

Información para los pacientes o personas no especializadas

Versión: 2

Fecha de la versión: Enero de 2026

El presente documento tiene por objeto facilitar al público un resumen actualizado de los principales aspectos de los productos sanitarios en cuestión: ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME y ARTIS SYMBIOSE. La información que se muestra a continuación está destinada a pacientes o personas no especializadas.

No pretende ofrecer asesoramiento sobre el tratamiento de una enfermedad. Si tiene alguna pregunta sobre su estado de salud o el producto sanitario utilizado en su caso (ARTIS PL E o ARTIS T PL E o ARTIS PRIME o ARTIS SYMBIOSE), póngase en contacto con su profesional sanitario. Este documento no pretende reemplazar la tarjeta de implante o las instrucciones de uso para proporcionar información sobre el uso seguro del producto sanitario en cuestión.

Índice

Información para los pacientes o personas no especializadas	1
I Identificación de los productos e información general	2
I.1 Nombre comercial de los productos	2
I.2 Nombre y dirección del fabricante.....	2
I.3 Identificador único del producto (“UDI-DI básico”)	2
I.4 Tarjeta de implante	2
I.5 Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP)	3
II Uso previsto de los productos.....	3
II.1 Uso médico previsto	3
II.2 Indicaciones y categorías de pacientes	4
II.3 Contraindicaciones y limitaciones de uso.....	4
III Descripción de los productos	9
III.1 Descripción general de los productos y materiales en contacto con los tejidos y órganos del paciente	9
III.2 Presencia de medicamentos y sustancias en los productos.....	9
III.3 Mecanismo de acción de los productos	10
III.4 Descripción de los accesorios	10
IV Riesgos y advertencias.....	11
IV.1 Riesgos y efectos secundarios	11
IV.2 Advertencias y precauciones	23
IV.3 Cómo se han controlado o gestionado los riesgos	25
V Alternativas médicas a los productos.....	25
V.1 Descripción general de las alternativas	25
VI Perfiles sugeridos para usuarios profesionales	26

I Identificación de los productos e información general

I.1 Nombre comercial de los productos

ARTIS PL E
ARTIS T PL E
ARTIS PRIME
ARTIS SYMBIOSE

I.2 Nombre y dirección del fabricante

Nombre: CRISTALENS INDUSTRIE
Dirección: 4 rue Louis de Broglie, 22300 Lannion – Francia
Teléfono: +33 2 96 48 92 92

I.3 Identificador único del producto (“UDI-DI básico”)

Los identificadores únicos de productos son códigos numéricos o alfanuméricos que se utilizan para identificar de forma única e inequívoca productos individuales y mejorar su trazabilidad. El código UDI-DI básico (UDI por Unique Device Identifier (Identificador único del producto), DI por Device Identifier (Identificador del producto)) es el identificador principal de un modelo de producto:

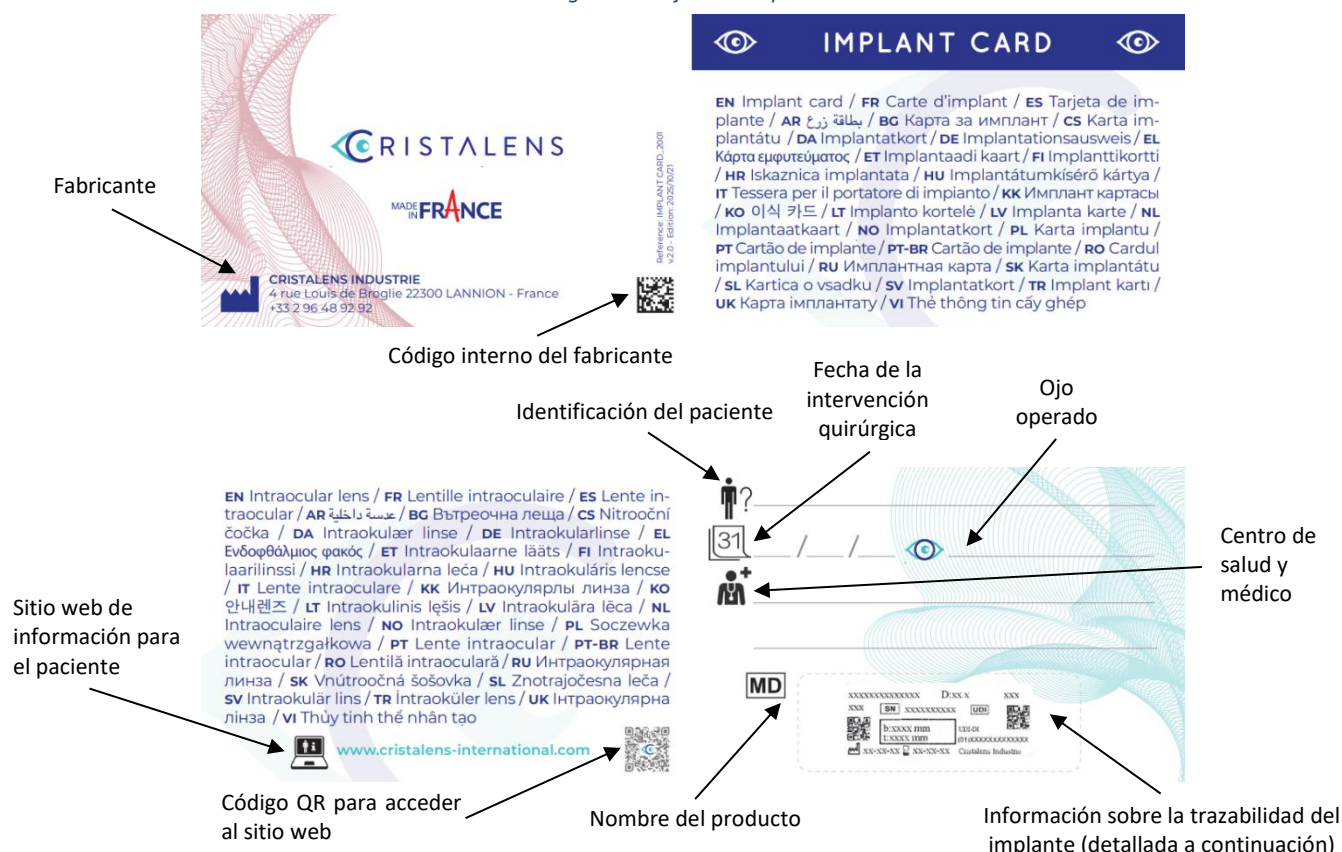
- ARTIS PL E / ARTIS T PL E / ARTIS PRIME: 37006373IOL01D6
- ARTIS SYMBIOSE: 37006373IOL02D8.

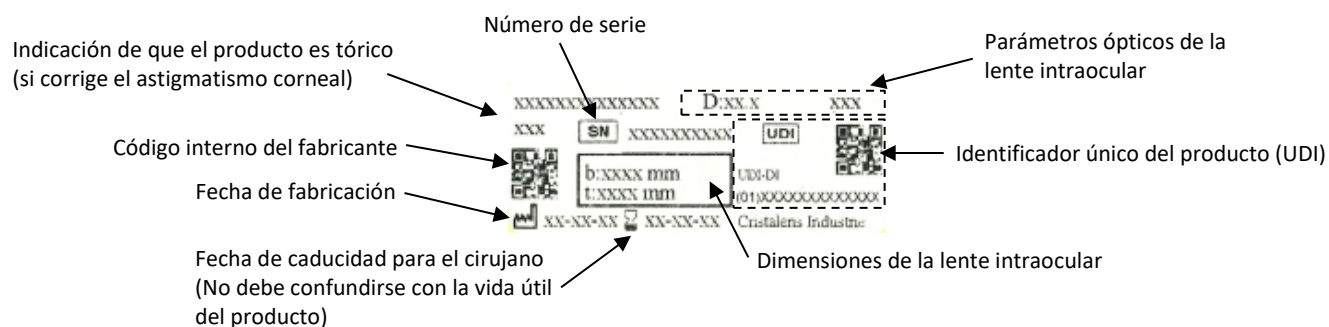
I.4 Tarjeta de implante

Después de una cirugía de cataratas, durante la cual se implanta en su ojo una lente intraocular fabricada por CRISTALENS INDUSTRIE, el cirujano o el centro sanitario deben rellenar la tarjeta de implante del paciente y entregársela.

Esta tarjeta muestra el tipo de lente intraocular implantada en su ojo y se presenta de la siguiente manera:

Figura 1. Tarjeta de implante





Esta tarjeta debe llevarla consigo en todo momento a efectos de trazabilidad del implante y mostrarla a cualquier médico al que pueda consultar posteriormente.

La tarjeta de implante solo debe asociarse a un ojo. En caso de intervención quirúrgica en ambos ojos, le deberán entregar dos tarjetas de implante.

I.5 Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP)

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) tiene por objeto facilitar al público el acceso a un resumen actualizado de los datos clínicos e información adicional sobre la seguridad y el funcionamiento clínico del producto sanitario. El SSCP es uno de los medios que permite alcanzar los objetivos del Reglamento sobre los productos sanitarios (MDR), a saber mejorar la transparencia y proporcionar un acceso adecuado a la información.

El SSCP se encuentra disponible en la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), donde está vinculado al UDI-DI básico asignado al producto.

Si no puede acceder a EUDAMED, puede consultar el SSCP previa solicitud a CRISTALENS INDUSTRIE:

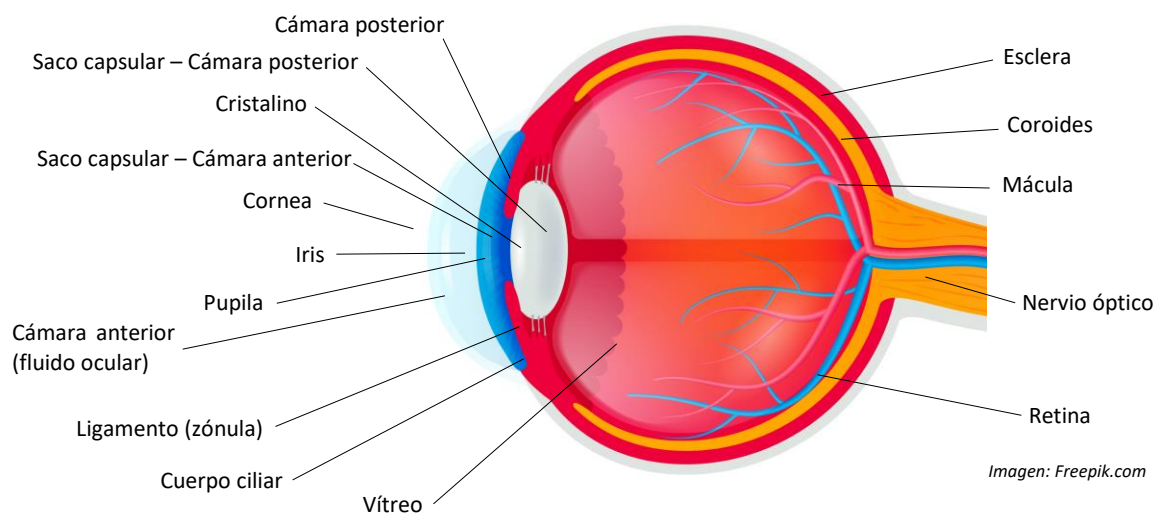
- A través del formulario de contacto en el sitio web (www.cristalens-international.com).
- Por correo electrónico a la dirección contact.ci@cristalens.fr.
- Por teléfono al +33 2 96 48 92 92.

II Uso previsto de los productos

II.1 Uso médico previsto

Los productos ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME y ARTIS SYMBIOSE están compuestos por una lente intraocular y un inyector. La lente intraocular consiste en una lente artificial concebida para reemplazar el cristalino natural que se ha vuelto opaco debido a la catarata. Esta lente se introduce en el saco capsular que rodea al cristalino a través del inyector.

Figura 2. Representación del ojo



II.2 Indicaciones y categorías de pacientes

Los productos ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME y ARTIS SYMBIOSE están indicados para la corrección visual de la afaquia tras la cirugía de cataratas asociada a la edad y la compensación de la ametropía.

Los productos ARTIS T PL E y ARTIS PRIME (versión tórica) también están indicados para la corrección del astigmatismo corneal.

El producto ARTIS SYMBIOSIS también está indicado para la corrección de la presbicia. De ser necesario, también puede corregir el astigmatismo corneal.

La afaquia es un término médico utilizado para describir la ausencia de cristalino en el ojo. Esto puede producirse tras una cirugía de cataratas, en la que se extrae quirúrgicamente el cristalino opacificado del ojo y se reemplaza por un implante intraocular. El cristalino es una estructura clave del ojo que ayuda a enfocar la luz en la retina para crear una imagen nítida. Cuando se extrae quirúrgicamente, puede causar visión borrosa y dificultad para ver los objetos con claridad. Es entonces cuando es necesario corregir la visión.

Ametropía es un término médico que designa un defecto de la visión en el que el ojo no enfoca correctamente la luz en la retina, lo que provoca una visión borrosa o distorsionada. Esto puede ocurrir en casos de miopía o hipermetropía.

La miopía es una afección en la que los objetos lejanos aparecen borrosos porque la luz se enfoca delante de la retina y no sobre ella. Por el contrario, la hipermetropía es una afección en la que los objetos cercanos aparecen borrosos porque la luz se enfoca detrás de la retina y no sobre ella.

El astigmatismo corneal está causado por una irregularidad en la curvatura de la córnea, que es la superficie transparente de la parte anterior del ojo. En un ojo normal, la córnea es redonda y uniforme, pero en las personas con astigmatismo corneal, la curvatura es irregular, lo que provoca visión borrosa y/o distorsionada. Los objetos pueden aparecer distorsionados y/o borrosos a todas las distancias.

La presbicia es una pérdida progresiva de la visión de cerca debida al envejecimiento de los ojos. Es un trastorno visual frecuente que padecen las personas mayores de 40 años. La presbicia suele estar causada por una pérdida de flexibilidad del cristalino del ojo, lo que dificulta el enfoque (acomodación) de los objetos cercanos.

Los pacientes a los que se les pueden implantar los productos ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME o ARTIS SYMBIOSE son adultos a los que se les ha extirpado el cristalino natural tras una cirugía de cataratas relacionada con la edad.

II.3 Contraindicaciones y limitaciones de uso

Los productos ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME y ARTIS SYMBIOSE no deben utilizarse en determinados casos; además, algunas condiciones requieren una atención especial y pueden necesitar una explicación más detallada.

Si presenta una patología aguda además de la catarata asociada a la edad, deberá tratarse con prioridad antes de considerar la cirugía de catarata y el implante de una lente intraocular. *Una patología aguda es una enfermedad o afección médica que se produce de manera repentina y se desarrolla con rapidez, pero que suele ser de corta duración.*

El cirujano debe realizar una evaluación preoperatoria y una revisión clínica exhaustivas para evaluar cuidadosamente la relación beneficio/riesgo antes de implantar una lente intraocular en pacientes que presenten una o más de las afecciones que se enumeran a continuación en la tabla 1 “Contraindicaciones y circunstancias que requieren una consideración especial” (lista no exhaustiva).

Tabla 1 – Contraindicaciones y circunstancias que requieren una consideración especial

	Contraindicaciones				Circunstancias que requieren una consideración especial			
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE
Recién nacidos, recién nacidos prematuros, lactantes y niños (hasta 18 años)	X	X	X	X				
Infección ocular activa	X	X	X	X				
Patología ocular activa distinta de la catarata asociada a la edad	X	X	X	X				
Inflamación ocular aguda	X	X	X	X				
Patología ocular aguda	X	X	X	X				
Enfermedad ocular evolutiva distinta de la catarata asociada a la edad	X	X	X	X				
Nanofthalmia (<i>tamaño anormalmente pequeño del ojo, ojo extremadamente pequeño, a menudo subdesarrollado, que puede carecer de estructuras oculares normales</i>)	X	X	X	X				
Atrofia grave del nervio óptico (<i>nervio óptico gravemente dañado, fibras del nervio óptico destruidas</i>)	X	X	X	X				
Soporte capsular insuficiente (<i>capacidad insuficiente de la cápsula del cristalino para mantener una posición estable de la lente intraocular tras la cirugía</i>)	X	X	X	X				
Alergia al óxido de etileno (<i>un gas comúnmente utilizado como agente de esterilización para productos sanitarios</i>)	X	X	X	X				
Embarazo o lactancia	X	X	X	X				
Glaucoma (<i>enfermedad ocular crónica que daña gradualmente el nervio óptico</i>)				X	X	X	X	
Enfermedades de la retina (por ejemplo, degeneración macular (<i>enfermedad de la mácula, la zona del centro de la retina, caracterizada por la pérdida progresiva de la visión central</i>), retinopatía diabética (<i>complicación ocular de la diabetes que afecta a la retina al dañar los vasos sanguíneos que la irrigan</i>), desprendimiento de retina o antecedentes de desprendimiento de retina, edema macular cistoide (<i>acumulación de líquido en la mácula</i>), agujero macular (<i>agujero/desgarro en la mácula</i>))				X	X	X	X	
Anomalías de la córnea (por ejemplo, queratocono (<i>deformación progresiva y cónica de la parte central de la córnea que se vuelve más fina y curvada de lo normal</i>), opacificación de la córnea (<i>pérdida de transparencia de la córnea</i>))				X	X	X	X	

	Contraindicaciones				Circunstancias que requieren una consideración especial			
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE
Hemorragia (por ejemplo, hemorragia coroidea o cualquier otra hemorragia intraocular) <i>(la coroides es una capa de vasos situada debajo de la retina en el ojo)</i>				X	X	X	X	
Hipertensión intraocular <i>(presión intraocular anormalmente alta)</i>				X	X	X	X	
Aniridia <i>(ausencia parcial o total del iris)</i>				X	X	X	X	
Microftalmia <i>(tamaño anormalmente pequeño del ojo)</i>				X	X	X	X	
Ambliopía <i>(el cerebro no puede interpretar correctamente las imágenes de ambos ojos)</i>				X	X	X	X	
Ojo grande, longitud axial excesiva del ojo (superior a 28 mm) <i>(la longitud axial es la distancia medida desde la superficie anterior de la córnea, la parte transparente de la parte anterior del ojo, hasta la retina, la parte posterior del ojo sensible a la luz)</i>				X	X	X	X	
Catarata no relacionada con la edad (por ejemplo, catarata traumática, catarata congénita)					X	X	X	X
Antecedentes de cirugía intraocular o cirugía refractiva					X	X	X	X
Uso de medicamentos sistémicos u oculares que puedan afectar a la visión <i>(los medicamentos sistémicos se absorben a través del sistema circulatorio y tienen un efecto en todo el cuerpo, a diferencia de los medicamentos tópicos que se aplican localmente)</i>					X	X	X	X
Inflamación ocular					X	X	X	X
Infección ocular					X	X	X	X
Afecciones de la córnea que comprometen la agudeza visual (por ejemplo, enfermedades endoteliales de la córnea <i>(afectan al endotelio, la capa interna de la córnea)</i> , distrofias de la córnea <i>(enfermedades genéticas raras que afectan a la estructura y función de la córnea)</i> , antecedentes de trasplantes/injerto de córnea)					X	X	X	X
Anomalías de la cápsula o de la zónula que pueden afectar al centrado postoperatorio o a la inclinación postoperatoria de la lente intraocular <i>(la zónula del cristalino es una estructura fibrosa que mantiene el cristalino en su sitio en el ojo)</i>					X	X	X	X

	Contraindicaciones				Circunstancias que requieren una consideración especial			
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE
Rotura de la cápsula posterior o capsulorrexis grande (estabilidad comprometida de la lente intraocular) <i>(la cápsula posterior es una membrana fina que rodea el cristalino y está unida a la zónula del ojo. Mantiene el cristalino en su sitio) (la capsulorrexis es una técnica quirúrgica empleada para retirar la parte anterior central de la cápsula del cristalino del ojo durante la cirugía de cataratas)</i>					X	X	X	X
Desgarros radiales conocidos o sospechados, líneas de división en el momento de la intervención <i>(fisuras radiales que se forman en la parte externa del cristalino)</i>					X	X	X	X
Imposibilidad de confirmar la integridad de la capsulorrexis mediante visualización directa <i>(la capsulorrexis es una técnica quirúrgica empleada para retirar la parte anterior central de la cápsula del cristalino del ojo durante la operación de cataratas)</i>					X	X	X	X
Capsulotomía mediante una técnica distinta a la incisión circular <i>(la capsulotomía es una técnica quirúrgica en la que se realiza una incisión en la cápsula del cristalino)</i>					X	X	X	X
Colapso de la cámara anterior <i>(disminución de la presión intraocular que provoca una pérdida de volumen en la parte anterior del ojo, entre la córnea y el iris)</i>					X	X	X	X
Cámara anterior estrecha <i>(la zona entre la córnea por delante y el iris por detrás es más pequeña de lo normal)</i>					X	X	X	X
Respuesta a los corticosteroides que aumentan la presión intraocular					X	X	X	X
Pérdida vítrea grave <i>(sustancia gelatinosa y transparente que rellena el interior del ojo, entre el cristalino y la retina, y da al ojo su forma redonda. Desempeña un papel importante en la transmisión de la luz a la retina)</i>					X	X	X	X
Anisometropía <i>(diferencia considerable entre la potencia de ambos ojos. Ambos ojos tienen una visión diferente, ya que uno de ellos es más fuerte o más débil que el otro), aniseiconia (diferencia de tamaño entre ambos ojos)</i>					X	X	X	X
Astigmatismo corneal irregular <i>(astigmatismo corneal en el que la forma de la córnea es anormal), aberración corneal irregular significativa (anomalía óptica que se produce cuando la luz se distorsiona al atravesar la córnea de forma irregular)</i>						X	X	X

	Contraindicaciones				Circunstancias que requieren una consideración especial			
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE
Sequedad ocular (por ejemplo, disfunción de las glándulas de Meibomio <i>(glándulas sebáceas situadas en los párpados superior e inferior que producen una sustancia aceitosa que se mezcla con las lágrimas para lubricar la superficie del ojo y evitar su rápida evaporación)</i>)								X
Astigmatismo residual postoperatorio previsto superior a 0,75D <i>(permanece una cierta cantidad de astigmatismo tras el implante de la lente intraocular)</i>								X
Estrabismo <i>(desalineación ocular)</i> , ausencia de visión binocular <i>(el cerebro no logra interpretar correctamente las imágenes de los dos ojos)</i>								X
Anomalía de la pupila (no reactiva <i>(no reacciona a los estímulos)</i> , tónica <i>(pupila más grande con reacción anormal a la luz)</i> , de forma anormal o con dilatación inferior a 3,5 mm en condiciones de luz moderada/baja)								X
Monoftalmia <i>(ausencia de un ojo)</i>								X
Pupila naturalmente dilatada (diámetro superior a 4 mm)								X

III Descripción de los productos

III.1 Descripción general de los productos y materiales en contacto con los tejidos y órganos del paciente

Los productos ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME y ARTIS SYMBIOSE son lentes intraoculares precargadas en su sistema de inyección ACCUJECT™ PRO. Esto significa que se colocan previamente en el inyector durante su fabricación con el fin de limitar la manipulación de las lentes antes de implantarlas.

Se trata de lentes intraoculares de cámara posterior para colocar en el saco capsular. Están fabricadas de una sola pieza de material, sin componentes desmontables, y son plegables para poder introducir las en el ojo a través de una pequeña incisión en la córnea de unos 2 mm, lo que reduce el riesgo de sufrir complicaciones postoperatorias. Son productos estériles y de un solo uso.

En general, las lentes intraoculares tienen dos características básicas:

- La parte óptica es la parte redonda de la lente que enfoca una imagen a través de su(s) potencia(s) óptica(s).
- Unas estructuras, denominadas hápticos, están unidas al borde de la parte óptica. Ayudan a mantener la posición de la lente intraocular en el ojo.

Las lentes intraoculares suelen tener un diámetro total de entre 10 y 14 mm, y un grosor, por lo general, inferior a 1 mm.

Figura 3. Lentes intraoculares ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME y ARTIS SYMBIOSE

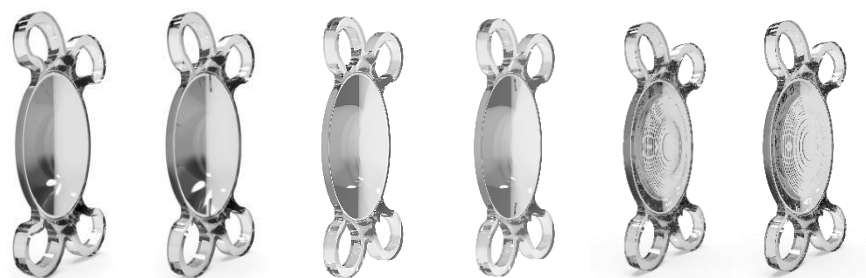


Figura 4. Inyector



Los productos ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME y ARTIS SYMBIOSE están fabricados con un material acrílico hidrófobo transparente que incorpora un filtro ultravioleta (UV). Este material se utiliza desde hace más de 10 años y su compatibilidad con el cuerpo humano se comprueba regularmente mediante pruebas.

Los productos ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME y ARTIS SYMBIOSE tienen una vida útil declarada de 20 años, durante la cual se garantiza la seguridad y el rendimiento declarados de los productos.

Cada uno de estos productos cuenta con marcado CE. El marcado CE indica que el producto cumple los requisitos legales en vigor en el momento en que el que se comercializa. Esto significa que el producto cumple su función y puede utilizarse con seguridad.

III.2 Presencia de medicamentos y sustancias en los productos

Los productos ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME y ARTIS SYMBIOSE no contienen:

- Productos de origen animal;
- Productos sanguíneos, ni productos de origen humano;
- Medicamentos;
- Látex;
- Ftalatos;
- Materiales metálicos.

Durante la vida útil de los productos, los pacientes pueden estar expuestos a los siguientes materiales y sustancias (exposición máxima):

- Copolímero de fenoxietilo acrilato CBK 1.8 (material de la lente intraocular) (≤ 23 miligramos/producto);
- Polietilenglicol y derivados de polietilenglicol ($\leq 60,4$ microgramos/producto);
- Residuos de óxido de etileno ($\leq 0,5$ microgramos/producto);
- Monopalmitato de glicerol o isómero ($\leq 29,0$ microgramos/producto);
- Monostearato de glicerol o isómero ($\leq 18,5$ microgramos/producto);

- 2-fenoxietanol ($\leq 325,8$ microgramos/producto);
- 2-(2-fenoxietoxi)-etanol ($\leq 46,3$ microgramos/producto).

En caso de liberación, incluso total, de estas sustancias, no se espera ningún impacto sobre su cuerpo o su salud.

III.3 Mecanismo de acción de los productos

La implementación de los productos ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME y ARTIS SYMBIOSE permite reemplazar el cristalino natural opacificado y garantizar su función proyectando imágenes nítidas sobre la retina.

La visión de lejos es la capacidad de ver objetos situados a cierta distancia, a partir de varios metros. Es importante para actividades como conducir, observar paisajes, practicar deportes, principalmente al aire libre, etc.

La visión intermedia es la capacidad de ver objetos a una distancia comprendida, por lo general, entre 60 cm y 1 metro. Es importante para actividades como la jardinería, leer en una pantalla de ordenador, etc.

La visión de cerca es la capacidad de ver objetos situados a una distancia corta, por lo general, inferior a 40 cm. Es importante para actividades como leer un libro, escribir, coser, etc.

En el caso de los productos ARTIS PL E y ARTIS PRIME (versión no tórica), se trata de una lente intraocular monofocal. Esto significa que permite obtener una visión nítida a una sola distancia, normalmente para ver de lejos, gracias a su potencia óptica. También puede ayudar a corregir una miopía o hipermetropía preexistente si fuese necesario.

En el caso de los productos ARTIS T PL E y ARTIS PRIME (versión no tórica), se trata de una lente intraocular monofocal tórica. Esto significa que permite obtener una visión nítida a una sola distancia, normalmente para ver de lejos, gracias a su potencia óptica. También puede ayudar a corregir una miopía o hipermetropía preexistente si fuese necesario. Además, su potencia tórica corrige el astigmatismo corneal.

La corrección de la vista a una sola distancia indica que probablemente necesite gafas para ver con claridad a otras distancias.

En el caso del producto ARTIS SYMBIOSE, se trata de una lente intraocular multifocal con profundidad de campo ampliada y binocularidad complementada. Está disponible en versión no tórica y en versión tórica para corregir el astigmatismo corneal:

- Una lente multifocal permite alcanzar una visión clara a varias distancias (por ejemplo: una lente bifocal que corrige a 2 distancias (cerca y lejos) o una lente trifocal que corrige a 3 distancias (cerca, intermedia y lejos)).
- Una lente de profundidad de campo ampliada proporciona un rango de visión nítida, y no una o varias distancias de visión nítida. Este tipo de lente utiliza tecnología óptica avanzada para ampliar la profundidad de campo; es decir, el rango de distancia en el que los objetos aparecen nítidos.
- La binocularidad complementada significa que la combinación de 2 lentes (una en cada ojo) permite que trabajen juntas, que se complementen.

La tecnología del producto ARTIS SYMBIOSE permite obtener una visión nítida y continua desde la visión de cerca hasta la intermedia, así como una visión nítida de lejos.

De hecho, el producto ARTIS SYMBIOSE proporciona la potencia óptica adecuada para una visión nítida de lejos, ayudando a corregir cualquier miopía o hipermetropía preexistente si fuese necesario. Compensa la presbicia con uno de sus 2 perfiles de potencia adicionales que proporcionan una profundidad de campo que favorece la visión de cerca o intermedia. La complementariedad de los 2 perfiles en visión binocular permite ofrecer una visión continua y nítida. En su versión tórica, su potencia tórica corrige también el astigmatismo corneal.

Por lo general, con una lente intraocular multifocal, el uso de gafas es menos frecuente que con una lente intraocular monofocal, aunque puede ser necesario hacer compensaciones (ver *Advertencias y precauciones*).

III.4 Descripción de los accesorios

La lente intraocular ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME o ARTIS SYMBIOSE se implanta con el inyector en el que está precargada. Se utiliza solución salina equilibrada estéril para hidratar el producto durante su preparación y se requiere líquido oftálmico viscoelástico estéril para lubricar el producto antes de su uso, facilitar el deslizamiento y la inserción de la lente intraocular.

Para calcular la potencia tórica y determinar el eje de posicionamiento de los productos ARTIS T PL E, ARTIS PRIME (versión tórica) y ARTIS SYMBIOSE (versión tórica) para cada paciente, también se utiliza un software de calculadora específicamente desarrollado por CRISTALENS INDUSTRIE.

El cirujano debe seguir escrupulosamente el procedimiento de implante definido por CRISTALENS INDUSTRIE. Una vez realizados todos estos pasos, se procederá a la colocación del producto elegido (ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME o ARTIS SYMBIOSE).

IV Riesgos y advertencias

Importante: Póngase en contacto con su profesional sanitario si cree que está experimentando efectos secundarios derivados del producto o su uso, o si le preocupa algún riesgo.

Este documento no pretende reemplazar la consulta con un profesional sanitario.

IV.1 Riesgos y efectos secundarios

Como en cualquier intervención quirúrgica, existen riesgos y posibles complicaciones y efectos secundarios no deseados asociados a la cirugía de cataratas y el implante de lentes intraoculares.

Los problemas pueden ser temporales o afectar a la visión de forma permanente.

Es posible que un número reducido de pacientes deseen que se les extraiga la lente intraocular. Esto puede deberse a síntomas ópticos/visuales relacionados con la lente.

Como ocurre con todas las lentes intraoculares, si se producen resultados inesperados, es posible que deba seguir utilizando gafas o que necesite una segunda intervención quirúrgica.

Las complicaciones y los efectos secundarios no deseados de ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME y ARTIS SYMBIOSE y la cirugía asociada, así como las formas de reducir los riesgos, se enumeran a continuación en la tabla 2 “Complicaciones y efectos secundarios no deseados” (lista no exhaustiva).

Tabla 2 – Complicaciones y efectos secundarios no deseados

Riesgos y complicaciones conocidos	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Qué se hace para reducir estos riesgos
Complicaciones y efectos secundarios no deseados relacionados con la cirugía de cataratas o el producto sanitario					
Acontecimientos intraoperatorios					
Complicación de la cirugía de cataratas: por ejemplo, cirugía anormalmente prolongada y/o compleja	X	X	X	X	Identificación de posibles factores de riesgo durante la evaluación preoperatoria, uso de técnicas quirúrgicas adecuadas
Daños en la lente intraocular (arañado, fisura, rotura de la óptica; arañado, fisura, deformación, rotura de los hápticos <i>(estructuras fijadas al borde de la óptica que permite mantener la posición de la lente intraocular en el ojo)</i>)	X	X	X	X	Diseño y fabricación adecuados del producto, control de calidad del producto, incluido el inyector, formación de los cirujanos en el uso del producto, información a los cirujanos sobre los controles y el uso correcto del producto (prospecto).
Fracaso quirúrgico	X	X	X	X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas, cumplimiento del prospecto del producto
Rotura capsular <i>(la cápsula que rodea al cristalino se desgarra por completo)</i> , lesiones zonulares <i>(la zónula del cristalino es una estructura fibrosa que mantiene al cristalino en su lugar en el ojo)</i>	X	X	X	X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas, seguimiento postoperatorio
Pérdida vítrea <i>(el vítreo es la sustancia gelatinosa y transparente que rellena el interior del ojo, entre el cristalino y la retina, y da al ojo su forma redonda. Desempeña un papel importante en la transmisión de la luz a la retina)</i>	X	X	X	X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas para minimizar el trauma intraoperatorio, preparación de sustitutos vítreos para gestionar la pérdida de vítreo de ser necesario
Sutura de la córnea	X	X	X	X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas para minimizar los traumatismos preoperatorios
Desgarro del saco capsular <i>(la cápsula que rodea al cristalino se desgarra)</i>				X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas, seguimiento postoperatorio
Desprendimiento zonular <i>(la zónula del cristalino es una estructura fibrosa que mantiene el cristalino en su lugar dentro del ojo)</i>				X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas, seguimiento postoperatorio
Prolapso del vítreo <i>(una parte del vítreo sale de su posición normal y se desplaza hacia la parte delantera del ojo. El vítreo es la sustancia gelatinosa y transparente que rellena el interior del ojo, entre el cristalino y la retina, y da al ojo su forma redonda. Desempeña un papel importante en la transmisión de la luz a la retina)</i>				X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas, seguimiento postoperatorio

Riesgos y complicaciones conocidos	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Qué se hace para reducir estos riesgos
Rotura de la capsulorrexia (<i>la capsulorrexia es una técnica quirúrgica empleada para retirar la parte anterior central de la cápsula del cristalino del ojo durante la operación de cataratas</i>)				X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas
Acontecimientos pre o postoperatorios					
Bloqueo pupilar (<i>la pupila, la parte central negra del ojo, no puede dilatarse con normalidad</i>)	X	X	X	X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas para evitar la inflamación del iris, uso de midriáticos (medicamentos que dilatan la pupila) antes y durante la operación
Daño del endotelio corneal: por ejemplo, desprendimiento de la membrana de Descemet, abrasión de la córnea (<i>el endotelio es la capa interna de la córnea</i>)	X	X	X	X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas
Acontecimientos postoperatorios					
Síndrome de dispersión pigmentaria (<i>pequeñas partículas de pigmento, que normalmente recubren la parte posterior del iris (la parte colorida del ojo), se desprenden y flotan dentro del ojo. Estas partículas pueden acumularse y bloquear el drenaje normal del líquido del ojo, lo que puede provocar un aumento de la presión ocular y, potencialmente, un glaucoma si no se controla o se trata</i>)	X	X	X	X	Diseño y fabricación adecuados del producto, elección adecuada del producto, colocación precisa y adecuada de la lente intraocular en el ojo, formación de los cirujanos en el uso del producto, información a los cirujanos sobre los controles y el uso correcto del producto (prospecto), uso de las técnicas quirúrgicas adecuadas
Dolor ocular	X	X	X	X	Prescripción de analgésicos, tratamiento de las complicaciones que pueden causar dolor, seguimiento postoperatorio para evaluar y tratar el dolor
Secreción de la incisión, fuga de la incisión (<i>fuga en la incisión, situación en la que se escapa una pequeña cantidad de líquido de la incisión quirúrgica realizada en la superficie del ojo</i>)	X	X	X	X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas, seguimiento postoperatorio

Riesgos y complicaciones conocidos	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Qué se hace para reducir estos riesgos
Inflamación, infección, incluido edema macular cistoide (<i>acumulación de líquido en la mácula</i>), edema macular (<i>la mácula, una zona en el centro de la retina, se inflama debido a la acumulación de líquido</i>), uveítis (<i>inflamación de la úvea, que está compuesta por el iris, el cuerpo ciliar y la coroides</i>), iritis (<i>inflamación del iris</i>), endoftalmitis (<i>inflamación grave del interior del ojo, que afecta al humor vítreo y, en ocasiones, al humor acuoso, a menudo causada por infecciones bacterianas o fúngicas</i>), vitritis (<i>inflamación del humor vítreo</i>), edema corneal (<i>la córnea, la superficie transparente y abombada del ojo, se inflama debido a la retención de líquido</i>), síndrome tóxico del segmento anterior (TASS) (<i>afección inflamatoria no infecciosa poco frecuente pero grave, caracterizada por una inflamación repentina del segmento anterior del ojo</i>), efecto Tyndall (<i>proliferación de células de la cámara anterior</i>), hipopión (<i>acumulación de pus o líquido inflamatorio en la parte anterior del ojo, en la cámara anterior, que puede estar causada por una infección o inflamación del ojo</i>)	X	X	X	X	Producto estéril, tratamiento rápido y adecuado de las infecciones intraoculares, lente intraocular precargada, cirugía en condiciones asépticas, identificación de posibles factores de riesgo durante la evaluación preoperatoria, tratamientos antibióticos preventivos, uso de técnicas quirúrgicas adecuadas, seguimiento postoperatorio, tratamientos antiinflamatorios postoperatorios adecuados, tratamientos antibióticos adecuados, y tratamientos concomitantes
Aumento transitorio o persistente de la presión intraocular (<i>presión intraocular anormalmente alta</i>)	X	X	X	X	Evaluación preoperatoria, identificación de posibles factores de riesgo durante la evaluación preoperatoria, seguimiento postoperatorio, tratamientos quirúrgicos y farmacológicos adecuados, en particular medicamentos adecuados para controlar la presión si es necesario
Trastornos visuales: por ejemplo, disfotopsia (<i>percepción anormal de la luz (luces excesivas o falta de luz) que provoca fenómenos luminosos molestos</i>), percepción errónea de los colores, ambliopía (<i>el cerebro no interpreta correctamente las imágenes procedentes de ambos ojos</i>), diplopía (<i>visión doble</i>), fotofobia (<i>molestias oculares en caso de luz intensa</i>)	X	X	X	X	Diseño y fabricación adecuados del producto, identificación de los posibles factores de riesgo durante la evaluación preoperatoria, elección adecuada del producto, uso de técnicas quirúrgicas adecuadas, colocación adecuada y precisa de la lente intraocular en el ojo, “educación” del paciente, ya que es necesario un tiempo de adaptación, seguimiento postoperatorio con tratamiento de las complicaciones

Riesgos y complicaciones conocidos	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Qué se hace para reducir estos riesgos
Deficiencia visual: agudeza visual reducida (<i>disminución de la capacidad del ojo para ver con claridad los objetos o los detalles</i>), visión borrosa, ametropía residual (miopía, hipermetropía, astigmatismo, error de refracción) (<i>puede subsistir un pequeño error de refracción (miopía, hipermetropía, etc.) después de la cirugía. Esto puede provocar una visión borrosa o distorsionada que puede requerir un tratamiento adicional para corregir la vista</i>)	X	X	X	X	Diseño y fabricación adecuados del producto, control de calidad, incluido el control óptico de todas las lentes intraoculares, evaluación preoperatoria minuciosa (incluidas las mediciones), elección adecuada del producto, técnica quirúrgica precisa, colocación precisa y adecuada de la lente intraocular en el ojo, uso de técnicas quirúrgicas adecuadas, seguimiento postoperatorio con gestión de complicaciones, formación de los cirujanos en el uso del producto, información a los cirujanos sobre los parámetros ópticos, las precauciones y el uso correcto del producto (etiquetado y prospecto)
Explantación, sustitución de la lente intraocular	X	X	X	X	Diseño y fabricación adecuados del producto, control de calidad, incluido el control óptico de todas las lentes intraoculares, evaluación preoperatoria minuciosa (incluidas las mediciones), producto estéril, lente intraocular en formato precargado, cirugía en condiciones asépticas, identificación de posibles factores de riesgo durante la evaluación preoperatoria, tratamientos antibióticos preventivos, elección adecuada del producto, técnica quirúrgica precisa y adecuada, colocación precisa y adecuada de la lente intraocular en el ojo, uso de técnicas quirúrgicas adecuadas, seguimiento postoperatorio con gestión de complicaciones, formación de los cirujanos en el uso del producto, información a los cirujanos sobre los parámetros ópticos, las precauciones y el uso correcto del producto (etiquetado y prospecto)
Reposicionamiento distinto al resultante de una rotación de la lente intraocular	X	X	X	X	Cirugía inicial precisa, seguimiento postoperatorio, tratamiento adecuado de las complicaciones, reevaluación de la relación beneficio/riesgo con una intervención adicional
Intervención secundaria (distinta de la extracción o el reposicionamiento de la lente intraocular, por ejemplo, retoque con láser, ablación de materia cortical (<i>extracción de residuos de la corteza del cristalino, la parte periférica del cristalino, ubicada entre el núcleo central y la cápsula</i>), queratectomía (<i>extracción de una parte de la córnea</i>), vitrectomía (<i>extracción total o parcial del vítreo</i>))	X	X	X	X	Cirugía inicial precisa, seguimiento postoperatorio, tratamiento adecuado de las complicaciones, reevaluación de la relación beneficio/riesgo con una intervención adicional

Riesgos y complicaciones conocidos	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Qué se hace para reducir estos riesgos
Dislocación del saco capsular <i>(la cápsula que rodea al cristalino pierde su sujeción y se desplaza de su posición normal)</i>				X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas, colocación precisa de la lente intraocular en el ojo, identificación de posibles factores de riesgo durante la evaluación preoperatoria, elección adecuada del producto, protección del ojo operado, cumplimiento de las instrucciones proporcionadas por el cirujano tras la cirugía
Inflamación, infección, incluida la sinequia posterior <i>(adherencias inflamatorias entre la cara posterior del iris y la cápsula anterior del cristalino)</i>				X	Producto estéril, tratamiento rápido y adecuado de las infecciones intraoculares, lente intraocular precargada, cirugía en condiciones asépticas, identificación de posibles factores de riesgo durante la evaluación preoperatoria, tratamientos antibióticos preventivos, uso de técnicas quirúrgicas adecuadas, seguimiento postoperatorio, tratamientos antiinflamatorios postoperatorios adecuados, tratamientos antibióticos adecuados, y tratamientos concomitantes
Trastornos visuales: por ejemplo, fluctuación visual, sequedad ocular (como trastorno visual), dificultades de enfoque, percepción de la profundidad, destellos, problema de estereoaquidez <i>(estereoaquidez: capacidad de los ojos para percibir la profundidad y distinguir objetos a diferentes distancias)</i> , pérdida de sensibilidad al contraste <i>(disminución de la capacidad del ojo para distinguir las diferencias de contraste)</i> , acomodación no restaurada				X	Diseño y fabricación adecuados del producto, identificación de los posibles factores de riesgo durante la evaluación preoperatoria, elección adecuada del producto, uso de técnicas quirúrgicas adecuadas, colocación adecuada y precisa de la lente intraocular en el ojo, “educación” del paciente, ya que es necesario un tiempo de adaptación, seguimiento postoperatorio con tratamiento de las complicaciones
Deficiencia visual: visión borrosa, nublada, turbia, sensación de niebla, problema de neuroadaptación a la binocularidad <i>(dificultad del cerebro para adaptarse a la hora de aprender a interpretar las nuevas imágenes captadas por los ojos y ajustar la percepción de la visión en consecuencia)</i>				X	Diseño y fabricación adecuados del producto, control de calidad, incluido el control óptico de todas las lentes intraoculares, evaluación preoperatoria minuciosa (incluidas las mediciones), elección adecuada del producto, técnica quirúrgica precisa, colocación precisa y adecuada de la lente intraocular en el ojo, uso de técnicas quirúrgicas adecuadas, seguimiento postoperatorio con gestión de complicaciones, formación de los cirujanos en el uso del producto, información a los cirujanos sobre los parámetros ópticos, las precauciones y el uso correcto del producto (etiquetado y prospecto)
Micropliegues capsulares <i>(finas ondulaciones o pequeños pliegues de la cápsula que rodea al cristalino)</i>				X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas, elección adecuada del producto, diseño y fabricación adecuados del producto, control de calidad del producto, seguimiento postoperatorio
Complicaciones y efectos secundarios no deseados relacionados con el producto sanitario					
Acontecimientos intraoperatorios					

Riesgos y complicaciones conocidos	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Qué se hace para reducir estos riesgos
Fallo del inyector (atasco, bloqueo, comportamiento anómalo de la lente intraocular)	X	X	X	X	Diseño y fabricación adecuados del producto, calidad del producto, incluido el inyector, formación de los cirujanos en el uso del producto, información a los cirujanos sobre el uso correcto del producto (prospecto)
Hápticas atascadas, adherencias de las hápticas (<i>estructuras unidas al borde de la óptica, que permiten mantener la posición de la lente intraocular en el ojo</i>)	X	X	X	X	Diseño y fabricación adecuados del producto, calidad del producto, incluido el inyector, formación de los cirujanos en el uso del producto, información a los cirujanos sobre el uso correcto del producto (prospecto)
Hápticas mal posicionadas (<i>estructuras unidas al borde de la óptica, que permiten mantener la posición de la lente intraocular en el ojo</i>)	X	X	X	X	Diseño y fabricación adecuados del producto, calidad del producto, incluido el inyector, formación de los cirujanos en el uso del producto, información a los cirujanos sobre el uso correcto del producto (prospecto)
Acontecimientos postoperatorios					
Inclinación del implante (<i>lente intraocular que se desplaza con respecto a su eje de posicionamiento normal</i>)	X	X	X	X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas, colocación precisa de la lente intraocular en el ojo, identificación de posibles factores de riesgo durante la evaluación preoperatoria, elección adecuada del producto, formación de los cirujanos sobre el uso del producto, información a los cirujanos sobre el uso correcto del producto (prospecto), cumplimiento de las instrucciones proporcionadas por el cirujano tras la cirugía
Descentramiento del implante (<i>la lente intraocular no está correctamente centrada</i>)	X	X	X	X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas, colocación precisa de la lente intraocular en el ojo, identificación de posibles factores de riesgo durante la evaluación preoperatoria, elección adecuada del producto, formación de los cirujanos sobre el uso del producto, información a los cirujanos sobre el uso correcto del producto (prospecto), protección del ojo operado, cumplimiento de las instrucciones proporcionadas por el cirujano tras la cirugía
Dislocación, luxación del implante (<i>lente intraocular que se desplaza de su posición normal y se desprende completamente de su soporte en el ojo</i>)	X	X	X	X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas, colocación precisa de la lente intraocular en el ojo, identificación de posibles factores de riesgo durante la evaluación preoperatoria, elección adecuada del producto, protección del ojo operado, cumplimiento de las instrucciones proporcionadas por el cirujano tras la cirugía

Riesgos y complicaciones conocidos	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Qué se hace para reducir estos riesgos
Desgarro del implante (incluida la rotura/desgarro de la háptica <i>(estructura unida al borde de la óptica, que permite mantener la posición de la lente intraocular en el ojo)</i>)	X	X	X	X	Diseño y fabricación adecuados del producto, control de calidad del producto, incluido el inyector, formación de los cirujanos en el uso del producto, información a los cirujanos sobre los controles y el uso correcto del producto (prospecto)
Contracción de la cápsula anterior, fibrosis anterior <i>(afección que puede producirse tras una facoemulsificación y el implante de una lente intraocular, en la que la capsulotomía anterior se contrae excesivamente y se fibrosa (la capsulotomía es una técnica quirúrgica en la que se realiza una incisión en la cápsula del cristalino))</i>	X	X	X	X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas, diseño y fabricación adecuados del producto, elección adecuada del producto, control de calidad del producto, seguimiento postoperatorio
Brillos <i>(pequeñas burbujas en el interior de la lente intraocular que crean un efecto brillante o parpadeante)</i>	X	X	X	X	Diseño y fabricación adecuados del producto, seguimiento postoperatorio
Decoloración (incluida opacificación, calcificación <i>(se acumulan depósitos de fosfato cálcico en la superficie de la lente intraocular)</i> , blanqueamiento)	X	X	X	X	Diseño y fabricación adecuados del producto, seguimiento postoperatorio
Rotación de la lente intraocular <i>(la lente intraocular gira sobre sí misma, se desplaza del eje sobre el que estaba colocada)</i>		X	X (versión tórica)	X (versión tórica)	Evaluación preoperatoria exhaustiva (incluidas las mediciones), elección adecuada del producto, uso de técnicas quirúrgicas adecuadas, técnica quirúrgica precisa, colocación adecuada de la lente intraocular en el ojo, diseño y fabricación adecuados del producto, formación de los cirujanos en el uso del producto, información a los cirujanos de los parámetros ópticos, precauciones y uso y preparación correctos del producto (etiquetado e prospecto), seguimiento postoperatorio
Reposicionamiento tras una rotación de la lente intraocular <i>(intervención quirúrgica adicional para realinear la lente intraocular con su eje de implante)</i>		X	X (versión tórica)	X (versión tórica)	Cirugía inicial precisa, seguimiento postoperatorio, tratamiento adecuado de las complicaciones, reevaluación de la relación beneficio/riesgo con una intervención adicional
Fimosis de la cápsula anterior <i>(estrechamiento y blanqueamiento de la abertura de la cápsula anterior)</i> , retracción de la rhexis <i>(contracción progresiva de la capsulorhexis (técnica quirúrgica utilizada para retirar la parte anterior central de la cápsula del cristalino del ojo durante la operación de cataratas))</i>				X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas, diseño y fabricación adecuados del producto, elección adecuada del producto, control de calidad del producto, seguimiento postoperatorio
Complicaciones y efectos secundarios no deseados relacionados con la cirugía de cataratas					
Acontecimientos intraoperatorios					

Riesgos y complicaciones conocidos	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Qué se hace para reducir estos riesgos
Miosis (<i>constricción o estrechamiento de la pupila</i>)	X	X	X	X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas
Recesión del ángulo iridocorneal (<i>deformación del ángulo iridocorneal, donde se absorbe el humor acuoso</i>)	X	X	X	X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas
Desgarro de la capsulorrexia (<i>la capsulorrexia comienza a extenderse hacia la periferia, se forman fisuras radiales en la parte externa del cristalino (la capsulorrexia es una técnica quirúrgica utilizada para extraer la parte anterior central de la cápsula del cristalino del ojo durante la operación de cataratas)</i>)	X	X	X	X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas
Placa capsular posterior (<i>lesión resultante de la migración posterior del epitelio y el desarrollo de una transformación pseudofibrosa del epitelio del cristalino</i>)	X	X	X	X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas
Defecto del iris, atrofia del iris (<i>disminución o desaparición del tejido del iris</i>)				X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas
Desgarro radial (<i>fisuras radiales que se forman en la parte externa del cristalino</i>)				X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas
Lesión retiniana (<i>traumatismo de la retina ocurrido durante una operación de cataratas</i>)				X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas
Acontecimientos pre o postoperatorios					
Hemorragia: Hemorragia de la cámara anterior, hemorragia conjuntival (<i>la conjuntiva es la membrana transparente que recubre la parte blanca del ojo</i>), hemorragia ocular, hemorragia vítrea (<i>el vítreo es la sustancia gelatinosa y transparente que rellena el interior del ojo, entre el cristalino y la retina, y que le da al ojo su forma redonda. Desempeña un papel importante en la transmisión de la luz a la retina</i>), hemorragia del iris	X	X	X	X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas para minimizar el trauma intraoperatorio, prevención y gestión de la hipertensión intraoperatoria
Hemorragia: Microhemorragias				X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas para minimizar el trauma intraoperatorio, prevención y gestión de la hipertensión intraoperatoria
Acontecimientos postoperatorios					
Opacificación de la cápsula posterior (OCP) (también llamada catarata secundaria) (<i>la cápsula que sujeta la lente intraocular se vuelve opaca</i>)	X	X	X	X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas, diseño y fabricación adecuados del producto, elección adecuada del producto, control de calidad del producto, seguimiento postoperatorio

Riesgos y complicaciones conocidos	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Qué se hace para reducir estos riesgos
Opacificación de la cápsula anterior (OCA) <i>(la cápsula que sujeta la lente intraocular se vuelve opaca)</i>	X	X	X	X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas, diseño y fabricación adecuados del producto, elección adecuada del producto, control de calidad del producto, seguimiento postoperatorio
Desprendimiento de retina <i>(la retina, fina capa situada en la parte posterior del ojo, se desprende de su posición normal)</i>	X	X	X	X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas, seguimiento postoperatorio
Desgarro de la retina <i>(agujero que se forma en la parte externa de la retina, la fina capa situada en la parte posterior del ojo)</i>	X	X	X	X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas, seguimiento postoperatorio
Residuos de materia cortical <i>(presencia de corteza del cristalino, parte periférica del cristalino, situada entre el núcleo central y la cápsula, que ha quedado involuntariamente en el ojo tras una operación de cataratas)</i>	X	X	X	X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas, seguimiento postoperatorio
Lesión o daños en el iris	X	X	X	X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas, seguimiento postoperatorio
Iridocele <i>(prolapso del iris, traumatismo, por una abertura anómala o un defecto en los tejidos del ojo)</i>	X	X	X	X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas, seguimiento postoperatorio
Inflamación, infección, incluida queratitis punteada, queratitis <i>(inflamación de la córnea)</i> , úlcera corneal, queratitis herpética, queratitis bullosa, conjuntivitis <i>(inflamación de la conjuntiva, membrana transparente que recubre la parte blanca del ojo (esclerótica) y reviste la superficie interna de los párpados)</i> , conjuntivitis alérgica, conjuntivitis viral, hiperemia conjuntival <i>(dilatación de los vasos sanguíneos de la conjuntiva, que provoca un aspecto rojo o sanguinolento de los ojos)</i> , edema conjuntival (quemosis), blefaritis <i>(inflamación crónica de los párpados, que afecta específicamente al borde de los párpados donde crecen las pestañas)</i> , hordeolum <i>(orzuelo, inflamación localizada y dolorosa o bulto que se forma en el párpado)</i> , irritación ocular	X	X	X	X	Producto estéril, lente intraocular precargada, cirugía en condiciones asépticas, identificación de posibles factores de riesgo durante la evaluación preoperatoria, tratamientos antibióticos preventivos, tratamientos antiinflamatorios postoperatorios y antibióticos adecuados, supervisión de la infección y tratamiento

Riesgos y complicaciones conocidos	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Qué se hace para reducir estos riesgos
Comorbilidad para la cual la cirugía de cataratas es un factor de riesgo de aparición/desarrollo: Degeneración macular relacionada con la edad (DMAE), degeneración macular (<i>enfermedad de la mácula, zona situada en el centro de la retina, caracterizada por una pérdida progresiva de la visión central</i>), otras afecciones maculares (incluida la maculopatía, el agujero macular (<i>agujero/desgarro en la mácula</i>), fibrosis macular (<i>tejido fibroso o cicatricial en la mácula</i>), cicatriz macular, membrana epirretiniana/epimacular), sequedad ocular, lagrimeo, pingüecula (<i>excrecencia común y no cancerosa de la conjuntiva, que se presenta en forma de protuberancia amarillenta o blanca en la conjuntiva cerca de la córnea</i>), retinopatía diabética (<i>complicación ocular de la diabetes que afecta a la retina y daña a los vasos sanguíneos que la irrigan</i>), ptosis palpebral (<i>párpados caídos</i>), triquiasis (<i>los pestañas crecen en una dirección anómala, generalmente hacia el interior del ojo, lo que hace que rocen la córnea y la conjuntiva</i>), pliegues de Descemet (<i>irregularidades u ondulaciones de la membrana de Descemet, membrana situada entre el estroma y el endotelio</i>), arco lipoide (<i>presencia de un anillo blanco o grisáceo alrededor del borde exterior de la córnea</i>), atrofia del iris, trastorno de la córnea, degeneración de la córnea, distrofia corneal (<i>enfermedades genéticas poco frecuentes que afectan a la estructura y la función de la córnea</i>) (incluido el queratocono (<i>deformación cónica progresiva de la parte central de la córnea, que se vuelve más fina y curvada de lo normal</i>)), distrofia de Fuchs (<i>enfermedad progresiva y degenerativa del endotelio corneal</i>)), hipopigmentación del iris, tinción de la córnea con colorante vital (<i>evidenciación de estructuras o anomalías específicas en la córnea</i>), trastorno del vítreo (<i>el vítreo es una sustancia gelatinosa y transparente que rellena el interior del ojo, entre el cristalino y la retina, y le da al ojo su forma redonda. Desempeña un papel importante en la transmisión de la luz a la retina</i>), moscas volantes, degeneración del vítreo, desprendimiento del vítreo (<i>fenómeno fisiológico que se produce con mayor frecuencia después de una operación de cataratas</i>)	X	X	X	X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas para minimizar los traumatismos intraoperatorios, seguimiento postoperatorio para detectar y tratar precozmente, uso de lágrimas artificiales, prescripción de medicamentos para mejorar la producción de lágrimas si es necesario, evaluación preoperatoria, uso de técnicas quirúrgicas y anestésicas adecuadas, seguimiento postoperatorio con gestión de complicaciones, consulta con un cirujano especializado si es necesario

Riesgos y complicaciones conocidos	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Qué se hace para reducir estos riesgos
Degeneración retiniana (<i>afección caracterizada por un deterioro de la retina debido a la pérdida progresiva de células retinianas</i>)				X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas, seguimiento postoperatorio
Dolores de cabeza				X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas, seguimiento postoperatorio
Enfermedad de la superficie ocular, como molestias en el canto externo (<i>irritación situada en la parte exterior del ojo, pequeña zona en el ángulo externo del ojo, cerca de la sien</i>), depósito blanco en el canto interno (<i>pequeña zona en el ángulo interno del ojo, cerca de la nariz</i>), molestias en los párpados, eccema de los párpados, párpados hinchados, sensación de ardor, de cuerpo extraño en los ojos, sensación de arena, comezón				X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas, seguimiento postoperatorio
Inflamación, infección, incluida la conjuntivitis papilar (<i>inflamación de la conjuntiva, membrana transparente que recubre la parte blanca del ojo (esclerótica) y reviste la superficie interna de los párpados</i>), rinoconjuntivitis, chalazión (<i>bulto en el párpado</i>), hiperemia ocular (<i>aumento del flujo sanguíneo en el ojo</i>), iridociclitis (<i>reacción inflamatoria, crónica o aguda, del iris (iritis) y del cuerpo ciliar (ciclitis)</i>)				X	Producto estéril, lente intraocular precargada, cirugía en condiciones asépticas, identificación de posibles factores de riesgo durante la evaluación preoperatoria, tratamientos antibióticos preventivos, tratamientos antiinflamatorios postoperatorios y antibióticos adecuados, supervisión de la infección y tratamiento
Comorbilidad para la que la cirugía de cataratas es un factor de riesgo de aparición/desarrollo: queratoconjuntivitis seca (<i>sequedad crónica bilateral de la conjuntiva y la córnea debido a una alteración cualitativa o cuantitativa de la película lacrimal</i>), deficiencia lacrimal, pliegues corneales, distrofia corneal (<i>enfermedades genéticas poco frecuentes que afectan a la estructura y la función de la córnea</i>) (incluida la córnea guttata (<i>presencia de pequeñas excrecencias en forma de gotas en la membrana del endotelio corneal</i>)), miodesopsia (<i>trastorno benigno de la visión, también llamado cuerpos flotantes o moscas volantes</i>), película lacrimal inestable, disfunción de las glándulas de Meibomio (<i>glándulas sebáceas situadas en la epidermis de los párpados</i>), meibomitis (<i>inflamación crónica de las glándulas sebáceas que recubren los párpados superiores e inferiores</i>)				X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas para minimizar los traumatismos intraoperatorios, seguimiento postoperatorio para detectar y tratar precozmente, uso de lágrimas artificiales, prescripción de medicamentos para mejorar la producción de lágrimas si es necesario, evaluación preoperatoria, uso de técnicas quirúrgicas y anestésicas adecuadas, seguimiento postoperatorio con gestión de complicaciones, consulta con un cirujano especializado si es necesario

IV.2 Advertencias y precauciones

Antes de la intervención quirúrgica:

El cirujano debe hablar con usted con el fin de valorar su nivel de incomodidad y el impacto en su calidad de vida. Asimismo, se considera necesario comentar sus necesidades, ya que la elección de la lente intraocular que se vaya a implantar vendrá determinada por su estilo de vida y, eventualmente, sus preferencias.

El cirujano debe presentarle las opciones de que dispone. Debe informarle, de forma rigurosa y en un lenguaje adaptado, sobre los tipos de lentes intraoculares que podrían implantarse y sus beneficios, así como las posibles contraindicaciones, riesgos residuales, complicaciones y efectos adversos asociados a este tipo de implantes y a la cirugía de catarata asociada al implante de una lente intraocular.

Toda esta información le permite ser consciente de los riesgos y beneficios para valorar la relación beneficio/riesgo de la cirugía de cataratas asociada al implante de una lente intraocular ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME o ARTIS SYMBIOSE. De este modo, puede tomar una decisión con conocimiento de causa.

Debe tener en cuenta que se le evaluará antes de tomar cualquier decisión sobre la cirugía de catarata. Esta evaluación permitirá principalmente:

- Comprobar si padece alguna enfermedad ocular distinta de la catarata asociada a la edad. De hecho, la elección del producto y el resultado tras el implante pueden depender de la salud de su ojo antes de la cirugía.
- Conocer cualquier enfermedad o medicación que pueda afectar a su cirugía o a su visión. Algunas enfermedades o afecciones preexistentes pueden exponerle a un mayor riesgo de sufrir complicaciones tras la cirugía de cataratas (por ejemplo, una recuperación más difícil).
- Medir su ojo para elegir la potencia correcta de la lente intraocular que se le va a implantar. Si lleva lentes de contacto, es posible que el oftalmólogo le pida que se las quite antes del examen.

Prevea que alguien le lleve a casa después de la operación.

Después de la intervención quirúrgica:

El cirujano debe informarle, de forma rigurosa y en un lenguaje adaptado, sobre el seguimiento postoperatorio y medidas necesarias (seguimiento necesario, posibles interacciones e interferencias, posibles complicaciones y efectos adversos, etc.) relacionados con la cirugía de catarata y con el tipo de lente intraocular implantada.

También debe entregarle una tarjeta de implante en la que se especifique el nombre del producto utilizado (ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME o ARTIS SYMBIOSE), su trazabilidad, los datos de contacto de CRISTALENS INDUSTRIE, así como la fecha y el lugar de la cirugía.

El cirujano también debe informarle sobre la vida útil prevista del producto, el seguimiento oftalmológico necesario durante este periodo, y los materiales y sustancias a los que puede estar expuesto.

Se requiere una evaluación periódica y a largo plazo de la lente intraocular. Es importante seguir con las visitas de seguimiento para evaluar su salud ocular y garantizar que su lente intraocular siga funcionando correctamente.

Consulte a su oftalmólogo si tiene alguna duda o preocupación tras la cirugía de catarata.

Considere que las mejoras en la visión difieren en cada persona. Puede llevarle algún tiempo acostumbrarse a la lente intraocular. Muchos pacientes pueden empezar a sentirse mejor pasados 1 o 2 días. Algunos se estabilizan al cabo de 1 o 2 semanas. En algunos casos, se tarda de 4 a 6 semanas en recuperarse de la operación.

Después de la operación y durante el periodo de recuperación, siga atentamente las instrucciones de su cirujano. No se frote los ojos y evite cualquier actividad que pueda dañar el ojo. Su oftalmólogo le indicará qué actividades debe evitar.

Consulte de manera urgente a un profesional sanitario en caso de disminución de la agudeza visual asociada a un dolor importante en el ojo intervenido durante los primeros días posteriores a la cirugía.

Póngase en contacto con un profesional sanitario de inmediato si experimenta alguno de los siguientes síntomas tras la operación (o en cualquier otro caso que considere oportuno):

- Disminución de la visión del ojo operado en comparación con el día posterior a la cirugía;
- Dolor en el ojo operado;
- Empeoramiento significativo del enrojecimiento del ojo operado;

- Hinchazón del párpado y/o ojo pegado;
- Malestar significativo debido a alteraciones visuales (percepción de manchas, moscas volantes, apagón, relámpagos, etc.);
- Hematoma directo accidental.

Estos síntomas pueden indicar complicaciones postoperatorias potencialmente graves.

Debe tenerse en cuenta que, en el caso de algunas complicaciones, puede ser necesaria la intervención de un cirujano para corregir el problema:

- En caso de opacificación de la cápsula posterior (también conocida como catarata secundaria), para restablecer la claridad visual, puede realizarse un procedimiento denominado capsulotomía con láser Nd-YAG.
- En caso de descentramiento, inclinación o desplazamiento de la lente intraocular, puede realizarse una intervención quirúrgica para volver a colocarla.
- En caso de daños en la lente intraocular o intolerancia a la multifocalidad, puede realizarse una intervención quirúrgica para explantar la lente intraocular y sustituirla por otra.

Además, a largo plazo y/o más allá de la vida útil prevista de 20 años de los productos ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME o ARTIS SYMBIOSE, es posible que sea necesario considerar el reemplazo de la lente intraocular, especialmente si la lente está dañada, desalineada, opacificada o si la graduación de la lente intraocular ya no se adapta a sus necesidades visuales.

Cualquier decisión relativa a una posible intervención quirúrgica secundaria, como el reemplazo de la lente intraocular implantada, debe ser tomada por el cirujano tras una evaluación rigurosa de la relación beneficio/riesgo. Las molestias que se experimentan y el rendimiento de la lente intraocular deben sopesarse con los riesgos asociados a la reintervención. Puede ser necesario contar con cirujanos expertos, especialmente en caso de reemplazo de la lente intraocular tras varios meses o varios años.

En relación con los productos ARTIS T PL E, ARTIS PRIME (versión tórica) y ARTIS SYMBIOSE (versión tórica): Una lente intraocular tórica solo corrige el astigmatismo corneal cuando se coloca en la posición correcta. Por lo tanto, una desalineación de la lente intraocular con respecto a su eje de posicionamiento puede provocar una degradación significativa de la capacidad de su ojo para ver objetos o detalles con claridad y, por lo tanto, requerir una realineación de la lente intraocular. Se recomienda realizar esta realineación entre una semana y un mes después del implante.

Debido al diseño óptico de las lentes intraoculares multifocales, de las que forma parte el producto ARTIS SYMBIOSE, algunos efectos pueden ser más importantes que con una lente intraocular monofocal y dificultar la visión en determinadas situaciones:

- Es posible que se produzcan efectos visuales como resultado de la superposición de múltiples imágenes enfocadas (nítidas y precisas) y desenfocadas (borrosas). Pueden aparecer en forma de halos de luz (círculos luminosos alrededor de las fuentes luminosas), deslumbramientos, estrellas, estrías (líneas rectas o curvas que pueden aparecer en el campo de visión) o líneas radiales (rayos luminosos que se propagan desde las fuentes luminosas y crean una especie de efecto de radiación en forma de abanico alrededor de la fuente), sobre todo por la noche o con poca luz. Algunos de estos efectos pueden atenuarse tras un periodo de adaptación a la multifocalidad.
- Se observa un aumento de la sensibilidad a la luz. No se trata de una complicación ni de un efecto secundario no deseado, sino de un efecto inevitable tras la cirugía y, en su mayoría, temporal, que desaparece tras un periodo de adaptación a la multifocalidad.
- En condiciones de poca luz, la nitidez de la visión con una lente intraocular multifocal puede disminuir en comparación con la visión con una lente intraocular monofocal debido a la reducción de la sensibilidad al contraste (disminución de la capacidad del ojo para distinguir las diferencias de contraste). Por lo tanto, los pacientes a los que se les ha implantado una lente intraocular multifocal deben tener precaución al conducir de noche o en condiciones de escasa visibilidad. La ejecución de tareas en condiciones de poca luz o en una habitación poco iluminada puede resultar más difícil tras la operación (por ejemplo, puede ser necesaria una iluminación adicional o más intensa para leer letra pequeña).

Interacciones e interferencias:

- Las lentes intraoculares fabricadas por CRISTALENS INDUSTRIE cumplen la prueba de exposición al láser Nd-YAG. El tratamiento de la opacificación de la cápsula posterior mediante capsulotomía con láser Nd-YAG puede

llevarse a cabo, cuando sea necesario, sin afectar a la seguridad ni al rendimiento de la lente intraocular implantada.

- Los productos fabricados por CRISTALENS INDUSTRIE no contienen materiales metálicos.
- Este aceite, sobre todo cuando se utiliza en el tratamiento quirúrgico del desprendimiento de retina, puede entrar en contacto con la lente intraocular si la cápsula posterior del cristalino no está intacta. Esto puede provocar una opacificación parcial y/o localizada de la lente intraocular.
- No se conocen interferencias y/o efectos adversos por exposición a temperatura y humedad, influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles, como campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos externos, descargas electrostáticas, radiaciones asociadas a procedimientos diagnósticos y terapéuticos.
- No se conocen interacciones directas con medicamentos. Sin embargo, algunos tratamientos actuales o previos con antagonistas de los receptores adrenérgicos alfa1 pueden aumentar el riesgo de sufrir complicaciones operatorias asociadas a la cirugía de catarata (Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio (IFIS)).
- No se conocen interferencias y/o efectos adversos por interacciones con otros productos en exámenes médicos, evaluaciones, tratamientos terapéuticos u otros procedimientos específicos.

Notificación de incidentes graves:

Tal como lo conversó con el médico y/o el centro sanitario donde se detectó el incidente, debe notificar cualquier incidente grave relacionado con el producto (ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME o ARTIS SYMBIOSE) a CRISTALENS INDUSTRIE, al contacto local (distribuidor) en caso de conocer sus datos de contacto, al cirujano que realizó la intervención y a la autoridad competente de su país.

Para informar a CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Póngase en contacto con CRISTALENS INDUSTRIE sin demora:
 - Por correo electrónico a la dirección materiovigilance@cristalens.fr ;
 - A través del formulario específico “Solicitud de información” del sitio web (www.cristalens-international.com) en la pestaña “Contacto”.
2. Facilite toda la información necesaria que se le solicite en el momento de ponerse en contacto con la empresa, en particular, la información relacionada con la trazabilidad que se indica en la tarjeta de implante.

Nota: Se considera incidente grave todo incidente que haya provocado directa o indirectamente, que pueda haber provocado o que pueda provocar:

- a) La muerte de un paciente, un usuario o cualquier otra persona;
- b) Un grave deterioro, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario o cualquier otra persona;
- c) Una amenaza grave para la salud pública.

IV.3 Cómo se han controlado o gestionado los riesgos

Consultar la “Tabla 2 – Complicaciones y efectos secundarios no deseados” a continuación

V Alternativas médicas a los productos

Importante: Si está pensando en seguir tratamientos alternativos, es aconsejable ponerse en contacto con su profesional sanitario, quien podrá tener en cuenta sus deseos y su situación personal.

V.1 Descripción general de las alternativas

Existen alternativas no quirúrgicas que pueden ayudar a mejorar los síntomas de las cataratas. Entre las opciones para evitar o retrasar la intervención se incluyen:

- Utilizar gafas o lentes de contacto para corregir la visión;
- Utilizar lupas, lámparas de lectura u otras ayudas visuales para leer y realizar tareas detalladas.

Sin embargo, estas opciones no tratan la catarata en sí y no pueden evitar su progresión.

La cirugía se indica cuando los métodos alternativos ya no son suficientemente eficaces y la catarata está afectando gravemente a su calidad de vida.

La técnica quirúrgica más habitual para la cirugía de cataratas es la facoemulsificación. Consiste en realizar una pequeña incisión en la córnea y, a continuación, romper y aspirar el cristalino opacificado mediante una sonda de ultrasonidos denominada facoemulsificador. Sin embargo, si la situación clínica es pertinente, el cirujano puede proponer intervenir mediante una de las siguientes técnicas:

- Extracción de catarata intracapsular (ICE): se practica una gran incisión en la esclerótica (parte blanca del ojo) para extraer todo el cristalino, incluida la cápsula que lo rodea. Esta técnica era muy utilizada antes de la llegada de las técnicas modernas; ahora solo se practica en casos excepcionales.
- Extracción extracapsular de cataratas (EEC): se extrae el cristalino opacificado dejando intacta la cápsula anterior. Se practica una gran incisión en la córnea para acceder al cristalino y extraer la parte central. La parte periférica del cristalino se extrae mediante una técnica de raspado o aspiración.
- Cirugía de cataratas asistida por láser femtosegundo (FLACS): técnica quirúrgica avanzada que utiliza un láser ultrarrápido para crear una incisión precisa en la córnea, fragmentar el cristalino opacificado y crear una cápsula anterior precisa para facilitar la extracción del cristalino.

Además, el cirujano elegirá el tipo de producto que tenga más posibilidades de éxito en función de su situación particular.

En la sección *Mecanismo de acción de los productos* se explican diferentes tipos de lentes intraoculares (monofocales, multifocales, tóricas, de profundidad de campo ampliada).

VI Perfiles sugeridos para usuarios profesionales

Los productos ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME y ARTIS SYMBIOSE están destinados exclusivamente a usarse en un ámbito quirúrgico.

Deben ser utilizadas por profesionales cualificados en cirugía de cataratas con la formación y experiencia necesarias.

FIN DEL DOCUMENTO