

Informatie voor patiënten of niet-specialisten

Versie: 1

Versiedatum: april 2023

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

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

Inhoudsopgave

I	Identificatie van de hulpmiddelen en algemene informatie.....	2
I.1	Handelsnaam van de hulpmiddelen	2
I.2	Naam en adres van de fabrikant.....	2
I.3	Unieke hulpmiddelenidentificatie ('Basic UDI-DI')	2
I.4	Implantaatkaart	2
I.5	Overzicht van de veiligheidskenmerken en de klinische prestaties (SSCP).....	3
II	Beoogd gebruik van de hulpmiddelen.....	3
II.1	Beoogd medisch gebruik.....	3
II.2	Indicaties en patiëntencategorieën	4
II.3	Contra-indicaties en gebruiksbependingen.....	5
III	Beschrijving van de hulpmiddelen	9
III.1	Algemene beschrijving van de hulpmiddelen en materialen die in contact komen met de weefsels en organen van de patiënt	9
III.2	Aanwezigheid van geneesmiddelen en stoffen in de hulpmiddelen	9
III.3	Werking van de hulpmiddelen	10
III.4	Beschrijving van de accessoires	11
IV	Risico's en waarschuwingen	11
IV.1	Risico's en bijwerkingen.....	11
IV.2	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	19
IV.3	Hoe de risico's onder controle werden gehouden	21
V	Medische alternatieven voor de hulpmiddelen	21
V.1	Algemene beschrijving van de alternatieven	21
VI	Voorgestelde profielen voor professionele gebruikers	22

I Identificatie van de hulpmiddelen en algemene informatie

I.1 Handelsnaam van de hulpmiddelen

ARTIS PL E
 ARTIS T PL E
 ARTIS SYMBIOSE

I.2 Naam en adres van de fabrikant

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

I.3 Unieke hulpmiddelenidentificatie ('Basic UDI-DI')

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

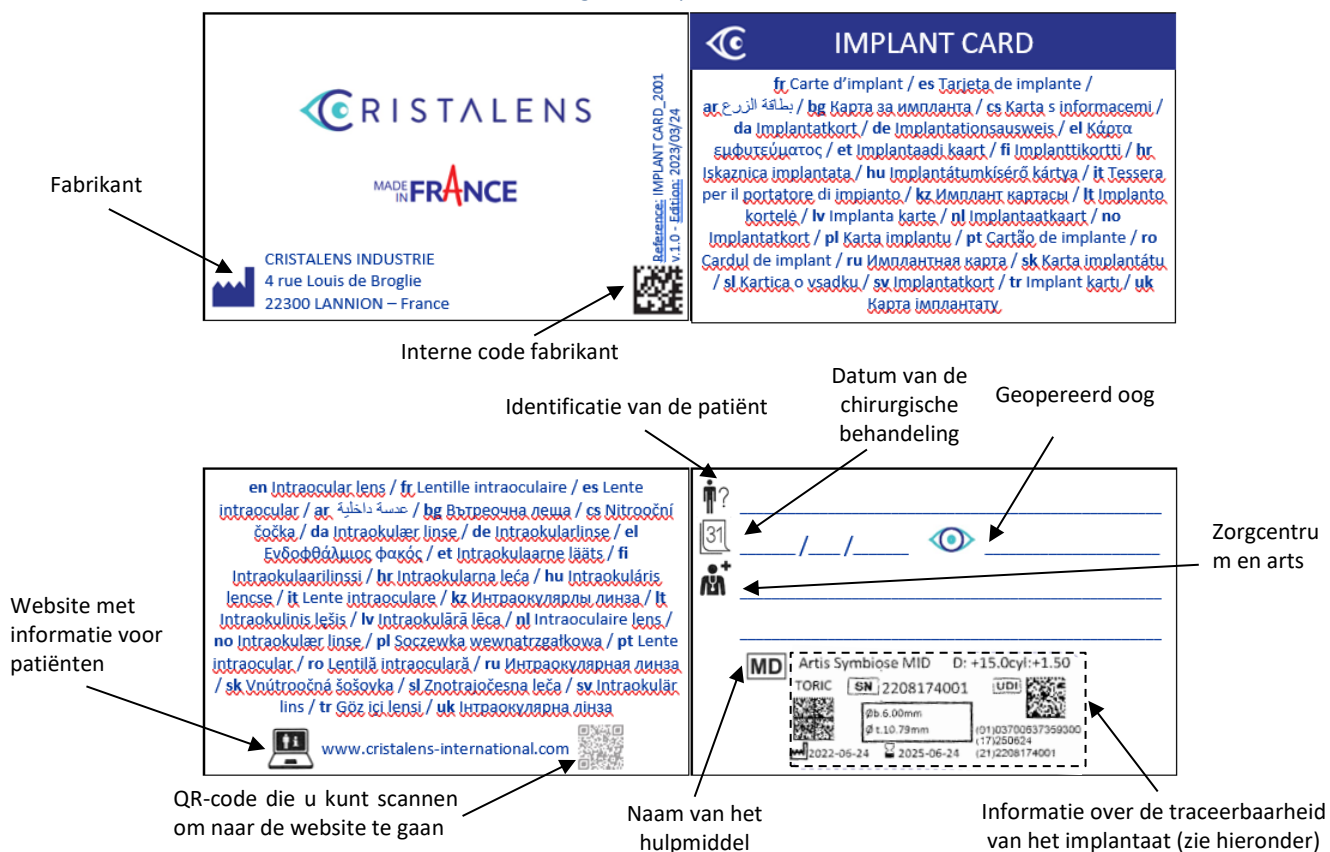
- ARTIS PL E / ARTIS T PL E: 37006373IOL01D6
- ARTIS SYMBIOSE: 37006373IOL02D8.

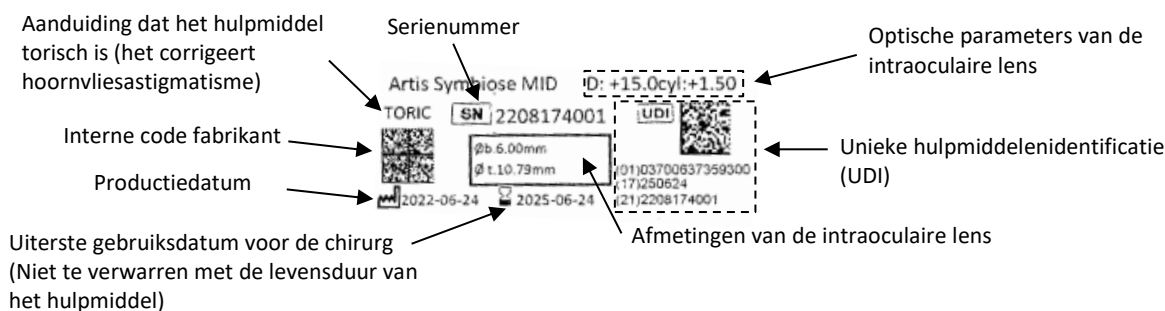
I.4 Implantaatkaart

Na de chirurgische behandeling van cataract, waarbij een intraoculaire lens van CRISTALENS INDUSTRIE bij u werd geïmplant, moet de chirurg of de instelling voor gezondheidszorg de implantaatkaart voor de patiënt invullen en aan u geven.

Op deze kaart staat het type intraoculaire lens dat in uw oog is geïmplant, en ze ziet er als volgt uit:

Figuur 1. Implantaatkaart





U moet deze kaart altijd bij u houden zodat uw implantaat traceerbaar blijft, en u moet ze aan elke arts te tonen die u in de toekomst zou kunnen raadplegen.

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

I.5 Overzicht van de veiligheidskenmerken en de klinische prestaties (SSCP)

Het overzicht van de veiligheidskenmerken en de klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te verlenen tot een geactualiseerd overzicht van de klinische gegevens en andere informatie over de veiligheid en de klinische prestaties van het medische hulpmiddel. Het SSCP is een van de middelen om de doelstellingen van de verordening betreffende medische hulpmiddelen (MDR) te verwezenlijken, namelijk de transparantie verbeteren en adequate toegang tot informatie verlenen.

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.

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

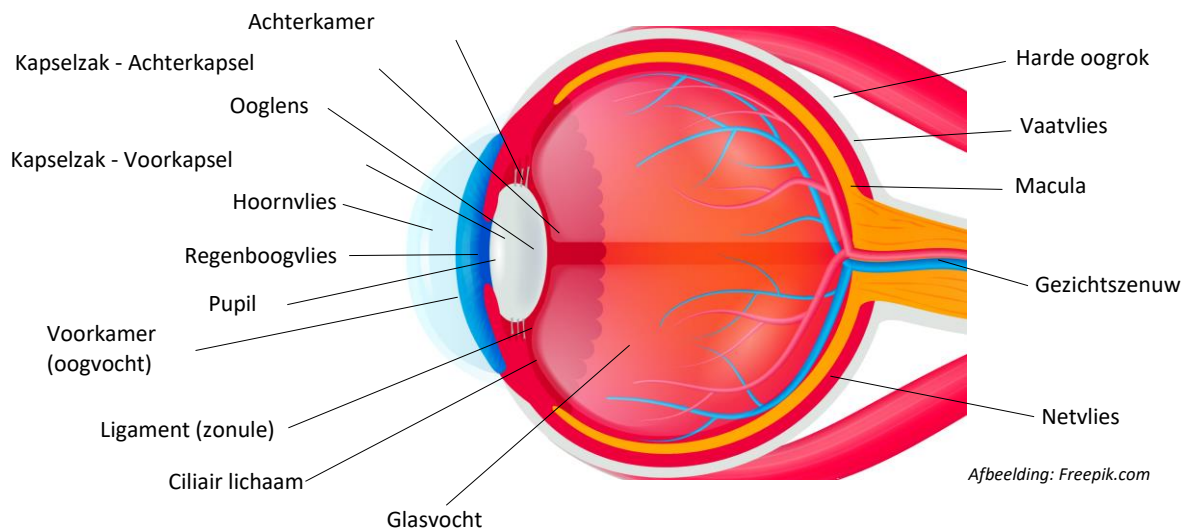
- Via het contactformulier op de website (www.cristalens-international.com).
- Per e-mail naar het adres contact.ci@cristalens.fr.
- Per telefoon op het nummer +33 2 96 48 92 92.

II Beoogd gebruik van de hulpmiddelen

II.1 Beoogd medisch gebruik

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

Figuur 2. Schema van het oog



II.2 Indicaties en patiëntencategorieën

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

Het hulpmiddel ARTIS T PL E is ook aangewezen voor de correctie van hoornvliesastigmatisme.

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

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

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

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

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

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

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

II.3 Contra-indicaties en gebruiksbeperkingen

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

Als u naast leeftijdsgebonden cataract een acute aandoening hebt, moet deze met voorrang worden behandeld voordat cataractchirurgie en implantatie van een intraoculaire lens worden overwogen. *Een acute aandoening is een ziekte of een medische aandoening die plotseling optreedt en zich snel ontwikkelt, maar meestal van korte duur is.*

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

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

	Contra-indicaties			Omstandigheden die bijzondere aandacht vereisen		
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE
Pasgeboren kinderen, te vroeg geboren kinderen, zuigelingen en kinderen (tot 18 jaar)	X	X	X			
Actieve intraoculaire infectie	X	X	X			
Actieve oogaandoening, behalve leeftijdsgebonden cataract	X	X	X			
Acute oogontsteking of intraoculaire ontsteking	X	X	X			
Acute oogaandoening	X	X	X			
Progressieve oogaandoening, behalve leeftijdsgebonden cataract	X	X	X			
Nanoftalmie (<i>abnormaal klein oog, extreem klein, vaak onderontwikkeld oog, waarbij normale oogstructuren kunnen ontbreken</i>)	X	X	X			
Ernstige atrofie van de gezichtsenuw (<i>ernstig beschadigde gezichtsenuw, vernietigde vezels van de gezichtsenuw</i>)	X	X	X			
Ontoereikende capsulaire ondersteuning (<i>ontoereikend vermogen van het kapsel van de ooglenzen om de intraoculaire lens na de chirurgische behandeling stabiel te houden</i>)	X	X	X			
Allergie voor etheenoxide (<i>een gas dat gewoonlijk wordt gebruikt als sterilisatiemiddel voor medische hulpmiddelen</i>)	X	X	X			
Zwangerschap of borstvoeding	X	X	X			
Glaucoom (<i>een chronische oogziekte die de gezichtsenuw geleidelijk aan beschadigt</i>)			X	X	X	
Vaatvliesbloeding of elke andere intraoculaire bloeding (<i>het vaatvlies bestaat uit een laag vaten onder het netvlies in het oog</i>)			X	X	X	
Intraoculaire hypertensie (<i>abnormaal hoge intraoculaire druk</i>)			X	X	X	
Aniridie (<i>gedeeltelijke of volledige afwezigheid van het regenboogvlies</i>)			X	X	X	
Amblyopie (<i>afwezigheid van binoculair zicht</i>) (<i>de hersenen slagen er niet in om de beelden van beide ogen correct te interpreteren</i>)			X	X	X	
Netvliesandoeningen (bijvoorbeeld maculaire degeneratie (<i>aandoening van de macula, het gebied in het midden van het netvlies, die wordt gekenmerkt door een progressief verlies van het centrale zicht</i>)), diabetische retinopathie (<i>oogcomplicatie bij diabetes die het netvlies aantast door schade toe te brengen aan de bloedvaten die het van bloed voorzien</i>), loslating van het netvlies of eerder geval van loslating van het netvlies, cystoïde maculair oedeem (<i>vochtophoping in de macula</i>), maculair gat (<i>gat/scheur ter hoogte van de macula</i>)			X	X	X	

Hoornvliesafwijkingen (bijvoorbeeld keratoconus (<i>progressieve, kegelvormige vervorming van het centrale deel van het hoornvlies dat dunner en krommer wordt dan normaal</i>), hoornvliestroebelings (<i>verlies van transparantie van het hoornvlies</i>))			X	X	X	
Hoornvliesaandoeningen die de gezichtsscherpte aantasten (bijvoorbeeld hoornvliesendotheelaandoeningen (<i>tasten het endotheel aan, de binnenlaag van het hoornvlies</i>), hoornvliedystrofieën (<i>zeldzame genetische ziekten die de structuur en de werking van het hoornvlies aantasten</i>), eerdere hoornvliestransplantatie)				X	X	X
Groot oog, te grote axiale ooglengte (meer dan 28 mm) (<i>de axiale lengte is de afstand die wordt gemeten vanaf de voorkant van het hoornvlies, het transparante deel aan de voorkant van het oog, tot het netvlies, het lichtgevoelige deel van het oog aan de achterkant van het oog</i>)			X	X	X	
Niet-leeftijdsgesloten cataract (bijvoorbeeld traumatische cataract, aangeboren cataract)				X	X	X
Een eerdere intraoculaire of refractieve chirurgische behandeling				X	X	X
Gebruik van systemische geneesmiddelen of ooggeneesmiddelen die het gezichtsvermogen kunnen aantasten (<i>systemische geneesmiddelen worden via de bloedsomloop opgenomen en hebben een effect op het hele lichaam, in tegenstelling tot topische geneesmiddelen die plaatselijk worden aangebracht</i>)				X	X	X
Oogontsteking of intraoculaire ontsteking				X	X	X
Intraoculaire infectie				X	X	X
Kapselafwijkingen of zonulaire afwijkingen die de postoperatieve centrering of postoperatieve schuif van de intraoculaire lens nadelig kunnen beïnvloeden (<i>de zonule van de ooglens is een vezelachtige structuur die de ooglens op zijn plaats houdt in het oog</i>)				X	X	X
Achterkapselruptuur of 'large capsulorhexis' (stabiliteit van de intraoculaire lens aangetast) (<i>het achterkapsel is een dun membraan dat de ooglens omgeeft en vastzit aan de zonule van het oog. Deze zonule houdt de ooglens op zijn plaats</i>) (<i>capsulorhexis is een chirurgische techniek om een precieze ronde opening te maken in het voorkapsel van het oog tijdens de chirurgische behandeling van cataract</i>)				X	X	X
Bekende of vermoede aanwezigheid van radiale scheuren, secundaire breuklijnen op het moment van de ingreep (<i>radiale scheuren die ontstaan in het buitenste deel van de ooglens</i>)				X	X	X
Onmogelijkheid om de integriteit van de capsulorhexis te bevestigen door directe visualisatie				X	X	X
Capsulotomie met een andere techniek dan een circulaire scheur (<i>capsulotomie: chirurgische techniek waarbij een incisie in het kapsel van de ooglens wordt gemaakt</i>)				X	X	X
Verzakking van de voorkamer (<i>verlaagde intraoculaire druk die leidt tot volumeverlies in het voorste deel van het oog, tussen het hoornvlies en het regenboogvlies</i>)				X	X	X
Nauwe voorkamer (<i>het gebied tussen het hoornvlies vooraan en het regenboogvlies achteraan is kleiner dan normaal</i>)				X	X	X

Microftalmie (<i>abnormaal klein oog</i>)				X	X	X
Reactie op corticosteroiden				X	X	X
Aanzienlijk verlies van glasvocht (<i>een gelatineachtige, transparante stof die de binnenkant van het oog vult, tussen de ooglenzen en het netvlies, en het oog zijn ronde vorm geeft. Deze stof speelt een belangrijke rol bij de transmissie van licht naar het netvlies</i>).				X	X	X
Onregelmatig hoornvliesastigmatisme (<i>hoornvliesastigmatisme waarbij de vorm van het hoornvlies abnormaal is</i>), significante onregelmatige hoornvliesafwijking (<i>optische onregelmatigheid die optreedt wanneer het licht wordt vervormd wanneer het door het onregelmatig gevormde hoornvlies gaat</i>)					X	X
Oogdroogheid (bijvoorbeeld functiestoornis van de klieren van Meibom (<i>talgklieren in het bovenste en onderste ooglid die een olieachtige stof produceren die zich vermengt met tranen om het oogoppervlak te smeren, en zo te voorkomen dat de tranen te snel verdampen</i>))						X
Verwacht postoperatief restastigmatisme hoger dan 0,75 D (<i>er blijft een zekere mate van astigmatisme bestaan na de implantatie van de intraoculaire lens</i>)						X
Strabisme (<i>gebrekkige uitlijning van de ogen</i>)						X
Afwijkende pupil (niet-reactief (<i>geen reactie op stimuli</i>), tonisch (<i>grotere pupil met een abnormale reactie op licht</i>), met een abnormale vorm of met een verwijding van minder dan 3,5 mm bij matige/lage lichtsterkte)						X
Monoftalmie (<i>afwezigheid van één oog</i>)						X
Van nature zeer wijde pupil (diameter van meer dan 4 mm)						X

III Beschrijving van de hulpmiddelen

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

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

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

In het algemeen hebben intraoculaire lenzen twee basiskenmerken:

- Het optische deel is het ronde deel van de lens dat door zijn optische sterkten een beeld scherpstelt.
- Op de rand van de optiek zijn structuren vastgemaakt, haptieken genaamd. Deze structuren zorgen er mee voor dat de intraoculaire lens in het oog op zijn plaats blijft zitten.

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

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



Figuur 4. Injector



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

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

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

III.2 Aanwezigheid van geneesmiddelen en stoffen in de hulpmiddelen

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

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

Tijdens de levensduur van de hulpmiddelen kunnen patiënten worden blootgesteld aan de volgende materialen en stoffen:

- Vernet acrylpolymeer CBK 1.8 (materiaal van de intraoculaire lens - maximale blootstelling: ≤ 23 milligram/hulpmiddel);
- Glycerolmonopalmitaat of -isomeer (CAS 542-44-9) (maximale blootstelling: ≤ 23 microgram/hulpmiddel);
- 2-fenoxyethanol (CAS 122-99-6) (maximale blootstelling: ≤ 290 microgram/hulpmiddel);
- 2-(2-fenoxyethoxy)ethanol (CAS 104-68-7) (maximale blootstelling: ≤ 41 microgram/hulpmiddel);
- Poly(ethyleenglycol)derivaten (maximale blootstelling: ≤ 60 microgram/hulpmiddel).

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

III.3 Werking van de hulpmiddelen

De hulpmiddelen ARTIS PL E, ARTIS T PL E en ARTIS SYMBIOSE vervangen de troebele natuurlijke ooglenzen en garanderen de werking ervan door duidelijke beelden op het netvlies te projecteren.

Het zicht van ver is het vermogen om voorwerpen op een bepaalde afstand te zien, vanaf enkele meters afstand. Het is belangrijk voor activiteiten zoals autorijden, landschappen observeren, deelnemen aan (buiten)sporten, enz.

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

Het zicht van dichtbij is het vermogen om voorwerpen op een korte afstand te zien, doorgaans op minder dan 40 cm. Het is belangrijk voor activiteiten zoals een boek lezen, schrijven, naaien, enz.

Het hulpmiddel ARTIS PL E is een monofocale intraoculaire lens. Dit betekent dat deze lens een helder zicht biedt op één afstand, doorgaans voor het zicht van ver, dankzij de optische sterkte ervan. De lens kan ook helpen om eventueel reeds bestaande myopie of hypermetropie te corrigeren.

Het hulpmiddel ARTIS T PL E is een torische monofocale intraoculaire lens. Dit betekent dat deze lens een helder zicht biedt op één afstand, doorgaans voor het zicht van ver, dankzij de optische sterkte ervan. De lens kan ook helpen om eventueel reeds bestaande myopie of hypermetropie te corrigeren. Bovendien corrigeert de torische sterkte ervan hoornvliesastigmatisme.

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

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

Dankzij de combinatie van deze technologieën en optische concepten biedt het hulpmiddel ARTIS SYMBIOSE een helder en continu zicht, van het zicht van dichtbij tot het tussenzicht, en ook een helder zicht van ver.

Het biedt immers de juiste optische sterkte voor een helder zicht van ver en helpt daarbij indien nodig reeds bestaande myopie of hypermetropie te corrigeren. Het hulpmiddel compenseert presbyopie met een van zijn twee extra sterkteprofielen, dat een scherptediepte biedt die het zicht van dichtbij of het tussenzicht bevordert. De complementariteit van de 2 profielen voor binoculair zicht zorgt voor een continu en helder zicht. In de torische uitvoering van de lens corrigeert de torische sterkte ook hoornvliesastigmatisme.

Correctie van het zicht op één afstand wijst erop dat u waarschijnlijk een bril nodig zult hebben om op andere afstanden helder te kunnen zien. Bij een multifocale intraoculaire lens wordt doorgaans minder vaak een bril gedragen dan bij een monofocale, hoewel er soms compromissen moeten worden gesloten (zie *Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen*).

III.4 Beschrijving van de accessoires

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

Er wordt ook speciaal door CRISTALENS INDUSTRIE ontwikkelde rekensoftware gebruikt om de torische sterkte te berekenen en de plaatsingslijn te bepalen van de hulpmiddelen ARTIS T PL E en ARTIS SYMBIOSE (in de torische uitvoering).

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

IV Risico's en waarschuwingen

Belangrijk: neem contact op met uw gezondheidswerker als u denkt dat u bijwerkingen ondervindt van het hulpmiddel of het gebruik ervan, of als u zich zorgen maakt over eventuele risico's.

Dit document is niet bedoeld ter vervanging van een consultatie van een gezondheidswerker.

IV.1 Risico's en bijwerkingen

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

De problemen kunnen tijdelijk zijn of het gezichtsvermogen blijvend aantasten.

Bij een klein aantal patiënten kan de intraoculaire lens worden verwijderd. Dit kan het gevolg zijn van optische/visuele symptomen die verband houden met de lens.

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

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

Tabel 2 - Complicaties en bijwerkingen

Bekende risico's en complicaties	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Wat er wordt gedaan om deze risico's te beperken
Bijwerkingen van het hulpmiddel				
Witten van de intraoculaire lens (tijdelijk)	X	X	X	Geschikt ontwerp en geschikte vervaardiging van het hulpmiddel, postoperatieve follow-up
Subconjunctivale bloeding (<i>het bindvlies is een transparant vlies dat het witte gedeelte van het oog bedekt</i>) (tijdelijk)	X	X	X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken om peroperatief trauma tot een minimum te beperken, preventie en behandeling van peroperatieve hypertensie
Afname van de gezichtsscherpte (<i>afname van het vermogen van het oog om voorwerpen of details duidelijk te zien</i>) (tijdelijk of permanent)	X	X	X	Preoperatieve evaluatie, gebruik van geschikte chirurgische technieken, postoperatieve follow-up met behandeling van complicaties
Wazig, troebel zicht (tijdelijk of permanent)	X	X	X	Geschikt ontwerp en geschikte vervaardiging van het hulpmiddel
Aanhoudend gevoel van wazigheid (tijdelijk of permanent)	X	X	X	Postoperatieve follow-up om eventuele oedemen, ontstekingen, bloedingen of troebelingen te detecteren en te behandelen of onder controle te houden
Reflectie van het oppervlak van de intraoculaire lens, pupilreflecties (tijdelijk of permanent)	X	X	X	Geschikt ontwerp en geschikte vervaardiging van het hulpmiddel, identificatie van mogelijke risicofactoren tijdens de preoperatieve evaluatie, juiste plaatsing van de intraoculaire lens in het oog
Positieve of negatieve dysfotopsieën (<i>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</i>) (voorbijgaand of permanent)	X	X	X	Geschikt ontwerp en geschikte vervaardiging van het hulpmiddel, identificatie van mogelijke risicofactoren tijdens de preoperatieve evaluatie, keuze van het juiste hulpmiddel, 'opvoeding' van de patiënt want er is aanpassingstijd nodig
Verkleurd zicht, verstoorde kleurwaarneming, met name versterking van de subjectieve waarneming van blauw (tijdelijk)	X	X	X	Geschikt ontwerp en geschikte vervaardiging van het hulpmiddel, keuze van het juiste hulpmiddel, 'opvoeding' van de patiënt want er is aanpassingstijd nodig
Troebeling van de intraoculaire lens (permanent)	X	X	X	Geschikt ontwerp en geschikte vervaardiging van het hulpmiddel, postoperatieve follow-up
Glistening (<i>kleine belletjes aan de binnenkant van de intraoculaire lens, waardoor een glanzend of flikkerend effect ontstaat</i>) (permanent)	X	X	X	Geschikt ontwerp en geschikte vervaardiging van het hulpmiddel, postoperatieve follow-up
Refractiefout (<i>er kan na de chirurgische behandeling een kleine refractiefout (myopie, hypermetropie, enz.) blijven bestaan. Dit kan een wazig of vervormd zicht tot gevolg hebben, waardoor verdere behandeling nodig kan zijn om het zicht te corrigeren</i>) (permanent)	X	X	X	Geschikt ontwerp en geschikte vervaardiging van het hulpmiddel, kwaliteitscontrole inclusief controle van de optiek van alle intraoculaire lenzen

Bekende risico's en complicaties	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBOOSE	Wat er wordt gedaan om deze risico's te beperken
Loslating van het glasvocht achteraan (fysiologisch verschijnsel dat vaker voorkomt na een chirurgische behandeling van cataract) (permanent)	X	X	X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken om peroperatief trauma tot een minimum te beperken, postoperatieve follow-up voor een snelle detectie en behandeling
Niet-herstelde accommodatie (<i>nadat de natuurlijke ooglenzen is verwijderd, verliest het oog zijn accommodatievermogen: de oogspieren kunnen niet meer naar behoren samentrekken of ontspannen, waardoor het onmogelijk kan zijn om scherp te stellen op voorwerpen dichtbij of in de verte</i>) (permanent)	X	X	X	Voorlichting van de patiënt over de optische prestaties van het hulpmiddel, keuze van het juiste hulpmiddel
Resterende ametropie na de chirurgische behandeling (myopie, hypermetropie, astigmatisme), door de chirurgische behandeling veroorzaakt astigmatisme (permanent)	X	X	X	Geschikt ontwerp en geschikte vervaardiging van het hulpmiddel, kwaliteitscontrole inclusief controle van de optiek van alle intraoculaire lenzen
Anisometropie, aniseikonie (tijdelijk of permanent)	X	X	X	Geschikt ontwerp en geschikte vervaardiging van het hulpmiddel, keuze van het juiste hulpmiddel, 'opvoeding' van de patiënt want er is aanpassingstijd nodig, juiste plaatsing van de intraoculaire lens in het oog
Presbyopie (permanent)	X	X		Voorlichting van de patiënt over de optische prestaties van het hulpmiddel, keuze van het juiste hulpmiddel
Resterend hoornvliesastigmatisme na de chirurgische behandeling (onder- of overgecorrigeerd, toegenomen) (permanent)		X	X (torische uitvoering)	Geschikte vervaardiging van het hulpmiddel, kwaliteitscontrole inclusief controle van de optiek van alle intraoculaire lenzen
Verlies van contrastgevoeligheid (<i>afname van het vermogen van het oog om contrastverschillen te onderscheiden</i>) (tijdelijk of permanent)			X	Geschikt ontwerp en geschikte vervaardiging van het hulpmiddel
Waarneming van lichtkringen (<i>lichtkringen rond lichtbronnen</i>), schemering voor de ogen, sterretjes, strepen (<i>rechte of gebogen lijnen die in het gezichtsveld kunnen verschijnen</i>), radiale lijnen (<i>lichtstralen die zich vanuit lichtbronnen verspreiden en een soort waaivormig stralingseffect rond de bron creëren</i>) rond lichtbronnen, met name bij lage lichtsterkte (tijdelijk of permanent)			X	Geschikt ontwerp en geschikte vervaardiging van het hulpmiddel, keuze van het juiste hulpmiddel, 'opvoeding' van de patiënt want er is aanpassingstijd nodig
Probleem van stereoacuiteit, probleem van neuroadaptatie aan de binoculariteit (tijdelijk of permanent)			X	Geschikt ontwerp en geschikte vervaardiging van het hulpmiddel, 'opvoeding' van de patiënt want er is aanpassingstijd nodig, juiste plaatsing van de intraoculaire lens in het oog
Complicaties bij de chirurgische behandeling				

Bekende risico's en complicaties	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBOSE	Wat er wordt gedaan om deze risico's te beperken
Troebeling van het achter- en of voorkapsel (<i>het kapsel dat de intraoculaire lens op zijn plaats houdt, wordt troebel</i>)	X	X	X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken, keuze van het juiste hulpmiddel, geschikt ontwerp en geschikte vervaardiging van het hulpmiddel, kwaliteitscontrole van het hulpmiddel, postoperatieve follow-up
Intraoculaire lens die niet goed is gecentreerd (decentrerend), of die zijn normale plaats verlaat en volledig loskomt van het oog (luxatie).	X	X	X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken, nauwkeurige plaatsing van de intraoculaire lens in het oog, identificatie van mogelijke risicofactoren tijdens de preoperatieve evaluatie, keuze van het geschikte hulpmiddel, bescherming van het geopereerde oog, naleving van de instructies die de chirurg na de chirurgische behandeling geeft
Abnormaal lange en/of complexe chirurgische behandeling	X	X	X	Identificatie van mogelijke risicofactoren tijdens de preoperatieve evaluatie, gebruik van geschikte chirurgische technieken
Oogontsteking of intraoculaire ontsteking	X	X	X	Steriel hulpmiddel, chirurgische behandeling onder aseptische omstandigheden, identificatie van mogelijke risicofactoren tijdens de preoperatieve evaluatie, passende ontstekingsremmende en antibiotische behandelingen
Intraoculaire infectie	X	X	X	Steriliteit van het hulpmiddel, intraoculaire lens in voorgeladen formaat, chirurgische behandeling onder aseptische omstandigheden, preventieve antibiotische behandelingen
Hoornvliesoedeem (<i>het hoornvlies, het doorzichtige en uitpuilende oppervlak van het oog, zwelt op omdat het water vasthoudt</i>)	X	X	X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken, postoperatieve follow-up
Maculair oedeem (<i>de macula, het gebied in het midden van het netvlies, zwelt op door vochtophoping</i>)	X	X	X	Identificatie van mogelijke risicofactoren tijdens de preoperatieve evaluatie, passende ontstekingsremmende en gelijktijdige behandelingen
Verhoging van de intraoculaire druk (<i>abnormaal hoge intraoculaire druk</i>)	X	X	X	Preoperatieve evaluatie, postoperatieve follow-up, geschikte medicatie om zo nodig de druk onder controle te houden
Loslating van het netvlies	X	X	X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken, postoperatieve follow-up
Hypertonie (<i>toename van de druk in het oog</i>)	X	X	X	Identificatie van mogelijke risicofactoren tijdens de preoperatieve evaluatie, passende chirurgische en geneesmiddelenbehandelingen
Pupilblok (<i>de pupil, het centrale zwarte deel van het oog, kan zich niet normaal verwijden</i>)	X	X	X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken om een uitpuilend regenboogvlies te voorkomen, gebruik van mydriatica (geneesmiddelen die de pupil verwijden) vóór en tijdens de chirurgische behandeling
Kapselblok (<i>het kapsel rond de lens wordt troebel of trekt samen, waardoor het licht niet optimaal het oog kan binnendringen</i>)	X	X	X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken, postoperatieve follow-up

Bekende risico's en complicaties	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBOSE	Wat er wordt gedaan om deze risico's te beperken
Kapselruptuur (<i>het kapsel rond de ooglenz scheidt</i>)	X	X	X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken, postoperatieve follow-up
Incisielek (<i>situatie waarin een kleine hoeveelheid vloeistof uit de chirurgische incisie op het oogoppervlak lekt</i>)	X	X	X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken, postoperatieve follow-up
Hypopyon (<i>ophoping van etter of ontstekingsvocht in het voorste deel van het oog, in de voorkamer, kan worden veroorzaakt door een infectie of ontsteking van het oog</i>)	X	X	X	Steriel hulpmiddel, snelle en passende behandeling van intraoculaire infecties, passende ontstekingsremmende en antibiotische behandelingen
Afzettingen op het oppervlak van de intraoculaire lens	X	X	X	Geschikt ontwerp en geschikte vervaardiging van het hulpmiddel, identificatie van mogelijke risicofactoren tijdens de preoperatieve evaluatie, gebruik van geschikte chirurgische technieken
Beschadiging van het hoornvliesendotheel (<i>het endotheel is de binnenlaag van het hoornvlies</i>)	X	X	X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken
Gedeeltelijke of volledige verplaatsing van de intraoculaire lens (dislocatie)	X	X	X	Gebruik van geschikte en nauwkeurige chirurgische technieken, identificatie van mogelijke risicofactoren tijdens de preoperatieve evaluatie, keuze van het geschikte hulpmiddel, bescherming van het geopereerde oog, naleving van de instructies die de chirurg na de chirurgische behandeling geeft
Ectasie (<i>progressieve vervorming van het hoornvlies, dat kegelvormig naar buiten uitpuilt</i>)	X	X	X	Grondige preoperatieve evaluatie van de dikte en topografie van het hoornvlies, keuze van de chirurgische behandeling van het hoornvlies, 'opvoeding' van de patiënt met betrekking tot de risico's van in de ogen wrijven
Refractiefout (<i>er kan na de chirurgische behandeling een kleine refractiefout (myopie, hypermetropie, enz.) blijven bestaan. Dit kan een wazig of vervormd zicht tot gevolg hebben, waardoor verdere behandeling nodig kan zijn om het zicht te corrigeren</i>) (permanent)	X	X	X	Zorgvuldige preoperatieve evaluatie (waaronder metingen), keuze van het juiste hulpmiddel, nauwkeurige chirurgische techniek, juiste plaatsing van de intraoculaire lens in het oog, geschikt ontwerp en geschikte vervaardiging van het hulpmiddel, opleiding van chirurgen in het gebruik van het hulpmiddel, voorlichting van chirurgen over de optische parameters, de voorzorgsmaatregelen en het juiste gebruik van het hulpmiddel (etikettering en handleiding), postoperatieve follow-up
Beschadiging van de intraoculaire lens (bekeraste, gescheurde, gebroken optiek; bekeraste, gescheurde, vervormde, gebroken haptieken)	X	X	X	Geschikt ontwerp en geschikte vervaardiging van het hulpmiddel, kwaliteitscontrole van het hulpmiddel, waaronder de injector, opleiding van chirurgen in het gebruik van het hulpmiddel, voorlichting van chirurgen over de controles en het juiste gebruik van het hulpmiddel (handleiding).

Bekende risico's en complicaties	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBOSE	Wat er wordt gedaan om deze risico's te beperken
Defecte injector (vastzittende injector, blokkering, abnormaal gedrag van de intraoculaire lens)	X	X	X	Geschikt ontwerp en geschikte vervaardiging van het hulpmiddel, kwaliteitscontrole van het hulpmiddel, waaronder de injector, opleiding van chirurgen in het gebruik van het hulpmiddel, voorlichting van chirurgen over het juiste gebruik van het hulpmiddel (handleiding)
Aanzienlijk verlies van glasvocht tijdens de chirurgische behandeling <i>(een gelatineachtige, transparante stof die de binnenkant van het oog vult, tussen de ooglens en het netvlies, en het oog zijn ronde vorm geeft. Deze stof speelt een belangrijke rol bij de transmissie van licht naar het netvlies).</i>	X	X	X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken om peroperatief trauma tot een minimum te beperken, voorbereiding van glasvochtvervangers om indien nodig glasvochtverlies op te vangen
Glasvochthernia <i>(een deel van het glasvocht verlaat zijn normale plaats en gaat naar het voorste deel van het oog, waardoor het tegen het netvlies drukt)</i>	X	X	X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken om peroperatief trauma tot een minimum te beperken, bescherming van het geopereerde oog, naleving van de instructies die de chirurg na de chirurgische behandeling geeft, identificatie van mogelijke risicofactoren tijdens de preoperatieve evaluatie, preventie en behandeling van intraoculaire hypertensie
Oculaire hypertensie	X	X	X	Preoperatieve evaluatie, postoperatieve follow-up, geschikte medicatie om zo nodig de druk onder controle te houden
Tijdelijke of definitieve afname van de gezichtsscherpte <i>(afname van het vermogen van het oog om voorwerpen of details duidelijk te zien)</i>	X	X	X	Preoperatieve evaluatie, gebruik van geschikte chirurgische technieken, postoperatieve follow-up met behandeling van complicaties
Wazig, troebel zicht	X	X	X	Zorgvuldige preoperatieve evaluatie (waaronder metingen), keuze van het juiste hulpmiddel, nauwkeurige plaatsing van de intraoculaire lens in het oog, postoperatieve follow-up met behandeling van complicaties
Aanhoudend gevoel van wazigheid	X	X	X	Postoperatieve follow-up om eventuele oedemen, ontstekingen, bloedingen of troebelingen te detecteren en te behandelen of onder controle te houden
Dubbel, driedubbel zicht <i>(dubbele of driedubbele beelden zien)</i>	X	X	X	Identificatie van mogelijke risicofactoren tijdens de preoperatieve evaluatie, gebruik van geschikte chirurgische technieken, nauwkeurige plaatsing van de intraoculaire lens in het oog, postoperatieve follow-up met behandeling van complicaties

Bekende risico's en complicaties	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBOSE	Wat er wordt gedaan om deze risico's te beperken
Tijdelijk of permanent verlies van gezichtsvermogen in het geopereerde oog	X	X	X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken, steriel hulpmiddel, intraoculaire lens in voorgeladen formaat, chirurgische behandeling onder aseptische omstandigheden, behandeling van complicaties die tot gezichtsverlies kunnen leiden, zo nodig consultatie van een gespecialiseerde chirurg, passende ontstekingsremmende en antibiotische behandelingen, postoperatieve follow-up
Positieve of negatieve dysfotopsieën (<i>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</i>)	X	X	X	Geschikt ontwerp en geschikte vervaardiging van het hulpmiddel, identificatie van mogelijke risicofactoren tijdens de preoperatieve evaluatie, juiste plaatsing van de intraoculaire lens in het oog, keuze van het juiste hulpmiddel, 'opvoeding' van de patiënt want er is aanpassingstijd nodig
Resterende ametropie na de chirurgische behandeling (myopie, hypermetropie, astigmatisme), door de chirurgische behandeling veroorzaakt astigmatisme (permanent)	X	X	X	Zorgvuldige preoperatieve evaluatie (waaronder metingen), keuze van het juiste hulpmiddel, nauwkeurige chirurgische techniek, juiste plaatsing van de intraoculaire lens in het oog, geschikt ontwerp en geschikte vervaardiging van het hulpmiddel, opleiding van chirurgen in het gebruik van het hulpmiddel, voorlichting van chirurgen over de optische parameters, de voorzorgsmaatregelen en het juiste gebruik van het hulpmiddel (etikettering en handleiding), postoperatieve follow-up
Oogdroogheid	X	X	X	Gebruik van kunsttranen, eventueel voorschrijven van geneesmiddelen om de traanproductie te verbeteren
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	X	X	X	Adequate behandeling van postoperatieve ontsteking, controle en eventuele behandeling van infecties, postoperatieve follow-up met behandeling van complicaties
Oogpijn, soms aanzienlijk	X	X	X	Voorschrijven van pijnstillers, behandeling van complicaties die pijn kunnen veroorzaken, postoperatieve follow-up om de pijn te beoordelen en te behandelen
Verlies van het oog	X	X	X	Gebruik van geschikte chirurgische technieken, steriel hulpmiddel, intraoculaire lens in voorgeladen formaat, chirurgische behandeling onder aseptische omstandigheden, behandeling van complicaties die tot verlies van het oog kunnen leiden, zo nodig consultatie van een gespecialiseerde chirurg, passende ontstekingsremmende en antibiotische behandelingen, postoperatieve follow-up

Bekende risico's en complicaties	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBOSE	Wat er wordt gedaan om deze risico's te beperken
Hangende oogleden	X	X	X	Preoperatieve evaluatie, gebruik van geschikte chirurgische en anesthesische technieken, postoperatieve follow-up met behandeling van complicaties, zo nodig consultatie van een gespecialiseerde chirurg
Aanvullende chirurgische ingrepen voor terugplaatsing, vervanging van de intraoculaire lens, opzuiging van het glasvocht of iridectomie (<i>in het regenboogvlies wordt een kleine opening gemaakt</i>) om een pupilblok te behandelen, reparatie van een incisielek, reparatie van een netvliesloslating	X	X	X	Nauwkeurige eerste chirurgische behandeling, postoperatieve follow-up, passende behandeling van complicaties, herevaluatie van de voordeel-risicoverhouding bij een bijkomende ingreep
Anisometropie, aniseikonie	X	X	X	Geschikt ontwerp en geschikte vervaardiging van het hulpmiddel, 'opvoeding' van de patiënt want er is aanpassingstijd nodig, keuze van het juiste hulpmiddel, juiste plaatsing van de intraoculaire lens in het oog
Draaiing van de intraoculaire lens (<i>de intraoculaire lens draait op zichzelf, ze verwijderd zich van de as waarop ze was geplaatst</i>)		X	X (torische uitvoering)	Zorgvuldige preoperatieve evaluatie (waaronder metingen), keuze van het juiste hulpmiddel, gebruik van geschikte chirurgische technieken, nauwkeurige chirurgische techniek, juiste plaatsing van de intraoculaire lens in het oog, geschikt ontwerp en geschikte vervaardiging van het hulpmiddel, opleiding van chirurgen in het gebruik van het hulpmiddel, voorlichting van chirurgen over de optische parameters, de voorzorgsmaatregelen en de juiste voorbereiding en het juiste gebruik van het hulpmiddel (etikettering en handleiding), postoperatieve follow-up
Resterend hoornvliesastigmatisme na de chirurgische behandeling (onder- of overgecorrigeerd, toegenomen)		X	X (torische uitvoering)	Zorgvuldige preoperatieve evaluatie (waaronder metingen), keuze van het juiste hulpmiddel, nauwkeurige chirurgische techniek, juiste plaatsing van de intraoculaire lens in het oog, opleiding van chirurgen in het gebruik van het hulpmiddel, voorlichting van chirurgen over de optische parameters, de voorzorgsmaatregelen en het juiste gebruik van het hulpmiddel (etikettering en handleiding), postoperatieve follow-up
Aanvullende chirurgische ingreep om de intraoculaire lens opnieuw uit te lijnen op de implantatieas		X	X (torische uitvoering)	Nauwkeurige eerste chirurgische behandeling, postoperatieve follow-up, passende behandeling van complicaties, herevaluatie van de voordeel-risicoverhouding bij een bijkomende ingreep

IV.2 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Vóór de chirurgische behandeling:

De chirurg moet een gesprek met u voeren om na te gaan hoeveel ongemak u ondervindt en wat de gevolgen zijn voor uw levenskwaliteit. Hij/zij moet het met u ook over uw behoeften hebben, want de keuze van de te implanteren intraoculaire lens hangt af van uw levensstijl. Ook uw voorkeuren moeten eventueel aan bod komen.

De chirurg moet u informeren over de opties die u hebt. Hij/zij moet u uitvoerig en in een aangepaste taal informeren over de soorten intraoculaire lenzen die kunnen worden geïmplant, over de voordelen ervan en over de mogelijke contra-indicaties, restrisico's, complicaties en bijwerkingen in verband met deze soorten implantaten en met de chirurgische behandeling van cataract waarbij een intraoculaire lens wordt geïmplant.

Al deze informatie stelt u in staat om u bewust te zijn van de risico's en voordelen, zodat u kunt nagaan of de voordelen van een chirurgische behandeling van cataract in combinatie met de implantatie van een intraoculaire ARTIS PL E of ARTIS T PL E of ARTIS SYMBIOSE-lens opwegen tegen de risico's. Zo kunt u een weloverwogen beslissing nemen.

Het is belangrijk te weten dat de evaluatie plaatsvindt voordat een beslissing over een chirurgische behandeling van cataract wordt genomen. Deze evaluatie maakt met name het volgende mogelijk:

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

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

Na de chirurgische behandeling:

De chirurg moet u uitvoerig en in een aangepaste taal informeren over de postoperatieve follow-up en de vereiste maatregelen (noodzakelijke follow-up, mogelijke interacties en interferenties, mogelijke complicaties en bijwerkingen, enz.) in verband met de chirurgische behandeling van cataract en het type intraoculaire lens dat is geïmplant.

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

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

De intraoculaire lens moet immers regelmatig en op lange termijn worden beoordeeld. Het is belangrijk dat u follow-upbezoeken blijft afleggen om de gezondheid van uw oog te beoordelen, en te controleren of uw intraoculaire lens nog altijd goed functioneert.

Raadpleeg uw oogarts als u vragen of zorgen hebt na een cataractoperatie.

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

Volg na de operatie en tijdens de herstelperiode de instructies van uw chirurg nauwgezet op. Wrijf niet in uw ogen en vermijd elke activiteit die het oog kan beschadigen. Uw oogarts zal u vertellen welke activiteiten u moet vermijden.

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

- Afname van het gezichtsvermogen 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.

Deze symptomen kunnen op mogelijk ernstige postoperatieve complicaties wijzen.

Het is belangrijk om te melden dat voor sommige complicaties een chirurgische ingreep nodig kan zijn om het probleem te verhelpen. Met name bij troebeling van het achterkapsel (ook secundaire cataract genoemd) kan een zogenaamde Nd-YAG-lasercapsulotomie worden uitgevoerd om de visuele helderheid te herstellen.

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

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

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

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

Interacties en interferenties:

- De intraoculaire lenzen van CRISTALENS INDUSTRIE voldoen aan de proef met betrekking tot de blootstelling aan de Nd-YAG-laser. De behandeling van troebeling van het achterkapsel door capsulotomie met een Nd-YAG-laser kan indien nodig worden uitgevoerd zonder de geïmplanteerde intraoculaire lens te beschadigen.
- De door CRISTALENS INDUSTRIE vervaardigde hulpmiddelen bevatten geen metalen materialen.

- Er zijn geen interferenties en/of bijwerkingen bekend als gevolg van blootstelling aan de temperatuur en vochtigheid, aan invloeden van buitenaf of aan redelijkerwijs te verwachten omgevingsfactoren, zoals magnetische velden, externe elektrische en elektromagnetische effecten, elektrostatische ontladingen, straling in verband met diagnostische en therapeutische procedures.
- 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)).
- Er zijn geen interferenties en/of bijwerkingen bekend als gevolg van wisselwerkingen met andere hulpmiddelen tijdens medische onderzoeken, evaluaties, therapeutische behandelingen of andere specifieke procedures.

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

Zie 'Tabel 2 - Bijwerkingen' hierboven.

V Medische alternatieven voor de hulpmiddelen

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

V.1 Algemene beschrijving van de alternatieven

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

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

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

Wanneer alternatieve methoden niet meer doeltreffend genoeg zijn en de cataract uw levenskwaliteit ernstig aantast, is een chirurgische ingreep aangewezen. De chirurg zal dan het type hulpmiddel kiezen dat uw kansen op succes optimaliseert naargelang van uw persoonlijke situatie.

Verschillende soorten intraoculaire lenzen (monofocaal, multifocaal, torisch, met uitgebreide scherptediepte) worden uitgelegd in het hoofdstuk *Werking van de hulpmiddelen*.

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

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

ooglenzen te fragmenteren en een nauwkeurig voorkapsel te creëren om de ooglenzen gemakkelijker te kunnen verwijderen.

VI Voorgestelde profielen voor professionele gebruikers

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

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

EINDE VAN HET DOCUMENT