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME και ARTIS SYMBIOSE και η σχετική επέμβαση, καθώς και τα μέσα που εφαρμόζονται για τη μείωση των κινδύνων αναφέρονται παρακάτω στον «Πίνακα 2 - Επιπλοκές και ανεπιθύμητες παρενέργειες» (μη εξαντλητικός κατάλογος).

Πίνακας 2 - Επιπλοκές και ανεπιθύμητες παρενέργειες

Κίνδυνοι και γνωστές επιπλοκές	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Ενέργειες για τη μείωση αυτών των κινδύνων
Ανεπιθύμητες παρενέργειες που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη ή το ιατροτεχνολογικό προϊόν					
Ενδοεγχειρητικά συμβάντα					
Επιπλοκή της χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη: π.χ. ασυνήθιστα μακρά ή και πολύπλοκη χειρουργική επέμβαση	X	X	X	X	Αναγνώριση ενδεχόμενων παραγόντων κινδύνου κατά την προεγχειρητική αξιολόγηση, χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών
Βλάβη στον ενδοφθάλμιο φακό (χάραξη, ρωγμή, ρήξη του οπτικού τμήματος - χάραξη, ρωγμή, παραμόρφωση, θραύση των απτικών τμημάτων (δομές προσαρτημένες στο άκρο του φακού, οι οποίες επιτρέπουν τη διατήρηση του ενδοφθάλμιου φακού στη θέση του μέσα στον οφθαλμό)	X	X	X	X	Σχεδιασμός και κατασκευή κατάλληλου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, έλεγχος ποιότητας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος συμπεριλαμβανομένου του εγχυτήρα, εκπαίδευση των χειρουργών στη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ενημέρωση των χειρουργών σχετικά με τους ελέγχους και τη σωστή χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (οδηγίες χρήσης)
Χειρουργική αποτυχία	X	X	X	X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών, τήρηση των οδηγιών χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
Ρήξη κάψας (η κάψα που περιβάλλει τον κρυσταλλοειδή έχει σχιστεί εντελώς), αλλοιώσεις ζώνης (η ακτινωτή ζώνη του κρυσταλλοειδούς είναι μία ινώδης δομή που συγκρατεί τον κρυσταλλοειδή στη θέση του μέσα στον οφθαλμό)	X	X	X	X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών, μετεγχειρητική παρακολούθηση
Απώλεια υαλοειδούς (υαλοειδής είναι η ζελατινώδης και διαφανής ουσία που γεμίζει το εσωτερικό του οφθαλμού, μεταξύ του κρυσταλλοειδούς και του αμφιβληστροειδούς, και προσδίδει το στρογγυλό σχήμα στον οφθαλμό. Παιζει σημαντικό ρόλο στη μετάδοση του φωτός στον αμφιβληστροειδή)	X	X	X	X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών για την ελαχιστοποίηση των ενδοεγχειρητικών τραυμάτων, προετοιμασία υποκατάστατων του υαλοειδούς για τη διαχείριση της απώλειας υαλοειδούς εάν είναι απαραίτητο
Συρραφή του κερατοειδούς	X	X	X	X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών για την ελαχιστοποίηση των ενδοεγχειρητικών τραυμάτων
Σχίσσιμο του σάκου της κάψας (σχίσσιμο της κάψας που περιβάλλει τον κρυσταλλοειδή)				X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών, μετεγχειρητική παρακολούθηση
Αποκόλληση ζώνης (η ακτινωτή ζώνη του κρυσταλλοειδούς είναι μία ινώδης δομή που συγκρατεί τον κρυσταλλοειδή στη θέση του μέσα στον οφθαλμό)				X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών, μετεγχειρητική παρακολούθηση

Κίνδυνοι και γνωστές επιπλοκές	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Ενέργειες για τη μείωση αυτών των κινδύνων
Πρόπτωση υαλοειδούς (μέρος του υαλοειδούς εξέρχεται από την κανονική θέση του και κατευθύνεται προς το πρόσθιο μέρος του οφθαλμού) Υαλοειδής είναι η ζελατινώδης και διαφανής ουσία που γεμίζει το εσωτερικό του οφθαλμού, μεταξύ του κρυσταλλοειδούς και του αμφιβληστροειδούς, και προσδίδει το στρογγυλό σχήμα στον οφθαλμό. Παίζει σημαντικό ρόλο στη μετάδοση του φωτός στον αμφιβληστροειδή)				X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών, μετεγχειρητική παρακολούθηση
Καψουλορήξη (η καψουλορήξη είναι μία χειρουργική τεχνική που χρησιμοποιείται για την αφαίρεση του μπροστινού κεντρικού τμήματος της κάψας του κρυσταλλοειδούς του οφθαλμού στα πλαίσια της επέμβασης καταρράκτη)				X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών
Ενδο- ή μετεγχειρητικά συμβάντα					
Φραγή κόρης (η κόρη, κεντρικό μαύρο τμήμα του οφθαλμού, δεν διαστέλλεται κανονικά)	X	X	X	X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών για την αποφυγή πρηξίματος της ίριδας, χρήση μυδριατικών (φάρμακα που προκαλούν διαστολή της κόρης) πριν και κατά τη διάρκεια της επέμβασης
Βλάβη στο ενδοθήλιο του κερατοειδούς: π.χ. Αποκόλληση της μεμβράνης του Descemet, τριβή του κερατοειδούς (ενδοθήλιο είναι η εσωτερική στρώση του κερατοειδούς)	X	X	X	X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών
Μετεγχειρητικά συμβάντα					
Σύνδρομο διασποράς χρωστικής (μικροσκοπικά σωματίδια χρώματος που υπό κανονικές συνθήκες καλύπτουν το οπίσθιο μέρος της ίριδας (το έγχρωμο τμήμα του ματιού) αποκολλούνται και επιπλέουν μέσα στον οφθαλμό. Αυτά τα σωματίδια συσσωρεύονται και φράσσουν τη φυσιολογική αποστράγγιση υγρών στον οφθαλμό, γεγονός το οποίο μπορεί να προκαλέσει αύξηση της πίεσης του οφθαλμού και δυνητικά γλαύκωμα εάν δεν παρακολουθείται ή υποβάλλεται σε θεραπεία)	X	X	X	X	Σχεδιασμός και κατασκευή κατάλληλου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, επιλογή του κατάλληλου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ακριβής και κατάλληλη τοποθέτηση του ενδοφθάλμιου φακού στον οφθαλμό, εκπαίδευση των χειρουργών στη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ενημέρωση των χειρουργών σχετικά με τους χειρισμούς και τη σωστή χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (οδηγίες χρήσης), χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών
Οφθαλμικός πόνος	X	X	X	X	Συνταγογράφηση αναλγητικών, αντιμετώπιση επιπλοκών που ενδέχεται να προκαλούν πόνο, μετεγχειρητική παρακολούθηση για την αξιολόγηση και αντιμετώπιση του πόνου

Κίνδυνοι και γνωστές επιπλοκές	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Ενέργειες για τη μείωση αυτών των κινδύνων
Έκκριση από την τομή, διαρροή από την τομή (διαρροή στο ύψος της τομής, κατάσταση στην οποία μία μικρή ποσότητα υγρού διαρρέει από την χειρουργική τομή που πραγματοποιήθηκε στην επιφάνεια του οφθαλμού)	X	X	X	X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών, μετεγχειρητική παρακολούθηση
Φλεγμονή, λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένου και κυστοειδές οίδημα ωχράς κηλίδας (συσσώρευση υγρού στην ωχρά κηλίδα), οίδημα ωχράς κηλίδας (η ωχρά κηλίδα, μία ζώνη στο κέντρο του αμφιβληστροειδούς, πρήζεται λόγω συσσώρευσης υγρού), ραγοειδίτιδα (φλεγμονή στο ραγοειδή χιτώνα, ο οποίος αποτελείται από την ίριδα, το ακτινωτό σώμα και τον χοριοειδή), ιρίτιδα (φλεγμονή της ίριδας), ενδοφθαλμία (σοβαρή φλεγμονή στο εσωτερικό του οφθαλμού, που περιλαμβάνει το υαλώδες σώμα και ορισμένες φορές το υδαρές σώμα, και προκαλείται συχνά από βακτηριακές ή μυκητιακές λοιμώξεις), υαλίτιδα (φλεγμονή του υαλώδους σώματος), οίδημα κερατοειδούς (ο κερατοειδής, η διαυγής και θολωτή επιφάνεια του οφθαλμού, πρήζεται λόγω κατακράτησης υγρών), τοξικό σύνδρομο πρόσθιου τμήματος (TASS) (σπάνια αλλά σοβαρή μη λοιμώδης φλεγμονώδης πάθηση που χαρακτηρίζεται από ξαφνική φλεγμονή του πίσω τμήματος του οφθαλμού), φαινόμενο Tyndall (πολλαπλασιασμός των κυττάρων του πρόσθιου θαλάμου, υπούον (συσσώρευση πύου ή φλεγμονώδους υγρού στο πρόσθιο τμήμα του οφθαλμού, τον πρόσθιο θάλαμο, που μπορεί να προκληθεί από κάποια λοίμωξη ή φλεγμονή του οφθαλμού)	X	X	X	X	Στείρο ιατροτεχνολογικό προϊόν, γρήγορη και κατάλληλη θεραπεία των ενδοφθάλμιων λοιμώξεων, φορτωμένος ενδοφθάλμιος φακός, χειρουργική επέμβαση σε ασηπτικές συνθήκες, αναγνώριση πιθανών παραγόντων κινδύνου κατά την προεγχειρητική αξιολόγηση, προληπτική αντιβιοτική θεραπεία, χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών, μετεγχειρητική παρακολούθηση κατάλληλης αντιφλεγμονώδους θεραπείας, και κατάλληλης αντιβιοτικής θεραπείας, και ταυτόχρονης θεραπείας
Παροδική ή επίμονη αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης (μη φυσιολογικά υψηλή ενδοφθάλμια πίεση)	X	X	X	X	Προεγχειρητική αξιολόγηση, αναγνώριση πιθανών παραγόντων κινδύνου κατά την προεγχειρητική αξιολόγηση, μετεγχειρητική παρακολούθηση, κατάλληλη χειρουργική και φαρμακευτική θεραπεία, ειδικότερα ως προς τα κατάλληλα φάρμακα ελέγχου της πίεσης εάν είναι απαραίτητο, μετεγχειρητική παρακολούθηση

Κίνδυνοι και γνωστές επιπλοκές	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Ενέργειες για τη μείωση αυτών των κινδύνων
Προβλήματα όρασης: π.χ. Δυστροφία (μη φυσιολογική αντίληψη του φωτός (υπερβολικό φως ή έλλειψη φωτός) που προκαλεί ενοχλητικά φωτεινά φαινόμενα), λανθασμένη αντίληψη των χρωμάτων, αμβλυωπία (ο εγκέφαλος δεν ερμηνεύει σωστά τις εικόνες που προέρχονται από τους δύο οφθαλμούς), διπλωπία (διπλή όραση), φωτοφοβία (ευαισθησία ή δυσανεξία στο δυνατό φως)	X	X	X	X	Κατάλληλος σχεδιασμός και κατασκευή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, αναγνώριση των πιθανών παραγόντων κινδύνου, επιλογή του κατάλληλου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, χρήση κατάλληλων ιατροτεχνολογικών τεχνικών, σωστή και ακριβής τοποθέτηση του ενδοφθάλμιου φακού στον οφθαλμό, «εκπαίδευση» του ασθενούς δεδομένου ότι απαιτείται κάποιος χρόνος προσαρμογής, μετεγχειρητική παρακολούθηση και αντιμετώπιση των επιπλοκών
Οπτική ανεπάρκεια: μειωμένη οπτική οξύτητα (μείωση της ικανότητας του ματιού να βλέπει καθαρά τα αντικείμενα ή τις λεπτομέρειες), θολή όραση, υπολειμματική αμετρωπία (μυωπία, υπερμετρωπία, αστιγματισμός, διαθλαστικό σφάλμα) μετά τη χειρουργική επέμβαση μπορεί να παραμείνει ένα μικρό διαθλαστικό σφάλμα (μυωπία, υπερμετρωπία, κλπ.). Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε θολή ή παραμορφωμένη όραση που ενδέχεται να χρειαστεί συμπληρωματική θεραπεία για τη διόρθωση της όρασης)	X	X	X	X	Κατάλληλος σχεδιασμός και κατασκευή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, έλεγχος ποιότητας, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου όλων των ενδοφθάλμιων φακών, λεπτομερής προεγχειρητική αξιολόγηση (συμπεριλαμβανομένων και μετρήσεων), επιλογή του κατάλληλου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ακριβής χειρουργική τεχνική, ακριβής και κατάλληλη τοποθέτηση του ενδοφθάλμιου φακού στον οφθαλμό, χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών, μετεγχειρητική παρακολούθηση και διαχείριση επιπλοκών, εκπαίδευση των χειρουργών σχετικά με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ενημέρωση των χειρουργών σχετικά με τις οπτικές παραμέτρους, τις προφυλάξεις και τη σωστή χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (επισήμανση και οδηγίες χρήσης)

Κίνδυνοι και γνωστές επιπλοκές	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Ενέργειες για τη μείωση αυτών των κινδύνων
Εκτομή, αντικατάσταση του ενδοφθάλμιου φακού	X	X	X	X	Κατάλληλος σχεδιασμός και κατασκευή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, έλεγχος ποιότητας, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου όλων των ενδοφθάλμιων φακών, λεπτομερής προεγχειρητική αξιολόγηση (συμπεριλαμβανομένων και μετρήσεων), στείρο ιατροτεχνολογικό προϊόν, προφορτωμένος ενδοφθάλμιος φακός, χειρουργική επέμβαση σε ασηπτικές συνθήκες, αναγνώριση των πιθανών παραγόντων κινδύνου κατά την προεγχειρητική αξιολόγηση, προληπτική αντιβιοτική θεραπεία, επιλογή του κατάλληλου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ακριβής και κατάλληλη χειρουργική τεχνική, ακριβής και κατάλληλη τοποθέτηση του ενδοφθάλμιου φακού στον οφθαλμό, χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών, μετεγχειρητική παρακολούθηση με διαχείριση επιπλοκών, εκπαίδευση των χειρουργών στη σωστή χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ενημέρωση των χειρουργών σχετικά με τις οπτικές παραμέτρους, τις προφυλάξεις και τη σωστή χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (επισήμανση και οδηγίες χρήσης)
Επανατοποθέτηση μ,ε εξαίρεση μετά από περιστροφή του ενδοφακού	X	X	X	X	Ακριβής αρχική χειρουργική επέμβαση, μετεγχειρητική παρακολούθηση, κατάλληλη θεραπεία επιπλοκών, επαναξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου με τη συμπληρωματική επέμβαση
Δευτερογενής επέμβαση (με εξαίρεση την αφαίρεση ή την επανατοποθέτηση του ενδοφθάλμιου φακού, π.χ. ρετούς με λέιζερ, εκτομή φλοιώδους υλικού (αφαίρεση υπολειμμάτων του φλοιού του κρυσταλλοειδούς, περιφερικό τμήμα του κρυσταλλοειδούς, βρίσκεται μεταξύ του κεντρικού πυρήνα και της κάψας), κερατεκτομή (αφαίρεση τμήματος του κερατοειδούς), υαλοειδεκτομή (αφαίρεση ολόκληρου ή τμήματος του υαλοειδούς))	X	X	X	X	Ακριβής αρχική χειρουργική επέμβαση, μετεγχειρητική παρακολούθηση, κατάλληλη θεραπεία επιπλοκών, επαναξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου με τη συμπληρωματική επέμβαση
Εξάρθρωση της κάψας (η κάψα που περιβάλλει τον κρυσταλλοειδή δεν συγκρατείται πλέον και μετακινείται από τη φυσιολογική θέση της)				X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών, ακριβής τοποθέτηση του ενδοφθάλμιου φακού στον οφθαλμό, αναγνώριση πιθανών παραγόντων κινδύνου κατά την προεγχειρητική αξιολόγηση, επιλογή κατάλληλου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, προστασία χειρουργημένου οφθαλμού, τήρηση των οδηγιών που δίνονται από τον χειρουργό μετά τη χειρουργική επέμβαση

Κίνδυνοι και γνωστές επιπλοκές	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Ενέργειες για τη μείωση αυτών των κινδύνων
Φλεγμονή, λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης της οπίσθιας συνέχειας (φλεγμονώδεις συμφύσεις ανάμεσα στην πίσω όψη της ίριδας και την πρόσθια κάψα του κρυσταλλοειδούς)				X	Στείρο ιατροτεχνολογικό προϊόν, γρήγορη και κατάλληλη θεραπεία των ενδοφθάλμιων λοιμώξεων, φορτωμένος ενδοφθάλμιος φακός, χειρουργική επέμβαση σε ασηπτικές συνθήκες, αναγνώριση πιθανών παραγόντων κινδύνου κατά την προεγχειρητική αξιολόγηση, προληπτική αντιβιοτική θεραπεία, χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών, μετεγχειρητική παρακολούθηση κατάλληλης αντιφλεγμονώδους θεραπείας, και κατάλληλης αντιβιοτικής θεραπείας, και ταυτόχρονης θεραπείας
Διαταραχές όρασεως: π.χ., οπτική διακύμανση, ξηροφθαλμία (ως διαταραχή όρασεως), δυσκολίες εστίασης, αντίληψη βάθους, λάμπσεις, πρόβλημα στερεοσκοπικής οξύτητας (στερεοσκοπική οξύτητα: ικανότητα των ματιών να αντιλαμβάνονται το βάθος και να διακρίνουν αντικείμενα σε διαφορετικές αποστάσεις), απώλεια ευαισθησίας στην αντίθεση (μείωση της ικανότητας του ματιού να διακρίνει τις διαφορές αντίθεσης), μη επαναφορά προσαρμογής				X	Κατάλληλος σχεδιασμός και κατασκευή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, αναγνώριση των πιθανών παραγόντων κινδύνου, επιλογή του κατάλληλου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, χρήση κατάλληλων ιατροτεχνολογικών τεχνικών, σωστή και ακριβής τοποθέτηση του ενδοφθάλμιου φακού στον οφθαλμό, «εκπαίδευση» του ασθενούς δεδομένου ότι απαιτείται κάποιος χρόνος προσαρμογής, μετεγχειρητική παρακολούθηση και αντιμετώπιση των επιπλοκών
Οπτική ανεπάρκεια: θολή όραση, αίσθηση ομίχλης, πρόβλημα προσαρμογής του νεύρου στην διοφθαλμία (δυσκολία του εγκεφάλου να προσαρμοστεί για να μάθει να ερμηνεύει τις νέες εικόνες που βλέπουν τα μάτια και, συνεπώς, να ρυθμίσει την αντίληψη)				X	Κατάλληλος σχεδιασμός και κατασκευή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, έλεγχος ποιότητας, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου όλων των ενδοφθάλμιων φακών, λεπτομερής προεγχειρητική αξιολόγηση (συμπεριλαμβανομένων και μετρήσεων), επιλογή του κατάλληλου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ακριβής χειρουργική τεχνική, ακριβής και κατάλληλη τοποθέτηση του ενδοφθάλμιου φακού στον οφθαλμό, χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών, μετεγχειρητική παρακολούθηση και διαχείριση επιπλοκών, εκπαίδευση των χειρουργών σχετικά με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ενημέρωση των χειρουργών σχετικά με τις οπτικές παραμέτρους, τις προφυλάξεις και τη σωστή χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (επισήμανση και οδηγίες χρήσης)
Μικροπτυχές κάψας (λεπτοί «κυματισμοί» ή μικρές πτυχές της κάψας που περιβάλλει τον κρυσταλλοειδή)				X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών, επιλογή του κατάλληλου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, κατάλληλος σχεδιασμός και κατασκευή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, έλεγχος ποιότητα ιατροτεχνολογικού προϊόντος, μετεγχειρητική παρακολούθηση
Ανεπιθύμητες παρενέργειες που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν					
Ενδοεγχειρητικά συμβάντα					

Κίνδυνοι και γνωστές επιπλοκές	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Ενέργειες για τη μείωση αυτών των κινδύνων
Βλάβη του εγχυτήρα (εμπλοκή, απόφραξη, μη φυσιολογική συμπεριφορά του ενδοφθάλμιου φακού)	X	X	X	X	Σχεδιασμός και κατασκευή κατάλληλου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, έλεγχος ποιότητας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος συμπεριλαμβανομένου του εγχυτήρα, εκπαίδευση των χειρουργών στη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ενημέρωση των χειρουργών σχετικά με τη σωστή χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (οδηγίες χρήσης)
Μπλοκάρισμα απτικών τμημάτων, συμφύσεις απτικών (δομές προσαρτημένες στο άκρο του φακού που επιτρέπουν τη διατήρηση της θέσης του ενδοφθάλμιου φακού μέσα στον οφθαλμό)	X	X	X	X	Σχεδιασμός και κατασκευή κατάλληλου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, έλεγχος ποιότητας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος συμπεριλαμβανομένου του εγχυτήρα, εκπαίδευση των χειρουργών στη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ενημέρωση των χειρουργών σχετικά με τη σωστή χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (οδηγίες χρήσης)
Κακή τοποθέτηση απτικών τμημάτων (δομές προσαρτημένες στο άκρο του φακού που επιτρέπουν τη διατήρηση της θέσης του ενδοφθάλμιου φακού μέσα στον οφθαλμό)	X	X	X	X	Σχεδιασμός και κατασκευή κατάλληλου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, έλεγχος ποιότητας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος συμπεριλαμβανομένου του εγχυτήρα, εκπαίδευση των χειρουργών στη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ενημέρωση των χειρουργών σχετικά με τη σωστή χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (οδηγίες χρήσης)
Μετεγχειρητικά συμβάντα					
Κλίση του εμφυτεύματος (ενδοφθάλμιος φακός που μετακινείται σε σχέση με τον φυσιολογικό άξονα τοποθέτησης)	X	X	X	X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών, ακριβής τοποθέτηση του ενδοφθάλμιου φακού στον οφθαλμό, αναγνώριση των πιθανών παραγόντων κινδύνου κατά την προεγχειρητική αξιολόγηση, επιλογή του κατάλληλου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, εκπαίδευση των χειρουργών στη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ενημέρωση των χειρουργών σχετικά με τη σωστή χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (οδηγίες χρήσης), τήρηση των οδηγιών που δίνονται από τον χειρουργό μετά την επέμβαση
Αποκέντρωση του εμφυτεύματος (ο ενδοφθάλμιος φακός δεν είναι σωστά κεντραρισμένος)	X	X	X	X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών, ακριβής τοποθέτηση του ενδοφθάλμιου φακού στον οφθαλμό, αναγνώριση των πιθανών παραγόντων κινδύνου κατά την προεγχειρητική αξιολόγηση, επιλογή του κατάλληλου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, εκπαίδευση των χειρουργών στη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ενημέρωση των χειρουργών σχετικά με τη σωστή χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (οδηγίες χρήσης), προστασία του χειρουργημένου ματιού, τήρηση των οδηγιών που δίνονται από τον χειρουργό μετά την επέμβαση

Κίνδυνοι και γνωστές επιπλοκές	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Ενέργειες για τη μείωση αυτών των κινδύνων
Μετατόπιση, εξάρθρωση του εμφυτεύματος (ενδοφθάλμιος φακός που μετακινείται από τη φυσιολογική θέση του και αποκολλάται εντελώς από τη βάση του στον οφθαλμό)	X	X	X	X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών, ακριβής τοποθέτηση του ενδοφθάλμιου φακού στον οφθαλμό, αναγνώριση των πιθανών παραγόντων κινδύνου κατά την προεγχειρητική αξιολόγηση, επιλογή του κατάλληλου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, προστασία του χειρουργημένου ματιού, τήρηση των οδηγιών που δίνονται από τον χειρουργό μετά την επέμβαση
Ρήξη εμφυτεύματος (συμπεριλαμβανομένης της ρήξης/σχίσιμο των απτικών (δομές προσαρτημένες στο άκρο του φακού που επιτρέπουν τη διατήρηση της θέσης του ενδοφθάλμιου φακού μέσα στον οφθαλμό))	X	X	X	X	Σχεδιασμός και κατασκευή κατάλληλου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, έλεγχος ποιότητας ιατροτεχνολογικού προϊόντος συμπεριλαμβανομένου του εγχυτήρα, εκπαίδευση των χειρουργών στη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ενημέρωση των χειρουργών σχετικά με τη σωστή χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (οδηγίες χρήσης)
Συστολή της πρόσθιας κάψας, πρόσθια ίνωση (κατάσταση που μπορεί να προκύψει μετά από φακοθρυψία και εμφύτευση ενδοφθάλμιου φακού, όπου η προσθια καψουλοτομή συστέλλεται υπερβολικά και ινωποιείται (η καψουλοτομή είναι μία χειρουργική τεχνική κατά την οποία πραγματοποιείται τομή στην κάψα του κρυσταλλοειδούς))	X	X	X	X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών, επιλογή κατάλληλου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, σχεδιασμός και κατασκευή του κατάλληλου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, έλεγχος ποιότητας ιατροτεχνολογικού προϊόντος
Glistening (μικρές φυσαλίδες στο εσωτερικό του ενδοφθάλμιου φακού που δημιουργούν ένα φωτεινό ή λαμπερό εφέ)	X	X	X	X	Κατάλληλος σχεδιασμός και κατασκευή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, μετεγχειρητική παρακολούθηση
Αποχρωματισμός (συμπεριλαμβανομένης της θόλωσης, ασβεστοποίησης (συσσωρεύονται εναποθέσεις φωσφορικού ασβεστίου στην επιφάνεια του ενδοφθάλμιου φακού), λεύκανση)	X	X	X	X	Σχεδιασμός και κατασκευή κατάλληλου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, μετεγχειρητική παρακολούθηση
Περιστροφή του ενδοφθάλμιου φακού (ο ενδοφθάλμιος φακός περιστρέφεται γύρω από τον εαυτό του, μετακινείται από τον άξονα σύμφωνα με τον οποίο έχει τοποθετηθεί)		X	X (τορική έκδοση)	X (τορική έκδοση)	Λεπτομερής προεγχειρητική αξιολόγηση (συμπεριλαμβανομένων μετρήσεων), επιλογή κατάλληλου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών, ακριβής χειρουργική τεχνική, κατάλληλη τοποθέτηση του ενδοφθάλμιου φακού στον οφθαλμό, κατάλληλος σχεδιασμός και κατασκευή ιατροτεχνολογικού προϊόντος, εκπαίδευση των χειρουργών στη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ενημέρωση των χειρουργών σχετικά με τη σωστή προετοιμασία και χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (οδηγίες χρήσης), μετεγχειρητική παρακολούθηση

Κίνδυνοι και γνωστές επιπλοκές	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Ενέργειες για τη μείωση αυτών των κινδύνων
Επανατοποθέτηση μετά από περιστροφή του ενδοφθάλμιου φακού (συμπληρωματική χειρουργική επέμβαση για εκ νέου ευθυγράμμιση του ενδοφθάλμιου φακού στον άξονα εμφύτευσής του)		X	X (τορική έκδοση)	X (τορική έκδοση)	Ακριβής αρχική επέμβαση, μετεγχειρητική παρακολούθηση, κατάλληλη αντιμετώπιση επιπλοκών, επαναξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου με την συμπληρωματική επέμβαση
Φίμωση της πρόσθιας κάψας (στένωση και λεύκανση του ανοίγματος της πρόσθιας κάψας), συρρίκνωση της ρήξης (σταδιακή συστολή της καψουλορήξης (χειρουργική τεχνική που χρησιμοποιείται για την αφαίρεση του οπίσθιου κεντρικού τμήματος της κάψας του κρυσταλλοειδούς του οφθαλμού και την επέμβαση καταρράκτη))				X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών, επιλογή κατάλληλου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, σχεδιασμός και κατασκευή του κατάλληλου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, έλεγχος ποιότητας ιατροτεχνολογικού προϊόντος
Επιπλοκές που σχετίζονται με την επέμβαση καταρράκτη					
Ενδοεγχειρητικά συμβάντα					
Μύωση (συστολή ή στένωση της κόρης)	X	X	X	X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών
Υποχώρηση της ιριδοκερατικής γωνίας (παραμόρφωση της ιριδοκερατικής γωνίας όπου απορροφάται το υδαρές σώμα)	X	X	X	X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών
Σχίσμο της κουσουλορήξης (η καψουλορήξη αρχίζει να απλώνεται προς την περιφέρεια, ακτινωτές ρωγμές που σχηματίζονται στο εξωτερικό τμήμα του κρυσταλλοειδούς (η καψουλορήξη είναι μία χειρουργική τεχνική που χρησιμοποιείται για την αφαίρεση του μπροστινού κεντρικού τμήματος της κάψας του κρυσταλλοειδούς του οφθαλμού στα πλαίσια της επέμβασης καταρράκτη))	X	X	X	X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών
Οπίσθια πλάκα της κάψας (αλλοίωση που είναι αποτέλεσμα οπίσθιας μετανάστευσης του επιθήλιου και ψευδο-ινώδους μεταμόρφωσης του επιθήλιου του κρυσταλλοειδούς φακού)	X	X	X	X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών
Ελάττωμα της ίριδας, ατροφία της ίριδας (μείωση ή εξαφάνιση του ιστού της ίριδας)				X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών
Ακτινωτό σχίσμο (ακτινωτές ρωγμές που σχηματίζονται στο εξωτερικό μέρος του κρυσταλλοειδούς φακού)				X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών
Βλάβη του αμφιβληστροειδούς (τραυματισμός του αμφιβληστροειδούς κατά την εγχείρηση καταρράκτη)				X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών
Ενδο- ή μετεγχειρητικά συμβάντα					

Κίνδυνοι και γνωστές επιπλοκές	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Ενέργειες για τη μείωση αυτών των κινδύνων
Αιμορραγία: Αιμορραγία του πρόσθιου θαλάμου, αιμορραγία του επιτεφυκτότα (επιτεφυκτότας είναι η διαφανής μεμβράνη που καλύπτει το λευκό τμήμα του οφθαλμού), οφθαλμική αιμορραγία, αιμορραγία του υαλοειδούς (υαλοειδής είναι η ζελατινώδης και διαφανής ουσία που γεμίζει το εσωτερικό του οφθαλμού, μεταξύ του κρυσταλλοειδούς και του αμφιβληστροειδούς, και προσδίδει το στρογγυλό σχήμα στον οφθαλμό. Παίζει σημαντικό ρόλο στη μετάδοση του φωτός στον αμφιβληστροειδή), αιμορραγία της ίριδας	X	X	X	X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών για την ελαχιστοποίηση των ενδοεγχειρητικών τραυματισμών, πρόληψη και διαχείριση της ενδοεγχειρητικής αρτηριακής πίεσης
Αιμορραγία: Μικροαιμορραγία				X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών για την ελαχιστοποίηση των ενδοεγχειρητικών τραυματισμών, πρόληψη και διαχείριση της ενδοεγχειρητικής αρτηριακής πίεσης
Μετεγχειρητικά συμβάντα					
Θόλωση της οπίσθιας κάψας (PCO) (καλείται και δευτερογενής καταρράκτης) (θολώνει η κάψα που διατηρεί τον ενδοφθάλμιο φακό στη θέση του)	X	X	X	X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών, επιλογή κατάλληλου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, κατάλληλος σχεδιασμός και κατασκευή ιατροτεχνολογικού προϊόντος, έλεγχος ποιότητας ιατροτεχνολογικού προϊόντος, μετεγχειρητική παρακολούθηση
Θόλωση της πρόσθιας κάψας (ACO) (καλείται και δευτερογενής καταρράκτης) (θολώνει η κάψα που διατηρεί τον ενδοφθάλμιο φακό στη θέση του)	X	X	X	X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών, επιλογή κατάλληλου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, κατάλληλος σχεδιασμός και κατασκευή ιατροτεχνολογικού προϊόντος, έλεγχος ποιότητας ιατροτεχνολογικού προϊόντος, μετεγχειρητική παρακολούθηση
Αποκόλληση αμφιβληστροειδούς (ο αμφιβληστροειδής, λεπτή στρώση που βρίσκεται στο πίσω μέρος του οφθαλμού, έχει αποκολληθεί από τη φυσιολογική θέση του)	X	X	X	X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών, μετεγχειρητική παρακολούθηση
Ρήξη αμφιβληστροειδούς (οπή που σχηματίζεται στο εξωτερικό μέρος του αμφιβληστροειδούς, λεπτή στρώση που βρίσκεται στο πίσω μέρος του οφθαλμού)	X	X	X	X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών, μετεγχειρητική παρακολούθηση
Υπολείμματα υλικού του κορτικοειδούς (παρουσία φλοιού του κρυσταλλοειδούς, περιφερικό τμήμα του κρυσταλλοειδούς, βρίσκεται μεταξύ του κεντρικού πυρήνα και της κάψας, παρέμεινε ακούσια στον οφθαλμό μετά από επέμβαση καταρράκτη)	X	X	X	X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών, μετεγχειρητική παρακολούθηση
Βλάβη, ζημιά στην ίριδα	X	X	X	X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών, μετεγχειρητική παρακολούθηση

Κίνδυνοι και γνωστές επιπλοκές	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Ενέργειες για τη μείωση αυτών των κινδύνων
Κήλη της ίριδας (πρόπτωση της ίριδας, τραυματισμός, λόγω μη φυσιολογικού ανοίγματος ή κάποιου ελαττώματος στους ιστούς του οφθαλμού)	X	X	X	X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών, μετεγχειρητική παρακολούθηση
Φλεγμονή, λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης της σημειακής κερατίτιδας (φλεγμονή του κερατοειδούς χιτώνα), έλκος του κερατοειδούς, ερπητική κερατίτιδα, πομφολυγώδης κερατίτιδα, επιπεφυκίτιδα (φλεγμονή του επιπεφυκότα, διαφανής μεμβράνη που καλύπτει το λευκό τμήμα του οφθαλμού (αδιαφανής κερατοειδής) και την εσωτερική επιφάνεια των βλεφάρων), αλλεργική επιπεφυκίτιδα, ιογενής επιπεφυκίτιδα, υπεραιμία του επιπεφυκότα (διεύρυνση ή διαστολή των αιμοφόρων αγγείων στον επιπεφυκότα, με αποτέλεσμα κόκκινη ή αιματηρή εμφάνιση των οφθαλμών), οίδημα του επιπεφυκότα (χήμωση), βλεφαρίτιδα (χρόνια φλεγμονή των βλεφάρων, επηρεάζει ειδικά το άκρο των βλεφάρων όπου φύονται οι βλεφαρίδες), ορδέουλο (κριθαράκι τοπικό και επώδυνο πρήξιμο ή εξόγκωμα που σχηματίζεται στο βλέφαρο), ερεθισμός των οφθαλμών	X	X	X	X	Στείρο ιατροτεχνολογικό προϊόν, προφορτωμένος ενδοφθάλμιος φακός, χειρουργική επέμβαση σε ασηπτικές συνθήκες, αναγνώριση των πιθανών παραγόντων κινδύνου κατά την προεγχειρητική αξιολόγηση , προληπτική αντιβιοτική θεραπεία, κατάλληλη μετεγχειρητική αντιφλεγμονώδης θεραπεία και αντιβιοτική θεραπεία, παρακολούθηση της λοίμωξης και θεραπεία

Συννοσηρότητα για την οποία η χειρουργική επέμβαση καταρράκτη αποτελεί παράγοντα κινδύνου για την εμφάνιση/ανάπτυξη: Εκφυλισμός της ωχράς κηλίδας σχετιζόμενος με την ηλικία (DMLA), εκφυλισμός της ωχράς κηλίδας (νόσος της ωχράς κηλίδας, ζώνη που βρίσκεται στο κέντρο του αμφιβληστροειδούς, χαρακτηρίζεται από σταδιακή απώλεια της κεντρικής όρασης), άλλες παθήσεις της ωχράς κηλίδας (συμπεριλαμβανομένης της ωχροπάθειας, οπή ωχράς κηλίδας (οπή/σχίσσιμο στην ωχρά κηλίδα), ίνωση της ωχράς κηλίδας (ινώδης ή ουλώδης ιστός στην ωχρά κηλίδα), ουλή ωχράς κηλίδας, αμφιβληστροειδική μεμβράνη/μεμβράνη ωχράς κηλίδας), ξηροφθαλμία, δακρύρροια, pinguecula (συχνή μη καρκινική ανάπτυξη του επιπεφυκότα, εμφανίζεται ως κιτρινωπό ή λευκό εξόγκωμα στον επιπεφυκότα κοντά στον κερατοειδή), διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (οπτική επιπλοκή του διαβήτη που επηρεάζει τον αμφιβληστροειδή καταστρέφοντας τα αιμοφόρα αγγεία που τον τροφοδοτούν), πτώση βλεφάρων (πεσμένα βλέφαρα), τριχίαση (οι βλεφαρίδες φύονται προς μη φυσιολογική κατεύθυνση, με αποτέλεσμα να τρίβονται στον κερατοειδή ή τον επιπεφυκότα), πτυχές του Descemet (ανωμαλίες ή πτυχώσεις της μεμβράνης του Descemet, μεμβράνη που βρίσκεται στην στιβάδα του επιθηλίου), arcus lipioides (παρουσία λευκού ή γκριζωπού δακτυλίου γύρω από το εξωτερικό χείλος του κερατοειδούς), ατροφία της ίριδας, διαταραχή του κερατοειδούς, εκφυλισμός του κερατοειδούς, δυστροφία του κερατοειδούς (σπάνιες γενετικές ασθένειες που επηρεάζουν τη δομή και τη λειτουργία του κερατοειδούς) (συμπεριλαμβανομένου του κερατοκώνου (σταδιακή κωνική μεταμόρφωση του κεντρικού τμήματος του κερατοειδούς που γίνεται πιο λεπτός και πιο καμπυλωτός από το φυσιολογικό), δυστροφία του Fuchs (σταδιακή και εκφυλιστική ασθένεια του ενδοθηλίου του κερατοειδούς)), υπομελάγχρωση της ίριδας, χρώση του κερατοειδούς με ζωτική χρωστική (επισήμανση συγκεκριμένων δομών ή ανωμαλιών στον κερατοειδή), διαταραχή του υαλοειδούς (υαλοειδής είναι η ζελατινώδης και διαφανής ουσία που γεμίζει το εσωτερικό του οφθαλμού, μεταξύ του κρυσταλλοειδούς και του αμφιβληστροειδούς, και προσδίδει το στρογγυλό σχήμα στον οφθαλμό. Παιίζει	X	X	X	X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών για την ελαχιστοποίηση των ενδοεγχειρητικών τραυματισμών, μετεγχειρητική παρακολούθηση για πρόωρο εντοπισμό και θεραπεία, χρήση τεχνητών δακρύων, συνταγογράφηση φαρμάκων για τη βελτίωση της παραγωγής δακρύων εάν είναι απαραίτητο, προεγχειρητική αξιολόγηση, χρήση κατάλληλων χειρουργικών και αναισθητικών τεχνικών, μετεγχειρητική παρακολούθηση και διαχείριση επιπλοκών, επίσκεψη σε ειδικό χειρουργό εάν είναι απαραίτητο
--	---	---	---	---	--

Κίνδυνοι και γνωστές επιπλοκές	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Ενέργειες για τη μείωση αυτών των κινδύνων
σημαντικό ρόλο στη μετάδοση του φωτός στον αμφιβληστροειδή.), πλωτήρες υαλώδους, εκφυλισμός του υαλώδους, αποκόλληση του υαλώδους (φαινόμενο που προκύπτει συχνότερα μετά από επέμβαση καταρράκτη)					
Εκφυλισμός αμφιβληστροειδούς (πάθηση που χαρακτηρίζεται από αλλοίωση του αμφιβληστροειδούς λόγω σταδιακής απώλειας κυττάρων αμφιβληστροειδούς)				X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών, μετεγχειρητική παρακολούθηση
Πονοκέφαλοι				X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών, μετεγχειρητική παρακολούθηση
Ασθένεια της επιφάνειας του οφθαλμού όπως ενόχληση του εξωτερικού κανθού (ερεθισμός στο εξωτερικό του οφθαλμού, μικρή ζώνη στην εξωτερική γωνία του οφθαλμού, κοντά στον κρόταφο), λευκή εναπόθεση στον εσωτερικό κανθό (μικρή ζώνη στην εσωτερική γωνία του οφθαλμού, κοντά στη μύτη), ενόχληση στις βλεφαρίδες, έκζεμα στις βλεφαρίδες, πρησμένα βλέφαρα, αίσθηση καύσου, ξένο σώμα στα μάτια, αίσθηση κόκκων άμμου, κνησμός				X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών, μετεγχειρητική παρακολούθηση
Φλεγμονή, λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης της θηλώδους επιπεφυκίτιδα (φλεγμονή του επιπεφυκότα, διαφανής μεμβράνη που καλύπτει το λευκό τμήμα του οφθαλμού (αδιαφανής κερατοειδής) και την εσωτερική επιφάνεια των βλεφάρων), ρινοεπιπεφυκίτιδα, χαλάζιο (εξόγκωμα στο βλέφαρο), οφθαλμική υπεραιμία (αύξηση της ροής αίματος στον οφθαλμό), ιριδοκυκλίτιδα (φλεγμονώδης αντίδραση, χρόνια ή οξεία, της ίριδας (ίριτιδα) και του ακτινωτού σώματος (κυκλίτιδα))				X	Στείρο ιατροτεχνολογικό προϊόν, προφορτωμένος ενδοφθάλμιος φακός, χειρουργική επέμβαση σε ασηπτικές συνθήκες, αναγνώριση των πιθανών παραγόντων κινδύνου κατά την προεγχειρητική αξιολόγηση, προληπτική αντιβιοτική θεραπεία, κατάλληλη μετεγχειρητική αντιφλεγμονώδης θεραπεία και αντιβιοτική θεραπεία, παρακολούθηση της λοίμωξης και θεραπεία

Κίνδυνοι και γνωστές επιπλοκές	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Ενέργειες για τη μείωση αυτών των κινδύνων
Συννοσηρότητα για την οποία η επέμβαση καταρράκτη αποτελεί παράγοντα κινδύνου εμφάνισης/ανάπτυξης: ξηράς κερατοεπιπεφυκίτιδας (χρόνια αμφίπλευρη ξήρανση του επιπεφυκότα και του κερατοειδούς λόγω ποιοτικής και ποσοτικής αλλοίωσης της δακρυϊκής μεμβράνης), δακρυϊκή ανεπάρκεια, πτυχές κερατοειδούς, δυστροφία κερατοειδούς (σπάνιες γενετικές ασθένειες που επηρεάζουν τη δομή και τη λειτουργία του κερατοειδούς) (συμπεριλαμβανομένου του κερατοειδούς χιτώνα (παρουσία μικρών αποφύσεων με τη μορφή σταγόνων στη μεμβράνη του ενδοθηλίου του κερατοειδούς)), μυοδεοψία (καλοήγησ διαταραχή της όρασης, γνωστή και ως floaters ή μυγάκια), ασταθής δακρυϊκή μεμβράνη, δυσλειτουργία μείβομιανών αδένων (σμηγματογόνοι αδένες που βρίσκονται στην επιδερμίδα των βλεφάρων), μείβομιανίτιδα (χρόνια φλεγμονή των σμηγματογόνων αδένων που καλύπτουν τα άνω και κάτω βλέφαρα)				X	Χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών για την ελαχιστοποίηση των ενδοεγχειρητικών τραυματισμών, μετεγχειρητική παρακολούθηση για πρόωρο εντοπισμό και θεραπεία, χρήση τεχνητών δακρύων, συνταγογράφηση φαρμάκων για τη βελτίωση της παραγωγής δακρύων εάν είναι απαραίτητο, προεγχειρητική αξιολόγηση, χρήση κατάλληλων χειρουργικών και αναισθητικών τεχνικών, μετεγχειρητική παρακολούθηση και διαχείριση επιπλοκών, επίσκεψη σε ειδικό χειρουργό εάν είναι απαραίτητο

IV.2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πριν από τη χειρουργική επέμβαση:

Ο χειρουργός θα πρέπει να συζητήσει μαζί σας προκειμένου να αξιολογηθεί ο βαθμός δυσφορίας σας και ο αντίκτυπος στην ποιότητα ζωής σας. Είναι επίσης απαραίτητο να συζητηθούν οι ανάγκες σας, καθώς η επιλογή του ενδοφακού που θα εμφυτευτεί θα εξαρτηθεί από τον τρόπο ζωής σας και ενδεχομένως τις προτιμήσεις σας.

Ο χειρουργός θα πρέπει να σας παρουσιάσει τις επιλογές που έχετε. Θα πρέπει να σας ενημερώσει, με λεπτομέρεια και χρησιμοποιώντας κατάλληλη γλώσσα, σχετικά με τους τύπους ενδοφθάλμιου φακού που υπάρχει δυνατότητα να σας εμφυτευτούν και τα οφέλη τους, καθώς και τυχόν αντενδείξεις που σχετίζονται με αυτού του τύπου τα εμφυτεύματα και την επέμβαση καταρράκτη σχετιζόμενη με την εμφύτευση ενδοφθάλμιου φακού.

Όλες αυτές οι πληροφορίες σας επιτρέπουν να συνειδητοποιήσετε τους κινδύνους και τα οφέλη, προκειμένου να αξιολογήσετε τη σχέση οφέλους/κινδύνου της επέμβασης καταρράκτη που σχετίζεται με την εμφύτευση ενός ενδοφθάλμιου φακού ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME ή ARTIS SYMBIOSE. Αυτό θα σας επιτρέψει να λάβετε μία τεκμηριωμένη απόφαση.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι θα αξιολογηθείτε πριν από κάθε απόφαση σχετικά με την επέμβαση καταρράκτη. Αυτή η αξιολόγηση επιτρέπει ειδικότερα:

- Εξακρίβωση της παρουσίας τυχόν οφθαλμολογικής πάθησης εκτός του καταρράκτη που σχετίζεται με την ηλικία. Πράγματι, η επιλογή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και το αποτέλεσμα που επιτυγχάνεται μετά την εμφύτευση μπορεί να εξαρτηθούν από την κατάσταση της υγείας του ματιού σας πριν από τη χειρουργική επέμβαση.
- Γνώση κάθε προβλήματος υγείας, κάθε φαρμακευτικής αγωγής, που ενδέχεται να επηρεάσουν τη χειρουργική επέμβαση ή την όρασή σας. Ορισμένες προϋπάρχουσες νόσοι ή ασθένειες μπορεί να σας εκθέσουν σε υψηλότερο κίνδυνο επιπλοκών μετά τη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη (π.χ. δυσκολότερη ανάρρωση).
- Μέτρηση του ματιού σας για την επιλογή της σωστής δύναμης του προς εμφύτευση ενδοφθάλμιου φακού. Εάν φοράτε φακούς επαφής, ο επαγγελματίας υγείας μπορεί να σας ζητήσει να ντους βγάλετε πριν προβεί στην εξέταση.

Ζητήστε από κάποιο άτομο να σας συνοδέψει μετά τη χειρουργική επέμβαση.

Μετά τη χειρουργική επέμβαση:

Ο χειρουργός θα πρέπει να σας ενημερώσει, λεπτομερώς και χρησιμοποιώντας κατάλληλη γλώσσα, σχετικά με τη μετεγχειρητική φροντίδα και τα μέτρα που απαιτούνται (απαραίτητη παρακολούθηση, τυχόν αλληλεπιδράσεις και παρεμβολές, επιπλοκές και τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες, κλπ.) που σχετίζονται με την επέμβαση καταρράκτη και τον τύπο ενδοφθάλμιου φακού που εμφυτεύτηκε.

Θα πρέπει επίσης να σας παραδώσει την κάρτα εμφυτεύματος που να προσδιορίζει την ονομασία του ιατροτεχνολογικού εμφυτεύματος που χρησιμοποιήθηκε (ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME ή ARTIS SYMBIOSE), την ιχνηλασιμότητά του, τα στοιχεία της CRISTALENS INDUSTRIE, καθώς και την ημερομηνία και τον τόπο της χειρουργικής επέμβασης.

Ο χειρουργός θα πρέπει επίσης να σας ενημερώσει σχετικά με την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, την οφθαλμολογική παρακολούθηση που απαιτείται καθ' όλη τη διάρκεια αυτής της περιόδου, καθώς και τα υλικά και τις ουσίες στις οποίες είναι πιθανό να εκτεθείτε κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου.

Απαιτείται τακτική και μακροπρόθεσμη αξιολόγηση του ενδοφακού. Είναι σημαντικό να συνεχιστεί η παρακολούθησή σας μέσω επισκέψεων προκειμένου να αξιολογείται η οφθαλμική σας υγεία και να διασφαλίζεται ότι ο ενδοφθάλμιος φακός εξακολουθεί να λειτουργεί σωστά.

Εάν έχετε απορίες ή ανησυχίες μετά την επέμβαση καταρράκτη συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας σας.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι οι βελτιώσεις της όρασης διαφέρουν ανάλογα με το άτομο. Θα χρειαστεί ίσως κάποιος χρόνος για να συνηθίσετε τον ενδοφθάλμιο φακό σας. Πολλοί ασθενείς μπορεί να αρχίσουν να νιώθουν καλύτερα μετά από 1 ή 2 ημέρες. Ορισμένοι σταθεροποιούνται μετά από 1 ή 2 εβδομάδες. Σε ορισμένες περιπτώσεις, απαιτούνται από 4 έως 6 εβδομάδες για να ανακάμψουν από την επέμβαση.

Μετά την επέμβαση και κατά την περίοδο ανάρρωσης, ακολουθείτε αυστηρά τις οδηγίες που σας έδωσε ο χειρουργός. Μην τρίβετε τα μάτια σας και αποφεύγετε κάθε δραστηριότητα που μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο μάτι. Ο επαγγελματίας υγείας θα σας ενημερώσει σχετικά με τις δραστηριότητες που θα πρέπει να αποφεύγετε.

Συμβουλευτείτε επείγοντως επαγγελματία υγείας εάν παρατηρήσετε μείωση της οπτικής οξύτητας σε συνδυασμό με σημαντικό πόνο στον χειρουργημένο οφθαλμό κατά τις πρώτες ημέρες μετά τη χειρουργική επέμβαση.

Επικοινωνήστε άμεσα με επαγγελματία υγείας εάν παρουσιάζετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα μετά την επέμβαση (ή σε κάθε άλλη περίπτωση που κρίνετε κατάλληλη):

- Μείωση της οπτικής οξύτητας του χειρουργημένου την επομένη ημέρα της χειρουργικής επέμβασης,
- Πόνος στο χειρουργημένο μάτι,
- Σημαντική επιδείνωση της ερυθρότητας του χειρουργημένου οφθαλμού,
- Πρήξιμο στο βλέφαρο ή και κολλώδες μάτι,
- Σημαντική ενόχληση που συνδέεται με διαταραχή της όρασης (εμφάνιση κηλίδων, μυγάκια, μαύρο πέπλο, λάμψεις κλπ.),
- Ακούσιος άμεσος μώλωπας.

Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να υποδεικνύουν δυνητικά σοβαρές μετεγχειρητικές επιπλοκές.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι για ορισμένες επιπλοκές, μπορεί να απαιτηθεί παρέμβαση του χειρουργού για τη διόρθωση του προβλήματος:

- Σε περίπτωση θόλωσης της οπίσθιας κάψας (καλείται και δευτερογενής καταρράκτης), μπορεί να γίνει μια επέμβαση που ονομάζεται καψουλοτομή με λέιζερ Nd-YAG για την αποκατάσταση της οπτικής ευκρίνειας.
- Σε περίπτωση αποκέντρωσης, εξάρθρωσης ή μετατόπισης του ενδοφακού, μπορεί να πραγματοποιηθεί χειρουργική επέμβαση για την επανατοποθέτησή του.
- Εάν ο ενδοφθάλμιος φακός έχει υποστεί ζημιά ή δυσανεξίας στην πολυεστιακή τεχνολογία, μπορεί να πραγματοποιηθεί χειρουργική επέμβαση για την εξαγωγή του ενδοφακού και την αντικατάστασή του με άλλον.

Εξάλλου, μακροπρόθεσμα ή και πέραν της αναμενόμενης 20ετούς διάρκειας ζωής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME ή ARTIS SYMBIOSE, μπορεί να είναι αναγκαίο να εξεταστεί το ενδεχόμενο αντικατάστασης του ενδοφακού, ιδίως εάν αυτός έχει υποστεί βλάβη, παρουσιάζει απόκλιση, έχει θολώσει ή εάν η συνταγή του ενδοφθάλμιου φακού δεν είναι πλέον κατάλληλη για τις οπτικές ανάγκες σας.

Ως προς τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ARTIS T PL E, ARTIS PRIME (τορική έκδοση) και ARTIS SYMBIOSE (τορική έκδοση): Ένας τορικός ενδοφθάλμιος φακός διορθώνει τον αστιγματισμό του κερατοειδούς μόνο εάν έχει τοποθετηθεί στη σωστή θέση. Επομένως, η απόκλιση από την ευθυγράμμιση του ενδοφθάλμιου φακού σε σχέση με τον άξονα τοποθέτησής του μπορεί να επιφέρει σημαντική υποβάθμιση της ικανότητας του ματιού σας να βλέπει καθαρά τα αντικείμενα ή τις λεπτομέρειες, και επομένως να χρειάζεται εκ νέου ευθυγράμμιση του ενδοφθάλμιου φακού. Συνιστάται η πραγματοποίηση της εν λόγω ευθυγράμμισης το συντομότερο δυνατόν και για έως έναν μήνα μετά την εμφύτευση.

Λόγω του οπτικού σχεδιασμού των πολυεστιακών ενδοφθάλμιων φακών, στους οποίους ανήκει και το ιατροτεχνολογικό προϊόν ARTIS SYMBIOSE, ορισμένες επιπτώσεις ενδέχεται να είναι πιο σημαντικές απ' ό,τι με έναν μονοεστιακό ενδοφθάλμιο φακό καθιστώντας την όραση δυσκολότερη σε ορισμένες καταστάσεις:

- Οι επιπτώσεις μιας τέτοιας ενέργειας στην όραση είναι προβλέψιμες λόγω της αλληλεπικάλυψης πολλαπλών εστιασμένων (ευκρινείς και ακριβείς) και μη εστιασμένων εικόνων (θολές). Ενδέχεται να εμφανίζονται με τη μορφή φωτοστέφανου (φωτεινοί κύκλοι γύρω από πηγές φωτός), λάμψεων, αστεριών, ραβδώσεων (ευθείες ή καμπύλες γραμμές που μπορεί να εμφανίζονται στο οπτικό πεδίο), ή ακτινικών γραμμών (ακτίνες φωτός που διαδίδονται από φωτεινές πηγές και δημιουργούν ένα είδος φαινομένου ακτινοβολίας σε σχήμα βεντάλιας γύρω από την πηγή), ιδίως σε συνθήκες χαμηλού φωτισμού. Ορισμένες από αυτές τις επιπτώσεις ενδέχεται να μειωθούν μετά από μια περίοδο προσαρμογής στην πολυεστιακή λειτουργία.
- Παρατηρείται αυξημένη ευαισθησία στο φως. Αυτό δεν αποτελεί ούτε επιπλοκή ούτε ανεπιθύμητη παρενέργεια, αλλά ένα αναπόφευκτο και συνήθως προσωρινό αποτέλεσμα μετά τη χειρουργική επέμβαση, το οποίο εξαφανίζεται μετά από μια περίοδο προσαρμογής στην πολυεστιακή λειτουργία.
- Σε συνθήκες χαμηλού φωτισμού, η ευκρίνεια της όρασης με πολυεστιακό ενδοφθάλμιο φακό μπορεί να μειωθεί σε σύγκριση με την όραση με μονοεστιακό ενδοφθάλμιο φακό λόγω μειωμένης ευαισθησίας στην αντίθεση (μειωμένη ικανότητα του οφθαλμού να διακρίνει διαφορές στην αντίθεση). Οι ασθενείς που έχουν

υποβληθεί σε εμφύτευση πολυεστιακού ενδοφθάλμιου φακού θα πρέπει να είναι προσεκτικοί κατά την οδήγηση τις βραδινές ώρες ή υπό συνθήκες χαμηλής ορατότητας. Η εκτέλεση εργασιών σε συνθήκες χαμηλού φωτισμού ή σε δωμάτιο με χαμηλό φωτισμό μπορεί να είναι πιο δύσκολη μετά την επέμβαση (π.χ. μπορεί να απαιτείται πρόσθετος ή ισχυρότερος φωτισμός για την ανάγνωση μικρών γραμμάτων).

Αλληλεπιδράσεις και παρεμβολές:

- Οι ενδοφθάλμιοι φακοί που κατασκευάζονται από την CRISTALENS INDUSTRIE είναι σε συμμόρφωση με τη δοκιμή έκθεσης στο λέιζερ Nd-YAG. Η θεραπεία της θόλωσης της οπίσθιας κάψας με καψουλοτομή χρησιμοποιώντας λέιζερ Nd-YAG μπορεί να πραγματοποιηθεί, εάν είναι απαραίτητο, χωρίς να επηρεαστεί η ασφάλεια και η απόδοση του εμφυτευμένου ενδοφακού.
- Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από την CRISTALENS INDUSTRIE δεν περιέχουν μεταλλικά υλικά.
- Το έλαιο σιλικόνης, ειδικά όταν χρησιμοποιείται κατά τη χειρουργική θεραπεία αποκόλλησης αμφιβληστροειδούς, μπορεί να έρθει σε επαφή με τον ενδοφθάλμιο φακό εάν η οπίσθια κάψα του κρυσταλλοειδούς φακού δεν είναι άθικτη. Αυτό μπορεί να προκαλέσει μερική ή και τοπική θολερότητα του ενδοφακού.
- Δεν υπάρχουν γνωστές παρεμβολές ή και ανεπιθύμητες ενέργειες που να σχετίζονται με την έκθεση σε θερμοκρασία και υγρασία, σε εξωτερικές επιδράσεις ή εύλογα προβλέψιμες περιβαλλοντικές συνθήκες, όπως μαγνητικά πεδία, εξωτερικές ηλεκτρικές και ηλεκτρομαγνητικές επιδράσεις, ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, ακτινοβολία που σχετίζεται με διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες.
- Δεν υπάρχουν γνωστές άμεσες αλληλεπιδράσεις με φάρμακα. Ωστόσο, ορισμένες τρέχουσες ή προηγούμενες θεραπείες με ανταγωνιστές άλφα1-αδρενεργικών υποδοχέων ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο επιπλοκών που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη (Διεγχειρητικό Σύνδρομο Χαλαρής Ίριδας (IFIS)).
- Δεν υπάρχουν γνωστές παρεμβολές ή και ανεπιθύμητες ενέργειες που να σχετίζονται με αλληλεπιδράσεις με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά τη διάρκεια ιατρικών εξετάσεων, αξιολογήσεων, θεραπειών ή άλλων ειδικών διαδικασιών.

Αναφορά σοβαρών συμβάντων:

Όπως συζητήθηκε με τον γιατρό σας ή και το ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης όπου εντοπίστηκε το συμβάν, θα πρέπει να αναφέρετε κάθε σοβαρό συμβάν που έχει λάβει χώρα σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν (ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME ή ARTIS SYMBIOSE) στην CRISTALENS INDUSTRIE, στον τοπικό υπεύθυνο (διανομέα), σε περίπτωση που τα στοιχεία επικοινωνίας του είναι γνωστά, στον επαγγελματία υγείας που πραγματοποίησε την επέμβαση καθώς στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

Για να ενημερώσετε την CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Επικοινωνήστε με την CRISTALENS INDUSTRIE χωρίς καθυστέρηση:
 - Μέσω email στη διεύθυνση materiovigilance@cristalens.fr,
 - Μέσω της ειδικής φόρμας «Αίτημα για πληροφορίες» (Demande d'information) στον ιστότοπο (www.cristalens-international.com), στην καρτέλα «Επικοινωνία» (Contact).
2. Κοινοποιήστε όλες τις απαραίτητες πληροφορίες που ζητούνται κατά την επικοινωνία, ιδίως εκείνες που σχετίζονται με την ιχνηλασιμότητα και οι οποίες αναγράφονται στην κάρτα εμφυτεύματος.

Σημείωση: Ως σοβαρό συμβάν νοείται κάθε συμβάν που άμεσα ή έμμεσα οδήγησε, πιθανόν να οδήγησε ή πιθανόν να οδηγήσει σε:

- a) Θάνατο ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου,
- b) Σοβαρή υποβάθμιση, προσωρινή ή μόνιμη, της κατάστασης της υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή οποιουδήποτε άλλου ατόμου,
- c) Σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία.

IV.3 Πώς πραγματοποιήθηκε ο έλεγχος και η διαχείριση των κινδύνων

Δείτε τον «Πίνακα 2 - Επιπλοκές και ανεπιθύμητες παρενέργειες» παρακάτω.

V Εναλλακτικές ιατρικές λύσεις αντί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Σημαντικό: Όταν εξετάζετε εναλλακτικές θεραπείες, συνιστάται να επικοινωνείτε με τον επαγγελματία υγείας σας, ο οποίος θα είναι σε θέση να λάβει υπόψη του τις επιθυμίες σας και την προσωπική σας κατάσταση.

V.1 Γενική περιγραφή εναλλακτικών λύσεων

Υπάρχουν μη χειρουργικές εναλλακτικές λύσεις που μπορούν να βοηθήσουν στη βελτίωση των συμπτωμάτων του καταρράκτη. Οι επιλογές για την αποφυγή ή την καθυστέρηση της διαδικασίας είναι οι εξής:

- Φοράτε γυαλιά ή φακούς επαφής για τη διόρθωση της όρασης,
- Χρησιμοποιείτε μεγεθυντικούς φακούς, φώτα ανάγνωσης ή άλλα βοηθήματα όρασης για την ανάγνωση και την εκτέλεση λεπτομερών εργασιών.

Ωστόσο, αυτές οι επιλογές δεν θεραπεύουν τον ίδιο τον καταρράκτη και δεν μπορούν να αποτρέψουν την εξέλιξή του.

Όταν οι εναλλακτικές μέθοδοι δεν είναι πλέον επαρκώς αποτελεσματικές και ο καταρράκτης επηρεάζει σοβαρά την ποιότητα ζωής σας, ενδείκνυται η χειρουργική επέμβαση.

Η πιο κοινή χειρουργική τεχνική για τη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη είναι η φακοθρυψία. Συνίσταται στη διενέργεια μιας μικρής τομής στον κερατοειδή και, στη συνέχεια, τον κατακερματισμό και την αναρρόφηση του θολωμένου φακού με τη χρήση καθετήρα υπερήχων που ονομάζεται μηχανή φακοθρυψίας. Ωστόσο, εάν η κλινική κατάσταση είναι σχετική, ο χειρουργός μπορεί να προτείνει να παρέμβει με μία από τις ακόλουθες άλλες τεχνικές:

- Ενδοπεριφακική Αφαίρεση Καταρράκτη (ICCE): πραγματοποίηση μεγάλης τομής στον σκληρό χιτώνα (λευκό τμήμα του οφθαλμού) για την αφαίρεση ολόκληρου του φακού, συμπεριλαμβανομένης της κάψας που τον περιβάλλει. Χρησιμοποιούνταν ευρέως πριν από την εμφάνιση των σύγχρονων τεχνικών, αλλά σήμερα εφαρμόζεται μόνο σε σπάνιες περιπτώσεις.
- Εξωπεριφακική Αφαίρεση Καταρράκτη (ECCE): ο θολωμένος φακός αφαιρείται αφήνοντας άθικτη την πρόσθια κάψα. Πραγματοποιείται μεγάλη τομή στον κερατοειδή για πρόσβαση στον φακό και αφαίρεση του κεντρικού τμήματος. Το περιφερειακό τμήμα του φακού αφαιρείται με την τεχνική της απόξεσης ή της αναρρόφησης.
- Χειρουργική καταρράκτη με τη βοήθεια του λέιζερ femtosecond (Femtosecond Laser Assisted Cataract Surgery, FLACS): μια προηγμένη χειρουργική τεχνική που χρησιμοποιεί ένα λέιζερ υπερυψηλής ταχύτητας για τη δημιουργία ακριβούς τομής στον κερατοειδή, τον κατακερματισμό του θολωμένου φακού και τη δημιουργία ακριβούς πρόσθιας κάψας για τη διευκόλυνση της αφαίρεσης του φακού.

Επιπλέον, ο χειρουργός θα επιλέξει τον τύπο ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τις μεγαλύτερες πιθανότητες επιτυχίας ανάλογα με την περίπτωσή σας.

Στην παράγραφο *Τρόπος δράσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων*, παρατίθενται επεξηγήσεις για αρκετούς τύπους ενδοφθάλμιου φακού (μονοεστιακός, πολυεστιακός, τορικός, με εκτεταμένο βάθος πεδίου).

VI Προτεινόμενα προφίλ για επαγγελματίες χρήστες

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME και ARTIS SYMBIOSE προορίζονται αποκλειστικά για χειρουργική χρήση.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται οπωσδήποτε από εξειδικευμένους χειρουργούς καταρράκτη με την απαραίτητη κατάρτιση και εμπειρία.

ΤΕΛΟΣ ΕΓΓΡΑΦΟΥ