

Informații pentru pacienți sau nespecialiști

Versiunea: 2

Data versiunii: Ianuarie 2026

Prezentul document își propune să ofere publicului acces la o sinteză actualizată a principalelor aspecte ce privesc următoarele dispozitive medicale: ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME și ARTIS SYMBIOSE. Informațiile prezentate în cele ce urmează le sunt destinate pacienților sau nespecialiștilor.

Ele nu au scopul de a oferi sfaturi privind tratamentul vreunei afecțiuni. Pentru întrebări referitoare la starea dvs. de sănătate sau la modul de folosire a dispozitivului medical utilizat în cazul dvs. (ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME sau ARTIS SYMBIOSE), vă rugăm să vă adresați medicului dvs. Acest document nu își propune să se substituie cardului de implant sau instrucțiunilor de utilizare pentru a furniza informații cu privire la utilizarea în condiții de deplină siguranță a dispozitivului medical vizat.

Cuprins

Informații pentru pacienți sau nespecialiști	1
I	Identificarea dispozitivelor și informații generale
I.1	Denumirile comerciale ale dispozitivelor
I.2	Denumirea și adresa producătorului
I.3	Identificatorul Unic al Dispozitivului („UDI-DI de bază”)
I.4	Cardul de implant
I.5	Rezumatul caracteristicilor de securitate și al performanțelor clinice (SSCP)
II	Utilizarea prevăzută a dispozitivelor
II.1	Utilizarea medicală preconizată
II.2	Indicații și categorii de pacienți
II.3	Contraindicații și limitări ale utilizării
III	Descrierea dispozitivelor
III.1	Descrierea generală a dispozitivelor și a materialelor aflate în contact cu țesuturile și organele pacientului
III.2	Prezența medicamentelor și substanțelor în dispozitive
III.3	Modul de acțiune al dispozitivelor
III.4	Descrierea accesoriilor
IV	Riscuri și avertizări
IV.1	Riscuri și reacții adverse
IV.2	Avertizări și precauții
IV.3	Cum au fost controlate sau gestionate riscurile
V	Alternative medicale la dispozitive
V.1	Descrierea generală a alternativelor
VI	Profiluri sugerate pentru utilizatorii profesioniști

I Identificarea dispozitivelor și informații generale

I.1 Denumirile comerciale ale dispozitivelor

ARTIS PL E
ARTIS T PL E
ARTIS PRIME
ARTIS SYMBIOSE

I.2 Denumirea și adresa producătorului

Denumirea: CRISTALENS INDUSTRIE

Adresa: CRISTALENS INDUSTRIE, 4 rue Louis de Broglie 22300 Lannion – Franța.

Telefon: +33 (0)2 96 48 92 92

I.3 Identificatorul Unic al Dispozitivului („UDI-DI de bază”)

Identificatorii Unici ai Dispozitivelor sunt coduri numerice sau alfanumerice utilizate pentru a identifica în mod unic și precis dispozitivele individuale și pentru a îmbunătăți trasabilitatea acestora. Codul UDI-DI de bază (UDI, „Unique Device Identifier” – identificator unic al dispozitivului și DI, „Device Identifier” – identificator al dispozitivului) este identificatorul principal al unui model de dispozitiv:

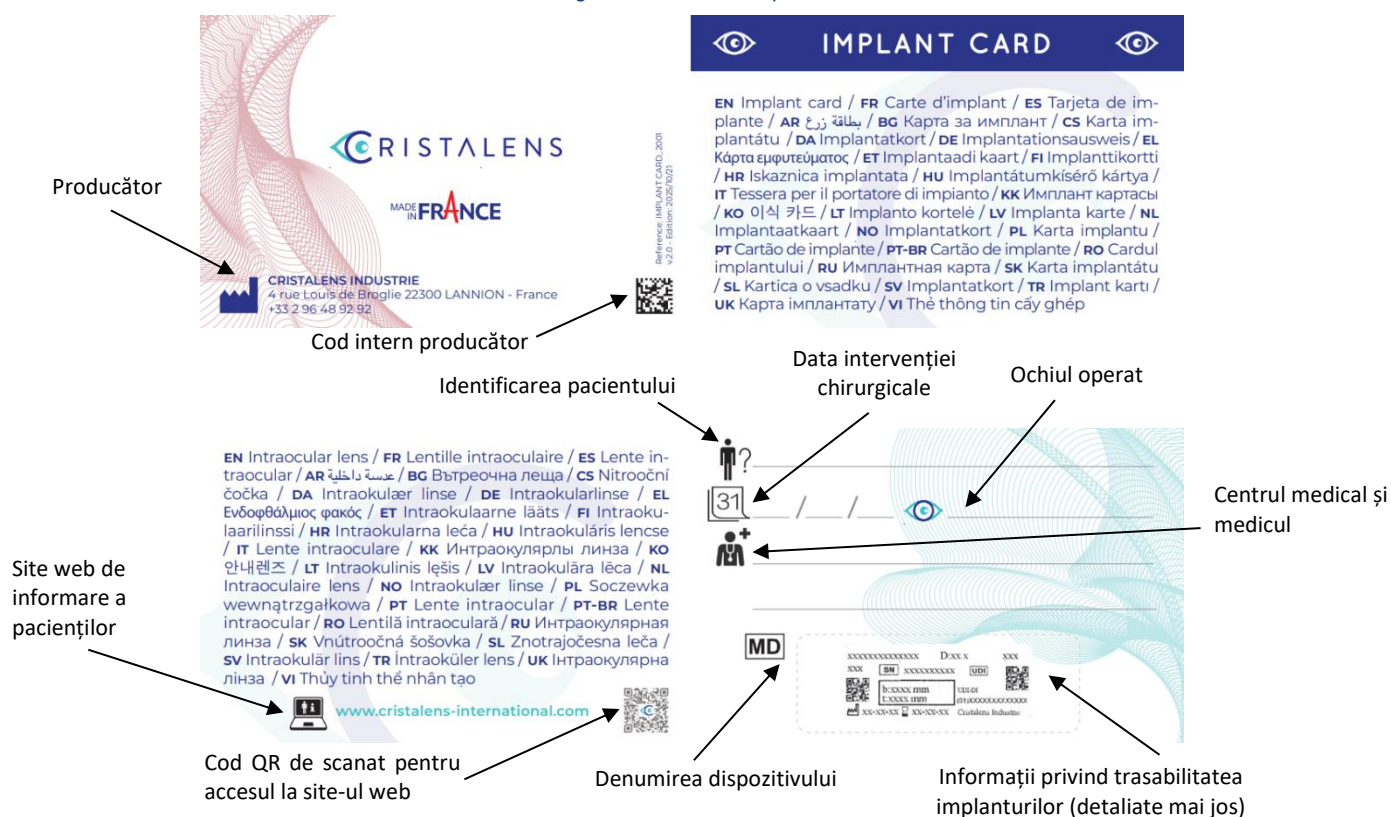
- ARTIS PL E / ARTIS T PL E / ARTIS PRIME: 37006373IOL01D6
- ARTIS SYMBIOSE: 37006373IOL02D8.

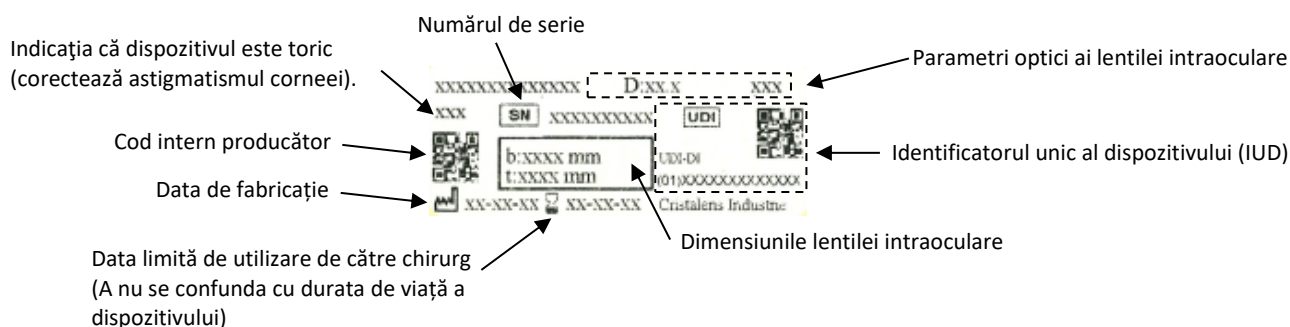
I.4 Cardul de implant

După operația de cataractă, pe parcursul căreia vi se implantează o lentilă intraoculară fabricată de CRISTALENS INDUSTRIE, chirurgul sau instituția de sănătate trebuie să completeze cardul de implant destinat pacientului și să vi-l înmâneze.

Acest card precizează tipul de lentilă intraoculară implantată în ochiul dvs. și se prezintă astfel:

Figura 1. Cardul de implant





Trebuie ca acest card să fie păstrat în permanență asupra dvs. pentru trasabilitatea implantului dvs. și va trebui să-l prezentați oricărui medic pe care va trebui să-l consultați ulterior.

Un card de implant trebuie să fie asociat unui singur ochi. În cazul unei operații la ambii ochi, vă vor fi înmânate două carduri de implant.

I.5 Rezumatul caracteristicilor de securitate și al performanțelor clinice (SSCP)

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanțelor clinice (SSCP) a fost conceput pentru a permite accesul publicului la un rezumat actualizat al datelor clinice și la alte informații legate de siguranța și performanțele clinice ale dispozitivului medical. SSCP este unul dintre mijloacele care permit atingerea obiectivelor Regulamentului privind dispozitivele medicale (MDR), mai exact îmbunătățirea transparenței și asigurarea unui acces adecvat la informații.

SSCP este disponibil în baza de date europeană a dispozitivelor medicale (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), unde este asociat cu UDi-DI de bază alocat dispozitivului.

În cazul în care nu se poate accesa EUDAMED, SSCP este disponibil la cerere de la CRISTALENS INDUSTRIE:

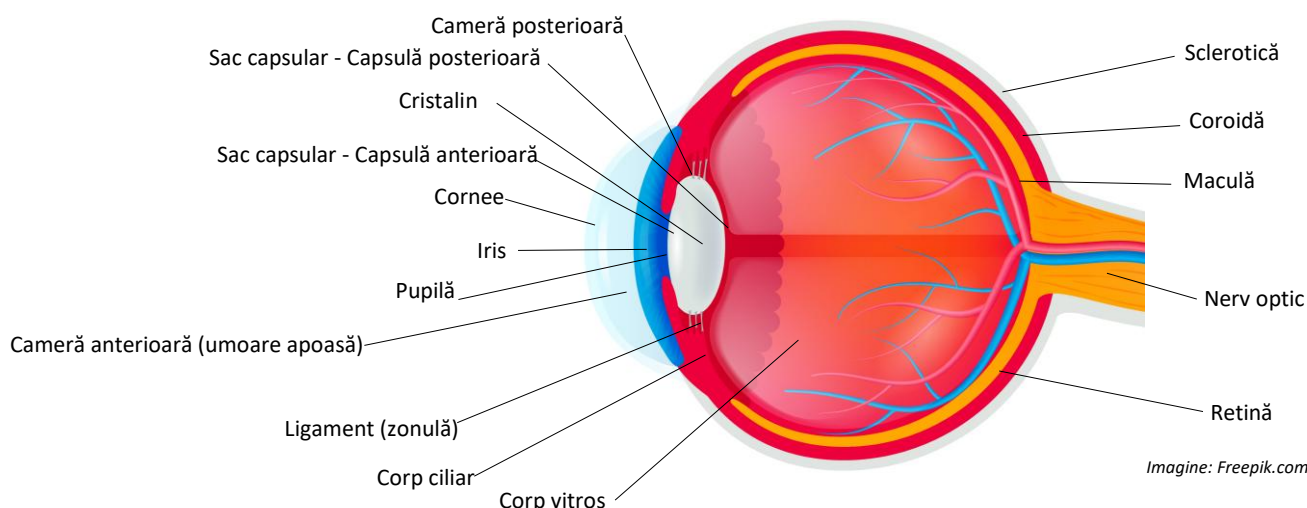
- Prin formularul de contact de pe site-ul web (www.cristalens-international.com).
- Prin e-mail, la adresa contact.ci@cristalens.fr.
- Prin telefon, la +33 (0)2 96 48 92 92.

II Utilizarea prevăzută a dispozitivelor

II.1 Utilizarea medicală preconizată

Dispozitivele ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME și ARTIS SYMBIOSE sunt alcătuite dintr-o lentilă intraoculară și un injector. Lentila intraoculară este o lentilă artificială destinată înlocuirii cristalinului natural care a devenit opac din cauza cataractei. Cu ajutorul injectorului, această lentilă este introdusă în sacul capsular care înconjoară cristalinul.

Figura 2. Schema ochiului



Imagine: Freepik.com

II.2 Indicații și categorii de pacienți

Dispozitivele ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME și ARTIS SYMBIOSE sunt indicate pentru corecția vizuală a afakiei după operația de cataractă legată de vârstă și pentru compensarea ametropiei.

Dispozitivele ARTIS PL E și ARTIS PRIME (în varianta torică) sunt indicate și pentru corectarea astigmatismului cornean.

Dispozitivul ARTIS SYMBIOSE este indicat și pentru compensarea presbiopiei. Dacă este necesar, el poate corecta și astigmatismul cornean.

Afakia este un termen medical utilizat pentru a descrie absența cristalinului la nivelul ochiului. Aceasta poate să apară după o operație de cataractă, în care cristalinul opacifiat este înlăturat chirurgical din ochi pentru a fi înlocuit cu un implant intraocular. Cristalinul este o structură cheie a ochiului care ajută la convergența luminii pe retină pentru a crea o imagine clară. Îndepărtarea sa pe cale chirurgicală poate provoca vedere încețoșată și dificultăți în a vedea clar obiectele. În acest caz, este necesară corectarea vederii.

Ametropia este un termen medical care descrie un defect de vedere în care ochiul nu reușește să focalizeze corect lumina pe retină, ceea ce duce la o vedere încețoșată sau distorsionată. Aceasta poate să apară în cazul miopiei sau al hipermetropiei.

Miopia este o afecțiune în care obiectele îndepărtate apar încețoșate, deoarece lumina este focalizată în fața retinei și nu pe ea. În schimb, hipermetropia este o afecțiune în care obiectele apropiate apar încețoșate, deoarece lumina este focalizată în spatele retinei și nu pe ea.

Astigmatismul cornean este cauzat de o deformare în curbura corneei, care este suprafața transparentă din partea din față a ochiului. La un ochi normal, corneea este rotundă și uniformă, dar la persoanele cu astigmatism cornean curbura este neregulată, ceea ce provoacă o vedere încețoșată și/sau distorsionată. Obiectele pot să pară deformate și/sau neclare, indiferent de distanță.

Prezbiopia reprezintă o pierdere progresivă a vederii de aproape din cauza îmbătrânirii ochilor. Este o tulburare comună de vedere, care apare la persoanele trecute de 40 ani. În general, prezbiopia este cauzată de pierderea elasticității cristalinului, ceea ce face mai dificilă focalizarea (acomodarea) asupra obiectelor apropiate.

Pacienții cărora li se pot implanta dispozitivele ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME sau ARTIS SYMBIOSE sunt adulți al căror cristalin natural a fost îndepărtat în urma unei operații de cataractă legată de vârstă.

II.3 Contraindicații și limitări ale utilizării

Dispozitivele ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME și ARTIS SYMBIOSE nu trebuie utilizate în anumite cazuri, iar anumite circumstanțe cer o atenție specială și pot necesita explicații suplimentare.

În cazul în care, pe lângă cataracta asociată vârstei, pacientul prezintă o patologie acută, aceasta trebuie tratată cu prioritate înainte de a lua în considerare chirurgia cataractei și implantarea unei lentile intraoculare. *O patologie acută este o boală sau o afecțiune medicală care apare brusc și evoluează rapid, dar care este, de regulă, de scurtă durată.*

Chirurgul trebuie să efectueze o evaluare preoperatorie aprofundată și un examen clinic amănunțit pentru a evalua riguros raportul beneficii/riscuri înainte de implantarea unei lentile intraoculare la pacienții cu una sau mai multe dintre afecțiunile enumerate mai jos, în „Tabelul 1 - Contraindicații și circumstanțe care necesită atenție specială” (lista nu este exhaustivă).

Tabelul 1 - Contraindicații și circumstanțe care necesită o atenție deosebită

	Contraindicații				Circumstanțe care necesită o atenție deosebită			
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE
Nou-născuți, nou-născuți prematuri, sugari și copii (până la 18 ani)	X	X	X	X				
infecție oculară activă	X	X	X	X				
Patologie oculară activă, alta decât cataracta asociată vârstei	X	X	X	X				
Inflamație oculară acută	X	X	X	X				
Patologie oculară acută	X	X	X	X				
Patologie oculară progresivă, alta decât cataracta asociată vârstei	X	X	X	X				
Nanoftalmie (<i>dimensiune anormal de mică a ochiului, ochi extrem de mic, adesea subdezvoltat, poate fi lipsit de structurile normale ale ochiului</i>)	X	X	X	X				
Atrofie severă a nervului optic (<i>nerv optic grav afectat, fibre ale nervului optic distruse</i>)	X	X	X	X				
Suport capsular insuficient (<i>ccapacitatea capsulei cristalinului de a menține o poziție stabilă pentru lentila intraoculară după operație este insuficientă</i>)	X	X	X	X				
Alergie la oxidul de etilenă (<i>gaz utilizat în mod obișnuit ca agent de sterilizare pentru dispozitivele medicale</i>)	X	X	X	X				
Sarcină sau alăptare.	X	X	X	X				
Glaucom (o boală oculară cronică care deteriorează treptat nervul optic)				X	X	X	X	
Boli ale retinei (de exemplu, degenerescența maculară (<i>afecțiune a maculei, zonă situată în centrul retinei, caracterizată printr-o pierdere progresivă a vederii centrale</i>), retinopatie diabetică (<i>complicație oculară a diabetului care afectează retina prin deteriorarea vaselor de sânge care o alimentează</i>), dezlipire de retină sau antecedente de dezlipire de retină, edem macular cistoid (<i>acumulare de lichid în maculă</i>), gaură maculară (<i>gaură/ruptură la nivelul maculei</i>))				X	X	X	X	
Anomalii ale corneei (de exemplu, keratoconus (<i>deformare progresivă și conică a părții centrale a corneei care devine mai subțire și mai curbată decât în mod normal</i>), opacifiere a corneei (<i>pierderea transparenței corneei</i>))				X	X	X	X	

	Contraindicații				Circumstanțe care necesită o atenție deosebită			
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE
Hemoragie (de exemplu hemoragie coroidiană sau orice altă hemoragie intraoculară) (<i>coroida este o membrană vasculară situată sub retină</i>)				X	X	X	X	
Hipertensiune intraoculară (<i>presiune intraoculară anormal de ridicată</i>)				X	X	X	X	
Aniridie (<i>absența parțială sau totală a irisului</i>)				X	X	X	X	
Microftalmie (<i>dimensiune anormal de mică a ochiului</i>)				X	X	X	X	
Ambliopie (<i>creierul nu poate interpreta corect imaginile de la ambii ochi</i>)				X	X	X	X	
Ochi de dimensiuni mari, lungime axială excesivă a ochiului (peste 28 mm) (<i>lungimea axială este distanța măsurată de la suprafața frontală a corneei, partea transparentă situată în partea din față a ochiului, până la retină, partea sensibilă la lumină a ochiului, situată în spatele ochiului</i>)				X	X	X	X	
Cataractă fără legătură cu vârsta (de exemplu, cataractă traumatică sau cataractă congenitală)					X	X	X	X
Antecedente de chirurgie intraoculară sau chirurgie refractivă					X	X	X	X
Utilizarea unor medicamente sistemice sau oculare care ar putea afecta vederea (<i>medicamentele sistemice sunt absorbite de sistemul circulator și au un efect asupra întregului corp, spre deosebire de medicamentele topice care sunt aplicate local</i>)					X	X	X	X
Inflamație oculară					X	X	X	X
Infecție oculară					X	X	X	X
Afecțiuni ale corneei care compromit acuitatea vizuală (<i>de exemplu, boli endoteliale corneene (afectează endoteliul, tunica internă a corneei), distrofii corneene (boli genetice rare care afectează structura și funcția corneei), antecedente de transplant/grefă de cornee</i>)					X	X	X	X
Anomalii ale capsulei sau ale zonulei care pot afecta centrarea postoperatorie sau înclinarea postoperatorie a lentilei intraoculare (<i>zonula cristalinului este o structură fibroasă care menține cristalinul la locul său la nivelul ochiului</i>)					X	X	X	X

	Contraindicații				Circumstanțe care necesită o atenție deosebită			
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE
Ruptura capsulei posterioare sau capsulorhexie continuă (stabilitatea lentilei intraoculare este compromisă) (<i>capsula posterioară este o membrană fină care înconjoară cristalinul și este atașată de zonula ochiului. Ea menține cristalinul la locul său</i>) (<i>capsulorhexia este o tehnică chirurgicală al cărei scop este retragerea părții anterioare centrale a capsulei cristalinului în timpul operației de cataractă</i>)					X	X	X	X
Prezența cunoscută sau suspectată a unor rupturi radiale, linii de fisură la momentul intervenției (<i>fisuri radiale care se formează în partea externă a cristalinului</i>)					X	X	X	X
Imposibilitatea de a confirma integritatea capsulorhexiei prin vizualizare directă (<i>capsulorhexia este o tehnică chirurgicală al cărei scop este retragerea părții anterioare centrale a capsulei cristalinului în timpul operației de cataractă</i>)					X	X	X	X
Capsulotomie printr-o altă tehnică decât incizia circulară (<i>capsulotomia este o tehnică chirurgicală prin care se practică o incizie în capsula cristalinului</i>)					X	X	X	X
Deformarea camerei anterioare (<i>presiune intraoculară redusă ce determină o pierdere de volum în partea din față a ochiului, între corneea și iris</i>)					X	X	X	X
Cameră anterioară îngustă (<i>zona situată între corneea în față și iris în spate este mai mică decât în mod normal</i>)					X	X	X	X
Răspuns la corticosteroizi care cresc presiunea intraoculară					X	X	X	X
Pierdere substanțială de corp vitros (<i>substanță gelatinoasă și transparentă care umple interiorul ochiului, între cristalin și retină, conferindu-i ochiului forma rotundă. Joacă un rol important în transmiterea luminii către retină</i>)					X	X	X	X
Anizometropie (<i>diferență semnificativă între puterile celor doi ochi</i>). Cei doi ochi au o vedere diferită, deoarece unul dintre ei este mai puternic sau mai slab decât celălalt), aniseikonie (<i>diferență de mărime între cei doi ochi</i>)					X	X	X	X
Astigmatism neregulat al corneei (<i>astigmatism cornean în care forma corneei este anormală</i>), aberație neregulată semnificativă a corneei (<i>anomalie optică ce apare atunci când lumina este distorsionată în momentul în care trece prin corneea, a cărei formă este modificată neuniform</i>)						X	X	X

	Contraindicații				Circumstanțe care necesită o atenție deosebită			
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE
Ochi uscați (de exemplu, disfuncția glandelor Meibomius (<i>glande sebacee situate în pleoapa superioară și cea inferioară, care produc o substanță uleioasă ce se amestecă cu lacrimile pentru a lubrifia suprafața ochiului și a evita evaporarea lor prea rapidă</i>))								X
Astigmatism rezidual postoperator estimat la peste 0,75D (<i>astigmatismul persistă într-o anumită măsură după implantarea lentilei intraoculare</i>)								X
Strabism (<i>alinierea incorectă a ochilor</i>), absența vederii binoculare (<i>creierul nu are capacitatea de a interpreta corect imaginile provenite de la cei doi ochi</i>)								X
Anomalie a pupilei (nereactivă (<i>absența reacției la stimuli</i>), tonică (<i>pupilă mai mare, cu reacție anormală la lumină</i>), de formă anormală sau cu o dilatație mai mică de 3,5 mm în condiții de luminozitate moderată/slabă)								X
Monoftalmie (<i>absența unui ochi</i>)								X
Pupilă dilatăată natural (diametrul peste 4 mm)								X

III Descrierea dispozitivelor

III.1 Descrierea generală a dispozitivelor și a materialelor aflate în contact cu țesuturile și organele pacientului

Dispozitivele ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME și ARTIS SYMBIOSE sunt lentile intraoculare preîncărcate în sistemul de injectare ACCUJECT™ PRO. Aceasta înseamnă că ele sunt poziționate în prealabil în injector pe parcursul procesului de fabricație, cu scopul de a reduce la minimum manipularea lentilelor înainte de implantare.

Este vorba despre lentile intraoculare pentru camera posterioară, care urmează să fie poziționate în sacul capsular. Ele sunt realizate dintr-o singură bucată de material, fără componente detașabile, fiind pliabile, astfel încât să poată fi introduse în ochi printr-o mică incizie de aproximativ 2 mm, reducând astfel riscul de complicații postoperatorii. Sunt dispozitive sterile și de unică folosință.

În general, lentilele intraoculare au două caracteristici de bază:

- Partea optică este partea rotundă a lentilei, care focalizează o imagine datorită puterii sau puterilor sale optice.
- Structurile, numite haptici, sunt atașate la marginea părții optice. Ele permit menținerea poziției lentilei intraoculare în interiorul ochiului.

Lentilele intraoculare au un diametru total cuprins, în general, între 10 și 14 mm și o grosime mai mică de 1 mm.

Figura 3. Lentile intraoculare ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME și ARTIS SYMBIOSE

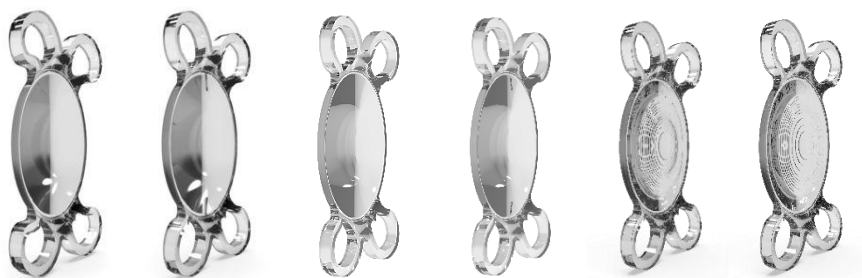


Figura 4. Injectorul



Dispozitivele ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME și ARTIS SYMBIOSE sunt fabricate dintr-un material acrilic hidrofob transparent, cu un filtru pentru ultraviolete (UV). Acest material este utilizat de peste 10 ani, iar compatibilitatea sa cu corpul uman este verificată în mod regulat prin teste.

Dispozitivele ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME și ARTIS SYMBIOSE au o durată de viață declarată de 20 de ani, perioadă în care sunt siguranța și performanța declarate ale dispozitivelor sunt asigurate.

Fiecare dintre aceste dispozitive poartă marcajul CE. Marcajul CE indică faptul că, în momentul în care produsul individual este introdus pe piață, acesta îndeplinește cerințele legale în vigoare. Aceasta înseamnă că dispozitivul își îndeplinește funcția și poate fi utilizat în deplină siguranță.

III.2 Prezența medicamentelor și substanțelor în dispozitive

Dispozitivele ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME și ARTIS SYMBIOSE nu conțin:

- Produse de origine animală;
- Produse din sânge, nici produse de origine umană;
- Medicamente;
- Latex;
- Ftalați;
- Materiale metalice;

Pe parcursul duratei de viață a dispozitivelor, pacienții pot fi expuși la următoarele materiale și substanțe (expunere maximă):

- Copolimer de acrilat de fenoxietil CBK 1.8 (materialul lentilei intraoculare) (≤ 23 miligrame/dispozitiv);
- Poli(etilenglicol) și derivați de poli(etilenglicol) ($\leq 60,4$ micrograme/dispozitiv);
- Reziduuri de oxid de etilenă ($\leq 0,5$ micrograme/dispozitiv);
- Monopalmitat sau izomer de glicerol ($\leq 29,0$ micrograme/dispozitiv);
- Monosterat sau izomer de glicerol ($\leq 18,5$ micrograme/dispozitiv);

- 2-fenoxietanol ($\leq 325,8$ micrograme/dispozitiv);
- 2-(2-fenoxi-etoxi)-etanol ($\leq 46,3$ micrograme/dispozitiv);

În cazul în care se produce o eliberare, fie ea și totală, a acestor substanțe, nu se anticipează niciun impact asupra organismului sau sănătății dumneavoastră.

III.3 Modul de acțiune al dispozitivelor

Utilizarea dispozitivelor ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME și ARTIS SYMBIOSE permite înlocuirea cristalinului natural opacifiat și asigurarea îndeplinirii funcției acestuia de a proiecta imagini clare pe retină.

Vederea la distanță este capacitatea de a vedea obiecte situate la o anumită distanță, pornind de la câțiva metri. Este importantă pentru activități precum condusul, admirarea peisajelor, participarea la sporturi - în special în aer liber, etc.

Vederea intermediară este capacitatea de a vedea obiecte situate la o distanță cuprinsă, în general, între 60 cm și 1 metru. Este importantă pentru activități precum grădinaritul, cititul pe un ecran de calculator, etc.

Vederea de aproape este capacitatea de a vedea obiecte situate la o distanță mică, în general de sub 40 cm. Este importantă pentru activități precum cititul unei cărți, scrisul, cusutul etc.

În cazul dispozitivelor ARTIS PL E și ARTIS PRIME (în varianta non-torică), este vorba despre o lentilă intraoculară monofocală. Aceasta înseamnă că permite o vedere clară la o singură distanță, de obicei pentru vederea la distanță, datorită puterii sale optice. De asemenea, dacă este necesar, ea poate ajuta la corectarea unei eventuale miopii sau hipermetropii preexistente.

În cazul dispozitivelor ARTIS T PL E și ARTIS PRIME (în varianta torică), este vorba despre o lentilă intraoculară monofocală torică. Aceasta înseamnă că permite o vedere clară la o singură distanță, de obicei pentru vederea la distanță, datorită puterii sale optice. De asemenea, dacă este necesar, ea poate ajuta la corectarea unei eventuale miopii sau hipermetropii preexistente. În plus, puterea sa torică poate corecta astigmatismul cornean.

Corectarea vederii la o singură distanță indică faptul că, probabil, aveți nevoie de ochelari pentru a vedea clar la alte distanțe.

În cazul dispozitivului ARTIS SYMBIOSE, este vorba despre o lentilă intraoculară multifocală, cu o adâncime de câmp extinsă și complementară în ceea ce privește binocularitatea. Aceasta există atât în varianta non-torică, cât și în cea torică pentru corectarea astigmatismului cornean.

- O lentilă multifocală permite o vedere clară la mai multe distanțe (de exemplu, o lentilă așa-numită bifocală, care corectează la 2 distanțe (de aproape și la distanță) sau o lentilă așa-numită trifocală, care corectează la 3 distanțe (de aproape, intermediară ori la distanță)).
- O lentilă cu adâncime de câmp extinsă oferă o plajă de vedere clară în loc de una sau mai multe distanțe de vedere clară. Acest tip de lentilă utilizează o tehnologie optică avansată care permite extinderea adâncimii de câmp, adică a plajei de distanță în care obiectele apar clare.
- Complementaritatea în ceea ce privește binocularitatea înseamnă că asocierea a două lentile (una în fiecare ochi) permite funcționarea lor împreună, ele completându-se reciproc.

Tehnologia dispozitivului ARTIS SYMBIOSE permite obținerea unei vederi clare și continue, de la vederea de aproape până la cea intermediară, precum și o vedere clară la distanță.

Într-adevăr, dispozitivul ARTIS SYMBIOSE oferă puterea optică adecvată ce permite o vedere clară la distanță, ajutând, dacă este necesar, la corectarea unei eventuale miopii sau hipermetropii preexistente. Dispozitivul compensează prezbiopia cu unul dintre cele 2 profiluri de putere suplimentară, care asigură o adâncime de câmp ce favorizează vederea de aproape sau pe cea intermediară. Complementaritatea celor 2 profiluri în vederea binoculară face posibilă oferirea unei imagini continue și clare. În varianta sa torică, puterea ei ajută, de asemenea, la corectarea astigmatismului cornean.

Cu o lentilă intraoculară multifocală, ochelarii se poartă, în mod normal, mai rar decât în cazul unei lentile intraoculare monofocale, deși ar putea fi necesare unele compromisuri (consultați *Avertizări și precauții*).

III.4 Descrierea accesoriilor

Implantarea unei lentile intraoculare ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME sau ARTIS SYMBIOSE se face prin intermediul injectorului în care este preîncărcată. Se utilizează o soluție salină sterilă echilibrată, pentru a hidrata

dispozitivul în timpul pregătirii sale, iar un produs oftalmologic viscoelastic steril este necesar pentru a lubrifia dispozitivul înainte de utilizare și a facilita alunecarea și introducerea lentilei intraoculare.

De asemenea, pentru a calcula puterea torică și determina axul de poziționare a dispozitivelor ARTIS T PL E, ARTIS PRIME (în varianta torică) și ARTIS SYMBIOSE (în varianta torică) pentru fiecare pacient, se utilizează un software special, dezvoltat de către CRISTALENS INDUSTRIE.

Chirurgul trebuie să respecte cu rigurozitate procedura chirurgicală de implantare definită de CRISTALENS INDUSTRIE. Odată parcurse toate aceste etape, dispozitivul ales (ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME sau ARTIS SYMBIOSE) va fi implementat .

IV Riscuri și avertizări

Important: În cazul în care credeți că resimțiți efecte secundare datorate dispozitivului sau utilizării acestuia, ori dacă vă preocupă eventualele riscuri, adresați-vă medicului dvs.

Acest document nu își propune să înlocuiască o consultație din partea unui cadru medical.

IV.1 Riscuri și reacții adverse

Ca în cazul oricărei proceduri chirurgicale, există riscuri, precum și potențiale complicații și efecte secundare nedorite asociate cu operația de cataractă și implantarea unei lentile intraoculare.

Problemele pot fi temporare sau pot afecta definitiv vederea.

Un număr mic de pacienți ar putea dori să li se îndepărteze lentila intraoculară. Acest lucru poate fi rezultatul unor simptome optice/vizuale legate de lentilă.

La fel ca în cazul tuturor lentilelor intraoculare, dacă apar rezultate neașteptate, este posibil să trebuiască să continuați să purtați ochelari sau să aveți nevoie de o a doua intervenție chirurgicală.

Complicațiile și efectele secundare nedorite ce vizează dispozitivele ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME și ARTIS SYMBIOSE și procedurile chirurgicale asociate, precum și mijloacele utilizate pentru reducerea riscurilor sunt enumerate mai jos în „Tabelul 2 – Complicații și efecte secundare nedorite” (lista nu este exhaustivă).

Tabelul 2 - Complicații și reacții adverse nedorite

Riscuri și complicații cunoscute	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Ce se face pentru reducerea acestor riscuri
Efecte secundare nedorite asociate chirurgiei cataractei sau dispozitivului medical					
Evenimente intraoperatorii:					
Complicații ale operației de cataractă: de exemplu, operație anormal de lungă și/sau complicată;	X	X	X	X	Identificarea eventualelor factori de risc în timpul evaluării preoperatorii, utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate
Deteriorarea lentilei intraoculare (zgâriere, fisurare, ruptură a părții optice; zgâriere, fisurare, deformare, ruptură a hapticilor (<i>structuri atașate la marginea dispozitivului optic, ce permit menținerea lentilei intraoculare în ochi</i>))	X	X	X	X	Proiectarea și fabricarea corespunzătoare a dispozitivului, controlul calității dispozitivului, inclusiv al injectorului, instruirea chirurgilor cu privire la modul de utilizare a dispozitivului, informarea chirurgilor cu privire la controalele și utilizarea corectă a dispozitivului (instrucțiuni)
Intervenție chirurgicală nereușită;	X	X	X	X	Utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate, respectarea instrucțiunilor dispozitivului
Ruptură capsulară (<i>capsula care înconjoară cristalinul se rupe</i>), leziuni ale zonulei (<i>zonula cristalinului este o structură fibroasă care menține cristalinul la locul său în interiorul ochiului</i>)	X	X	X	X	Utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate, monitorizare postoperatorie
Pierdere de corp vitros (<i>corpul vitros este substanța gelatinoasă și transparentă care umple interiorul ochiului, între cristalin și retină, conferindu-i ochiului forma rotundă. Joacă un rol important în transmiterea luminii către retină</i>)	X	X	X	X	Utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate pentru a reduce la minimum traumatismele intraoperatorii, pregătirea unor înlocuitori de corp vitros pentru buna gestionare a pierderii acestuia, dacă este cazul
Sutura corneei	X	X	X	X	Utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate pentru a reduce la minimum traumatismele intraoperatorii
Ruptură capsulară (<i>capsula care înconjoară cristalinul se rupe</i>)				X	Utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate, monitorizare postoperatorie
Desprinderea zonulei (<i>zonula cristalinului este o structură fibroasă care menține cristalinul la locul său în interiorul ochiului</i>)				X	Utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate, monitorizare postoperatorie
Hernie de corp vitros (<i>o parte a corpului vitros iese din locația sa normală și se deplasează către partea din față a ochiului. Corpul vitros este substanța gelatinoasă și transparentă care umple interiorul ochiului, între cristalin și retină, conferindu-i ochiului forma rotundă. Joacă un rol important în transmiterea luminii către retină</i>)				X	Utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate, monitorizare postoperatorie

Riscuri și complicații cunoscute	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Ce se face pentru reducerea acestor riscuri
Ruptura capsulei posterioare sau capsulorhexie (<i>capsulorhexia este o tehnică chirurgicală al cărei scop este scoaterea părții anterioare centrale a capsulei cristalinului ochiului în timpul operației de cataractă</i>)				X	Utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate
Evenimente intraoperatorii sau postoperatorii					
Bloc pupilar (<i>pupila, partea neagră centrală a ochiului, nu se poate dilata normal</i>)	X	X	X	X	Utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate pentru a evita bombarea irisului, utilizarea de midriatice (medicamente care dilată pupila) înainte și în timpul operației
Deteriorarea endoteliului cornean: de exemplu, desprinderea membranei lui Descemet, abraziunea corneană (<i>endoteliul este tunica internă a corneei</i>)	X	X	X	X	Utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate
Evenimente postoperatorii:					
Sindrom de dispersie pigmentară (<i>particule minuscule de pigment, care acoperă în mod normal partea din spate a irisului (partea colorată a ochiului) se desprind și plutesc în interiorul ochiului. Aceste particule se pot acumula și pot bloca drenarea normală a fluidelor în interiorul ochiului, fapt ce poate duce la o creștere a presiunii oculare și poate provoca glaucom dacă nu este monitorizat sau tratat</i>)	X	X	X	X	Proiectarea și fabricarea corespunzătoare a dispozitivului, alegerea dispozitivului adecvat, poziționarea precisă și adecvată a lentilei intraoculare la nivelul ochiului, instruirea chirurgilor pentru utilizarea dispozitivului, informarea chirurgilor asupra comenzilor și utilizării corecte a dispozitivului (instrucțiuni), utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate
Durere oculară	X	X	X	X	Prescrierea de analgezice, gestionarea complicațiilor care pot provoca durere, monitorizare postoperatorie pentru evaluarea și tratarea durerii
Secreție la nivelul inciziei, scurgeri la nivelul inciziei (<i>scurgeri la nivelul inciziei, situație în care o cantitate mică de lichid se scurge din incizia chirurgicală creată pe suprafața ochiului</i>)	X	X	X	X	Utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate, monitorizare postoperatorie

Riscuri și complicații cunoscute	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Ce se face pentru reducerea acestor riscuri
Inflamare, infectare, inclusiv edem macular cistoid (acumulare de lichid în macula), edem macular (macula, zonă situată în centrul retinei, se umflă din cauza acumulării de lichid), uveită (inflamarea uveei, care se compune din iris, corp ciliar și coroidă), iritis (inflamarea irisului), endoftalmie (inflamare gravă a interiorului ochiului, care implică umoarea vitroasă și uneori umoarea apoasă, cauzată adesea de infecții bacteriene sau fungice), vitrita (inflamarea umorii vitroase) edem cornean (corneea, suprafața clară și bombată a ochiului, se umflă din cauza unei retenții de lichid), sindromul segmentului anterior toxic (TASS) (afecțiune inflamatorie neinfecțioasă rară, dar gravă, caracterizată printr-o infectare bruscă a segmentului anterior al ochiului), efectul Tyndall (proliferarea celulelor din camera anterioară), hipopion (acumularea de puroi sau de lichid inflamator în partea din față a ochiului, în camera anterioară, care poate fi cauzată de o infecție sau o inflamare a ochiului)	X	X	X	X	Dispozitiv steril, tratament rapid și adecvat al infecțiilor intraoculare, lentile intraoculare în format preîncărcat, chirurgie în condiții aseptice, identificarea factorilor de risc posibili cu ocazia evaluării preoperatorii, tratamente antibiotice adecvate, utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate, monitorizare postoperatorie tratamente antiinflamatorii postoperatorii adecvate și tratamente antibiotice adecvate, tratamente concomitente
Creșterea tranzitorie sau persistentă a presiunii intraoculare (<i>presiune intraoculară anormal de ridicată</i>)	X	X	X	X	Evaluare preoperatorie, Identificarea eventualilor factori de risc în timpul evaluării preoperatorii, monitorizare postoperatorie, tratamente chirurgicale și medicamentoase adecvate, în special medicație adecvată pentru controlul presiunii, dacă este necesar, monitorizare postoperatorie
Tulburări de vedere: de exemplu, disfotopsia (<i>perceperea anormală a luminii (prea multă sau prea puțină lumină) care provoacă fenomene de lumină deranjante</i>), perceperea eronată a culorilor, ambliopia (<i>creierul nu interpretează corect imaginile de la ambii ochi</i>), diplopia (<i>vederea dublă a imaginii</i>), fotofobia (<i>disconfortul ochilor în lumină puternică</i>)	X	X	X	X	Proiectarea și fabricarea corespunzătoare a dispozitivului, identificarea eventualilor factori de risc în timpul evaluării preoperatorii, alegerea dispozitivului adecvat, utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate, poziționarea adecvată și precisă a lentilei intraoculare la nivelul ochiului, "educarea" pacientului, deoarece este necesar un interval de adaptare, monitorizare postoperatorie cu gestionarea complicațiilor

Riscuri și complicații cunoscute	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Ce se face pentru reducerea acestor riscuri
Deficiență de vedere: acuitate vizuală redusă (<i>diminuarea capacității ochiului de a vedea clar obiectele sau detaliile</i>), vedere încețoșată, ametropie rămasă după operație (miopie, hipermetropie, astigmatism, eroare de refracție) (<i>după intervenția chirurgicală poate rămâne o mică eroare de refracție (miopie, hipermetropie, etc.). Aceasta poate duce la o vedere încețoșată sau deformată care poate necesita un tratament suplimentar pentru corectarea vederii</i>)	X	X	X	X	Proiectarea și fabricarea corespunzătoare a dispozitivului, controlul calității, inclusiv controlul opticii tuturor lentilelor intraoculare, evaluare preoperatorie minuțioasă (inclusiv măsurători), alegerea dispozitivului adecvat, tehnici chirurgicale precise, poziționarea adecvată și precisă a lentilei intraoculare la nivelul ochiului, utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate, monitorizare postoperatorie cu gestionarea complicațiilor, instruirea chirurgilor pentru utilizarea dispozitivului, informarea chirurgilor în legătură cu parametrii optici, precauțiile și utilizarea corectă a dispozitivului (etichetare și instrucțiuni)
Explantare, înlocuirea lentilei intraoculare	X	X	X	X	Proiectarea și fabricarea corespunzătoare a dispozitivului, controlul calității, inclusiv controlul opticii tuturor lentilelor intraoculare, evaluare preoperatorie minuțioasă (inclusiv măsurători), dispozitiv steril, lentilă oculară în format preîncărcat, chirurgie aseptică, identificarea eventualelor factori de risc în timpul evaluării preoperatorii, tratamente antibiotice preventive, alegerea dispozitivului adecvat, utilizarea unor tehnici chirurgicale precise și adecvate, poziționarea adecvată și precisă a lentilei intraoculare la nivelul ochiului, utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate, monitorizare postoperatorie cu gestionarea complicațiilor, instruirea chirurgilor pentru utilizarea dispozitivului, informarea chirurgilor în legătură cu parametrii optici, precauțiile și utilizarea corectă a dispozitivului (etichetare și instrucțiuni)
Repoziționare diferită de cea care este consecința unei rotații a lentilei intraoculare	X	X	X	X	Intervenție chirurgicală inițială precisă, monitorizare postoperatorie, tratament adecvat al complicațiilor, reevaluarea raportului beneficii/riscuri în cazul unei intervenții suplimentare
Intervenție secundară (alta decât îndepărtarea sau repoziționarea lentilei intraoculare, de exemplu retușarea cu laser, îndepărtarea materialului cortical (<i>extragerea de reziduuri din cortexul cristalinului, parte periferică a cristalinului situată între nucleul central și capsulă</i>), keratectomie (<i>excizia unei porțiuni a corneei</i>), vitrectomie (<i>excizia totală sau parțială a corpului vitros</i>))	X	X	X	X	Intervenție chirurgicală inițială precisă, monitorizare postoperatorie, tratament adecvat al complicațiilor, reevaluarea raportului beneficii/riscuri în cazul unei intervenții suplimentare

Riscuri și complicații cunoscute	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Ce se face pentru reducerea acestor riscuri
Dislocarea sacului capsular (<i>capsula care înconjoară cristalinul își pierde suportul și se mișcă din poziția sa normală</i>)				X	Utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate, poziționarea precisă a lentilei intraoculare la nivelul ochiului, identificarea eventualelor factori de risc în timpul evaluării preoperatorii, alegerea dispozitivului adecvat, protejarea ochiului operat, respectarea instrucțiunilor date de chirurg după operație
Inflamare, infectare, inclusiv sinechie posterioară (<i>aderențe inflamatorii între fața posterioară a irisului și capsula anterioară a cristalinului</i>)				X	Dispozitiv steril, tratament rapid și adecvat al infecțiilor intraoculare, lentile intraoculare în format preîncărcat, chirurgie în condiții aseptice, identificarea factorilor de risc posibili cu ocazia evaluării preoperatorii, tratamente antibiotice adecvate, utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate, monitorizare postoperatorie tratamente antiinflamatorii postoperatorii adecvate și tratamente antibiotice adecvate, tratamente concomitente
Tulburări de vedere: de exemplu, fluctuații vizuale, ochi uscați (ca tulburare vizuală), dificultăți de focalizare, percepția în adâncime, sclipiri de lumină, probleme de stereoacuitate (<i>stereoacuitate: capacitatea ochilor de a percepe adâncimea și de a distinge obiectele la distanțe diferite</i>), pierderea sensibilității la contrast (<i>capacitatea scăzută a ochiului de a distinge diferențele de contrast</i>), acomodare nerestabilă				X	Proiectarea și fabricarea corespunzătoare a dispozitivului, identificarea eventualelor factori de risc în timpul evaluării preoperatorii, alegerea dispozitivului adecvat, utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate, poziționarea adecvată și precisă a lentilei intraoculare la nivelul ochiului, "educarea" pacientului, deoarece este necesar un interval de adaptare, monitorizare postoperatorie cu gestionarea complicațiilor
Deficiență de vedere: vedere încețoșată, neclară, tulbure, senzație de ceață, probleme de neuroadaptare la binocularitate (<i>creierul are dificultăți în a se adapta pentru a învăța să interpreteze imagini noi captate de ochi și de a ajusta în consecință percepția vederii</i>)				X	Proiectarea și fabricarea corespunzătoare a dispozitivului, controlul calității, inclusiv controlul opticii tuturor lentilelor intraoculare, evaluare preoperatorie minuțioasă (inclusiv măsurători), alegerea dispozitivului adecvat, tehnici chirurgicale precise, poziționarea adecvată și precisă a lentilei intraoculare la nivelul ochiului, utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate, monitorizare postoperatorie cu gestionarea complicațiilor, instruirea chirurgilor pentru utilizarea dispozitivului, informarea chirurgilor în legătură cu parametrii optici, precauțiile și utilizarea corectă a dispozitivului (etichetare și instrucțiuni)
Micro-pliuri capsulare (<i>ondulații fine sau pliuri de dimensiuni mici ale capsulei ce înconjoară cristalinul</i>)				X	Utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate, alegerea dispozitivului adecvat, conceperea și producerea adecvată a dispozitivului, control de calitate a dispozitivului, monitorizare postoperatorie

Riscuri și complicații cunoscute	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Ce se face pentru reducerea acestor riscuri
Reacții adverse nedorite asociate dispozitivului medical					
Evenimente intraoperatorii:					
Defectarea injectorului (imobilizare, blocare, comportament anormal al lentilei intraoculare);	X	X	X	X	Conceperea și producerea adecvată a dispozitivului, control de calitate a dispozitivului inclusiv a injectorului, pregătirea chirurgilor pentru utilizarea dispozitivului, informarea chirurgilor asupra bunei utilizări a dispozitivului (notă)
Haptici blocate, aderențe ale hapticilor (<i>structuri atașate la marginea hapticului, ce permit menținerea poziției lentilei intraoculare la nivelul ochiului</i>)	X	X	X	X	Conceperea și producerea adecvată a dispozitivului, control de calitate a dispozitivului inclusiv a injectorului, pregătirea chirurgilor pentru utilizarea dispozitivului, informarea chirurgilor asupra bunei utilizări a dispozitivului (notă)
Haptici poziționate incorect (<i>structuri atașate la marginea hapticii, ce permit menținerea poziției lentilei intraoculare la nivelul ochiului</i>)	X	X	X	X	Conceperea și producerea adecvată a dispozitivului, control de calitate a dispozitivului inclusiv a injectorului, pregătirea chirurgilor pentru utilizarea dispozitivului, informarea chirurgilor asupra bunei utilizări a dispozitivului (notă)
Evenimente postoperatorii:					
Înclinarea implantului (<i>lentila oculară se deplasează în raport cu axa sa de poziționare normală</i>)	X	X	X	X	Utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate, poziționarea precisă a lentilei intraoculare la nivelul ochiului, identificarea eventualelor factori de risc în timpul evaluării preoperatorii, alegerea dispozitivului adecvat, instruirea chirurgilor pentru utilizarea dispozitivului, informarea chirurgilor în legătură cu utilizarea corectă a dispozitivului (instrucțiuni), respectarea instrucțiunilor date de chirurg după operație
Descentrarea implantului (<i>lentila intraoculară nu este centrată corect</i>)	X	X	X	X	Utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate, poziționarea precisă a lentilei intraoculare la nivelul ochiului, identificarea eventualelor factori de risc în timpul evaluării preoperatorii, alegerea dispozitivului adecvat, instruirea chirurgilor pentru utilizarea dispozitivului, informarea chirurgilor în legătură cu utilizarea corectă a dispozitivului (instrucțiuni), protejarea ochiului operat, respectarea instrucțiunilor date de chirurg după operație

Riscuri și complicații cunoscute	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Ce se face pentru reducerea acestor riscuri
Dislocarea, luxația implantului (<i>lentila intraoculară care se deplasează din poziția sa normală și se desprinde complet de suportul său din interiorul ochiului</i>)	X	X	X	X	Utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate, poziționarea precisă a lentilei intraoculare la nivelul ochiului, identificarea eventualelor factori de risc în timpul evaluării preoperatorii, alegerea dispozitivului adecvat, protejarea ochiului operat, respectarea instrucțiunilor date de chirurg după operație
Ruperea implantului (inclusiv ruptura/ruperea hapticului (structura atașată la marginea lentilei optice permițând menținerea poziției lentilei intraoculare în ochi))	X	X	X	X	Conceperea și producerea adecvată a dispozitivului, control de calitate a dispozitivului inclusiv a injectorului, pregătirea chirurgilor pentru utilizarea dispozitivului, informarea chirurgilor asupra controalelor și bunei utilizări a dispozitivului (notă)
Contrația capsulei anterioare, fibroză anterioară (<i>afecțiune ce poate surveni după facoemulsificare și implantarea unei lentile intraoculare, în care capsulotomia anterioară se contractă excesiv și se fibrozează (capsulotomia este o tehnică chirurgicală în care se face o incizie în capsula cristalinului)</i>)	X	X	X	X	Utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate, alegerea dispozitivului adecvat, conceperea și producerea adecvată a dispozitivului, control de calitate a dispozitivului, monitorizare postoperatorie
Glistening (<i>bule mici în interiorul lentilei intraoculare care creează un efect strălucitor sau pâlpâitor</i>)	X	X	X	X	Conceperea și producerea adecvată a dispozitivului, monitorizare postoperatorie
Decolorare (inclusiv opacifiere, calcifiere (<i>depuneri de fosfat de calciu se acumulează pe suprafața lentilei intraoculare</i>), albire)	X	X	X	X	Conceperea și producerea adecvată a dispozitivului, monitorizare postoperatorie
Rotirea lentilei intraoculare (<i>lentila intraoculară se rotește în jurul său, se deplasează față de axa în funcție de care a fost poziționată</i>)		X	X (versiunea sa torică)	X (versiunea sa torică)	Evaluare preoperatorie (inclusiv măsurători) minuțioasă, alegerea dispozitivului adecvat, utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate, tehnică chirurgicală precisă, poziționarea adecvată a lentilei intraoculare la nivelul ochiului, conceperea și producerea adecvată a dispozitivului, instruirea chirurgilor pentru utilizarea dispozitivului, informarea chirurgilor în legătură cu parametrii optici, precauțiile și pregătirea și utilizarea corectă a dispozitivului (etichetare și instrucțiuni), monitorizare postoperatorie
Repoziționarea după o rotire a lentilei intraoculare (<i>intervenție chirurgicală suplimentară pentru realinierea lentilei intraoculare pe axa ei de implantare</i>)		X	X (versiunea sa torică)	X (versiunea sa torică)	Intervenție chirurgicală inițială precisă, monitorizare postoperatorie, tratament adecvat al complicațiilor, reevaluarea raportului beneficii/riscuri în cazul unei intervenții suplimentare

Riscuri și complicații cunoscute	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Ce se face pentru reducerea acestor riscuri
Fimoza capsulară anterioară (<i>contractia și albirea deschiderii capsulei anterioare</i>); retraction rexisului (<i>contractie progresivă a capsulorexisului (tehnica chirurgicală utilizată pentru a îndepărta partea anterioară centrală a capsulei cristalinului în timpul operației de cataractă)</i>)				X	Utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate, alegerea dispozitivului adecvat, conceperea și producerea adecvată a dispozitivului, control de calitate a dispozitivului, monitorizare postoperatorie
Complicații asociate chirurgiei cataractei					
Evenimente intraoperatorii:					
Mioză (constricția sau îngustarea pupilei)	X	X	X	X	Utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate
Recesia unghiului iridocorneal (<i>deformarea unghiului iridocorneal, în care este absorbită umoarea apoasă</i>)	X	X	X	X	Utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate
Ruptură de capsulorexis (<i>capsulorexisul începe să se extindă spre periferie, formându-se fisuri radiale în partea exterioară a cristalinului (capsulorexisul este o tehnică chirurgicală utilizată pentru a îndepărta partea anterioară centrală a capsulei cristalinului în timpul operației de cataractă)</i>)	X	X	X	X	Utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate
Placă capsulară posterioară (<i>leziune ce rezultă din migrarea posterioară a epiteliului și din dezvoltarea unei transformări pseudo-fibroase a epiteliului cristalinului</i>)	X	X	X	X	Utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate
Defect al irisului, atrofie a irisului (<i>reducerea sau dispariția țesutului irisului</i>)				X	Utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate
Ruptură radială (fisuri radiale care se formează în partea externă a cristalinului)				X	Utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate
Leziune a retinei (<i>traumatism al retinei apărut în timpul unei operații de cataractă</i>)				X	Utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate
Evenimente intraoperatorii sau postoperatorii					

Riscuri și complicații cunoscute	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Ce se face pentru reducerea acestor riscuri
Hemoragie: Hemoragie a camerei anterioare, hemoragie conjunctivală (<i>conjunctiva este membrana transparentă care acoperă partea albă a ochiului</i>), hemoragie oculară, hemoragie vitreană (<i>corpul vitros este substanța gelatinoasă și transparentă care umple interiorul ochiului, între cristalin și retină, conferindu-i ochiului forma rotundă. Joacă un rol important în transmiterea luminii către retină</i>), hemoragia irisului	X	X	X	X	Utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate pentru minimizarea traumatismelor intraoperatorii, prevenirea și gestionarea hipertensiunii intraoperatorii
Hemoragie: Microhemoragii				X	Utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate pentru minimizarea traumatismelor intraoperatorii, prevenirea și gestionarea hipertensiunii intraoperatorii
Evenimente postoperatorii:					
Opacifierea capsulei posterioare (OCP) (denumită și cataractă secundară) (<i>capsula care menține lentila intraoculară pe poziție devine opacă</i>)	X	X	X	X	Utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate, alegerea dispozitivului adecvat, conceperea și producerea adecvată a dispozitivului, control de calitate a dispozitivului, monitorizare postoperatorie
Opacifierea capsulei anterioare (OCA) (<i>capsula care menține lentila intraoculară pe poziție devine opacă</i>)	X	X	X	X	Utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate, alegerea dispozitivului adecvat, conceperea și producerea adecvată a dispozitivului, control de calitate a dispozitivului, monitorizare postoperatorie
Dezlipire de retină (<i>retina, un strat subțire situat în partea din spate a ochiului, este desprinsă din poziția sa normală</i>)	X	X	X	X	Utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate, monitorizare postoperatorie
Ruptură retiniană (<i>o gaură care se formează în partea exterioară a retinei, stratul subțire situat în partea din spate a ochiului</i>)	X	X	X	X	Utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate, monitorizare postoperatorie
Reziduuri de materie corticală (prezența cortexului cristalinului, partea periferică a cristalinului, situată între nucleul central și capsulă, care a rămas involuntar în ochi după operația de cataractă)	X	X	X	X	Utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate, monitorizare postoperatorie
Lezarea, afectarea irisului	X	X	X	X	Utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate, monitorizare postoperatorie
Iridocel (prolaps al irisului, traumatism, din cauza unei deschideri anormale sau a unui defect în țesuturile ochiului)	X	X	X	X	Utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate, monitorizare postoperatorie

Riscuri și complicații cunoscute	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Ce se face pentru reducerea acestor riscuri
Inflamație, infecție, inclusiv keratită punctată, keratită (<i>inflamația corneei</i>), ulcer cornean, keratită herpetică, keratită buloasă, conjunctivită (<i>inflamația conjunctivei</i> , <i>membrana transparentă care acoperă albul ochiului (sclerotica)</i> și <i>căptușește suprafața interioară a pleoapelor</i>), conjunctivită alergică, conjunctivită virală, hiperemie conjunctivală (<i>mărirea sau dilatarea vaselor de sânge din conjunctivă, rezultând un aspect roșu sau sângeri al ochilor</i>), edem conjunctival (chemoză), blefarită (<i>inflamația cronică a pleoapelor, care afectează în special marginile pleoapelor unde cresc genele</i>), hordeolum (<i>ulciorul, o umflătură sau un nodul localizat, dureros care se formează pe pleoapă</i>), iritație oculară	X	X	X	X	Dispozitiv steril, lentilă intraoculară în format preîncărcat, chirurgie aseptică, identificarea eventualilor factori de risc în timpul evaluării preoperatorii, tratamente antibiotice preventive, tratamente postoperatorii anti-inflamatorii și antibiotice adecvate, urmărirea și tratarea infecției

Riscuri și complicații cunoscute	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Ce se face pentru reducerea acestor riscuri
Comorbiditate pentru care chirurgia cataractei este un factor de risc de apariție/dezvoltare: Degenerescenta maculară legată de vârstă (DMLV), degenerescenta maculară (afecțiune a maculei, zonă situată în centrul retinei, caracterizată printr-o pierdere progresivă a vederii centrale), alte afecțiuni maculare (inclusiv maculopatie, gaură maculară (o gaură/ruptură în maculă), fibroză maculară (țesut fibros sau cicatricial în maculă), cicatrice maculară, membrană epiretiniană/epimaculară), ochi uscat, lăcrimare, pinguecula (o excrescență comună și necanceroasă a conjunctivei, care apare ca o umflătură gălbuie sau albă pe conjunctivă, în apropierea corneei), retinopatie diabetică (o complicație oculară a diabetului care afectează retina prin deteriorarea vaselor de sânge care o alimentează), ptoza pleoapelor (pleoape căzute), trichiazis (gene care cresc într-o direcție anormală, de obicei spre interiorul ochiului, determinându-le să se frece de corneea și conjunctivă), pliurile lui Descemet (neregularități sau ondulații ale membranei lui Descemet, membrană situată între stromă și endoteliu), arcus lipoides (prezența unui inel alb sau cenușiu în jurul marginii exterioare a corneei), atrofia irisului, afecțiune corneeană, degenerare corneeană, distrofie corneeană (boli genetice rare care afectează structura și funcția corneei) (inclusiv keratoconus (deformare conică progresivă a părții centrale a corneei, care devine mai subțire și mai curbată decât în mod normal), distrofie Fuchs (boală progresivă și degenerativă a endoteliului corneean)), hipopigmentare a irisului, colorare corneeană cu colorant vital (evidențierea unor structuri sau anomalii specifice pe corneea), afecțiune vitroasă (corpul vitros este substanța gelatinoasă și transparentă care umple interiorul ochiului, între cristalin și retină, conferindu-i ochiului forma rotundă). Joacă un rol important în transmiterea luminii către retină.), miocitele vitroase, degenerarea vitroasă, dezlipirea corpului vitros (fenomen fiziologic ce apare mai frecvent după o operație de cataractă)	X	X	X	X	Utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate pentru minimizarea traumatismelor intraoperatorii, monitorizare postoperatorie pentru detectarea și tratamentul precoce, utilizarea de lacrimi artificiale, prescrierea de medicamente pentru îmbunătățirea producției de lacrimi, dacă este necesar, evaluare preoperatorie, utilizarea unor tehnici chirurgicale și anestezice adecvate, monitorizare postoperatorie cu gestionarea complicațiilor, consultarea unui chirurg specialist, dacă este necesar.
Degenerarea retiniană (afecțiune caracterizată prin deteriorarea retinei din cauza pierderii progresive a celulelor retiniene)				X	Utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate, monitorizare postoperatorie

Riscuri și complicații cunoscute	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Ce se face pentru reducerea acestor riscuri
Dureri de cap				X	Utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate, monitorizare postoperatorie
Afecțiuni ale suprafeței oculare, cum ar fi disconfortul la nivelul cantusului extern (<i>iritație localizată la exteriorul ochiului, o zonă mică în colțul exterior al ochiului, lângă tâmple</i>), depunere albă în cantusul intern (<i>o zonă mică în colțul interior al ochiului, lângă nas</i>), disconfort la nivelul pleoapelor, eczemă la nivelul pleoapelor, pleoape umflate, senzație de arsură, senzație de corp străin în ochi, senzație de nisip în ochi, mâncărimi				X	Utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate, monitorizare postoperatorie
Inflamație, infecție, inclusiv conjunctivită papilară (<i>inflamația conjunctivei, membrana transparentă care acoperă albul ochiului (sclerotica) și căptușește suprafața interioară a pleoapelor</i>), rinoconjunctivită, șalazion (<i>o umflătură pe pleoapă</i>), hiperemie oculară (<i>creșterea fluxului sanguin către ochi</i>), iridociclită (<i>o reacție inflamatorie, cronică sau acută, a irisului (iritis) și a corpului ciliar (ciclită)</i>)				X	Dispozitiv steril, lentilă intraoculară în format preîncărcat, chirurgie aseptică, identificarea eventualelor factori de risc în timpul evaluării preoperatorii, tratamente antibiotice preventive, tratamente postoperatorii anti-inflamatorii și antibiotice adecvate, urmărirea și tratarea infecției
Comorbiditate pentru care operația de cataractă este un factor de risc de apariție/dezvoltare: keratoconjunctivită sicca (<i>uscarea bilaterală cronică a conjunctivei și corneei datorită modificării calitative sau cantitative a filmului lacrimal</i>), deficiență lacrimală, pliuri corneene, distrofia corneană (<i>boli genetice rare care afectează structura și funcția corneei</i>) (inclusiv corneea guttata (<i>prezența unor mici excrescențe asemănătoare picăturilor pe membrana endoteliului cornean</i>)), miodezopsia (<i>tulburare benignă a vederii, numită și corp plutitor sau musculițe zburătoare</i>), film lacrimal instabil, disfuncția glandelor Meibomiene (<i>glande sebacee situate în epiderma pleoapelor</i>) meibomită (<i>inflamație cronică a glandelor sebacee care căptușesc pleoapele superioare și inferioare</i>)				X	Utilizarea unor tehnici chirurgicale adecvate pentru minimizarea traumatismelor intraoperatorii, monitorizare postoperatorie pentru detectarea și tratamentul precoce, utilizarea de lacrimi artificiale, prescrierea de medicamente pentru îmbunătățirea producției de lacrimi, dacă este necesar, evaluare preoperatorie, utilizarea unor tehnici chirurgicale și anestezice adecvate, monitorizare postoperatorie cu gestionarea complicațiilor, consultarea unui chirurg specialist, dacă este necesar.

IV.2 Avertizări și precauții

Înainte de intervenția chirurgicală:

Chirurgul trebuie să discute cu dvs. pentru a evalua nivelul de disconfort și impactul asupra calității vieții dvs. De asemenea, este necesar să discutați despre nevoile dvs., alegerea lentilei intraoculare ce urmează a fi implantată făcându-se în funcție de modul dvs. de viață și, eventual, în funcție de preferințele dvs.

Chirurgul trebuie să vă prezinte opțiunile de care dispuneți. Acesta trebuie să vă informeze, într-o manieră riguroasă și într-un limbaj adecvat, cu privire la tipurile de lentile intraoculare care ar putea fi implantate și la beneficiile acestora, precum și la eventualele contraindicații, riscuri reziduale, complicații și eventuale efecte nedorite legate de aceste tipuri de implanturi și operației de cataractă asociate cu implantarea unei lentile intraoculare.

Toate aceste informații vă permit să cunoașteți riscurile și beneficiile, pentru a evalua raportul beneficii/riscuri al unei operații de cataractă, asociată cu implantarea unei lentile intraoculare ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME sau ARTIS SYMBIOSE. Astfel, veți fi în măsură să luați o decizie în cunoștință de cauză.

Trebuie reținut faptul că veți fi supus(ă) unui consult de evaluare înainte de a se lua orice decizie privind operația de cataractă. Această evaluare permite în special:

- Verificarea prezenței unei alte boli oculare, în afară de cataracta datorată vârstei. Într-adevăr, alegerea dispozitivului și rezultatul obținut după implantare pot depinde de starea de sănătate a ochiului dumneavoastră înainte de operație.
- Cunoașterea tuturor problemelor de sănătate, a tuturor tratamentelor medicamentoase care pot influența negativ operația sau care vă pot afecta vederea. Anumite boli sau afecțiuni preexistente vă pot expune la un risc mai mare de complicații în urma unei operații de cataractă (de exemplu, o perioadă de convalescență mai dificilă).
- Măsurarea ochiului dvs. pentru a alege puterea corectă a lentilei intraoculare care urmează să vă fie implantată. Dacă purtați lentile de contact, este posibil ca oftalmologul să vă ceară să le scoateți înainte de examinare.

Aranjați în prealabil ca cineva să vă conducă acasă după operație.

După intervenția chirurgicală:

Chirurgul trebuie să vă informeze, într-o manieră riguroasă și într-un limbaj adecvat, cu privire la etapele postoperatorii și la măsurile care se impun (monitorizarea necesară, eventualele interacțiuni și interferențe, eventualele complicații și efecte nedorite, ...) asociate cu operația de cataractă și tipul de lentilă intraoculară implantată.

De asemenea, chirurgul trebuie să vă înmâneze un card al implantului, în care să fie precizată denumirea dispozitivului utilizat (ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME sau ARTIS SYMBIOSE), trasabilitatea acestuia, coordonatele CRISTALENS INDUSTRIE, precum și data și locul intervenției chirurgicale.

De asemenea, chirurgul trebuie să vă informeze cu privire la durata de viață preconizată a dispozitivului, la monitorizarea oftalmologică necesară de-a lungul acestei perioade și la materialele și substanțele la care este posibil să fie expus(ă).

De aceea, este necesară o evaluare periodică și pe termen lung a lentilei intraoculare. Este important să continuați vizitele de monitorizare pentru a vi se evalua sănătatea oculară și a vă asigura că lentila intraoculară funcționează în continuare în mod corespunzător.

Dacă aveți întrebări sau preocupări în urma operației de cataractă, consultați medicul oftalmolog.

Este important să rețineți că îmbunătățirile în ceea ce privește calitatea vederii sunt diferite de la o persoană la alta. Cel mai probabil, veți avea nevoie de timp pentru a vă obișnui cu lentila intraoculară. Mulți pacienți pot începe să se simtă mai bine după 1 sau 2 zile. Alții devin stabili după 1 sau 2 săptămâni. În anumite cazuri, este nevoie de 4-6 săptămâni pentru recuperare după operație.

După operație și în perioada de convalescență, respectați cu rigurozitate instrucțiunile date de chirurgul dvs. Nu vă frecați la ochi și evitați orice activitate care ar putea deteriora ochiul. Medicul dvs. oftalmolog vă va indica activitățile care trebuie evitate.

Contactați imediat un medic oftalmolog dacă, în primele zile după operație, sesizați o scădere a acuității vizuale asociată cu o durere semnificativă la ochiul operat.

Contactați imediat un medic oftalmolog dacă, după operație, prezentați vreunul dintre următoarele simptome (sau în orice alt caz pe care îl considerați adecvat):

- Scăderea acuității vizuale la ochiul operat, comparativ cu ziua imediat următoare operației;
- Durere la nivelul ochiului operat;
- Agravare semnificativă a înroșirii ochiului operat;
- Umflare la nivelul pleoapei și/sau ochi lipit;
- Disconfort semnificativ legat de o tulburare a vederii (percepție de pete, musculițe zburătoare, voal negru, fulgere etc.);
- Contuzie directă accidentală.

Aceste simptome pot indica complicații postoperatorii potențial grave.

În cazul anumitor complicații, poate fi necesară intervenția chirurgului pentru a corecta problema:

- În cazul opacifierii capsulei posterioare (complicație denumită și de cataractă secundară), se poate efectua o intervenție denumită capsulotomie, cu ajutorul unui laser Nd-YAG, pentru a restabili claritatea vizuală;
- în caz de descentrare, înclinare sau deplasare a lentilei intraoculare, se poate efectua o intervenție chirurgicală pentru re poziționarea acesteia;
- în caz de deteriorare a lentilei intraoculare sau de intoleranță la multifocalitate, se poate efectua o intervenție chirurgicală pentru a explanta lentila și a o înlocui cu alta.

De altfel, pe termen lung și/sau dacă se depășește durata de viață preconizată de 20 ani a dispozitivelor ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME sau ARTIS SYMBIOSE, ar putea fi necesar să se ia în considerare înlocuirea lentilei intraoculare, în special dacă aceasta este deteriorată, incorect aliniată, opacifiată sau dacă recomandarea privind utilizarea lentilei intraoculare nu mai este adecvată nevoilor dvs. vizuale.

În ceea ce privește dispozitivele ARTIS T PL E, ARTIS PRIME (în varianta sa torică) și ARTIS SYMBIOSE (în varianta sa torică): O lentilă intraoculară torică corectează astigmatismul cornean doar dacă este plasată în poziția corectă. Prin urmare, o aliniere incorectă a lentilei intraoculare în raport cu axul său de poziționare poate duce la o degradare semnificativă a capacității ochiului dumneavoastră de a vedea clar obiecte sau detalii și, astfel, poate fi necesară realinierea lentilei intraoculare. Se recomandă efectuarea acestei realineri într-un interval cuprins între o săptămână și o lună după implantare.

Datorită concepției optice a lentilelor intraoculare multifocale, dintre care face parte și dispozitivul ARTIS SYMBIOSE, unele efecte pot fi mai pronunțate decât în cazul unei lentile intraoculare monofocale și pot îngreuna vederea în anumite situații:

- Sunt previzibile efecte vizuale datorate suprapunerii mai multor imagini focalizate (clare și precise) și nefocalizate (încețoșate). Acestea pot apărea sub forma unor halouri (cercuri luminoase în jurul surselor de lumină), străluciri orbitoare, stele, striatii (linii drepte sau curbe care pot să apară în câmpul vizual) sau linii radiale (raze luminoase care se propagă de la sursele de lumină și creează un fel de efect de radiație în formă de evantai în jurul sursei), în special pe timp de noapte sau în condiții de luminozitate slabă. Unele dintre aceste efecte pot fi atenuate după o perioadă de adaptare la multifocalitate.
- Se remarcă o sensibilitate crescută la lumină. Aceasta nu este nici o complicație, nici un efect secundar nedorit, ci un efect inevitabil după operație și, cel mai adesea, temporar, care dispare după o perioadă de adaptare la multifocalitate.
- În condiții de luminozitate slabă, acuitatea vederii cu o lentilă intraoculară multifocală poate scădea în comparație cu cea cu o lentilă intraoculară monofocală, din cauza scăderii sensibilității la contrast (scăderea capacității ochiului de a distinge diferențele de contrast). Prin urmare, pacienții cu o lentilă intraoculară multifocală implantată trebuie să fie vigilenți când conduc pe timp de noapte sau în condiții de vizibilitate redusă. Efectuarea sarcinilor în condiții de lumină slabă sau într-o cameră slab luminată poate fi mai dificilă după operație (de exemplu, poate fi necesară o sursă de lumină suplimentară ori mai puternică pentru citirea literelor mici).

Interacțiuni și interferențe:

- Lentilele intraoculare fabricate de CRISTALENS INDUSTRIE sunt conforme cu testul de expunere la laser Nd-YAG. Tratamentul opacifierii capsulei posterioare prin capsulotomie cu laser Nd-YAG poate fi efectuat, atunci când este necesar, fără a afecta siguranța și performanțele lentilei intraoculare implantate.
- Dispozitivele produse de CRISTALENS INDUSTRIE nu conțin materiale metalice.
- În special atunci când este utilizat în tratamentul chirurgical al dezlipirii de retină, uleiul siliconic poate intra în contact cu lentila intraoculară în cazul în care capsula posterioară a cristalinului nu este intactă. Aceasta poate cauza opacifierea parțială și/sau localizată a lentilei intraoculare.
- Nu se cunosc interferențe și/sau efecte nedorite legate de expunerea la temperatură și umiditate, la influențe externe sau la condiții de mediu rezonabil previzibile, cum ar fi câmpurile magnetice, efectele electrice ori electromagnetice externe, descărcările electrostatice, radiațiile asociate procedurilor de diagnosticare și celor terapeutice.
- Nu se cunosc interacțiuni directe cu medicamente. Cu toate acestea, anumite tratamente, actuale sau anterioare, bazate pe antagoniști ai receptorilor alfa1-adrenergici pot crește riscul de complicații operatorii asociate cu chirurgia cataractei (Sindromul Irisului Hipotonic Intraoperator (SIHP)).
- Nu se cunosc interferențe și/sau efecte nedorite legate de interacțiunile cu alte dispozitive în timpul investigațiilor de diagnosticare, al evaluărilor, al tratamentelor terapeutice sau al altor proceduri specifice.

Notificarea incidentelor grave:

După cum s-a discutat cu medicul și/sau cu unitatea medicală în care a fost detectat incidentul, va trebui să notificați orice incident grav apărut în legătură cu dispozitivul (ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME sau ARTIS SYMBIOSE) către CRISTALENS INDUSTRIE, persoanei locale de contact (distribuitorul), dacă datele sale de contact sunt cunoscute, profesionistului din domeniul sănătății care a efectuat intervenția și autorității competente din țara dvs.

Pentru a informa CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Contactați imediat CRISTALENS INDUSTRIE:

- Prin e-mail, la adresa materiovigilance@cristalens.fr;
- Prin formularul dedicat „Request information” (Solicitare de informații) de pe site-ul web (www.cristalens-international.com), în fila „Contact” (Contact).

2. Furnizați toate informațiile necesare solicitate la momentul contactării, în special cele legate de trasabilitate, care sunt indicate pe cardul de implant.

Notă: Un incident grav este orice incident care a avut ca rezultat direct sau indirect, sau este probabil să fi avut sau să aibă ca rezultat:

- a) Decesul unui pacient, al unui utilizator sau al oricărei alte persoane;
- b) O degradare gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a oricărei alte persoane;
- c) O amenințare gravă la adresa sănătății publice.

IV.3 Cum au fost controlate sau gestionate riscurile

Vezi „Tabelul 2 - Complicații și reacții adverse nedorite” de mai sus.

V Alternative medicale la dispozitive

Important: Atunci când aveți în vedere tratamente alternative, vă recomandăm să contactați medicul dvs. oftalmolog care va putea ține cont de dorințele dumneavoastră și situația personală.

V.1 Descrierea generală a alternativelor

Există alternative nechirurgicale care pot contribui la ameliorarea simptomelor cataractei. Opțiunile disponibile pentru a evita sau întârzia procedura sunt următoarele:

- Purtarea unor ochelari sau unor lentile de contact pentru a corecta vederea;
- Utilizarea lupelor, lămpilor de lectură sau a altor mijloace de asistență vizuală pentru a citi și îndeplini sarcinile care solicită ochii..

Totuși, aceste opțiuni nu tratează cataracta în sine și nu pot preveni evoluția acesteia.

Atunci când metodele alternative nu mai sunt suficient de eficiente, iar cataracta vă afectează grav calitatea vieții, este indicată intervenția chirurgicală.

Cea mai frecventă tehnică chirurgicală utilizată pentru operația de cataractă este facoemulsificarea. Aceasta implică efectuarea unei mici incizii la nivelul corneei și apoi fragmentarea și aspirarea cristalinului opacifiat cu ajutorul unei sonde cu ultrasunete numită facoemulsificator. Cu toate acestea, dacă situația clinică o impune, chirurgul poate propune să intervină printr-una dintre următoarele tehnici alternative:

- Extracția intracapsulară a cataractei (Intracapsular cataract extraction - ICCE): se face o incizie mare în sclerotică (partea albă a ochiului) pentru a îndepărta întregul cristalin, inclusiv capsula înconjurătoare. Utilizată în mod obișnuit înainte de apariția tehnicilor moderne, în prezent se practică doar în cazuri rare.
- Extracția extracapsulară a cataractei (Extracapsular cataract extraction - ECCE): se îndepărtează cristalinul opacifiat, lăsând intactă capsula anterioară. Se face o incizie mare în corneă pentru a avea acces la cristalin și a îndepărta partea centrală. Porțiunea periferică a cristalinului este îndepărtată folosind o tehnică de chiuretaj sau una de aspirație.
- Operația de cataractă asistată cu laser de ordinul femtosecundelor (Femtosecond Laser Assisted Cataract Surgery - FLACS): o tehnică chirurgicală avansată care utilizează un laser ultrarapid pentru a crea o incizie precisă în corneă, a fragmenta cristalinul opacifiat și a crea o capsulă anterioară precisă cu scopul de a facilita îndepărtarea cristalinului.

Chirurgul va alege atunci tipul de dispozitiv care va avea cele mai mari șanse de succes în situația dumneavoastră individuală.

Mai multe tipuri de lentile intraoculare (monofocale, multifocale, torice, cu adâncime de câmp extinsă) sunt explicate în secțiunea *Modul de acțiune al dispozitivelor*.

VI Profiluri sugerate pentru utilizatorii profesioniști

Dispozitivele ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME și ARTIS SYMBIOSE sunt destinate exclusiv unei utilizări chirurgicale.

Ele vor fi utilizate numai de către chirurghi specializați în chirurgia cataractei, care au pregătirea și experiența necesare.

SFÂRȘITUL DOCUMENTULUI