

Informatie voor patiënten of niet-specialisten

Versie: 2

Datum van de versie: Januari 2026

Dit document is bedoeld om het publiek toegang te verlenen tot een geactualiseerde samenvatting van de belangrijkste aspecten van de betreffende medische hulpmiddelen: ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME en ARTIS SYMBIOSE. De onderstaande informatie is bestemd voor patiënten of niet-specialisten.

Deze informatie is niet bedoeld als advies over de behandeling van een ziekte of aandoening. Als u vragen hebt over uw gezondheidstoestand of het medische hulpmiddel dat in uw situatie gebruikt wordt (ARTIS PL E of ARTIS T PL E of ARTIS PRIME of ARTIS SYMBIOSE), kunt u contact opnemen met uw zorgverlener. Dit document is niet bedoeld ter vervanging van een implantaatkaart of een gebruiksaanwijzing met informatie over het veilige gebruik van het betreffende medisch hulpmiddel.

Inhoudsopgave

Informatie voor patiënten of niet-specialisten	1
I Identificatie van de hulpmiddelen en algemene informatie.....	2
I.1 Handelsnaam van de hulpmiddelen	2
I.2 Naam en adres van de fabrikant	2
I.3 Unieke code voor hulpmiddelenidentificatie (“Basic UDI-DI”).....	2
I.4 Implantaatkaart	2
I.5 Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP)	3
II Beoogd gebruik van de hulpmiddelen.....	3
II.1 Beoogd medisch gebruik	3
II.2 Indicaties en patiëntencategorieën.....	4
II.3 Contra-indicaties en gebruiksbeperkingen	4
III Beschrijving van de hulpmiddelen	9
III.1 Algemene beschrijving van de hulpmiddelen en materialen die in contact komen met de weefsels en organen van de patiënt	9
III.2 Aanwezigheid van geneesmiddelen en stoffen in de hulpmiddelen	9
III.3 Werking van de hulpmiddelen.....	10
III.4 Beschrijving van de toebehoren.....	11
IV Risico's en waarschuwingen	11
IV.1 Risico's en bijwerkingen	11
IV.2 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruik	24
IV.3 Hoe de risico's onder controle zijn gehouden	26
V Medische alternatieven voor de hulpmiddelen	26
V.1 Algemene beschrijving van de alternatieven	26
VI Voorgestelde profielen voor professionele gebruikers	27

I Identificatie van de hulpmiddelen en algemene informatie

I.1 Handelsnaam van de hulpmiddelen

ARTIS PL E
ARTIS T PL E
ARTIS PRIME
ARTIS SYMBIOSE

I.2 Naam en adres van de fabrikant

Naam: CRISTALENS INDUSTRIE
Adres: 4 rue Louis de Broglie, 22300 Lannion – Frankrijk
Telefoon: +33 2 96 48 92 92

I.3 Unieke code voor hulpmiddelenidentificatie (“Basic UDI-DI”)

De unieke code voor hulpmiddelenidentificatie is een numerieke of alfanumerieke code die wordt gebruikt om afzonderlijke hulpmiddelen eenduidig en ondubbelzinnig te identificeren en de traceerbaarheid ervan te verbeteren. De Basic UDI-DI-code (UDI staat voor Unique Device Identification en DI voor Device Identifier) is de belangrijkste identificatiecode van een hulpmiddelmodel:

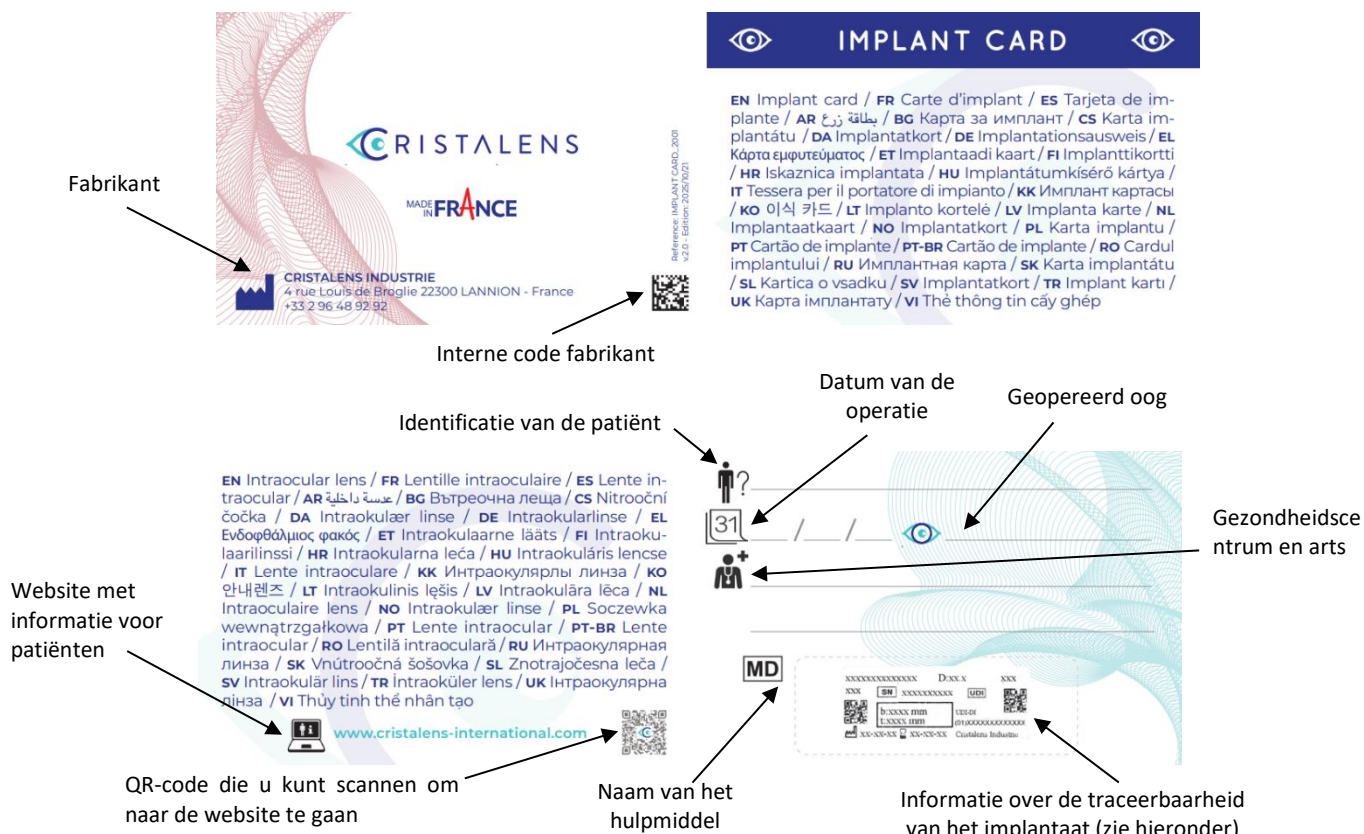
- ARTIS PL E / ARTIS T PL E / ARTIS PRIME: 37006373IOL01D6
- ARTIS SYMBIOSE: 37006373IOL02D8.

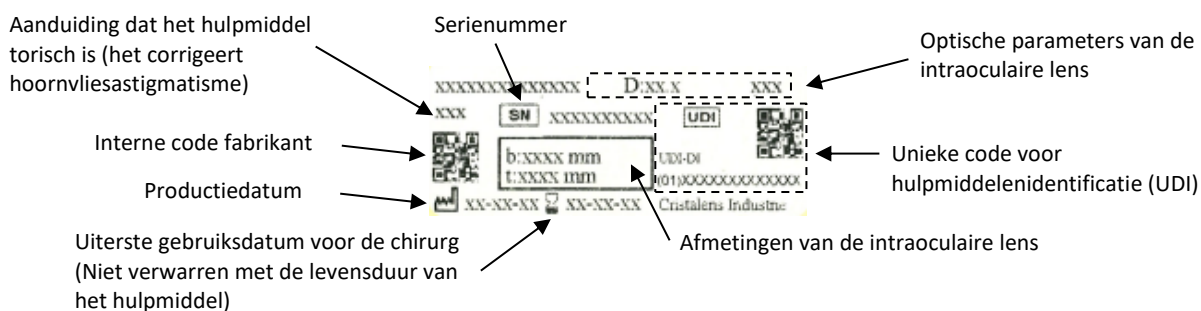
I.4 Implantaatkaart

Na de chirurgische behandeling van staar (cataract), waarbij een intraoculaire lens van CRISTALENS INDUSTRIE bij u is geïmplant, moet de chirurg of de zorginstelling de implantaatkaart voor de patiënt invullen en aan u geven.

Op deze kaart staat het type intraoculaire lens dat in uw oog is geïmplant. Hieronder ziet u hoe zo'n kaart eruitziet:

Figuur 1. Implantaatkaart





U moet deze kaart altijd bij u houden zodat uw implantaat traceerbaar blijft en laten zien aan welke arts dan ook die u in de toekomst raadpleegt.

Een implantaatkaart mag slechts aan één oog gekoppeld zijn. Bij een chirurgische behandeling aan beide ogen moet u twee implantaatkaarten krijgen.

I.5 Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP)

De samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te verlenen tot een geactualiseerde samenvatting van de klinische gegevens en andere informatie over de veiligheid en de klinische prestaties van het medische hulpmiddel. Het SSCP is een van de middelen om de doelstellingen van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (MDR) te verwezenlijken, namelijk de transparantie verbeteren en adequate toegang tot informatie verlenen.

De SSCP is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), waar het is gekoppeld aan de basic UDI-DI die aan het hulpmiddel is toegekend.

Als u geen toegang hebt tot EUDAMED, is de SSCP op verzoek verkrijgbaar bij CRISTALENS INDUSTRIE:

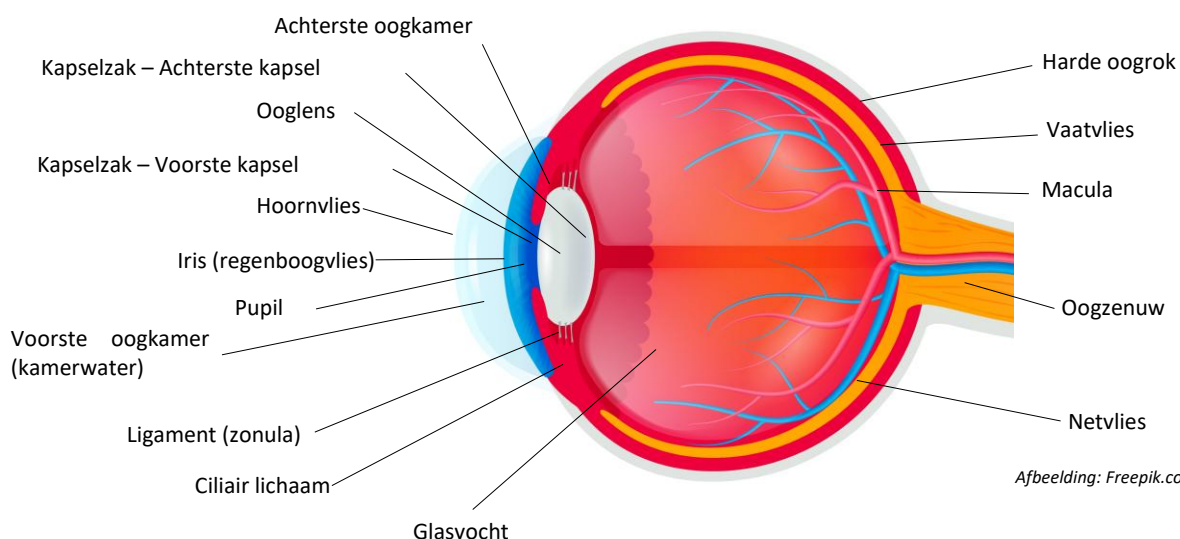
- Via het contactformulier op de website (www.cristalens-international.com).
- Per e-mail via contact.ci@cristalens.fr.
- Per telefoon op +33 2 96 48 92 92.

II Beoogd gebruik van de hulpmiddelen

II.1 Beoogd medisch gebruik

De hulpmiddelen ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME en ARTIS SYMBIOSE bestaan uit een intraoculaire lens en een injector. De intraoculaire lens is een kunstlens ter vervanging van de natuurlijke ooglens die door staar troebel is geworden. Deze lens wordt met de injector aangebracht in de kapselzak die de ooglens omgeeft.

Figuur 2. Schema van het oog



Afbeelding: Freepik.com

II.2 Indicaties en patiëntencategorieën

De hulpmiddelen ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME en ARTIS SYMBIOSE zijn aangewezen voor de visuele correctie van afakie na een chirurgische behandeling van leeftijdsgebonden staar en de compensatie van ametropie.

De hulpmiddelen ARTIS T PL E en ARTIS PRIME (torische uitvoering) zijn ook aangewezen voor de correctie van hoornvliesastigmatisme.

Het hulpmiddel ARTIS SYMBIOSE is op zijn beurt ook aangewezen om ouderdomsverziendheid te compenseren. Indien nodig kan het ook hoornvliesastigmatisme corrigeren.

Afakie is een medische term die wordt gebruikt om de afwezigheid van een ooglens in het oog te beschrijven. Dit kan gebeuren na een chirurgische behandeling van staar, waarbij de vertroebelde ooglens operatief uit het oog wordt verwijderd en wordt vervangen door een intraoculair implantaat. De ooglens is een belangrijke structuur van het oog die er mede voor zorgt dat het licht op het netvlies wordt gericht, om een duidelijk beeld te creëren. Wanneer deze lens operatief wordt verwijderd, kan dit leiden tot een wazig zicht en moeite om voorwerpen duidelijk te zien. Het gezichtsvermogen moet dan worden gecorrigeerd.

Ametropie is een medische term voor een zichtstoornis waarbij het oog er niet in slaagt om het licht goed op het netvlies te richten, wat tot een wazig of vervormd zicht leidt. Dit kan zich voordoen bij bijziendheid of verziendheid.

Bijziendheid (myopie) is een aandoening waarbij voorwerpen in de verte wazig lijken, omdat het licht vóór het netvlies wordt gericht in plaats van erop. Omgekeerd is verziendheid (hypermetropie) een aandoening waarbij voorwerpen dichtbij wazig lijken, omdat het licht achter het netvlies wordt gericht in plaats van erop.

Hoornvliesastigmatisme wordt veroorzaakt door een onregelmatigheid in de kromming van het hoornvlies, het transparante oppervlak aan de voorkant van het oog. In een normaal oog is het hoornvlies rond en gelijkmatig, maar bij mensen met hoornvliesastigmatisme is de kromming onregelmatig, wat een wazig en/of vervormd zicht veroorzaakt. Voorwerpen kunnen op alle afstanden vervormd en/of wazig lijken.

Ouderdomsverziendheid (presbyopie) is een geleidelijk verlies van het vermogen om van dichtbij te zien omdat de ogen ouder worden. Het is een veelvoorkomende zichtstoornis die voorkomt bij mensen boven de 40 jaar. Ouderdomsverziendheid (presbyopie) wordt meestal veroorzaakt door een verlies aan soepelheid van de ooglens, waardoor het moeilijker wordt om scherp te stellen (te accommoderen) op voorwerpen dichtbij.

Patiënten bij wie de hulpmiddelen ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME of ARTIS SYMBIOSE kunnen worden geïmplant, zijn volwassenen bij wie de natuurlijke ooglens is verwijderd na een chirurgische behandeling van leeftijdsgebonden staar.

II.3 Contra-indicaties en gebruiksbependingen

De hulpmiddelen ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME en ARTIS SYMBIOSE mogen in bepaalde gevallen niet worden gebruikt en in bepaalde omstandigheden, waaraan bijzondere aandacht moet worden besteed, is mogelijk meer uitleg nodig.

Als u naast leeftijdsgebonden staar een acute pathologie (ziekte of aandoening) hebt, moet deze met voorrang worden behandeld voordat de chirurgische behandeling van staar en de implantatie van een intraoculaire lens worden overwogen. *Een acute pathologie is een ziekte of aandoening die plotseling optreedt en zich snel ontwikkelt, maar meestal van korte duur is.*

De chirurg moet een grondige preoperatieve evaluatie en een zorgvuldige klinische analyse uitvoeren, om uiterst nauwkeurig de baten-risicoverhouding te beoordelen vóór de implantatie van een intraoculaire lens bij patiënten met een of meer van de onderstaande aandoeningen in 'Tabel 1 - Contra-indicaties en omstandigheden die bijzondere aandacht vereisen' (niet-uitputtende lijst).

Tabel 1 - Contra-indicaties en omstandigheden die bijzondere aandacht vereisen

	Contra-indicaties				Omstandigheden die bijzondere aandacht vereisen			
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE
Pasgeboren kinderen, te vroeg geboren kinderen, zuigelingen en kinderen (tot 18 jaar)	X	X	X	X				
Actieve ooginfectie	X	X	X	X				
Actieve oogpathologie behalve leeftijdsgebonden staar	X	X	X	X				
Acute oogontsteking	X	X	X	X				
Acute oogpathologie	X	X	X	X				
Progressieve oogpathologie behalve leeftijdsgebonden staar	X	X	X	X				
Nanofthalmie (<i>abnormaal klein oog, extreem klein oog, vaak onderontwikkeld oog, waarbij normale oogstructuren kunnen ontbreken</i>)	X	X	X	X				
Ernstige atrofie van de oogzenuw (<i>ernstig beschadigde oogzenuw, vernietigde vezels van de oogzenuw</i>)	X	X	X	X				
Onvoldoende steun van het kapsel (<i>ontoereikend vermogen van het kapsel van de ooglens om de intraoculaire lens na de chirurgische behandeling stabiel te houden</i>)	X	X	X	X				
Allergie voor ethyleenoxide (<i>een gas dat gewoonlijk wordt gebruikt als sterilisatiemiddel voor medische hulpmiddelen</i>)	X	X	X	X				
Zwangerschap of borstvoeding	X	X	X	X				
Glaucoom (<i>een chronische oogziekte die de oogzenuw geleidelijk aan beschadigt</i>)				X	X	X	X	
Netvliespathologieën (bijvoorbeeld maculadegeneratie (<i>aantasting van de macula, het gebied in het midden van het netvlies, die wordt gekenmerkt door een geleidelijk verlies van het centrale zicht</i>), diabetische retinopathie (<i>oogcomplicatie bij diabetes die het netvlies aantast door schade toe te brengen aan de bloedvaten die het oog van bloed voorzien</i>), loslating van het netvlies of eerder geval van loslating van het netvlies, cystoïde maculaoedeem (<i>vochtophoping in de macula</i>), maculagat (<i>gat/scheur in de macula</i>))				X	X	X	X	
Hoornvliesafwijkingen (bijvoorbeeld keratoconus (<i>progressieve, kegelvormige vervorming van het centrale deel van het hoornvlies dat dunner en krommer wordt dan normaal</i>), hoornvliestroebeling (<i>verlies van doorzichtigheid van het hoornvlies</i>))				X	X	X	X	

	Contra-indicaties				Omstandigheden die bijzondere aandacht vereisen			
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE
Vaatvliesbloeding of elke andere oogbloeding (<i>het vaatvlies bestaat uit een laag bloedvaten onder het netvlies in het oog</i>)				X	X	X	X	
Intraoculaire hypertensie (<i>abnormaal hoge oogdruk</i>)				X	X	X	X	
Aniridie (<i>gedeeltelijke of volledige afwezigheid van het regenboogvlies</i>)				X	X	X	X	
Microftalmie (<i>abnormaal klein oog</i>)				X	X	X	X	
Amblyopie ofwel lui oog (<i>de hersenen kunnen de beelden van beide ogen niet correct interpreteren</i>)				X	X	X	X	
Groot oog, te grote axiale ooglengthe (meer dan 28 mm) (<i>de axiale lengte is de afstand die wordt gemeten vanaf de voorkant van het hoornvlies, namelijk het doorzichtige deel aan de voorkant van het oog, tot het netvlies, namelijk het lichtgevoelige deel van het oog aan de achterkant van het oog</i>)				X	X	X	X	
Niet-leeftijdsgebonden staar (bijvoorbeeld traumatisch cataract, aangeboren staar)					X	X	X	X
Een eerdere intraoculaire chirurgie of refractiechirurgie					X	X	X	X
Gebruik van systemische medicijnen of oogmedicijnen die het gezichtsvermogen kunnen aantasten (<i>systemische medicijnen worden via de bloedsomloop opgenomen en hebben een effect op het hele lichaam, in tegenstelling tot topische medicijnen die plaatselijk worden aangebracht</i>)					X	X	X	X
Oogontsteking					X	X	X	X
Ooginfectie					X	X	X	X
Hoornvliespathologieën die de gezichtsscherpte aantasten (bijvoorbeeld ziektes van het hoornvliesendotheel (<i>tasten het endotheel, namelijk de binnenlaag van het hoornvlies, aan</i>), hoornvliedystrofieën (<i>zeldzame genetische ziekten die de structuur en de werking van het hoornvlies aantasten</i>), eerdere hoornvliestransplantatie)					X	X	X	X
Kapselafwijkingen of zonulaire afwijkingen die de postoperatieve centrering of postoperatieve inclinatie van de intraoculaire lens nadelig kunnen beïnvloeden (<i>de zonula van de ooglens is een vezelachtige structuur die de ooglens op zijn plaats houdt in het oog</i>)					X	X	X	X

	Contra-indicaties				Omstandigheden die bijzondere aandacht vereisen			
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE
Achterste kapselruptuur of large capsulorhexis (aangetaste stabiliteit van de intraoculaire lens) <i>(Het achterste kapsel is een dun membraan dat de ooglens omgeeft en vastzit aan de zonula van het oog. De zonula houdt de ooglens op zijn plaats) (capsulorhexis is een chirurgische techniek om het voorste centrale deel van het kapsel van de ooglens te verwijderen tijdens de chirurgische behandeling van staar)</i>					X	X	X	X
Bekende of vermoede aanwezigheid van radiale scheuren, fractuurlijnen op het moment van de ingreep <i>(radiale scheuren die ontstaan in het buitenste deel van de ooglens)</i>					X	X	X	X
Onmogelijkheid om de integriteit van de capsulorhexis te bevestigen door directe visualisatie <i>(capsulorhexis is een chirurgische techniek om het voorste centrale deel van het kapsel van de ooglens tijdens de staaroperatie te verwijderen)</i>					X	X	X	X
Capsulotomie met een andere techniek dan een circulaire incisie <i>(capsulotomie is een chirurgische techniek waarbij een incisie in het kapsel van de ooglens wordt gemaakt)</i>					X	X	X	X
Verzakking van de voorste oogkamer <i>(verlaagde oogdruk die leidt tot volumeverlies in het voorste deel van het oog, tussen het hoornvlies en het regenboogvlies)</i>					X	X	X	X
Nauwe voorste oogkamer <i>(het gebied tussen het hoornvlies vooraan en het regenboogvlies achteraan is kleiner dan normaal)</i>					X	X	X	X
Reactie op corticosteroiden die de oogdruk verhogen					X	X	X	X
Aanzienlijk verlies van glasvocht <i>(een geleachtige, doorzichtige stof die de binnenkant van het oog vult, tussen de ooglens en het netvlies, en het oog zijn ronde vorm geeft. Glasvocht speelt een belangrijke rol bij de transmissie van licht naar het netvlies).</i>					X	X	X	X
Anisometropie <i>(aanzienlijk verschil in sterkte tussen beide ogen. Beide ogen hebben een ander zicht, omdat het ene oog sterker of zwakker dan het andere is.)</i> , aniseikonie <i>(verschil in beeldgrootte tussen beide ogen)</i>					X	X	X	X
Onregelmatig hoornvliesastigmatisme <i>(hoornvliesastigmatisme waarbij de vorm van het hoornvlies abnormaal is)</i> , aanzienlijke onregelmatige hoornvliesafwijking <i>(optische afwijking die optreedt wanneer het licht wordt vervormd wanneer het door het onregelmatig gevormde hoornvlies gaat)</i>						X	X	X

	Contra-indicaties				Omstandigheden die bijzondere aandacht vereisen			
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE
Oogdroogheid (bijvoorbeeld een functiestoornis van de Meibomklieren(<i>talgklieren in het bovenste en onderste ooglid die een olieachtige stof uitscheiden, die zich vermengt met tranen om het oogoppervlak te smeren, en zo te voorkomen dat de tranen te snel verdampen</i>))								X
Verwacht postoperatief restastigmatisme hoger dan 0,75D (<i>er blijft een zekere mate van astigmatisme bestaan na de implantatie van de intraoculaire lens</i>)								X
Strabismus ofwel scheelzien (<i>gebrekkige uitlijning van de ogen</i>), ontbreken van binoculair zicht (<i>de hersenen kunnen de beelden van beide ogen niet goed interpreteren</i>)								X
Afwijkende pupil (niet reactief (<i>geen reactie op stimuli</i>), tonisch (<i>grotere pupil met een abnormale reactie op licht</i>), met een abnormale vorm of met een verwijding van minder dan 3,5 mm bij matige/lage lichtsterkte)								X
Monoftalmie (<i>afwezigheid van één oog</i>)								X
Van nature zeer wijde pupil (diameter van meer dan 4 mm)								X

III Beschrijving van de hulpmiddelen

III.1 Algemene beschrijving van de hulpmiddelen en materialen die in contact komen met de weefsels en organen van de patiënt

De hulpmiddelen ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME en ARTIS SYMBIOSE zijn intraoculaire lenzen die voorgeladen zijn in het ACCUJECT™ PRO-injectiesysteem. Dit betekent dat ze tijdens de productie al in de injector worden geplaatst om het hanteren van de lenzen vóór de implantatie te beperken.

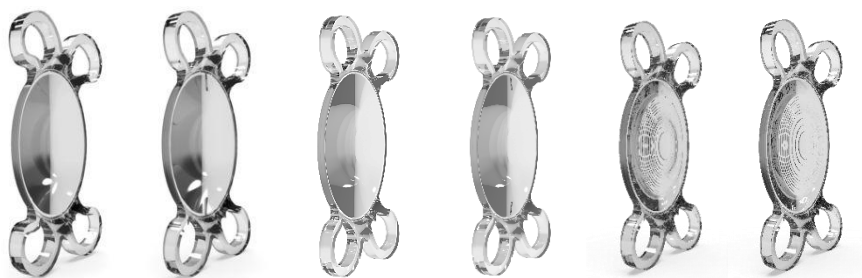
Het gaat om intraoculaire lenzen voor de achterste oogkamer die in de kapselzak moeten worden geplaatst. Ze bestaan uit één stuk materiaal, zonder verwijderbare onderdelen, en zijn buigzaam zodat ze via een kleine incisie van ongeveer 2 mm in het oog kunnen worden aangebracht, waardoor het risico op complicaties na de operatie afneemt. Het zijn steriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.

In het algemeen hebben intraoculaire lenzen twee basiskenmerken:

- Het optische deel is het ronde deel van de lens dat door zijn optische sterkte(n) een beeld scherpstelt.
- Op de rand van de optiek zijn structuren, haptics genaamd, vastgemaakt. Deze structuren zorgen ervoor dat de intraoculaire lens in het oog op zijn plaats blijft zitten.

Intraoculaire lenzen hebben doorgaans een totale diameter tussen 10 en 14 mm en een dikte van minder dan 1 mm.

Figuur 3. Intraoculaire lenzen ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME et ARTIS SYMBIOSE



Figuur 4. Injector



De hulpmiddelen ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME en ARTIS SYMBIOSE zijn gemaakt van een doorzichtig hydrofoob acrylaat en hebben een ultravioletfilter (uv-filter). Dit materiaal wordt al meer dan 10 jaar gebruikt en de compatibiliteit ervan met het menselijk lichaam wordt regelmatig door middel van tests gecontroleerd.

Naar verwachting zullen de geclaimde veiligheid en prestaties gehandhaafd blijven zolang de hulpmiddelen ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME en ARTIS SYMBIOSE functioneel zijn, dat wil zeggen in de meeste gevallen 20 jaar.

Al deze hulpmiddelen zijn voorzien van een CE-markering. De CE-markering geeft aan dat het hulpmiddel voldoet aan de wettelijke eisen die gelden op het moment dat het op de markt wordt gebracht. Dit betekent dat het hulpmiddel zijn functie vervult en veilig kan worden gebruikt.

III.2 Aanwezigheid van geneesmiddelen en stoffen in de hulpmiddelen

De hulpmiddelen ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME en ARTIS SYMBIOSE bevatten geen:

- Producten van dierlijke oorsprong;
- Bloedproducten of producten van menselijke oorsprong;
- Geneesmiddelen;
- Latex;
- Ftalaten;
- Metalen materialen.

Tijdens de levensduur van de hulpmiddelen kunnen patiënten worden blootgesteld aan de volgende materialen en stoffen (maximale blootstelling):

- Copolymeer van fenoxylethylacrylaat CBK 1.8 (materiaal van de intraoculaire lens) (≤ 23 milligram/hulpmiddel);
- Poly(ethyleenglycol) en derivaten van poly(ethyleenglycol) ($\leq 60,4$ microgram/hulpmiddel);
- Resten van ethyleenoxide ($\leq 0,5$ microgram/hulpmiddel);
- Glycerolmonopalmitaat of isomeer ($\leq 29,0$ microgram/hulpmiddel);

- Glycerolmonostearaat of isomeer ($\leq 18,5$ microgram/hulpmiddel);
- 2-phenoxyethanol ($\leq 325,8$ microgram/hulpmiddel);
- 2-(2-phenoxyethoxy)-ethanol ($\leq 46,3$ microgram/hulpmiddel).

Als deze stoffen gedeeltelijk of zelfs volledig vrijkomen, worden er geen gevolgen voor uw lichaam of gezondheid verwacht.

III.3 Werking van de hulpmiddelen

De hulpmiddelen ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME en ARTIS SYMBIOSE vervangen de troebele natuurlijke ooglenzen en zorgen ervoor dat er duidelijke beelden op het netvlies geprojecteerd worden.

Verzicht is het vermogen om voorwerpen op enkele meters afstand te zien. Dit is belangrijk voor activiteiten zoals autorijden, landschappen observeren, deelnemen aan (buiten)sporten, e.d.

Tussenzicht is het vermogen om voorwerpen te zien op een afstand die doorgaans tussen 60 cm en 1 meter ligt. Dit is belangrijk voor activiteiten zoals tuinieren, lezen op een computerscherm, e.d.

Nabijzicht is het vermogen om voorwerpen op een korte afstand te zien, doorgaans op minder dan 40 cm. Dit is belangrijk voor activiteiten zoals een boek lezen, schrijven, naaien, e.d.

Bij de hulpmiddelen ARTIS PL E en ARTIS PRIME (niet-torische uitvoering) gaat het om monofocale intraoculaire lenzen. Dit betekent dat deze lens een helder zicht biedt op één enkele afstand, doorgaans voor verzicht, dankzij de optische sterkte ervan. De lens kan ook helpen om een eventueel reeds bestaande bijziendheid (myopie) of verziendheid (hypermetropie) te corrigeren.

De hulpmiddelen ARTIS T PL E en ARTIS PRIME (torische uitvoering) zijn torische monofocale intraoculaire lenzen. Dit betekent dat deze lens een helder zicht biedt op één enkele afstand, doorgaans voor verzicht, dankzij de optische sterkte ervan. De lens kan ook helpen om een eventueel reeds bestaande bijziendheid (myopie) of verziendheid (hypermetropie) te corrigeren. Bovendien corrigeert de torische sterkte ervan hoornvliesastigmatisme.

Het corrigeren van het zicht op een enkele afstand impliceert dat u waarschijnlijk een bril nodig zult hebben om op andere afstanden duidelijk te zien.

Het hulpmiddel ARTIS SYMBIOSE is een multifocale intraoculaire lens met uitgebreide scherptediepte en complementaire binoculariteit. Het is verkrijgbaar in een niet-torische uitvoering en een torische uitvoering om hoornvliesastigmatisme te corrigeren:

- Een multifocale lens zorgt voor een helder zicht op verschillende afstanden (voorbeelden: een bifocale lens die op 2 afstanden corrigeert (van dichtbij en van ver) of een trifocale lens die op 3 afstanden corrigeert (van dichtbij, op een tussenafstand en van ver)).
- Een lens met uitgebreide scherptediepte biedt een bereik van helder zicht, en niet één of meer afstanden van helder zicht. Dit type lens maakt gebruik van geavanceerde optische technologie om de scherptediepte, dat wil zeggen het afstandsgebied waarbinnen voorwerpen helder worden gezien, uit te breiden.
- Complementaire binoculariteit betekent dat de samenvoeging van 2 lenzen (één in elk oog) ervoor zorgt dat beide lenzen elkaar versterken en aanvullen.

Dankzij de technologie van het hulpmiddel ARTIS SYMBIOSE biedt het een helder en continu zicht, van nabijzicht tot tussenzicht alsook een duidelijk verzicht.

Het hulpmiddel ARTIS SYMBIOSE biedt immers de juiste optische sterkte voor een helder verzicht en helpt daarbij, indien nodig, een eventuele reeds bestaande bijziendheid (myopie) of verziendheid (hypermetropie) te corrigeren. Dit hulpmiddel compenseert ouderdomsverziendheid (presbyopie) met een van de 2 extra sterkteprofielen, dat een scherptediepte biedt die het nabijzicht of het tussenzicht bevordert. De complementariteit van de 2 profielen voor binoculair zicht zorgt voor een continu en helder zicht. In de torische uitvoering van de lens corrigeert de torische sterkte ook hoornvliesastigmatisme.

Bij een multifocale intraoculaire lens wordt doorgaans minder vaak een bril gedragen dan bij een monofocale intraoculaire lens, hoewel er soms een compromisoplossing nodig is (zie *Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruik*).

III.4 Beschrijving van de toebehoren

De intraoculaire lens ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME of ARTIS SYMBIOSE wordt geïmplantéerd via de injector waarin de lens is voorgeladen. Er wordt een steriele uitgebalanceerde zoutoplossing gebruikt om het hulpmiddel tijdens de voorbereiding te hydrateren, en er is een steriel visco-elastisch oogheelkundig middel nodig om het hulpmiddel vóór gebruik te smeren om de intraoculaire lens gemakkelijker te kunnen schuiven en inbrengen.

Er wordt ook speciaal door CRISTALENS INDUSTRIE ontwikkelde rekensoftware gebruikt om de torische sterkte te berekenen en de positioneringsas te bepalen van de hulpmiddelen ARTIS T PL E, ARTIS PRIME (torische uitvoering) en ARTIS SYMBIOSE (torische uitvoering) voor elke patiënt.

De chirurg moet de door CRISTALENS INDUSTRIE vastgestelde werkwijze voor de implantatie nauwgezet volgen. Zodra alle stappen zijn voltooid, wordt het gekozen hulpmiddel (ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME of ARTIS SYMBIOSE) geïmplantéerd.

IV Risico's en waarschuwingen

Belangrijk: Neem contact op met uw zorgverlener als u denkt dat u bijwerkingen ervaart van het hulpmiddel of het gebruik ervan, of als u zich zorgen maakt over de risico's.

Dit document is niet bedoeld ter vervanging van een consult bij een zorgverlener.

IV.1 Risico's en bijwerkingen

Zoals bij elke chirurgische ingreep zijn er risico's en mogelijke complicaties en ongewenste bijwerkingen verbonden aan de chirurgische behandeling van staar en de implantatie van een intraoculaire lens.

De problemen kunnen tijdelijk zijn of het gezichtsvermogen blijvend aantasten.

Mogelijk wil een klein aantal patiënten dat de intraoculaire lens wordt verwijderd. Dit kan het gevolg zijn van optische/visuele symptomen die verband houden met de lens.

Zoals bij alle intraoculaire lenzen kan het zijn dat u bij onverwachte resultaten een bril moet blijven dragen, of dat een tweede chirurgische ingreep nodig is.

Complicaties en ongewenste bijwerkingen van de hulpmiddelen ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME en ARTIS SYMBIOSE en de bijbehorende chirurgische behandeling worden net als de middelen die zijn gebruikt om de risico's te beperken, hieronder vermeld in 'Tabel 2 - Complicaties en ongewenste bijwerkingen' (niet-uitputtende lijst).

Tabel 2 - Complicaties en ongewenste bijwerkingen

Bekende risico's en complicaties	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Wat er wordt gedaan om deze risico's te beperken
Ongewenste bijwerkingen die verband houden met de staaroperatie of het medisch hulpmiddel					
Peroperatieve voorvallen					
Complicatie van de staaroperatie: bijvoorbeeld een abnormaal lange en/of gecompliceerde operatie	X	X	X	X	Identificatie van mogelijke risicofactoren tijdens de preoperatieve evaluatie, gebruik van geschikte chirurgische technieken
Beschadiging van de intraoculaire lens (bekraste, gescheurde en/of gebroken optiek; bekraste, gescheurde, vervormde en/of gebroken haptics) <i>structuren die aan de rand van de optiek vastzitten en de intraoculaire lens op de goede plaats in het oog houden</i>)	X	X	X	X	Geschikt ontwerp en geschikte vervaardiging van het hulpmiddel, kwaliteitscontrole van het hulpmiddel waaronder de injector, opleiding van de chirurgen in het gebruik van het hulpmiddel, voorlichting van de chirurgen over de controles en het juiste gebruik van het hulpmiddel (handleiding)
Chirurgisch falen	X	X	X	X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken, naleving van de handleiding van het hulpmiddel
Kapselruptuur (<i>het kapsel om de ooglens is geheel gescheurd</i>), zonulalaesies (<i>de zonula van de ooglens is een vezelachtige structuur die ervoor zorgt dat de ooglens goed in het oog blijft zitten</i>)	X	X	X	X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken, postoperatieve follow-up
Verlies van glasvocht (<i>glasvocht is een geleachtige, doorzichtige stof die de binnenkant van het oog vult, tussen de ooglens en het netvlies, en het oog zijn ronde vorm geeft</i>). <i>Glasvocht speelt een belangrijke rol bij de transmissie van licht naar het netvlies</i>).	X	X	X	X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken om peroperatief trauma tot een minimum te beperken, voorbereiding van glasvochtvervangers om indien nodig glasvochtverlies op te vangen
Hechting van het hoornvlies	X	X	X	X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken om peroperatieve trauma's te beperken
Scheuren van de kapselzak (<i>het kapsel om de ooglens scheurt</i>)				X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken, postoperatieve follow-up
Loslating van de zonula (<i>de zonula van de ooglens is een vezelachtige structuur die ervoor zorgt dat de ooglens goed in het oog blijft zitten</i>)				X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken, postoperatieve follow-up
Glasvochtprolaps (<i>een deel van het glasvocht verschuift en gaat naar het voorste deel van het oog. Glasvocht is een geleachtige, doorzichtige stof die de binnenkant van het oog vult, tussen de ooglens en het netvlies, en het oog zijn ronde vorm geeft. Glasvocht speelt een belangrijke rol bij de transmissie van licht naar het netvlies</i>).				X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken, postoperatieve follow-up

Bekende risico's en complicaties	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Wat er wordt gedaan om deze risico's te beperken
Ruptuur van de capsulorhexis (<i>capsulorhexis is een chirurgische techniek om het voorste centrale deel van het kapsel van de ooglenzen tijdens de staaroperatie te verwijderen</i>)				X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken
Per- of postoperatieve voorvallen					
Pupilblokkade (<i>de pupil, namelijk het zwarte centrale deel van het oog, kan zich niet op een normale manier verwijderen</i>)	X	X	X	X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken om een zwelling van het regenboogvlies te voorkomen, gebruik van mydriatica (geneesmiddelen om de pupil wijder te maken) voor en tijdens de operatie
Beschadiging van het hoornvliesendotheel: bijvoorbeeld loslating van het membraan van Descemet, abrasie van het hoornvlies (<i>het endotheel is de binnenlaag van het hoornvlies</i>)	X	X	X	X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken
Postoperatieve voorvallen					
Pigmentdispersiesyndroom (<i>zeer kleine pigmentdeeltjes, die normaliter de achterkant van het regenboogvlies (het gekleurde deel van het oog) bedekken, laten los en zweven binnen het oog. Deze deeltjes kunnen zich ophopen en de normale vochtafvoer in het oog blokkeren waardoor de oogdruk kan stijgen en een glaucoom kan ontstaan als dit niet nagekeken of behandeld wordt</i>)	X	X	X	X	Ontwerp en vervaardiging van het geschikte hulpmiddel, selectie van het geschikte hulpmiddel, nauwkeurige en juiste plaatsing van de intraoculaire lens in het oog, opleiding van de chirurgen voor het gebruik van het hulpmiddel, informatie voor de chirurgen over het bestellen en het juiste gebruik van het hulpmiddel (handleiding), gebruik van geschikte chirurgische technieken
Oogpijn	X	X	X	X	Voorschrijven van pijnstillers, zorg met betrekking tot complicaties die pijn kunnen veroorzaken, postoperatieve follow-up om de pijn te beoordelen en te behandelen
Afscheiding uit de incisie, lekkage bij de incisie (<i>lekkage bij de incisie, situatie waarin een kleine hoeveelheid vocht komt uit de chirurgische incisie die aan het oogoppervlak is gemaakt</i>)	X	X	X	X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken, postoperatieve follow-up

Bekende risico's en complicaties	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Wat er wordt gedaan om deze risico's te beperken
Ontsteking, infectie, waaronder cystoïde maculaoedeem (<i>vochtophoping in de macula</i>), maculaoedeem (<i>de macula, namelijk het gebied in het midden van het netvlies, zwelt op vanwege vochtophoping</i>), druifvliesontsteking (<i>ontsteking van het druifvlies (uvea) dat bestaat uit het regenboogvlies, het ciliaire lichaam en het vaatvlies</i>), iritis (<i>ontsteking van het regenboogvlies</i>), endoftalmitis (<i>ernstige ontsteking van het binnenste van het oog, alsook van het glasvocht en soms van het kamervocht, die vaak te wijten is aan bacterie- of schimmelinfecties</i>), vitritis (<i>ontsteking van het glasvocht</i>), hoornvliesoedeem (<i>het hoornvlies, namelijk het heldere en bolle oppervlak van het oog, zwelt op vanwege vochtretentie</i>), toxic anterior segment syndroom (TASS) (<i>een zeldzame maar ernstige niet-infectieuze ontsteking die zich kenmerkt door een plotselinge ontsteking van het voorste oogsegment</i>), Tyndall-effect (<i>een wildgroei van de cellen van de voorste oogkamer</i>), hypopion (<i>een ophoping van pus of ontstekingsvocht in het voorste deel van het oog, in de voorste oogkamer, mogelijk als gevolg van een ooginfectie of oogontsteking</i>)	X	X	X	X	Steriel hulpmiddel, snelle en toereikende behandeling van ooginfecties, voorgeladen intraoculaire lens, chirurgie in aseptische omstandigheden, identificatie van mogelijke risicofactoren tijdens de preoperatieve evaluatie, preventieve antibioticabehandelingen, gebruik van geschikte chirurgische technieken, postoperatieve follow-up, toereikende postoperatieve ontstekingsremmende behandelingen, toereikende antibioticabehandelingen en bijkomende behandelingen
Voorbijgaande of aanhoudende verhoging van de oogdruk (<i>abnormaal hoge oogdruk</i>)	X	X	X	X	Preoperatieve evaluatie, identificatie van mogelijke risicofactoren tijdens de preoperatieve evaluatie, postoperatieve follow-up, toereikende chirurgie en medicatie, met name geschikte geneesmiddelen om indien nodig de oogdruk onder controle te houden, postoperatieve follow-up
Zichtstoornissen: bijvoorbeeld dysfotopsie (<i>abnormale perceptie van het licht (te veel of te weinig licht) die hinderlijke lichtverschijnselen veroorzaakt</i>), onjuiste kleurenperceptie, amblyopie (<i>de hersenen kunnen de beelden van beide ogen niet correct interpreteren</i>), diplopie (<i>dubbelzien</i>), fotofobie (<i>ooggevoeligheid bij fel licht</i>)	X	X	X	X	Geschikt ontwerp en geschikte vervaardiging van het hulpmiddel, identificatie van mogelijke risicofactoren tijdens de preoperatieve evaluatie, keuze van het geschikte hulpmiddel, gebruik van geschikte chirurgische technieken, geschikte en nauwkeurige plaatsing van de intraoculaire lens in het oog, “vorming” van de patiënt want dit vereist een aanpassingsperiode, postoperatieve follow-up met zorg voor complicaties

Bekende risico's en complicaties	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Wat er wordt gedaan om deze risico's te beperken
Visuele beperking: beperkte gezichtsscherpte (<i>afgenomen vermogen van het oog om voorwerpen of details helder te zien</i>), wazig zicht, restametropie (myopie, hypermetropie, astigmatisme, refractiefout) (<i>een kleine refractiefout (myopie, hypermetropie, e.d.) kan na de chirurgische ingreep voortbestaan. Dit kan leiden tot een wazig of vervormd zicht waarvoor een bijkomende behandeling nodig kan zijn om het zicht te corrigeren.</i>)	X	X	X	X	Geschikt ontwerp en geschikte vervaardiging van het hulpmiddel, kwaliteitscontrole, inclusief de optische controle van alle intraoculaire lenzen, nauwkeurige preoperatieve evaluatie (inclusief metingen), keuze van het geschikte hulpmiddel, nauwkeurige chirurgische techniek, nauwkeurige en juiste plaatsing van de intraoculaire lens in het oog, gebruik van geschikte chirurgische technieken, postoperatieve follow-up met management van complicaties, opleiding voor de chirurgen voor het gebruik van het hulpmiddel, informatie voor de chirurgen over de optische parameters, voorzorgsmaatregelen en het juiste gebruik van het hulpmiddel (etikettering en handleiding)
Explantatie, vervanging van de intraoculaire lens	X	X	X	X	Geschikt ontwerp en geschikte vervaardiging van het hulpmiddel, kwaliteitscontrole, inclusief de optische controle van alle intraoculaire lenzen, nauwkeurige preoperatieve evaluatie (inclusief metingen), steriel hulpmiddel, voorgeladen intraoculaire lens, chirurgie in aseptische omstandigheden, identificatie van mogelijke risicofactoren tijdens de preoperatieve evaluatie, preventieve antibioticabehandelingen, keuze van het geschikte hulpmiddel, nauwkeurige en geschikte chirurgische techniek, nauwkeurige en juiste plaatsing van de intraoculaire lens in het oog, gebruik van geschikte chirurgische technieken, postoperatieve follow-up met management van complicaties, opleiding voor de chirurgen voor het gebruik van het hulpmiddel, informatie voor de chirurgen over de optische parameters, voorzorgsmaatregelen en het juiste gebruik van het hulpmiddel (etikettering en handleiding)
Herplaatsing anders dan bij rotatie van de intraoculaire lens	X	X	X	X	Nauwkeurige initiële chirurgie, postoperatieve follow-up, toereikende behandeling van de complicaties, herbeoordeling van de baten-risicoverhouding met de extra ingreep
Secundaire ingreep (anders dan verwijdering of herplaatsing van de intraoculaire lens, bijvoorbeeld bijstelling met laser, ablatie van corticale stof (<i>verwijderen van de resten van de cortex van de ooglens, het buitenste deel van de ooglens, tussen de centrale kern en het kapsel</i>), keratectomie (<i>verwijderen van een deel van het hoornvlies</i>), vitrectomie (<i>verwijderen het glasvocht of een deel ervan</i>))	X	X	X	X	Nauwkeurige initiële chirurgie, postoperatieve follow-up, toereikende behandeling van de complicaties, herbeoordeling van de baten-risicoverhouding met de extra ingreep

Bekende risico's en complicaties	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Wat er wordt gedaan om deze risico's te beperken
Dislocatie van de kapselzak (<i>het kapsel om de ooglenz houdt zich niet goed en verschuift van de normale positie</i>)				X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken, nauwkeurige plaatsing van de intraoculaire lens in het oog, identificatie van mogelijke risicofactoren tijdens de preoperatieve evaluatie, keuze van het geschikte hulpmiddel, bescherming van het geopereerde oog, naleving van de door de chirurg na de chirurgische behandeling gegeven instructies
Ontsteking, infectie, inclusief posterieure synechiae (<i>ontstekingsverklevingen tussen de achterkant van het regenboogvlies en het voorste kapsel van de ooglenz</i>)				X	Steriel hulpmiddel, snelle en toereikende behandeling van ooginfecties, voorgeladen intraoculaire lens, chirurgie in aseptische omstandigheden, identificatie van mogelijke risicofactoren tijdens de preoperatieve evaluatie, preventieve antibioticabehandelingen, gebruik van geschikte chirurgische technieken, postoperatieve follow-up, toereikende postoperatieve ontstekingsremmende behandelingen, toereikende antibioticabehandelingen en bijkomende behandelingen
Zichtstoornissen: bijvoorbeeld wisselend zicht, oogdroogheid (als zichtstoornis), moeite met bijstellen, diepteperceptie, flitsen, probleem met de stereo-zichtscherpte (<i>stereo-zichtscherpte: vermogen van de ogen om diepte waar te nemen en voorwerpen op verschillende afstanden te zien</i>), verlies van gevoel voor contrasten (<i>afgenomen vermogen van het oog om contrastverschillen waar te nemen</i>), niet-herstelde accommodatie				X	Geschikt ontwerp en geschikte vervaardiging van het hulpmiddel, identificatie van mogelijke risicofactoren tijdens de preoperatieve evaluatie, keuze van het geschikte hulpmiddel, gebruik van geschikte chirurgische technieken, geschikte en nauwkeurige plaatsing van de intraoculaire lens in het oog, "vorming" van de patiënt want dit vereist een aanpassingsperiode, postoperatieve follow-up met zorg voor complicaties
Visuele beperking: wazig, mistig, troebel zicht, gevoel van mist, probleem met neuro-adaptatie op binoculariteit (<i>moeite voor de hersenen om de door de ogen waargenomen nieuwe beelden te leren interpreteren en om de zichtperceptie dienovereenkomstig bij te stellen</i>)				X	Geschikt ontwerp en geschikte vervaardiging van het hulpmiddel, kwaliteitscontrole, inclusief de optische controle van alle intraoculaire lenzen, nauwkeurige preoperatieve evaluatie (inclusief metingen), keuze van het geschikte hulpmiddel, nauwkeurige chirurgische techniek, nauwkeurige en juiste plaatsing van de intraoculaire lens in het oog, gebruik van geschikte chirurgische technieken, postoperatieve follow-up met management van complicaties, opleiding voor de chirurgen voor het gebruik van het hulpmiddel, informatie voor de chirurgen over de optische parameters, voorzorgsmaatregelen en het juiste gebruik van het hulpmiddel (etikettering en handleiding)

Bekende risico's en complicaties	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Wat er wordt gedaan om deze risico's te beperken
Capsulaire microplooien (<i>dunne golfjes of kleine plooien van het kapsel om de ooglens</i>)				X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken, selectie van het geschikte hulpmiddel, ontwerp en vervaardiging van het geschikte hulpmiddel, kwaliteitscontrole van het hulpmiddel, postoperatieve follow-up
Ongewenste bijwerkingen in verband met het medisch hulpmiddel					
Peroperatieve voorvallen					
Defecte injector (vastzitten, blokkering, abnormale werking van de intraoculaire lens)	X	X	X	X	Geschikt ontwerp en geschikte vervaardiging van het hulpmiddel, kwaliteitscontrole van het hulpmiddel waaronder de injector, opleiding van de chirurgen voor het gebruik van het hulpmiddel, informatie voor de chirurgen over het juiste gebruik van het hulpmiddel (handleiding)
Vastzittende haptics, verklevingen van de haptics (<i>structuren die vastzitten aan de rand van de optiek, waardoor de intraoculaire lens goed in het oog blijft zitten</i>)	X	X	X	X	Geschikt ontwerp en geschikte vervaardiging van het hulpmiddel, kwaliteitscontrole van het hulpmiddel waaronder de injector, opleiding van de chirurgen voor het gebruik van het hulpmiddel, informatie voor de chirurgen over het juiste gebruik van het hulpmiddel (handleiding)
Slecht geplaatste haptics (<i>structuren die vastzitten aan de rand van de optiek, waardoor de intraoculaire lens goed in het oog blijft zitten</i>)	X	X	X	X	Geschikt ontwerp en geschikte vervaardiging van het hulpmiddel, kwaliteitscontrole van het hulpmiddel waaronder de injector, opleiding van de chirurgen voor het gebruik van het hulpmiddel, informatie voor de chirurgen over het juiste gebruik van het hulpmiddel (handleiding)
Postoperatieve voorvallen					
Inclinatie van het implantaat (<i>de intraoculaire lens verschuift ten opzichte van de normale positioneringsas</i>)	X	X	X	X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken, nauwkeurige plaatsing van de intraoculaire lens in het oog, identificatie van mogelijke risicofactoren tijdens de preoperatieve evaluatie, keuze van het geschikte hulpmiddel, opleiding van de chirurgen voor het gebruik van het hulpmiddel, informatie voor de chirurgen voor het juiste gebruik van het hulpmiddel (handleiding), naleving van de door de chirurg na de chirurgische behandeling gegeven instructies

Bekende risico's en complicaties	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Wat er wordt gedaan om deze risico's te beperken
Decentratie van het implantaat (<i>de intraoculaire lens is niet correct gecentreerd</i>)	X	X	X	X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken, nauwkeurige plaatsing van de intraoculaire lens in het oog, identificatie van mogelijke risicofactoren tijdens de preoperatieve evaluatie, keuze van het geschikte hulpmiddel, opleiding van de chirurgen voor het gebruik van het hulpmiddel, informatie voor de chirurgen voor het juiste gebruik van het hulpmiddel (handleiding), bescherming van het geopereerde oog, naleving van de door de chirurg na de chirurgische behandeling gegeven instructies
Dislocatie, luxatie van het implantaat (<i>de intraoculaire lens verschuift van de normale positie en laat geheel los van de bijbehorende ondersteuning in het oog</i>)	X	X	X	X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken, nauwkeurige plaatsing van de intraoculaire lens in het oog, identificatie van mogelijke risicofactoren tijdens de preoperatieve evaluatie, keuze van het geschikte hulpmiddel, bescherming van het geopereerde oog, naleving van de door de chirurg na de chirurgische behandeling gegeven instructies
Scheuren van het implantaat (inclusief ruptuur/scheuren van de haptic (<i>structuur die vastzit aan de rand van de optiek, waardoor de intraoculaire lens goed in het oog blijft zitten</i>))	X	X	X	X	Ontwerp en vervaardiging van het geschikte hulpmiddel, kwaliteitscontrole van het hulpmiddel waaronder de injector, opleiding van de chirurgen voor het gebruik van het hulpmiddel, informatie voor de chirurgen over de controles en het juiste gebruik van het hulpmiddel (handleiding)
Samentrekking van het voorste kapsel, anterior fibrosis (<i>mogelijke aandoening na een faco-emulsificatie en het implanteren van een intraoculaire lens, waarbij de voorste capsulotomie te veel samentrekt en verhardt (capsulotomie is een chirurgische techniek waarbij een incisie wordt gemaakt in het kapsel van de ooglens)</i>)	X	X	X	X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken, selectie van het geschikte hulpmiddel, ontwerp en vervaardiging van het geschikte hulpmiddel, kwaliteitscontrole van het hulpmiddel, postoperatieve follow-up
Glistening (<i>kleine bubbeltjes aan de binnenkant van de intraoculaire lens waardoor een glans- of schitteringseffect ontstaat</i>)	X	X	X	X	Geschikt ontwerp en geschikte vervaardiging van het hulpmiddel, postoperatieve follow-up
Ontkleuring (inclusief vertroebeling, verkalking (<i>afzettingen van calciumfosfaat hopen zich op aan het oppervlak van de intraoculaire lens</i>), verbleking)	X	X	X	X	Geschikt ontwerp en geschikte vervaardiging van het hulpmiddel, postoperatieve follow-up

Bekende risico's en complicaties	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Wat er wordt gedaan om deze risico's te beperken
Rotatie van de intraoculaire lens (<i>de intraoculaire lens draait om zichzelf heen, verschuift van de as waarop die geplaatst was</i>)		X	X (torische uitvoering)	X (torische uitvoering)	Nauwkeurige preoperatieve evaluatie (waaronder metingen), keuze van het geschikte hulpmiddel, gebruik van geschikte chirurgische technieken, nauwkeurige chirurgische techniek, juiste plaatsing van de intraoculaire lens in het oog, geschikt ontwerp en geschikte vervaardiging van het hulpmiddel, opleiding van de chirurgen voor het gebruik van het hulpmiddel, informatie voor de chirurgen over de optische parameters, de voorzorgsmaatregelen en de goede voorbereiding en het gebruik van het hulpmiddel (etikettering en handleiding), postoperatieve follow-up
Herplaatsing na een rotatie van de intraoculaire lens (<i>bijkomende chirurgische ingreep voor het opnieuw uitlijnen van de intraoculaire lens op zijn implantatie-as</i>)		X	X (torische uitvoering)	X (torische uitvoering)	Nauwkeurige initiële chirurgie, postoperatieve follow-up, toereikende behandeling van de complicaties, herbeoordeling van de baten-risicoverhouding met de extra ingreep
Phimosis van het voorste kapsel (<i>vernauwing en verbleking van de opening van het voorste kapsel</i>), terugtrekking van de rhexis (<i>geleidelijke samentrekking van de capsulorhexis (chirurgische techniek voor het verwijderen van het voorste centrale gedeelte van het kapsel van de ooglen tijdens de staaroperatie)</i>)				X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken, selectie van het geschikte hulpmiddel, ontwerp en vervaardiging van het geschikte hulpmiddel, kwaliteitscontrole van het hulpmiddel, postoperatieve follow-up
Complicaties in verband met de staaroperatie					
Peroperatieve voorvallen					
Myosis (<i>vernauwing of verkleining van de pupil</i>)	X	X	X	X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken
Terugtrekking van de irido-corneale hoek (<i>vervorming van de irido-corneale hoek waarbij het kamervocht wordt geabsorbeerd</i>)	X	X	X	X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken
Scheuren van de capsulorhexis (<i>de capsulorhexis begint zich naar buiten toe uit te breiden, er ontstaan radiale scheuren in het buitenste gedeelte van de ooglen (capsulorhexis is een chirurgische techniek voor het verwijderen van het centrale voorste gedeelte van het kapsel van de ooglen tijdens de staaroperatie)</i>)	X	X	X	X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken
Vertroebeling van het achterste kapsel (<i>laesie als gevolg van de posterieure migratie van het epitheel en van de ontwikkeling van een vezelachtige verandering van het epitheel van de ooglen</i>)	X	X	X	X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken

Bekende risico's en complicaties	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Wat er wordt gedaan om deze risico's te beperken
Defect van het regenboogvlies, atrofie van het regenboogvlies (<i>afname of verdwijning van het weefsel van het regenboogvlies</i>)				X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken
Radiale scheur (<i>radiale scheuren die in het buitenste deel van de oog lens ontstaan</i>)				X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken
Laesie van het netvlies (<i>trauma van het netvlies tijdens een staaroperatie</i>)				X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken
Per- of postoperatieve voorvallen					
Bloeding: Bloeding van de voorste oogkamer, bindvliesbloeding (<i>het bindvlies is het doorzichtige membraan dat het oogwit bedekt</i>), oogbloeding, bloeding van het glasvocht (<i>het glasvocht is de geleachtige, doorzichtige stof die het binnenste van het oog vult, tussen de oog lens en het netvlies, en die het oog zijn rond vorm geeft. Dit speelt een belangrijke rol in de transmissie van licht naar het netvlies</i>), bloeding van het regenboogvlies	X	X	X	X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken om de peroperatieve trauma's te beperken, preventie en management van de peroperatieve hypertensie
Bloeding: Microbloedingen				X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken om de peroperatieve trauma's te beperken, preventie en management van de peroperatieve hypertensie
Postoperatieve voorvallen					
Vertroebeling van het achterste kapsel (PCO) (ook wel genaamd secundair cataract) (<i>het kapsel dat de intraoculaire lens op zijn plaats houdt, wordt troebel</i>)	X	X	X	X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken, keuze van het geschikte hulpmiddel, ontwerp en vervaardiging van het geschikte hulpmiddel, kwaliteitscontrole van het hulpmiddel, postoperatieve follow-up
Vertroebeling van het voorste kapsel (ACO) (<i>het kapsel dat de intraoculaire lens op zijn plaats houdt, wordt troebel</i>)	X	X	X	X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken, keuze van het geschikte hulpmiddel, ontwerp en vervaardiging van het geschikte hulpmiddel, kwaliteitscontrole van het hulpmiddel, postoperatieve follow-up
Loslating van het netvlies (<i>het netvlies, namelijk een dunne laag aan de achterkant van het oog, komt van zijn normale plaats los</i>)	X	X	X	X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken, postoperatieve follow-up
Scheuren van het netvlies (<i>gat dat ontstaat in het buitenste deel van het netvlies, een dunne laag aan de achterkant van het oog</i>)	X	X	X	X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken, postoperatieve follow-up

Bekende risico's en complicaties	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Wat er wordt gedaan om deze risico's te beperken
Resten van het corticaal weefsel (<i>aanwezigheid van de cortex van de ooglens, namelijk het buitengedeelte van de ooglens tussen de centrale kern en het kapsel, die onbedoeld in het oog is achtergebleven na een staaroperatie</i>)	X	X	X	X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken, postoperatieve follow-up
Laesie, beschadiging van het regenboogvlies	X	X	X	X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken, postoperatieve follow-up
Iridokèle (<i>prolaps van het regenboogvlies, trauma, door een abnormale opening of een defect in het oogweefsel</i>)	X	X	X	X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken, postoperatieve follow-up
Ontsteking, infectie, inclusief punctate keratitis, keratitis (<i>ontsteking van het hoornvlies</i>), hoornvlieszweer, herpes keratitis, bulleuze keratopathie, conjunctivitis (<i>ontsteking van het bindvlies, ofwel het doorzichtige membraan dat het oogwit (harde oogrok) bedekt en de binnenkant van de oogleden bekleedt</i>), allergische conjunctivitis, virale conjunctivitis, conjunctivale hyperemie (<i>verbreding of dilatatie van de bloedvaten van het bindvlies, wat tot rode of bloederige ogen leidt</i>), conjunctivaal oedeem (chemosis), blefaritis (<i>chronische ontsteking van de oogleden waarbij de rand van de oogleden waar de wimpers groeien, specifiek wordt aangetast</i>), hordeolum (<i>strontje, lokale en pijnlijke zwelling of verdikking die op het ooglid ontstaat</i>), oogirritatie	X	X	X	X	Steriel hulpmiddel, voorgeladen intraoculaire lens, chirurgie in aseptische omstandigheden, identificatie van mogelijke risicofactoren tijdens de preoperatieve beoordeling, preventieve antibioticabehandelingen, toereikende postoperatieve ontstekingsremmende behandelingen en antibiotica, surveillance van de infectie en behandeling

Co-morbiditeit waarbij cataractchirurgie een risicofactor is voor het ontstaan/ontwikkelen ervan: Leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD), maculadegeneratie (<i>ziekte van de macula, namelijk het gebied in het midden van het netvlies, die zich kenmerkt door een geleidelijk verlies van het centrale zicht</i>), andere macula-aandoeningen (inclusief maculopathie, maculagat (<i>gat/scheur in de macula</i>), maculaire fibrose (<i>vezelachtig weefsel of littekenweefsel in de macula</i>), macula-litteken, epiretinaal/epimaculair membraan, oogdroogheid, tranende ogen, pinguecula (<i>gewone en niet-kwaadaardige verdikking van het bindvlies in de vorm van een gelig of wit bultje op het bindvlies vlak bij het hoornvlies</i>), diabetische retinopathie (<i>diabetische oogcomplicatie van het netvlies met beschadiging van de bloedvaten die het van bloed voorzien</i>), ptosis van de oogleden (<i>hangende oogleden</i>), trichiasis (<i>de wimpers groeien in een abnormale richting, meestal naar de binnenkant van het oog waardoor ze tegen het hoornvlies en het bindvlies wrijven</i>) Descemet-plooien (<i>onregelmatigheden of golfjes van het membraan van Descemet, het membraan tussen de stroma en het endotheel</i>), arcus lipoides (<i>aanwezigheid van een witte of grijsachtige ring aan de buitenkant van het hoornvlies</i>), atrofie van het regenboogvlies, troebeling van het hoornvlies, hoornvliesdegeneratie, hoornvliesdystrofie (<i>zeldzame genetische ziektes die de structuur en de werking van het hoornvlies aantasten</i>) (waaronder keratoconus (<i>geleidelijke kegelvormige vervorming van het centrale deel van het hoornvlies dat dunner en krommer dan normaal wordt</i>), dystrofie van Fuchs (<i>progressieve en degeneratieve ziekte van het hoornvliesendotheel</i>)), hypopigmentatie van het regenboogvlies, vitale kleurstofmarkering van het hoornvlies (<i>blootlegging van specifieke structuren of afwijkingen op het hoornvlies</i>), troebel glasvocht (<i>het glasvocht is de geleachtige, doorzichtige stof die het binnenste van het oog vult tussen de ooglenzen en het netvlies en die het oog zijn ronde vorm geeft. Dit speelt een belangrijke rol in de transmissie van licht naar het netvlies.</i>), glasvochttroebelingen, glasvochtdegeneratie, loslating van het glasvocht (<i>fysiologisch verschijnsel dat vaker voorkomt na een staaroperatie</i>)	X	X	X	X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken om de peroperatieve trauma's te beperken, postoperatieve follow-up voor een vroegtijdige detectie en behandeling, gebruik van kunsttranen, voorschrijven van geneesmiddelen om indien nodig de traanproductie te verbeteren, preoperatieve evaluatie, gebruik van geschikte chirurgische en anesthesische technieken, postoperatieve follow-up met management van complicaties, consult bij een gespecialiseerde chirurg indien nodig
---	---	---	---	---	--

Bekende risico's en complicaties	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Wat er wordt gedaan om deze risico's te beperken
Netvliesdegeneratie (<i>aandoening die zich kenmerkt door een aantasting van het netvlies als gevolg van een geleidelijk verlies van netvliescellen</i>)				X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken, postoperatieve follow-up
Hoofdpijn				X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken, postoperatieve follow-up
Ziekte van het oogoppervlak zoals ongemak van de buitenooghoek (<i>irritatie aan de buitenkant van het oog, het kleine gebied in de buitenhoek van het oog, vlak bij de slaap</i>), witte afzetting in de binnenooghoek (<i>het kleine gebied bij de binnenhoek van het oog vlak bij de neus</i>), ongemak aan de oogleden, eczeem aan de oogleden, gezwollen oogleden, branderig gevoel, gevoel dat er iets in het oog zit, gevoel van zandkorrels, jeuk				X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken, postoperatieve follow-up
Ontsteking, infectie, waaronder papillaire conjunctivitis (<i>ontsteking van het bindvlies, namelijk het doorzichtige membraan dat het oogwit (harde oogrok) bedekt en de binnenkant van de oogleden bekleedt</i>), rhinoconjunctivitis, chalazion (<i>verdikking (korreltje) bij het ooglid</i>), hyperemie van het oog (<i>toename van de bloedtoevoer in het oog</i>), iridocyclitis (<i>chronische of acute ontstekingsreactie van het regenboogvlies (iris) en het ciliaire lichaam (cyclitis)</i>)				X	Steriel hulpmiddel, voorgeladen intraoculaire lens, chirurgie in aseptische omstandigheden, identificatie van mogelijke risicofactoren tijdens de preoperatieve beoordeling, preventieve antibioticabehandelingen, toereikende postoperatieve ontstekingsremmende behandelingen en antibiotica, surveillance van de infectie en behandeling
Comorbiditeit waarvoor cataractchirurgie een risicofactor is in het ontstaan/de ontwikkeling ervan: keratoconjunctivitis sicca (<i>tweezijdige chronische uitdroging van het bindvlies en het hoornvlies als gevolg van een kwalitatieve en kwantitatieve aantasting van de traanfilm</i>), traandeficiëntie, plooiën van het hoornvlies, hoornvlieds dystrofie (<i>zeldzame genetische ziektes die de structuur en de werking van het hoornvlies aantasten</i>) (inclusief cornea guttata (<i>aanwezigheid van kleine uitstulpingen in de vorm van druppels op het membraan van het hoornvliendotheel</i>)), myodesopsie (<i>niet-ernstige zichtstoornis, ook wel genaamd floaters of mouches volantes</i>), instabiele traanfilm, disfunctie van de Meibomklieren (<i>talgklieren in de opperhuid van de oogleden</i>), meibomitis (<i>chronische ontsteking van de talgklieren die de boven- en onderoogleden bekleden</i>)				X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken om de peroperatieve trauma's te beperken, postoperatieve follow-up voor een vroegtijdige detectie en behandeling, gebruik van kunsttranen, voorschrijven van geneesmiddelen om indien nodig de traanproductie te verbeteren, preoperatieve evaluatie, gebruik van geschikte chirurgische en anesthesische technieken, postoperatieve follow-up met management van complicaties, consult bij een gespecialiseerde chirurg indien nodig

IV.2 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruik

Voor de operatie:

De chirurg moet een gesprek met u voeren om na te gaan hoeveel ongemak u ondervindt en wat de gevolgen zijn voor uw kwaliteit van leven. Het is ook noodzakelijk om uw behoeften te bespreken, omdat de keuze van de te implanteren intraoculaire lens afhangt van uw levensstijl en mogelijke voorkeuren.

De chirurg moet u informeren over de opties die u hebt. Hij/zij moet u nauwkeurig en met een op u afgestemd taalgebruik informeren over de soorten intraoculaire lenzen die bij u kunnen worden geïmplant, over de voordelen ervan en over de mogelijke contra-indicaties, risico's, complicaties en eventuele bijwerkingen in verband met deze soorten implantaten en met de chirurgische behandeling van staar waarbij een intraoculaire lens wordt geïmplant.

Al deze informatie stelt u in staat om kennis te nemen van de risico's en voordelen, zodat u de baten-risicoverhouding kunt beoordelen van een staaroperatie in combinatie met de implantatie van de intraoculaire lens ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME of ARTIS SYMBIOSE. Zo kunt u een weloverwogen beslissing nemen.

Het is belangrijk om te weten dat er een beoordeling plaatsvindt voordat een beslissing over een chirurgische behandeling van staar wordt genomen. Deze beoordeling ofwel evaluatie maakt met name het volgende mogelijk:

- Controleren of u naast leeftijdsgebonden staar nog een andere oogziekte hebt. De keuze van het hulpmiddel en het verkregen resultaat na de implantatie kunnen immers afhangen van de gezondheidstoestand van uw oog vóór de chirurgische behandeling.
- Op de hoogte zijn van alle gezondheidsproblemen en medicatiebehandelingen die van invloed kunnen zijn op uw chirurgische behandeling of uw gezichtsvermogen. Bepaalde reeds bestaande ziekten of aandoeningen kunnen het risico op complicaties na een chirurgische behandeling van staar vergroten (bijvoorbeeld een moeilijker herstel).
- Een oogmeting bij u verrichten om de juiste sterkte van de te implanteren intraoculaire lens te kiezen. Als u contactlenzen draagt, kan uw zorgverlener u vragen om ze vóór het onderzoek uit te nemen.

Zorg ervoor dat iemand u na de chirurgische behandeling thuis kan brengen.

Na de operatie:

De chirurg moet u nauwkeurig en met een op u afgestemd taalgebruik informeren over de gevolgen van de chirurgische ingreep en de vereiste maatregelen (noodzakelijke follow-up, mogelijke wisselwerkingen en interferenties, eventuele complicaties en ongewenste voorvallen e.d.) die verband houden met de chirurgische behandeling van staar en over het soort geïmplanteerde lens.

Hij/zij moet u ook een implantaatkaart verstrekken waarop met name vermeld staan: de naam van het gebruikte hulpmiddel (ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME of ARTIS SYMBIOSE), de traceerbaarheid ervan, de contactgegevens van CRISTALENS INDUSTRIE en de datum en plaats van de chirurgische behandeling.

De chirurg moet u ook informeren over de levensduur van het hulpmiddel, de noodzakelijke oogheelkundige follow-up tijdens deze periode en de materialen en stoffen waaraan u tijdens deze periode kunt worden blootgesteld.

Regelmatige beoordeling van de intraoculaire lens op lange termijn is vereist. Het is belangrijk de follow-up consulten te continueren om de gezondheid van uw oog te laten beoordelen en te laten controleren of de intraoculaire lens nog altijd goed functioneert.

Raadpleeg uw zorgverlener als u vragen of zorgen hebt na een staaroperatie.

Het is belangrijk om te weten dat de verbeteringen van het gezichtsvermogen voor iedereen verschillend zijn. Het kan enige tijd duren voordat u gewend bent aan uw intraoculaire lens. Veel patiënten beginnen zich al na 1 of 2 dagen beter te voelen. Sommige zijn stabiel na 1 tot 2 weken. In bepaalde gevallen duurt het 4 tot 6 weken om van de operatie te herstellen.

Volg na de operatie en tijdens de herstelperiode de instructies van uw chirurg nauwgezet op. Wrijf niet in uw ogen en doe geen activiteiten die het oog kunnen beschadigen. Uw zorgverlener zal u vertellen welke activiteiten u moet laten.

Raadpleeg met spoed een zorgverlener als tijdens de eerste dagen na de operatie uw zicht minder wordt en u aanzienlijke pijn in het geopereerde oog hebt.

Neem onmiddellijk contact op met een zorgverlener als u na de operatie (of telkens wanneer u denkt dat het nodig is) een van de volgende symptomen hebt:

- Afname van het gezichtsvermogen van het geopereerde oog in vergelijking met de dag na de chirurgische ingreep;
- Pijn aan het geopereerde oog;
- Aanzienlijke verergering van de roodheid van het geopereerde oog;
- Zwelling van het ooglid en/of het dichtgeplakte oog;
- Aanzienlijk ongemak door een verstoring van het zicht (waarneming van vlekken, mouches volantes, een zwarte sluier, flitsen e.d.);
- Accidentele directe kneuzing.

Deze symptomen kunnen op mogelijke ernstige postoperatieve complicaties wijzen.

Het is belangrijk om te melden dat voor sommige complicaties een ingreep van de chirurg nodig kan zijn om het probleem te verhelpen:

- Bij vertroebeling van het achterste lenskapsel (ook wel secundair cataract genoemd) kan er een ingreep, genaamd capsulotomie met Nd-YAG-laser, uitgevoerd worden om het helder zicht te herstellen.
- Bij decentratie, inclinatie of verschuiving van de intraoculaire lens kan er een chirurgische ingreep worden uitgevoerd om de lens opnieuw te positioneren.
- Bij beschadiging van de intraoculaire lens of intolerantie voor multifocaliteit kan er een chirurgische ingreep worden uitgevoerd om de intraoculaire lens te explanteren en door een andere te vervangen.

Daarnaast kan het, op lange termijn en/of na de verwachte levensduur van 20 jaar van de hulpmiddelen ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME of ARTIS SYMBIOSE, nodig zijn om de intraoculaire lens te vervangen, met name als de lens beschadigd, gebrekkig uitgelijnd of troebel is, of als de specificaties van de intraoculaire lens niet meer voldoen aan uw visuele behoeften.

Met betrekking tot de hulpmiddelen ARTIS T PL E, ARTIS PRIME (torische uitvoering) en ARTIS SYMBIOSE (torische uitvoering): Een torische intraoculaire lens corrigeert hoornvliesastigmatisme alleen wanneer ze in de juiste positie is geplaatst. Daarom kan een gebrekkige uitlijning van de intraoculaire lens ten opzichte van de positioneringsas resulteren in een aanzienlijke afname van het vermogen van uw oog om voorwerpen of details duidelijk te zien, waardoor de intraoculaire lens opnieuw moet worden uitgelijnd. Het is raadzaam om deze heruitlijning zo snel mogelijk na de melding uit te voeren, tot maximaal één maand na de implantatie.

Door het optische ontwerp van multifocale intraoculaire lenzen, waarvan het hulpmiddel ARTIS SYMBIOSE deel uitmaakt, kunnen sommige effecten groter zijn dan bij een monofocale intraoculaire lens en kan het in bepaalde situaties moeilijker zijn om goed te zien:

- Er zijn visuele effecten te voorzien door de opeenstapeling van verschillende scherp gestelde (heldere en nauwkeurige) en niet scherp gestelde (wazige) beelden. Ze kunnen zich voordoen als halo's (lichtkringen rond lichtbronnen), verblinding, sterretjes, strepen (rechte of gebogen lijnen die in het gezichtsveld kunnen verschijnen) of radiale lijnen (lichtstralen die zich vanuit lichtbronnen verspreiden en een soort waaivormig stralingseffect rond de bron creëren), met name in het donker of bij lage lichtsterkte. Sommige van deze effecten kunnen worden afgezwakt na een periode van aanpassing aan de multifocaliteit.
- Opgemerkt wordt dat er sprake is van een verhoogde lichtgevoeligheid. Dit is geen complicatie of bijwerking, maar een onvermijdelijk en meestal tijdelijk effect na de chirurgische behandeling, dat verdwijnt na een periode van aanpassing aan de multifocaliteit.
- Bij een lage lichtsterkte kan de helderheid van het zicht met een multifocale intraoculaire lens afnemen in vergelijking met het zicht met een monofocale intraoculaire lens, als gevolg van een verminderde contrastgevoeligheid (afname van het vermogen van het oog om contrastverschillen te onderscheiden). Patiënten bij wie een multifocale intraoculaire lens is geïmplant, moeten dus waakzaam zijn wanneer ze 's nachts rijden of wanneer de zichtbaarheid slecht is. Het kan na de operatie moeilijker zijn om taken uit te voeren bij een laag lichtniveau of in een weinig verlichte kamer (er kan bijvoorbeeld extra of sterkere verlichting nodig zijn om kleine lettertjes te kunnen lezen).

Wisselwerkingen en interferenties:

- De intraoculaire lenzen van CRISTALENS INDUSTRIE voldoen aan de proef met betrekking tot de blootstelling aan de Nd-YAG-laser. Behandeling van vertroebeling van het achterste kapsel door capsulotomie met Nd-YAG

laser kan, indien nodig, worden uitgevoerd zonder de veiligheid en prestaties van de geïmplanteerde intraoculaire lens aan te tasten.

- De door CRISTALENS INDUSTRIE vervaardigde hulpmiddelen bevatten geen metalen materialen.
- Siliconenolie kan, vooral wanneer deze gebruikt wordt bij de chirurgische behandeling van loslating van het netvlies, in contact komen met de intraoculaire lens als het achterste kapsel van de ooglenzen niet intact is. Dit kan gedeeltelijke en/of plaatselijke vertroebeling van de intraoculaire lens veroorzaken.
- Er zijn geen interferenties en/of bijwerkingen bekend als gevolg van blootstelling aan de temperatuur en vochtigheid, aan invloeden van buitenaf of aan redelijkerwijs te verwachten omgevingsfactoren, zoals magnetische velden, externe elektrische en elektromagnetische effecten, elektrostatische ontlading en straling in verband met diagnostische en therapeutische procedures.
- Er zijn geen rechtstreekse wisselwerkingen met geneesmiddelen bekend. Sommige lopende of eerdere behandelingen op basis van antagonisten van adrenerge alfa1-receptoren kunnen echter het risico vergroten op operatieve complicaties die gepaard gaan met de chirurgische behandeling van staar (Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS)).
- Interferenties en/of bijwerkingen in verband met wisselwerkingen met andere hulpmiddelen tijdens medische onderzoeken, beoordelingen, therapeutische behandelingen of andere specifieke procedures zijn niet bekend.

Melding van ernstige incidenten:

Zoals is besproken met de arts en/of de zorginstelling waar het incident is vastgesteld, moet u elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel (ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME of ARTIS SYMBIOSE) melden aan CRISTALENS INDUSTRIE, aan de lokale contactpersoon (distributeur) indien de contactgegevens ervan bekend zijn, aan de zorgverlener die de ingreep heeft uitgevoerd en aan de bevoegde autoriteit in uw land.

Om CRISTALENS INDUSTRIE op de hoogte te brengen:

1. Neem onmiddellijk contact op met CRISTALENS INDUSTRIE:
 - Per e-mail via materiovigilance@cristalens.fr ;
 - Via het formulier « Request information » (Informatieaanvraag) op de website (www.cristalens-international.com) op het tabblad « Contact » (Contact).
2. Verstrek alle noodzakelijke informatie die bij het contact wordt gevraagd, met name de traceerbaarheidsinformatie op de implantaatkaart.

Opmerking: Onder ernstig incident wordt verstaan elk incident dat direct of indirect heeft geleid, had kunnen leiden of kan leiden tot:

- a) het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon,
- b) de tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon,
- c) een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid.

IV.3 Hoe de risico's onder controle zijn gehouden

Zie 'Tabel 2 - Complicaties en ongewenste bijwerkingen' hierboven.

V Medische alternatieven voor de hulpmiddelen

Belangrijk: Wanneer u alternatieve behandelingen overweegt, is het raadzaam om contact op te nemen met uw zorgverlener die rekening kan houden met uw wensen en uw persoonlijke situatie.

V.1 Algemene beschrijving van de alternatieven

Er bestaan niet-chirurgische alternatieven die de symptomen van staar kunnen helpen verbeteren. Dit zijn de mogelijkheden om de procedure te vermijden of uit te stellen:

- Een bril of contactlenzen dragen om het gezichtsvermogen te corrigeren;
- Vergrootglazen, leeslampen of andere hulpmiddelen gebruiken om beter te kunnen lezen en beter gedetailleerde taken te kunnen uitvoeren.

Deze opties behandelen echter niet de staar zelf en kunnen niet voorkomen dat de aandoening zich verder ontwikkelt.

Wanneer alternatieve methoden niet meer doeltreffend genoeg zijn en de staar uw levenskwaliteit ernstig aantast, is een chirurgische ingreep aangewezen.

De meest gebruikelijke chirurgische techniek voor de chirurgische behandeling van staar is faco-emulsificatie. Hierbij wordt een kleine incisie in het hoornvlies gemaakt, waarna de vertroebelde ooglens wordt gefragmenteerd en opgezogen met behulp van een ultrasone sonde, een zogeheten faco-emulsificator. Als de klinische situatie echter relevant is, kan de chirurg voorstellen om de ingreep uit te voeren met een van de volgende andere technieken:

- Intracapsulaire cataractextractie (ICCE): er wordt een grote incisie gemaakt in de harde oogrok (het witte deel van het oog) om de volledige ooglens, inclusief het omringende kapsel, te verwijderen. Deze techniek werd vóór de opkomst van de moderne technieken vaak gebruikt, maar wordt nu alleen nog in zeldzame gevallen toegepast.
- Extracapsulaire cataractextractie (ECCE): de vertroebelde ooglens wordt verwijderd terwijl het voorste kapsel intact blijft. Er wordt een grote incisie in het hoornvlies gemaakt om bij de ooglens te komen en het centrale deel te verwijderen. Het buitenste deel van de ooglens wordt verwijderd door middel van curettage of opzuiging.
- Femto-Laser-Assisted-Cataract Surgery (FLACS): een geavanceerde chirurgische techniek waarbij een ultrasnelle laser wordt gebruikt om een nauwkeurige incisie in het hoornvlies te maken, de vertroebelde ooglens te fragmenteren en een nauwkeurig voorste kapsel te creëren om de ooglens gemakkelijker te kunnen verwijderen.

Daarnaast zal de chirurg het type hulpmiddel kiezen dat, naargelang uw individuele situatie, de beste kans om te slagen heeft.

Er wordt uitleg gegeven over meerdere types intraoculaire lenzen (monofocaal, multifocaal, torisch, met uitgebreide scherptediepte) in het gedeelte *Werking van de hulpmiddelen*.

VI Voorgestelde profielen voor professionele gebruikers

De hulpmiddelen ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME en ARTIS SYMBIOSE zijn uitsluitend bedoeld voor chirurgisch gebruik.

Ze mogen alleen worden gebruikt door gekwalificeerde cataractchirurgen met de nodige kennis en ervaring.

EINDE VAN HET DOCUMENT