

Informacje dla pacjentów lub osób nie będących specjalistami

Wersja: 2

Data wersji: Styczeń 2026 r.

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

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

Spis treści

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

I Identyfikacja wyrobów i informacje ogólne

I.1 Nazwa handlowa wyrobów

ARTIS PL E
ARTIS T PL E
ARTIS PRIME
ARTIS SYMBIOSE

I.2 Nazwa i adres producenta

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

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

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

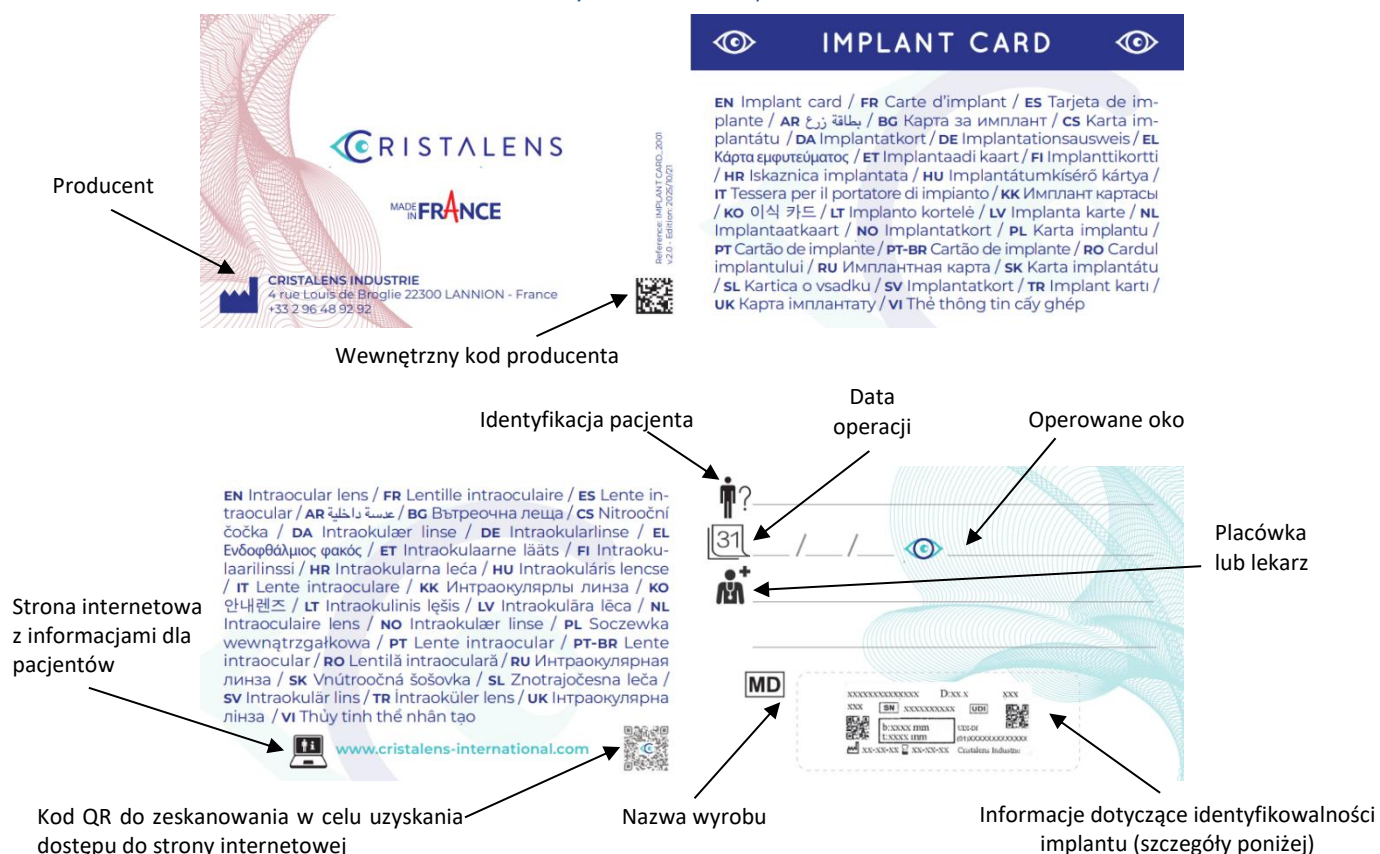
- ARTIS PL E / ARTIS T PL E / ARTIS PRIME: 37006373IOL01D6
- ARTIS SYMBIOSE: 37006373IOL02D8.

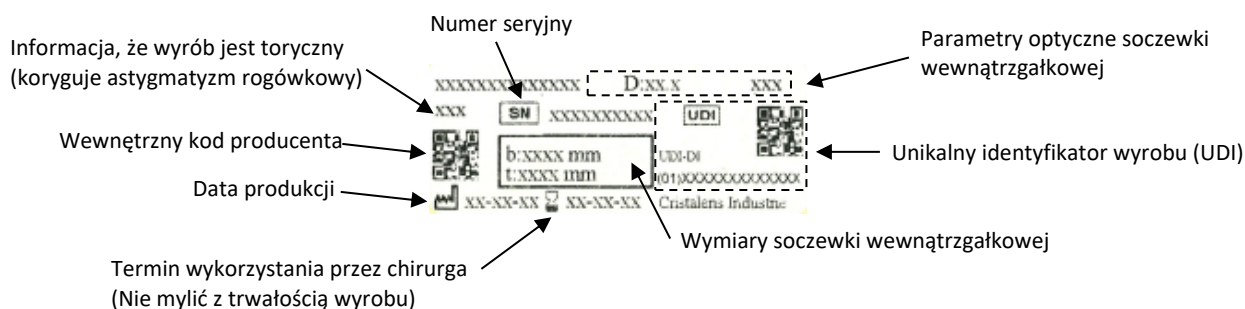
1.4 Karta implantu

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

Ta karta zawiera rodzaj implantowanej soczewki wewnątrzgałkowej i wygląda tak:

Rysunek 1. Karta implantu





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

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

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

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

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

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

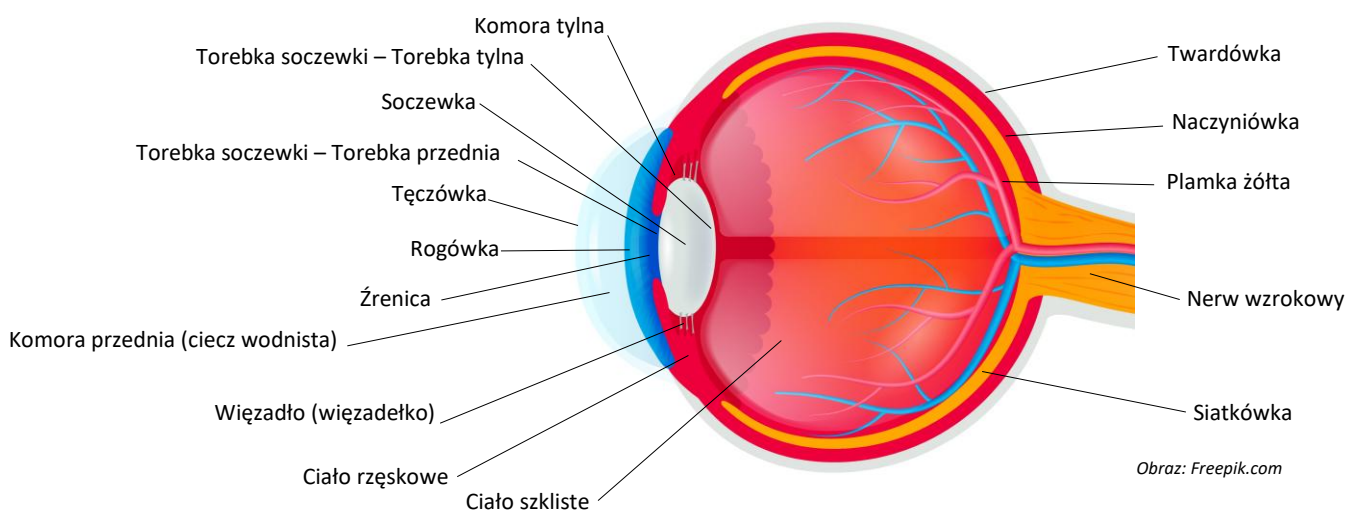
- Poprzez formularz kontaktowy na stronie (www.cristalens-international.com).
- Pocztą elektroniczną pod adresem contact.ci@cristalens.fr.
- Telefonicznie pod numerem +33 2 96 48 92 92.

II Zamierzone zastosowanie wyrobów

II.1 Przeznaczenie medyczne

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

Rysunek 2. Schemat oka



II.2 Wskazania i kategorie pacjentów

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

Wyroby ARTIS T PL E i ARTIS PRIME (wersja toryczna) są również wskazane do korekty astygmatyzmu rogówkowego.

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

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

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

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

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

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

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

II.3 Przeciwwskazania i ograniczenia stosowania

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

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

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

Tabela 1 - Przeciwwskazania i okoliczności wymagające szczególnej uwagi

	Przeciwwskazania				Okoliczności wymagające szczególnej uwagi			
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE
Noworodki, wcześniaki, niemowlęta i dzieci (do 18 lat)	X	X	X	X				
Czynne zakażenie oka	X	X	X	X				
Czynna choroba oczu inna niż zaćma związana z wiekiem	X	X	X	X				
Ostry stan zapalny oka	X	X	X	X				
Ostra choroba oka	X	X	X	X				
Postępująca choroba oczu inna niż zaćma związana z wiekiem	X	X	X	X				
Nanoftalmia (<i>nienormalnie mały rozmiar oka, bardzo małe oko, często słabo rozwinięte, możliwość występowania braków normalnej struktury oka</i>)	X	X	X	X				
Ciężki zanik nerwu wzrokowego (<i>poważnie uszkodzony nerw wzrokowy, zniszczone włókna nerwu wzrokowego</i>)	X	X	X	X				
Niewystarczające wsparcie soczewki (<i>niewystarczająca zdolność torebki soczewki do utrzymania stabilnej pozycji soczewki wewnątrzgałkowej po operacji</i>)	X	X	X	X				
Alergia na tlenek etylenu (<i>gaz powszechnie stosowany jako środek sterylizujący w wyrobach medycznych</i>)	X	X	X	X				
Ciąża lub karmienie piersią	X	X	X	X				
Jaskra (<i>przewlekła choroba oczu, która stopniowo uszkadza nerw wzrokowy</i>)				X	X	X	X	
Choroby siatkówki (np. zwyrodnienie plamki (<i>choroba plamki, obszaru w centrum siatkówki, charakteryzująca się stopniową utratą centralnego widzenia</i>), retinopatia cukrzycowa (<i>oczne powikłanie cukrzycy wpływające na siatkówkę poprzez uszkodzenie zaopatrujących ją naczyń krwionośnych</i>), odwarstwienie siatkówki lub odwarstwienie siatkówki w wywiadzie, torbielowaty obrzęk plamki (<i>nagromadzenie płynów plamce</i>), otwór w plamce (<i>otwór/rozerwanie plamki</i>))				X	X	X	X	
Schorzenia rogówki, które pogarszają ostrość widzenia (np. choroby śródbłonna rogówki (<i>wpływają na śródbłonek, wewnętrzną warstwę rogówki</i>), dystrofie rogówki (<i>rzadkie choroby genetyczne, które wpływają na strukturę i funkcję rogówki</i>), przeszczepy rogówki w przeszłości)				X	X	X	X	

	Przeciwwskazania				Okoliczności wymagające szczególnej uwagi			
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE
Krwotok naczyniówkowy (na przykład krwotok naczyniówkowy lub jakikolwiek inny krwotok wewnątrzgałkowy) <i>(naczyniówka to warstwa naczyni pod siatkówką w oku)</i>				X	X	X	X	
Nadciśnienie wewnątrzgałkowe <i>(nieprawidłowo wysokie ciśnienie wewnątrzgałkowe)</i>				X	X	X	X	
Aniridia <i>(częściowy lub całkowity brak tęczówki)</i>				X	X	X	X	
Mikroftalmia <i>(nienormalnie mały rozmiar oka)</i>				X	X	X	X	
Amblyopia (brak widzenia obuocznego) <i>(mózg niepoprawnie interpretuje obrazy dwojga oczu)</i>				X	X	X	X	
Duże oko, nadmierna długość osiowa oka (większa niż 28 mm) <i>(długość osiowa to odległość mierzona od przedniej powierzchni rogówki, przezroczystej części z przodu oka, do siatkówki, światłoczułej części oka z tyłu)</i>				X	X	X	X	
Zaćma niezwiązana z wiekiem (np. zaćma urazowa, zaćma wrodzona)					X	X	X	X
Zabiegi chirurgiczne wewnątrzgałkowe lub chirurgia refrakcyjna w wywiadzie					X	X	X	X
Stosowanie leków ogólnoustrojowych lub ocznych, które mogą mieć wpływ na widzenie <i>(leki ogólnoustrojowe są wchłaniane przez układ krążenia i działają na całe ciało, w przeciwieństwie do leków miejscowych, które są stosowane miejscowo)</i>					X	X	X	X
Zapalenie oka					X	X	X	X
Infekcja oka					X	X	X	X
Choroby rogówki upośledzające ostrość wzroku (np. choroba śródbłonna rogówki <i>(uszkodzenie śródbłonna, wewnętrznej warstwy rogówki)</i> , dystrofie rogówki <i>(rzadkie choroby genetyczne, które uszkadzają strukturę i funkcję rogówki)</i> , przeszczep rogówki w wywiadzie)					X	X	X	X
Nieprawidłowości w torebce lub więzadełku, które mogą wpływać na pooperacyjne centrowanie lub pooperacyjne nachylenie soczewki wewnątrzgałkowej <i>(węzydek soczewki to włóknista struktura, która utrzymuje soczewkę na miejscu w oku)</i>					X	X	X	X

	Przeciwwskazania				Okoliczności wymagające szczególnej uwagi			
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE
Pęknięcie torebki tylnej lub duża kapsuloreksja (upośledzona stabilność soczewki wewnątrzgałkowej) (<i>torebka tylna to cienka błona otaczająca soczewkę i przyczepiona do więzadełka oka. Utrzymuje soczewkę na miejscu</i>) (<i>kapsuloreksja jest techniką chirurgiczną polegającą na usunięciu centralnej przedniej części torebki soczewki oka podczas operacji usunięcia zaćmy</i>)					X	X	X	X
Znana lub podejrzewana obecność promieniowych rozdarć, linii ścinania w czasie interwencji (<i>promieniowe pęknięcia, które tworzą się w zewnętrznej części soczewki</i>)					X	X	X	X
Brak możliwości potwierdzenia integralności kapsuloreksji poprzez bezpośrednie obrazowanie (<i>kapsuloreksja jest techniką chirurgiczną polegającą na usunięciu centralnej przedniej części torebki soczewki oka podczas operacji usunięcia zaćmy</i>)					X	X	X	X
Kapsulotomia techniką inną niż okrągłe nacięcie (<i>kapsulotomia to technika chirurgiczna polegająca na wykonaniu nacięcia w torebce soczewki</i>)					X	X	X	X
Zapadnięcie komory przedniej (<i>obniżone ciśnienie wewnątrzgałkowe powodujące utratę objętości w przedniej części oka, pomiędzy rogówką a tęczówką</i>)					X	X	X	X
Wąska komora przednia (<i>obszar między rogówką z przodu a tęczówką z tyłu mniejszy niż normalnie</i>)					X	X	X	X
Reakcja na kortykosteroidy, które powodują wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego					X	X	X	X
Znaczna utrata ciała szklistego (<i>galaretowata, przezroczysta substancja, która wypełnia wnętrze oka, pomiędzy soczewką a siatkówką i nadaje oku okrągły kształt. Odgrywa ważną rolę w przekazywaniu światła do siatkówki</i>)					X	X	X	X
Anizometropia (<i>wada wzroku polegająca na znacznej różnicy w mocy refrakcji między oczami. Każde oko widzi inaczej, ponieważ jedno z nich jest silniejsze lub słabsze od drugiego</i>), anizeikonii (<i>różnica wielkości oczu</i>)					X	X	X	X
Nieregularny astygmatyzm rogówki (<i>astygmatyzm rogówki, w którym kształt rogówki jest nieprawidłowy</i>), znaczna nieregularna aberracja rogówki (<i>anomalia optyczna, która występuje, gdy światło jest</i>						X	X	X

	Przeciwwskazania				Okoliczności wymagające szczególnej uwagi			
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE
zniekształcone podczas przechodzenia przez nierówno ukształtowaną rogówkę)								
Suche oko (np. dysfunkcja gruczołów Meiboma (<i>gruczoły w górnej i dolnej powiece, które produkują oleistą substancję, która miesza się ze łzami, aby smarować powierzchnię oka i zapobiegać ich zbyt szybkiemu wyparowywaniu</i>))								X
Przewidywany pooperacyjny astygmatyzm resztkowy większy niż 0,75D (<i>pewna ilość astygmatyzmu pozostaje po wszczepieniu soczewki wewnątrzgałkowej</i>)								X
Zez (<i>nieprawidłowe ustawienie oczu</i>), brak widzenia obuocznego (<i>mózg nie jest w stanie prawidłowo interpretować obrazów z obojga oczu</i>)								X
Nieprawidłowości źrenic (niereagujące (<i>brak reakcji na bodźce</i>), toniczne (<i>powiększone źrenice z nieprawidłową reakcją na światło</i>), nieprawidłowy kształt lub rozszerzenie poniżej 3,5 mm w warunkach umiarkowanego/niskiego oświetlenia)								X
Monoftalmia (<i>brak jednego oka</i>)								X
Naturalnie rozszerzona źrenica (średnica większa niż 4 mm)								X

III Opis wyrobów

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

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

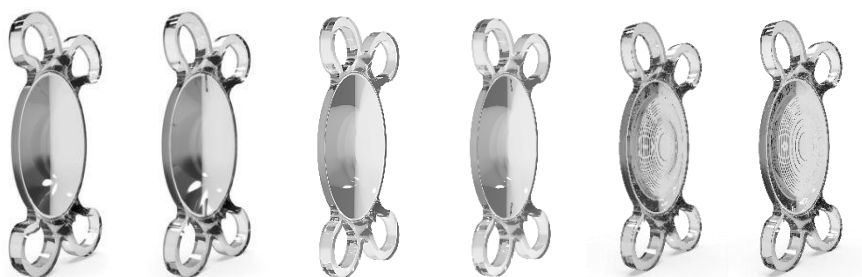
Są to soczewki wewnątrzgałkowe tylnej komory, umieszczane w torebce soczewki. Wykonane są z jednego kawałka materiału, bez elementów wymiennych, są składane, dzięki czemu można je wprowadzić do oka przez małe nacięcie o długości około 2 mm, co zmniejsza ryzyko powikłań pooperacyjnych. Wyroby są sterylne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

Ogólnie rzecz biorąc, soczewki wewnątrzgałkowe mają dwie podstawowe cechy:

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

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

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



Rysunek 4. Iniektor



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

Wyroby ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME i ARTIS SYMBIOSE mają deklarowany okres użytkowania, wynoszący 20 lat, w którym gwarantowane jest bezpieczeństwo i deklarowana wydajność wyrobów.

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

III.2 Obecność leków i substancji w wyrobach

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

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

W okresie eksploatacji wyrobów pacjenci mogą być narażeni na działanie następujących materiałów i substancji (maksymalne narażenie):

- Kopolimer akrylanu fenoksyetylu CBK 1.8 (materiał soczewki wewnątrzgałkowej) (≤ 23 mg/wyrób);
- Pochodne poli(glikolu etylenowego) (maksymalne narażenie: $\leq 60,4$ mikrogramów/wyrób);
- Pozostałości tlenku etylenu ($\leq 0,5$ mikrogramów/wyrób);
- Monopalmitynian lub izomer glicerolu ($\leq 29,0$ mikrogramów/wyrób);
- Monopalmitynian lub izomer glicerolu ($\leq 18,5$ mikrogramów/wyrób);
- 2-fenoksyetanol ($\leq 325,8$ mikrogramów/wyrób);

- 2-(2-fenoksyetoksy)-etanol ($\leq 46,3$ mikrogramów/wyrób).

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

III.3 Sposób działania wyrobów

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

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

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

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

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

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

Korekcja wzroku tylko na jedną odległość wskazuje, że prawdopodobnie pacjent będzie potrzebował okularów, aby wyraźnie widzieć na inne odległości.

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

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

Technologia wyrobu ARTIS SYMBIOSE zapewnia wyraźne, ciągłe widzenie z bliska i na średnie odległości, a także wyraźne widzenie na duże odległości.

W efekcie ARTIS SYMBIOSE zapewnia odpowiednią moc optyczną, zapewniającą wyraźne widzenie na duże odległości, pomagając w razie potrzeby skorygować istniejącą wcześniej krótkowzroczność lub nadwzroczność. Kompensuje starczowzroczność dzięki jednemu z dwóch dodatkowych profili mocy, zapewniając głębię ostrości i poprawiając widzenie z bliska i na średnie odległości. Wzajemne uzupełnianie się obu profili w obuocznosci zapewnia ciągłe i wyraźne widzenie. W wersji torycznej moc toryczna koryguje również astygmatyzm rogówki.

W przypadku soczewek wewnątrzgałkowych wieloogniskowych okulary potrzebne są zwykle rzadziej niż w przypadku soczewek wewnątrzgałkowych jednoogniskowych, jednak konieczne mogą być pewne kompromisy (patrz *Ostrzeżenia i środki ostrożności*).

III.4 Opis akcesoriów

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

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

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

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

IV Ryzyko i ostrzeżenia

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

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

IV.1 Ryzyko i skutki uboczne

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

Problemy mogą być tymczasowe lub mogą trwale wpływać na widzenie.

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

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

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

Tabela 2 - Powikłania i niepożądane skutki uboczne

Znane zagrożenia i komplikacje	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Co zrobić, aby zmniejszyć te zagrożenia
Niepożądane skutki związane z operacją zaćmy lub wyrobem medycznym					
Zdarzenia śródoperacyjne					
Powikłania operacji zaćmy: na przykład nienormalnie długi i/lub skomplikowany zabieg	X	X	X	X	Identyfikacja możliwych czynników ryzyka podczas oceny przedoperacyjnej, zastosowanie odpowiednich technik operacyjnych
Uszkodzenie soczewki wewnątrzgałkowej (zarysowanie, pęknięcie, złamanie optyki; zarysowanie, pęknięcie, odkształcenie, złamanie prowadnic (<i>struktury przymocowane do krawędzi soczewki, pomagające utrzymać pozycję soczewki wewnątrzgałkowej w oku</i>))	X	X	X	X	Odpowiednie projektowanie i wykonanie wyrobu, kontrola jakości wyrobu, w tym iniektora, szkolenie chirurgów w zakresie obsługi wyrobu, informacje dla chirurgów dotyczące kontroli i prawidłowego używania wyrobu (instrukcje)
Niepowodzenie zabiegu	X	X	X	X	Zastosowanie odpowiednich technik operacyjnych, przestrzeganie instrukcji
Pęknięcie torebki (<i>torebka otaczająca soczewkę ulega całkowitemu rozerwaniu</i>), uszkodzenia więzadełka (<i>więzadełko soczewki to włóknista struktura utrzymująca soczewkę na miejscu w oku</i>)	X	X	X	X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych, obserwacja pooperacyjna
Utrata ciała szklistego (<i>ciało szkliste to galaretowata, przezroczysta substancja, która wypełnia wnętrze oka, pomiędzy soczewką a siatkówką i nadaje oku okrągły kształt. Odgrywa ważną rolę w przekazywaniu światła do siatkówki</i>)	X	X	X	X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych w celu zminimalizowania urazu śródoperacyjnego, przygotowanie substytutów ciała szklistego w celu opanowania utraty ciała szklistego w razie potrzeby
Szew rogówki	X	X	X	X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych w celu zminimalizowania urazów śródoperacyjnych
Pęknięcie torebki soczewki (<i>torebka otaczająca soczewkę ulega rozerwaniu</i>)				X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych, obserwacja pooperacyjna
Oderwanie więzadełka (<i>więzadełko soczewki to włóknista struktura utrzymująca soczewkę na miejscu w oku</i>)				X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych, obserwacja pooperacyjna
Wypadnięcie ciała szklistego (<i>część ciała szklistego przemieszcza się ze swojego normalnego położenia w kierunku przedniej części oka. Ciało szkliste to galaretowata, przezroczysta substancja, która wypełnia wnętrze oka, pomiędzy soczewką a siatkówką i nadaje oku okrągły kształt. Odgrywa ważną rolę w przekazywaniu światła do siatkówki</i>)				X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych, obserwacja pooperacyjna

Znane zagrożenia i komplikacje	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Co zrobić, aby zmniejszyć te zagrożenia
Pęknięcie kapsuloreksji (<i>kapsuloreksja jest techniką chirurgiczną polegającą na usunięciu centralnej przedniej części torebki soczewki oka podczas operacji usunięcia zaćmy</i>)				X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych
Zdarzenia śród- lub pooperacyjne					
Zablokowanie źrenicy (<i>źrenica, centralna czarna część oka, nie może się normalnie rozszerzyć</i>)	X	X	X	X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych, aby uniknąć obrzęku tęczówki, zastosowanie leków mydriatycznych (leków rozszerzających źrenice) przed i w trakcie operacji
Uszkodzenie śródbłonna rogówki: na przykład odwarstwienie błony Descemeta, aberracja rogówki (<i>śródbłonek to wewnętrzna warstwa rogówki</i>)	X	X	X	X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych
Zdarzenia pooperacyjne					
Zespół dyspersji pigmentu (<i>drobne cząsteczki pigmentu, które normalnie pokrywają tylną część tęczówki (kolorową część oka), odrywają się i unoszą wewnątrz oka. Cząsteczki te mogą się gromadzić i blokować normalny odpływ płynu w oku, co może prowadzić do wzrostu ciśnienia w oku i potencjalnie powodować jaskrę, jeśli nie jest monitorowany lub leczony</i>).	X	X	X	X	Zaprojektowanie i wykonanie odpowiedniego wyrobu, dobór odpowiedniego wyrobu, precyzyjne i właściwe umiejscowienie soczewki wewnątrzgałkowej w oku, przeszkolenie chirurgów w zakresie obsługi wyrobu, informacje dla chirurgów dotyczące kontroli i prawidłowego używania wyrobu (instrukcje), zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych
Ból oka	X	X	X	X	Przepisywanie środków przeciwbólowych, postępowanie w przypadku powikłań, które mogą powodować bóle, kontrola pooperacyjna w celu oceny i leczenia bólu
Wydzielina z nacięcia, wyciek z nacięcia (<i>wyciek w miejscu nacięcia, sytuacja, w której niewielka ilość płynu wydostaje się z nacięcia chirurgicznego, wykonanego na powierzchni oka</i>)	X	X	X	X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych, obserwacja pooperacyjna

Znane zagrożenia i komplikacje	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Co zrobić, aby zmniejszyć te zagrożenia
Zapalenie, zakażenie, w tym torbielowaty obrzęk plamki (<i>nagromadzenie płynu plamce</i>), obrzęk plamki (<i>plamka</i> , <i>obszar w centrum siatkówki</i> , <i>staje się obrzęknięta z powodu nagromadzenia płynu</i>), uveoretinitis (<i>zapalenie błony naczyniowej oka</i> , <i>która składa się z tęczówki</i> , <i>ciała rzęskowego i naczyńówki</i>), iritis (<i>zapalenie tęczówki</i>), endophthalmitis (<i>ciężkie zapalenie wnętrza oka</i> , <i>obejmujące ciało szkliste</i> , <i>a czasami ciecz wodnistą</i> , <i>często spowodowane infekcjami bakteryjnymi lub grzybiczymi</i>), vitritis (<i>zapalenie ciała szklanego</i>), obrzęk rógówki (<i>rogówka</i> , <i>przezroczysta</i> , <i>wypukła powierzchnia oka</i> , <i>staje się obrzęknięta z powodu zatrzymania płynu</i>), toksyczny zespół przedniego odcinka oka (TASS) (<i>rzadka, ale poważna, niezakaźna choroba zapalna charakteryzująca się nagłym zapaleniem przedniego odcinka oka</i>), efekt Tyndalla (<i>rozpraszanie światła przez cząsteczki w komorze przedniej</i>), ropostek (<i>nagromadzenie ropy lub płynu zapalnego w przedniej części oka</i> , <i>w komorze przedniej</i> , <i>spowodowane infekcją lub stanem zapalnym oka</i>)	X	X	X	X	Sterylny wyrób, szybkie i odpowiednie leczenie zakażeń wewnątrzgałkowych, wstępnie załadowana soczewka wewnątrzgałkowa, zabieg chirurgiczny w warunkach aseptycznych, identyfikacja możliwych czynników ryzyka podczas oceny przedoperacyjnej, profilaktyczne leczenie antybiotykowe, zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych, obserwacja pooperacyjna, odpowiednie leczenie przeciwzapalne i antybiotykowe oraz leczenie towarzyszące.
Przemijający lub utrzymujący się wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego (<i>nieprawidłowo wysokie ciśnienie wewnątrzgałkowe</i>)	X	X	X	X	Ocena przedoperacyjna, identyfikacja potencjalnych czynników ryzyka podczas oceny przedoperacyjnej, obserwacja pooperacyjna, odpowiednie leczenie chirurgiczne i farmakologiczne, w szczególności odpowiednie leki do kontroli ciśnienia, w razie potrzeby, obserwacja pooperacyjna.
Zaburzenia widzenia: na przykład dysfotopsja (<i>nieprawidłowe postrzeganie światła</i> (<i>zbyt dużo lub zbyt mało światła</i>) <i>powodujące uciążliwe zaburzenia wzrokowe</i>), niedokładne postrzeganie kolorów, amblyopia (<i>mózg nie interpretuje prawidłowo obrazów z obojga oczu</i>), diplopia, światłowstręt (<i>dyskomfort oczu w jasnym świetle</i>)	X	X	X	X	Odpowiednie zaprojektowanie i wykonanie wyrobu, identyfikacja potencjalnych czynników ryzyka podczas oceny przedoperacyjnej, dobór odpowiedniego wyrobu, zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych, prawidłowe i precyzyjne umiejscowienie soczewki wewnątrzgałkowej w oku, „edukacja” pacjenta ze względu na niezbędny okres adaptacji oraz obserwacja pooperacyjna i leczenie powikłań.

Znane zagrożenia i komplikacje	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Co zrobić, aby zmniejszyć te zagrożenia
Upośledzenie wzroku: pogorszenie ostrości wzroku (<i>zmniejszenie zdolności oka do wyraźnego widzenia przedmiotów lub szczegółów</i>), niewyraźne widzenie, resztkowa ametropia (krótkowzroczność, nadwzroczność, astygmatyzm, wada refrakcji) (<i>niewielka wada refrakcji (krótkowzroczność, nadwzroczność itd.) może pozostać po operacji. Może to spowodować nieostre lub zniekształcone widzenie, które może wymagać dalszego leczenia w celu skorygowania wzroku</i>)	X	X	X	X	Odpowiednie zaprojektowanie i wykonanie wyrobu, kontrola jakości, w tym kontrola optyczna wszystkich soczewek wewnątrzgałkowych, szczegółowa ocena przedoperacyjna (w tym pomiary), dobór odpowiedniego wyrobu, precyzyjna technika chirurgiczna, precyzyjne i właściwe umiejscowienie soczewki wewnątrzgałkowej w oku, zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych, obserwacja pooperacyjna z leczeniem powikłań, przeszkolenie chirurgów w zakresie obsługi wyrobu, informacje dla chirurgów dotyczące parametrów optycznych, środków ostrożności i prawidłowego używania wyrobu (etykiety i instrukcja)
Eksplantacja, wymiana soczewki wewnątrzgałkowej	X	X	X	X	Odpowiednie zaprojektowanie i wykonanie wyrobu, kontrola jakości, w tym kontrola optyczna wszystkich soczewek wewnątrzgałkowych, szczegółowa ocena przedoperacyjna (w tym pomiary), sterylność wyrób, wstępnie załadowana soczewka wewnątrzgałkowa, zabieg chirurgiczny w warunkach aseptycznych, identyfikacja możliwych czynników ryzyka podczas oceny przedoperacyjnej, profilaktyczne leczenie antybiotykowe, dobór odpowiedniego wyrobu, precyzyjna technika chirurgiczna, precyzyjne i właściwe umiejscowienie soczewki wewnątrzgałkowej w oku, zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych, obserwacja pooperacyjna z leczeniem powikłań, przeszkolenie chirurgów w zakresie obsługi wyrobu, informacje dla chirurgów dotyczące parametrów optycznych, środków ostrożności i prawidłowego używania wyrobu (etykiety i instrukcje)
Zmiana położenia inna niż wynikająca z obrócenia soczewki wewnątrzgałkowej	X	X	X	X	Dokładny zabieg wstępny, kontrola pooperacyjna, odpowiednie leczenie powikłań, ponowna ocena stosunku korzyści do ryzyka przy wtórnym zabiegu
Zabiegi wtórne (inne niż usunięcie lub zmiana położenia soczewki wewnątrzgałkowej, np. korekcja laserowa, ablacja materiału korowego (<i>usunięcie pozostałości kory soczewki, obwodowej części soczewki, znajdującej się między jądrem centralnym a torebką</i>), keratektomia (<i>usunięcie części rogówki</i>), witrektomia (<i>usunięcie całości lub części ciała szklistego</i>))	X	X	X	X	Dokładny zabieg wstępny, kontrola pooperacyjna, odpowiednie leczenie powikłań, ponowna ocena stosunku korzyści do ryzyka przy wtórnym zabiegu

Znane zagrożenia i komplikacje	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Co zrobić, aby zmniejszyć te zagrożenia
Premieszczenie torebki soczewki (<i>torebka otaczająca soczewkę traci swoje podparcie i przemieszcza się ze swojego normalnego położenia</i>)				X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych, precyzyjne umieszczenie soczewki wewnątrzgałkowej w oku, identyfikacja możliwych czynników ryzyka podczas oceny przedoperacyjnej, wybór odpowiedniego wyrobu, ochrona operowanego oka, przestrzeganie instrukcji udzielonych przez chirurga po operacji
Zapalenie, zakażenie, w tym zrosty tylne (<i>zrosty zapalne między tylną powierzchnią tęczówki a przednią torebką soczewki</i>)				X	Sterylny wyrób, szybkie i odpowiednie leczenie zakażeń wewnątrzgałkowych, wstępnie załadowana soczewka wewnątrzgałkowa, zabieg chirurgiczny w warunkach aseptycznych, identyfikacja możliwych czynników ryzyka podczas oceny przedoperacyjnej, profilaktyczne leczenie antybiotykowe, zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych, obserwacja pooperacyjna, odpowiednie leczenie przeciwzapalne i antybiotykowe oraz leczenie towarzyszące.
Zaburzenia widzenia: na przykład wahania ostrości wzroku, suchość oczu (jako zaburzenie widzenia), trudności ze skupieniem obrazu, postrzeganie głębi, błyski światła, problemy z ostrością stereoskopową (<i>ostrość stereoskopowa: zdolność oczu do postrzegania głębi i rozróżniania przedmiotów w różnych odległościach</i>), utrata wrażliwości na kontrast (<i>zmniejszona zdolność oka do rozróżniania różnic kontrastu</i>), nieprzywrócona akomodacja				X	Odpowiednie zaprojektowanie i wykonanie wyrobu, identyfikacja potencjalnych czynników ryzyka podczas oceny przedoperacyjnej, dobór odpowiedniego wyrobu, zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych, prawidłowe i precyzyjne umieszczenie soczewki wewnątrzgałkowej w oku, „edukacja” pacjenta ze względu na niezbędny okres adaptacji oraz obserwacja pooperacyjna i leczenie powikłań.
Niedowidzenie: niewyraźne, zamglone, zamglone widzenie, wrażenie mgły w oku, problemy z neuroadaptacją do widzenia obuocznego (<i>trudności mózgu z przystosowaniem się do interpretacji nowych obrazów rejestrowanych przez oczy i odpowiednim dostosowaniem percepcji wzrokowej</i>)				X	Odpowiednie zaprojektowanie i wykonanie wyrobu, kontrola jakości, w tym kontrola optyczna wszystkich soczewek wewnątrzgałkowych, szczegółowa ocena przedoperacyjna (w tym pomiary), dobór odpowiedniego wyrobu, precyzyjna technika chirurgiczna, precyzyjne i właściwe umieszczenie soczewki wewnątrzgałkowej w oku, zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych, obserwacja pooperacyjna z leczeniem powikłań, przeszkolenie chirurgów w zakresie obsługi wyrobu, informacje dla chirurgów dotyczące parametrów optycznych, środków ostrożności i prawidłowego używania wyrobu (etykiety i instrukcja)
Mikrofałdy torebki (<i>drobne pofalowania lub małe fałdy torebki otaczającej soczewkę</i>)				X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych, dobór odpowiedniego wyrobu, odpowiedni projekt i wykonanie wyrobu, kontrola jakości wyrobu, obserwacja pooperacyjna

Znane zagrożenia i komplikacje	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Co zrobić, aby zmniejszyć te zagrożenia
Niepożądane skutki uboczne związane z wyrobem medycznym					
Zdarzenia śródoperacyjne					
Usterka iniektora (zakleszczenie, zablokowanie, nieprawidłowe zachowanie soczewki wewnątrzgałkowej)	X	X	X	X	Odpowiednie projektowanie i wykonanie wyrobu, kontrola jakości wyrobu, w tym iniektora, szkolenie chirurgów w zakresie obsługi wyrobu, informacje dla chirurgów dotyczące prawidłowego używania wyrobu (instrukcje)
Zablokowane, przyklejone prowadnice (struktury przymocowane do krawędzi soczewki, pomagające utrzymać pozycję soczewki wewnątrzgałkowej w oku)	X	X	X	X	Odpowiednie projektowanie i wykonanie wyrobu, kontrola jakości wyrobu, w tym iniektora, szkolenie chirurgów w zakresie obsługi wyrobu, informacje dla chirurgów dotyczące prawidłowego używania wyrobu (instrukcje)
Źle ułożone prowadnice (struktury przymocowane do krawędzi soczewki, pomagające utrzymać pozycję soczewki wewnątrzgałkowej w oku)	X	X	X	X	Odpowiednie projektowanie i wykonanie wyrobu, kontrola jakości wyrobu, w tym iniektora, szkolenie chirurgów w zakresie obsługi wyrobu, informacje dla chirurgów dotyczące prawidłowego używania wyrobu (instrukcje)
Zdarzenia pooperacyjne					
Nachylenie implantu (soczewka wewnątrzgałkowa przemieszcza się względem swojej normalnej osi pozycjonowania)	X	X	X	X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych, precyzyjne umieszczenie soczewki wewnątrzgałkowej w oku, identyfikacja możliwych czynników ryzyka podczas oceny przedoperacyjnej, wybór odpowiedniego wyrobu, przeszkolenie chirurgów w zakresie obsługi wyrobu, informacje dla chirurgów dotyczące prawidłowego używania wyrobu (instrukcja), przestrzeganie instrukcji udzielonych przez chirurga po operacji
Decentracja implantu (soczewka wewnątrzgałkowa nie jest prawidłowo wyśrodkowana)	X	X	X	X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych, precyzyjne umieszczenie soczewki wewnątrzgałkowej w oku, identyfikacja możliwych czynników ryzyka podczas oceny przedoperacyjnej, wybór odpowiedniego wyrobu, przeszkolenie chirurgów w zakresie obsługi wyrobu, informacje dla chirurgów dotyczące prawidłowego używania wyrobu (instrukcja), ochrona operowanego oka, przestrzeganie instrukcji udzielonych przez chirurga po operacji

Znane zagrożenia i komplikacje	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Co zrobić, aby zmniejszyć te zagrożenia
Przemieszczenie, zwłóknienie implantu (<i>soczewka wewnątrzgałkowa zmienia swoją normalną pozycję i całkowicie odrywa się od swojego mocowania w oku</i>)	X	X	X	X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych, precyzyjne umieszczenie soczewki wewnątrzgałkowej w oku, identyfikacja możliwych czynników ryzyka podczas oceny przedoperacyjnej, wybór odpowiedniego wyrobu, ochrona operowanego oka, przestrzeganie instrukcji udzielonych przez chirurga po operacji
Pęknięcie implantu (w tym złamanie/rozerwanie przewodnicy (<i>struktura przymocowana do krawędzi soczewki, pomagająca utrzymać pozycję soczewki wewnątrzgałkowej w oku</i>))	X	X	X	X	Odpowiednie projektowanie i wykonanie wyrobu, kontrola jakości wyrobu, w tym iniektora, szkolenie chirurgów w zakresie obsługi wyrobu, informacje dla chirurgów dotyczące kontroli i prawidłowego używania wyrobu (instrukcja)
Skurcz przedniej torebki, przednie zwłóknienie (<i>stan, który może wystąpić po fakoemulsyfikacji i wszczepieniu soczewki wewnątrzgałkowej, w którym przednia kapsułotomia nadmiernie się kurczy i ulega zwłóknieniu (kapsułotomia to technika chirurgiczna, podczas której nacięcie wykonuje się w torebce soczewki)</i>)	X	X	X	X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych, dobór odpowiedniego wyrobu, odpowiedni projekt i wykonanie wyrobu, kontrola jakości wyrobu, obserwacja pooperacyjna
Migotanie (<i>małe pęcherzyki wewnątrz soczewki wewnątrzgałkowej tworzące efekt błysków lub migotania</i>)	X	X	X	X	Odpowiednie projektowanie i produkcja wyrobu, kontrola pooperacyjna
Przebarwienia (w tym zmętnienia, zwapnienia (<i>gromadzenie się złogów fosforanu wapnia na powierzchni soczewki wewnątrzgałkowej</i>), wybielenia)	X	X	X	X	Odpowiednie projektowanie i produkcja wyrobu, kontrola pooperacyjna
Rotacja soczewki wewnątrzgałkowej (<i>soczewka wewnątrzgałkowa obraca się wokół własnej osi, przemieszcza się względem swojej osi pozycjonowania</i>)		X	X (wersja toryczna)	X (wersja toryczna)	Staranna ocena przedoperacyjna (w tym pomiary), wybór odpowiedniego wyrobu, zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych, precyzyjna technika operacyjna, odpowiednie umiejscowienie soczewki wewnątrzgałkowej w oku, odpowiednia konstrukcja i wykonanie wyrobu, szkolenie chirurgów w zakresie obsługi wyrobu, informowanie chirurgów o parametrach optycznych, środkach ostrożności i prawidłowym używaniu wyrobu (oznakowanie i instrukcje), kontrola pooperacyjna
Zmiana położenia po obrocie soczewki wewnątrzgałkowej (<i>dodatkowa operacja w celu ustawienia soczewki wewnątrzgałkowej w osi</i>)		X	X (wersja toryczna)	X (wersja toryczna)	Dokładny zabieg wstępny, kontrola pooperacyjna, odpowiednie leczenie powikłań, ponowna ocena stosunku korzyści do ryzyka przy wtórnym zabiegu

Znane zagrożenia i komplikacje	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Co zrobić, aby zmniejszyć te zagrożenia
Zespół obkurczania przedniej torebki soczewki (<i>zwężenie i zbielenie otworu w przedniej torebce</i>), retrakcja rhexis (<i>postępujące zwężenie kapsuloreksji (technika chirurgiczna stosowana w celu usunięcia centralnej przedniej części torebki soczewki oka podczas operacji zaćmy)</i>)				X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych, dobór odpowiedniego wyrobu, odpowiedni projekt i wykonanie wyrobu, kontrola jakości wyrobu, obserwacja pooperacyjna
Powikłania związane z operacją zaćmy					
Zdarzenia śródoperacyjne					
Mioza (zwężenie źrenicy)	X	X	X	X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych
Recesja kąta tęczówkowo-rogowkowego (<i>deformacja kąta tęczówkowo-rogowkowego, w którym wchłaniana jest ciecz wodnista</i>)	X	X	X	X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych
Rozdarcie kapsuloreksji (<i>kapsuloreksja rozszerza się w kierunku obwodu, w zewnętrznej części soczewki tworzą się promieniowe pęknięcia (kapsuloreksja to technika chirurgiczna stosowana w celu usunięcia centralnej przedniej części torebki soczewki oka podczas operacji zaćmy)</i>)	X	X	X	X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych
Płytko torebki tylnej (<i>uszkodzenie powstałe w wyniku tylnej migracji nabłonka i rozwoju pseudowłóknistej transformacji nabłonka soczewki</i>)	X	X	X	X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych
Wada tęczówki, zanik tęczówki (<i>zmniejszenie lub zanik tkanki tęczówki</i>)				X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych
Rozdarcie promieniowe (<i>promieniowe pęknięcia tworzące się w zewnętrznej części soczewki</i>)				X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych
Uraz siatkówki (<i>uraz siatkówki występujący podczas operacji zaćmy</i>)				X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych
Zdarzenia śród- lub pooperacyjne					

Znane zagrożenia i komplikacje	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Co zrobić, aby zmniejszyć te zagrożenia
Krwotok: Krwotok do komory przedniej, krwotok spojówkowy (<i>spojówka jest przezroczystą błoną, która pokrywa białą część oka</i>), krwotok do oka, krwotok do ciała szklanego (<i>ciało szklane to galaretowata, przezroczysta substancja, która wypełnia wnętrze oka, pomiędzy soczewką a siatkówką i nadaje oku okrągły kształt. Odgrywa ważną rolę w przekazywaniu światła do siatkówki</i>), krwotok do tęczówki	X	X	X	X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych w celu zminimalizowania urazów śródoperacyjnych, zapobieganie i zarządzanie nadciśnieniem śródoperacyjnym
Krwotok: Mikrokrwotoki				X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych w celu zminimalizowania urazów śródoperacyjnych, zapobieganie i zarządzanie nadciśnieniem śródoperacyjnym
Zdarzenia pooperacyjne					
Zmętnienie tylnej i/lub przedniej torebki (OCP) (<i>zwane również zaćmą wtórną</i>) (<i>torebka utrzymująca soczewkę wewnątrzgałkową staje się mętna</i>)	X	X	X	X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych, dobór odpowiedniego wyrobu, odpowiedni projekt i wykonanie wyrobu, kontrola jakości wyrobu, obserwacja pooperacyjna
Zmętnienie przedniej torebki (OCA) (<i>torebka utrzymująca soczewkę wewnątrzgałkową staje się mętna</i>)	X	X	X	X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych, dobór odpowiedniego wyrobu, odpowiedni projekt i wykonanie wyrobu, kontrola jakości wyrobu, obserwacja pooperacyjna
Odwarstwienie siatkówki (<i>siatkówka, cienka warstwa znajdująca się z tyłu oka, zostaje odwarstwiona od swojego normalnego położenia</i>)	X	X	X	X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych, obserwacja pooperacyjna
Rozdarcie siatkówki (<i>otwór powstający w zewnętrznej części siatkówki, cienkiej warstwy znajdującej się z tyłu oka</i>)	X	X	X	X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych, obserwacja pooperacyjna
Pozostałości materiału korowego (<i>obecność kory soczewki, obwodowej części soczewki, znajdującej się między jądrem centralnym a torebką, która pozostała w oku po operacji zaćmy</i>)	X	X	X	X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych, obserwacja pooperacyjna
Uraz, uszkodzenie tęczówki	X	X	X	X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych, obserwacja pooperacyjna
Przepuklina tęczówki (<i>wypadnięcie tęczówki, uraz, spowodowany nieprawidłowym otworem lub wadą tkanek oka</i>)	X	X	X	X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych, obserwacja pooperacyjna

Znane zagrożenia i komplikacje	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Co zrobić, aby zmniejszyć te zagrożenia
Zapalenie, zakażenie, w tym miejscowe zapalenie rogówki, keratitis (<i>zapalenie rogówki</i>), owrzodzenie rogówki, opryszczkowe zapalenie rogówki, pęcherzowe zapalenie rogówki, zapalenie spojówek (<i>zapalenie spojówki, przezroczystej błony pokrywającej białko oka (twardówkę) i wyściełającej wewnętrzną powierzchnię powiek</i>), alergiczne zapalenie spojówek, wirusowe zapalenie spojówek, przekrwienie spojówek (<i>powiększenie lub rozszerzenie naczyń krwionośnych w spojówce, powodujące zaczerwienienie lub przekrwienie oczu</i>), obrzęk spojówek (chemoza), zapalenie powiek (<i>przewlekłe zapalenie powiek, dotyczące w szczególności brzegów powiek, gdzie rosną rzęsy</i>), jęczmień (<i>miejscowy, bolesny obrzęk lub guzek, który tworzy się na powiece</i>), podrażnienie oczu	X	X	X	X	Sterylny wyrób, wstępnie załadowana soczewka wewnątrzgałkowa, zabieg chirurgiczny w warunkach aseptycznych, identyfikacja możliwych czynników ryzyka podczas oceny przedoperacyjnej, profilaktyczne leczenie antybiotykowe, odpowiednie leczenie przeciwzapalne i antybiotykowe po zabiegu, monitorowanie infekcji i leczenie

Znane zagrożenia i komplikacje	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Co zrobić, aby zmniejszyć te zagrożenia
Choroby współistniejące, dla których operacja zaćmy jest czynnikiem ryzyka wystąpienia/rozwoju: Zwrodnienie plamki żółtej związane z wiekiem (AMD), zwrodnienie plamki żółtej (<i>choroba plamki, obszaru w centrum siatkówki, charakteryzująca się stopniową utratą centralnego widzenia</i>), inne schorzenia plamki żółtej (w tym makulopatia, otwór w plamce (<i>otwór/rozerwanie plamki</i>), zwłóknienie plamki żółtej (<i>włóknista lub bliznowata tkanka w plamce żółtej</i>)), blizna w plamce, błona nadsiatkówkowa/nadplamkowa), suche oko, łzawienie, pinguecula (<i>częsty, niezłśliwy rozrost spojówki, pojawiający się jako żółtawy lub biały guzek na spojówce w pobliżu rogówki</i>), retinopatia cukrzycowa (<i>oczne powikłanie cukrzycy wpływające na siatkówkę poprzez uszkodzenie zaopatrujących ją naczyń krwionośnych</i>), ptoza (<i>opadnięcie powiek</i>), podwinięcie rzęs (<i>rzęsy rosnące w nieprawidłowym kierunku, zwykle do wewnątrz, powodujące ich ocieranie o rogówkę i spojówkę</i>), fałdy błony Descemeta (<i>nieregularności lub pofałdowania błony Descemeta, znajdującej się między zrębem a śródbłonką</i>), łuk starczy rogówki (<i>obecność białego lub szarawego pierścienia wokół zewnętrznej krawędzi rogówki</i>), zanik tęczówki, choroba rogówki, zwrodnienie rogówki, dystrofia rogówki (<i>rzadkie choroby genetyczne, które wpływają na strukturę i funkcję rogówki</i>) (w tym stożek rogówki (<i>postępująca stożkowata deformacja centralnej części rogówki, która staje się cieńsza i bardziej zakrzywiona niż normalnie</i>)), dystrofia Fuchsa (<i>postępująca i zwrodnieniowa choroba śródbłonka rogówki</i>)), hipopigmentacja tęczówki, wybarwienie rogówki przez barwnik (<i>uwypatnianie określonych struktur lub nieprawidłowości na rogówce</i>), choroba ciała szklanego (<i>ciało szkliste to przezroczysta, żelowa substancja wypełniająca wnętrze oka, między soczewką a siatkówką, nadająca oku okrągły kształt. Odgrywa ważną rolę w przekazywaniu światła do siatkówki</i>)), męty ciała szklanego, zwrodnienie ciała szklanego, odwarstwienie ciała szklanego (<i>zjawisko fizjologiczne występujące częściej po operacji usunięcia zaćmy</i>))	X	X	X	X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych w celu zminimalizowania urazów śródoperacyjnych, obserwacja pooperacyjna w celu wczesnego wykrycia i leczenia, stosowanie sztucznych łez, w razie potrzeby przepisanie leków zwiększających produkcję łez, ocena przedoperacyjna, stosowanie odpowiednich technik chirurgicznych i znieczulających, obserwacja pooperacyjna z leczeniem powikłań, w razie potrzeby konsultacja z chirurgiem specjalistą

Znane zagrożenia i komplikacje	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Co zrobić, aby zmniejszyć te zagrożenia
Zwyrodnienie siatkówki (<i>stan charakteryzujący się pogorszeniem stanu siatkówki na skutek postępującej utraty komórek siatkówki</i>)				X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych, obserwacja pooperacyjna
Bóle głowy				X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych, obserwacja pooperacyjna
Choroby powierzchni oka, takie jak dyskomfort w zewnętrznym kącie oka (<i>podrażnienie zlokalizowane na zewnątrz oka, na małym obszarze w zewnętrznym kącie oka, w pobliżu skroni</i>), biały osad w wewnętrznym kącie oka (<i>mały obszar w wewnętrznym kącie oka, w pobliżu nosa</i>), dyskomfort w okolicy powiek, egzema powiek, opuchnięte powieki, uczucie pieczenia, uczucie ciała obcego w oku, uczucie piasku pod powiekami, swędzenie				X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych, obserwacja pooperacyjna
Zapalenie, zakażenie, w tym brodawkowate zapalenie spojówek (<i>zapalenie spojówki, przezroczystej błony pokrywającej białko oka (twardówkę) i wyściełającej wewnętrzną powierzchnię powiek</i>), nieżyt nosa i spojówek, gradówka (<i>guzek na powiece</i>), przekrwienie oka (<i>zwiększony przepływ krwi do oka</i>), zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego (<i>reakcja zapalna, przewlekła lub ostra, tęczówki (zapalenie tęczówki) i ciała rzęskowego (zapalenie ciała rzęskowego)</i>)				X	Sterylny wyrób, wstępnie załadowana soczewka wewnątrzgałkowa, zabieg chirurgiczny w warunkach aseptycznych, identyfikacja możliwych czynników ryzyka podczas oceny przedoperacyjnej, profilaktyczne leczenie antybiotykowe, odpowiednie leczenie przeciwzapalne i antybiotykowe po zabiegu, monitorowanie infekcji i leczenie
Choroby współistniejące, dla których operacja zaćmy stanowi czynnik ryzyka wystąpienia/rozwoju: zespół suchego oka (<i>przewlekła obustronna suchość spojówek i rogówki spowodowana jakościowymi lub ilościowymi zmianami filmu łzowego</i>), niedobór łez, fałdy rogówkowe, dystrofia rogówki (<i>rzadkie choroby genetyczne wpływające na strukturę i funkcję rogówki</i>) (w tym rogówka guttata (<i>powstawanie kropelkowatych narośli na błonie śródbłonna rogówki</i>)), miodesopsja (<i>łagodne zaburzenie widzenia, zwane również mętami ciała szklanego</i>), niestabilny film łzowy, dysfunkcja gruczołów Meiboma (<i>gruczoły łzowe zlokalizowane w naskórku powiek</i>), zapalenie gruczołów Meiboma (<i>przewlekły stan zapalny gruczołów tłuszczowych w powiekach</i>)				X	Zastosowanie odpowiednich technik chirurgicznych w celu zminimalizowania urazów śródoperacyjnych, obserwacja pooperacyjna w celu wczesnego wykrycia i leczenia, stosowanie sztucznych łez, w razie potrzeby przepisanie leków zwiększających produkcję łez, ocena przedoperacyjna, stosowanie odpowiednich technik chirurgicznych i znieczulających, obserwacja pooperacyjna z leczeniem powikłań, w razie potrzeby konsultacja z chirurgiem specjalistą

IV.2 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed operacją:

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

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

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

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

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

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

Po operacji:

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

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

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

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

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

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

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

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

Jeśli po zabiegu wystąpią jakiejkolwiek z poniższych objawów (lub w każdym innym przypadku, uznanym za stosowny), natychmiast skontaktować się z lekarzem:

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

- Znaczne pogorszenie zaczerwienienia operowanego oka;
- Obrzęk powieki i (lub) lepkie oko;
- Znaczny dyskomfort związany z zaburzeniami widzenia (postrzeganie plamek, latających muszek, czarnej zasłony, błysków itd.);
- Przypadkowy bezpośredni uraz.

Te objawy mogą wskazywać na potencjalnie poważne powikłania pooperacyjne.

Należy pamiętać, że w przypadku niektórych powikłań może być konieczna operacja w celu usunięcia problemu:

- W szczególności w przypadku zmętnienia tylnej torebki (zwanego również zaćmą wtórną) można wykonać zabieg kapsulotomii laserowej Nd-YAG, aby przywrócić jasność widzenia.
- W przypadku decentracji, nachylenia lub przemieszczenia soczewki wewnątrzgałkowej może być konieczne przeprowadzenie zabiegu chirurgicznego w celu zmiany jej położenia.
- W przypadku uszkodzenia soczewki wewnątrzgałkowej lub nietolerancji wieloogniskowości, można wykonać zabieg chirurgiczny polegający na usunięciu soczewki wewnątrzgałkowej i zastąpieniu jej inną.

W dłuższej perspektywie i/lub po upływie przewidywanego okresu używania wyrobów ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME lub ARTIS SYMBIOSE, wynoszącego 20 lat, może być konieczne rozważenie wymiany soczewki, zwłaszcza jeżeli jest uszkodzona, źle ustawiona, zmętniała lub jeżeli soczewka wewnątrzgałkowa nie jest już odpowiednia do jego potrzeb wzrokowych.

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

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

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

Interakcje i zakłócenia:

- Soczewki wewnątrzgałkowe produkowane przez CRISTALENS INDUSTRIE spełniają wymagania testu ekspozycji na laser Nd-YAG. Leczenie zmętnienia tylnej torebki soczewki metodą kapsulotomii laserem Nd-YAG można przeprowadzić, jeśli jest to konieczne, bez wpływu na bezpieczeństwo i skuteczność wszczepionej soczewki wewnątrzgałkowej.
- Wyroby produkowane przez CRISTALENS INDUSTRIE nie zawierają materiałów metalicznych.
- Olej silikonowy, głównie stosowany w chirurgicznym leczeniu odwarstwienia siatkówki, może wejść w kontakt z soczewką wewnątrzgałkową, jeżeli tylna torebka soczewki zostanie naruszona. Może to spowodować częściowe i/lub miejscowe zmętnienie soczewki wewnątrzgałkowej.

- Nie są znane zakłócenia i/lub niekorzystne skutki związane z ekspozycją na temperaturę i wilgotność, wpływy zewnętrzne lub racjonalnie przewidywalne warunki środowiskowe, takie jak pola magnetyczne, zewnętrzne efekty elektryczne i elektromagnetyczne, wyładowania elektrostatyczne, promieniowanie związane z procedurami diagnostycznymi i terapeutycznymi.
- Nie są znane żadne bezpośrednie interakcje z lekami. Jednak niektóre obecne lub wcześniejsze terapie oparte na antagonistach receptora alfa1-adrenergicznego mogą zwiększać ryzyko powikłań operacyjnych związanych z operacją zaćmy (śródoperacyjny zespół hipotonicznej tęczówki (IFIS)).
- Nie są znane zakłócenia i/lub działania niepożądane związane z interakcjami z innymi wyrobami podczas badań diagnostycznych, ocen, zabiegów terapeutycznych lub innych specyficznych procedur.

Powiadamianie o poważnych incydentach:

Zgodnie z ustaleniami z lekarzem i/lub placówką opieki zdrowotnej, w której wykryto incydent, należy zgłosić każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem (ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME lub ARTIS SYMBIOSE) do CRISTALENS INDUSTRIE, do lokalnego przedstawiciela (dystrybutora), jeżeli jego dane kontaktowe są znane oraz do właściwego organu w jego kraju.

Aby poinformować CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Należy skontaktować się niezwłocznie z CRISTALENS INDUSTRIE:

- Poczta elektroniczną pod adresem materiovigilance@crystalens.fr;
- Za pośrednictwem dedykowanego formularza „Request information” (Prośba o informacje) na stronie internetowej (www.crystalens-international.com) w zakładce „Contact” (Kontakt).

2. Należy przekazać wszystkie niezbędne informacje wymagane podczas nawiązywania kontaktu, w szczególności związane z identyfikowalnością, wskazane na karcie implantu.

Uwaga: Za poważny incydent uważa się każdy incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, prawdopodobnie doprowadził lub może doprowadzić do:

- a) Śmierci pacjenta, użytkownika lub innej osoby;
- b) Poważnego pogorszenia, tymczasowego lub trwałego, stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub jakiegokolwiek innej osoby;
- c) Poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego.

IV.3 Jak sprawdza się ryzyko i zarządza się nim

Patrz „Tabela 2 - Niepożądane skutki uboczne” powyżej.

V Medyczne alternatywy dla wyrobów

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

V.1 Ogólny opis rozwiązań alternatywnych

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

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

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

Gdy metody alternatywne nie są już wystarczająco skuteczne, a zaćma poważnie wpływa na jakość życia, wskazana jest operacja.

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

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

Chirurg wybierze wtedy taki rodzaj wyrobu, który ma największe szanse powodzenia u pacjenta.

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

VI Sugerowane profile dla użytkowników profesjonalnych

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

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

KONIEC DOKUMENTU