



Artis[®] PL E

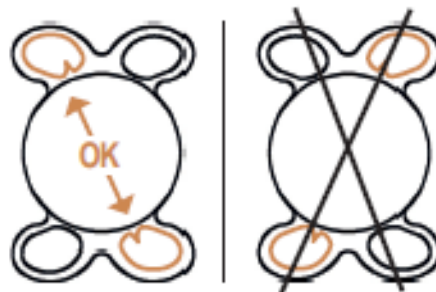
INTRAOCULAIRE LENS

Uit waterafstotend acrylmateriaal

MONOFOCAAL

VOORGELADEN

Asferisch



Jaar waarin de CE-markering werd aangebracht: ARTIS[®] PL E - 2014

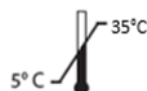


MADE IN FRANCE



CE 0459

STERILE EO



www.cristalens-international.com



CRISTALENS INDUSTRIE
4 rue Louis de Broglie
22300 LANNION - FRANCE
Tel / Ten: +33 (0)2 96 48 92 92
www.cristalens.fr

[NL]Inhoudsopgave

Beschikbaarheid en bereikbaarheid van de gebruiksaanwijzing	2
1. Identificatie van de fabrikant	3
2. Identificatie van het hulpmiddel	3
3. Doel, indicaties en contra-indicaties	3
4. Werkingsmechanisme	5
5. Samenstelling van het medische hulpmiddel	5
6. Klinisch voordeel / prestaties	6
7. Informatie voor de patiënt	6
8. Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen voor gebruik, interacties, interferenties en restrisico's 7	
9. Vereisten vóór gebruik en gebruiksinstructies	10
10. Eventuele complicaties en bijwerkingen	12
11. Opslag, behandeling en verwijdering	15
12. Disclaimer	15
13. Garantie	15
14. Versie van de gebruiksaanwijzing	16
Op het etiket en in de gebruiksaanwijzing gebruikte symbolen en afkortingen	16

Beschikbaarheid en bereikbaarheid van de gebruiksaanwijzing

De gebruiksaanwijzing van het ARTIS PL E-hulpmiddel (Basic UDI-DI: 37006373IOL01D6) is gratis te raadplegen in vele talen op de website van CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com), in de huidige versie en in vorige versies.

Om de elektronische gebruiksaanwijzing van het ARTIS PL E-hulpmiddel te raadplegen:

1. Ga naar de website www.cristalens-international.com ;
2. Selecteer 'PORTAAL VOOR PROFESSIONALS' (PORTAIL PROFESSIONNEL);
3. Log in of maak een account aan als u de website voor het eerst bezoekt;
4. Klik op 'CRISTABOX' in het menu boven aan de pagina en vervolgens op 'Clinical box';
5. In de rubriek 'GEBRUIKSAANWIJZINGEN' (NOTICES) kunt u de beschikbare gebruiksaanwijzingen opvragen via een vervolgkeuzemenu. Selecteer het betreffende hulpmiddel (ARTIS PL E) en de gewenste taal;
6. Klik op de betreffende link om het PDF-bestand te downloaden.

Om de gebruiksaanwijzing van het ARTIS PL E-hulpmiddel weer te geven, hebt u een internetbrowser nodig (zoals Apple Safari, Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Opera) die is gekoppeld aan een PDF-reader (zoals Adobe Acrobat Reader).

De gebruiksaanwijzing van het ARTIS PL E-hulpmiddel is op verzoek gratis op papier verkrijgbaar bij CRISTALENS INDUSTRIE:

- Via het contactformulier op de website (www.cristalens-international.com);
- Per e-mail naar het adres contact.ci@cristalens.fr;

- Per telefoon op het nummer +33 (0)2 96 48 92 92;
- Per brief naar CRISTALENS INDUSTRIE, 4 rue Louis de Broglie, 22300 LANNION - FRANKRIJK.

De termijn voor het verkrijgen van de gebruiksaanwijzing op papier is zeven (7) kalenderdagen na ontvangst van het verzoek, of bij de levering van het hulpmiddel indien het verzoek bij de bestelling is gedaan.

1. Identificatie van de fabrikant

CRISTALENS INDUSTRIE, 4 rue Louis de Broglie 22300 Lannion - Frankrijk.

2. Identificatie van het hulpmiddel

ARTIS PL E

Beschrijving: Dit medische ARTIS PL E-hulpmiddel is een monofocale intraoculaire lens, die is voorgeladen in het ACCUJECT™ PRO-injectiesysteem (ACCUJECT™ PRO 2.1-1P-injector, vervaardigd door Medice AG - ZWITSERLAND). Het gaat om een buigzame intraoculaire achterkamerlens uit één stuk, die in de kapselzak moet worden geplaatst.

Dit hulpmiddel is steriel en voor eenmalig gebruik. Het is gesteriliseerd met etheenoxide.

3. Doel, indicaties en contra-indicaties

Doel: intraoculaire lens die door middel van de injector in de kapselzak (achterkamer van het oog) wordt geïmplantéerd ter vervanging van de natuurlijke ooglens met cataract.

Indicaties: visuele correctie van de afakie na een chirurgische behandeling van leeftijdsgebonden cataract en compensatie van ametropie, met eventuele correctie van hoornvliesastigmatisme.

Contra-indicaties: Dit ARTIS PL E-hulpmiddel wordt ontraden bij pasgeboren kinderen, te vroeg geboren kinderen, zuigelingen en kinderen (tot 18 jaar).

Dit ARTIS PL E-hulpmiddel wordt ook ontraden bij mensen met een of meer van de volgende aandoeningen (onvolledige lijst):

- Actieve intraoculaire infectie;
- Actieve oogaandoening, behalve leeftijdsgebonden cataract;
- Acute oogontsteking of intraoculaire ontsteking;
- Acute oogaandoening;
- Progressieve oogziekte;
- Progressieve oogaandoening, behalve leeftijdsgebonden cataract;
- Nanoftalmie;
- Ernstige atrofie van de gezichtsenuw;
- Aanzienlijk verlies van glasvocht;
- Acute netvlies-aandoening;
- Acuut cystoïde maculair oedeem;
- Hoornvliesafwijkingen (bv. keratoconus, hoornvliestroebeling);
- Loslating van het netvlies of eerder geval van loslating van het netvlies;
- Ontoereikende capsulaire ondersteuning;
- Allergie voor etheenoxide;
- Zwangerschap of borstvoeding.

Als de patiënt naast leeftijdsgebonden cataract een acute aandoening heeft, moet deze met voorrang worden behandeld voordat cataractchirurgie en implantatie van een intraoculaire ARTIS PL E-lens worden overwogen.

Patiënten met een of meer van de volgende condities mogen geen implantatie van een monofocale intraoculaire ARTIS PL E-lens ondergaan (onvolledige lijst):

- Oogdroogheid (bv. functiestoornis van de klieren van Meibom);
- Verwacht postoperatief restastigmatisme hoger dan 0,75 D;
- Onregelmatig hoornvliesastigmatisme, significante onregelmatige hoornvliesafwijking;
- Strabisme, afwezigheid van binoculair zicht;
- Afwijkende pupil (niet-reactief, tonisch, met een abnormale vorm of met een verwijding van minder dan 3,5 mm in mesopische/scotopische omstandigheden);
- Monoftalmie;
- Niet-leeftijdsgebonden cataract (bv. traumatische cataract);
- Een eerdere intraoculaire of refractieve chirurgische behandeling;
- Gebruik van systemische geneesmiddelen of ooggeneesmiddelen die het gezichtsvermogen kunnen aantasten;
- Oogontsteking of intraoculaire ontsteking;
- Intraoculaire infectie;
- Glaucoom;
- Netvliesandoeningen (bv. maculaire degeneratie, diabetische retinopathie, eerdere loslating van het netvlies, cystoïde maculair oedeem, maculair gat);
- Hoornvliesandoeningen die de gezichtsscherpte aantasten (bv. hoornvliesendotheelaandoeningen, hoornvliesdystrofie, cornea guttata, eerdere hoornvliestransplantatie);
- Vaatvliesbloeding of elke andere intraoculaire bloeding;
- Intraoculaire hypertensie;
- Kapselafwijkingen of zonulaire afwijkingen (bv. zonulaire slapheid, zonulolysis) die de postoperatieve centrering of de postoperatieve schuif van de intraoculaire lens nadelig kunnen beïnvloeden;
- Bekende of vermoede aanwezigheid van radiale scheuren, secundaire breuklijnen op het moment van de ingreep;
- Onmogelijkheid om de integriteit van de capsulorhexis te bevestigen door directe visualisatie;
- Achterkapselruptuur of 'large capsulorhexis' (stabiliteit van de intraoculaire lens aangetast);
- Aniridie;
- Verzakking van de voorkamer;
- Nauwe voorkamer;
- Microftalmie;
- Amblyopie;
- Reactie op corticosteroïden;
- Capsulotomie met een andere techniek dan een circulaire scheur;
- Groot oog, te grote axiale ooglengte (meer dan 28 mm);
- Van nature zeer wijde pupil (diameter van meer dan 4 mm).

De chirurg moet een grondige preoperatieve evaluatie en een zorgvuldige klinische analyse uitvoeren, om uiterst nauwkeurig de voordeel-risicoverhouding te evalueren vóór de implantatie van een monofocale intraoculaire ARTIS PL E-lens bij deze patiënten.

Doelgroep: volwassen afakische patiënten na leeftijdsgebonden cataractchirurgie (al dan niet presbyoop, al dan niet astigmatisch).

Doelgebruikers: Oogheelkundige chirurgen en oogheelkundige operatieassistenten.

4. Werkingsmechanisme

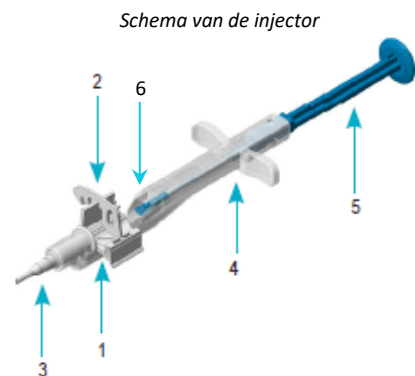
De monofocale intraoculaire ARTIS PL E-lens waarborgt de werking van de natuurlijke ooglenzen en levert door zijn sferische equivalente sterkte (SE) de juiste optische sterkte voor een helder zicht op een bepaalde afstand (waarbij een eventuele preoperatieve myopie of hypermetropie wordt gecorrigeerd).

5. Samenstelling van het medische hulpmiddel

Inhoud: de beschermverpakking (doos) bevat het steriele product, deze gebruiksaanwijzing, de implantaatkaart die bestemd is voor de patiënt, en de zelfklevende etiketten voor de traceerbaarheid.

Elke intraoculaire ARTIS PL E-lens die is voorgeladen in zijn injectiesysteem, is afzonderlijk verpakt in een steriele verpakking met een dubbel steriel barrièresysteem (SBS) dat uit een zakje en een blisterverpakking bestaat. Het geheel is gesteriliseerd met etheenoxide.

De intraoculaire ARTIS PL E-lens, die in de laadkamer (1) van de injector is geplaatst, wordt geblokkeerd door de lenshouder (2) en door de patroon (3). De injector bestaat bovendien uit een hoofddeel (4) en een zuiger (5), waarvan het uiteinde dat in contact staat met de intraoculaire lens, is bedekt met een silicone mof (6) (zie *Schema van de injector*).

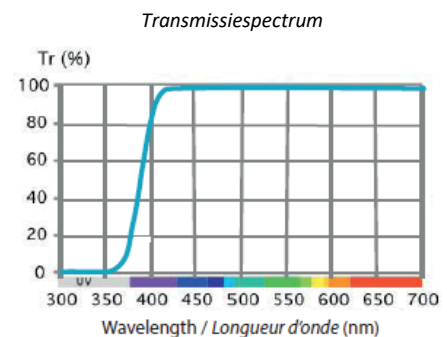


Eigenschappen:

Materiaal: Elke intraoculaire ARTIS PL E-lens wordt verkregen door de bewerking van een waterafstotend acrylmateriaal dat transparant is voor zichtbaar licht en is uitgerust met een ultravioletfilter (uv-filter) (zie *Transmissiespectrum*).

De uv-afsnijgolflengte bedraagt 380 nm (transmissie < 10%).

CRISTALENS INDUSTRIE raadt aan om voor beide ogen van de patiënt intraoculaire lenzen met gelijkwaardige transmissiespectra te gebruiken.



Materialen en stoffen waaraan de patiënt kan worden blootgesteld:

vernet acrylcopolymeer CBK 1.8 (materiaal van de intraoculaire lens - maximale blootstelling: ≤ 23 mg/hulpmiddel), glycerolmonopalmitaat of -isomeer (CAS 542-44-9) (maximale blootstelling: ≤ 23 µg/hulpmiddel), 2-fenoxyethanol (CAS 122-99-6) (maximale blootstelling: ≤ 290 µg/hulpmiddel), 2-(2-fenoxyethoxy)ethanol (CAS 104-68-7) (maximale blootstelling: ≤ 41 µg/hulpmiddel), poly(ethyleenglycol)derivaten (maximale blootstelling: ≤ 60 µg/hulpmiddel). Er worden geen biologische effecten verwacht als deze stoffen (zelfs volledig) vrijkomen.

Optiek: monofocaal, asferisch, vierkante randen over 360°. Modulatietoefunctie: MTF > 0,43 (gemeten bij 100 c/mm voor een opening van 3 mm).

Brekingsindex: 1,54.

Beschikbare sferische equivalente sterkten (SE): raadpleeg het technisch informatieblad van het hulpmiddel, dat beschikbaar is op de website van CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com) of op papier.

Afmetingen van de intraoculaire lens: raadpleeg het etiket van het hulpmiddel.

6. Klinisch voordeel / prestaties

Geclaimde klinische prestaties: Herstel van een helder zicht op een bepaalde afstand.

Criteria: meting van de monoculaire gecorrigeerde gezichtsscherpte op de beoogde afstand (gemiddelde waarde $\leq 0,3$ LogMAR, met 92,5% van de patiënten met maximaal 0,3 LogMAR) en meting van de refractie (gemiddelde waarde van de absolute resterende refractiefout (sferisch equivalent (SE)) $\leq 0,5$ D).

Link naar het overzicht van de veiligheids- en prestatiekenmerken (SSCP):

Het 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 toegewezen (37006373IOL01D6 voor het ARTIS PL E-hulpmiddel).

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

- Via het contactformulier op de website (www.cristalens-international.com);
- Per e-mail naar het adres contact.ci@cristalens.fr;
- Per telefoon op het nummer +33 (0)2 96 48 92 92.

7. Informatie voor de patiënt

Vóór de chirurgische behandeling:

De chirurg en de patiënt moeten samenzitten om het ongemak van de patiënt en de gevolgen voor zijn/haar levenskwaliteit te beoordelen. Het is ook noodzakelijk om het met de patiënt over zijn/haar behoeften te hebben, want de keuze van de te implanteren intraoculaire lens hangt af van zijn/haar levensstijl. Ook zijn/haar voorkeuren moeten eventueel aan bod komen.

De patiënt moet door de chirurg uitvoerig en in een aangepaste taal worden geïnformeerd over monofocale intraoculaire lenzen, over de voordelen ervan en over de contra-indicaties (deel '3. Doel, indicaties en contra-indicaties'), over de restrisico's (deel '8. Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen voor gebruik, interacties, interferenties en restrisico's') en over mogelijke complicaties en bijwerkingen (deel '10. Mogelijke complicaties en bijwerkingen') in verband met dit type chirurgische behandeling en dit type implantaat.

Al deze informatie stelt de patiënt in staat om zich bewust te zijn van de risico's en voordelen, zodat hij/zij kan nagaan of de voordelen van cataractchirurgie in combinatie met de implantatie van een intraoculaire ARTIS PL E-lens opwegen tegen de risico's. Zo kan hij/zij een weloverwogen beslissing nemen.

Na de chirurgische behandeling:

De patiënt moet door de chirurg uitvoerig en in een aangepaste taal worden geïnformeerd over de postoperatieve follow-up en de vereiste maatregelen (noodzakelijke follow-up, mogelijke interacties en interferenties (deel '8. Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen voor gebruik, interacties, interferenties en restrisico's') en over mogelijke complicaties en bijwerkingen (deel '10. Mogelijke complicaties en bijwerkingen') ...) in verband met dit type chirurgische behandeling en dit type implantaat.

De chirurg moet de patiënt waarschuwen dat hij/zij niet in de ogen mag wrijven en onmiddellijk een oogarts moet raadplegen in de volgende gevallen of in elk ander geval dat hij/zij nodig acht:

- Afname van de gezichtsscherpte van het geopereerde oog in vergelijking met de dag na de chirurgische behandeling;
- Pijn aan het geopereerde oog;
- Significante verergering van de roodheid van het geopereerde oog;
- Zwelling ter hoogte van het ooglid en/of het dichtgeplakte oog;
- Aanzienlijk ongemak door een verstoring van het zicht (waarneming van vlekken, zwevende vlekjes, een zwarte sluier, flikkering ...);

Accidentele rechtstreekse kneuzing.

De chirurg moet de patiënt informeren over de naam van het geïmplanteerde hulpmiddel (ARTIS PL E) en de fabrikant ervan (CRISTALENS INDUSTRIE). Gedetailleerde informatie over de traceerbaarheid van het hulpmiddel en CRISTALENS INDUSTRIE wordt vermeld op de implantaatkaart die de patiënt krijgt. Hij/zij moet ook vermelden dat de informatie van de fabrikant voor patiënten beschikbaar is op de website van CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com).

De chirurg moet de patiënt ook informeren over de verwachte levensduur van het hulpmiddel (20 jaar), de noodzakelijke oogheelkundige follow-up tijdens deze periode en de materialen en stoffen waaraan hij/zij tijdens deze periode kan worden blootgesteld (zie deel '5. Samenstelling van het medisch hulpmiddel' in deze gebruiksaanwijzing).

Implantaatkaart:

De chirurg of de instelling voor gezondheidszorg moet de bij het hulpmiddel geleverde implantaatkaart voor de patiënt invullen en aan de patiënt geven. Hij/zij moet de patiënt opdragen om deze kaart altijd bij zich te houden zodat zijn/haar implantaat traceerbaar blijft, en om ze aan elke arts te tonen die hij/zij in de toekomst zou kunnen raadplegen.

Een implantaatkaart mag slechts aan één oog zijn gekoppeld. Als de patiënt een chirurgische behandeling aan beide ogen ondergaat, moet hij/zij twee implantaatkaarten krijgen.

Het is noodzakelijk om alle lege velden op de implantaatkaart in te vullen. Daarbij geeft u de identificatie van de patiënt aan, de datum van de chirurgische behandeling (in het formaat JJJJ-MM-DD), de naam van de chirurg, de naam en het adres van de instelling voor gezondheidszorg en het geopereerde oog, en plakt u een van de bij het hulpmiddel geleverde traceerbaarheidsetiketten op de aangegeven zone van de implantaatkaart.

De patiënt kan voor meer informatie terecht op de website van CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com), die op de implantaatkaart staat vermeld. De fabrikant kan deze informatie bijwerken.

Melding van ernstige incidenten:

Zoals is besproken met zijn/haar arts en/of de instelling voor gezondheidszorg waar het incident is vastgesteld, moet de patiënt elk ernstig incident in verband met het ARTIS PL E-hulpmiddel melden aan CRISTALENS INDUSTRIE, aan de plaatselijke contactpersoon (distributeur) indien zijn/haar contactgegevens bekend zijn, en aan de bevoegde autoriteit in zijn/haar land.

Om CRISTALENS INDUSTRIE op de hoogte te brengen:

1. Neem onmiddellijk contact op met CRISTALENS INDUSTRIE:
 - Per e-mail naar het adres materiovigilance@cristalens.fr;
 - Via het speciale formulier 'Informatieaanvraag' (Demande d'information) op de website (www.cristalens-international.com) in het tabblad 'Contact'.
2. Verstrek alle noodzakelijke informatie die bij het contact wordt gevraagd, waaronder de traceerbaarheidsinformatie op de implantaatkaart.

Opmerking: een ernstig incident is elk incident dat rechtstreeks of onrechtstreeks heeft geleid, kan hebben geleid of kan leiden tot:

- a) Het overlijden van een patiënt, een gebruiker of een andere persoon;
- b) Een tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, een gebruiker of een andere persoon;
- c) Een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid.

8. Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen voor gebruik, interacties, interferenties en restrisico's

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruik:

- Niet gebruiken als de uiterste gebruiksdatum is verstreken. De uiterste gebruiksdatum op de beschermverpakking (doos) en op de steriele verpakking (dubbel SBS: zakje + blisterverpakking) bepaalt de gebruikslimiet. Deze datum wordt vermeld in het formaat JJJJ-MM-DD.
Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt en de intraoculaire lens mag niet worden geïmplantéerd na de vermelde uiterste gebruiksdatum.
- Als de opslag- en transportvoorwaarden die op de beschermverpakking (doos) en in deze gebruiksaanwijzing in deel '10. Opslag, behandeling en verwijdering' zijn aangegeven, niet worden nageleefd of u er niet zeker van bent dat ze worden nageleefd, moet u een ander hulpmiddel gebruiken.
- Niet gebruiken als de beschermverpakking (doos) is beschadigd of vóór gebruik is geopend.
Schade aan de beschermverpakking (doos) kan verband houden met schade aan de steriele verpakking (dubbel SBS: zakje + blisterverpakking), zelfs als de steriele verpakking intact lijkt.
- Niet gebruiken als de steriele verpakking (dubbel SBS: zakje + blisterverpakking) is beschadigd of vóór gebruik is geopend.
De steriliteit is alleen geldig als het zakje en de blisterverpakking geen sporen van schade vertonen.
- Niet gebruiken als het hulpmiddel (intraoculaire lens + injector) is beschadigd of een onregelmatigheid vertoont.
- Niet opnieuw steriliseren aan de hand van welke methode ook.
- Niet hergebruiken. Het hulpmiddel (intraoculaire lens + injector) is voor eenmalig gebruik.
- Niet gebruiken bij patiënten met één of meer van de contra-indicaties die worden genoemd in deel '3. Doel, indicaties en contra-indicaties' van deze gebruiksaanwijzing.
- Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om een zorgvuldige patiëntspecifieke preoperatieve beoordeling uit te voeren, met een gefundeerd klinisch oordeel en een gefundeerde afweging van de risico's en voordelen, voordat een beslissing over de cataractchirurgie wordt genomen.
- Bij patiënten met atypische ogen moet de chirurg mogelijk aanvullende preoperatieve maatregelen nemen.
- CRISTALENS INDUSTRIE raadt aan om ervaring op te doen, en met name de a-constante op intraoculaire lenzen van de voorgeladen monofocale waterafstotende ARTIS-familie te optimaliseren.
- CRISTALENS INDUSTRIE raadt aan om voor beide ogen van de patiënt intraoculaire lenzen met gelijkwaardige transmissiespectra te gebruiken.
- Er kunnen verschillende chirurgische technieken worden gebruikt voor de implantatie van de intraoculaire lenzen. De chirurg moet bepalen welke techniek het meest geschikt is.
- De intraoculaire lens niet uit het injectiesysteem halen waarin de lens is voorgeladen, om ze met een andere injector te gebruiken. Deze lens is alleen geschikt voor implantatie met het meegeleverde ACCUJECT™ PRO-injectiesysteem.
- De intraoculaire lens, de injector of onderdelen ervan niet demonteren, wijzigen of veranderen. Dit kan de werking en/of structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten, het goede verloop van de implantatie van de intraoculaire lens in gevaar brengen en ongewenste complicaties en bijwerkingen veroorzaken.
- Het gebruik van accessoires die CRISTALENS INDUSTRIE niet heeft goedgekeurd, kan het goede verloop van de implantatie van de intraoculaire lens in gevaar brengen en ongewenste complicaties en bijwerkingen veroorzaken. De enige veilige combinaties zijn aangegeven in deel '9. Vereisten vóór gebruik en gebruiksinstructies'.
- Het is de bedoeling dat de intraoculaire ARTIS PL E-lens volledig in de kapselzak wordt geplaatst. Implanter de lens nergens anders, zelfs niet gedeeltelijk.
- CRISTALENS INDUSTRIE raadt aan om een incisiegróóte te gebruiken die aangepast is aan de injector (gróóte van de punt van de patroon: 2,1 mm).
- Niet beginnen te duwen op de zuiger van de injector of de intraoculaire lens in de injector te verschuiven, tenzij u klaar bent voor de implantatie, en nauwgezet de werkwijze volgen die wordt beschreven in deel '9. Vereisten vóór gebruik en gebruiksinstructies'.

- Tijdens de implantatie kan het hoornvliesendotheel beschadigd raken als er contact is met de silicone mof van de injector of met de intraoculaire lens.
- De intraoculaire ARTIS PL E-lens zeer aandachtig centreren. Een niet-gecentreerde intraoculaire lens kan aanleiding geven tot gezichtsstoornissen.
- Het gebruik van siliconenolie vermijden. In het bijzonder wanneer deze olie wordt gebruikt bij de chirurgische behandeling van loslating van het netvlies, kan siliconenolie in aanraking komen met de intraoculaire lens als het achterkapsel van de ooglens niet intact is. Dit kan een gedeeltelijke en/of lokale troebeling van de intraoculaire lens veroorzaken.
- Beslissingen over een eventuele secundaire chirurgische ingreep, waaronder de vervanging van de geïmplanteerde intraoculaire lens, moeten door de chirurg worden genomen op basis van een nauwkeurige afweging van de voordelen en risico's. Het ongemak voor de patiënt en de prestaties van de intraoculaire lens moeten worden afgewogen tegen de risico's van een nieuwe ingreep. Deskundige chirurgische vaardigheden kunnen nodig zijn, vooral bij de vervanging van de intraoculaire lens na enkele maanden of jaren.

Interacties en interferenties:

- De intraoculaire lens is conform de proef met betrekking tot de blootstelling aan de Nd-YAG-laser overeenkomstig de ISO 11979-5-norm.
- De intraoculaire lens bevat geen metalen materialen.
Interferenties en bijwerkingen 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 ontladingen, straling in verband met diagnostische en therapeutische procedures, zijn niet bekend.
- Er zijn geen rechtstreekse wisselwerkingen met geneesmiddelen bekend. Bepaalde aan de gang zijnde of eerdere behandelingen op basis van antagonisten van de adrenerge alfa1-receptoren kunnen evenwel het gevaar doen toenemen voor operatieve complicaties die verband houden met de chirurgische behandeling van cataract (Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS)).
- Interferenties en bijwerkingen als gevolg van wisselwerkingen met andere hulpmiddelen tijdens diagnostische onderzoeken, evaluaties, therapeutische behandelingen of andere specifieke procedures zijn niet bekend.

Restrisico's:

- Komt zeer vaak voor - ten minste 1 op de 10 patiënten ($\geq 10\%$):
- Komt vaak voor - ten minste 1 op de 100 patiënten ($\geq 1\%$):
- Komt niet zo vaak voor - minder dan 1 op de 100 patiënten ($< 1\%$):
- Komt zelden voor - minder dan 1 op de 1000 patiënten ($< 0,1\%$):
- Komt zeer zelden voor - minder dan 1 op de 10 000 patiënten ($< 0,01\%$):

Allergie (van lichte allergie tot anafylactische shock);

Genotoxiciteit;

Kankerverwekkendheid;

Reprotoxiciteit;

Cystoïde maculair oedeem;

Loslating van het membraan van Descemet met of zonder hoornvliesoedeem;

Uitstel van de diagnostische procedure;

Endoftalmie;

Oogletsel;

Verlenging van de operatieduur;

Verhoging van de oogdruk;

Ontstekingsreactie;

Lokale fibrose van de kapselzak;

Fibrose van het voorkapsel;
 Fimosis van de kapselzak;
 Achterkapselruptuur met of zonder glasvochtverlies;
 Zonulaire ruptuur met of zonder glasvochtverlies;
 Pupilblokkering met of zonder fibrose en/of fimosis;
 Vroege Nd:YAG-lasercapsulotomie (binnen de eerste zes maanden na de implantatie);
 Toxisch syndroom van het voorsegment (TASS);
 Onbedoelde bijwerking van het hulpmiddel;
 Uveïtis;
 Hypopyon;
 Verzwakt gezichtsvermogen;
 Visuele beperking;
 Incisielek met of zonder hoornvliesoedeem.

Bij hergebruik, hersterilisatie, herverpakking van het hulpmiddel, gebruik van een beschadigd of reeds geopend hulpmiddel (gebrek wat betreft de steriliteit), of gebruik van het hulpmiddel na de uiterste gebruiksdatum zijn de vastgestelde risico's de volgende: beschadiging van het hulpmiddel, verontreiniging, infectie, endoftalmie, ontsteking, letsel, ziekte, verlies van het geopereerde oog.

9. Vereisten vóór gebruik en gebruiksinstructies

Installatie-, opleidings- en kwalificatievereisten:

Installatie: een aseptisch operatieblok dat ten minste voldoet aan ISO 7, is vereist voor het gebruik van het ARTIS PL E-hulpmiddel, ongeacht de anesthesiemethode.

Opleiding en kwalificaties: gebruikers van het ARTIS PL E-hulpmiddel moeten oogheelkundige chirurgen en oogheelkundige operatieassistenten zijn, die zijn gekwalificeerd door hun diploma's en beroepsopleiding.

Hulpmiddelen, apparatuur, accessoires:

De accessoires die zijn goedgekeurd voor gebruik met het ARTIS PL E-hulpmiddel (voorgeladen intraoculaire lens), zijn:

- Steriele gebalanceerde zoutoplossing (BSS): steriele fysiologische oplossing die in de injectorpatroon en op de intraoculaire lens wordt gegoten bij de voorbereiding van de injectie.
- Steriel visco-elastisch oogheelkundig hulpmiddel (OVD) op basis van natriumhyalonaat van het type CRISTAVISC c[®] (vervaardigd door Laboratoires Vivacy), XXX en YYY (vervaardigd door Laboratoires Vivacy): steriel glijmiddel dat bij de voorbereiding van de injectie in het uiteinde van de patroon, in de injectorpatroon en op de intraoculaire lens wordt aangebracht.

Raadpleeg voor meer informatie over accessoires de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant.

Er zijn geen bekende beperkingen op de combinatie met hulpmiddelen, apparatuur en accessoires, behalve dat het gebruik van siliconenolie moet worden vermeden. Deze olie kan namelijk in contact komen met de intraoculaire lens als het achterkapsel van de ooglenzen niet intact is, in het bijzonder bij de chirurgische behandeling van loslating van het netvlies, wat een gedeeltelijke en/of lokale troebeling van de intraoculaire lens kan veroorzaken.

Het gebruik van andere dan de hierboven vermelde hulpmiddelen, apparatuur en accessoires wordt echter niet goedgekeurd door CRISTALENS INDUSTRIE. Dit kan tot beschadiging van de lens en/of de injector leiden, en tot mogelijke complicaties tijdens de implantatie.

Een veilige combinatie kan dus niet worden gegarandeerd. Daarom valt het gebruik door de chirurg van andere dan de hierboven vermelde hulpmiddelen, apparatuur en accessoires volledig onder zijn/haar verantwoordelijkheid.

Haal de intraoculaire lens niet uit het injectiesysteem waarin de lens is voorgeladen, om ze met een andere injector te gebruiken. Deze lens is alleen geschikt voor implantatie met het meegeleverde ACCUJECT™ PRO-injectiesysteem.

Berekening van de sterkte van de intraoculaire lens:

Vóór elke implantatie moet de chirurg de sferische equivalente sterkte (SE) van de te implanteren monofocale intraoculaire ARTIS PL E-lens bepalen. Deze sterkte wordt voor elke patiënt berekend op basis van de keratometrische en biometrische gegevens, de formules die terug te vinden zijn in de literatuur, de ervaring van elke chirurg en de geschatte a-constanten die op de doos worden vermeld, of beschikbaar zijn door een verzoek in te dienen bij CRISTALENS INDUSTRIE:

- Via het contactformulier op de website (www.cristalens-international.com);
- Per e-mail naar het adres contact.ci@cristalens.fr;
- Per telefoon op het nummer +33 (0)2 96 48 92 92.

Deze schattingen dienen als uitgangspunt voor de sterkteberekening. Elke chirurg zal de schattingen moeten optimaliseren op basis van de klinische ervaring, de chirurgische technieken, de meetapparatuur en de verkregen postoperatieve resultaten.

CRISTALENS INDUSTRIE raadt aan om ervaring op te doen, en met name de a-constante op intraoculaire lenzen van de voorgeladen monofocale waterafstotende ARTIS-familie te optimaliseren.

De in dioptrie (D) uitgedrukte sferische equivalente sterkte (SE) van elke intraoculaire ARTIS PL E-lens wordt op het etiket aangegeven met het symbool 'SE'.

Gebruiksaanwijzingen:

Werkwijze voor de implantatie van de intraoculaire ARTIS PL E-lens:

Stappen 1 tot en met 13 moeten altijd onder aseptische omstandigheden worden uitgevoerd om de steriliteit van het hulpmiddel (intraoculaire lens + injector) te waarborgen.

1. De integriteit van de beschermverpakking (doos) controleren. Als de verpakking beschadigd is, een ander hulpmiddel gebruiken.
Het etiket op de beschermverpakking (doos) controleren, met name het model, de sterkte en de uiterste gebruiksdatum van het hulpmiddel.
2. De beschermverpakking (doos) openen.
3. De integriteit van de steriele verpakking (dubbel SBS: zakje + blisterverpakking) controleren. Als een van de elementen beschadigd is, een ander hulpmiddel gebruiken.
Het etiket op de steriele verpakking (dubbel SBS: zakje + blisterverpakking) controleren, met name het model, de sterkte en de uiterste gebruiksdatum van het hulpmiddel.
Als de informatie op het etiket van de beschermverpakking (doos) en het etiket van de steriele verpakking (zakje + blisterverpakking) tegenstrijdig is, een ander hulpmiddel gebruiken.
4. Het zakje openen en de blisterverpakking eruit halen.
5. De blisterverpakking openen en de injector voorzichtig uit de verpakking halen.
6. De intraoculaire lens en de injector zorgvuldig onderzoeken.
Als er schade of een onregelmatigheid wordt vastgesteld, een ander hulpmiddel (intraoculaire lens + injector) gebruiken.
7. De lenshouder verwijderen die de intraoculaire lens blokkeert (fig. 1).
8. Nagaan of de intraoculaire lens correct in de laadkamer geplaatst is.
Als de intraoculaire lens niet correct is geplaatst (haptieken buiten de rails, intraoculaire lens te veel naar voren/achteren), de lens voorzichtig terugplaatsen of een ander hulpmiddel (intraoculaire lens + injector) gebruiken.
9. Steriele gebalanceerde zoutoplossing (BSS) toevoegen in de patroon en aanbrengen op de intraoculaire lens (fig. 2); ten minste 1 minuut wachten tot het glijmiddel van de injector is geactiveerd.
10. Het visco-elastisch oogheelkundig hulpmiddel (OVD) toevoegen in de punt van de patroon en in de patroon, en aanbrengen op de intraoculaire lens (fig. 2).

11. De vleugels van de laadkamer sluiten (fig. 3). De 'klik' geeft aan dat de laadkamer correct gesloten is.
12. De zuiger iets naar voren duwen en controleren of de silicone mof correct in de laadkamer dringt. Als een onregelmatigheid wordt vastgesteld, de zuiger iets naar achteren bewegen en de handeling één keer herhalen of een ander hulpmiddel gebruiken (intraoculaire lens + injector).
13. Zich er vervolgens van vergewissen dat de intraoculaire lens zich op een normale manier voortbeweegt over ongeveer 1 cm. Als een onregelmatigheid wordt vastgesteld, een ander hulpmiddel (intraoculaire lens + injector) gebruiken.
14. De schuine vorm aan het uiteinde van de patroon lokaliseren en vervolgens in de incisie in het oog plaatsen, of aan de rand ervan afhankelijk van de gekozen chirurgische techniek.
15. De intraoculaire lens injecteren door onafgebroken op de zuiger te duwen. Stoppen met duwen zodra de intraoculaire lens volledig uit de injector is. Als er abnormaal gedrag wordt gedetecteerd tijdens de injectie, zoals een sterke weerstand, het hulpmiddel niet langer gebruiken.
16. Zich ervan vergewissen dat de intraoculaire lens in de kapselzak geplaatst is, en dat de lens correct geplaatst is door de leipinnen te controleren (raadpleeg de afbeelding van de intraoculaire lens in het begin van deze gebruiksaanwijzing).
17. Het visco-elastisch oogheelkundig hulpmiddel (VOD) voorzichtig van het oog halen met behulp van de standaard irrigatie- en aanzuigtechnieken.
18. De verpakkingen en de injector weggooien zoals wordt beschreven in deel '11. Opslag, behandeling en verwijdering' van deze gebruiksaanwijzing. Het injectiesysteem niet opnieuw gebruiken.
19. De implantaatkaart voor de patiënt invullen en aan de patiënt geven, zoals wordt beschreven in deel '7. Informatie voor de patiënt'.

Fig. 1



Fig. 2

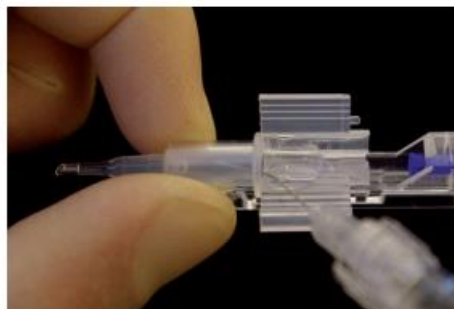


Fig. 3



10. Eventuele complicaties en bijwerkingen

Zoals bij elke chirurgische handeling blijft er een risico bestaan. Bij een chirurgische behandeling van cataract en/of de implantatie van een monofocale intraoculaire ARTIS PL E-lens kunnen zich de volgende eventuele complicaties en ongewenste bijwerkingen voordoen (onvolledige lijst):

- Mogelijke complicaties:

Troebeling van het achter- en/of voorkapsel;
 Decentrering of luxatie van de intraoculaire lens;
 Oogontsteking of intraoculaire ontsteking;
 Intraoculaire infectie;
 Abnormaal lange en/of complexe chirurgische behandeling;
 Hoornvliesoedeem;
 Maculair oedeem;
 Verhoging van de intraoculaire druk;
 Loslating van het netvlies;
 Glaucoom;
 Hypertonie;
 Pupilblok;
 Kapselblok;
 Kapselruptuur;
 Incisielek;
 Hypopion;
 Neerslag op het oppervlak van de intraoculaire lens;
 Refractiefout;
 Beschadiging van de intraoculaire lens (bekraste, gescheurde, gebroken optiek; bekraste, gescheurde, vervormde, gebroken haptieken);
 Defecte injector (vastzittende injector, blokkering, abnormaal gedrag van de intraoculaire lens);
 Ectasie na refractieve chirurgie (vervorming van het hoornvlies door ronding en verdunning met onherroepelijk verlies van gezichtsvermogen tot gevolg);
 Dislocatie van de intraoculaire lens;
 Glasvochthernia;
 Significant peroperatief glasvochtverlies;
 Beschadiging van het hoornvliesendotheel;
 Tijdelijke of definitieve afname van de gezichtsscherpte;
 Wazig, troebel zicht;
 Aanhoudend gevoel van wazigheid;
 Dubbel, driedubbel zicht;
 Tijdelijk of permanent verlies van gezichtsvermogen in het geopereerde oog;
 Positieve of negatieve dysfotopsieën (waarneming van heldere of donkere lichtbogen aan de rand van het gezichtsveld als gevolg van ongewenste lichtreflecties ter hoogte van de optiek van de intraoculaire lens);
 Anisometropie, aniseikonie;
 Resterende ametropie (myopie, hypermetropie, astigmatisme), geïnduceerd hoornvliesastigmatisme;
 Oculaire hypertensie;
 Droog oog;
 Roodheid van het oog, gevoeligheid van het oog, tranen, jeuk, prikkend oog, 'brandend' oog, ongemak alsof er een vreemd voorwerp in het oog zit, gevoel van een zandkorrel onder het ooglid;
 Verlies van het oog;
 Oogpijn, soms aanzienlijk;
 Voorbijgaande hypertonie;
 Hangende oogleden (ptosis);
 Secundaire chirurgische ingrepen, met inbegrip van maar niet beperkt tot: terugplaatsing van de intraoculaire lens, vervanging van de intraoculaire lens, opzuiging van het glasvocht of

iridectomie wegens pupilblok, reparatie van een incisielek, reparatie van een netvliesloslating. Beslissingen over een eventuele secundaire chirurgische ingreep, waaronder de vervanging van de geïmplanteerde intraoculaire lens, moeten door de chirurg worden genomen op basis van een nauwkeurige afweging van de voordelen en risico's. Het ongemak voor de patiënt en de prestaties van de intraoculaire lens moeten worden afgewogen tegen de risico's van een nieuwe ingreep. Deskundige chirurgische vaardigheden kunnen nodig zijn, vooral bij de vervanging van de intraoculaire lens na enkele maanden of jaren.

- Eventuele ongewenste bijwerkingen:

Troebeling van de intraoculaire lens (permanent), witten (tijdelijk), glistening (permanent);
 Refractiefout;
 Subconjunctivale bloeding;
 Loslating van het glasvocht achteraan (fysiologisch verschijnsel dat vaker voorkomt na cataractchirurgie);
 Tijdelijke of definitieve afname van de gezichtsscherpte;
 Wazig, troebel zicht;
 Aanhoudend gevoel van wazigheid;
 Toegenomen lichtgevoeligheid (tijdelijk);
 Reflectie van het oppervlak van de intraoculaire lens, pupilreflecties;
 Positieve of negatieve dysfotopsieën (waarneming van heldere of donkere lichtbogen aan de rand van het gezichtsveld als gevolg van ongewenste lichtreflecties ter hoogte van de optiek van de intraoculaire lens (voorbijgaand of permanent));
 Anisometropie, aniseikonie, gevoel van evenwichtsverstoring;
 Myiodesopsie - waarneming van zwevende lichamen in het glasvocht (kleine deeltjes met verschillende vormen en aspecten: zwevende vlekjes, zwarte stippen, komma's, vlinders ...);
 Verkleurd zicht, verstoorde kleurwaarneming, met name voorbijgaande versterking van de subjectieve waarneming van blauw;
 Presbyopie (definitief);
 Niet-herstelde accommodatie (permanent);
 Resterende ametropie (myopie, hypermetropie, astigmatisme), geïnduceerd astigmatisme.

Melding van ernstige incidenten:

Elk ernstig incident in verband met het ARTIS PL E-hulpmiddel moet door de chirurg of de instelling voor gezondheidszorg worden gemeld aan CRISTALENS INDUSTRIE, aan de lokale contactpersoon (distributeur) en aan de bevoegde autoriteit van het land waar de chirurg en/of de patiënt is gevestigd.

Om CRISTALENS INDUSTRIE op de hoogte te brengen:

1. Neem onmiddellijk contact op met CRISTALENS INDUSTRIE:
 - Per e-mail naar het adres materiovigilance@crystalens.fr;
 - Via het speciale formulier op de website (www.cristalens-international.com) in het tabblad 'Contact' en vervolgens 'Productklacht' (Réclamation produit), of in het gebruikersprofiel en vervolgens 'Klachten in verband met een van onze producten' (Réclamations concernant un de nos produits).
2. Het hulpmiddel retourneren met alle informatie die noodzakelijk is voor de traceerbaarheid, op de voorwaarden die worden gepreciseerd wanneer u contact opneemt.

Opmerking: een ernstig incident is elk incident dat rechtstreeks of onrechtstreeks heeft geleid, kan hebben geleid of kan leiden tot:

- a) Het overlijden van een patiënt, een gebruiker of een andere persoon;
- b) Een tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, een gebruiker of een andere persoon;
- c) Een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid.

11. Opslag, behandeling en verwijdering

Uiterste gebruiksdatum:

De op de beschermverpakking (doos) vermelde uiterste gebruiksdatum bepaalt de gebruikslimiet. Deze datum wordt vermeld in het formaat JJJJ-MM-DD.

Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt en de intraoculaire lens mag niet worden geïmplanteerd na de uiterste gebruiksdatum die op de beschermverpakking (doos) staat.

Opslag- en transportvoorwaarden:

Tegen de zon en vocht beschermen. Schokken en verdrinking van de beschermverpakking (doos) vermijden. Niet gebruiken als de beschermverpakking (doos) is beschadigd of is geopend.

Specifieke opslag- en transportvoorwaarden: zie symbolen in deze gebruiksaanwijzing en op de beschermverpakking (doos).

Een ander hulpmiddel gebruiken als de opslag- en transportvoorwaarden niet worden nageleefd, of als er twijfel bestaat over de naleving ervan.

Verwijdering van het hulpmiddel:

Het hulpmiddel (injector en intraoculaire lens), de steriele verpakking (dubbel SBS: zakje + blisterverpakking) en de beschermverpakking (doos) moeten worden weggegooid in aangepaste collectors volgens de regels en aanbevelingen die gelden in elke instelling voor gezondheidszorg, met name:

- De injector en de intraoculaire lens die infectieus ziekenhuisafval zijn.
- De doos en de gebruiksaanwijzing die kunnen worden gerecycled.

De traceerbaarheidsetiketten moeten worden gebruikt voor het medisch dossier van de patiënt en voor de implantaatkaart.

De implantaatkaart moet aan de patiënt worden gegeven, zoals wordt beschreven in deel '7. Informatie voor de patiënt' van deze gebruiksaanwijzing.

12. Disclaimer

CRISTALENS INDUSTRIE kan niet aansprakelijk worden gesteld voor letsels die een patiënt oploopt ten gevolge van:

- De keuze of het voorschrift van de intraoculaire lens.
- De door de chirurg gebruikte chirurgische techniek of implantatiemethode.
- Het gebruik van hulpmiddelen, apparatuur of accessoires die niet geschikt worden geacht, of die niet geschikt voor het hulpmiddel worden geacht.
- Gebreken wat betreft de gaafheid of schade aan de intraoculaire lens, die worden vastgesteld tijdens de chirurgische ingreep en die er niet toe leiden dat deze intraoculaire lens wordt verwijderd.
- Het hergebruik, de hersterilisatie of de herverpakking van het hulpmiddel, het gebruik van een beschadigd of reeds geopend hulpmiddel (gebrek wat betreft de steriliteit) of het gebruik van het hulpmiddel na de uiterste gebruiksdatum. De geïdentificeerde risico's zijn: beschadiging van het medische hulpmiddel, verontreiniging, infectie, endoftalmie, ontsteking, letsel, ziekte, verlies van het geopereerde oog.
- De niet-naleving van deze gebruiksaanwijzing.














13. Garantie










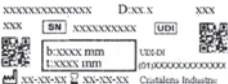
CRISTALENS INDUSTRIE geeft garantie op de intraoculaire lenzen tegen alle fabrieksfouten.


14. Versie van de gebruiksaanwijzing

Datum van publicatie en versienummer van de gebruiksaanwijzing: 2023-04-19, v.1.0.

Op het etiket en in de gebruiksaanwijzing gebruikte symbolen en afkortingen

	<i>Niet bestand tegen vocht</i>
	<i>Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en de gebruiksinstructies raadplegen</i>
	<i>Dubbel steriel barrièresysteem (dubbel SBS)</i>
	<i>Afgeschermd van zonlicht bewaren</i>
	<i>Uiterste bewaar- en transporttemperaturen</i>
	<i>Gesteriliseerd met etheenoxide</i>
	<i>Niet hergebruiken / voor eenmalig gebruik</i>
	<i>Niet opnieuw steriliseren</i>
 www.cristalens-international.com	<i>De elektronische gebruiksinstructies raadplegen</i>
	<i>CE-markering van overeenstemming – Aangemelde instantie nr. 0459</i>
	<i>Fabrikant</i>
	<i>Productiedatum (formaat JJJ-MM-DD)</i>
	<i>Serienummer</i>

	<p><i>Unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI)</i></p>
<p>UDI-DI</p>	<p><i>Unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI) - 'Hulpmiddel'- identificatiedeel</i></p>
	<p><i>Uiterste gebruiksdatum (formaat JJJJ-MM-DD)</i></p>
 <p>UA.TR.099</p>	<p><i>Nationaal merkteken van overeenstemming (Oekraïne)</i></p>
	<p><i>Medisch hulpmiddel / naam van het hulpmiddel</i></p>
	<p><i>Identificatie van de patiënt</i></p>
	<p><i>Zorgcentrum of arts</i></p>
	<p><i>Datum (chirurgische behandeling)</i></p>
	<p><i>Geopereerd oog</i></p>
	<p><i>Website met informatie voor patiënten</i></p>
	<p><i>Hier het traceerbaarheidsetiket plakken</i></p>
<p>SE</p>	<p><i>Sferisch equivalent</i></p>
<p>D</p>	<p><i>Dioptrie</i></p>
<p>Øt</p>	<p><i>Totale diameter van het implantaat (mm)</i></p>
<p>Øb</p>	<p><i>Diameter van het hoofddeel van het implantaat (mm)</i></p>

	<p><i>Intraoculaire lens (IOL)</i></p>
	<p><i>Waarde van de hoekstand van de haptieken</i></p>