

CRISTALENS



Artis[®] PL E

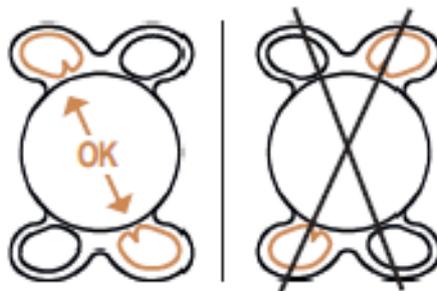
LENTE INTRAOCULAR

Acrílico hidrófobo

MONOFOCAL

PRECARGADA

Asférica



Año de colocación del mercado CE: ARTIS[®] PL E - 2014



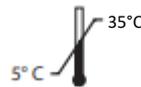
www.cristalens-international.com

CE
0459

MADE
IN FRANCE



STERILE EO



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

[ES]
Tabla de contenido

<i>Disponibilidad y accesibilidad de las instrucciones de uso</i>	2
1. Identificación del fabricante	3
2. Identificación del producto	3
3. Uso previsto, indicaciones y contraindicaciones	3
4. Mecanismo de acción	4
5. Composición del producto médico	4
6. Beneficio clínico/rendimiento	5
7. Información que debe facilitarse al paciente	6
8. Advertencias, precauciones de uso, interacciones, interferencias y riesgos residuales	8
9. Requisitos previos antes del uso e instrucciones de uso	10
10. Posibles complicaciones y efectos secundarios no deseados	12
11. Almacenamiento, manipulación y desecho	14
12. Cláusula de exención de responsabilidad	15
13. Garantía	15
14. Versión de las instrucciones de uso	15
<i>Símbolos y abreviaturas utilizados en el etiquetado y en las instrucciones de uso</i>	16

Disponibilidad y accesibilidad de las instrucciones de uso

Las instrucciones de uso del producto ARTIS PL E (UDI-DI de referencia: 37006373IOL01D6) se encuentra disponible de forma gratuita en varios idiomas en el sitio web de CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com), en su versión actual y en las anteriores.

Para acceder a las instrucciones de uso del producto ARTIS PL E en formato electrónico:

1. Diríjase al sitio web www.cristalens-international.com;
2. Seleccione «PORTAL DEL PROFESIONAL SANITARIO»;
3. Conéctese o, si es la primera vez que visita el sitio web, cree una cuenta;
4. Haga clic en «CRISTABOX» en el menú de la parte superior de la página y, a continuación, en «Cuadro clínico»;
5. En la sección «INSTRUCCIONES DE USO», se abrirá un menú desplegable que le permitirá obtener las instrucciones de uso disponibles. Seleccione el producto en cuestión (ARTIS PL E) y el idioma deseado;
6. Haga clic en el enlace correspondiente para descargar el archivo PDF.

Para visualizar las instrucciones de uso del producto ARTIS PL E, necesita un navegador de Internet (como Apple Safari, Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Opera) asociado a un lector de PDF (como Adobe Acrobat Reader).

Las instrucciones de uso del producto ARTIS PL E se encuentran disponibles de forma gratuita en formato papel, previa solicitud y 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@crystalens.fr;
- Por teléfono al +33 (0)2 96 48 92 92;
- Por correo postal a CRISTALENS INDUSTRIE, 4 rue Louis de Broglie, 22300 LANNION - FRANCIA.

El plazo para obtener las instrucciones de uso en formato papel es de siete (7) días naturales a partir de la recepción de la solicitud, o de la entrega del producto si la solicitud se realizó en el momento del pedido.

1. Identificación del fabricante

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

2. Identificación del producto

ARTIS PL E

Descripción: Este producto sanitario ARTIS PL E es una lente intraocular monofocal, precargada en su sistema de inyección ACCUJECT™ PRO (inyector ACCUJECT™ PRO 2.1-1P fabricado por Medice AG - SUIZA). Se trata de una lente intraocular de cámara posterior de una sola pieza, plegable, que se coloca en el saco capsular. Este producto es estéril y de un solo uso. Se esteriliza con óxido de etileno.

3. Uso previsto, indicaciones y contraindicaciones

Uso previsto: Lente intraocular diseñada para ser implantada a través de su inyector en el saco capsular (cámara posterior del ojo) para reemplazar al cristalino natural con catarata.

Indicaciones: Corrección visual de la afaquia tras cirugía de catarata asociada a la edad y compensación de la ametropía.

Contraindicaciones: Este producto ARTIS PL E está contraindicado en neonatos, neonatos prematuros, lactantes y niños (hasta 18 años).

Asimismo, este producto ARTIS PL E está contraindicado en personas con una o más de las siguientes afecciones (lista no exhaustiva):

- Infección ocular activa;
- Patología ocular activa distinta de la catarata asociada a la edad;
- Inflamación ocular o intraocular aguda;
- Patología ocular aguda;
- Enfermedad ocular activa distinta de la catarata asociada a la edad;
- Nanofthalmia;
- Atrofia grave del nervio óptico;
- Soporte capsular insuficiente;
- Alergia al óxido de etileno;
- Embarazo o lactancia.

Si el paciente presenta una patología aguda además de la catarata asociada a la edad, deberá tratarse con prioridad antes de considerar la cirugía de catarata y la implantación de una lente intraocular ARTIS PL E.

Consideraciones especiales:

Los pacientes en los que se den una o más de las siguientes condiciones pueden no ser candidatos para la implantación de una lente intraocular ARTIS PL E (lista no exhaustiva):

- Catarata no relacionada con la edad (por ejemplo, catarata traumática, catarata congénita);
- Antecedentes de cirugía intraocular o cirugía refractiva;

Uso de medicamentos sistémicos u oculares que puedan afectar a la visión;
Inflamación ocular o intraocular;
Infección intraocular;
Glaucoma;
Afecciones de la retina (por ejemplo, degeneración macular, retinopatía diabética, desprendimiento de retina o antecedentes de desprendimiento de retina, edema macular cistoide, agujero macular);
Anomalías corneales (por ejemplo, queratocono, opacificación corneal);
Afecciones de la córnea que comprometan la agudeza visual (por ejemplo, enfermedades endoteliales de la córnea, distrofias de la córnea, antecedentes de trasplante de córnea);
Hemorragia coroidea o cualquier otra hemorragia intraocular;
Hipertensión intraocular;
Anomalías capsulares o zonulares (por ejemplo, laxitud zonular, zonulitis) que puedan afectar al centrado postoperatorio o a la inclinación postoperatoria de la lente intraocular;
Rotura de la cápsula posterior o capsulorrexis grande (estabilidad de la lente intraocular comprometida);
Desgarros radiales conocidos o sospechados, líneas de división en el momento de la intervención;
Imposibilidad de confirmar la integridad de la capsulorrexis mediante visualización directa;
Capsulotomía mediante una técnica distinta a la incisión circular;
Aniridia;
Colapso de la cámara anterior;
Cámara anterior estrecha;
Microftalmia;
Ambliopía;
Hipertonía ocular cortico-dependiente;
Pérdida vítrea grave;
Anisometropía,
Aniseiconia;
Ojo grande, longitud ocular axial excesiva (superior a 28 mm).

El cirujano debe realizar una evaluación preoperatoria exhaustiva y un análisis clínico meticuloso para evaluar rigurosamente la relación riesgo/beneficio antes de implantar una lente intraocular monofocal ARTIS PL E en un paciente.

Población destinataria: Pacientes adultos afáquicos tras cirugía de catarata asociada a la edad.

Usuarios destinatarios: Cirujanos oftalmólogos y auxiliares de cirugía oftalmológica.

4. Mecanismo de acción

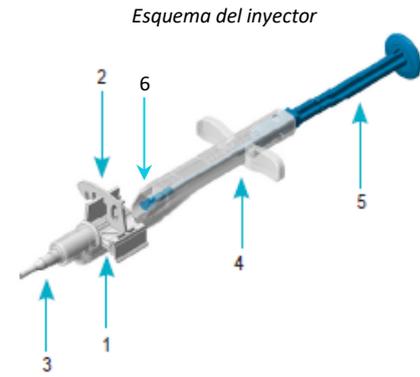
La lente intraocular ARTIS PL E garantiza la función del cristalino natural y proporciona la potencia óptica adecuada para aportar una visión nítida a una distancia determinada (corrigiendo cualquier miopía o hipermetropía preoperatoria) a través de su potencia esférica equivalente (SE).

5. Composición del producto médico

Contenido: El embalaje protector (caja) contiene el producto estéril, estas instrucciones de uso, la tarjeta de implantación para el paciente y las etiquetas autoadhesivas de trazabilidad.

Cada lente intraocular ARTIS PL E, precargada en su sistema de inyección, se envasa individualmente en un paquete estéril de doble sistema de barrera estéril (SBS) compuesto por una bolsita y un blíster. Todo ello se esteriliza con óxido de etileno.

La lente intraocular ARTIS PL E, mantenida en su lugar dentro de la cámara de carga (1) del inyector, está bloqueada por la grapa (2) y por el cartucho (3). El inyector también consta de un cuerpo (4) y un émbolo (5), cuyo extremo en contacto con la lente intraocular está cubierto con una funda de silicona (6) (véase *Esquema del inyector*).

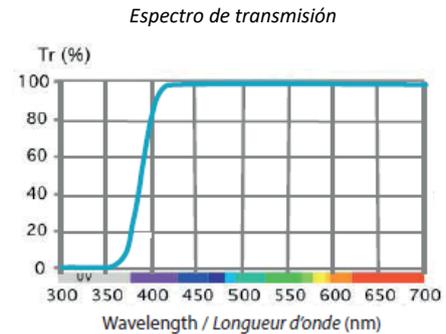


Propiedades:

Material: Cada lente intraocular ARTIS PL E está fabricada con un material acrílico hidrófobo transparente a la luz visible y provisto de un filtro UV (ultravioleta) (véase *Espectro de transmisión*).

La longitud de onda de corte de los UV es de 380 nm (transmisión < 10 %).

CRISTALENS INDUSTRIE recomienda utilizar, para ambos ojos del paciente, lentes intraoculares con espectros de transmisión equivalentes.



Materiales y sustancias a los que puede estar expuesto el paciente (exposición máxima): copolímero acrílico reticulado CBK 1.8 (material de lente intraocular) (≤ 23 mg/producto), poli(etilenglicol) y derivados del poli(etilenglicol) (CAS 25322-68-3) ($\leq 60,4$ μg /producto), residuos de óxido de etileno ($\leq 0,5$ μg /producto), monopalmitato de glicerol o isómero (CAS 542-44-9) ($\leq 29,0$ μg /producto), monosterato de glicerol o isómero (CAS 31566-31-1) ($\leq 18,5$ μg /dispositivo), 2-fenoxietanol (CAS 122-99-6) ($\leq 325,8$ μg /producto), 2-(2-fenoxietanol) (CAS 104-68-7) ($\leq 46,3$ μg /producto). No se espera ningún efecto biológico en caso de liberación, incluso total, de estas sustancias.

Óptica: monofocal, asférica, bordes cuadrados en 360°. Función de transferencia de modulación: MTF > 0,43 (medida @ 100 c/mm para una apertura de 3 mm).

Índice de refracción: 1,54.

Gama de potencias esféricas equivalentes (SE) disponibles: consulte la ficha técnica del producto, disponible en la página web de CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com) o en formato papel.

Dimensiones de la lente intraocular: consulte el etiquetado del producto.

6. Beneficio clínico/rendimiento

Prestaciones clínicas declaradas: Restablecimiento de la visión nítida a una distancia determinada.

Criterios: medición de la agudeza visual monocular a la distancia objetivo corregida (valor medio $\leq 0,3$ LogMAR, con un 92,5 % de pacientes con 0,3 LogMAR como máximo) y medición de la refracción (valor medio del error refractivo residual absoluto [equivalente esférico (SE)] $\leq 0,5\text{D}$).

Enlace al resumen de características de seguridad y rendimiento (SSCP):

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 (37006373IOL01D6 para el producto ARTIS PL E).

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@crystalens.fr;
- Por teléfono al +33 (0)2 96 48 92 92.

7. Información que debe facilitarse al paciente

Antes de la intervención quirúrgica:

El cirujano y el paciente deben mantener una conversación para evaluar el nivel de malestar del paciente y el impacto en su calidad de vida. Asimismo, se considera necesario comentar las necesidades del paciente, ya que la elección de la lente intraocular que se vaya a implantar vendrá determinada por el estilo de vida del paciente y, eventualmente, sus preferencias.

El paciente debe ser informado por el cirujano, de forma rigurosa y en un lenguaje adaptado, sobre las lentes intraoculares monofocales, sus ventajas, así como sus contraindicaciones (apartado «3. Finalidad, indicaciones y contraindicaciones»), los riesgos residuales (apartado «8. Advertencias, precauciones de uso, interacciones, interferencias y riesgos residuales»), posibles complicaciones y efectos adversos (apartado «10. Posibles complicaciones y efectos secundarios no deseados») relacionados con este tipo de cirugía y este tipo de implante.

Toda esta información permite al paciente ser consciente de los riesgos y beneficios para valorar la relación beneficio/riesgo de la cirugía de catarata asociada a la implantación de una lente intraocular ARTIS PL E. De esta forma, puede tomar una decisión con conocimiento de causa.

Después de la intervención quirúrgica:

El paciente debe ser informado por el cirujano, de forma rigurosa y en un lenguaje apropiado, sobre el seguimiento postoperatorio y las medidas requeridas (seguimiento necesario, posibles interacciones e interferencias (apartado «8. Advertencias, precauciones de uso, interacciones, interferencias y riesgos residuales»), posibles complicaciones y efectos adversos (apartado «10. Posibles complicaciones y efectos secundarios no deseados») relacionados con este tipo de cirugía y este tipo de implante.

El cirujano debe advertir al paciente que debe consultar urgentemente en caso de disminución de la agudeza visual asociada a dolor importante en el ojo operado en los primeros días tras la intervención.

El cirujano debe advertir al paciente que no se frote los ojos y que consulte sin demora a un profesional sanitario en los siguientes casos o en cualquier otro que considere necesario:

Disminución de la agudeza visual 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 o del ojo pegado;

Malestar significativo debido a alteraciones visuales (percepción de manchas, moscas volantes, apagón, relámpagos, etc.);

Hematoma directo accidental.

El cirujano debe comunicar al paciente el nombre del producto implantado (ARTIS PL E) y de su fabricante (CRISTALENS INDUSTRIE). En la tarjeta de implantación que se entrega al paciente se indica información detallada sobre la trazabilidad del producto y de CRISTALENS INDUSTRIE. También debe mencionar que la información del fabricante destinada a los pacientes se encuentra disponible en el sitio web de CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com).

El cirujano también debe informar al paciente sobre la vida útil prevista del producto (20 años), el seguimiento oftalmológico necesario durante este periodo, y los materiales y sustancias a los que puede estar expuesto durante el mismo (véase el apartado «5. Composición del producto sanitario» en las presentes instrucciones de uso). En particular, el profesional debe advertir al paciente sobre la necesidad de realizar

una evaluación periódica a largo plazo de la lente intraocular, así como la importancia de continuar con las visitas de seguimiento para evaluar la salud ocular y asegurarse de que la lente intraocular sigue funcionando correctamente. Además, debe informar al paciente de que:

- Para algunas complicaciones, puede ser necesaria una intervención del cirujano para corregir el problema:
 - En caso de opacificación de la cápsula posterior (también conocida como catarata secundaria), puede aplicarse un procedimiento denominado capsulotomía con láser Nd-YAG para restablecer la claridad visual.
 - En caso de descentramiento, inclinación o dislocación de la lente intraocular, se puede realizar una intervención quirúrgica para recolocarla.
 - En caso de daño de la lente intraocular, se puede realizar una intervención quirúrgica para explantar la lente intraocular y sustituirla por otra.
- A largo plazo o más allá de la vida útil prevista de 20 años de la lente intraocular, es posible que sea necesario considerar el reemplazo de la lente, especialmente si la lente está dañada, desalineada, opacificada o si la graduación de la lente intraocular ya no se adapta a sus necesidades visuales.

Tarjeta de implantación:

El cirujano o el centro sanitario deben rellenar la tarjeta de implantación del paciente que se suministra con el producto y entregársela al paciente. Debe indicarse al paciente que lleve la tarjeta consigo en todo momento a efectos de trazabilidad del implante y que la muestre a cualquier médico al que pueda consultar posteriormente.

La tarjeta de implantación solo debe asociarse a un ojo. En caso de intervención quirúrgica en ambos ojos, deberán entregarse al paciente dos tarjetas de implantación.

Es necesario rellenar todos los campos vacíos de la tarjeta de implantación indicando la identificación del paciente, la fecha de la cirugía (en el formato de AAAA-MM-DD), el nombre del cirujano, el nombre y la dirección del centro sanitario, el ojo operado, y pegando una de las etiquetas de trazabilidad del producto, suministradas con el mismo, en la zona indicada de la tarjeta de implantación.

En la tarjeta de implantación se muestra el sitio web de CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com) donde el cliente podrá consultar información adicional. Esta información puede ser actualizada por el fabricante.

Notificación de incidentes graves:

De acuerdo con el médico o el centro sanitario donde se detectó el incidente, el paciente debe notificar cualquier incidente grave relacionado con el producto ARTIS PL E a CRISTALENS INDUSTRIE, al contacto local (distribuidor) si lo conoce, el profesional sanitario 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» (Demande d'information) en el sitio web (www.cristalens-international.com) en la pestaña «Contacto» (Contact).
2. Facilite toda la información necesaria solicitada cuando se ponga en contacto, incluida la información de trazabilidad de la tarjeta de implantación.

Nota: Un incidente grave es cualquier incidente que directa o indirectamente haya provocado, pueda haber provocado o pueda provocar:

- a) La muerte de un paciente, 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.

8. Advertencias, precauciones de uso, interacciones, interferencias y riesgos residuales

Advertencias y precauciones de uso:

- No utilice después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad indicada en el embalaje protector (caja) y en el embalaje estéril (bolsita + blíster) determina su límite de uso. Se indica en formato AAAA-MM-DD.
El producto no debe utilizarse y la lente intraocular no debe implantarse después de la fecha de caducidad indicada.
- Utilice otro producto si no se cumplen las condiciones de almacenamiento y transporte indicadas en el embalaje protector (caja) y en estas instrucciones de uso mostradas en el apartado «11. Almacenamiento, manipulación, desecho» o si existen dudas sobre su cumplimiento.
- No utilice si el embalaje protector (caja) ha sido dañado o abierto antes de su uso.
Los daños en el embalaje protector (caja) pueden estar asociados a daños en el embalaje estéril (bolsita + blíster) aunque el embalaje estéril parezca estar intacto.
- No utilice si el embalaje estéril (bolsita + blíster) ha sido dañado o abierto antes de su uso.
La esterilidad solo se considera preservada si la bolsita y el blíster no presentan signos de deterioro.
- No utilice si el producto (lente intraocular + inyector) está dañado o presenta alguna anomalía.
- No esterilice de nuevo bajo ninguna circunstancia.
- No reutilice el producto. El producto (lente intraocular + inyector) es de uso único.
- No utilice en pacientes con una o más de las contraindicaciones enumeradas en el apartado «3. Uso previsto, indicaciones y contraindicaciones» de estas instrucciones de uso.
- El cirujano es responsable de llevar a cabo una cuidadosa evaluación preoperatoria específica del paciente, con un juicio clínico y una evaluación de la relación beneficio/riesgo justificados, antes de tomar cualquier decisión relativa a la cirugía de catarata.
- En el caso de pacientes con ojos inusuales, es posible que el cirujano necesite realizar mediciones preoperatorias adicionales.
- Para conseguir un rendimiento óptimo de la lente intraocular ARTIS PL E, CRISTALENS INDUSTRIE recomienda adquirir experiencia en lentes intraoculares de la gama hidrófoba monofocal precargada de ARTIS. Es necesario dominar la biometría de la lente intraocular ARTIS PL E para optimizar la constante A.
- CRISTALENS INDUSTRIE recomienda utilizar, para ambos ojos del paciente, lentes intraoculares con espectros de transmisión equivalentes.
- Se pueden utilizar distintas técnicas quirúrgicas para implantar lentes intraoculares. El cirujano es el responsable de seleccionar la más adecuada para implantar la lente intraocular en el saco capsular.
- No extraiga la lente intraocular del sistema de inyección en el que está precargada para utilizarla con otro inyector. Está diseñada para ser implantada únicamente con el sistema de inyección ACCUJECT™ PRO suministrado.
- No desmonte, modifique ni altere la lente intraocular, el inyector ni ninguno de sus componentes. Hacerlo puede perjudicar el correcto funcionamiento o la integridad estructural del producto, comprometer el éxito de la implantación de la lente intraocular y causar complicaciones y efectos secundarios no deseados.
- El uso de accesorios no validados por CRISTALENS INDUSTRIE puede comprometer el éxito de la implantación de la lente intraocular y causar complicaciones y efectos secundarios no deseados. Las únicas combinaciones seguras son las indicadas en el apartado «9. Requisitos previos antes del uso e instrucciones de uso».

- La lente intraocular ARTIS PL E está diseñada para colocarse por completo dentro del saco capsular. No la implante, ni siquiera parcialmente, en ningún otro lugar.
- CRISTALENS INDUSTRIE recomienda utilizar un tamaño de incisión adaptado al inyector (tamaño de la punta del cartucho: 2,1 mm).
- No comience a empujar el émbolo del inyector ni haga avanzar la lente intraocular en el inyector a menos que esté preparado para la implantación y siga escrupulosamente el procedimiento descrito en el apartado «9. Requisitos previos antes del uso e instrucciones de uso».
- Durante la implantación, el endotelio corneal puede dañarse en caso de haber entrado en contacto con la funda de silicona del inyector o la lente intraocular.
- La lente intraocular ARTIS PL E debe centrarse con sumo cuidado. Una lente intraocular no centrada puede provocar alteraciones visuales.
- Evite el uso de aceite de silicona. El aceite de silicona, 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 causar una opacificación parcial o localizada de la lente intraocular.
- Se requiere una evaluación periódica 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 sigue funcionando correctamente.

Entre las posibles complicaciones, figuran la opacificación de la cápsula posterior (también conocida como catarata secundaria), la dislocación de la lente intraocular o el daño del cristalino. Si se producen estas complicaciones, puede ser necesaria una intervención del cirujano para corregir el problema:

- En caso de opacificación de la cápsula posterior, puede realizarse un procedimiento denominado capsulotomía con láser Nd-YAG para restablecer la claridad visual.
- En caso de descentramiento, inclinación o dislocación de la lente intraocular, se puede realizar una intervención quirúrgica para recolocarla.
- En caso de daño de la lente intraocular, se puede realizar una intervención quirúrgica para explantar la lente intraocular y sustituirla por otra.

A largo plazo o más allá de la vida útil prevista de 20 años de la lente intraocular, es posible que sea necesario considerar el reemplazo de la lente, especialmente si la lente está dañada, desalineada, opacificada o si la graduación de la lente intraocular ya no se adapta a las necesidades visuales del paciente.

- El cirujano será responsable de adoptar cualquier decisión relativa a una posible cirugía secundaria, incluida la sustitución de la lente intraocular implantada, quien sopesará, mediante una evaluación rigurosa, la relación beneficio/riesgo. Asimismo, deberán considerarse las molestias para el paciente y el rendimiento de la lente intraocular junto con los riesgos asociados a la reintervención. Es posible que se requieran conocimientos quirúrgicos especializados, sobre todo si la lente intraocular debe sustituirse al cabo de varios meses o años.

Interacciones e interferencias:

- La lente intraocular se ajusta a la prueba de exposición al láser Nd-YAG según la norma ISO 11979-5.
- La lente intraocular no contiene materiales metálicos.
- No se conocen interferencias, 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.
- Se desconocen las 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)).

- Se desconocen las interferencias, efectos adversos por interacciones con otros productos en investigaciones diagnósticas, evaluaciones, tratamientos terapéuticos u otros procedimientos específicos.

Riesgos residuales:

- Frecuentes – al menos 1 de cada 100 pacientes ($\geq 1\%$): Ninguno.
- Probable – menos de 1 de cada 100 pacientes ($< 1\%$): Ninguno.
- Ocasional – menos de 1 de cada 1.000 pacientes ($< 0,1\%$):
 - Aumento del tiempo de funcionamiento;
 - Fallo del inyector (atasco, bloqueo, comportamiento anómalo de la lente intraocular).
- A distancia - menos de 1 de cada 10.000 pacientes ($< 0,01\%$):
 - Daños en la lente intraocular (arañado, fisura, rotura de la óptica; arañado, fisura, deformación, rotura de los hápticos);
 - Descentración o dislocación de la lente intraocular;
 - Deficiencia visual.
- Improbable: menos de 1 de cada 100.000 pacientes ($< 0,001\%$):
 - Daño del endotelio corneal con riesgo de edema corneal;
 - Endoftalmitis.

En caso de reutilización, reesterilización, reenvasado del producto, utilización de un producto dañado o ya abierto (defecto de esterilidad), o uso del producto pasada su fecha de caducidad, los riesgos identificados son: deterioro del producto, contaminación, infección, endoftalmitis, inflamación, lesión, enfermedad, pérdida del ojo operado.

9. Requisitos previos antes del uso e instrucciones de uso

Instalaciones, formación y cualificaciones requeridas

Instalación: Para utilizar el producto ARTIS PL E se requiere un entorno de quirófano aséptico que cumpla al menos con la norma ISO 7, independientemente de la modalidad anestésica.

Formación y cualificaciones: Los usuarios del producto ARTIS PL E deben ser cirujanos oftalmólogos y auxiliares de quirófano oftalmólogos cualificados mediante diplomas y formación profesional.

Productos, equipos, accesorios:

Los accesorios validados para su uso con el producto ARTIS PL E (lente intraocular precargada) son:

- Solución salina balanceada (BSS) estéril: solución fisiológica estéril vertida en el cartucho inyector y sobre la lente intraocular al preparar la inyección.
- Producto viscoquirúrgico oftalmológico (OVD) estéril a base de hialuronato sódico del tipo CRISTAVISC c®, I.SPACE®, PhysioVisc® Integral e ViscoSert (fabricados por Laboratoires Vivacy): lubricante estéril que se inserta en la punta del cartucho, en el cartucho inyector y sobre la lente intraocular al preparar la inyección.

Para obtener más información sobre los accesorios, consulte las instrucciones de uso facilitadas por el fabricante.

No se conocen restricciones en cuanto a su combinación con productos, equipos, accesorios, salvo evitar el uso de aceite de silicona. En efecto, puede entrar en contacto con la lente intraocular si la cápsula posterior del cristalino no está intacta, sobre todo cuando se utiliza para tratar quirúrgicamente el desprendimiento de retina, lo que puede provocar una opacificación parcial o localizada de la lente intraocular.

Sin embargo, CRISTALENS INDUSTRIE no valida el uso de productos, equipos, accesorios distintos de los enumerados anteriormente. Esto puede provocar el deterioro de la lente o del inyector, así como posibles complicaciones durante la implantación.

Por lo tanto, no puede garantizarse una combinación segura. De hecho, el cirujano será el único responsable en caso de que utilice productos, equipos y accesorios distintos de los enumerados anteriormente.

No extraiga la lente intraocular del sistema de inyección en el que está precargada para utilizarla con otro inyector. Está diseñada para ser implantada únicamente con el sistema de inyección ACCUJECT™ PRO suministrado.

Cálculo de la potencia de la lente intraocular:

Antes de proceder a la implantación, el cirujano debe determinar la potencia esférica equivalente (SE) de la lente intraocular monofocal ARTIS PL E que se va a implantar. Para cada paciente, se calcula a partir de los datos queratométricos y biométricos, las fórmulas indicadas en los manuales, la experiencia de cada cirujano y las constantes A estimadas indicadas en la caja o disponibles bajo petición 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 (0)2 96 48 92 92.

Estas estimaciones sirven de punto de partida para calcular la potencia. El cirujano será responsable de optimizarlas en función de la experiencia clínica, las técnicas quirúrgicas, los equipos de medición y los resultados postoperatorios obtenidos.

Para conseguir un rendimiento óptimo de la lente intraocular ARTIS PL E, CRISTALENS INDUSTRIE recomienda adquirir experiencia en lentes intraoculares de la gama hidrófoba monofocal precargada de ARTIS. Es necesario dominar la biometría de la lente intraocular ARTIS PL E para optimizar la constante A.

La potencia esférica equivalente (SE), expresada en dioptrías (D), de cada lente intraocular ARTIS PL E se identifica en el etiquetado mediante el símbolo «D».

Instrucciones de uso:

Procedimiento para implantar la lente intraocular ARTIS PL E:

Los pasos 1 a 13 deben realizarse en condiciones asépticas para garantizar la esterilidad del producto (lente intraocular + inyector).

1. Compruebe la integridad del embalaje protector (caja). Si está dañado, utilice otro producto.
Compruebe el etiquetado del embalaje protector (caja), incluyendo el modelo, la potencia y la fecha de caducidad del producto.
2. Abra el embalaje protector (caja).
3. Compruebe la integridad del embalaje estéril (doble SBS: bolsita + blíster). Si uno de los dos elementos está dañado, utilice otro producto.
Compruebe el etiquetado del embalaje estéril (bolsita + blíster), incluyendo el modelo, la potencia y la fecha de caducidad del producto.
Si hay alguna discrepancia entre la información del etiquetado del embalaje protector (caja) y el etiquetado del embalaje estéril (bolsita + blíster), utilice otro producto.
4. Abra la bolsita y extraiga el blíster.
5. Abra el blíster y extraiga con cuidado el inyector.
6. Examine cuidadosamente la lente intraocular y el inyector.
Si se observa un daño o una anomalía, utilice otro producto (lente intraocular + inyector).
7. Retire la grapa que bloquea la lente intraocular (fig. 1).
8. Compruebe la posición correcta de la lente intraocular en la cámara de carga.
En caso de posicionamiento incorrecto (hápticos fuera de los rieles, lente intraocular demasiado adelantada/atrasada), reposicione cuidadosamente la lente intraocular o utilice otro producto (lente intraocular + inyector).

9. Coloque solución salina equilibrada (BSS) estéril en el cartucho y sobre la lente intraocular (fig. 2); espere al menos 1 minuto para permitir la activación del agente de deslizamiento del inyector.
10. Introduzca el producto viscoquirúrgico oftalmológico (OVD) estéril en la punta del cartucho, en el cartucho y sobre la lente intraocular (fig. 2).
11. Cierre las aletas de la cámara de carga (fig. 3). El «clic» indica que la cámara de carga está bien cerrada.
12. Presione el émbolo ligeramente hacia delante y compruebe que la funda de silicona encaja correctamente en la cámara de carga.
Si se detecta una anomalía, haga retroceder ligeramente el émbolo y repita la operación una vez o utilice otro producto (lente intraocular + inyector).
13. A continuación, asegúrese de que la lente intraocular progresa con normalidad aproximadamente de 1 cm.
Si se detecta una anomalía, utilice otro producto (lente intraocular + inyector).
14. Identifique la forma del bisel en el extremo del cartucho, a continuación, colóquelo en la incisión del ojo o en el borde de esta, en función de la técnica quirúrgica seleccionada.
15. Inyecte la lente intraocular empujando el émbolo de manera constante. Deje de empujar cuando la lente intraocular haya salido por completo del inyector.
Si se detecta un comportamiento anómalo de la inyección, como una fuerte resistencia, deje de utilizar el producto.
16. Asegúrese de que la lente intraocular está colocada en el saco capsular y de que está correctamente posicionado comprobando las ranuras de posicionado (consulte la imagen de la lente intraocular que se muestra al principio de estas instrucciones de uso).
17. Retire con cuidado el producto viscoquirúrgico oftalmológico (OVD) del ojo mediante técnicas convencionales de irrigación y aspiración.
18. Deseche los embalajes y el inyector como se describe en el apartado «11. Almacenamiento, manipulación, desecho» de estas instrucciones de uso. No reutilice el sistema de inyección.
19. Cumplimente la tarjeta de implantación del paciente y entréguesela como se describe en la sección «7. Información que debe facilitarse al paciente».

Fig.1

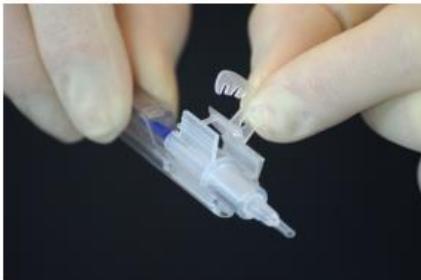


Fig.2



Fig.3



10. Posibles complicaciones y efectos secundarios no deseados

Como en cualquier procedimiento quirúrgico, siempre existe un riesgo. Las posibles complicaciones y efectos secundarios no deseados de la cirugía de catarata o la implantación de una lente intraocular monofocal ARTIS PL E pueden incluir (entre otros) los siguientes:

- Posibles complicaciones:
 - Opacificación de la cápsula posterior o anterior;
 - Descentración o luxación de la lente intraocular;
 - Cirugía anormalmente prolongada o complicada;
 - Inflamación ocular o intraocular;
 - Infección intraocular;

Edema corneal;
 Edema macular;
 Aumento de la presión intraocular;
 Desprendimiento de retina;
 Hipertonía;
 Bloqueo pupilar;
 Bloqueo capsular;
 Rotura capsular;
 Hipopión;
 Fuga de la incisión;
 Precipitados en la superficie de la lente intraocular;
 Daño del endotelio corneal;
 Ectasia corneal tras cirugía refractiva (deformación de la córnea por abombamiento y adelgazamiento que causa una pérdida irreversible de la visión);
 Dislocación de la lente intraocular;
 Error refractivo;
 Daños en la lente intraocular (arañado, fisura, rotura de la óptica; arañado, fisura, deformación, rotura de los hápticos);
 Fallo del inyector (atasco, bloqueo, comportamiento anómalo de la lente intraocular);
 Pérdida vítrea intraoperatoria significativa;
 Hernia del humor vítreo;
 Hipertensión ocular;
 Pérdida temporal o permanente de la agudeza visual;
 Visión borrosa, nebulosa;
 Sensación de niebla persistente;
 Diplopía (visión doble o disminuida);
 Pérdida temporal o permanente de la visión del ojo operado;
 Disfotopsia positiva o negativa (percepción de arcos luminosos brillantes u oscuros en la periferia del campo visual debido a reflejos luminosos indeseables en la óptica de la lente intraocular);
 Ametropía residual (miopía, hipermetropía, astigmatismo), astigmatismo corneal inducido;
 Sequedad ocular;
 Enrojecimiento del ojo, sensibilidad del ojo, lagrimeo, picor, escozor, «quemazón» del ojo, molestia de un cuerpo extraño en el ojo, sensación de tener un grano de arena bajo el párpado;
 Dolor ocular, a veces importante;
 Párpados caídos (ptosis);
 Pérdida del ojo;
 Anisometropía, aniseiconia, problema de estereoocuidad;
 Procedimientos quirúrgicos secundarios que incluyen, entre otros: reposicionamiento de la lente intraocular, sustitución de la lente intraocular, aspiraciones vítreas o iridectomías por bloqueo pupilar, reparación de fugas incisionales, reparación de desprendimiento de retina. El cirujano será responsable de adoptar cualquier decisión relativa a una posible cirugía secundaria, incluida la sustitución de la lente intraocular implantada, quien sopesará, mediante una evaluación rigurosa, la relación beneficio/riesgo. Asimismo, deberán considerarse las molestias para el paciente y el rendimiento de la lente intraocular junto con los riesgos asociados a la reintervención. Es posible que se requieran conocimientos quirúrgicos especializados, sobre todo si la lente intraocular debe sustituirse al cabo de varios meses o años.

- Posibles efectos secundarios no deseados:

- Temporales:

- Hemorragia subconjuntival;

Disminución de la agudeza visual;
Visión borrosa, nebulosa;
Sensación de niebla persistente;
Disfotopsia positiva o negativa (percepción de arcos luminosos brillantes u oscuros en la periferia del campo visual debido a reflejos luminosos indeseables en la óptica de la lente intraocular);
Visión coloreada, percepción distorsionada de los colores, incluido aumento transitorio de la percepción subjetiva del azul;
Error refractivo.

Permanentes:

Blanqueamiento de la lente intraocular;
Disminución de la agudeza visual;
Visión borrosa, nebulosa;
Sensación de niebla persistente;
Reflejos de la superficie de la lente intraocular, reflejos pupilares;
Disfotopsia positiva o negativa (percepción de arcos luminosos brillantes u oscuros en la periferia del campo visual debido a reflejos luminosos indeseables en la óptica de la lente intraocular);
Opacificación de la lente intraocular;
Brillo;
Error refractivo;
Desprendimiento vítreo posterior (fenómeno fisiológico más frecuente tras la cirugía de catarata);
Acomodación no restaurada;
Ametropía residual (miopía, hipermetropía, astigmatismo), astigmatismo corneal inducido;
Anisometropía, aniseiconia, problema de estereoacuidad;
Presbicia.

Notificación de incidentes graves:

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto ARTIS PL E debe ser comunicado por el cirujano o la institución sanitaria a CRISTALENS INDUSTRIE, al contacto local (distribuidor) y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el cirujano o el paciente.

Para informar a CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Póngase en contacto con CRISTALENS INDUSTRIE sin demora:
 - Por correo electrónico a la dirección materiovigilance@crystalens.fr;
 - A través del formulario específico en el sitio web (www.crystalens-international.com), en la pestaña «Contacto», a continuación, «Reclamación de producto»; o en el perfil de usuario y, seguidamente, «Reclamación de producto».
2. Devuelva el producto con toda la información necesaria para su trazabilidad, en las condiciones especificadas cuando se puso en contacto con la empresa.

Nota: Un incidente grave es cualquier incidente que directa o indirectamente haya provocado, pueda haber provocado o pueda provocar:

- a) La muerte de un paciente, 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.

11. Almacenamiento, manipulación y desecho

Fecha de caducidad:

La fecha de caducidad indicada en el embalaje protector (caja) determina su límite de uso. Se indica en formato AAAA-MM-DD.

El producto no debe utilizarse y la lente intraocular no debe implantarse después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje protector (caja).

Condiciones de almacenamiento y transporte:

Proteja de la luz solar y la humedad. Evite que el embalaje protector (caja) reciba golpes y sea aplastado.

No utilice si el embalaje protector (caja) ha sido dañado o abierto.

Condiciones específicas de almacenamiento y transporte: véanse los símbolos en estas instrucciones de uso y en el embalaje protector (caja).

Utilice otro producto en caso de que no se hayan respetado las condiciones de almacenamiento y transporte o si existiesen dudas sobre su cumplimiento.

Desecho del producto:

El producto (inyector y lente intraocular), su embalaje estéril (bolsita + blíster) y su embalaje protector (caja) deben desecharse en colectores adecuados según las normas y recomendaciones vigentes en cada establecimiento sanitario, en particular:

- El inyector y la lente intraocular que son residuos de actividades asistenciales con riesgos infecciosos.
- La caja y las instrucciones de uso que pueden reciclarse.

Las etiquetas de trazabilidad que deben utilizarse para el expediente médico del paciente y para la tarjeta de implantación.

La tarjeta de implantación debe entregarse al paciente como se describe en la sección «7. Información que debe facilitarse al paciente» de estas instrucciones de uso.

12. Cláusula de exención de responsabilidad

CRISTALENS INDUSTRIE no se hace responsable de los daños sufridos por un paciente como consecuencia de:

- La elección o prescripción de la lente intraocular.
- La técnica quirúrgica o el método de implantación utilizado por el cirujano.
- El uso de productos, equipos o accesorios no considerados adecuados o considerados inadecuados para el producto.
- Un defecto en la integridad o deterioro de la lente intraocular, observado durante la intervención quirúrgica y que no dé lugar a la extracción de la lente intraocular.
- Reutilización del producto, reesterilización, reenvasado, utilización de un producto dañado o ya abierto (defecto de esterilidad), o utilización tras la fecha de caducidad. Los riesgos identificados son: deterioro del producto sanitario, contaminación, infección, endoftalmitis, inflamación, lesión, enfermedad, pérdida del ojo operado.
- Incumplimiento de estas instrucciones de uso.

13. Garantía

CRISTALENS INDUSTRIE garantiza sus lentes intraoculares contra todo defecto de fabricación.

14. Versión de las instrucciones de uso

Fecha de publicación y número de versión de las instrucciones de uso: 2023-04-19, v.1.0.

Símbolos y abreviaturas utilizados en el etiquetado y en las instrucciones de uso

	<p><i>Resistente a la humedad</i></p>
	<p><i>No utilice si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso</i></p>
	<p><i>Sistema de doble barrera estéril (doble SBS)</i></p>
	<p><i>Mantenga alejado de la luz solar directa</i></p>
	<p><i>Límites de temperatura de almacenamiento y transporte</i></p>
	<p><i>Esterilizado con óxido de etileno</i></p>
	<p><i>No reutilice el producto / Producto de un solo uso</i></p>
	<p><i>No reesterilice el producto</i></p>
 www.cristalens-international.com	<p><i>Consulte las instrucciones de uso en formato electrónico (eIFU)</i></p>
	<p><i>Marcado de conformidad CE – Organismo notificado n° 0459</i></p>
	<p><i>Fabricante</i></p>
	<p><i>Fecha de fabricación (formato AAAA-MM-DD)</i></p>
	<p><i>Número de lote</i></p>
	<p><i>Número de serie</i></p>
	<p><i>Identificador único de dispositivo (IUD)</i></p>

UDI-DI	Identificador único de dispositivo (UDI) - Parte que identifica el «producto»
	Fecha límite de uso (formato AAAA-MM-DD)
 UA.TR.099	Marca nacional de conformidad (Ucrania)
	Producto médico / Nombre del producto
	Identificación del paciente
	Centro de salud o médico
	Fecha (intervención quirúrgica)
	Ojo operado
	Sitio web de información para el paciente
	Zona para colocar la etiqueta de trazabilidad
SE	Equivalente esférico
D	Dioptría
$\varnothing t$	Diámetro total del implante (mm)
$\varnothing b$	Diámetro del cuerpo del implante (mm)
	Lente intraocular (LIO)

 <p>A diagram showing a vertical line representing a haptic. At the top, there is a small arc indicating an angle of 5 degrees.</p>	<p><i>Valor de la angulación de los hápticos</i></p>
--	--