

Informazioni per i pazienti o per i non specialisti

Versione: 2

Data della versione: Gennaio 2026

Questo documento intende fornire al pubblico una sintesi aggiornata degli aspetti principali dei dispositivi medici in questione: ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME e ARTIS SYMBIOSE. Le informazioni presentate di seguito sono destinate ai pazienti o ai non specialisti.

Non intendono fornire consigli sul trattamento di una patologia. In caso di domande sulla propria condizione medica o sul dispositivo medico utilizzato nella propria situazione (ARTIS PL E ou ARTIS T PL E o ARTIS PRIME o ARTIS SYMBIOSE), rivolgersi al proprio medico curante. Il presente documento non intende sostituire la tessera per il portatore di impianto o le istruzioni per l'uso per fornire informazioni sull'uso sicuro del dispositivo medico in questione.

Indice

Informazioni per i pazienti o per i non specialisti	1
I Identificazione dei dispositivi e informazioni generali	2
I.1 Denominazione commerciale dei dispositivi	2
I.2 Nome e indirizzo del fabbricante	2
I.3 Identificativo unico del dispositivo ("UDI-DI di base")	2
I.4 Tessera per il portatore di impianto	2
I.5 Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica (SSCP)	3
II Destinazione d'uso dei dispositivi	3
II.1 Uso medico previsto	3
II.2 Indicazioni e categorie di pazienti	4
II.3 Controindicazioni e limiti d'impiego	4
III Descrizione dei dispositivi	9
III.1 Descrizione generale dei dispositivi e dei materiali a contatto con i tessuti e gli organi del paziente	9
III.2 Presenza di farmaci e sostanze nei dispositivi	9
III.3 Modalità d'azione dei dispositivi	10
III.4 Descrizione degli accessori	10
IV Rischi e avvertenze	11
IV.1 Rischi ed effetti indesiderati	11
IV.2 Avvertenze e precauzioni	23
IV.3 Come sono stati controllati o gestiti i rischi	25
V Alternative mediche ai dispositivi	25
V.1 Descrizione generale delle alternative	25
VI Profili suggeriti per gli utilizzatori professionali	26

I Identificazione dei dispositivi e informazioni generali

I.1 Denominazione commerciale dei dispositivi

ARTIS PL E
ARTIS T PL E
ARTIS PRIME
ARTIS SYMBIOSE

I.2 Nome e indirizzo del fabbricante

Nome: CRISTALENS INDUSTRIE
Indirizzo: 4 rue Louis de Broglie, 22300 Lannion – Francia
Telefono: +33 2 96 48 92 92

I.3 Identificativo unico del dispositivo (“UDI-DI di base”)

Gli identificativi unici dei dispositivi sono codici numerici o alfanumerici utilizzati per identificare in modo univoco e inequivocabile i singoli dispositivi e migliorarne la tracciabilità. Il codice UDI-DI di base (UDI sta per Unique Device Identifier (Identificativo unico del dispositivo), DI per Device Identifier (Identificativo del dispositivo)) è il codice di identificazione principale di un modello di dispositivo:

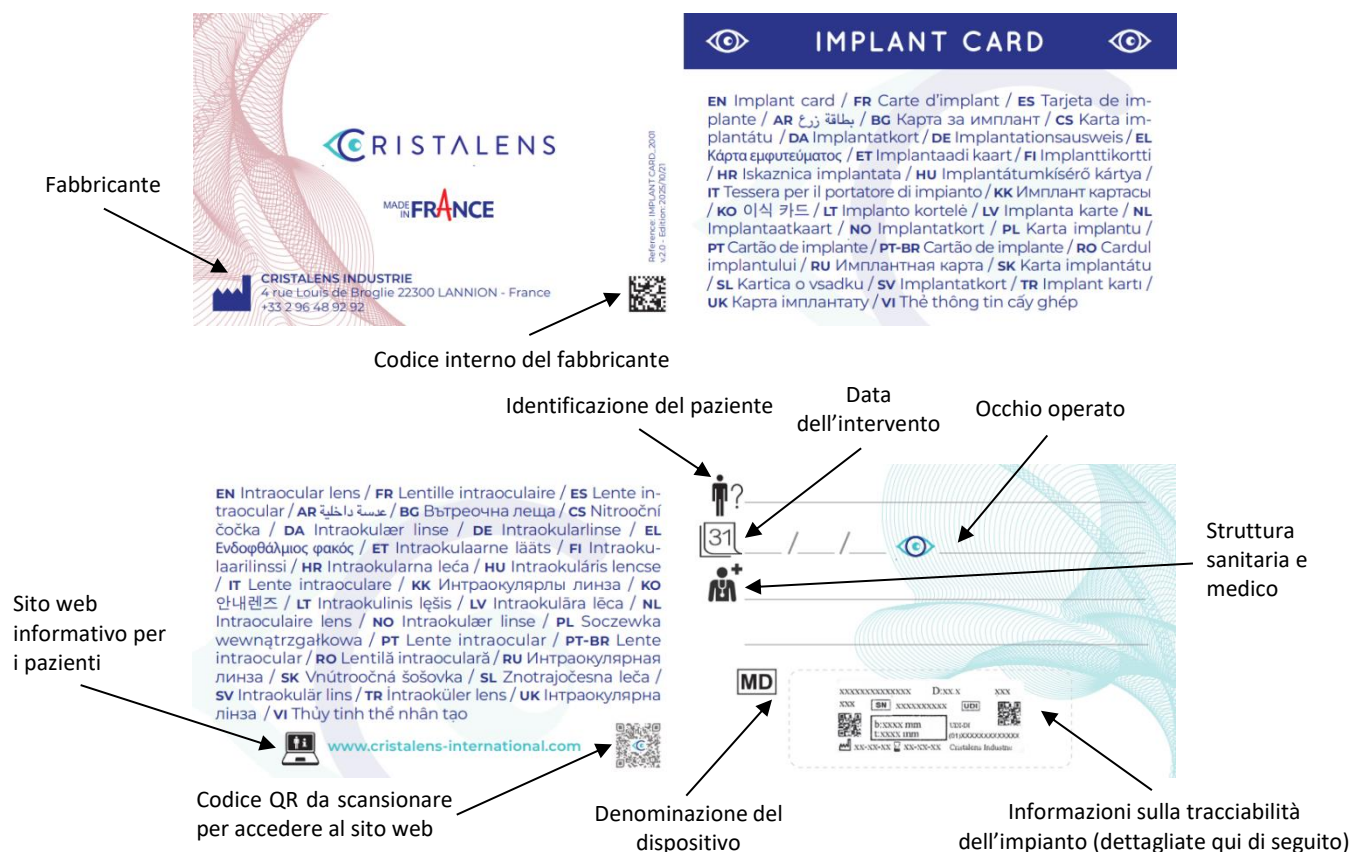
- ARTIS PL E / ARTIS T PL E / ARTIS PRIME: 37006373IOL01D6
- ARTIS SYMBIOSE: 37006373IOL02D8.

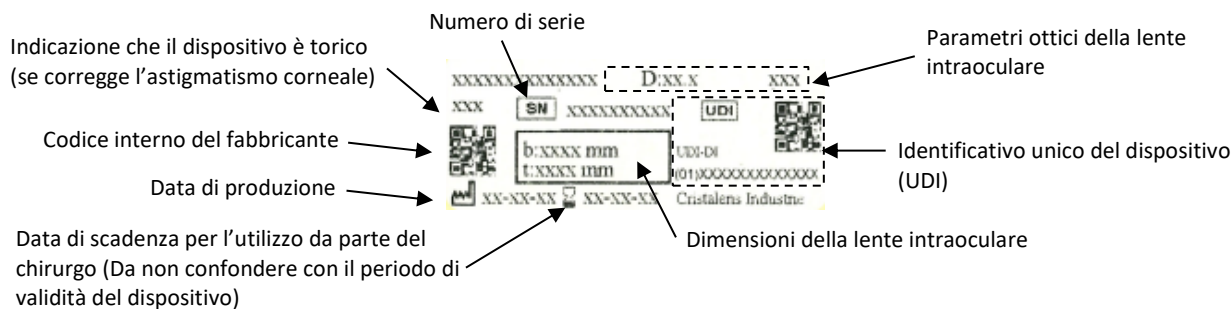
I.4 Tessera per il portatore di impianto

Dopo l'intervento di cataratta, durante il quale viene impiantata una lente intraoculare prodotta da CRISTALENS INDUSTRIE, il chirurgo o la struttura sanitaria deve compilare e consegnare al paziente la tessera per il portatore di impianto.

Questa tessera mostra il tipo di lente intraoculare impiantata nell'occhio e ha questo aspetto:

Figura 1. Tessera per il portatore di impianto





Il paziente deve sempre tenere con sé la tessera come documentazione della tracciabilità dell'impianto, e deve presentarla a qualsiasi medico che potrebbe consultare in futuro.

La tessera per il portatore di impianto deve essere abbinata soltanto a un solo e unico occhio. In caso di intervento a entrambi gli occhi, al paziente verranno consegnate due schede di impianto.

I.5 Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica (SSCP)

La Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica (SSCP) ha lo scopo di fornire al pubblico l'accesso a una sintesi aggiornata dei dati clinici e ad altre informazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche del dispositivo medico. L'SSCP è uno dei mezzi per raggiungere gli obiettivi del Regolamento sui dispositivi medici (MDR), ovvero migliorare la trasparenza e fornire un accesso adeguato alle informazioni.

L'SSCP è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), nel quale è collegato all'UDI-DI di base attribuito al dispositivo dispositivo.

In assenza di accesso a EUDAMED, l'SSCP è disponibile su richiesta presso CRISTALENS INDUSTRIE:

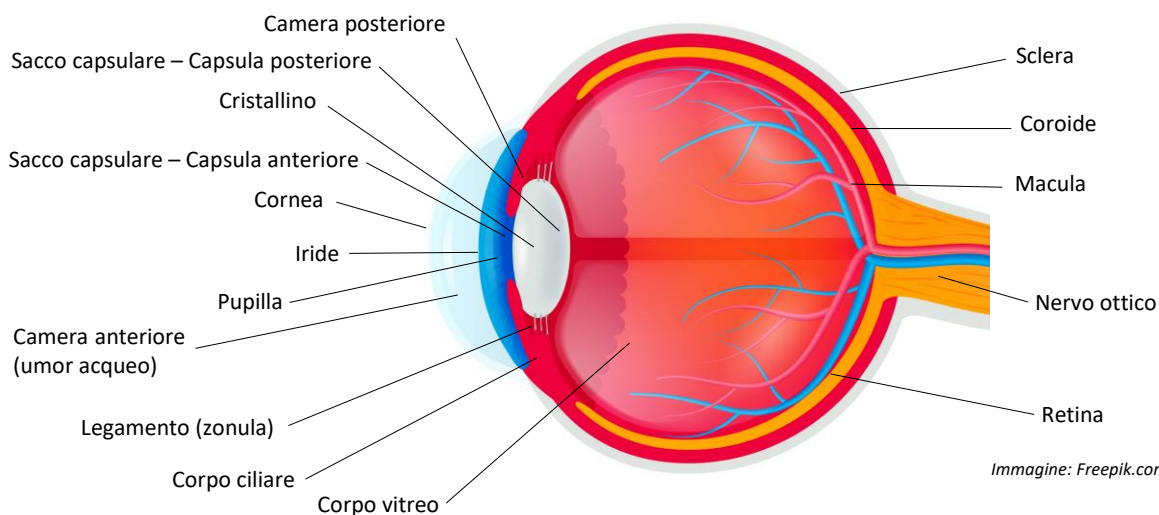
- Compilando il modulo di contatto sul sito internet (www.cristalens-international.com).
- Inviando un'e-mail all'indirizzo contact.ci@cristalens.fr.
- Per telefono al numero +33 2 96 48 92 92.

II Destinazione d'uso dei dispositivi

II.1 Uso medico previsto

I dispositivi ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME e ARTIS SYMBIOSE sono costituiti da una lente intraoculare e da un iniettore. La lente intraoculare è una lente artificiale progettata per sostituire il cristallino naturale diventato opaco a causa della cataratta. Questa lente viene inserita nel sacco capsulare che circonda il cristallino, utilizzando l'iniettore.

Figura 2. Schema dell'occhio



II.2 Indicazioni e categorie di pazienti

I dispositivi ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME e ARTIS SYMBIOSE sono indicati per la correzione visiva dell'afachia dopo interventi di cataratta legata all'età e per la compensazione dell'ametropia.

I dispositivi ARTIS T PL E e ARTIS PRIME (versione torica) sono anche per la correzione dell'astigmatismo corneale.

Il dispositivo ARTIS SYMBIOSE è indicato anche per compensare la presbiopia. Se necessario, può anche correggere l'astigmatismo corneale.

Afachia è un termine medico usato per descrivere l'assenza del cristallino nell'occhio. Questa condizione può verificarsi dopo un intervento di cataratta, in cui il cristallino opacizzato viene rimosso chirurgicamente dall'occhio e sostituito con un impianto intraoculare. Il cristallino è una struttura fondamentale dell'occhio che aiuta a far convergere la luce sulla retina per creare un'immagine chiara. Quando viene rimosso chirurgicamente, ciò può provocare offuscamento della vista e difficoltà a vedere chiaramente gli oggetti. È quindi necessario correggere la visione.

Ametropia è un termine medico che indica un difetto della vista in cui l'occhio non riesce a focalizzare correttamente la luce sulla retina, causando una visione sfocata o distorta. Ciò può verificarsi in caso di miopia o ipermetropia.

La miopia è una condizione in cui gli oggetti lontani appaiono sfocati perché la luce è focalizzata davanti alla retina anziché su di essa. Al contrario, l'ipermetropia è una condizione in cui gli oggetti vicini appaiono sfocati perché la luce viene focalizzata dietro la retina anziché su di essa.

L'astigmatismo corneale è causato da un'irregolarità nella curvatura della cornea, che è la superficie trasparente situata nella parte anteriore dell'occhio. In un occhio normale, la cornea è rotonda e uniforme, ma nelle persone affette da astigmatismo corneale la curvatura è irregolare, causando una visione sfocata e/o distorta. Gli oggetti possono apparire distorti e/o sfocati a qualsiasi distanza.

La presbiopia è una perdita progressiva della visione da vicino dovuta all'invecchiamento degli occhi. È un disturbo visivo comune che si manifesta nelle persone di età superiore a 40 anni. La presbiopia è solitamente causata da una perdita di flessibilità del cristallino dell'occhio, che rende più difficile la messa a fuoco (accomodazione) degli oggetti vicini.

I pazienti idonei all'impianto dei dispositivi ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME e ARTIS SYMBIOSE sono adulti a cui è stato rimosso il cristallino naturale in seguito a un intervento di cataratta legata all'età.

II.3 Controindicazioni e limiti d'impiego

I dispositivi ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME e ARTIS SYMBIOSE non devono essere utilizzati in alcuni casi e alcune circostanze richiedono un'attenzione particolare e possono richiedere ulteriori spiegazioni.

Se il paziente presenta una patologia acuta oltre alla cataratta legata all'età, questa deve essere trattata in via prioritaria prima di prendere in considerazione l'intervento chirurgico di cataratta e l'impianto di lenti intraoculari. *Una patologia acuta è una malattia o una condizione medica che si manifesta improvvisamente e si sviluppa rapidamente, ma che in genere è di breve durata.*

Il chirurgo deve eseguire un'accurata valutazione preoperatoria e uno scrupoloso esame clinico per valutare rigorosamente il rapporto beneficio/rischio prima dell'impianto di lenti intraoculari nei pazienti con una o più delle condizioni elencate qui di seguito nella tabella 1 "Controindicazioni e circostanze che richiedono particolare attenzione" (elenco non esaustivo).

Tabella 1 – Controindicazioni e circostanze che richiedono particolare attenzione

	Controindicazioni				Circostanze che richiedono particolare attenzione			
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE
Neonati, neonati prematuri, lattanti e pazienti pediatrici (fino a 18 anni)	X	X	X	X				
infezione intraoculare attiva	X	X	X	X				
Patologia oculare attiva diversa dalla cataratta legata all'età	X	X	X	X				
infiammazione oculare acuta	X	X	X	X				
Patologia oculare acuta	X	X	X	X				
Patologia oculare evolutiva diversa dalla cataratta legata all'età	X	X	X	X				
<i>Nanoftalmo (occhio di dimensioni anormalmente piccole, occhio estremamente piccolo, spesso sottosviluppato, che può non avere alcune delle normali strutture oculari)</i>	X	X	X	X				
<i>Atrofia grave del nervo ottico (nervo ottico gravemente danneggiato, fibre del nervo ottico distrutte)</i>	X	X	X	X				
<i>Supporto capsulare insufficiente (insufficiente capacità della capsula del cristallino di mantenere una posizione stabile per la lente intraoculare dopo l'intervento chirurgico)</i>	X	X	X	X				
<i>Allergia all'ossido di etilene (un gas comunemente usato come agente sterilizzante per i dispositivi medici)</i>	X	X	X	X				
Gravidanza o allattamento	X	X	X	X				
<i>Glaucoma (una malattia cronica dell'occhio che danneggia gradualmente il nervo ottico)</i>				X	X	X	X	
<i>Patologie della retina (ad esempio degenerazione maculare (malattia della macula, area situata al centro della retina, caratterizzata da una progressiva perdita della visione centrale), retinopatia diabetica (complicanza oculare del diabete che colpisce la retina danneggiando i vasi sanguigni che la irrorano), distacco della retina o anamnesi di distacco della retina, edema maculare cistoide (accumulo di liquido nella macula), foro maculare (buco/lacerazione a livello della macula))</i>				X	X	X	X	
<i>Anomalie corneali (ad esempio cheratocono (deformazione progressiva e conica della parte centrale della cornea che diventa più sottile e più curva del normale), opacizzazione corneale (perdita di trasparenza della cornea))</i>				X	X	X	X	
<i>Emorragia (per esempio emorragia coroideale o qualsiasi altra emorragia intraoculare) (la coroide è uno strato di vasi sotto la retina nell'occhio)</i>				X	X	X	X	

	Controindicazioni				Circostanze che richiedono particolare attenzione			
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE
Ipertensione intraoculare (<i>pressione intraoculare anormalmente elevata</i>)				X	X	X	X	
Aniridia (<i>assenza parziale o totale dell'iride</i>)				X	X	X	X	
Microftalmia (<i>occhio di dimensioni anormalmente ridotte</i>)				X	X	X	X	
Ambliopia (mancanza di visione binoculare) (<i>il cervello non è in grado di interpretare correttamente le immagini provenienti da entrambi gli occhi</i>)				X	X	X	X	
Occhio di grandi dimensioni, lunghezza assiale dell'occhio eccessiva (superiore a 28 mm) (<i>la lunghezza assiale è la distanza misurata dalla superficie anteriore della cornea, la parte trasparente situata nella parte anteriore dell'occhio, alla retina, la parte sensibile alla luce situata nella parte posteriore dell'occhio</i>)				X	X	X	X	
Cataratta non legata all'età (ad esempio cataratta traumatica, cataratta congenita)					X	X	X	X
Anamnesi di chirurgia intraoculare o di chirurgia refrattiva					X	X	X	X
Uso di farmaci sistemici o oftalmici che potrebbero influire sulla visione (<i>i farmaci sistemici vengono assorbiti dall'apparato circolatorio e hanno un effetto su tutto il corpo, a differenza dei farmaci topici che vengono applicati localmente</i>)					X	X	X	X
infiammazione oculare					X	X	X	X
infezione oculare					X	X	X	X
Patologie corneali che compromettono l'acuità visiva (ad esempio malattie dell'endotelio corneale (<i>che colpiscono l'endotelio, lo strato interno della cornea</i>), distrofie corneali (<i>malattie genetiche rare che colpiscono la struttura e la funzione della cornea</i>), anamnesi di trapianto/innesto di cornea)					X	X	X	X
Anomalie della capsula o della zonula che possono influire sul centraggio postoperatorio o sull'inclinazione postoperatoria della lente intraoculare (<i>la zonula del cristallino è una struttura fibrosa che tiene il cristallino in sede nell'occhio</i>)					X	X	X	X

	Controindicazioni				Circostanze che richiedono particolare attenzione			
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE
Rottura della capsula posteriore o ampia capsuloressi (stabilità della lente intraoculare compromessa) <i>(la capsula posteriore è una sottile membrana che circonda il cristallino ed è fissata alla zonula dell'occhio. Mantiene il cristallino in sede) (la capsuloressi è una tecnica chirurgica utilizzata per rimuovere la parte anteriore centrale della capsula del cristallino dell'occhio durante l'intervento di cataratta)</i>					X	X	X	X
Presenza nota o sospetta di lacerazioni radiali, fessurazioni al momento dell'intervento <i>(fessurazioni radiali che si formano nella parte esterna del cristallino)</i>					X	X	X	X
Impossibilità di confermare l'integrità della capsuloressi tramite visualizzazione diretta <i>(la capsuloressi è una tecnica chirurgica utilizzata per rimuovere la parte anteriore centrale della capsula del cristallino dell'occhio durante l'intervento di cataratta)</i>					X	X	X	X
Capsulotomia eseguita con una tecnica diversa da un'incisione circolare <i>(la capsulotomia è una tecnica chirurgica che consiste nell'eseguire un'incisione nella capsula del cristallino)</i>					X	X	X	X
Collasso della camera anteriore <i>(riduzione della pressione intraoculare con conseguente perdita di volume nella parte anteriore dell'occhio, tra la cornea e l'iride)</i>					X	X	X	X
Camera anteriore stretta <i>(l'area tra la parte anteriore della cornea e la parte posteriore dell'iride è più piccola del normale)</i>					X	X	X	X
Risposta ai corticosteroidi che aumentano la pressione intraoculare					X	X	X	X
Perdita importante del corpo vitreo <i>(una sostanza gelatinosa e trasparente che riempie l'interno dell'occhio, tra il cristallino e la retina, e che conferisce all'occhio la sua forma rotonda. Svolge un ruolo importante nella trasmissione della luce verso la retina)</i>					X	X	X	X
Anisometropia <i>(notevole differenza tra le diottrie dei due occhi. I due occhi presentano una diversa visione, poiché uno dei due è più forte o più debole dell'altro)</i> , aniseiconia <i>(differenza di dimensione apparente tra i due occhi)</i> .					X	X	X	X
Astigmatismo corneale irregolare <i>(astigmatismo corneale in cui la forma della cornea è anomala)</i> , aberrazione corneale irregolare significativa <i>(anomalia ottica che si verifica quando la luce viene distorta quando passa attraverso la cornea di forma irregolare)</i>						X	X	X

	Controindicazioni				Circostanze che richiedono particolare attenzione			
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE
Secchezza oculare (ad esempio disfunzione delle ghiandole di Meibomio <i>(ghiandole sebacee delle palpebre superiori e inferiori che producono una sostanza oleosa che si mescola alle lacrime per lubrificare la superficie dell'occhio ed evitare che evaporino troppo rapidamente)</i>)								X
Astigmatismo residuo postoperatorio previsto superiore a 0,75 D <i>(un certo livello di astigmatismo rimane dopo l'impianto della lente intraoculare)</i>								X
Strabismo <i>(disallineamento degli occhi)</i> , assenza di visione binoculare <i>(il cervello non riesce a interpretare correttamente le immagini provenienti da entrambi gli occhi)</i>								X
Anomalie pupillari (pupilla non reattiva <i>(nessuna reazione agli stimoli)</i> , tonica <i>(pupilla più grande con reazione anomala alla luce)</i> , di forma anomala o con dilatazione inferiore a 3,5 mm in condizioni di luminosità moderata/bassa)								X
Monoftalmia <i>(assenza di un occhio)</i>								X
Pupilla naturalmente dilatata (diametro superiore a 4 mm)								X

III Descrizione dei dispositivi

III.1 Descrizione generale dei dispositivi e dei materiali a contatto con i tessuti e gli organi del paziente

I dispositivi ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME e ARTIS SYMBIOSE sono lenti intraoculari precaricate nel sistema di iniezione ACCUJECT™ PRO. Ciò significa che vengono preposizionate nell'iniettore durante la produzione per ridurre al minimo la manipolazione delle lenti prima dell'impianto.

Si tratta di lenti intraoculari da camera posteriore da posizionare nel sacco capsulare. Sono prodotte da un unico pezzo di materiale, senza componenti rimovibili, e sono pieghevoli in modo da poter essere inserite nell'occhio attraverso una piccola incisione nella cornea di circa 2 mm, riducendo il rischio di complicazioni post-operatorie. Si tratta di dispositivi sterili e monouso.

In generale, le lenti intraoculari hanno due caratteristiche di base:

- La parte ottica è la parte rotonda della lente che mette a fuoco un'immagine grazie alle proprie potenze ottiche.
- Ai bordi della lente intraoculare sono fissate delle strutture chiamate aptiche. Permettono di mantenere la posizione della lente intraoculare nell'occhio.

Le lenti intraoculari hanno un diametro totale generalmente compreso tra 10 e 14 mm, e uno spessore generalmente inferiore a 1 mm.

Figura 3. Lenti intraoculari ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME e ARTIS SYMBIOSE

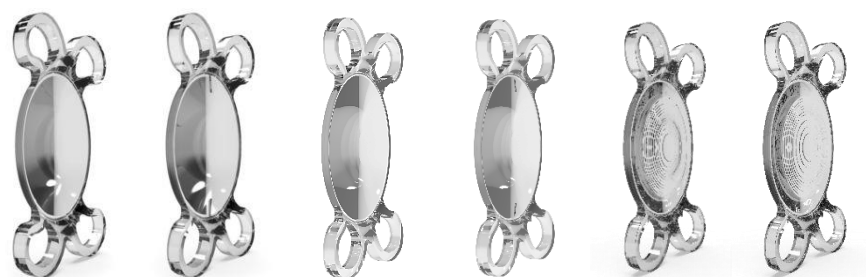


Figura 4. Iniettore



I dispositivi ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME e ARTIS SYMBIOSE sono realizzati in materiale acrilico trasparente idrofobo con filtro ultravioletto (UV). Questo materiale viene usato da oltre 10 anni e la sua compatibilità con il corpo umano è regolarmente verificata da test.

I dispositivi ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME e ARTIS SYMBIOSE hanno una durata di vita dichiarata di 20 anni, durante la quale la sicurezza e le prestazioni dichiarate dei dispositivi sono garantite.

Ognuno di questi dispositivi è dotato del marchio CE. Il marchio CE indica che il dispositivo soddisfa i requisiti di legge applicabili al momento dell'immissione in commercio. Ciò significa che il dispositivo adempie alla sua funzione e può essere usato in tutta sicurezza.

III.2 Presenza di farmaci e sostanze nei dispositivi

I dispositivi ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME et ARTIS SYMBIOSE non contengono:

- Prodotti di origine animale;
- Prodotti emoderivati, né prodotti di origine umana;
- Principi attivi farmaceutici;
- Lattice;
- Ftalati;
- Materiali metallici.

Durante la vita utile dei dispositivi, i pazienti possono essere esposti ai seguenti materiali e sostanze (esposizione massima):

- Copolimero di fenossietile acrilato CBK 1.8 (materiale della lente intraoculare) (≤ 23 milligrammi/dispositivo);
- Polietilenglicole e derivati del polietilenglicole ($\leq 60,4$ microgrammi/dispositivo);
- Residui di ossido di etilene ($\leq 0,5$ microgrammi/dispositivo);
- Monopalmitato di glicerolo o isomero ($\leq 29,0$ microgrammi/dispositivo);

- Monostearato di glicerolo o isomero ($\leq 18,5$ microgrammi/dispositivo);
- 2-fenossietanolo ($\leq 325,8$ microgrammi/dispositivo);
- 2-(2-fenossietossi)-etanolo ($\leq 46,3$ microgrammi/dispositivo);

In caso di rilascio, anche totale, di queste sostanze, non è previsto alcun impatto sul corpo o sulla salute del portatore della lente intraoculare.

III.3 Modalità d'azione dei dispositivi

I dispositivi ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME e ARTIS SYMBIOSE sostituiscono il cristallino naturale opacizzato e ne garantiscono la funzione proiettando immagini nitide sulla retina.

La visione da lontano è la capacità di vedere gli oggetti a una certa distanza, da diversi metri. È importante per attività come la guida, l'osservazione di paesaggi, la pratica di sport in particolare all'aperto, ecc.

La visione intermedia è la capacità di vedere oggetti a una distanza generalmente compresa tra 60 cm e 1 metro. È importante per attività come il giardinaggio, la lettura sul monitor di un computer, ecc.

La visione da vicino è la capacità di vedere oggetti a breve distanza, in genere a meno di 40 cm. È importante per attività come la lettura di un libro, la scrittura, il cucito, ecc.

Nei dispositivi ARTIS PL E et ARTIS PRIME (versione non torica), è una lente intraoculare monofocale. Ciò significa che, grazie alla sua potenza ottica, permette di ottenere una visione nitida a una singola distanza, solitamente per la visione da lontano. Se necessario, può anche aiutare a correggere eventuali miopie o ipermetropie preesistenti.

Nei dispositivi ARTIS T PL E et ARTIS PRIME (versione torica), è una lente intraoculare monofocale torica. Ciò significa che, grazie alla sua potenza ottica, permette di ottenere una visione nitida a una singola distanza, solitamente per la visione da lontano. Se necessario, può anche aiutare a correggere eventuali miopie o ipermetropie preesistenti. Inoltre, il suo potere torico corregge l'astigmatismo corneale.

La correzione della visione per una sola distanza indica che probabilmente sarà necessario l'uso di occhiali per vedere nitidamente a distanze diverse.

Nel caso del dispositivo ARTIS SYMBIOSE, si tratta di una lente intraoculare multifocale con profondità di campo estesa e complementare in visione binoculare. È disponibile nelle versioni non torica e torica per correggere l'astigmatismo corneale:

- Una lente multifocale consente di ottenere una visione nitida a più distanze (ad esempio: una lente bifocale che corregge a 2 distanze (da vicino e da lontano) o una lente trifocale che corregge a 3 distanze (da vicino, a una distanza intermedia e da lontano)).
- Una lente a profondità di campo estesa conferisce una gamma di visione nitida, e non una o più distanze di visione nitida. Questo tipo di lente utilizza una tecnologia ottica avanzata che consente di estendere la profondità di campo, cioè la zona di distanza in cui gli oggetti appaiono nitidi.
- Complementarità in visione binoculare significa che la combinazione di due lenti (una per occhio) permette loro di lavorare insieme, di completarsi a vicenda.

La tecnologia del dispositivo ARTIS SYMBIOSE consente di ottenere una visione nitida e continua dalla visione da vicino a quella intermedia, nonché una visione nitida da lontano.

Infatti, il dispositivo ARTIS SYMBIOSE conferisce la potenza ottica adeguata per una visione da lontano nitida, contribuendo a correggere, se necessario, eventuali miopie o ipermetropie preesistenti. Compensa la presbiopia con uno dei due profili di potenza aggiuntivi, che offrono una profondità di campo che favorisce la visione da vicino o intermedia. La complementarità dei 2 profili nella visione binoculare consente una visione continua e nitida. Nella versione torica, il suo potere torico corregge anche l'astigmatismo corneale.

Con una lente intraoculare multifocale, di norma gli occhiali vengono indossati meno frequentemente che con una lente intraoculare monofocale, tuttavia possono essere necessari dei compromessi (vedere *Avvertenze e precauzioni*).

III.4 Descrizione degli accessori

L'impianto di una lente intraoculare ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME o ARTIS SYMBIOSE avviene attraverso l'iniettore in cui è precaricata. Per idratare il dispositivo durante la preparazione si utilizza una soluzione salina

bilanciata sterile, e per lubrificarlo prima dell'uso è necessario un liquido oftalmico viscoelastico sterile, al fine di facilitare lo scorrimento e l'inserimento della lente intraoculare.

Per il calcolo della potenza torica e determinare l'asse di posizionamento dei dispositivi ARTIS T PL E, ARTIS PRIME (versione torica) e ARTIS SYMBIOSE (versione torica) per ciascun paziente si usa anche un software di calcolo sviluppato appositamente da CRISTALENS INDUSTRIE.

Il chirurgo deve seguire scrupolosamente la procedura operatoria per l'impianto definita da CRISTALENS INDUSTRIE. Una volta completati tutti questi passaggi, verrà messo in sede il dispositivo scelto (ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME o ARTIS SYMBIOSE).

IV Rischi e avvertenze

Importante: Rivolgersi al medico curante se si ritiene di avere effetti indesiderati dovuti al dispositivo o al suo utilizzo, o se si è preoccupati per eventuali rischi.

Questo documento non sostituisce il consulto con un medico.

IV.1 Rischi ed effetti indesiderati

Come per qualsiasi intervento chirurgico, esistono rischi e potenziali complicazioni ed effetti collaterali indesiderati associati all'intervento chirurgico di cataratta e all'impianto di lenti intraoculari.

I problemi possono essere temporanei o compromettere la visione in modo permanente.

Un piccolo numero di pazienti può chiedere la rimozione della lente intraoculare. Ciò può essere dovuto a sintomi ottici/visivi legati alla lente.

Come per tutte le lenti intraoculari, in caso di risultati inattesi, potrebbe essere necessario continuare a portare gli occhiali o procedere a un secondo intervento.

Le complicanze e gli effetti collaterali indesiderati dei dispositivi ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME e ARTIS SYMBIOSE e degli interventi chirurgici associati, nonché dei mezzi utilizzati per ridurre i rischi, sono elencati qui di seguito nella tabella 2 "Complicanze ed effetti collaterali indesiderati" (elenco non esaustivo).

Tabella 2 – Complicanze ed effetti collaterali indesiderati

Rischi e complicanze noti	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Misure attuate per ridurre questi rischi
Complicanze ed effetti collaterali indesiderati legati all'intervento di cataratta o al dispositivo medico					
Eventi intraoperatori					
Complicazione dell'intervento di cataratta: ad esempio intervento chirurgico insolitamente lungo e/o complicato;	X	X	X	X	Identificazione di eventuali fattori di rischio durante la valutazione preoperatoria, uso di tecniche chirurgiche appropriate
Danni alla lente intraoculare (graffi, incrinature, rottura dell'ottica; graffi, incrinature, deformazioni, rottura delle aptiche (<i>strutture fissate al bordo dell'ottica, che permettono di mantenere la posizione della lente intraoculare nell'occhio</i>))	X	X	X	X	Progettazione e fabbricazione adeguate del dispositivo, controllo di qualità del dispositivo compreso l'iniettore, formazione dei chirurghi all'uso del dispositivo, informazione dei chirurghi sui controlli e sull'uso corretto del dispositivo (istruzioni per l'uso)
Insufficienza chirurgica	X	X	X	X	Uso di tecniche chirurgiche appropriate, rispetto delle istruzioni del dispositivo
Rottura capsulare (<i>la capsula che circonda il cristallino si lacera completamente</i>), lesioni zonulari (<i>la zonula del cristallino è una struttura fibrosa che mantiene il cristallino in posizione nell'occhio</i>)	X	X	X	X	Uso di tecniche chirurgiche appropriate, follow-up post-operatorio
Perdita del corpo vitreo (<i>il corpo vitreo è una sostanza gelatinosa e trasparente che riempie l'interno dell'occhio, tra il cristallino e la retina, e che conferisce all'occhio la sua forma rotonda. Svolge un ruolo importante nella trasmissione della luce verso la retina</i>)	X	X	X	X	Uso di tecniche chirurgiche appropriate per ridurre al minimo i traumi perioperatori, preparazione di sostituti vitreali per gestire la perdita di corpo vitreo, se necessario
Sutura della cornea	X	X	X	X	Utilizzo di tecniche chirurgiche appropriate per ridurre al minimo i traumi perioperatori
Lacerazione del sacco capsulare (<i>la capsula che circonda il cristallino si lacera</i>)				X	Uso di tecniche chirurgiche appropriate, follow-up post-operatorio
Distacco zonulare (<i>la zonula del cristallino è una struttura fibrosa che mantiene il cristallino in posizione nell'occhio</i>)				X	Uso di tecniche chirurgiche appropriate, follow-up post-operatorio
Prolasso del vitreo (<i>una parte del corpo vitreo esce dalla sua posizione normale e si sposta verso la parte anteriore dell'occhio</i>). I corpo vitreo è una sostanza gelatinosa e trasparente che riempie l'interno dell'occhio, tra il cristallino e la retina, e che conferisce all'occhio la sua forma rotonda. Svolge un ruolo importante nella trasmissione della luce verso la retina)				X	Uso di tecniche chirurgiche appropriate, follow-up post-operatorio

Rischi e complicanze noti	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Misure attuate per ridurre questi rischi
Rottura della capsuloressi (<i>la capsuloressi è una tecnica chirurgica utilizzata per rimuovere la parte anteriore centrale della capsula del cristallino dell'occhio durante l'intervento di cataratta</i>)				X	Uso di tecniche chirurgiche appropriate
Eventi intra o post-operatori					
Blocco pupillare (<i>la pupilla, la parte centrale nera dell'occhio, non può dilatarsi normalmente</i>)	X	X	X	X	Uso di tecniche chirurgiche appropriate per evitare il rigonfiamento dell'iride, uso di midriatici (farmaci che dilatano la pupilla) prima e durante l'intervento
Danno dell'endotelio corneale: ad esempio distacco della membrana di Descemet o abrasione corneale (<i>l'endotelio rappresenta lo strato più interno della cornea</i>)	X	X	X	X	Uso di tecniche chirurgiche appropriate
Eventi postoperatori					
Sindrome da dispersione pigmentaria (<i>minuscole particelle di pigmento, normalmente aderenti alla superficie posteriore dell'iride (la parte colorata dell'occhio), si distaccano e si disperdono all'interno del bulbo oculare. Queste particelle possono accumularsi e ostacolare il drenaggio fisiologico del liquido nell'occhio; ciò può determinare un aumento della pressione intraoculare e, se non adeguatamente monitorato o trattato, evolvere in glaucoma</i>)	X	X	X	X	Progettazione e fabbricazione adeguate del dispositivo, scelta appropriata del dispositivo, corretto e preciso posizionamento della lente intraoculare nell'occhio, formazione dei chirurghi all'impiego del dispositivo, informazioni destinate ai chirurghi relative agli comandi e al corretto utilizzo del dispositivo (istruzioni per l'uso), applicazione di tecniche chirurgiche appropriate
Dolore agli occhi	X	X	X	X	Prescrizione di analgesici, gestione delle complicanze che possono causare dolore, follow-up post-operatorio per la valutazione e il trattamento del dolore
Essudazione dell'incisione, perdita dall'incisione (<i>fuoriuscita di liquido in corrispondenza dell'incisione chirurgica, ossia una condizione in cui una piccola quantità di fluido filtra dalla ferita praticata sulla superficie oculare</i>)	X	X	X	X	Uso di tecniche chirurgiche appropriate, follow-up post-operatorio

Rischi e complicanze noti	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Misure attuate per ridurre questi rischi
Inflamazione e infezione, inclusi: edema maculare cistoide (<i>accumulo di liquido nella macula</i>); edema maculare (<i>rigonfiamento della macula, area centrale della retina, dovuto a raccolta di fluido</i>); uveite (<i>infiammazione dell'uvea, costituita da iride, corpo ciliare e coroide</i>); irite (<i>infiammazione dell'iride</i>); endoftalmite (<i>grave processo infiammatorio dell'interno del bulbo oculare, che coinvolge il vitreo e talvolta l'umor acqueo, spesso di origine batterica o fungina</i>); vitrite (<i>infiammazione dell'umor vitreo</i>); edema corneale (<i>rigonfiamento della cornea, superficie trasparente e bombata dell'occhio, per ritenzione di liquido</i>); sindrome tossica del segmento anteriore – TASS (<i>rara ma grave reazione infiammatoria non infettiva caratterizzata da insorgenza acuta nel segmento anteriore dell'occhio</i>); effetto Tyndall (<i>presenza e diffusione di cellule e proteine nella camera anteriore</i>); ipopion (<i>raccolta di pus o essudato infiammatorio nella parte anteriore dell'occhio, nella camera anteriore, che può essere causato da un'infezione o da un'infiammazione dell'occhio</i>)	X	X	X	X	Dispositivo sterile, trattamento tempestivo e appropriato delle infezioni intraoculari, lente intraoculare in sistema pre-caricato, esecuzione dell'intervento in condizioni di asepsi, identificazione dei possibili fattori di rischio in sede di valutazione preoperatoria, trattamenti antibiotici preventivi, uso di tecniche chirurgiche appropriate, follow-up postoperatorio, trattamenti antinfiammatori postoperatori appropriati, trattamenti antibiotici appropriati, e trattamenti concomitanti
Aumento transitorio o persistente della pressione intraoculare (<i>pressione intraoculare anormalmente elevata</i>)	X	X	X	X	Valutazione preoperatoria, identificazione dei possibili fattori di rischio in sede di valutazione preoperatoria, follow-up postoperatorio, trattamenti chirurgici e farmacologici appropriati, in particolare farmaci adeguati per il controllo della pressione, se necessario
Disturbi visivi: ad esempio disfotopsie (<i>percezione anomala della luce (eccesso o carenza di luce) che provoca fastidiosi fenomeni luminosi</i>); alterata percezione dei colori; ambliopia (<i>il cervello non interpreta correttamente le immagini provenienti dai due occhi</i>); diplopia (<i>visione doppia</i>); fotofobia (<i>fastidio oculare in presenza di luce intensa</i>)	X	X	X	X	Progettazione e fabbricazione adeguate del dispositivo, identificazione dei possibili fattori di rischio in sede di valutazione preoperatoria, scelta appropriata del dispositivo, uso di tecniche chirurgiche appropriate, corretto e preciso posizionamento della lente intraoculare nell'occhio, "educazione" del paziente, poiché è necessario un periodo di adattamento, follow-up postoperatorio con gestione delle complicanze

Rischi e complicanze noti	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Misure attuate per ridurre questi rischi
Deficit visivi: riduzione dell'acuità visiva (<i>diminuita capacità dell'occhio di distinguere nitidamente oggetti o dettagli</i>); visione offuscata; ametropia residua (miopia, ipermetropia, astigmatismo, errori refrattivi) (<i>dopo l'intervento chirurgico può persistere un leggero difetto di rifrazione (miopia, ipermetropia, ecc.). Ciò può comportare una visione sfocata o distorta che può richiedere un ulteriore trattamento per correggere la visione</i>)	X	X	X	X	Progettazione e fabbricazione adeguate del dispositivo, controllo di qualità, inclusa la verifica ottica di tutte le lenti intraoculari, accurata valutazione preoperatoria (comprensiva di misurazioni biometriche), scelta appropriata del dispositivo, tecnica chirurgica precisa, corretto e accurato posizionamento della lente intraoculare nell'occhio, uso di tecniche chirurgiche appropriate, follow-up postoperatorio con gestione delle complicanze, formazione dei chirurghi all'utilizzo del dispositivo, informazioni per i chirurghi sui parametri ottici, sulle precauzioni e sul corretto utilizzo del dispositivo (etichettatura e istruzioni per l'uso)
Esplantazione, sostituzione della lente intraoculare.	X	X	X	X	Progettazione e fabbricazione adeguate del dispositivo, controllo di qualità, inclusa la verifica ottica di tutte le lenti intraoculari, accurata valutazione preoperatoria (comprensiva di misurazioni biometriche), dispositivo sterile, lente intraoculare in sistema pre-caricato, intervento eseguito in condizioni di asepsi, identificazione dei possibili fattori di rischio in sede di valutazione preoperatoria, trattamenti antibiotici preventivi, scelta appropriata del dispositivo, tecnica chirurgica precisa e idonea, corretto e accurato posizionamento della lente intraoculare nell'occhio, uso di tecniche chirurgiche appropriate, follow-up postoperatorio con gestione delle complicanze, formazione dei chirurghi all'utilizzo del dispositivo, informazioni per i chirurghi sui parametri ottici, sulle precauzioni e sul corretto utilizzo del dispositivo (etichettatura e istruzioni per l'uso)
Riposizionamento diverso dalla rotazione della lente intraoculare	X	X	X	X	Intervento iniziale accurato, follow-up postoperatorio, trattamento appropriato delle complicanze, rivalutazione del rapporto beneficio/rischio con l'intervento supplementare
Intervento secondario (diverso dalla rimozione o dal riposizionamento della lente intraoculare, ad esempio: retouche laser, asportazione di materiale corticale (<i>rimozione di frammenti del cortex del cristallino, la parte periferica del cristallino situata tra il nucleo centrale e la capsula</i>), cheratectomia (<i>asportazione di una porzione della cornea</i>), vitrectomia (<i>rimozione totale o parziale del corpo vitreo</i>))	X	X	X	X	Intervento iniziale accurato, follow-up postoperatorio, trattamento appropriato delle complicanze, rivalutazione del rapporto beneficio/rischio con l'intervento supplementare

Rischi e complicanze noti	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Misure attuate per ridurre questi rischi
Dislocazione del sacco capsulare (<i>la capsula che circonda il cristallino perde il suo sostegno e si sposta dalla posizione normale</i>)				X	Uso di tecniche chirurgiche appropriate, posizionamento preciso della lente intraoculare nell'occhio, identificazione di eventuali fattori di rischio durante la valutazione preoperatoria, scelta appropriata del dispositivo, protezione dell'occhio operato, rispetto delle istruzioni impartite dal chirurgo dopo l'intervento
Inflammatione e infezione, inclusa sinechia posteriore (<i>aderenze infiammatorie tra la faccia posteriore dell'iride e la capsula anteriore del cristallino</i>)				X	Dispositivo sterile, trattamento tempestivo e appropriato delle infezioni intraoculari, lente intraoculare in sistema pre-caricato, intervento eseguito in condizioni di asepsi, identificazione dei possibili fattori di rischio in sede di valutazione preoperatoria, trattamenti antibiotici preventivi, uso di tecniche chirurgiche appropriate, follow-up postoperatorio, trattamenti antinfiammatori postoperatori appropriati, trattamenti antibiotici appropriati, e trattamenti concomitanti
Disturbi visivi: ad esempio fluttuazioni visive; secchezza oculare (come disturbo visivo); difficoltà di messa a fuoco; percezione alterata della profondità; lampi luminosi; problema di stereopsi (<i>capacità degli occhi di percepire la profondità e distinguere oggetti a diverse distanze</i>); perdita di sensibilità al contrasto (<i>diminuita capacità dell'occhio di distinguere differenze di contrasto</i>); mancato recupero dell'accomodazione				X	Progettazione e fabbricazione adeguate del dispositivo, identificazione dei possibili fattori di rischio in sede di valutazione preoperatoria, scelta appropriata del dispositivo, uso di tecniche chirurgiche appropriate, corretto e preciso posizionamento della lente intraoculare nell'occhio, "educazione" del paziente, poiché è necessario un periodo di adattamento, follow-up postoperatorio con gestione delle complicanze
Deficit visivo: visione sfocata, offuscata, confusa; sensazione di nebbia visiva; difficoltà di neuro-adattamento alla binocularità (<i>problema del cervello nell'adattarsi per interpretare correttamente le nuove immagini provenienti dagli occhi e regolare di conseguenza la percezione visiva</i>)				X	Progettazione e fabbricazione adeguate del dispositivo, controllo di qualità, inclusa la verifica ottica di tutte le lenti intraoculari, accurata valutazione preoperatoria (comprensiva di misurazioni biometriche), scelta appropriata del dispositivo, tecnica chirurgica precisa, corretto e accurato posizionamento della lente intraoculare nell'occhio, uso di tecniche chirurgiche appropriate, follow-up postoperatorio con gestione delle complicanze, formazione dei chirurghi all'utilizzo del dispositivo, informazioni per i chirurghi sui parametri ottici, sulle precauzioni e sul corretto utilizzo del dispositivo (etichettatura e istruzioni per l'uso)
Micro-pliche capsulari (<i>sottili ondulazioni o piccoli ripiegamenti della capsula che circonda il cristallino</i>)				X	Uso di tecniche chirurgiche appropriate, progettazione e fabbricazione adeguate del dispositivo, scelta appropriata del dispositivo, controllo di qualità del dispositivo, follow-up postoperatorio
Complicanze ed effetti collaterali indesiderati legati al dispositivo medico					

Rischi e complicanze noti	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Misure attuate per ridurre questi rischi
Eventi intraoperatori					
Guasto dell'iniettore (inceppamento, blocco, comportamento anomalo della lente intraoculare)	X	X	X	X	Progettazione e fabbricazione adeguate del dispositivo, controllo di qualità del dispositivo compreso l'iniettore, formazione dei chirurghi all'uso del dispositivo, informazione dei chirurghi sull'uso corretto del dispositivo (istruzioni per l'uso)
Aptiche bloccate, aderenze delle aptiche (<i>strutture fissate al bordo dell'ottica della lente, che ne mantengono la posizione all'interno dell'occhio</i>)	X	X	X	X	Progettazione e fabbricazione adeguate del dispositivo, controllo di qualità del dispositivo compreso l'iniettore, formazione dei chirurghi all'uso del dispositivo, informazione dei chirurghi sull'uso corretto del dispositivo (istruzioni per l'uso)
Aptiche posizionate male (<i>strutture fissate al bordo dell'ottica della lente, che ne mantengono la posizione all'interno dell'occhio</i>)	X	X	X	X	Progettazione e fabbricazione adeguate del dispositivo, controllo di qualità del dispositivo compreso l'iniettore, formazione dei chirurghi all'uso del dispositivo, informazione dei chirurghi sull'uso corretto del dispositivo (istruzioni per l'uso)
Eventi postoperatori					
Inclinazione dell'impianto (<i>spostamento della lente intraoculare rispetto al suo normale asse di posizionamento</i>)	X	X	X	X	Uso di tecniche chirurgiche appropriate, posizionamento preciso della lente intraoculare nell'occhio, identificazione dei fattori di rischio durante la valutazione preoperatoria, scelta appropriata del dispositivo, formazione dei chirurghi all'uso del dispositivo, informazione sul corretto utilizzo del dispositivo (istruzioni per l'uso), rispetto delle istruzioni impartite dal chirurgo dopo l'intervento
Decentramento dell'impianto (<i>lente intraoculare non centrata correttamente</i>)	X	X	X	X	Uso di tecniche chirurgiche appropriate, posizionamento preciso della lente intraoculare nell'occhio, identificazione di eventuali fattori di rischio durante la valutazione preoperatoria, scelta appropriata del dispositivo, formazione dei chirurghi all'uso del dispositivo, informazione sul corretto utilizzo del dispositivo (istruzioni per l'uso), protezione dell'occhio operato, rispetto delle istruzioni impartite dal chirurgo dopo l'intervento
Dislocazione o lussazione dell'impianto (<i>la lente intraoculare si sposta dalla sua posizione normale, staccandosi completamente dal supporto all'interno dell'occhio</i>)	X	X	X	X	Uso di tecniche chirurgiche appropriate, posizionamento preciso della lente intraoculare nell'occhio, identificazione di eventuali fattori di rischio durante la valutazione preoperatoria, scelta appropriata del dispositivo, protezione dell'occhio operato, rispetto delle istruzioni impartite dal chirurgo dopo l'intervento

Rischi e complicanze noti	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Misure attuate per ridurre questi rischi
Lacerazione dell'impianto (inclusa la rottura o lacerazione dell'haptic <i>(struttura fissata al bordo dell'ottica della lente, che ne mantiene la posizione all'interno dell'occhio)</i>)	X	X	X	X	Progettazione e fabbricazione adeguate del dispositivo, controllo di qualità del dispositivo compreso l'iniettore, formazione dei chirurghi all'uso del dispositivo, informazione dei chirurghi sui controlli e sull'uso corretto del dispositivo (istruzioni per l'uso)
Contrazione della capsula anteriore, fibrosi anteriore <i>(condizione che può manifestarsi dopo una facoemulsificazione e l'impianto di una lente intraoculare, in cui la capsulotomia anteriore si contrae eccessivamente e subisce fibrosi (la capsulotomia è una tecnica chirurgica che consiste nell'eseguire un'incisione nella capsula del cristallino))</i>	X	X	X	X	Uso di tecniche chirurgiche appropriate, progettazione e fabbricazione adeguate del dispositivo, scelta appropriata del dispositivo, controllo di qualità del dispositivo, follow-up post-operatorio
Glistening <i>(piccole bolle all'interno della lente intraoculare che creano un effetto di bagliore o scintillio)</i>	X	X	X	X	Progettazione e fabbricazione adeguate del dispositivo, follow-up postoperatorio
Scolorimento (inclusi opacizzazione, calcificazione <i>(accumulo di depositi di fosfato di calcio sulla superficie della lente intraoculare)</i> , imbiancamento)	X	X	X	X	Progettazione e fabbricazione adeguate del dispositivo, follow-up postoperatorio
Rotazione della lente intraoculare <i>(la lente intraoculare ruota su se stessa, si sposta dall'asse secondo il quale era posizionata)</i>		X	X (versione torica)	X (versione torica)	Attenta valutazione preoperatoria (comprese misurazioni), scelta appropriata del dispositivo, uso di tecniche chirurgiche appropriate, tecnica chirurgica precisa, posizionamento corretto della lente intraoculare nell'occhio, progettazione e fabbricazione adeguate del dispositivo, formazione dei chirurghi all'uso del dispositivo, informazione dei chirurghi sui parametri ottici, sulle precauzioni e sulla preparazione e uso corretti del dispositivo (etichettatura e istruzioni per l'uso), follow-up post-operatorio
Riposizionamento dopo rotazione della lente intraoculare <i>(intervento chirurgico aggiuntivo finalizzato a riallineare la lente sul suo asse di impianto)</i>		X	X (versione torica)	X (versione torica)	Intervento iniziale accurato, follow-up postoperatorio, trattamento appropriato delle complicanze, rivalutazione del rapporto beneficio/rischio con l'intervento supplementare
Fimosi della capsula anteriore <i>(restringimento e imbiancamento dell'apertura della capsula anteriore)</i> , retrazione del rhexis <i>(contrazione progressiva del capsulorhexis (tecnica chirurgica impiegata per rimuovere la porzione centrale anteriore della capsula del cristallino durante l'intervento di cataratta))</i>				X	Uso di tecniche chirurgiche appropriate, progettazione e fabbricazione adeguate del dispositivo, scelta appropriata del dispositivo, controllo di qualità del dispositivo, follow-up post-operatorio
Complicanze ed effetti collaterali indesiderati legati all'intervento chirurgico alla cataratta					
Eventi intraoperatori					

Rischi e complicanze noti	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Misure attuate per ridurre questi rischi
Miosi (<i>costrizione o restringimento della pupilla</i>)	X	X	X	X	Uso di tecniche chirurgiche appropriate
Recessione dell'angolo irido-corneale (<i>deformazione dell'angolo irido-corneale, sede del deflusso dell'umor acqueo</i>)	X	X	X	X	Uso di tecniche chirurgiche appropriate
Lacerazione del capsuloressi (<i>la capsuloressi si estende verso la periferia, formazione di fessure radiali nella parte esterna del cristallino (la capsuloressi è una tecnica chirurgica utilizzata per rimuovere la porzione centrale anteriore della capsula del cristallino durante l'intervento di cataratta)</i>)	X	X	X	X	Uso di tecniche chirurgiche appropriate
Placca capsulare posteriore (<i>lesione dovuta alla migrazione posteriore dell'epitelio e allo sviluppo di una trasformazione pseudo-fibrosa dell'epitelio del cristallino</i>)	X	X	X	X	Uso di tecniche chirurgiche appropriate
Difetto dell'iride, atrofia dell'iride (<i>riduzione o scomparsa del tessuto irideo</i>)				X	Uso di tecniche chirurgiche appropriate
Lacerazione radiale (<i>fessure radiali che si formano nella parte esterna del cristallino</i>)				X	Uso di tecniche chirurgiche appropriate
Lesione retinica (<i>trauma della retina verificatosi durante un intervento di cataratta</i>)				X	Uso di tecniche chirurgiche appropriate
Eventi intra o post-operatori					
Emorragia: Emorragie della camera anteriore, emorragie congiuntivali (<i>la congiuntiva è la membrana trasparente che ricopre il bianco dell'occhio</i>), emorragie oculari, emorragia vitreale (<i>il vitreo è la sostanza gelatinosa e trasparente che riempie l'interno dell'occhio, tra il cristallino e la retina, conferendo all'occhio la sua forma sferica. Svolge un ruolo importante nella trasmissione della luce verso la retina</i>), emorragia dell'iride	X	X	X	X	Utilizzo di tecniche chirurgiche appropriate per ridurre al minimo i traumi perioperatori, prevenzione e gestione dell'ipertensione perioperatoria
Emorragia: Microemorragie				X	Utilizzo di tecniche chirurgiche appropriate per ridurre al minimo i traumi perioperatori, prevenzione e gestione dell'ipertensione perioperatoria
Eventi postoperatori					

Rischi e complicanze noti	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Misure attuate per ridurre questi rischi
Opacizzazione della capsula posteriore (OCP) (nota anche come cataratta secondaria) <i>(la capsula che tiene in sede la lente intraoculare diventa opaca)</i>	X	X	X	X	Uso di tecniche chirurgiche appropriate, progettazione e fabbricazione adeguate del dispositivo, scelta appropriata del dispositivo, controllo di qualità del dispositivo, follow-up post-operatorio
Opacizzazione della capsula anteriore (OCA) <i>(la capsula che tiene in sede la lente intraoculare diventa opaca)</i>	X	X	X	X	Uso di tecniche chirurgiche appropriate, progettazione e fabbricazione adeguate del dispositivo, scelta appropriata del dispositivo, controllo di qualità del dispositivo, follow-up post-operatorio
Distacco della retina <i>(la retina, sottile strato situato nella parte posteriore dell'occhio, si stacca dalla sua posizione normale)</i>	X	X	X	X	Uso di tecniche chirurgiche appropriate, follow-up post-operatorio
Lacerazione retinica <i>(buco che si forma nella parte esterna della retina, il sottile strato situato nella parte posteriore dell'occhio)</i>	X	X	X	X	Uso di tecniche chirurgiche appropriate, follow-up post-operatorio
Residui di materiale corticale <i>(presenza di cortex del cristallino, la parte periferica del cristallino situata tra il nucleo centrale e la capsula, rimasta involontariamente all'interno dell'occhio a seguito di un intervento di cataratta)</i>	X	X	X	X	Uso di tecniche chirurgiche appropriate, follow-up post-operatorio
Lesione, danno all'iride	X	X	X	X	Uso di tecniche chirurgiche appropriate, follow-up post-operatorio
Iridocèle <i>(prolasso dell'iride, dovuto a trauma, attraverso un'apertura anomala o un difetto nei tessuti oculari)</i>	X	X	X	X	Uso di tecniche chirurgiche appropriate, follow-up post-operatorio
Infiammazione e infezione, inclusi: cheratite puntata; cheratite <i>(infiammazione della cornea)</i> ; ulcera corneale; cheratite erpetica; cheratite bollosa; congiuntivite <i>(infiammazione della congiuntiva, membrana trasparente che ricopre il bianco dell'occhio (sclera) e riveste la superficie interna delle palpebre)</i> ; congiuntivite allergica; congiuntivite virale; iperemia congiuntivale <i>(allargamento o dilatazione dei vasi sanguigni della congiuntiva, che provoca un aspetto arrossato o sanguinante degli occhi)</i> ; edema congiuntivale <i>(chemiosi)</i> ; blefarite <i>(infiammazione cronica delle palpebre, in particolare del margine palpebrale dove crescono le ciglia)</i> ; hordeolum <i>(orzaiolo, gonfiore localizzato e doloroso della palpebra)</i> ; irritazione oculare	X	X	X	X	Dispositivo sterile, lente intraoculare in sistema pre-caricato, intervento eseguito in condizioni di asepsi, identificazione dei possibili fattori di rischio in sede di valutazione preoperatoria, trattamenti antibiotici preventivi, trattamenti antinfiammatori postoperatori e antibiotici appropriati, monitoraggio delle infezioni e loro trattamento

Rischi e complicanze noti	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Misure attuate per ridurre questi rischi
Comorbidità per le quali la chirurgia della cataratta è un fattore di rischio per l'insorgenza/sviluppo: Degenerazione maculare legata all'età (DMLA), degenerazione maculare (<i>patologia della macula, area centrale della retina, caratterizzata da perdita progressiva della visione centrale</i>), altre patologie maculari (inclusa maculopatia, foro maculare (<i>buco/lacerazione nella macula</i>), fibrosi maculare (<i>tessuto fibroso o cicatriziale nella macula</i>), cicatrice maculare, membrana epiretinica/epimaculare); secchezza oculare, lacrimazione; pinguecola (<i>escrescenza comune e benigna della congiuntiva, visibile come un rilievo giallastro o bianco vicino alla cornea</i>); retinopatia diabetica (<i>complicanza oculare del diabete che danneggia i vasi sanguigni retinici</i>); ptosi palpebrale (<i>palpebre cadenti</i>); trichiasi (<i>ciglia che crescono in direzione anomala, di solito verso l'interno dell'occhio, sfregando cornea e congiuntiva</i>); pliche di Descemet (<i>irregolarità o ondulazioni della membrana di Descemet, situata tra lo stroma e l'endotelio corneale</i>); arcus lipoide (<i>presenza di un anello bianco o grigiastro lungo il margine esterno della cornea</i>); atrofia dell'iride; disturbi corneali; degenerazione della cornea; distrofie corneali (<i>malattie genetiche rare che alterano struttura e funzione della cornea</i>) (comprese cheratocono (<i>deformazione conica progressiva della porzione centrale della cornea, più sottile e curvata del normale</i>), distrofia di Fuchs (<i>malattia degenerativa progressiva dell'endotelio corneale</i>); ipopigmentazione dell'iride; colorazione della cornea con colorante vitale (<i>per evidenziare strutture o anomalie specifiche della cornea</i>); disturbi del vitreo (<i>il vitreo è una sostanza gelatinosa e trasparente che riempie l'interno dell'occhio tra cristallino e retina, conferendo la forma sferica all'occhio. Svolge un ruolo importante nella trasmissione della luce verso la retina</i>), corpi mobili vitreali, degenerazione vitreale, distacco del vitreo (<i>fenomeno fisiologico che si manifesta più frequentemente dopo intervento di cataratta</i>))	X	X	X	X	Utilizzo di tecniche chirurgiche appropriate per ridurre al minimo i traumi perioperatori, follow-up postoperatorio per rilevare e trattare precocemente, utilizzo di lacrime artificiali, prescrizione di farmaci per stimolare la produzione lacrimale se necessario, valutazione preoperatoria, impiego di tecniche chirurgiche e anestesologiche appropriate, monitoraggio postoperatorio con gestione delle complicanze, consulto con chirurgo specializzato se necessario
Degenerazione retinica (<i>patologia caratterizzata da deterioramento della retina dovuto alla perdita progressiva delle cellule retiniche</i>)				X	Uso di tecniche chirurgiche appropriate, follow-up post-operatorio

Rischi e complicanze noti	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Misure attuate per ridurre questi rischi
Mal di testa				X	Uso di tecniche chirurgiche appropriate, follow-up post-operatorio
Patologie della superficie oculare, come fastidio al cantus esterno (<i>irritazione localizzata all'angolo esterno dell'occhio, vicino alla tempia</i>); deposito bianco nel cantus interno (<i>piccola area all'angolo interno dell'occhio, vicino al naso</i>); fastidio alle palpebre; eczema palpebrale; palpebre gonfie; sensazione di bruciore; presenza di corpo estraneo negli occhi; sensazione di granello di sabbia; prurito				X	Uso di tecniche chirurgiche appropriate, follow-up post-operatorio
Infiammazione e infezione, y compris congiuntivite papillare (<i>infiammazione della congiuntiva, membrana trasparente che ricopre il bianco dell'occhio (sclera) e tappezza la superficie interna delle palpebre</i>), rinocongiuntivite, calazio (<i>rigonfiamento (nodulo) sulla palpebra</i>), iperemia oculare (<i>aumento del flusso sanguigno nell'occhio</i>), iridociclite (<i>reazione infiammatoria, cronica o acuta, dell'iride (irite) e del corpo ciliare (ciclite)</i>)				X	Dispositivo sterile, lente intraoculare in sistema pre-caricato, intervento eseguito in condizioni di asepsi, identificazione dei possibili fattori di rischio in sede di valutazione preoperatoria, trattamenti antibiotici preventivi, trattamenti antinfiammatori postoperatori e antibiotici appropriati, monitoraggio delle infezioni e loro trattamento
Comorbidità per la quale la chirurgia della cataratta rappresenta un fattore di rischio per l'insorgenza/sviluppo: cheratocongiuntivite secca (<i>secchezza cronica bilaterale della congiuntiva e della cornea dovuta a alterazioni qualitative o quantitative del film lacrimale</i>), deficit lacrimale, pieghe corneali, distrofia corneale (<i>malattie genetiche rare che alterano struttura e funzione della cornea</i>) (inclusa cornea guttata (<i>presenza di piccole escrescenze a forma di goccia sulla membrana dell'endotelio corneale</i>)), miodesopsie (<i>disturbo visivo benigno, noto anche come corpi mobili o "mosche volanti"</i>), film lacrimale instabile, disfunzione delle ghiandole di Meibomio (<i>ghiandole sebacee situate nell'epidermide delle palpebre</i>), meibomite (<i>infiammazione cronica delle ghiandole sebacee che rivestono le palpebre superiori e inferiori</i>)				X	Utilizzo di tecniche chirurgiche appropriate per ridurre al minimo i traumi perioperatori, follow-up postoperatorio per rilevare e trattare precocemente, utilizzo di lacrime artificiali, prescrizione di farmaci per stimolare la produzione lacrimale se necessario, valutazione preoperatoria, impiego di tecniche chirurgiche e anestesologiche appropriate, monitoraggio postoperatorio con gestione delle complicanze, consulto con chirurgo specializzato se necessario

IV.2 Avvertenze e precauzioni

Prima dell'intervento:

Il chirurgo dovrà discutere con il paziente il livello di disagio e l'impatto sulla sua qualità di vita. È anche necessario discutere delle sue esigenze, poiché la scelta della lente intraoculare da impiantare viene fatta in funzione del suo stile di vita, ed eventualmente delle sue preferenze.

Il chirurgo deve presentare al paziente le opzioni di cui dispone. Deve informare il paziente, in modo rigoroso e con un linguaggio appropriato, sui tipi di lenti intraoculari che possono essere impiantate e sui loro benefici, nonché sulle possibili controindicazioni, sui rischi residui, sulle complicanze e sugli eventuali effetti indesiderati legati a questi tipi di impianti e all'intervento di cataratta associato all'impianto di una lente intraoculare.

Tutte queste informazioni permettono al paziente di essere consapevole dei rischi e dei benefici, al fine di valutare il rapporto beneficio/rischio dell'intervento di cataratta associato all'impianto di una lente intraoculare ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME o ARTIS SYMBIOSE. In questo modo, sarà in grado di prendere una decisione informata.

Prima di prendere una decisione in merito all'intervento di cataratta, il paziente verrà sottoposto a una valutazione. Questa valutazione consente, tra l'altro, di:

- Verificare l'eventuale presenza di patologie oculari diverse dalla cataratta legata all'età. Infatti, la scelta del dispositivo e il risultato ottenuto dopo l'impianto possono dipendere dallo stato di salute dell'occhio prima dell'intervento.
- Conoscere eventuali condizioni mediche o trattamenti farmacologici che possono influenzare l'intervento o la visione. Alcune malattie o condizioni preesistenti possono comportare un rischio maggiore di complicazioni dopo l'intervento di cataratta (ad esempio un recupero più difficoltoso).
- Misurare la visione dell'occhio per scegliere il potere corretto della lente intraoculare da impiantare. Se il paziente indossa lenti a contatto, l'oculista può chiedergli di toglierle prima dell'esame.

Prevedere di farsi riaccompagnare a casa da qualcuno dopo l'intervento.

Dopo l'intervento chirurgico:

Il chirurgo deve informare il paziente, in modo rigoroso e con un linguaggio appropriato, sul follow-up postoperatorio e le misure necessarie (follow-up necessario, eventuali interazioni e interferenze, complicazioni ed eventuali effetti indesiderati, ecc.) correlati all'intervento di cataratta e al tipo di lente intraoculare impiantata.

Dovrà inoltre consegnare al paziente una tessera per il portatore di impianto che specifichi il nome del dispositivo utilizzato (ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME o ARTIS SYMBIOSE), la sua tracciabilità, i recapiti di CRISTALENS INDUSTRIE, nonché la data e il luogo dell'intervento.

Il chirurgo deve inoltre informare il paziente sulla vita utile prevista del dispositivo, sul necessario follow-up oftalmologico durante questo periodo e sui materiali e le sostanze a cui è probabile che sia esposto.

In effetti, è necessaria una valutazione regolare e di lungo termine della lente intraoculare. È importante continuare il follow-up clinico per valutare la salute degli occhi e assicurarsi che la lente intraoculare continui a funzionare correttamente.

Consultare il proprio oftalmologo in caso di domande o dubbi dopo l'intervento di cataratta.

Si deve tenere presente che i miglioramenti della vista sono diversi da persona a persona. Potrebbe essere necessario un po' di tempo per abituarsi alla lente intraoculare. Molti pazienti possono iniziare a sentirsi meglio dopo 1 o 2 giorni. Alcuni sono stabili dopo 1 o 2 settimane. In alcuni casi sono necessarie 4-6 settimane per riprendersi dall'intervento.

Dopo l'intervento e durante il periodo di convalescenza, seguire attentamente le istruzioni impartite dal chirurgo. Non sfregarsi gli occhi ed evitare qualsiasi attività che possa danneggiarli. L'oftalmologo indicherà quali attività evitare.

Rivolgersi urgentemente a un operatore sanitario se nei primi giorni dopo l'intervento si verifica un calo dell'acuità visiva associato a un dolore significativo nell'occhio operato.

Consultare immediatamente un operatore sanitario se dopo l'intervento (o in qualsiasi altro caso ritenuto opportuno) si manifesta uno dei seguenti sintomi:

- Calo della visione dell'occhio operato rispetto al giorno successivo all'intervento;

- Dolore all'occhio operato;
- Notevole peggioramento dell'arrossamento dell'occhio operato;
- Gonfiore a livello della palpebra e/o occhio appiccicoso;
- Notevole disagio correlato a un disturbo della visione (percezione di macchie, di mosche volanti, di un velo nero, di lampi, ecc.);
- Contusione diretta accidentale.

Questi sintomi possono indicare complicanze post-operatorie potenzialmente gravi.

Si deve tenere presente che, per determinate complicazioni, può essere necessario un intervento del chirurgo per correggere il problema.

- In caso di opacizzazione della capsula posteriore (detta anche cataratta secondaria), è possibile eseguire una procedura chiamata capsulotomia con laser Nd-YAG per ripristinare la nitidezza visiva.
- In caso di decentramento, inclinazione o spostamento della lente intraoculare, può essere eseguito un intervento chirurgico per riposizionarla.
- Se la lente intraoculare è danneggiata o si è intolleranti alla multifocalità, può essere eseguito un intervento chirurgico per espianare la lente e sostituirla con un'altra.

Inoltre, a lungo termine e/o oltre la vita utile prevista di 20 anni dei dispositivi ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME o ARTIS SYMBIOSE, può essere necessario prendere in considerazione la sostituzione della lente intraoculare, in particolare se è danneggiata, disallineata, opacizzata o se la prescrizione della lente intraoculare non è più adatta alle esigenze visive del paziente.

Qualsiasi decisione relativa a un eventuale intervento chirurgico secondario, come la sostituzione della lente intraoculare impiantata, deve essere presa dal chirurgo sulla base di una valutazione rigorosa del rapporto rischi/benefici. Il disagio avvertito e le prestazioni della lente intraoculare devono essere valutati alla luce dei rischi associati al reintervento. Potrebbero essere necessarie competenze chirurgiche specialistiche, in particolare in caso di sostituzione della lente intraoculare dopo diversi mesi o anni.

Per i dispositivi ARTIS T PL E, ARTIS PRIME (versione torica) e ARTIS SYMBIOSE (versione torica): Una lente intraoculare torica corregge l'astigmatismo corneale solo se collocata nella posizione corretta. Pertanto, un disallineamento della lente intraoculare rispetto al suo asse di posizionamento può compromettere in modo significativo la capacità dell'occhio di vedere chiaramente gli oggetti o i dettagli, e quindi richiedere il riallineamento della lente intraoculare. Si consiglia di effettuare questo riallineamento entro una settimana e un mese dopo l'impianto.

A causa della progettazione ottica delle lenti intraoculari multifocali, di cui il dispositivo ARTIS SYMBIOSE fa parte, alcuni effetti possono essere maggiori rispetto a quelli di una lente intraoculare monofocale e possono rendere la visione più difficile in determinate situazioni:

- Si possono prevedere effetti visivi a causa della sovrapposizione di più immagini focalizzate (nette e precise) e non focalizzate (offuscate). Essi possono si presenta sotto forma di aloni luminosi (cerchi luminosi attorno alle sorgenti di luce), bagliori, stelle, striature (linee curve che possono apparire nel campo visivo) rette o di radiali (raggi luminosi che si propagano dalle sorgenti di luce e creano una sorta di effetto di irraggiamento a ventaglio intorno alla sorgente), in particolare in condizioni notturne o di scarsa luminosità. Alcuni di questi effetti possono essere attenuati dopo un periodo di adattamento alla multifocalità.
- Si nota una maggiore sensibilità alla luce. Non si tratta né di una complicazione né di un effetto indesiderato, ma di un effetto inevitabile e solitamente temporaneo dopo l'intervento, che scompare dopo un periodo di adattamento alla multifocalità.
- In condizioni di scarsa luminosità, la nitidezza della visione con una lente intraoculare multifocale può diminuire rispetto a quella con una lente intraoculare monofocale a causa della ridotta sensibilità ai contrasti (minore capacità dell'occhio di distinguere le differenze di contrasto). Pertanto, i pazienti con una lente multifocale devono prestare attenzione quando guidano di notte o in condizioni di scarsa visibilità. L'esecuzione di compiti in condizioni di scarsa illuminazione o in una stanza poco illuminata può risultare più difficile dopo l'intervento (ad es. può essere necessaria un'illuminazione supplementare o più forte per leggere i caratteri piccoli).

Interazioni e interferenze:

- Le lenti intraoculari prodotte da CRISTALENS INDUSTRIE sono conformi al test di esposizione al laser Nd-YAG. Il trattamento dell'opacizzazione della capsula posteriore mediante capsulotomia con laser Nd-YAG può essere

effettuato, quando necessario, senza compromettere la sicurezza e le prestazioni della lente intraoculare impiantata.

- I dispositivi prodotti da CRISTALENS INDUSTRIE non contengono materiali metallici.
- In particolare se usato nel trattamento chirurgico del distacco della retina, l'olio di silicone può entrare in contatto con la lente intraoculare se la capsula posteriore del cristallino non è intatta. Ciò può causare un'opacizzazione parziale e/o localizzata della lente intraoculare.
- Non sono noti interferenze e/o effetti indesiderati dovuti all'esposizione a temperatura e umidità, influenze esterne o condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, come campi magnetici, effetti elettrici ed elettromagnetici esterni, scariche elettrostatiche, radiazioni associate a procedure diagnostiche e terapeutiche.
- Non sono note interazioni dirette con i farmaci. Tuttavia, alcuni trattamenti in corso o precedenti con antagonisti dei recettori alfa1-adrenergici possono aumentare il rischio di complicazioni operatorie associate alla chirurgia della cataratta (sindrome intraoperatoria dell'iride a bandiera (IFIS)).
- Non sono noti interferenze e/o effetti indesiderati derivanti da interazioni con altri dispositivi durante esami clinici valutazioni, trattamenti terapeutici o altre procedure specifiche.

Segnalazione degli incidenti gravi:

Come discusso con il medico e/o la struttura sanitaria in cui è stato rilevato l'incidente, il paziente deve segnalare qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo (ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME o ARTIS SYMBIOSE) a CRISTALENS INDUSTRIE, al referente locale (distributore) se i suoi recapiti sono noti, al professionista sanitario che ha eseguito l'intervento e all'autorità competente del proprio paese.

Per informare CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Contattare immediatamente CRISTALENS INDUSTRIE:

- Inviando un'e-mail all'indirizzo materiovigilance@crystalens.fr;
- Con il modulo apposito "Information request" (Richiesta di informazioni) sul sito internet (www.crystalens-international.com) nella scheda "Contact" (Contatti).

2. Fornire tutte le informazioni necessarie richieste al momento del contatto, comprese le informazioni di tracciabilità indicate sulla scheda di impianto.

Nota: per incidente grave si intende qualsiasi incidente che abbia direttamente o indirettamente provocato, possa aver provocato o possa provocare:

- a) il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di qualsiasi altra persona;
- b) un grave deterioramento, temporaneo o permanente, dello stato di salute di un paziente, di un utilizzatore o di qualsiasi altra persona;
- c) una grave minaccia alla salute pubblica.

IV.3 Come sono stati controllati o gestiti i rischi

Vedere la "Tabella 2 – Complicanze ed effetti collaterali indesiderati" riportata in precedenza.

V Alternative mediche ai dispositivi

Importante: Se state pensando di ricorrere a trattamenti alternativi, si raccomanda di rivolgersi al proprio oftalmologo, che sarà in grado di prendere in considerazione i vostri desideri e la vostra situazione personale.

V.1 Descrizione generale delle alternative

Esistono alternative non chirurgiche che possono aiutare a migliorare i sintomi della cataratta. Le opzioni per evitare o ritardare la procedura sono le seguenti:

- Indossare occhiali o lenti a contatto per correggere la vista;
- L'uso di lenti di ingrandimento, luci di lettura o altri ausili visivi per leggere ed eseguire compiti dettagliati.

Tuttavia, queste opzioni non trattano la cataratta in sé e non possono prevenirne la progressione.

Quando i metodi alternativi non sono più sufficientemente efficaci e la cataratta compromette seriamente la qualità della vita, è indicato l'intervento chirurgico.

La tecnica chirurgica più comune per la cataratta è la facoemulsificazione. Essa consiste nel praticare una piccola incisione nella cornea, quindi nel frammentare e aspirare il cristallino opacizzato con una sonda a ultrasuoni chiamata facoemulsificatore. Tuttavia, se la situazione clinica è pertinente, il chirurgo può proporre di intervenire con una di queste altre tecniche:

- Estrazione della cataratta intracapsulare (ICE): viene praticata un'ampia incisione nella sclera (parte bianca dell'occhio) per rimuovere l'intero cristallino, compresa la capsula che lo circonda. Utilizzata comunemente prima dell'avvento delle tecniche moderne, oggi viene praticata solo in rari casi.
- Estrazione extracapsulare della cataratta (EEC): il cristallino opacizzato viene rimosso lasciando intatta la capsula anteriore. Si pratica un'ampia incisione nella cornea per accedere al cristallino e rimuovere la parte centrale. La parte periferica del cristallino viene rimossa con una tecnica di curettage o di aspirazione.
- Chirurgia della cataratta assistita da laser a femtosecondi (FLACS): tecnica chirurgica avanzata che utilizza un laser ultrarapido per creare un'incisione precisa nella cornea, frammentare il cristallino e creare una capsula anteriore precisa per facilitare l'ablazione del cristallino.

Inoltre, il chirurgo selezionerà il tipo di dispositivo con le maggiori probabilità di successo in base alla vostra situazione individuale.

Vengono spiegati diversi tipi di lenti intraoculari (monofocali, multifocali, toriche, ad profondità di campo estesa) nella parte *Modalità d'azione dei dispositivi*.

VI Profili suggeriti per gli utilizzatori professionali

I dispositivi ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME e ARTIS SYMBIOSE sono destinati esclusivamente all'uso chirurgico.

Devono essere utilizzati esclusivamente da operatori qualificati nella chirurgia della cataratta, in possesso della formazione e dell'esperienza necessarie.

FINE DEL DOCUMENTO