

 CRISTALENS



Artis[®] T PL E

LENTE INTRAOCULAR

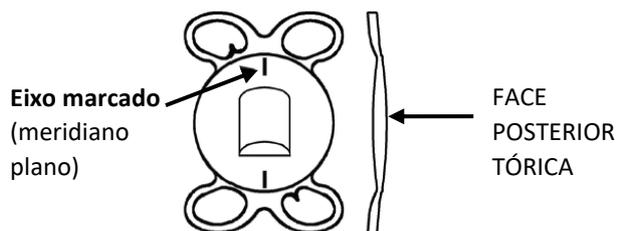
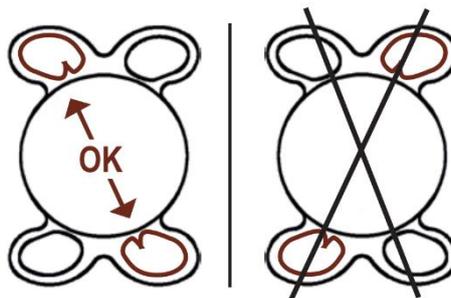
Acrílico hidrofóbico

MONOFOCAL

TÓRICA

PRÉ-CARREGADA

Asférica



CALCULADOR TÓRICO CRISTALENS:
www.cristalens-international.com

Ano da aposição da marcação CE: ARTIS[®] T PL E - 2013

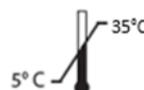


MADE IN FRANCE



CE 0459

STERILE EO



www.cristalens-international.com



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

[PT]Índice

Disponibilidade e acessibilidade das instruções de utilização	2
1. Identificação do fabricante.....	3
2. Identificação do dispositivo.....	3
3. Destino, indicações e contraindicações	3
4. Mecanismo de ação	4
5. Composição do dispositivo médico.....	5
6. Benefício clínico/desempenho	6
7. Informações a transmitir ao doente	6
8. Advertências, precauções de utilização, interações, interferências e riscos residuais	7
9. Pré-requisitos antes da utilização e instruções de utilização.....	10
10. Possíveis complicações e efeitos secundários adversos.....	14
11. Conservação, manipulação, eliminação.....	16
12. Cláusula de isenção de responsabilidade	17
13. Garantia.....	17
14. Versão das instruções de utilização	17
Símbolos e abreviações utilizadas na etiqueta e nas instruções de utilização	17

Disponibilidade e acessibilidade das instruções de utilização

Instruções de utilização do dispositivo ARTIS T PL E (IUD-ID de base: 37006373IOL01D6) estão disponíveis gratuitamente em várias línguas no site da CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com), na sua versão atual e nas versões anteriores.

Para aceder às instruções de utilização do dispositivo ARTIS T PL E em formato eletrónico:

1. Ir para o site www.cristalens-international.com;
2. Selecionar “PORTAL PROFISSIONAL” (PORTAIL PROFESSIONNEL);
3. Iniciar sessão ou, se for a primeira visita ao site, criar uma conta;
4. Clicar em “CRISTABOX” no menu na parte superior da página, depois em “Clinical box”;
5. Na secção “MANUAIS” (NOTICES), um menu suspenso permite obter as instruções de utilização disponíveis. Selecionar o dispositivo em questão (ARTIS T PL E) e a língua desejada;
6. Clicar no link correspondente para descarregar o ficheiro PDF.

Para poder visualizar as instruções de utilização do dispositivo ARTIS T PL E, é necessário um navegador de Internet (como o Apple Safari, Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Opera) associado a um leitor de PDF (como o Adobe Acrobat Reader).

As instruções de utilização do dispositivo ARTIS T PL E estão disponíveis em formato papel mediante pedido e gratuitamente na CRISTALENS INDUSTRIE:

- Através do formulário de contacto no site (www.cristalens-international.com);
- Por e-mail para contact.ci@cristalens.fr;
- Por telefone através do número +33 (0)2 96 48 92 92;

- Por correio para CRISTALENS INDUSTRIE, 4 rue Louis de Broglie, 22300 LANNION – FRANCE.

O prazo para obter as instruções de utilização em formato papel é de sete (7) dias úteis após a receção do pedido ou na entrega do dispositivo se o pedido tiver sido feito no momento da encomenda.

1. Identificação do fabricante

CRISTALENS INDUSTRIE, 4 rue Louis de Broglie 22300 Lannion – France.

2. Identificação do dispositivo

ARTIS T PL E

Descrição: Este dispositivo médico ARTIS T PL E é uma lente intraocular monofocal tórica, pré-carregada no respetivo sistema de injeção ACCUJECT™ PRO (injetor ACCUJECT™ PRO 2.1-1P fabricado pela Medice AG – SUISSE). Trata-se de uma lente intraocular de câmara posterior para colocar no saco capsular, monobloco e dobrável.

Este dispositivo é esterilizado e de utilização única. É esterilizado com óxido de etileno.

3. Destino, indicações e contraindicações

Destino: Lente intraocular concebida para ser implantada, graças ao seu injetor, no saco capsular (câmara posterior do olho) para substituir o cristalino natural com cataratas.

Indicações: Correção visual da afaquia após uma cirurgia às cataratas relacionadas com a idade e compensação da ametropia, com correção do astigmatismo corneado.

Contraindicações: Este dispositivo ARTIS T PL E está contraindicado em recém-nascidos, recém-nascidos prematuros, bebés e crianças (até aos 18 anos).

Este dispositivo ARTIS T PL E também está contraindicado em pessoas com uma ou mais das seguintes condições (lista não exaustiva):

- Infeção intraocular ativa;
- Patologia ocular ativa que não as cataratas relacionadas com a idade;
- Inflamação ocular ou intraocular aguda;
- Patologia ocular aguda;
- Doença ocular evolutiva;
- Patologia ocular evolutiva que não as cataratas relacionadas com a idade;
- Nanofthalmia;
- Atrofia grave do nervo ótico;
- Perda significativa de vítreo;
- Afeção retiniana aguda;
- Edema macular cistoide aguda;
- Anomalias da córnea (ex., queratocone, opacificação da córnea);
- Descolamento da retina ou descolamento da retina anterior;
- Suporte capsular insuficiente;
- Alergia ao óxido de etileno;
- Gravidez ou amamentação.

Se o doente apresentar, além das cataratas relacionadas com a idade, uma patologia aguda, então esta última deve ser tratada prioritariamente antes de considerar a cirurgia das cataratas e a implantação de uma lente intraocular ARTIS T PL E.

Os doentes, aos quais se aplica uma ou mais das seguintes condições, não podem ser candidatos à implantação de uma lente intraocular monofocal tórica ARTIS T PL E (lista não exaustiva):

- Astigmatismo corneado irregular, aberração corneana irregular significativa;
- Secura ocular (por ex., disfunção das glândulas de Meibomius);
- Astigmatismo residual pós-operatório esperado superior a 0,75D;
- Estrabismo, ausência de visão binocular;
- Anomalia da pupila (não reativa, tónica, de forma anormal ou com uma dilatação inferior a 3,5 mm sob condições mesópicas/escotópicas);
- Monoftalmia;
- Cataratas não relacionadas com a idade (por ex., catarata traumática);
- Cirurgia intraocular ou cirurgia refrativa anterior;
- Utilização de medicamentos sistémicos ou oculares que possam afetar a visão;
- Inflamação ocular ou intraocular;
- Infeção intraocular;
- Glaucoma;
- Afeções retinianas (por ex., degeneração macular, retinopatia diabética, descolamento da retina anterior, edema macular cistoide, buraco macular);
- Afeções corneanas que comprometem a acuidade visual (ex., doenças endoteliais corneanas, distrofia corneana, córnea guttata, transplante da córnea anterior);
- Hemorragia coroidiana ou qualquer outra hemorragia intraocular;
- Hipertensão intraocular;
- Anomalias capsulares ou zonulares (por ex., frouxidão zonular, zonulólise) que podem afetar a centragem pós-operatória ou a inclinação pós-operatória da lente intraocular;
- Presença conhecida ou suspeita de rasgos radiais, linhas de fratura no momento da intervenção;
- Impossibilidade de confirmar a integridade da capsulorhexis através da visualização direta;
- Rutura da cápsula posterior ou capsulorrexe grande (estabilidade da lente intraocular comprometida);
- Aniridia;
- Abatimento da câmara anterior;
- Câmara anterior estreita;
- Microftalmia;
- Ambliopia;
- Resposta aos corticosteroides;
- Capsulotomia por uma técnica que não o rasgamento circular;
- Olho de grandes dimensões, comprimento axial excessivo do olho (superior a 28 mm);
- Pupila naturalmente dilatada (diâmetro superior a 4 mm).

O cirurgião deve realizar uma avaliação pré-operatória aprofundada e uma análise clínica minuciosa para avaliar de forma rigorosa a relação benefício/risco antes da implantação de uma lente intraocular monofocal tórica ARTIS T PL E num doente.

População-alvo: Doentes adultos afáquicos após uma cirurgia às cataratas relacionadas com a idade (presbiópicos ou não, astigmáticos ou não).

Utilizadores-alvo: Cirurgiões oftalmologistas e assistentes de oftalmologia.

4. Mecanismo de ação

A lente intraocular monofocal tórica ARTIS T PL E assegura a função do cristalino natural e proporciona a potência ótica adequada permitindo uma visão nítida a uma determinada distância (corrigindo qualquer miopia ou hipermetropia pré-operatória) através da sua potência de equivalente esférico (SE). Também

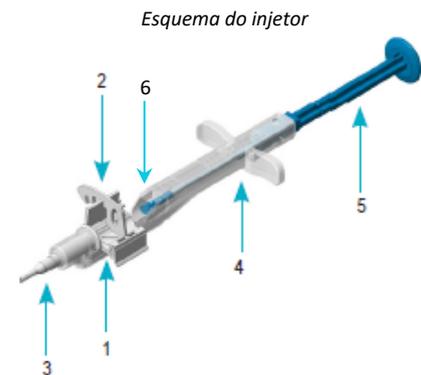
permite a correção do astigmatismo corneado do olho do doente através da sua potência cilíndrica (ou tórica).

5. Composição do dispositivo médico

Conteúdo: A embalagem de proteção (caixa) contém o produto esterilizado, estas instruções de utilização, o cartão de implante destinado ao doente e as etiquetas autocolantes de rastreabilidade.

Cada lente intraocular ARTIS T PL E, pré-carregada no seu sistema de injeção, é acondicionada individualmente numa embalagem esterilizada correspondente a um sistema de barreira estéril duplo (SBS) constituído por uma saqueta e um blister. O conjunto é esterilizado com óxido de etileno.

A lente intraocular ARTIS T PL E, mantida no lugar na câmara de carregamento (1) do injetor, é bloqueada pelo suporte (2) e pelo cartucho (3). O injetor também é composto por um corpo (4) e um êmbolo (5), cuja extremidade em contacto com a lente intraocular é coberta por uma manga de silicone (6) (ver *Esquema do injetor*).

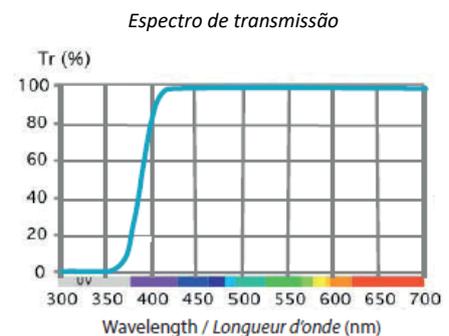


Propriedades:

Material: Cada lente intraocular ARTIS T PL E é obtida através da manipulação de um material acrílico hidrofóbico transparente à luz visível que possui um filtro UV (ultravioleta) (ver *Espectro de transmissão*).

O comprimento de onda de corte dos UV é de 380 nm (transmissão < 10%).

A CRISTALENS INDUSTRIE recomenda a utilização, para os dois olhos do doente, de lentes intraoculares com espectros de transmissão equivalentes.



Materiais e substâncias a que o doente pode ser exposto: copolímero reticulado acrílico CBK 1.8 (material da lente intraocular – exposição máxima: ≤ 23 mg/dispositivo), monopalmitato ou isómero de glicerol (CAS 542-44-9) (exposição máxima: ≤ 23 µg/dispositivo), 2-fenoxietanol (CAS 122-99-6) (exposição máxima: ≤ 290 µg/dispositivo), 2-(2-fenoxietanol)-etanol (CAS 104-68-7) (exposição máxima: ≤ 41 µg/dispositivo), derivados de poli(etilenoglicol) (exposição máxima: ≤ 60 µg/dispositivo). Não são esperados efeitos biológicos no caso de libertação, mesmo total, destas substâncias.

Ótica: monofocal, esférica, biconvexa, bordas quadradas a 360°, toricidade implantada na face posterior.
Função de Transferência de Modulação: FTM > 0,43 (medida a @ 100 c/mm para uma abertura a 3 mm).

Índice de refração: 1,54.

Gama de potências de equivalentes esféricos (SE) disponíveis: consultar a ficha técnica do dispositivo, disponível no site da CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com) ou em formato papel.

Gama de potências cilíndricas disponíveis: consultar a ficha técnica do dispositivo, disponível no site da CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com) ou em formato papel.

Dimensões da lente intraocular: consultar a etiqueta do dispositivo.

6. Benefício clínico/desempenho

Desempenho clínico alegado: Restauração de uma visão nítida a uma determinada distância.

Critérios: medição da acuidade visual corrigida à distância do alvo em monocular (valor médio $\leq 0,3$ LogMAR, com 92,5% dos doentes com 0,3 LogMAR máximo) e medição da refração (valor médio do erro refrativo residual (equivalente esférico (SE)) absoluto $\leq 0,5D$).

Link para o Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (RSDC):

O RSDC está disponível na base de dados europeia de dispositivos médicos (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), onde está ligado ao IUD-ID de base atribuído ao dispositivo (37006373IOL01D6 para o dispositivo ARTIS T PL E).

Na falta de acesso à EUDAMED, o RSDC está disponível mediante pedido na CRISTALENS INDUSTRIE:

- Através do formulário de contacto no site (www.cristalens-international.com);
- Por e-mail para contact.ci@cristalens.fr;
- Por telefone através do número +33 (0)2 96 48 92 92.

7. Informações a transmitir ao doente

Antes da cirurgia:

O cirurgião deve conversar com o doente para avaliar o nível de desconforto do doente e o impacto na sua qualidade de vida. Também é necessário discutir sobre as suas necessidades, uma vez que a escolha da lente intraocular a ser implantada depende do seu estilo de vida e possivelmente das suas preferências.

O doente deve ser informado pelo cirurgião, de forma rigorosa e em linguagem apropriada, sobre as lentes intraoculares monofocais tóricas, os seus benefícios e contraindicações (secção “3. Destino, indicações e contraindicações”), riscos residuais (secção “8. Advertências, precauções de utilização, interações, interferências e riscos residuais”), complicações e possíveis efeitos adversos (secção “10. Possíveis complicações e efeitos secundários adversos”) associados a este tipo de cirurgia e implante.

Todas estas informações permitem ao doente tomar conhecimento dos riscos e benefícios, a fim de avaliar a relação benefício/risco de uma cirurgia das cataratas associada à implantação de uma lente intraocular ARTIS T PL E. Isto permite que o doente tome uma decisão informada.

Após a cirurgia:

O doente deve ser informado pelo cirurgião, de forma rigorosa e numa linguagem apropriada, sobre os pós-operatórios e as medidas necessárias (acompanhamento necessário, possíveis interações e interferências (secção “8. Advertências, precauções de utilização, interações, interferências e riscos residuais”), complicações e possíveis efeitos adversos (secção “10. Possíveis complicações e efeitos secundários adversos”), etc.) associados a este tipo de cirurgia e implante.

O cirurgião deve avisar o doente para não esfregar os olhos e consultar um oftalmologista o mais rapidamente possível nos casos seguintes ou em qualquer outro caso que considere necessário:

- Diminuição da acuidade visual do olho operado em comparação com o dia após a cirurgia;
- Dor no olho operado;
- Agravamento significativo da vermelhidão do olho operado;
- Inchaço da pálpebra e/ou olho colado;
- Desconforto significativo associado a distúrbios de visão (percepção de manchas, moscas volantes, névoa preta, flashes, etc.);
- Contusão direta acidental.

O cirurgião deve informar o doente do nome do dispositivo implantado (ARTIS T PL E) e do seu fabricante (CRISTALENS INDUSTRIE). As informações detalhadas sobre a rastreabilidade do dispositivo e a CRISTALENS

INDUSTRIE são indicadas no cartão de implante entregue ao doente. Também deve mencionar que as informações do fabricante destinadas aos doentes estão disponíveis no site da CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com).

O cirurgião deve também informar o doente sobre a vida útil prevista do dispositivo (20 anos), o acompanhamento oftalmológico necessário durante este período e os materiais e substâncias a que pode ser exposto durante este período (consultar a secção “5. Composição do dispositivo médico” destas instruções de utilização).

Cartão de implante:

O cirurgião ou o estabelecimento de saúde deve preencher o cartão de implante do doente fornecido com o dispositivo e entregá-lo ao doente. Deve indicar ao doente para o manter sempre consigo como forma de rastreabilidade do seu implante e a apresentá-lo a qualquer médico que possa consultar no futuro.

Um cartão de implante deve ser associado apenas a um olho. Em caso de cirurgia aos dois olhos do doente, devem ser entregues dois cartões de implante.

É necessário preencher todos os campos em branco no cartão de implante com a identificação do doente, a data da cirurgia (no formato AAAA-MM-DD), o nome do cirurgião, o nome e morada do estabelecimento de saúde, o olho operado e colando uma das etiquetas de rastreabilidade do dispositivo, fornecidas com o dispositivo, na zona indicada no cartão de implante.

São disponibilizadas mais informações ao doente no site da CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com), indicado no cartão de implante. Estas informações podem ser atualizadas pelo fabricante.

Comunicação de incidentes graves:

Conforme discutido com o seu médico e/ou o estabelecimento de saúde onde o incidente foi detetado, o doente deve comunicar qualquer incidente grave ocorrido com o dispositivo ARTIS T PL E à CRISTALENS INDUSTRIE, ao contacto local (distribuidor), se conhecido, e à autoridade competente no seu país.

Para informar a CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Contactar a CRISTALENS INDUSTRIE o mais rapidamente possível:
 - Por e-mail para materiovigilance@cristalens.fr;
 - Através do formulário dedicado “Pedido de informações” (Demande d’information) no site (www.cristalens-international.com) no separador “Contacto” (Contact).
2. Fornecer todas as informações necessárias solicitadas no momento do contacto, nomeadamente as relacionadas com a rastreabilidade indicadas no cartão de implante.

Atenção: Um incidente grave é qualquer incidente que direta ou indiretamente tenha resultado, possa ter resultado ou possa resultar:

- a) Na morte de um doente, de um utilizador ou de qualquer outra pessoa;
- b) Uma grave deterioração temporária ou permanente do estado de saúde de um doente, utilizador ou de qualquer outra pessoa;
- c) Uma grave ameaça à saúde pública.

8. Advertências, precauções de utilização, interações, interferências e riscos residuais

Advertências e precauções de utilização:

- Não utilizar depois da data de validade. A data de validade indicada na embalagem de proteção (caixa) e na embalagem esterilizada (SBS duplo: saqueta + blister) determina o limite de utilização. Está indicada no formato AAAA-MM-DD.
O dispositivo não deve ser utilizado e a lente intraocular não deve ser implantada após a data de validade indicada.

- Em caso de incumprimento das condições de conservação e transporte indicadas na embalagem de proteção (caixa) e nestas instruções de utilização na secção “10. Conservação, manipulação, eliminação” ou em caso de dúvida sobre a sua conformidade, utilizar outro dispositivo.
- Não utilizar se a embalagem de proteção (caixa) tiver sido danificada ou aberta antes da utilização. Uma degradação da embalagem de proteção (caixa) pode ser associada a uma degradação da embalagem esterilizada (SBS duplo: saqueta + blister) mesmo que a embalagem esterilizada pareça estar intacta.
- Não utilizar se a embalagem esterilizada (SBS duplo: saqueta + blister) tiver sido danificada ou aberta antes da utilização.
A esterilidade só é válida se a saqueta e o blister não apresentarem sinais de deterioração.
- Não utilizar se o dispositivo (lente intraocular + injetor) estiver danificado ou apresentar uma anomalia.
- Não reesterilizar por nenhum método.
- Não reutilizar. O dispositivo (lente intraocular + injetor) é de utilização única.
- Não utilizar em doentes com uma ou mais das contra-indicações listadas na secção “3. Destino, indicações e contra-indicações” destas instruções de utilização.
- É da responsabilidade do cirurgião realizar uma avaliação pré-operatória aprofundada específica do doente, com um julgamento clínico e uma avaliação de risco/benefício fundamentados, antes de ser tomada qualquer decisão relativamente à cirurgia às cataratas.
- No caso de doentes com olhos atípicos, o cirurgião pode ter de efetuar medições pré-operatórias adicionais.
- A CRISTALENS INDUSTRIE recomenda que se adquira experiência e, em particular, que se otimize a constante-A nas lentes intraoculares da família hidrofóbica monofocal pré-carregada ARTIS.
- A CRISTALENS INDUSTRIE recomenda a utilização, para os dois olhos do doente, de lentes intraoculares com espectros de transmissão equivalentes.
- Podem ser utilizadas várias técnicas cirúrgicas para a implantação das lentes intraoculares. É da responsabilidade do cirurgião selecionar a mais adequada.
- Não remover a lente intraocular do sistema de injeção em que é pré-carregada para utilizar com outro injetor. Foi concebida para ser implantada apenas com o sistema de injeção ACCUJECT™ PRO fornecido.
- Não desmontar, modificar ou alterar a lente intraocular, injetor ou qualquer um dos seus componentes. Tal pode prejudicar o bom funcionamento e/ou a integridade estrutural do dispositivo, comprometer o sucesso da implantação da lente intraocular e causar complicações e efeitos secundários adversos.
- O cálculo da potência cilíndrica e do eixo de posicionamento das lentes intraoculares tóricas é validado apenas com o CALCULADOR TÓRICO CRISTALENS. Por conseguinte, recomenda-se vivamente a utilização do calculador tórico disponibilizado pela CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com) para determinar a potência cilíndrica assim como o eixo de posicionamento da lente intraocular ARTIS T PL E a implantar.
- A utilização de acessórios não validados pela CRISTALENS INDUSTRIE pode comprometer o sucesso da implantação da lente intraocular e causar complicações e efeitos secundários adversos. As únicas combinações seguras são as indicadas na secção “9. Pré-requisitos antes da utilização e instruções de utilização”.
- A lente intraocular ARTIS T PL E destina-se a ser totalmente colocada dentro do saco capsular. Não a implantar, mesmo que parcialmente, noutra local.
- A CRISTALENS INDUSTRIE recomenda a utilização de um tamanho de incisão adaptado ao injetor (tamanho da ponta do cartucho: 2,1 mm).
- Não começar a empurrar o êmbolo do injetor ou fazer avançar a lente intraocular para o injetor, a menos que esteja pronto para a implantação e siga escrupulosamente o modo operativo descrito na secção “9. Pré-requisitos antes da utilização e instruções de utilização”.

- Durante a implantação, o endotélio corneado pode ser danificado se houver contacto com a manga de silicone do injetor ou com a lente intraocular.
- Centrar a lente intraocular ARTIS T PL E com muita atenção. Uma lente intraocular não centrada pode resultar em problemas de visão.
- Alinhar com muita atenção a lente intraocular ARTIS T PL E com o eixo de posicionamento assinalado na córnea. Um eventual desalinhamento da lente intraocular compromete a correção do astigmatismo.
- Um desalinhamento da lente intraocular ARTIS T PL E em relação ao seu eixo de posicionamento, independentemente do grau, pode resultar numa degradação significativa da acuidade visual do doente e exigir o realinhamento da lente intraocular. É aconselhável efetuar este realinhamento entre uma semana e um mês após a implantação.
Se esta rotação for superior a 30°, é importante notar que está a aumentar o astigmatismo pós-operatório em vez de o corrigir.
- Evitar a utilização de óleo de silicone. O óleo de silicone, em particular quando é utilizado no tratamento cirúrgico do descolamento da retina, pode entrar em contacto com a lente intraocular se a cápsula posterior do cristalino não estiver intacta. Isto pode causar uma opacificação parcial e/ou localizada da lente intraocular.
- Qualquer decisão relativa a uma possível intervenção cirúrgica secundária, nomeadamente, a substituição da lente intraocular implantada, deve ser tomada pelo cirurgião com base numa avaliação rigorosa da relação benefício/risco. O desconforto sentido pelo doente e o desempenho da lente intraocular devem ser contrabalançados com os riscos associados à reintervenção. Podem ser exigidas competências cirúrgicas especializadas, em particular, quando se substitui a lente intraocular após vários meses ou anos.

Interações e interferências:

- A lente intraocular está em conformidade com o ensaio de exposição a laser Nd-YAG segundo a norma ISO 11979-5.
- A lente intraocular não contém materiais metálicos.
Não se conhecem interferências e efeitos adversos associados à exposição à temperatura e humidade, influências externas ou condições ambientais razoavelmente previsíveis, como campos magnéticos, efeitos elétricos e eletromagnéticos externos, descargas eletrostáticas, radiação associada a procedimentos de diagnóstico e terapêuticos.
- Não se conhecem interações diretas com medicamentos. No entanto, determinados tratamentos, atuais ou anteriores, à base de antagonistas dos recetores alfa1-adrenérgicos podem aumentar o risco de complicações operatórias associadas à cirurgia às cataratas (Intraoperative Floppy Iris Syndrom (IFIS)).
- Não se conhecem interferências e efeitos adversos associados às interações com outros dispositivos durante investigações de diagnóstico, avaliações, tratamentos terapêuticos ou outros procedimentos específicos.

Riscos residuais:

- Muito frequente – pelo menos 1 em cada 10 doentes ($\geq 10\%$):
- Frequente – pelo menos 1 em cada 100 doentes ($\geq 1\%$):
- Pouco frequente – menos de 1 em cada 100 doentes ($< 1\%$):
- Raro – menos de 1 em cada 1000 doentes ($< 0,1\%$):
- Muito raro – menos de 1 em cada 10 000 doentes ($< 0,01\%$):

Alergia (de alergia leve a choque anafilático);

Genotoxicidade;

Carcinogenicidade;

Reprotoxicidade;
 Edema macular cistoide;
 Descolamento da membrana de Descemet com ou sem edema corneado;
 Adiamento do procedimento de diagnóstico;
 Endoftalmite;
 Lesão ocular;
 Aumento da duração da operação;
 Aumento da pressão ocular;
 Reação inflamatória;
 Fibrose local do saco capsular;
 Fibrose da cápsula anterior;
 Fimose do saco capsular;
 Rutura da cápsula posterior com ou sem perda de vítreo;
 Rutura zonular com ou sem perda de vítreo;
 Bloqueio e/ou captura pupilar com ou sem fibrose e/ou fimose;
 Capsulotomia laser Nd:YAG precoce (dentro dos primeiros seis meses após a implantação);
 Síndrome tóxica do segmento anterior (STSA);
 Efeito adverso não previsto do dispositivo;
 Uveíte;
 Hypopyon;
 Distúrbios de visão;
 Deficiência da visão;
 Fuga da incisão com ou sem edema corneado.

Em caso de reutilização, reesterilização, reacondicionamento do dispositivo, utilização de um dispositivo danificado ou já aberto (falha de esterilidade), ou utilização do dispositivo após a sua data de validade, os riscos identificados são: deterioração do dispositivo, contaminação, infeção, endoftalmite, inflamação, lesão, doença, perda de visão do olho operado.

9. Pré-requisitos antes da utilização e instruções de utilização

Instalações, formação e qualificações exigidas:

Instalação: Para a utilização do dispositivo ARTIS T PL E é necessário um ambiente de bloco operatório asséptico que cumpra, pelo menos, a norma ISO 7, independentemente da modalidade de anestesia.

Formação e qualificações: Os utilizadores do dispositivo ARTIS T PL E devem ser cirurgiões oftalmologistas e assistentes de oftalmologia, diplomados e com formação profissional.

Dispositivos, equipamentos e acessórios:

Os acessórios validados para utilização com o dispositivo ARTIS T PL E (lente intraocular pré-carregada) são:

- Solução salina equilibrada (BSS) estéril: solução fisiológica estéril vertida no cartucho do injetor e na lente intraocular ao preparar a injeção.
- Dispositivo oftálmico viscoelástico (OVD) estéril à base de hialuronato de sódio do tipo CRISTAVISC c® (fabricado pelos Laboratoires Vivacy), XXX e YYY (fabricados pelos Laboratoires Vivacy): produto lubrificante estéril inserido na ponta do cartucho e no cartucho do injetor e na lente intraocular ao preparar a injeção.
- CALCULADOR TÓRICO CRISTALENS (desenvolvido pela Cristalens INDUSTRIE e disponível no site www.cristalens-international.com): software utilizado pelo cirurgião no pré-operatório para determinar a potência cilíndrica e o eixo de colocação da lente intraocular tórica.

Para mais informações sobre os acessórios, consultar as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante.

Não existem restrições conhecidas à combinação com dispositivos, equipamentos e acessórios, exceto a de evitar a utilização de óleo de silicone. De facto, pode entrar em contacto com a lente intraocular se a cápsula posterior do cristalino não estiver intacta, particularmente quando utilizada no tratamento cirúrgico do descolamento da retina, o que pode causar opacificação parcial e/ou localizada da lente intraocular.

No entanto, a utilização de dispositivos, equipamentos e acessórios que não os acima enumerados não é validada pela CRISTALENS INDUSTRIE. Tal pode levar à deterioração da lente e/ou injetor, assim como a potenciais complicações durante a implantação.

A combinação segura não pode, portanto, ser assegurada. De facto, a utilização pelo cirurgião de dispositivos, equipamentos e acessórios que não os acima enumerados é da sua inteira responsabilidade.

Não remover a lente intraocular do sistema de injeção em que é pré-carregada para utilizar com outro injetor. Foi concebida para ser implantada apenas com o sistema de injeção ACCUJECT™ PRO fornecido.

Cálculo da potência da lente intraocular:

Antes de qualquer implantação, o cirurgião deve determinar a potência de equivalente esférico, assim como a potência cilíndrica da lente intraocular monofocal tórica ARTIS T PL E a implantar:

- Cálculo da potência de equivalente esférico (SE): é calculada para cada doente a partir dos dados queratométricos e biométricos, das fórmulas que constam na literatura, com base na experiência de cada cirurgião e segundo as constantes-A estimadas e indicadas na embalagem ou disponíveis mediante pedido na CRISTALENS INDUSTRIE:
 - Através do formulário de contacto no site (www.cristalens-international.com);
 - Por e-mail para contact.ci@cristalens.fr;
 - Por telefone através do número +33 (0)2 96 48 92 92.

Estas estimativas servem de ponto de partida para o cálculo da potência. Devem ser otimizadas por cada cirurgião em função da experiência clínica, das técnicas cirúrgicas, dos equipamentos de medição e dos resultados pós-operatórios obtidos.

A CRISTALENS INDUSTRIE recomenda que se adquira experiência e, em particular, que se otimize a constante-A nas lentes intraoculares da família hidrofóbica monofocal pré-carregada ARTIS.

A potência de equivalente esférico (SE), expressa em dioptrias (D), de cada lente intraocular ARTIS T PL E está identificada na etiqueta com o símbolo “SE”.

- Cálculo da potência cilíndrica (ou tórica): é calculada para cada doente a partir dos dados queratométricos e biométricos, considerando o tamanho e a posição da incisão que será efetuada pelo cirurgião.

Para determinar a potência cilíndrica da lente intraocular ARTIS T PL E a implantar, assim como o seu eixo de posicionamento, a CRISTALENS INDUSTRIE disponibiliza ao cirurgião o CALCULADOR TÓRICO CRISTALENS (www.cristalens-international.com) e recomenda vivamente a sua utilização para obter um resultado ideal.

A potência cilíndrica (ou tórica), expressa em dioptrias (D), de cada lente intraocular ARTIS T PL E está identificada na etiqueta com o símbolo “CYL”.

Na tabela 1 é fornecida a correção do astigmatismo no plano da córnea (calculada para um olho médio e com base numa lente intraocular de potência de equivalente esférico mediana) em função da potência cilíndrica no plano de cada lente intraocular ARTIS T PL E da gama padrão CRISTALENS INDUSTRIE.

Tabela 1

Modelo	Potência cilíndrica da lente intraocular (em dioptrias)	Correção no plano da córnea (em dioptrias)
ARTIS T PL E T0.75	0,75 D	0,53 D
ARTIS T PL E T1.50	1,50 D	1,08 D
ARTIS T PL E T2.25	2,25 D	1,61 D

ARTIS T PL E T3.00	3,00 D	2,15 D
ARTIS T PL E T3.75	3,75 D	2,68 D
ARTIS T PL E T4.50	4,50 D	3,21 D
ARTIS T PL E T5.25	5,25 D	3,73 D
ARTIS T PL E T6.00	6,00 D	4,26 D

Instruções de utilização:

As seguintes informações devem ser tidas em consideração antes da implantação de uma lente intraocular monofocal tórica ARTIS T PL E:

- A lente intraocular ARTIS T PL E ser orientada com precisão segundo um eixo predefinido, para oferecer a correção ideal do astigmatismo corneado.
- As marcas presentes na lente intraocular tórica indicam a posição do seu meridiano plano (meridiano com a menos potência dióptrica) (consultar o esquema da lente intraocular tórica no início destas instruções de utilização e na etiqueta da embalagem de proteção (caixa)). No fim da cirurgia, devem estar perfeitamente alinhadas com o eixo de colocação identificado na córnea. Para um resultado ideal, este eixo de colocação deve ser determinado antes da cirurgia graças ao software CALCULADOR TÓRICO CRISTALENS (disponível no site www.cristalens-international.com).
- Antes da cirurgia, é aconselhado assinalar o eixo de posicionamento da lente intraocular ARTIS T PL E no olho do doente com equipamento especificamente concebido para este fim, como o Verion® (Alcon), Callisto® (Carl Zeiss Meditec AG) ou da seguinte forma:
 1. Imediatamente antes da cirurgia, com o doente sentado, assinalar o eixo de referência no olho da forma mais precisa possível utilizando um marcador adaptado. Este eixo de referência pode ser o eixo horizontal do olho (0°–180°) e/ou o eixo vertical do olho (90°–270°).
 2. Antes da inserção do implante no olho, utilizar o eixo de referência para assinalar, utilizando um marcador adaptado, o eixo de posicionamento da lente intraocular tórica determinado previamente com o CALCULADOR TÓRICO CRISTALENS (www.cristalens-international.com).

Modo operativo para a implantação da lente intraocular ARTIS T PL E:

Os passos 1 a 13 devem ser efetuados obrigatoriamente em condições assépticas para assegurar a esterilidade do dispositivo (lente intraocular + injetor).

1. Verificar a integridade da embalagem de proteção (caixa). Se estiver danificada, utilizar outro dispositivo.
Verificar a etiqueta na embalagem de proteção (caixa), nomeadamente o modelo, as potências e a data de validade do dispositivo.
2. Abrir a embalagem de proteção (caixa).
3. Verificar a integridade da embalagem esterilizada (SBS duplo: saqueta + blister). Se um dos dois elementos estiver danificado, utilizar outro dispositivo.
Verificar a etiqueta da embalagem esterilizada (SBS duplo: saqueta + blister), nomeadamente o modelo, as potências e a data de validade do dispositivo.
Se for detetada uma inconsistência entre as informações presentes na etiqueta da embalagem de proteção (caixa) e a etiqueta da embalagem esterilizada (saqueta + blister), utilizar outro dispositivo.
4. Abrir a saqueta e retirar o blister.
5. Abrir o blister e remover cuidadosamente o injetor.
6. Examinar cuidadosamente a lente intraocular e o injetor.
Se for detetado qualquer dano ou anomalia, utilizar outro dispositivo (lente intraocular + injetor).
7. Retirar o suporte que bloqueia a lente intraocular (fig. 1).
8. Verificar o correto posicionamento da lente intraocular na câmara de carregamento.
Em caso de posicionamento incorreto (dispositivos tácteis fora das guias, lente intraocular muito à frente/atrás), reposicionar com precaução a lente intraocular ou utilizar outro dispositivo (lente intraocular + injetor).

9. Colocar a solução salina equilibrada (BSS) estéril no cartucho e sobre a lente intraocular (fig. 2) e esperar pelo menos 1 minuto para permitir a ativação do agente deslizante do injetor.
10. Inserir o dispositivo oftálmico viscoelástico (OVD) estéril na ponta do cartucho, no cartucho e colocá-lo sobre a lente intraocular (fig. 2).
11. Fechar as aletas da câmara de carregamento (fig. 3). O “clique” indica o fecho correto da câmara de carregamento.
12. Empurrar o êmbolo ligeiramente para a frente e verificar se a manga de silicone penetra corretamente na câmara de carregamento.
Se for detetada uma anomalia, mover o êmbolo ligeiramente para trás e repetir a operação apenas uma vez ou utilizar outro dispositivo (lente intraocular + injetor).
13. Em seguida, assegurar que a lente intraocular avança normalmente cerca de 1 cm.
Se for detetada uma anomalia, utilizar outro dispositivo (lente intraocular + injetor).
14. Identificar a forma do bisel na ponta do cartucho e depois posicioná-lo na incisão do olho ou na borda do mesmo, conforme a técnica cirúrgica escolhida.
15. Injetar a lente intraocular pressionando sobre o êmbolo de forma contínua. Quando a lente intraocular estiver completamente fora do injetor, parar de empurrar.
Se for detetado um comportamento anormal durante a injeção, como uma forte resistência, interromper a utilização do dispositivo.
16. Assegurar que a lente intraocular está colocada dentro do saco capsular, e que está corretamente posicionada, verificando as guias (consultar a figura da lente intraocular no início destas instruções).
17. Depois da inserção da lente intraocular tórica no saco capsular, efetuar uma rotação do implante até que as marcas presentes na lente intraocular estejam perfeitamente alinhadas com o eixo de posicionamento previamente assinalado.
18. No fim da cirurgia, verificar com atenção se a lente intraocular tórica está efetivamente colocada no seu eixo de posicionamento.
19. Remover cuidadosamente o dispositivo oftálmico viscoelástico (VOD) do olho utilizando técnicas padrão de irrigação e aspiração.
20. Eliminar as embalagens e o injetor como descrito na secção “11. Conservação, manipulação, eliminação” destas instruções de utilização. Não reutilizar o sistema de injeção.
21. Preencher e entregar o cartão de implante ao doente, como indicado na secção “7. Informações a transmitir ao doente”.

Fig. 1



Fig. 2

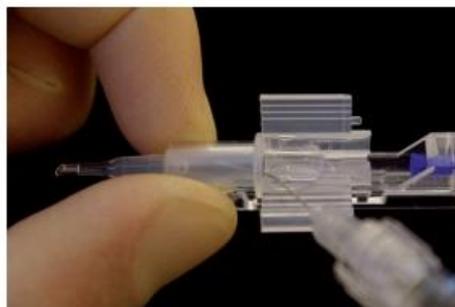


Fig. 3



10. Possíveis complicações e efeitos secundários adversos

Como acontece com todos os atos cirúrgicos, existem riscos associados. As possíveis complicações e efeitos secundários adversos que estão associados a uma cirurgia às cataratas e/ou à implantação de uma lente intraocular monofocal tórica ARTIS T PL E podem ser os seguintes (lista não exaustiva):

- Possíveis complicações:

- Rotação da lente intraocular;
- Astigmatismo corneado residual (com correção insuficiente ou excessiva, aumentado);
- Intervenção cirúrgica secundária para realinhar a lente intraocular;
- Opacificação da cápsula posterior e/ou anterior;
- Descentramento ou luxação da lente intraocular;
- Inflamação ocular ou intraocular;
- Infeção intraocular;
- Cirurgia anormalmente longa e/ou complicada;
- Edema corneano;
- Edema macular;
- Aumento da pressão intraocular;
- Descolamento da retina;
- Glaucoma;
- Hipertonia;
- Bloqueio pupilar;
- Bloqueio capsular;
- Rutura capsular;
- Fuga da incisão;
- Hipópio;
- Precipitados na superfície da lente intraocular;
- Erro refrativo;
- Dano na lente intraocular (ranhura, fissura ou rutura da ótica; ranhura, fissura, deformação ou rutura dos dispositivos táteis);
- Falha do injetor (entalamento, bloqueio, comportamento anormal da lente intraocular);
- Ectasia após cirurgia refrativa (deformação da córnea por abaulamento e afinamento causando perda irreversível da visão);
- Deslocamento da lente intraocular;
- Hérnia do corpo vítreo;
- Perda significativa de vítreo intraoperatório;
- Danos no endotélio corneado;
- Perda temporária ou permanente da acuidade visual;
- Visão turva e desfocada;

Sensação de névoa persistente;
 Visão dupla (diplopia);
 Perda de visão temporária ou permanente do olho operado;
 Disfotopsias positivas ou negativas (percepção de arcos claros ou escuros de luz na periferia do campo visual devido a reflexos de luz indesejáveis na ótica da lente intraocular);
 Anisometropia, anisiconia;
 Ametropia residual (miopia, hipermetropia, astigmatismo), astigmatismo corneado induzido;
 Hipertensão ocular;
 Secura ocular;
 Vermelhidão ocular, sensibilidade à luz, lacrimejamento, prurido, picadas, sensação de “queimadura” ocular, desconforto semelhante a um corpo estranho no olho, sensação de grãos de areia sob a pálpebra;
 Perda de visão;
 Dores oculares, por vezes significativas;
 Hipertonia transitória;
 Queda da pálpebra (ptose);
 Intervenções cirúrgicas secundárias que incluam, entre outros: reposicionamento da lente intraocular, substituição da lente intraocular, aspirações de vítreo ou iridectomias para o bloqueio pupilar, reparação de fuga da incisão, reparação de descolamento da retina. Qualquer decisão relativa a uma possível intervenção cirúrgica secundária, nomeadamente, a substituição da lente intraocular implantada, deve ser tomada pelo cirurgião com base numa avaliação rigorosa da relação benefício/risco. O desconforto sentido pelo doente e o desempenho da lente intraocular devem ser contrabalançados com os riscos associados à reintervenção. Podem ser exigidas competências cirúrgicas especializadas, em particular, quando se substitui a lente intraocular após vários meses ou anos.

- Possíveis efeitos secundários adversos:

Astigmatismo corneado residual (com correção insuficiente ou excessiva, aumentado);
 Opacificação da lente intraocular (permanente), clareamento (temporário), brilho (definitivo);
 Erro refrativo;
 Hemorragia subconjuntival;
 Descolamento do vítreo posterior (fenómeno fisiológico que ocorre mais frequentemente após uma cirurgia às cataratas);
 Perda temporária ou permanente da acuidade visual;
 Visão turva e desfocada;
 Sensação de névoa persistente;
 Aumento da sensibilidade à luz (temporário);

 Reflexão na superfície da lente intraocular, reflexos pupilares;
 Disfotopsias positivas ou negativas (percepção de arcos claros ou escuros de luz na periferia do campo visual devido a reflexos de luz indesejáveis na ótica da lente intraocular) (transitório ou permanente);
 Anisometropia, anisiconia, sensação de desequilíbrio;
 Miodesópsia - percepção de corpos volantes do vítreo (pequenas partículas de formas e aspetos variáveis: moscas volantes, pontos pretos, vírgulas, borboletas, etc.);
 Visão cromática, percepção cromática distorcida, incluindo a melhoria transitória da percepção subjetiva do azul;
 Presbiopia (definitivo);
 Acomodação não restaurada (permanente);
 Ametropia residual (miopia, hipermetropia, astigmatismo), astigmatismo induzido.

Comunicação de incidentes graves:

Qualquer incidente grave ocorrido com o dispositivo ARTIS T PL E deve ser comunicado pelo cirurgião ou pelo estabelecimento de saúde à CRISTALENS INDUSTRIE, ao contacto local (distribuidor) e à autoridade competente do país em que o cirurgião e/ou o doente está estabelecido.

Para informar a CRISTALENS INDUSTRIE:

1. Contactar a CRISTALENS INDUSTRIE o mais rapidamente possível:
 - Por e-mail para materiovigilance@crystalens.fr;
 - Através do formulário dedicado no site (www.crystalens-international.com) no separador “Contacto” (Contact), em seguida, “Reclamação de produto” (Réclamation produit), ou no perfil de utilizador, por último “Reclamações relativas a um dos nossos produtos” (Réclamations concernant un de nos produits).
2. Devolver o dispositivo com todas as informações necessárias à rastreabilidade, nas condições especificadas aquando do contacto.

Atenção: Um incidente grave é qualquer incidente que direta ou indiretamente tenha resultado, possa ter resultado ou possa resultar:

- a) Na morte de um doente, de um utilizador ou de qualquer outra pessoa;
- b) Uma grave deterioração temporária ou permanente do estado de saúde de um doente, utilizador ou de qualquer outra pessoa;
- c) Uma grave ameaça à saúde pública.

11. Conservação, manipulação, eliminação**Data de validade:**

A data de validade indicada na embalagem de proteção (caixa) determina o limite de utilização. Está indicada no formato AAAA-MM-DD.

O dispositivo não deve ser utilizado e a lente intraocular não deve ser implantada após a data de validade indicada na embalagem de proteção (caixa).

Condições de conservação e de transporte:

Proteger do sol e da humidade. Evitar choques e esmagamento da embalagem de proteção (caixa).

Não utilizar se a embalagem de proteção (caixa) tiver sido danificada ou aberta.

Condições específicas de conservação e transporte: ver os símbolos nestas instruções de utilização e na embalagem de proteção (caixa).

Se as condições de conservação e transporte não forem observadas ou se houver qualquer dúvida quanto à sua observância, utilizar outro dispositivo.

Eliminação do dispositivo:

O dispositivo (injetor e lente intraocular), a sua embalagem esterilizada (SBS duplo: saqueta + blister) e a sua embalagem de proteção (caixa) devem ser eliminados em coletores adequados de acordo com as regras e recomendações em vigor em cada estabelecimento de saúde, em particular:

- O injetor e a lente intraocular que são resíduos de atividades médicas com riscos infecciosos.
- A caixa e as instruções de utilização que podem ser recicladas.

As etiquetas de rastreabilidade devem ser utilizadas na ficha médica do doente e no cartão de implante.

O cartão de implante deve ser entregue ao doente, como indicado na secção “7. Informações a transmitir ao doente” destas instruções de utilização.

12. Cláusula de isenção de responsabilidade

A CRISTALENS INDUSTRIE não poderá ser responsabilizada por lesões num doente devido:

- À seleção ou à prescrição da lente intraocular.
- À técnica cirúrgica ou ao método de implantação utilizado pelo cirurgião.
- À utilização de dispositivos, equipamentos ou acessórios considerados inadequados ou impróprios para o dispositivo.
- A uma falha de integralidade e deterioração da lente intraocular verificadas durante a intervenção cirúrgica e que não culminam na remoção dessa lente intraocular.
- À reutilização, reesterilização ou reacondicionamento do dispositivo, à utilização de um dispositivo danificado ou já aberto (falha da esterilidade), ou à sua utilização depois da data de validade. Os riscos identificados são: deterioração do dispositivo médico, contaminação, infeção, endoftalmia, inflamação, lesão, doença, perda de visão do olho operado.
- À inobservância destas instruções de utilização.

13. Garantia

A CRISTALENS INDUSTRIE garante as suas lentes intraoculares contra todos os defeitos de fabrico.

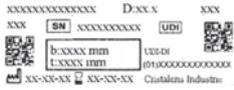
14. Versão das instruções de utilização

Data de publicação e número de versão das instruções de utilização: 2023-04-19, v.1.0.

Símbolos e abreviações utilizadas na etiqueta e nas instruções de utilização

	<i>Proteger da humidade</i>
	<i>Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização</i>
	<i>Sistema duplo de barreira estéril (SBS duplo)</i>
	<i>Conservar ao abrigo da luz do sol</i>
	<i>Limites de temperatura de conservação e de transporte</i>
	<i>Esterilizado com óxido de etileno</i>
	<i>Não reutilizar/de utilização única</i>

	<p><i>Não reesterilizar</i></p>
 www.cristalens-international.com	<p><i>Consultar as instruções de utilização eletrónicas</i></p>
	<p><i>Marcação de conformidade CE — Organismo notificado n.º 0459</i></p>
	<p><i>Fabricante</i></p>
	<p><i>Data de fabrico (formato AAAA-MM-DD)</i></p>
	<p><i>Número de série</i></p>
	<p><i>Identificador Único de Dispositivo (IUD)</i></p>
<p>UDI-DI</p>	<p><i>Identificador Único de Dispositivo (IUD) – Parte identificadora do “dispositivo”</i></p>
	<p><i>Data-limite de utilização (format AAAA-MM-DD)</i></p>
 UA.TR.099	<p><i>Marca nacional de conformidade (Ucrânia)</i></p>
	<p><i>Dispositivo médico/Nome do dispositivo</i></p>
	<p><i>Identificação do doente</i></p>
	<p><i>Centro de saúde ou médico</i></p>
	<p><i>Data (cirurgia)</i></p>
	<p><i>Olho operado</i></p>

	<p><i>Site com informações para os doentes</i></p>
	<p><i>Colara a etiqueta de rastreabilidade aqui</i></p>
<p>SE</p>	<p><i>Equivalente esférico</i></p>
<p>D</p>	<p><i>Dioptria</i></p>
<p>CYL</p>	<p><i>Cilindro</i></p>
<p>Øt</p>	<p><i>Diâmetro total do implante (mm)</i></p>
<p>Øb</p>	<p><i>Diâmetro do corpo do implante (mm)</i></p>
	<p><i>Lente intraocular (LIO)</i></p>
	<p><i>Lente intraocular tórica com cilindro e marcas que indicam a posição do seu meridiano plano</i></p>
	<p><i>Valor de angulação dos dispositivos táteis</i></p>