

Informationen für Patienten oder medizinische Laien

Version: 2

Datum der Version: Januar 2026

Dieses Dokument ist dazu bestimmt, der Öffentlichkeit einen aktuellen Überblick über die grundsätzlichen Aspekte folgender Medizinprodukte zugänglich zu machen: ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME und ARTIS SYMBIOSE. Die Ausführungen sind für Patienten oder medizinische Laien bestimmt.

Sie stellen jedoch keine Beratung zur Behandlung einer Krankheit dar. Bei allen Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand oder zur dem bei Ihrem Befund eingesetzten Medizinprodukts (ARTIS PL E oder ARTIS T PL E oder ARTIS PRIME oder ARTIS SYMBIOSE) wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt. Dieses Dokument ist nicht dazu bestimmt, einen Implantationsausweis oder eine Gebrauchsanleitung zu ersetzen, in denen die Informationen zur sicheren Verwendung des betreffenden Medizinprodukts verzeichnet sind.

Inhaltsverzeichnis

Informationen für Patienten oder medizinische Laien	1
I Angaben zu den Produkten und allgemeine Informationen	2
I.1 Handelsname der Produkte.....	2
I.2 Name und Adresse des Herstellers	2
I.3 Einmalige Produktkennung („Basis-UDI-DI“)	2
I.4 Implantationsausweis.....	2
I.5 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)	3
II Vorgesehene Verwendung der Produkte.....	3
II.1 Vorgesehene medizinische Anwendung.....	3
II.2 Indikationen und Patientenkategorien	4
II.3 Kontraindikationen und Anwendungsbeschränkungen	4
III Beschreibung der Produkte	9
III.1 Allgemeine Beschreibung der Produkte und der mit Gewebe und Organen des Patienten in Kontakt kommenden Materialien	9
III.2 In den Produkten enthaltene Medikamente und Substanzen	9
III.3 Wirkungsweise der Produkte	10
III.4 Beschreibung des Zubehörs.....	11
IV Risiken und Warnhinweise	11
IV.1 Risiken und Nebenwirkungen.....	11
IV.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	25
IV.3 Wie wird mit Risiken umgegangen und wie werden sie kontrolliert.....	27
V Medizinische Alternativen zu den Produkten	27
V.1 Allgemeine Beschreibung der Alternativen	28
VI Empfohlene Profile für professionelle Nutzer.....	28

I Angaben zu den Produkten und allgemeine Informationen

I.1 Handelsname der Produkte

ARTIS PL E
ARTIS T PL E
ARTIS PRIME
ARTIS SYMBIOSE

I.2 Name und Adresse des Herstellers

Name: CRISTALENS INDUSTRIE
Adresse: 4 rue Louis de Broglie, 22300 Lannion – Frankreich
Telefon: +33 2 96 48 92 92

I.3 Einmalige Produktkennung („Basis-UDI-DI“)

Die einmalige Produktkennung erfolgt durch einen numerischen oder alphanumerischen Code, der die einzelnen Produkte auf eindeutige und unverwechselbare Weise ausweist und ihre Rückverfolgbarkeit verbessert. Die Basis-UDI-DI (UDI steht Unique Device Identifier (Einmalige Produktkennung), DI steht für Device Identifier (Produktkennung)) ist die Haupt-Kennzeichnung eines Produktmodells:

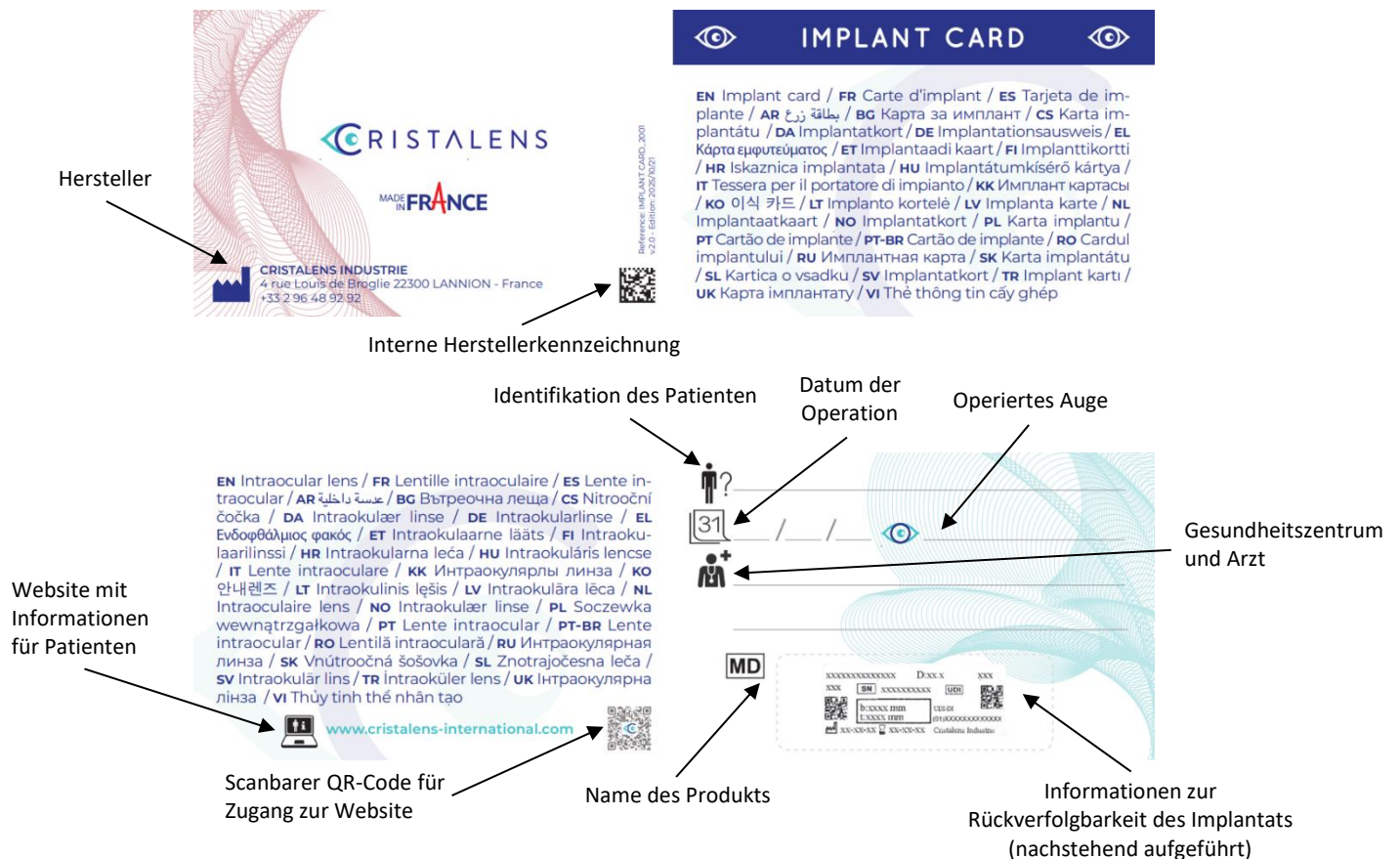
- ARTIS PL E / ARTIS T PL E / ARTIS PRIME: 37006373IOL01D6
- ARTIS SYMBIOSE: 37006373IOL02D8.

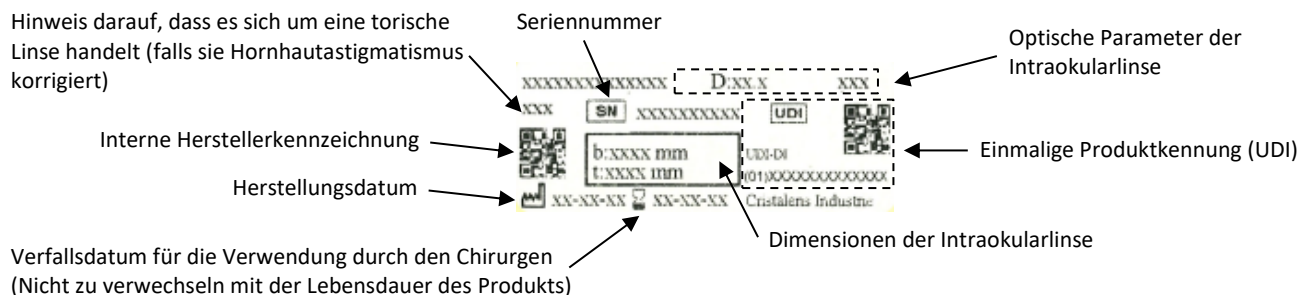
I.4 Implantationsausweis

Nach der Operation des Grauen Stars (Katarakt), bei der Ihnen eine von CRISTALENS INDUSTRIE hergestellte Intraokularlinse eingesetzt worden ist, muss der Chirurg oder die Gesundheitseinrichtung den für den Patienten vorgesehenen Implantationsausweis ausfüllen und Ihnen aushändigen.

Er enthält alle Angaben zu der in Ihr Auge implantierten Intraokularlinse und ist folgendermaßen strukturiert:

Abbildung 1. Implantationsausweis





Diesen Implantationsausweis müssen Sie stets bei sich tragen, um die Rückverfolgbarkeit Ihres Implantats zu gewährleisten, und ihn jedem Arzt vorlegen, den Sie nach dem Eingriff gegebenenfalls aufsuchen müssen.

Der Implantationsausweis gilt nur für ein einzelnes Auge. Bei einem Eingriff an beiden Augen müssen Ihnen zwei Implantationsausweise ausgehändigt werden.

I.5 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) dient dazu, der Öffentlichkeit eine aktuelle Zusammenfassung der klinischen Daten und weiterer Informationen zur Sicherheit und klinischen Leistung des Medizinprodukts zugänglich zu machen. Der SSCP ist eines der Dokumente, mit dem die Ziele der Verordnung für Medizinprodukte (MDR) erreicht werden. Er verbessert also die Transparenz und gewährt angemessenen Zugang zu Informationen.

Der SSCP ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) gespeichert und kann durch Eingabe der Basis-UDI-DI des Produkts abgerufen werden.

Sollte kein Zugriff auf EUDAMED möglich sein, ist der SSCP auf Anfrage bei CRISTALENS INDUSTRIE

- Über das Kontaktformular auf der Webseite (www.cristalens-international.com) erhältlich.
- Oder per E-Mail an contact.ci@cristalens.fr.
- Oder per Telefon unter der Rufnummer +33 2 96 48 92 92.

II Vorgesehene Verwendung der Produkte

II.1 Vorgesehene medizinische Anwendung

Die Produkte ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME und ARTIS SYMBIOSE bestehen aus einer Intraokularlinse und einem Injektor. Die Intraokularlinse ist eine künstliche Linse, die dazu bestimmt ist, die natürliche Augenlinse zu ersetzen, wenn diese aufgrund der Eintrübung durch Grauen Star nicht mehr transparent ist. Sie wird anhand des Injektors in den die Linse umhüllenden Kapselsack eingefügt.

Abbildung 2. Schema des Auges

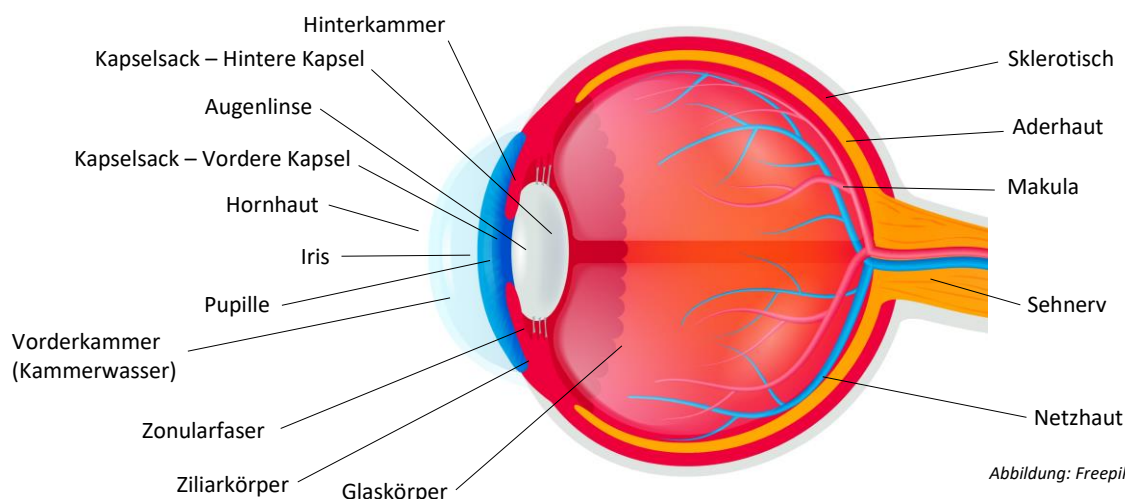


Abbildung: Freepik.com

II.2 Indikationen und Patientenkategorien

Die Produkte ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME und ARTIS SYMBIOSE sind für die visuelle Korrektur der Aphakie nach altersbedingter Kataraktoperation sowie für die Kompensation der Ametropie gedacht.

Die Produkte ARTIS T PL E und ARTIS PRIME (torische Version) sind ebenfalls zur Korrektur des Hornhautastigmatismus indiziert.

Das Produkt ARTIS SYMBIOSE ist seinerseits indiziert, um Alterssichtigkeit auszugleichen. Bei Bedarf kann mit dieser Linse auch eine Hornhautverkrümmung korrigiert werden.

Aphakie ist ein medizinischer Begriff, der das Fehlen der Augenlinse im Auge beschreibt. Dies kann nach einer Kataraktoperation der Fall sein, bei der die getrübte Augenlinse chirurgisch aus dem Auge entfernt wurde, um durch ein Intraokularimplantat ersetzt zu werden. Die Augenlinse ist eine wichtige Struktur des Auges, die dabei hilft, das Licht auf die Netzhaut zu fokussieren, um ein scharfes Bild zu erzeugen. Wenn sie chirurgisch entfernt wird, kann dies zu verschwommenem Sehen und Schwierigkeiten beim klaren Sehen von Objekten führen. Dann muss die Sehkraft korrigiert werden.

Ametropie ist ein medizinischer Begriff, der eine Fehlsichtigkeit bezeichnet, bei der das Auge nicht in der Lage ist, das Licht auf der Netzhaut zu fokussieren, so dass die Sicht verschwommen oder verformt ist. Dies ist bei Kurzsichtigkeit (Myopie), Weitsichtigkeit (Hyperopie) der Fall.

Kurzsichtigkeit ist ein Zustand, bei dem entfernte Objekte unscharf erscheinen, da das Licht sich auf den Vordergrund der Netzhaut anstatt auf die Netzhaut selbst fokussiert wird. Im Gegensatz dazu ist Weitsichtigkeit ein Zustand, bei dem nahe Objekte unscharf erscheinen, da das Licht sich auf den Hintergrund der Netzhaut anstatt auf die Netzhaut selbst fokussiert wird.

Hornhautastigmatismus wird durch eine Unregelmäßigkeit in der Krümmung der Hornhaut verursacht, also der durchsichtigen Oberfläche an der Vorderseite des Auges. Bei einem normalen Auge ist die Hornhaut rund und gleichförmig. Bei Personen mit Astigmatismus jedoch ist die Krümmung unregelmäßig, was zu unscharfem und/oder verformtem Sehen führen kann. Gegenstände können aus allen Entfernungen deformiert und/oder verschwommen erscheinen.

Die Alterssichtigkeit (Presbyopie) ist der allmähliche Verlust des Nahsehens aufgrund der Alterung der Augen. Es ist eine normale Sehbeeinträchtigung, die bei Personen über 40 Jahren auftritt. Die grundsätzliche Ursache für die Alterssichtigkeit ist der Elastizitätsverlust der Augenlinse, durch den die Nahanpassungsfähigkeit (Akkommodation) nachlässt.

Die Produkte ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME oder ARTIS SYMBIOSE können zur Implantation bei Patienten im Erwachsenenalter verwendet werden, bei denen die natürliche Augenlinse wegen altersbedingtem Grauen Star (Katarakt) entfernt wurde.

II.3 Kontraindikationen und Anwendungsbeschränkungen

Die Produkte ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME und ARTIS SYMBIOSE dürfen in bestimmten Fällen nicht verwendet werden. Manche Umstände erfordern besondere Beachtung und können zusätzliche Erklärungen nötig machen.

Sollten Sie zusätzlich zum altersbedingten Grauen Star unter einer akuten Erkrankung leiden, muss diese vorrangig behandelt werden, bevor die Kataraktoperation und Implantation einer Intraokularlinse in Betracht gezogen werden kann. *Eine akute Erkrankung ist eine Krankheit oder ein medizinischer Befund, der plötzlich auftritt und sich schnell entwickelt, doch meistens von kurzer Dauer ist.*

Vor dem Eingriff muss der Chirurg eine eingehende Bewertung und detaillierte klinische Analyse vornehmen, um das Nutzen-Risiko-Verhältnis vor der Implantation einer Intraokularlinse bei Patienten mit einem oder mehreren unten in Tabelle 1 „Kontraindikationen und besondere Beachtung erfordernde Befunde“ (Auflistung nicht vollständig) aufgeführten Befunden sorgfältig abzuwägen.

Tabelle 1 – Kontraindikationen und besondere Beachtung erfordernde Befunde

	Kontraindikationen				Besondere Beachtung erfordernde Befunde			
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE
Neugeborene, Frühgeborene, Säuglinge und Kinder (bis 18 Jahre)	X	X	X	X				
Aktive okulare Infektion	X	X	X	X				
Andere aktive Augenerkrankung als der altersbedingte Graue Star	X	X	X	X				
Akute Augenentzündung	X	X	X	X				
Akute Augenerkrankung	X	X	X	X				
Fortschreitende Augenerkrankung, außer dem altersbedingten Grauen Star	X	X	X	X				
Nanophthalmie (<i>ungewöhnlich kleines Auge, extrem kleines, oft unterentwickeltes Auge, dem unter Umständen normale Augenstrukturen fehlen</i>)	X	X	X	X				
Schwere Atrophie des Sehnervs (<i>schwere Schädigung des Sehnervs, Zerstörung der Sehnervfasern</i>)	X	X	X	X				
Unzureichende Kapselunterstützung (<i>unzureichende Fähigkeit der Linsenkapsel, nach der Operation eine stabile Position für die Intraokularlinse aufrechtzuerhalten</i>)	X	X	X	X				
Allergie gegen Ethylenoxid (<i>ein Gas, das häufig als Sterilisationsmittel für medizinische Geräte verwendet wird</i>)	X	X	X	X				
Schwangerschaft oder Stillen	X	X	X	X				
Glaukom (<i>chronische Augenerkrankung, die zu einer fortschreitenden Schädigung des Sehnervs führt</i>)				X	X	X	X	
Netzhauterkrankungen (zum Beispiel, Makuladegeneration (<i>Erkrankung der Makula, dem Bereich in der Mitte der Netzhaut, die sich durch einen fortschreitenden Verlust des zentralen Sehvermögens auszeichnet</i>), diabetische Retinopathie (<i>Augenkomplikation bei Diabetes, bei der die Netzhaut durch Schädigung der sie versorgenden Blutgefäße geschädigt wird</i>), Netzhautablösung oder Vorgeschichte einer Netzhautablösung, zystoides Makulaödem (<i>Flüssigkeitsansammlung in der Makula</i>), Makulaforamen (<i>Loch/Riss in der Makula</i>))				X	X	X	X	
Anomalien der Hornhaut (zum Beispiel, Keratokonus (<i>fortschreitende konische Verformung des zentralen Teils der Hornhaut, die dünner und stärker gekrümmt als normal ist</i>), Trübung der Hornhaut (<i>Verlust der Transparenz der Hornhaut</i>))				X	X	X	X	

	Kontraindikationen				Besondere Beachtung erfordernde Befunde			
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE
Bluterguss (zum Beispiel, Aderhautblutung oder andere intraokulare Blutungen) <i>(die Aderhaut ist eine Schicht von Blutgefäßen unterhalb der Netzhaut im Auge)</i>				X	X	X	X	
Intraokularer Bluthochdruck <i>(abnorm hoher Augeninnendruck)</i>				X	X	X	X	
Aniridie <i>(teilweises oder vollständiges Fehlen des Iris)</i>				X	X	X	X	
Mikrophthalmie <i>(ungewöhnlich kleines Auge)</i>				X	X	X	X	
Amblyopie <i>(das Gehirn ist nicht in der Lage, die Bildinformationen beider Augen richtig zu interpretieren)</i>				X	X	X	X	
Überdimensioniertes Auge, übermäßige axiale Länge des Auges (über 28 mm) <i>(die axiale Länge ist der Abstand zwischen der vorderen Oberfläche der Hornhaut, dem transparenten Teil vor dem Auge, und der Netzhaut, dem lichtempfindlichen Teil hinter dem Auge)</i>				X	X	X	X	
Nicht altersbedingter Grauer Star (zum Beispiel, traumatischer Katarakt, kongenitaler Katarakt)					X	X	X	X
Vorgeschichte einer intraokularen Operation oder refraktiven Operation					X	X	X	X
Einnahme von systemischen oder augenärztlichen Medikamenten, die das Sehvermögen beeinträchtigen könnten <i>(systemische Medikamente werden vom Kreislaufsystem aufgenommen und wirken auf den gesamten Körper, im Gegensatz zu topischen Medikamenten, die lokal angewendet werden)</i>					X	X	X	X
Augenentzündung					X	X	X	X
Augeninfektion					X	X	X	X
Hornhauterkrankungen, die die Sehschärfe beeinträchtigen (zum Beispiel, Erkrankungen des Hornhautendothels <i>(Beeinträchtigung des Endothels, der inneren Schicht der Hornhaut)</i> , Hornhautdystrophien <i>(seltene genetische Erkrankungen, die die Struktur und Funktion der Hornhaut verändern)</i> sowie Vorgeschichte einer Hornhauttransplantation)					X	X	X	X
Abweichungen der Kapsel oder des Zonulafaserbandes, die die postoperative Zentrierung oder Neigung der Intraokularlinse beeinträchtigen können <i>(das Zonulafaserband ist eine faserige Struktur, die die Augenlinse an ihrem Platz hält)</i>					X	X	X	X

	Kontraindikationen				Besondere Beachtung erfordernde Befunde			
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE
Riss der hinteren Kapsel oder breite Kapsulorhexis (beeinträchtigte Stabilität der Intraokularlinse) <i>(die hintere Kapsel ist eine dünne Membrane, die die Linse umgibt und an der Zonula des Auges befestigt ist. Sie hält die Augenlinse an ihrem Platz) (die Kapsulorhexis ist eine chirurgische Technik, die bei einer Kataraktoperation zum Entfernen des vorderen zentralen Teils der Augenlinsekapsel angewendet wird)</i>					X	X	X	X
Bekannte oder vermutete radiale Risse, Schnittkanten zum Zeitpunkt des Eingriffs <i>(radiale Risse, die sich im äußeren Teil der Linse bilden)</i>					X	X	X	X
Mangelnde Möglichkeit, die Integrität der Kapsulorhexis durch direkte Sichtkontrolle zu bestätigen <i>(die Kapsulorhexis ist eine chirurgische Technik, die bei einer Kataraktoperation zum Entfernen des vorderen zentralen Teils der Linsenkapsel des Auges angewendet wird)</i>					X	X	X	X
Kapsulotomie mittels einer anderen Technik als durch einem kreisförmigen Schnitt <i>(die Kapsulotomie ist eine chirurgische Technik, bei der ein Schnitt in die Linsenkapsel vorgenommen wird)</i>					X	X	X	X
Absenkung der vorderen Augenkammer <i>(verringertes Augeninnendruck, der zu einem Volumenverlust im vorderen Teil des Auges zwischen Hornhaut und Iris führt)</i>					X	X	X	X
Verengte vordere Augenkammer <i>(Bereich zwischen der vorderen Hornhaut und der hinteren Iris, kleiner als normal)</i>					X	X	X	X
Reaktion auf Kortikosteroide, die den intraokularen Druck erhöhen					X	X	X	X
Erheblicher Verlust des Glaskörpers <i>(gelartige, transparente Substanz, die das Innere des Auges zwischen Linse und Netzhaut ausfüllt und dem Auge seine runde Form verleiht. Es spielt eine wichtige Rolle bei der Übertragung des Lichts zur Netzhaut.)</i>					X	X	X	X
Anisometropie <i>(signifikanter Unterschied zwischen der Sehkraft beider Augen. Die beiden Augen haben eine unterschiedliche Sehkraft, da eines der Augen stärker oder schwächer als das andere ist), Anisökonie (Größenunterschied zwischen den beiden Augen)</i>					X	X	X	X
Unregelmäßiger Hornhautastigmatismus <i>(Hornhautastigmatismus, bei dem die Form der Hornhaut abnormal ist),</i> signifikante unregelmäßige Hornhautaberration <i>(optische Anomalie, die auftritt, wenn Licht beim Durchgang durch die Hornhaut verzerrt wird, deren Form ungleichmäßig verändert ist)</i>						X	X	X

	Kontraindikationen				Besondere Beachtung erfordernde Befunde			
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE
Augentrockenheit (zum Beispiel, Funktionsstörung der Meibom-Drüsen (Talgdrüsen in den oberen und unteren Augenlidern, die eine ölige Substanz produzieren, die sich mit den Tränen vermischt, um die Oberfläche des Auges zu befeuchten und ein zu schnelles Verdunsten der Tränen zu verhindern))								X
Erwarteter postoperativer Restastigmatismus von mehr als 0,75D (Fortbestehen eines gewissen Astigmatismus nach Implantation der Intraokularlinse)								X
Strabismus (Augenschielen), fehlende binokulares Sicht (das Gehirn kann die Bilder der beiden Augen nicht mehr richtig interpretieren)								X
Störung der Pupille (reaktionslos (keine Reaktion auf Reize), tonisch (vergrößerte Pupille mit abnormaler Reaktion auf Licht), abnormal geformt oder mit einer Erweiterung von weniger als 3,5 mm bei mäßigen/schwachen Lichtverhältnissen)								X
Monophtalmie (Fehlen eines Auges)								X
Natürlich erweiterte Pupille (Durchmesser größer als 4 mm)								X

III Beschreibung der Produkte

III.1 Allgemeine Beschreibung der Produkte und der mit Gewebe und Organen des Patienten in Kontakt kommenden Materialien

Die Produkte ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME und ARTIS SYMBIOSE sind monofokale Intraokularlinsen, die in das Injektionssystem ACCUJECT™ PRO vorgeladen sind. Dies bedeutet, dass sie während ihrer Herstellung bereits in der Injektionsspritze vorpositioniert werden, um die Handhabung der Linsen vor ihrer Implantation zu vermeiden.

Es handelt sich um Hinterkammerlinsen für die Implantation in den Kapselsack. Sie werden aus einem Stück desselben Materials ohne abnehmbare Teile gefertigt und sind faltbar, damit sie über einen kleinen Einschnitt in der Hornhaut von nur ungefähr 2 mm in das Auge eingeschoben werden können, was das Risiko von Komplikationen nach der Operation verringert. Diese Produkte sind steril und für den Einmalgebrauch vorgesehen.

Grundsätzlich haben Intraokularlinsen zwei Hauptmerkmale:

- Die optische Zone ist der runde Teil der Linse mit den optischen Eigenschaften, um das Bild scharf zu stellen.
- Die als Haptik bezeichnete Halteapparate schließen sich seitlich an die Optik an. Durch sie wird die Intraokularlinse im Auge in der richtigen Position gehalten.

Intraokularlinsen haben normalerweise einen Durchmesser zwischen 10 und 14 mm und eine Dicke von weniger als 1 mm.

Abbildung 3. Intraokularlinsen ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME und ARTIS SYMBIOSE

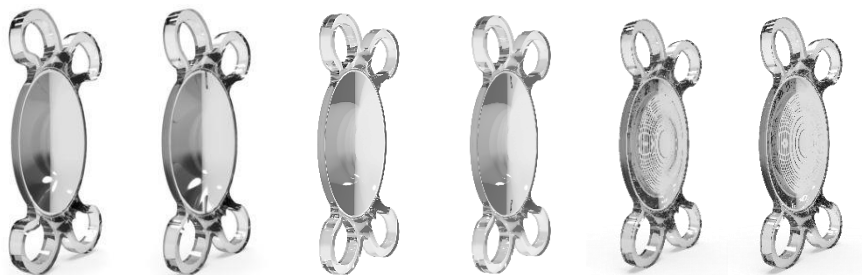


Abbildung 4. Injektor



Die Produkte ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME und ARTIS SYMBIOSE werden aus wasserabweisendem durchsichtigen Acrylmaterial hergestellt und verfügen über einen Ultraviolett-Filter (UV). Dieses Material wird seit mehr als 10 Jahren eingesetzt und seine Verträglichkeit mit dem menschlichen Körper wird regelmäßig durch Tests überprüft.

Die Produkte ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME und ARTIS SYMBIOSE haben eine ausgewiesene Lebensdauer von 20 Jahren, während der die Sicherheit und die angegebenen Leistungsmerkmale der Produkte gewährleistet sind.

Jedes dieser Produkte trägt eine CE-Kennzeichnung. Die CE-Kennzeichnung bedeutet, dass das Produkt alle gesetzlichen Anforderungen erfüllt, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens geltend sind. Dies bedeutet, dass das Gerät seine Funktion erfüllt und sicher verwendet werden kann.

III.2 In den Produkten enthaltene Medikamente und Substanzen

Die Produkte ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME und ARTIS SYMBIOSE enthalten keinerlei:

- Produkte tierischen Ursprungs;
- Blutprodukte oder Produkte menschlichen Ursprungs;
- Medikamente;
- Latex;
- Phtalate;
- Metallische Bestandteile.

Während der Lebensdauer der Produkte können Patienten folgenden Materialien und Substanzen ausgesetzt sein (maximale Exposition):

- Phenoxyethylacrylat-Copolymer CBK 1.8 (Material der Intraokularlinse) (≤ 23 Milligramm/Produkt);
- Polyethylenglykol und Polyethylenglykoldérivate ($\leq 60,4$ Mikrogramm/Produkt);
- Rückstände von Ethylenoxid ($\leq 0,5$ Mikrogramm/Produkt);
- Glycerinmonopalmitat oder Isomer ($\leq 29,0$ Mikrogramm/Produkt);

- Glycerinmonostearat oder Isomer ($\leq 18,5$ Mikrogramm/Produkt);
- 2-Phenoxyethanol ($\leq 325,8$ Mikrogramm/Produkt);
- 2-(2-Phenoxyethoxy)-ethanol ($\leq 46,3$ Mikrogramm/Produkt).

Auch im Falle einer vollständigen Freisetzung dieser Substanzen ist keinerlei Auswirkung auf Ihren Körper oder Ihre Gesundheit zu erwarten.

III.3 Wirkungsweise der Produkte

Durch den Einsatz der Produkte ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME und ARTIS SYMBIOSE kann die getrübbte natürliche Augenlinse ersetzt und ihre Funktion durch die Projektion scharfer Bilder auf die Netzhaut gewährleistet werden.

Die Fernsicht ist die Fähigkeit, Objekte in einer gewissen Entfernung ab mehreren Metern zu sehen. Sie ist wichtig für Aktivitäten wie Autofahren, Landschaftsbetrachtung, Sport, vor allem im Außenbereich usw.

Die Mittelsicht ist die Fähigkeit, Objekte in einer Entfernung zwischen etwa 60 cm und 1 Meter klar zu sehen. Sie ist wichtig für Aktivitäten wie Gartenarbeit, Lesen am Computer-Bildschirm usw.

Die Nahsicht ist die Fähigkeit, Objekte in kurzer Entfernung von unter 40 cm klar zu sehen. Sie ist wichtig für Aktivitäten wie Buchlesen, Schreiben, Nähen usw.

Bei den Produkte ARTIS PL E und ARTIS PRIME (in der nicht torischen Version) handelt es sich um eine monofokale Intraokularlinse. Das bedeutet, dass sie dank ihrer optischen Stärke eine klare Sicht auf eine einzige Entfernung ermöglicht, in der Regel für die Fernsicht. Sie kann bei Bedarf auch dazu beitragen, eine vorher gegebenenfalls vorhandene Kurzsichtigkeit (Myopie) oder Weitsichtigkeit (Hyperopie) zu korrigieren.

Bei den Produkte ARTIS T PL E und ARTIS PRIME (in der torischen Version) handelt es sich um eine monofokale, torische Intraokularlinse. Das bedeutet, dass sie dank ihrer optischen Stärke eine klare Sicht auf eine einzige Entfernung ermöglicht, in der Regel für die Fernsicht. Sie kann bei Bedarf auch dazu beitragen, eine vorher gegebenenfalls vorhandene Kurzsichtigkeit (Myopie) oder Weitsichtigkeit (Hyperopie) zu korrigieren. Zusätzlich wird durch ihre torische Optik die Hornhautverkrümmung korrigiert.

Die Korrektur der Sehschärfe für eine einzige Entfernung bedeutet, dass Sie vermutlich eine Brille benötigen werden, um auf anderen Distanzen scharf zu sehen.

Bei dem Produkt ARTIS SYMBIOSE handelt es sich um eine multifokale Intraokularlinse mit erweiterter Tiefenschärfe und binokularer Komplementarität. Sie ist in einer nicht-torischen und einer torischen Version zur Korrektur von Hornhautastigmatismus erhältlich:

- Mit einer multifokalen Linse kann die Sehschärfe für mehrere Entfernungen gewährleistet werden (zum Beispiel: eine sogenannte Bifokallinse korrigiert auf 2 Distanzen (nah und fern) oder eine sogenannte Trifokallinse korrigiert auf 3 Distanzen (nah, intermediär und fern)).
- Eine Linse mit erweiterter Tiefenschärfe ermöglicht einen scharfen Sichtbereich anstelle einer oder zahlreicher scharfer Sichtentfernungen. Linsen dieses Typs verfügen über eine zukunftsweisende optische Technologie, durch die die Tiefenschärfe erweitert wird, also der Entfernungsbereich, in dem Objekte scharf gesehen werden.
- Die Komplementarität beim binokularen Sehen bedeutet, dass die Kombination von zwei Linsen (eine in jedem Auge) es beiden ermöglicht, umfassend zusammenzuarbeiten und sich gegenseitig zu ergänzen.

Die Technologie des ARTIS SYMBIOSE-Produkts ermöglicht eine klare und kontinuierliche Sicht im Nah- und Zwischenbereich sowie eine klare Fernsicht.

In der Tat bietet das ARTIS SYMBIOSE-Produkt die geeignete optische Leistung für eine klare Fernsicht und hilft bei Bedarf dabei, eine möglicherweise bereits bestehende Kurzsichtigkeit oder Weitsichtigkeit zu korrigieren. Es gleicht die Alterssichtigkeit aus, indem es eines seiner beiden Zusatzleistungsprofile einsetzt, welches eine Tiefenschärfe bietet, die das Sehen im Nah- oder Zwischenbereich unterstützt. Durch die Komplementarität der 2 Profile beim beidäugigen Sehen kann eine gleitende Sehschärfe gewährleistet werden. In der torischen Version, wird zusätzlich eine Hornhautverkrümmung durch die torische Optik korrigiert.

Bei einer multifokalen Intraokularlinse kommt es im Allgemeinen seltener als bei einer monofokalen Intraokularlinse vor, dass eine Brille getragen werden muss. Allerdings können Kompromisse nötig sein (siehe *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*).

III.4 Beschreibung des Zubehörs

Die Implantation einer Intraokularlinse ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME oder ARTIS SYMBIOSE erfolgt mit anhand eines Injektors, in den die Linse vorgeladen ist. Eine sterile ausgewogene Salzlösung wird verwendet, um das Produkt bei der Vorbereitung zu reinigen und anzufeuchten. Zum Schmieren des Produkts vor der Verwendung wird eine sterile viskoelastische Lösung benötigt, damit die Intraokularlinse problemlos gleitet und sich leichter einführen lässt.

Eine speziell von CRISTALENS INDUSTRIE entwickelte Berechnungssoftware wird ebenfalls genutzt, um die torische Stärke zu berechnen und die Positionierungsachse der Produkte ARTIS T PL E, ARTIS PRIME (torische Version) und ARTIS SYMBIOSE (torische Version) für jeden Patienten zu bestimmen.

Der Chirurg muss die von CRISTALENS INDUSTRIE festgelegte Vorgehensweise bei der Implantation genauestens befolgen. Sobald alle Schritte abgeschlossen sind, wird das ausgewählte Produkt (ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME oder ARTIS SYMBIOSE) implementiert.

IV Risiken und Warnhinweise

Wichtig: Wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie unerwünschte Wirkungen durch das Produkt oder seine Verwendung verspüren oder wenn Sie sich Sorgen über eventuelle Risiken machen.

Dieses Dokument ist nicht dazu bestimmt, eine Beratung oder Untersuchung durch medizinisches Fachpersonal zu ersetzen.

IV.1 Risiken und Nebenwirkungen

Wie bei jedem chirurgischen Eingriff bestehen gewisse Risiken. Außerdem kann es im Zusammenhang mit der Kataraktoperation und der Implantation einer Intraokularlinse zu Komplikationen und unerwünschte Nebenwirkungen kommen.

Die Probleme können vorübergehend sein oder die Sehfähigkeit dauerhaft beeinträchtigen.

Bei einer geringen Zahl von Patienten kann der Wunsch aufkommen, die Intraokularlinse wieder zu entfernen. Ursache dafür können mit der Linse verbundene optische/visuelle Symptome sein.

Wie bei allen Intraokularlinsen kann es dazu kommen, dass Sie weiterhin eine Brille tragen müssen oder ein zweiter chirurgischer Eingriff nötig wird, sollten die Ergebnisse nicht den Erwartungen entsprechen.

Mögliche Komplikationen und unerwünschten Nebenwirkungen für die Produkte ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME und ARTIS SYMBIOSE sowie für die damit verbundene Operation und die Maßnahmen zur Risikominimierung werden weiter unten in der Tabelle 2 „Komplikationen und unerwünschte Nebenwirkungen“ aufgeführt (Auflistung nicht vollständig).

Tabelle 2 – Komplikationen und unerwünschte Nebenwirkungen

Bekannte Risiken und Komplikationen	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Was wird getan, um diese Risiken zu verringern
Komplikationen und unerwünschte Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Kataraktoperation oder dem Medizinprodukt					
Intraoperative Ereignisse					
Komplikation der Kataraktoperation (zum Beispiel, ungewöhnlich langer und/oder komplizierter Eingriff)	X	X	X	X	Identifizierung möglicher Risikofaktoren bei der präoperativen Beurteilung, Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken
Beschädigung der Intraokularlinse (Kratzer, Riss, Bruch der Optik; Kratzer, Riss, Verformung, Bruch der Haptiken (<i>am Rand der Optik befestigte Strukturen, die die Position der Intraokularlinse im Auge fixieren</i>))	X	X	X	X	Angemessene Entwicklung und Herstellung des Produkts, Qualitätskontrolle des Produkts einschließlich des Injektors, Schulung der Chirurgen in der Nutzung des Produkts, Information der Chirurgen über die Kontrollen und die ordnungsgemäße Nutzung des Produkts (Gebrauchsanweisung)
Scheitern des Eingriffs	X	X	X	X	Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken, Befolgung der Gebrauchsanweisung des Produkts
Kapselriss (<i>die Kapsel, die die Augenlinse umgibt, ist vollständig gerissen</i>), zonuläre Verletzungen (<i>die Zonula ist eine faserige Struktur, die die Augenlinse im Auge in Position hält</i>)	X	X	X	X	Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken, postoperative Nachsorge
Verlust des Glaskörpers (<i>gelartige, transparente Substanz, die das Innere des Auges zwischen Augenlinse und Netzhaut ausfüllt und dem Auge seine runde Form verleiht. Es spielt eine wichtige Rolle bei der Übertragung des Lichts zur Netzhaut</i>)	X	X	X	X	Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken zur Minimierung intraoperativer Traumata, Vorbereitung von Glaskörperersatzmaterialien zum Ausgleich eines Glaskörperverlusts, wenn notwendig
Hornhautnaht	X	X	X	X	Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken zur Minimierung intraoperativer Traumata
Kapselriss (<i>Riss der Kapsel, die die Linse umgibt</i>)				X	Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken, postoperative Nachsorge
Zonuläre Ablösung (<i>die Zonula ist eine faserige Struktur, die die Augenlinse im Auge in Position hält</i>)				X	Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken, postoperative Nachsorge
Prolapsus (Vorfall) des Glaskörpers (<i>ein Teil des Glaskörpers verlässt seine normale Position und wandert nach vorne ins Augeninnere. Der Glaskörper ist eine gelartige, transparente Substanz, die das Innere des Auges zwischen Augenlinse und Netzhaut ausfüllt und dem Auge seine runde Form verleiht. Er spielt eine wichtige Rolle bei der Übertragung des Lichts zur Netzhaut</i>)				X	Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken, postoperative Nachsorge

Bekannte Risiken und Komplikationen	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Was wird getan, um diese Risiken zu verringern
Riss der Kapsulorhexis (<i>die Kapsulorhexis ist eine chirurgische Technik, die bei einer Kataraktoperation zum Entfernen des vorderen zentralen Teils der Linsenkapsel des Auges angewendet wird</i>)				X	Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken
Prä- oder postoperative Ereignisse					
Blockierung der Pupille (<i>die Pupille, der schwarze zentrale Teil des Auges, kann sich nicht normal erweitern</i>)	X	X	X	X	Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken, um eine Schwellung des Iris zu vermeiden, Nutzung von Mydriatika (Medikamente, die die Pupille erweitern) vor und während der Operation
Schädigung des Hornhautendothels: zum Beispiel, Ablösung der Descemet-Membrane, Hornhautabschürfung (<i>das Endothel ist die innere Schicht der Hornhaut</i>)	X	X	X	X	Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken
Postoperative Ereignisse					
Syndrom der Pigmentdispersion (<i>winzige Pigmentpartikel, die normalerweise die Rückseite der Iris (den farbigen Teil des Auges) bedecken, lösen sich und schweben im Inneren des Auges. Diese Partikel können sich ansammeln und den normalen Abfluss der Flüssigkeit im Auge blockieren, was zu einem erhöhten Augendruck führen und möglicherweise ein Glaukom verursachen kann, wenn es nicht überwacht oder behandelt wird</i>)	X	X	X	X	Angemessene Entwicklung und Herstellung des Produkts, geeignete Auswahl des Produkts, präzise und korrekte Positionierung der Intraokularlinse im Auge, Schulung der Chirurgen in der Nutzung des Produkts, Information der Chirurgen über die Steuerung und die korrekte Nutzung des Produkts (Gebrauchsanweisung), Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken
Augenschmerzen	X	X	X	X	Verschreibung von Schmerzmitteln, Behandlung von Komplikationen, die Schmerzen verursachen können, postoperative Nachsorge zur Beurteilung und Behandlung der Schmerzen
Sekretion aus der Schnittstelle, Austreten von Flüssigkeit aus der Schnittstelle (<i>Austreten einer kleinen Menge Flüssigkeit aus der chirurgischen Schnittstelle an der Oberfläche des Auges</i>)	X	X	X	X	Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken, postoperative Nachsorge

Bekannte Risiken und Komplikationen	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Was wird getan, um diese Risiken zu verringern
Entzündung, Infektion, einschließlich zystoides Makulaödem (<i>Flüssigkeitsansammlung in der Makula</i>), Makulaödem (<i>die Makula, ein Bereich in der Mitte der Netzhaut, schwillt aufgrund einer Flüssigkeitsansammlung an</i>), Uveitis (<i>Entzündung der Aderhaut, die aus Iris, Ziliarkörper und Aderhaut</i>), Iritis (<i>Entzündung des Iris</i>), Endophthalmitis (<i>schwere Entzündung des Augeninneren, die den Glaskörper und manchmal auch die Kammerflüssigkeit betrifft und häufig durch bakterielle oder pilzliche Infektionen verursacht wird</i>), Vitritis (<i>Entzündung des Glaskörpers</i>), Hornhautödem (<i>die Hornhaut, die klare, gewölbte Oberfläche des Auges, schwillt aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen an</i>), toxisches Syndrom des vorderen Augenabschnitts (TASS) (<i>seltene, aber schwerwiegende nichtinfektiöse Entzündungserkrankung, die durch eine plötzliche Entzündung des vorderen Augenabschnitts gekennzeichnet ist</i>), Tyndall-Effekt (<i>Vermehrung der Zellen in der Vorderkammer</i>), Hypopion (<i>Ansammlung von Eiter oder Entzündungsflüssigkeit im vorderen Teil des Auges, in der Vorderkammer, die durch eine Infektion oder Entzündung des Auges verursacht sein kann</i>)	X	X	X	X	Steriles Produkt, schnelle und angemessene Behandlung intraokularer Infektionen, Intraokularlinse im vorgefüllten Format, Operation unter aseptischen Bedingungen, Identifizierung möglicher Risikofaktoren bei der präoperativen Beurteilung, vorbeugende Antibiotikabehandlungen, Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken, postoperative Nachsorge, geeignete postoperative entzündungshemmende Behandlungen, geeignete Antibiotikabehandlungen sowie Begleitbehandlungen
Vorübergehender oder anhaltender Anstieg des Augeninnendrucks (<i>abnorm hoher Druck im Auge</i>)	X	X	X	X	Präoperative Beurteilung, Identifizierung möglicher Risikofaktoren bei der präoperativen Beurteilung, postoperative Nachsorge, geeignete chirurgische und medikamentöse Behandlungen, insbesondere geeignete Medikamente zur Kontrolle des Augendrucks, wenn notwendig
Sehstörungen: zum Beispiel, Dysphotopsie (<i>abnormale Lichtwahrnehmung (zu viel oder zu wenig Licht), die störende Lichterscheinungen verursacht</i>), falsche Farbwahrnehmung, Amblyopie (<i>das Gehirn interpretiert die Bilder beider Augen nicht richtig</i>), Diplopie (<i>Doppelsehen</i>), Photophobie (<i>Augenbeschwerden bei starkem Licht</i>)	X	X	X	X	Angemessene Entwicklung und Herstellung des Produkts, Identifizierung möglicher Risikofaktoren bei der präoperativen Untersuchung, geeignete Auswahl des Produkts, Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken, korrekte und präzise Positionierung der Intraokularlinse im Auge, „Aufklärung“ des Patienten, da eine Anpassungsphase notwendig ist, postoperative Nachsorge mit Behandlung von Komplikationen

Bekannte Risiken und Komplikationen	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Was wird getan, um diese Risiken zu verringern
Sehbehinderung: verminderte Sehschärfe (<i>verminderte Fähigkeit des Auges, Objekte oder Details klar zu sehen</i>), verschwommenes Sehen, residueller Sehfehler (Kurzichtigkeit, Weitsichtigkeit, Astigmatismus, Refraktionsfehler) (<i>ein leichter Refraktionsfehler (Kurzichtigkeit, Weitsichtigkeit usw.) kann nach dem chirurgischen Eingriff bestehen bleiben. Dies kann zu verschwommenem oder verzerrtem Sehen führen, was eine zusätzliche Behandlung zur Korrektur der Sehkraft erforderlich machen kann</i>)	X	X	X	X	Angemessene Entwicklung und Herstellung des Produkts, Qualitätskontrolle einschließlich optischer Prüfung aller Intraokularlinsen, sorgfältige präoperative Beurteilung (einschließlich Messungen), geeignete Auswahl des Produkts, präzise Operationstechnik, genaue und korrekte Positionierung der Intraokularlinse im Auge, Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken, postoperative Nachsorge mit Komplikationsmanagement, Schulung der Chirurgen in der Nutzung des Produkts, Information der Chirurgen über die optischen Parameter, Vorsichtsmaßnahmen und die korrekte Nutzung des Produkts (Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung)
Explantation, Austausch der Intraokularlinse	X	X	X	X	Angemessene Entwicklung und Herstellung des Produkts, Qualitätskontrolle einschließlich optischer Kontrolle aller Intraokularlinsen, sorgfältige präoperative Beurteilung (einschließlich Messungen), steriles Produkt, vorgefüllte Intraokularlinse, Operation unter aseptischen Bedingungen, Identifizierung möglicher Risikofaktoren bei der präoperativen Beurteilung, vorbeugende Antibiotikabehandlungen, geeignete Auswahl des Produkts, präzise und geeignete Operationstechnik, präzise und geeignete Positionierung der Intraokularlinse im Auge, Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken, postoperative Nachsorge mit Komplikationsmanagement, Schulung der Chirurgen in der Nutzung des Produkts, Information der Chirurgen über die optischen Parameter, Vorsichtsmaßnahmen und die korrekte Nutzung des Produkts (Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung)
Neupositionierung, die nicht auf eine Drehung der Intraokularlinse zurückzuführen ist	X	X	X	X	Präzise Erstoperation, postoperative Nachsorge, angemessene Behandlung von Komplikationen, Neubewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses mit zusätzlichem Eingriff
Sekundärer Eingriff (außer Entfernung oder Neupositionierung der Intraokularlinse, zum Beispiel, Laserkorrektur, Entfernung von Kortikalis (<i>Entfernung von Rückständen der Linsenkortikalis, dem peripheren Teil der Linse zwischen dem zentralen Kern und der Kapsel</i>), Keratektomie (<i>Entfernung eines Teils der Hornhaut</i>), Vitrektomie (<i>Entfernung des gesamten oder eines Teils des Glaskörpers</i>))	X	X	X	X	Präzise Erstoperation, postoperative Nachsorge, angemessene Behandlung von Komplikationen, Neubewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses mit zusätzlichem Eingriff

Bekannte Risiken und Komplikationen	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Was wird getan, um diese Risiken zu verringern
Dislokation der Kapsel (<i>die Kapsel, die die Linse umgibt, verliert ihren Halt und verschiebt sich aus ihrer normalen Position</i>)				X	Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken, präzise Positionierung der Intraokularlinse im Auge, Identifizierung möglicher Risikofaktoren bei der präoperativen Untersuchung, geeignete Auswahl des Produkts, Schutz des operierten Auges, Befolgung der Anweisungen des Chirurgen nach der Operation
Entzündung, Infektion, einschließlich hinterer Synechie (<i>entzündliche Verwachsungen zwischen der Rückseite der Iris und der vorderen Linsenkapsel</i>)				X	Steriles Produkt, schnelle und angemessene Behandlung intraokularer Infektionen, Intraokularlinse im vorgefüllten Format, Operation unter aseptischen Bedingungen, Identifizierung möglicher Risikofaktoren bei der präoperativen Beurteilung, vorbeugende Antibiotikabehandlungen, Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken, postoperative Nachsorge, geeignete postoperative entzündungshemmende Behandlungen, geeignete Antibiotikabehandlungen sowie Begleitbehandlungen
Sehstörungen: zum Beispiel, Sehschwankungen, trockene Augen (als Sehstörung), Schwierigkeiten beim Fokussieren, Tiefenwahrnehmung, Lichtblitze, Probleme mit der Stereosehschärfe (<i>Stereosehschärfe: Fähigkeit der Augen, Tiefe wahrzunehmen und Objekte in unterschiedlichen Entfernungen zu unterscheiden</i>), Verlust der Kontrastempfindlichkeit (<i>verminderte Fähigkeit des Auges, Kontrastunterschiede zu erkennen</i>), nicht erreichte Restaurierung der Sehkraft				X	Angemessene Entwicklung und Herstellung des Produkts, Identifizierung möglicher Risikofaktoren bei der präoperativen Untersuchung, geeignete Auswahl des Produkts, Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken, korrekte und präzise Positionierung der Intraokularlinse im Auge, „Aufklärung“ des Patienten, da eine Anpassungsphase notwendig ist, postoperative Nachsorge mit Behandlung von Komplikationen
Sehbehinderung: verschwommenes, trübes Sehen, Nebelgefühl, Probleme bei der neuroadaptiven Anpassung an das binokulare Sehen (<i>Schwierigkeiten des Gehirns, sich anzupassen, um die von den Augen aufgenommenen neuen Bilder zu interpretieren und die Wahrnehmung des Sehens entsprechend anzupassen</i>)				X	Angemessene Entwicklung und Herstellung des Produkts, Qualitätskontrolle einschließlich optischer Prüfung aller Intraokularlinsen, sorgfältige präoperative Beurteilung (einschließlich Messungen), geeignete Auswahl des Produkts, präzise Operationstechnik, genaue und korrekte Positionierung der Intraokularlinse im Auge, Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken, postoperative Nachsorge mit Komplikationsmanagement, Schulung der Chirurgen in der Nutzung des Produkts, Information der Chirurgen über die optischen Parameter, Vorsichtsmaßnahmen und die korrekte Nutzung des Produkts (Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung)

Bekannte Risiken und Komplikationen	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Was wird getan, um diese Risiken zu verringern
Kapselmikrofalten (<i>feine Wellen oder kleine Falten der Kapsel, die die Linse umgibt</i>)				X	Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken, angemessene Entwicklung und Herstellung des Produkts, geeignete Auswahl des Produkts, Qualitätskontrolle des Produkts, postoperative Nachsorge
Komplikationen und unerwünschte Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt					
Intraoperative Ereignisse					
Fehlfunktion des Injektors (Verklebung, Blockade, anormales Verhalten der Intraokularlinse)	X	X	X	X	Angemessene Entwicklung und Herstellung des Produkts, Qualitätskontrolle des Produkts einschließlich des Injektors, Schulung der Chirurgen in der Nutzung des Produkts, Information der Chirurgen über die ordnungsgemäße Nutzung des Produkts (Gebrauchsanweisung)
Verklebte Haptiken, Haftungen der Haptiken (<i>am Rand der Optik befestigte Strukturen, die die Position der Intraokularlinse im Auge halten</i>)	X	X	X	X	Angemessene Entwicklung und Herstellung des Produkts, Qualitätskontrolle des Produkts einschließlich des Injektors, Schulung der Chirurgen in der Nutzung des Produkts, Information der Chirurgen über die ordnungsgemäße Nutzung des Produkts (Gebrauchsanweisung)
Falsch positionierte Haptiken (<i>am Rand der Optik befestigte Strukturen, die die Position der Intraokularlinse im Auge halten</i>)	X	X	X	X	Angemessene Entwicklung und Herstellung des Produkts, Qualitätskontrolle des Produkts einschließlich des Injektors, Schulung der Chirurgen in der Nutzung des Produkts, Information der Chirurgen über die ordnungsgemäße Nutzung des Produkts (Gebrauchsanweisung)
Postoperative Ereignisse					
Neigung des Implantats (<i>Intraokularlinse, die sich gegenüber ihrer normalen Positionierungsachse verschiebt</i>)	X	X	X	X	Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken, präzise Positionierung der Intraokularlinse im Auge, Identifizierung möglicher Risikofaktoren bei der präoperativen Untersuchung, geeignete Auswahl des Produkts, Schulung der Chirurgen in der Anwendung des Produkts, Information der Chirurgen über die korrekte Anwendung des Produkts (Gebrauchsanweisung), Befolgung der Anweisungen des Chirurgen nach der Operation

Bekannte Risiken und Komplikationen	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Was wird getan, um diese Risiken zu verringern
Implantatverschiebung (<i>Intraokularlinse nicht richtig zentriert</i>)	X	X	X	X	Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken, präzise Positionierung der Intraokularlinse im Auge, Identifizierung eventueller Risikofaktoren bei der präoperativen Untersuchung, geeignete Auswahl des Produkts, Schulung der Chirurgen in der Anwendung des Produkts, Information der Chirurgen über die korrekte Anwendung des Produkts (Gebrauchsanweisung), Schutz des operierten Auges, Befolgung der Anweisungen des Chirurgen nach der Operation
Verrutschen, Herausspringen des Implantats (<i>Intraokularlinse, die sich aus ihrer normalen Position verschiebt und sich vollständig von ihrer Halterung im Auge löst</i>)	X	X	X	X	Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken, präzise Positionierung der Intraokularlinse im Auge, Identifizierung möglicher Risikofaktoren bei der präoperativen Untersuchung, geeignete Auswahl des Produkts, Schutz des operierten Auges, Befolgung der Anweisungen des Chirurgen nach der Operation
Riss des Implantats (einschließlich Bruch/Riss der Haptik (<i>Struktur, die am Rand der Optik befestigt ist und die Position der Intraokularlinse im Auge hält</i>))	X	X	X	X	Angemessene Entwicklung und Herstellung des Produkts, Qualitätskontrolle des Produkts einschließlich des Injektors, Schulung der Chirurgen in der Nutzung des Produkts, Information der Chirurgen über die Kontrollen und die ordnungsgemäße Nutzung des Produkts (Gebrauchsanweisung)
Kontraktion der vorderen Kapsel, vordere Fibrose (<i>Erkrankung, die nach einer Phakoemulsifikation und der Implantation einer Intraokularlinse auftreten kann, bei der sich die vordere Kapsulotomie übermäßig zusammenzieht und fibrosiert (die Kapsulotomie ist eine chirurgische Technik, bei der ein Schnitt in die Linsenkapsel vorgenommen wird)</i>)	X	X	X	X	Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken, angemessene Entwicklung und Herstellung des Produkts, geeignete Auswahl des Produkts, Qualitätskontrolle des Produkts, postoperative Nachsorge
Glistening (<i>kleine Bläschen im Inneren der Intraokularlinse, die einen Glanz- oder Schimmer-Effekt erzeugen</i>)	X	X	X	X	Angemessene Entwicklung und Herstellung des Produkts, postoperative Nachsorge
Verfärbung (einschließlich Trübung, Verkalkung (<i>Ablagerungen von Kalziumphosphat sammeln sich auf der Oberfläche der Intraokularlinse an</i>), Aufhellung)	X	X	X	X	Angemessene Entwicklung und Herstellung des Produkts, postoperative Nachsorge

Bekannte Risiken und Komplikationen	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Was wird getan, um diese Risiken zu verringern
Rotation der Intraokularlinse (<i>die Intraokularlinse dreht sich um sich selbst und verschiebt sich von der Achse, auf der sie positioniert wurde</i>)		X	X (torische Version)	X (torische Version)	Sorgfältige präoperative Beurteilung (einschließlich Messungen), geeignete Auswahl des Produkts, Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken, präzise Operationstechnik, korrekte Positionierung der Intraokularlinse im Auge, angemessene Entwicklung und Herstellung des Produkts, Schulung der Chirurgen in der Nutzung des Produkts, Information der Chirurgen über die optischen Parameter, Vorsichtsmaßnahmen und die korrekte Vorbereitung und Nutzung des Produkts (Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung), postoperative Nachsorge
Repositionierung nach einer Rotation der Intraokularlinse (<i>zusätzlicher chirurgischer Eingriff zur Neuausrichtung der Intraokularlinse auf ihrer Implantationsachse</i>)		X	X (torische Version)	X (torische Version)	Präzise Erstoperation, postoperative Nachsorge, angemessene Behandlung von Komplikationen, Neubewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses mit zusätzlichem Eingriff
Phimose der vorderen Kapsel (<i>Verengung und Weißfärbung der Öffnung der vorderen Kapsel</i>), Retraktion der Rhexis (<i>fortschreitende Kontraktion der Kapsulorhexis (chirurgische Technik zur Nutzung des vorderen zentralen Teils der Linsenkapsel des Auges bei einer Kataraktoperation)</i>)				X	Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken, geeignete Auswahl des Produkts, angemessene Entwicklung und Herstellung des Produkts, Qualitätskontrolle des Produkts, postoperative Nachsorge
Komplikationen und unerwünschte Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer Kataraktoperation					
Intraoperative Ereignisse					
Miosis (<i>Verengung oder Schrumpfung der Pupille</i>)	X	X	X	X	Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken
Verengung des Kammerwinkels (<i>Verformung des Kammerwinkels, wo das Kammerwasser absorbiert wird</i>)	X	X	X	X	Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken
Riss der Kapsulorhexis (<i>die Kapsulorhexis beginnt sich zum Rand hin auszudehnen, es bilden sich radiale Risse im äußeren Teil der Augenlinse (die Kapsulorhexis ist eine chirurgische Technik, die bei einer Kataraktoperation zum Entfernen des vorderen zentralen Teils der Linsenkapsel des Auges genutzt wird)</i>)	X	X	X	X	Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken
Hintere Kapselplakette (<i>Läsion infolge einer posterioren Migration des Epithels und der Entwicklung einer pseudofibrösen Transformation des Linsenepithels</i>)	X	X	X	X	Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken
Fehlbildung des Iris, Irisatrophie (<i>Verkleinerung oder Verschwinden des Irisgewebes</i>)				X	Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken

Bekannte Risiken und Komplikationen	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Was wird getan, um diese Risiken zu verringern
Radialriss (<i>radiale Risse, die sich im äußeren Teil der Augenlinse bilden</i>)				X	Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken
Netzhautverletzung (<i>Trauma der Netzhaut während einer Kataraktoperation</i>)				X	Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken
Prä- oder postoperative Ereignisse					
Blutungen: Blutung in der vorderen Augenkammer, Bindehautblutung (<i>die Bindehaut ist die durchsichtige Membran, die das Weiße des Auges bedeckt</i>), Augenblutung, Glaskörperblutung (<i>der Glaskörper ist die gelartige, durchsichtige Substanz, die das Innere des Auges zwischen Linse und Netzhaut auffüllt und dem Auge seine runde Form verleiht. Er spielt eine wichtige Rolle bei der Übertragung des Lichts zur Netzhaut</i>), Blutungen in der Iris	X	X	X	X	Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken zur Minimierung intraoperativer Verletzungen, Prävention und Behandlung intraoperativer Hypertonie
Blutungen: Mikroblutungen				X	Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken zur Minimierung intraoperativer Verletzungen, Prävention und Behandlung intraoperativer Hypertonie
Postoperative Ereignisse					
Trübung der hinteren Kapsel (OCP) (ebenfalls als sekundärer Katarakt bezeichnet) (<i>die Kapsel, die die Intraokularlinse in Position hält, trübt sich ein</i>)	X	X	X	X	Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken, angemessene Entwicklung und Herstellung des Produkts, geeignete Auswahl des Produkts, Qualitätskontrolle des Produkts, postoperative Nachsorge
Trübung der vorderen Kapsel (OCA) (<i>die Kapsel, die die Intraokularlinse in Position hält, trübt sich ein</i>)	X	X	X	X	Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken, angemessene Entwicklung und Herstellung des Produkts, geeignete Auswahl des Produkts, Qualitätskontrolle des Produkts, postoperative Nachsorge
Ablösung der Netzhaut (<i>die Netzhaut, eine dünne Schicht im hinteren Teil des Auges, löst sich von ihrer normalen Position</i>)	X	X	X	X	Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken, postoperative Nachsorge
Riss der Netzhaut (<i>Einriss im äußeren Teil der Netzhaut, der dünnen Schicht im hinteren Teil des Auges</i>)	X	X	X	X	Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken, postoperative Nachsorge
Rückstände von kortikalem Material (<i>Vorhandensein von Linsenkortikalis, peripherer Teil der Augenlinse zwischen dem zentralen Kern und der Kapsel, der nach einer Kataraktoperation unbeabsichtigt im Auge verblieben ist</i>)	X	X	X	X	Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken, postoperative Nachsorge

Bekannte Risiken und Komplikationen	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Was wird getan, um diese Risiken zu verringern
Verletzung, Beschädigung des Iris;	X	X	X	X	Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken, postoperative Nachsorge
Iridozele (<i>Prolaps des Iris, Trauma, durch eine abnormale Öffnung oder einen Defekt im Augengewebe</i>)	X	X	X	X	Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken, postoperative Nachsorge
Entzündung, Infektion, einschließlich Punktekeratitis, Keratitis (<i>Entzündung der Hornhaut</i>), Hornhautgeschwür, Herpeskeratitis, bullöse Keratitis, Konjunktivitis (<i>Entzündung der Bindehaut, einem transparenten Membran, dass das Weiße des Auges (Sklera) bedeckt und die Innenseite der Augenlider auskleidet</i>), allergische Konjunktivitis, virale Konjunktivitis, Bindehauthyperämie (<i>Erweiterung oder Dilatation der Blutgefäße der Bindehaut, was dazu führt, dass das Aussehen der Augen rot oder blutunterlaufen wird</i>), Bindehautödem (<i>Chemosis</i>), Blepharitis (<i>chronische Entzündung der Augenlider, die speziell den Rand der Augenlider betrifft, an dem die Wimpern wachsen</i>), Hordeolum (<i>Gerstenkorn, lokalisierte und schmerzhafte Schwellung oder Beule, die sich auf dem Augenlid bildet</i>), Augenreizung	X	X	X	X	Steriles Produkt, vorgefüllte Intraokularlinse, Operation unter aseptischen Bedingungen, Identifizierung möglicher Risikofaktoren bei der präoperativen Untersuchung, vorbeugende Antibiotikabehandlung, geeignete postoperative entzündungshemmende und Antibiotika Behandlung, Infektionsüberwachung und -behandlung

Komorbidität, für deren Entstehung/Entwicklung die Kataraktoperation ein Risikofaktor ist: Altersbedingte Makuladegeneration (AMD), Makuladegeneration (<i>Erkrankung der Makula, dem Bereich in der Mitte der Netzhaut, die durch einen fortschreitenden Verlust des zentralen Sehvermögens gekennzeichnet ist</i>), andere Makulaerkrankungen (einschließlich Makulopathie, Makulaforamen (<i>Loch/Riss in der Makula</i>), Makulafibrose (<i>fibröses oder narbiges Gewebe in der Makula</i>), Makula-Narbe, epiretinale/epimakuläre Membran), trockene Augen, Tränenfluss, Pinguecula (<i>häufige, nicht krebsartige Wucherung der Bindehaut, die sich als gelbliche oder weiße Erhebung auf der Bindehaut in der Nähe der Hornhaut zeigt</i>), diabetische Retinopathie (<i>Augenkomplikation bei Diabetes, die die Netzhaut schädigt, indem sie die sie versorgenden Blutgefäße beschädigt</i>), Ptosis (<i>herabhängende Augenlider</i>), Trichiasis (die Wimpern wachsen in eine abnormale Richtung, in der Regel zum Inneren des Auges hin, wodurch sie an der Hornhaut und der Bindehaut reiben), Descemet-Falten (<i>Unregelmäßigkeiten oder Wellen in der Descemet-Membran, einer Membran zwischen dem Stroma und dem Endothel</i>), Arcus linoidalis (<i>weißer oder grülicher Ring um den äußeren Rand der Hornhaut</i>), Irisatrophie, Hornhauttrübung, Hornhautdegeneration, Hornhautdystrophie (<i>seltene genetische Erkrankungen, die die Struktur und Funktion der Hornhaut beeinträchtigen</i>) (einschließlich Keratokonus (<i>fortschreitende konische Verformung des zentralen Teils der Hornhaut, die dünner und stärker gekrümmt als normal wird</i>), Fuchs-Dystrophie (<i>fortschreitende und degenerative Erkrankung des Hornhautendothels</i>)), Hypopigmentierung der Iris, Färbung der Hornhaut mit Vitalfarbstoff (<i>Nachweis spezifischer Strukturen oder Anomalien auf der Hornhaut</i>), Glaskörperstörung (<i>der Glaskörper ist eine gelartige, transparente Substanz, die das Innere des Auges zwischen Augenlinse und Netzhaut auffüllt und dem Auge seine runde Form verleiht. Es spielt eine wichtige Rolle bei der Lichtübertragung auf die Netzhaut</i>), Schwimmende Glaskörpertrübungen, Glaskörperdegeneration, Glaskörperablösung (<i>ein physiologisches Phänomen, das häufiger nach einer Kataraktoperation auftritt</i>)	X	X	X	X	Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken zur Minimierung intraoperativer Verletzungen, postoperative Nachsorge zur Früherkennung und frühzeitigen Behandlung, Nutzung künstlicher Tränen, Verschreibung von Medikamenten zur Verbesserung der Tränenproduktion, falls notwendig, präoperative Beurteilung, Nutzung geeigneter chirurgischer und anästhetischer Techniken, postoperative Nachsorge mit Komplikationsmanagement, Konsultation eines Fachchirurgen, falls notwendig
---	---	---	---	---	---

Bekannte Risiken und Komplikationen	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Was wird getan, um diese Risiken zu verringern
Netzhautdegeneration (<i>Erkrankung, die durch eine Schädigung der Netzhaut aufgrund eines fortschreitenden Verlusts der Netzhautzellen gekennzeichnet ist</i>)				X	Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken, postoperative Nachsorge
Kopfschmerzen				X	Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken, postoperative Nachsorge
Erkrankung der Augenoberfläche, wie zum Beispiel, Beschwerden am äußeren Augenwinkel (<i>Reizung an der Außenseite des Auges, kleiner Bereich am äußeren Augenwinkel, ander Schläfe</i>), weiße Ablagerungen im inneren Augenwinkel (<i>kleiner Bereich am inneren Augenwinkel, nahe der Nase</i>), Beschwerden an den Augenlidern, Ekzem an den Augenlidern, geschwollene Augenlider, Brennen, Fremdkörpergefühl in den Augen, Gefühl von Sandkörnern, Juckreiz				X	Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken, postoperative Nachsorge
Entzündung, Infektion, einschließlich papillärer Konjunktivitis (<i>Entzündung der Bindehaut, einer transparenten Membran, die das Weiße des Auges (Sklera) bedeckt und die Innenseite der Augenlider auskleidet</i>), Rhinokonjunktivitis, Chalazion (<i>Geschwulst (Knoten) am Augenlid</i>), Augenhypertämie (<i>erhöhte Durchblutung des Auges</i>), Iridozyklitis (<i>chronische oder akute Entzündungsreaktion der Iris (Iritis) und des Ziliarkörpers (Zyklitis)</i>)				X	Steriles Produkt, vorgefüllte Intraokularlinse, Operation unter aseptischen Bedingungen, Identifizierung möglicher Risikofaktoren bei der präoperativen Untersuchung, vorbeugende Antibiotikabehandlung, geeignete postoperative entzündungshemmende und Antibiotika Behandlung, Infektionsüberwachung und -behandlung

Bekannte Risiken und Komplikationen	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Was wird getan, um diese Risiken zu verringern
Komorbidität, für deren Entstehung/Entwicklung die Kataraktoperation ein Risikofaktor ist: Keratokonjunktivitis sicca (<i>chronische beidseitige Austrocknung der Bindehaut und der Hornhaut aufgrund einer qualitativen oder quantitativen Veränderung des Tränenfilms</i>), Tränenmangel, Hornhautfalten, Hornhautdystrophie (<i>seltene genetische Erkrankungen, die die Struktur und Funktion der Hornhaut beeinträchtigen</i>) (einschließlich Cornea guttata (<i>Vorhandensein kleiner tropfenförmiger Auswüchse auf der Membran des Hornhautendothels</i>)), Myodesopsie (<i>gutartige Sehstörung, auch als Floater oder Schwebende Flecken bezeichnet</i>), instabiler Tränenfilm, Funktionsstörung der Meibom-Drüsen (<i>Talgdrüsen in der Epidermis der Augenlider</i>), Meibomitis (<i>chronische Entzündung der Talgdrüsen, die die oberen und unteren Augenlider auskleiden</i>)				X	Nutzung geeigneter chirurgischer Techniken zur Minimierung intraoperativer Verletzungen, postoperative Nachsorge zur Früherkennung und frühzeitigen Behandlung, Nutzung künstlicher Tränen, Verschreibung von Medikamenten zur Verbesserung der Tränenproduktion, falls notwendig, präoperative Beurteilung, Nutzung geeigneter chirurgischer und anästhetischer Techniken, postoperative Nachsorge mit Komplikationsmanagement, Konsultation eines Fachchirurgen, falls notwendig

IV.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor dem Eingriff:

Der Chirurg muss mit Ihnen besprechen, wie stark Ihre Beschwerden sind und wie sehr diese Ihre Lebensqualität beeinträchtigen, um eine Einschätzung vorzunehmen. Er sollte auch Ihre Bedürfnisse erfragen, da die Auswahl der zu implantierenden Intraokularlinse von Ihrem Lebensstil sowie gegebenenfalls von Ihren Präferenzen abhängt.

Der Chirurg muss Ihnen die Optionen vorstellen, die für Sie in Frage kommen. Er muss Sie sorgfältig und in verständlicher Sprache über die Arten von Intraokularlinsen, die Ihnen implantiert werden könnten, ihre Nutzen und eventuelle Kontraindikationen, Restrisiken, Komplikationen und möglichen Nebenwirkungen in Verbindung mit dieser Art von Implantaten und einer Kataraktoperation mit Implantation einer Intraokularlinse aufklären.

All diese Informationen geben Ihnen einen Überblick über die Risiken und den Nutzen und helfen Ihnen, das Nutzen-Risiko-Verhältnis einer Kataraktoperation mit Implantation einer Intraokularlinse ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME oder ARTIS SYMBIOSE abzuwägen. Auf diese Weise können Sie eine informierte Entscheidung treffen.

Bitte beachten Sie, dass vor der Entscheidung bezüglich einer Kataraktoperation eine Einschätzung durch den Chirurgen erfolgt. Diese Bewertung dient insbesondere dazu:

- Auszuschließen, dass Sie an einer anderen Augenkrankheit leiden als dem altersbedingten Grauen Star. Denn die Wahl des Produkts und das Ergebnis nach der Implantation sind in hohem Maße vom Zustand Ihres Auges vor dem Eingriff abhängig.
- Alle gesundheitlichen Probleme und jede medikamentöse Behandlung zu verstehen, die den Eingriff oder Ihr Sehvermögen beeinträchtigen könnten. Aufgrund von bestimmten Vorerkrankungen könnte bei Ihnen ein höheres Risiko für Komplikationen nach einer Kataraktoperation (zum Beispiel eine schwierigere Genesung) bestehen.
- Ihr Auge zu vermessen, um die richtige Stärke der zu implantierenden Intraokularlinse auszuwählen. Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, bittet Sie Ihr Augenarzt unter Umständen, diese herauszunehmen, bevor er sie untersucht.

Planen Sie ein, sich nach dem Eingriff von jemandem nach Hause bringen zu lassen.

Nach dem Eingriff:

Der Chirurg muss Sie sorgfältig und in verständlicher Sprache über die Behandlung nach der Operation und die notwendigen Maßnahmen aufklären (erforderliche Nachsorge, mögliche Wechselwirkungen und Störungen, Komplikationen und möglichen Nebenwirkungen usw.) in Verbindung mit der Kataraktoperation und der Art der implantierten Intraokularlinse.

Er muss Ihnen auch einen Implantationsausweis aushändigen, auf dem mindestens der Name des verwendeten Produkts vermerkt sind (ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME oder ARTIS SYMBIOSE), sowie seine Rückverfolgbarkeit, die Kontaktdaten von CRISTALENS INDUSTRIE, und der Ort und Datum des Eingriffs.

Des Weiteren muss der Chirurg Sie über die zu erwartende Lebensdauer des Produkts, die notwendige augenärztliche Nachsorge während dieses gesamten Zeitraums und die Materialien und Substanzen, denen Sie möglicherweise während dieser Zeit ausgesetzt sind, informieren.

Denn eine regelmäßige langfristige Kontrolle der Intraokularlinse ist erforderlich. Untersuchungen zur kontinuierlichen Nachsorge sind wichtig, um die Gesundheit Ihrer Augen zu bewerten und sicherzustellen, dass die Intraokularlinse noch gut funktioniert.

Wenden Sie sich an Ihren Augenarzt, wenn Sie nach einer Kataraktoperation Fragen oder Bedenken haben.

Es ist zu beachten, dass die Verbesserungen der Sehfähigkeit bei jeder Person unterschiedlich ausfallen. Sie benötigen vielleicht etwas mehr Zeit, um sich an Ihre Intraokularlinse zu gewöhnen. Viele Patienten beginnen nach 1 oder 2 Tagen, sich besser zu fühlen. Manche sind nach 1 bis 2 Wochen stabilisiert. In manchen Fällen braucht es 4 bis 6 Wochen, um sich vom Eingriff zu erholen.

Nach der Operation und während der gesamten Genesungszeit befolgen Sie bitte genauestens die Anweisungen Ihres Chirurgen. Reiben Sie sich nicht die Augen und vermeiden Sie alle Aktivitäten, bei denen die Augen Schaden nehmen könnten. Ihr Augenarzt wird Ihnen erklären, welche Aktivitäten Sie vermeiden sollten.

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn eines der folgenden Symptome nach der Operation (oder in jedem anderen Fall, der Ihnen angemessen erscheint) auftritt.

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn nach der Operation eines der folgenden Symptome auftritt (oder in jedem anderen Fall, den Sie für angemessen halten):

- Verringerung des Sehvermögens mit dem operierten Auge im Vergleich zum Tag nach dem Eingriff;
- Schmerzen im operierten Auge;
- Signifikante Zunahme der Rötung des operierten Auges;
- Schwellung im Bereich des Augenlids und/oder verklebtes Auge;
- Signifikante Beschwerden in Verbindung mit Sehstörungen (Wahrnehmung von Flecken, Schwebeflecken, Schwarzer Schleier, Lictblitze usw.);
- Unfallbedingte direkte Prellung.

Solche Symptome können Anzeichen für potenziell schwerwiegende Komplikationen nach der Operation sein.

Es ist zu beachten, dass bei bestimmten Komplikationen möglicherweise der Eingriff des Chirurgen notwendig sein kann, um das Problem zu beheben:

- Bei einer Trübung der hinteren Kapsel (auch als sekundärer Katarakt bezeichnet) kann ein Verfahren namens Nd-YAG-Laserkapsulotomie durchgeführt werden, um die Sehschärfe zu restaurieren.
- Bei einer Verschiebung, Neigung oder Verlagerung der Intraokularlinse kann ein chirurgischer Eingriff vorgenommen werden, um sie wieder in die richtige Position zu bringen.
- Bei einer Beschädigung der Intraokularlinse oder einer Unverträglichkeit gegenüber Multifokalität kann ein chirurgischer Eingriff vorgenommen werden, um die Intraokularlinse zu entfernen und durch eine andere zu ersetzen.

Außerdem kann es langfristig und/oder über die vorgesehene Lebensdauer der Produkte ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME oder ARTIS SYMBIOSE von 20 Jahren hinaus notwendig werden, die Intraokularlinse zu ersetzen, insbesondere, wenn sie beschädigt, fehlausgerichtet oder eingetrübt ist oder wenn die verschriebene Intraokularlinse nicht mehr dem Korrekturbedarf Ihrer Augen entspricht.

Jede Entscheidung über einen möglichen Folgeeingriff, wie beispielsweise den Ersatz der implantierten Intraokularlinse, muss vom Chirurgen auf der Grundlage einer sorgfältigen Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses getroffen werden. Die empfundenen Beschwerden und die Leistungsfähigkeit der Intraokularlinse müssen gegen die mit dem erneuten Eingriff verbundenen Risiken abgewogen werden. Insbesondere beim Ersatz der Intraokularlinse nach mehreren Monaten oder Jahren können chirurgische Expertenkompetenz erforderlich sein.

Hinsichtlich der Produkte ARTIS T PL E, ARTIS PRIME (torische Version) und ARTIS SYMBIOSE (torische Version): Eine torische Intraokularlinse korrigiert den Hornhautastigmatismus nur, wenn sie in der richtigen Position platziert ist. Daher kann es bei einer Fehlausrichtung der Intraokularlinse im Verhältnis zu ihrer Positionierungsachse zu einer erheblichen Verschlechterung der Fähigkeit Ihres Auges kommen, Gegenstände oder Einzelheiten scharf zu sehen, was eine Neuausrichtung der Intraokularlinse erforderlich macht. Es wird empfohlen, diese Neuausrichtung sofort nach dem Auftreten und bis zu einem Monat nach der Implantation vorzunehmen.

Aufgrund der Konzeption von multifokalen Intraokularlinsen, zu denen das Produkt ARTIS SYMBIOSE gehört, können bestimmte Effekte deutlicher auftreten als bei einer monofokalen Intraokularlinse und das Sehen in bestimmten Situationen schwieriger machen:

- Auswirkungen auf die Sehfähigkeit sind dann zu erwarten, wenn sich mehrere fokussierte (klare und scharfe) und nicht fokussierte (verschwommene) Bilder überlagern. Sie können auch als Halos (leuchtende Kreise rund um Lichtquellen), Blendungen, Sternen, Streifen (gerade oder gekrümmte Linien, die im Sichtfeld auftreten können) oder radialen Linien (Lichtstrahlen, die sich von den Lichtquellen ausbreiten und eine Art Fächereffekt um die Quelle herum erzeugen) auftreten, insbesondere bei Nacht oder schlechten Lichtverhältnissen. Einige dieser Effekte können sich nach einer Zeit der Anpassung an die Multifokallinse abschwächen.
- Eine erhöhte Lichtempfindlichkeit tritt auf. Dabei handelt es sich weder um eine Komplikation, noch um eine unerwünschte Nebenwirkung, sondern um einen unvermeidlichen, meistens vorübergehenden Effekt nach dem Eingriff, der nach einer Zeit der Anpassung an die Multifokallinse verschwindet.
- Bei schlechten Lichtverhältnissen kann die Sehschärfe mit einer multifokalen Intraokularlinse im Vergleich zu einer monofokalen Intraokularlinse wegen der verminderten Kontrastempfindlichkeit (Verringerung der Fähigkeit des Auges, Kontrastunterschiede wahrzunehmen) geringer sein. Patienten mit einer multifokalen Intraokularlinse müssen somit achtsam sein, wenn sie bei Nacht oder schlechten Sichtverhältnissen fahren.

Aufgaben können bei geringer Helligkeit oder in schwach beleuchteten Räumen nach einer Operation schwieriger zu erledigen sein (zum Beispiel kann eine zusätzliche oder stärkere Beleuchtung notwendig werden, um kleine Buchstaben zu lesen).

Wechselwirkungen und Störungen:

- Die von CRISTALENS INDUSTRIE hergestellten Intraokularlinsen erfüllen die Anforderungen des Expositionstests gegenüber einem Nd:YAG-Laser. Die Behandlung der Trübung der hinteren Kapsel durch Kapsulotomie mit dem Nd-YAG-Laser kann bei Bedarf durchgeführt werden, ohne dass die Sicherheit und Leistung der implantierten Intraokularlinse beeinträchtigt wird.
- Die von CRISTALENS INDUSTRIE hergestellten Produkte enthalten keine metallischen Bestandteile.
- Silikonöl kann, besonders wenn es bei der chirurgischen Behandlung der Netzhautablösung verwendet wird, mit der Intraokularlinse in Kontakt kommen, wenn die posteriore Linsenkapsel nicht intakt ist. Dies kann zu einer teilweisen und/oder örtlich begrenzten Trübung der Intraokularlinse führen.
- Es sind keine Interferenzen und/oder unerwünschten Auswirkungen bekannt, die mit der Einwirkung von Temperatur und Feuchtigkeit, äußeren Einflüssen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Umgebungsbedingungen wie Magnetfeldern, äußeren elektrischen und elektromagnetischen Einflüssen, elektrostatischen Entladungen oder Strahlung verbunden mit diagnostischen und therapeutischen Verfahren zusammenhängen.
- Es sind keine direkten Interaktionen mit anderen Medikamenten bekannt. Bestimmte laufende oder frühere Behandlungen mit Alpha-1-Adrenozeptor-Antagonisten können das Risiko für intraoperative Komplikationen im Zusammenhang mit einer Kataraktoperation erhöhen (Intraoperatives Hypotones/Floppy-Iris-Syndrom, IFIS).
- Störungen und/oder unerwünschte Nebenwirkungen im Zusammenhang mit den Interferenzen durch andere Produkte bei medizinischen Untersuchungen, Beurteilungen, therapeutischen Behandlungen oder sonstigen spezifischen Verfahren sind nicht bekannt.

Meldung von schwerwiegenden Ereignissen:

Wie mit dem Arzt und/oder der Gesundheitseinrichtung besprochen, in der der Vorfall festgestellt wurde, müssen Sie alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt (ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME oder ARTIS SYMBIOSE) CRISTALENS INDUSTRIE, dem lokalen Ansprechpartner (Vertriebspartner), sofern dessen Kontaktdaten bekannt sind, dem behandelnden Arzt und der zuständigen Behörde Ihres Landes melden.

Für die Meldung an CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit CRISTALENS INDUSTRIE auf:
 - Per E-Mail an materiovigilance@cristalens.fr;
 - Über das entsprechende Formular „Request information“ (Informationen anfordern) auf der Webseite (www.cristalens-international.com) unter der Registerkarte „Contact“ (Kontakt).
2. Melden Sie alle notwendigen Angaben, die bei der Kontaktaufnahme abgefragt werden, insbesondere zur Rückverfolgbarkeit gemäß den Angaben im Implantatpass.

Hinweis: Als schwerwiegender Vorfall wird jeder Vorfall betrachtet, der direkt oder indirekt zu einem der folgenden Ereignisse geführt hat oder im Verdacht steht, das Ereignis verursacht zu haben bzw. es zu verursachen:

- a) Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person;
- b) Gravierende Verschlechterung, temporär oder dauerhaft, des Gesundheitszustandes eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person;
- c) Ernsthafte Gefährdung für die öffentliche Gesundheit.

IV.3 Wie wird mit Risiken umgegangen und wie werden sie kontrolliert

Siehe oben aufgeführte „Tabelle 2 – Komplikationen und unerwünschte Nebenwirkungen“.

V Medizinische Alternativen zu den Produkten

Wichtig: Wenn Sie Behandlungsalternativen in Erwägung ziehen, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, der Ihre Wünsche, Ihre subjektive Befindlichkeit und Ihren persönlichen Befund berücksichtigen kann.

V.1 Allgemeine Beschreibung der Alternativen

Es gibt nicht-operative Alternativen, die dazu beitragen können, die Symptome des Grauen Stars zu verbessern. Es bestehen folgende Optionen, um den Eingriff zu vermeiden oder zu verschieben:

- Tragen von Brille oder Kontaktlinsen, um die Sehschärfe zu korrigieren;
- Verwendung von Lupen, Leselampen und sonstigen Sehhilfen, um zu lesen und Kleinarbeiten durchzuführen.

Allerdings wird der eigentliche Graue Star dadurch nicht behandelt und sein Fortschreiten nicht verhindert.

Wenn die Behandlungsalternativen nicht ausreichen und der Graue Star Ihre Lebensqualität stark beeinträchtigt, ist ein chirurgischer Eingriff angezeigt.

Die häufigste chirurgische Technik zur Operation des Grauen Stars durch Linsenentfernung ist die Linsenkernverflüssigung (Phakoemulsifikation). Dabei wird ein kleiner Einschnitt in die Hornhaut vorgenommen. Dann wird die getrübte Augenlinse mit einer Phakoemulsifikator genannten Ultraschallsonde zerkleinert und abgesaugt. Sollte es der klinische Befund allerdings hergeben, kann der Chirurg einen Eingriff mit einer der folgenden Techniken vorschlagen:

- Intrakapsuläre Kataraktextraktion (ICCE): Über einen größeren Schnitt in die Lederhaut (weißer Teil des Auges) wird die gesamte Augenlinse mit der sie umgebenden Kapsel entnommen. Das war die übliche Methode, bevor moderne Techniken entwickelt wurden. Sie wird nur noch in sehr seltenen Fällen praktiziert.
- Extrakapsuläre Kataraktextraktion (ECCE): Die getrübte Augenlinse wird entfernt und die vordere Kapsel bleibt intakt. Ein größerer Einschnitt wird an der Hornhaut vorgenommen, um an die Augenlinse zu gelangen und den Kern zu entfernen. Die Linsenrinde wird durch Ausschabung oder Absaugen entfernt.
- Femtosekundenlaser-gestützte Kataraktoperation (FLACS): moderne chirurgische Technik mit einem ultraschnellen Laser, um einen präzisen Schnitt in die Hornhaut auszuführen, die getrübte Augenlinse zu zerkleinern bei einer exakt runden Schnittführung an der Vorderkapsel, was die Entfernung der Augenlinse erleichtert.

Darüber hinaus entscheidet der Chirurg anhand der individuellen Situation, welche Art von Implantat für Sie am erfolgversprechendsten ist.

Im Abschnitt *Wirkungsweise der Produkte* werden verschiedene Arten von Intraokularlinsen (monofokale, multifokale, torische, mit erweiterter Tiefenschärfe) erläutert.

VI Empfohlene Profile für professionelle Nutzer

Die Intraokularlinsen ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME und ARTIS SYMBIOSE sind ausschließlich für eine chirurgische Verwendung vorgesehen.

Sie dürfen nur von Fachpersonal verwendet werden, die in der Kataraktchirurgie qualifiziert sind und über die erforderliche Ausbildung und Erfahrung verfügen.

ENDE DES DOKUMENTS