



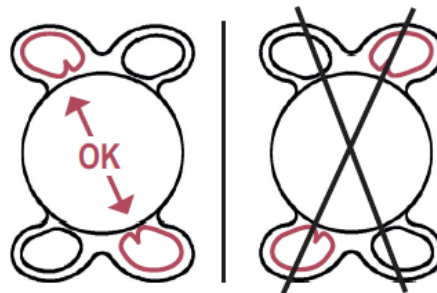
INTRAOCULAIRE LENS

Uit waterafstotend acrylmateriaal

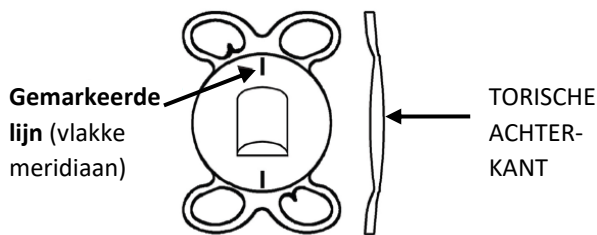
MULTIFOCAAL DIFFRACTIEF MET UITGEBREIDE SCHERPTEDIEPTE EN  
COMPLEMENTAIRE BINOCULARITEIT

TORISCH EN NIET-TORISCH

VOORGELADEN



Voor de torische uitvoering (cilinder niet gelijk aan nul):



**TORISCHE CALCULATOR VAN CRISTALENS:**  
[www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)

Jaar waarin de CE-markering werd aangebracht: ARTIS SYMBIOSE® - 2018



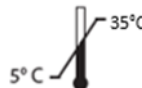
MADE IN FRANCE



www.cristalens-international.com

CE 0459

STERILE EO



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

**[NL]**Inhoudsopgave

<b>Beschikbaarheid en bereikbaarheid van de gebruiksaanwijzing</b> .....	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 .....	7
8. Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen voor gebruik, interacties, interferenties en restrisico's 8	
9. Vereisten vóór gebruik en gebruiksinstructies .....	12
10. Eventuele complicaties en bijwerkingen .....	16
11. Opslag, behandeling en verwijdering .....	18
12. Disclaimer .....	19
13. Garantie .....	19
14. Versie van de gebruiksaanwijzing .....	19
<b>Op het etiket en in de gebruiksaanwijzing gebruikte symbolen en afkortingen</b> .....	20

---

**Beschikbaarheid en bereikbaarheid van de gebruiksaanwijzing**

De gebruiksaanwijzing van het ARTIS SYMBIOSE-hulpmiddel (Basic UDI-DI: 37006373IOL02D8) is gratis te raadplegen in vele talen op de website van CRISTALENS INDUSTRIE ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)), in de huidige versie en in vorige versies.

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

1. Ga naar de website [www.cristalens-international.com](http://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 vervolkeuzemenu. Selecteer het betreffende hulpmiddel (ARTIS SYMBIOSE) en de gewenste taal;
6. Klik op de betreffende link om het PDF-bestand te downloaden.

Om de gebruiksaanwijzing van het ARTIS SYMBIOSE-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 SYMBIOSE-hulpmiddel is op verzoek gratis op papier verkrijgbaar bij CRISTALENS INDUSTRIE:

- Via het contactformulier op de website ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com));

- Per e-mail naar het adres [contact.ci@crystalens.fr](mailto:contact.ci@crystalens.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 SYMBIOSE

**Beschrijving:** Dit medische ARTIS SYMBIOSE-hulpmiddel is een multifocale diffractieve intraoculaire lens met uitgebreide scherptediepte en complementaire binoculariteit, die verkrijgbaar is in een torische en een niet-torische uitvoering, en 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 geïmplanterd 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 en presbyopie, met eventuele correctie van hoornvliesastigmatisme.

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

Dit ARTIS SYMBIOSE-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 SYMBIOSE-lens worden overwogen.

Patiënten met een of meer van de volgende condities mogen geen implantatie van een diffractieve multifocale intraoculaire ARTIS SYMBIOSE-lens met uitgebreide scherptediepte en complementaire binoculariteit 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;
- Netvliesaanandoeningen (bv. maculaire degeneratie, diabetische retinopathie, eerdere loslating van het netvlies, cystoïde maculair oedeem, kleurenblindheid, maculair gat);
- Hoornvliesaanandoeningen 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 schuimte 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 diffractieve multifocale intraoculaire ARTIS SYMBIOSE-lens met uitgebreide scherptediepte en complementaire binoculariteit 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 multifocale diffractieve intraoculaire ARTIS SYMBIOSE-lens met uitgebreide scherptediepte en complementaire binoculariteit waarborgt de werking van de natuurlijke ooglens en levert door zijn sferische equivalente sterkte (SE) de juiste optische sterkte voor een helder zicht op afstand (waarbij een eventuele preoperatieve myopie of hypermetropie wordt gecorrigeerd). Deze lens waarborgt ook de compensatie van de presbyopie door zijn additieprofiel.

De torische uitvoering van de intraoculaire ARTIS SYMBIOSE-lens kan door zijn cilindersterkte (of torische sterkte) ook het hoornvliesastigmatisme van het oog van de patiënt corrigeren.

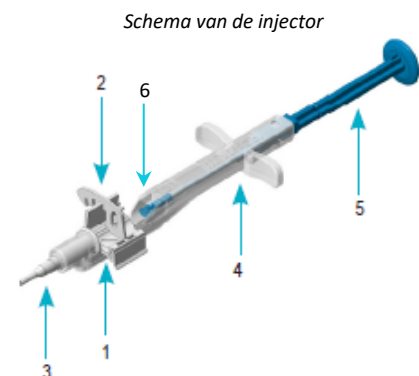
De intraoculaire ARTIS SYMBIOSE-lenzen zijn ontworpen om binoculair te werken. Elk oog wordt geïmplanteerd met een ander additieprofiel (het ene met het 'MID'-profiel en het andere met het 'PLUS'-profiel). Dit garandeert een continu functioneel zicht dankzij de complementariteit van de twee additieprofielen.

#### 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 SYMBIOSE-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.

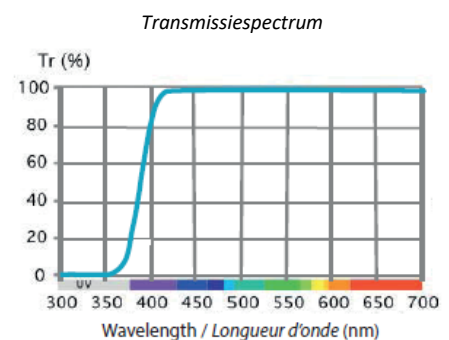
De intraoculaire ARTIS SYMBIOSE-lens, die in de laadkamer (1) van de injector is geplaatst, wordt geblokkeerd door de lenshouder (2) en door de patroon (3). De injector bestaat bovendien uit een hoofddeel (4) en een zuiger (5), waarvan het uiteinde dat in contact staat met de intraoculaire lens, is bedekt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



#### Eigenschappen:

Materiaal: Elke intraoculaire ARTIS SYMBIOSE-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-afsnijgolfengte bedraagt 380 nm (transmissie < 10%).



Materialen en stoffen waaraan de patiënt kan worden blootgesteld:

vernet acrylpolymeer 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:  $\leq 60 \mu\text{g}$ /hulpmiddel). Er worden geen biologische effecten verwacht als deze stoffen (zelfs volledig) vrijkomen.

Optiek: multifocaal diffractief met uitgebreide scherptediepte en complementaire binoculariteit, asferisch, biconvex, vierkante randen over  $360^\circ$ , diffractienet geïmplanteerd op de voorkant, toriciteit geïmplanteerd op de achterkant (voor de torische uitvoering).

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](http://www.cristalens-international.com)) of op papier.

Beschikbare cilindersterkten: raadpleeg het technisch informatieblad van het hulpmiddel, dat beschikbaar is op de website van CRISTALENS INDUSTRIE ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)) of op papier.

Beschikbare additieprofielen:

- De intraoculaire ARTIS SYMBIOSE-lens met 'MID'-profiel, dat het zicht van ver waarborgt, is bedoeld om het tussenzicht te bevorderen en tegelijkertijd continuïteit te bieden tot aan het zicht van dichtbij.
- De intraoculaire ARTIS SYMBIOSE-lens met 'PLUS'-profiel, dat het zicht van ver waarborgt, is bedoeld om het zicht van dichtbij te bevorderen en tegelijkertijd continuïteit te bieden tot aan het tussenzicht.

CRISTALENS INDUSTRIE raadt aan om voor elke patiënt een intraoculaire ARTIS SYMBIOSE-lens met 'MID'-profiel in het ene oog te combineren met een intraoculaire ARTIS SYMBIOSE-lens met 'PLUS'-profiel in het contralaterale oog, om een continu complementair binoculair zicht tussen het tussenzicht en het zicht van dichtbij te verkrijgen.

De intraoculaire ARTIS SYMBIOSE-lens met 'MID'-profiel en de intraoculaire ARTIS SYMBIOSE-lens met 'PLUS'-profiel kunnen zowel in het dominante als in het niet-dominante oog worden geïmplanteerd.

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

## 6. Klinisch voordeel / prestaties

Geclaimde klinische prestaties: herstel van een helder zicht van op afstand en tussenafstand naar dichtbij, dankzij de complementariteit van de 'MID'- en 'PLUS'-additieprofielen.

Herstel van een helder zicht van op afstand en dichtbij naar tussenafstand, dankzij de complementariteit van de 'MID'- en 'PLUS'-additieprofielen.

Criteria voor een paar intraoculaire ARTIS SYMBIOSE-lenzen met 'MID'-profiel en 'PLUS'-profiel: meting van de binoculaire niet-gecorrigeerde gezichtsscherpte op afstand (gemiddelde waarde  $\leq 0,3$  LogMAR) en de binoculaire gecorrigeerde gezichtsscherpte op afstand (92,5% van de patiënten met maximaal 0,3 LogMAR), meting van de binoculaire niet-gecorrigeerde gezichtsscherpte op tussenafstand en van dichtbij (gemiddelde waarde  $\leq 0,3$  LogMAR), meting van de binoculaire continue niet-gecorrigeerde gezichtsscherpte van 40 tot 90 cm (gemiddelde waarde  $\leq 0,3$  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 (37006373IOL02D8 voor het ARTIS SYMBIOSE-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](http://www.cristalens-international.com));
- Per e-mail naar het adres [contact.ci@cristalens.fr](mailto: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 multifocale diffractieve intraoculaire lenzen met uitgebreide scherptediepte en complementaire binoculariteit, 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.

In het kader van een hoornvliesastigmatismecorrectie (torische intraoculaire lens, cilinder niet gelijk aan nul) moet de patiënt ook uitvoerig en in een aangepaste taal door de chirurg worden geïnformeerd over torische intraoculaire lenzen, over de voordelen ervan en over de contra-indicaties, over de restrisico's en over 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 SYMBIOSE-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.

In het kader van een hoornvliesastigmatismecorrectie (torische intraoculaire lens, cilinder niet gelijk aan nul) moet de patiënt ook uitvoerig en in een aangepaste taal door de chirurg worden geïnformeerd over de postoperatieve follow-up en de vereiste maatregelen (noodzakelijke follow-up, mogelijke interacties en interferenties, 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 SYMBIOSE) 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](http://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](http://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 SYMBIOSE-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](mailto:materiovigilance@cristalens.fr);
  - Via het speciale formulier 'Informatieaanvraag' (Demande d'information) op de website ([www.cristalens-international.com](http://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 restrisiko'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 gebruiksdatum. 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 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.
- Het gebruik van de diffractieve multifocale intraoculaire ARTIS SYMBIOSE-lens met uitgebreide scherptediepte en complementaire binoculariteit wordt afgeraden bij patiënten die een chirurgische behandeling van het hoornvlies hebben ondergaan. Een speciaal preoperatief onderzoek wordt verwacht om de sferische equivalente sterkte (SE) van de intraoculaire lens en, indien een torische versie nodig is, de cilindersterkte ervan te bepalen.
- Het gebruik van de diffractieve multifocale intraoculaire ARTIS SYMBIOSE-lens met uitgebreide scherptediepte en complementaire binoculariteit wordt afgeraden bij patiënten met een pupil die van nature zeer breed is (diameter groter dan 4 mm) wegens een hoog risico op dysfotopsie.
- 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 zich op de emmetropie te richten voor het zicht van ver.
- Om de tevredenheid en de aanpassing van de patiënt te maximaliseren, is het raadzaam om multifocaliteit bij binoculair zicht (en niet bij monoculair zicht) aan te bieden. CRISTALENS INDUSTRIE raadt aan om voor elke patiënt een intraoculaire ARTIS SYMBIOSE-lens met 'MID'-profiel in het ene oog te combineren met een intraoculaire ARTIS SYMBIOSE-lens met 'PLUS'-profiel in het contralaterale oog, om een continu complementair binoculair zicht tussen het tussenzicht en het zicht van dichtbij te verkrijgen. De intraoculaire ARTIS SYMBIOSE-lens met 'MID'-profiel en de intraoculaire ARTIS SYMBIOSE-lens met 'PLUS'-profiel kunnen zowel in het dominante als in het niet-dominante oog worden geïmplanteerd.
- 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.

- De berekening van de cilindersterkte en de plaatsingslijn voor torische intraoculaire lenzen is alleen geldig met de TORISCHE CALCULATOR VAN CRISTALENS. Het wordt dan ook sterk aanbevolen om de door CRISTALENS INDUSTRIE ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)) ter beschikking gestelde torische calculator te gebruiken, om de cilindersterkte en de plaatsingslijn van de te implanteren torische intraoculaire ARTIS SYMBIOSE-lens te bepalen.
- 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 SYMBIOSE-lens volledig in de kapselzak wordt geplaatst. Implanter de lens nergens anders, zelfs niet gedeeltelijk.
- CRISTALENS INDUSTRIE raadt aan om een incisiegrootte te gebruiken die aangepast is aan de injector (grootte 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 SYMBIOSE-lens zeer aandachtig centreren. Een niet-gecentreerde intraoculaire lens kan aanleiding geven tot gezichtsstoornissen.
- Voor diffractietechnologieën de resultaten voorzichtig interpreteren bij gebruik van autorefractometers of aberrometers met golffront die infraroodlicht gebruiken, of bij de uitvoering van een duochroomtest.
- Er zijn effecten op het gezichtsvermogen te voorzien door de opeenstapeling van verschillende gefocuseerde en niet-gefocuseerde beelden. Deze beelden kunnen in nachtelijke omstandigheden de vorm aannemen van lichtkringen, schemering voor de ogen of radiale lijnen. Sommige van deze effecten kunnen worden afgezwakt na een aanpassing aan de multifocaliteit.
- Bij een laag lichtniveau is de gezichtsscherpte minder goed met een multifocale intraoculaire lens met uitgebreide scherptediepte dan met een monofocale intraoculaire lens. Patiënten met een multifocale intraoculaire lens met uitgebreide scherptediepte moeten dus waakzaam zijn wanneer ze 's nachts rijden of wanneer de zichtbaarheid slecht is. Bovendien kan extra of sterkere verlichting nodig zijn om kleine lettertjes te kunnen lezen.
- 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 ooglenzen 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.

Voor de torische uitvoering (cilinder niet gelijk aan nul) moeten de volgende voorzorgen bij het gebruik aan de vorige lijst worden toegevoegd:

- De torische intraoculaire ARTIS SYMBIOSE-lens zeer aandachtig op één lijn brengen met de op het hoornvlies gemarkeerde plaatsingslijn. Een eventuele gebrekkige uitlijning van de intraoculaire lens brengt de correctie van astigmatisme in gevaar.

- Een gebrekkige uitlijning van de torische intraoculaire ARTIS SYMBIOSE-lens ten opzichte van de plaatsingslijn, ongeacht de mate waarin, kan tot een aanzienlijke verslechtering van de gezichtsscherpte van de patiënt leiden en het daarom noodzakelijk maken dat de intraoculaire lens opnieuw op één lijn wordt gebracht. Het is raadzaam om deze nieuwe uitlijning tussen één week en één maand na de implantatie uit te voeren.  
Het is belangrijk om te weten dat een draaiing van meer dan 30° het postoperatieve astigmatisme vergroot in plaats van corrigeert.

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 antagonistische 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 SYMBIOSE-hulpmiddel, ongeacht de anesthesiemethode.

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

### Hulpmiddelen, apparatuur, accessoires:

De accessoires die zijn goedgekeurd voor gebruik met het ARTIS SYMBIOSE-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 oogheekundig hulpmiddel (OVD) op basis van natriumhyaluronaat van het type CRISTAVISC c<sup>®</sup> (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.
- TORISCHE CALCULATOR VAN CRISTALENS (ontwikkeld door Cristalens INDUSTRIE en beschikbaar op de website [www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)) - alleen voor de torische uitvoering van het ARTIS SYMBIOSE-hulpmiddel: software die de chirurg in de preoperatieve fase gebruikt om de cilindersterkte en de plaatsingslijn van de torische intraoculaire lens te bepalen.

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 ooglens 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.

Voor diffractietechnologieën moet u de resultaten bovendien voorzichtig interpreteren bij gebruik van autorefractometers of aberrometers met golffront die infraroodlicht gebruiken, of bij de uitvoering van een duochroomtest.

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 en de cilindersterkte en het additieprofiel van de te implanteren diffractieve multifocale intraoculaire ARTIS SYMBIOSE-lens met uitgebreide scherptediepte en complementaire binoculariteit bepalen:

- Berekening van de sferische equivalente sterkte (SE): 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](http://www.cristalens-international.com));
  - Per e-mail naar het adres [contact.ci@cristalens.fr](mailto: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 SYMBIOSE-lens wordt op het etiket aangegeven met het symbool 'SE'.

- Berekening van de cilindersterkte (of torische sterkte): deze sterkte wordt voor elke patiënt berekend op basis van de keratometrische en biometrische gegevens, rekening houdend met de grootte en de plaats van de incisie die de chirurg zal maken.

Om de cilindersterkte van de te implanteren torische intraoculaire ARTIS SYMBIOSE-lens te bepalen, evenals de plaatsingslijn ervan, stelt CRISTALENS INDUSTRIE de chirurg de TORISCHE CALCULATOR VAN CRISTALENS ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)) ter beschikking en raadt CRISTALENS INDUSTRIE het gebruik ervan sterk aan om een optimaal resultaat te verkrijgen.

De in dioptrie (D) uitgedrukte cilindersterkte (of torische sterkte) van elke torische intraoculaire ARTIS SYMBIOSE-lens wordt op het etiket aangegeven met het symbool 'CYL'.

De correctie van astigmatisme in het vlak van het hoornvlies (berekend voor een middelgroot oog en op basis van een intraoculaire lens met een mediane sferische equivalente sterkte) naargelang van de cilindersterkte in het vlak van elke torische intraoculaire ARTIS SYMBIOSE-lens uit het standaardassortiment van CRISTALENS INDUSTRIE is terug te vinden in tabel 1.

Tabel 1

<b>Model</b>	<b>Cilindersterkte van de intraoculaire lens (in dioptrie)</b>	<b>Correctie in het vlak van het hoornvlies (in dioptrie)</b>
ARTIS SYMBIOSE T0.75	0,75 D	0,53 D
ARTIS SYMBIOSE T1.50	1,50 D	1,08 D
ARTIS SYMBIOSE T2.25	2,25 D	1,61 D
ARTIS SYMBIOSE T3.00	3,00 D	2,15 D
ARTIS SYMBIOSE T3.75	3,75 D	2,68 D

- Keuze van het additieprofiel: de keuze van het additieprofiel bepaalt de bevorderde zone voor het zicht van dichtbij. De chirurg moet de keuze van de implantaten van de patiënt aanpassen aan de levenswijze, en eventueel aan de voorkeuren van de patiënt.

CRISTALENS INDUSTRIE raadt aan om voor elke patiënt een intraoculaire ARTIS SYMBIOSE-lens met 'MID'-profiel in het ene oog te combineren met een intraoculaire ARTIS SYMBIOSE-lens met 'PLUS'-profiel in het contralaterale oog, om een continu complementair binoculair zicht tussen het tussenzicht en het zicht van dichtbij te verkrijgen. De intraoculaire ARTIS SYMBIOSE-lens met 'MID'-profiel en de intraoculaire ARTIS SYMBIOSE-lens met 'PLUS'-profiel kunnen zowel in het dominante als in het niet-dominante oog worden geïmplantéerd.

Het additieprofiel van elke intraoculaire ARTIS SYMBIOSE-lens wordt op het etiket aangegeven met de vermelding 'MID' of 'PLUS'.

#### Gebruiksaanwijzingen:

Voor de torische uitvoering (cilinder niet gelijk aan nul) van een multifocale diffractieve intraoculaire ARTIS SYMBIOSE-lens met uitgebreide scherptediepte en complementaire binoculariteit moet vóór de implantatie rekening worden gehouden met de volgende informatie:

- De torische intraoculaire ARTIS SYMBIOSE-lens moet nauwkeurig overeenkomstig een vooraf bepaalde lijn worden gericht, om voor een optimale correctie van hoornvliesastigmatisme te zorgen.
- De op de torische intraoculaire lens aanwezige merktekens geven de positie van de vlakke meridiaan (meridiaan waarvan de dioptrische sterkte het laagst is) van de lens aan (raadpleeg het schema van de torische intraoculaire lens in het begin van deze gebruiksaanwijzing en op het etiket van de beschermverpakking (doos)). Op het einde van de chirurgische behandeling moeten deze merktekens perfect op één lijn staan met de op het hoornvlies aangeduide plaatsingslijn. Voor een optimaal resultaat moet deze plaatsingslijn vóór de chirurgische behandeling worden bepaald met behulp van de software TORISCHE CALCULATOR VAN CRISTALENS (beschikbaar op de website [www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)).
- Vóór de chirurgische behandeling is het raadzaam om de plaatsingslijn van de torische intraoculaire ARTIS SYMBIOSE-lens als volgt op het oog van de patiënt te markeren met speciaal daarvoor bestemde apparatuur van het type Verion® (Alcon) of Callisto® (Carl Zeiss Meditec AG):
  1. Net vóór de chirurgische behandeling, terwijl de patiënt neerzit, de referentielijn zo nauwkeurig mogelijk op het oog markeren met behulp van een geschikte marker. Deze referentielijn kan de horizontale as van het oog (0°-180°) en/of de verticale as van het oog (90°-270°) zijn.
  2. Voordat het implantaat in het oog wordt geplaatst, de referentielijn gebruiken om met behulp van een geschikte marker de plaatsingslijn van de torische intraoculaire lens te markeren, die van tevoren werd bepaald met behulp van de TORISCHE CALCULATOR VAN CRISTALENS ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)).

Werkwijze voor de implantatie van de intraoculaire ARTIS SYMBIOSE-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 sterkten, het additieprofiel 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 sterkten, het additieprofiel 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 oogheeskundig 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. Alleen voor de torische uitvoering (cilinder niet gelijk aan nul): na de plaatsing van de torische intraoculaire lens in de kapselzak het implantaat draaien tot de op de intraoculaire lens aanwezige merktekens perfect op één lijn staan met de van tevoren gemarkeerde plaatsingslijn.
  18. Alleen voor de torische uitvoering (cilinder niet gelijk aan nul): op het einde van de chirurgische behandeling aandachtig nagaan of de torische intraoculaire lens daadwerkelijk op de plaatsingslijn van de lens is geplaatst.
  19. Het visco-elastisch oogheeskundig hulpmiddel (VOD) voorzichtig van het oog halen met behulp van de standaard irrigatie- en aanzuigtechnieken.
  20. De verpakkingen en de injector weggooien zoals wordt beschreven in deel '11. Opslag, behandeling en verwijdering' van deze gebruiksaanwijzing. Het injectiesysteem niet opnieuw gebruiken.
  21. 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

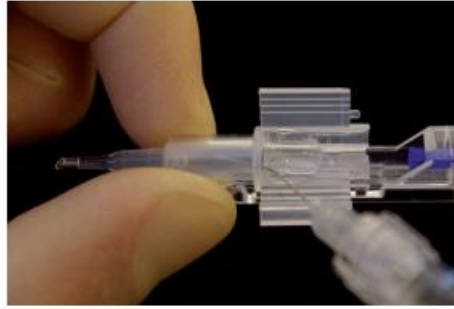


Fig. 3



## 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 diffractieve multifocale intraoculaire ARTIS SYMBIOSE-lens met uitgebreide scherptediepte en complementaire binoculariteit kunnen zich de volgende eventuele complicaties en bijwerkingen voordoen (onvolledige lijst):

- Mogelijke complicaties:
  - Troebelings 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;
  - Pupillblok;
  - 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;  
 Verlies van contrastgevoeligheid;  
 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.

Voor de torische uitvoering (cilinder niet gelijk aan nul) moeten de volgende complicaties aan de vorige lijst worden toegevoegd:

Draaiing van de intraoculaire lens;  
 Resterend hoornvliesastigmatisme (onder- of overgecorrigeerd, toegenomen);  
 Secundaire chirurgische ingreep om de intraoculaire lens opnieuw op één lijn te brengen.

- 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;  
 Verlies van contrastgevoeligheid;  
 Toegenomen lichtgevoeligheid (tijdelijk);  
 Waarneming van lichtkringen, schemering voor de ogen, sterretjes, strepen, radiale lijnen rond lichtbronnen, met name in scotopische omstandigheden;  
 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;  
 Probleem van stereoacuititeit, probleem van neuroadaptatie aan de binoculariteit;  
 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;  
 Niet-herstelde accommodatie (permanent);  
 Resterende ametropie (myopie, hypermetropie, astigmatisme), geïnduceerd astigmatisme.

Voor de torische uitvoering (cilinder niet gelijk aan nul) moeten de volgende ongewenste bijwerkingen aan de vorige lijst worden toegevoegd:

Resterend hoornvliesastigmatisme (onder- of overgecorrigeerd, toegenomen).

#### Melding van ernstige incidenten:

Elk ernstig incident in verband met het ARTIS SYMBIOSE-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](mailto:materiovigilance@crystalens.fr);
  - Via het speciale formulier op de website ([www.crystalens-international.com](http://www.crystalens-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 JJJ-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 verdrrukking 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**










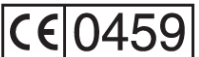




CRISTALENS INDUSTRIE geeft garantie op de intraoculaire lenzen tegen alle fabrieksfouten.









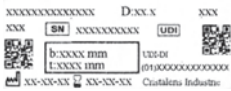
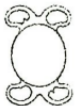
**14. Versie van de gebruiksaanwijzing**



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**

	<p>Niet bestand tegen vocht</p>
	<p>Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en de gebruiksinstructies raadplegen</p>
	<p>Dubbel steriel barrièresysteem (dubbel SBS)</p>
	<p>Afgeschermd van zonlicht bewaren</p>
	<p>Uiterste bewaar- en transporttemperaturen</p>
	<p>Gesteriliseerd met etheenoxide</p>
	<p>Niet hergebruiken / voor eenmalig gebruik</p>
	<p>Niet opnieuw steriliseren</p>
 <a href="http://www.cristalens-international.com">www.cristalens-international.com</a>	<p>De elektronische gebruiksinstructies raadplegen</p>
	<p>CE-markering van overeenstemming – Aangemelde instantie nr. 0459</p>
	<p>Fabrikant</p>
	<p>Productiedatum (formaat JJJJ-MM-DD)</p>
	<p>Serienummer</p>
	<p>Unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI)</p>
<p>UDI-DI</p>	<p>Unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI) - 'Hulpmiddel'-identificatiedeel</p>

	<p><i>Uiterste gebruiksdatum (formaat JJJJ-MM-DD)</i></p>
 UA.TR.099	<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>CYL</p>	<p><i>Cilinder</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>Torische intraoculaire lens met cilinder en merktekens die de positie van de vlakke meridiaan aangeven</i></p>
	<p><i>Waarde van de hoekstand van de haptieken</i></p>