

Información para los pacientes o personas no especializadas

Versión: 1

Fecha de la versión: Abril de 2023

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

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

Tabla de contenido

I	Identificación de los productos e información general	2
I.1	Nombre comercial de los productos	2
I.2	Nombre y dirección del fabricante	2
I.3	Identificador único de dispositivo («UDI-DI básico»)	2
I.4	Tarjeta de implante	2
I.5	Resumen de características de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)	3
II	Uso previsto de los productos.....	3
II.1	Uso médico previsto	3
II.2	Indicaciones y categorías de pacientes	4
II.3	Contraindicaciones y limitaciones de uso	5
III	Descripción de los productos	9
III.1	Descripción general de los productos y materiales en contacto con los tejidos y órganos del paciente	9
III.2	Presencia de medicamentos y sustancias en los productos	9
III.3	Mecanismo de acción de los productos	10
III.4	Descripción de los accesorios	11
IV	Riesgos y advertencias.....	11
IV.1	Riesgos y efectos secundarios	11
IV.2	Advertencias y precauciones.....	19
IV.3	Gestión o control de los riesgos.....	21
V	Alternativas médicas a los productos.....	21
V.1	Descripción general de las alternativas.....	21
VI	Perfiles sugeridos para usuarios profesionales	21

I Identificación de los productos e información general

I.1 Nombre comercial de los productos

ARTIS PL E
 ARTIS T PL E
 ARTIS SYMBOISE

I.2 Nombre y dirección del fabricante

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

I.3 Identificador único de dispositivo («UDI-DI básico»)

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

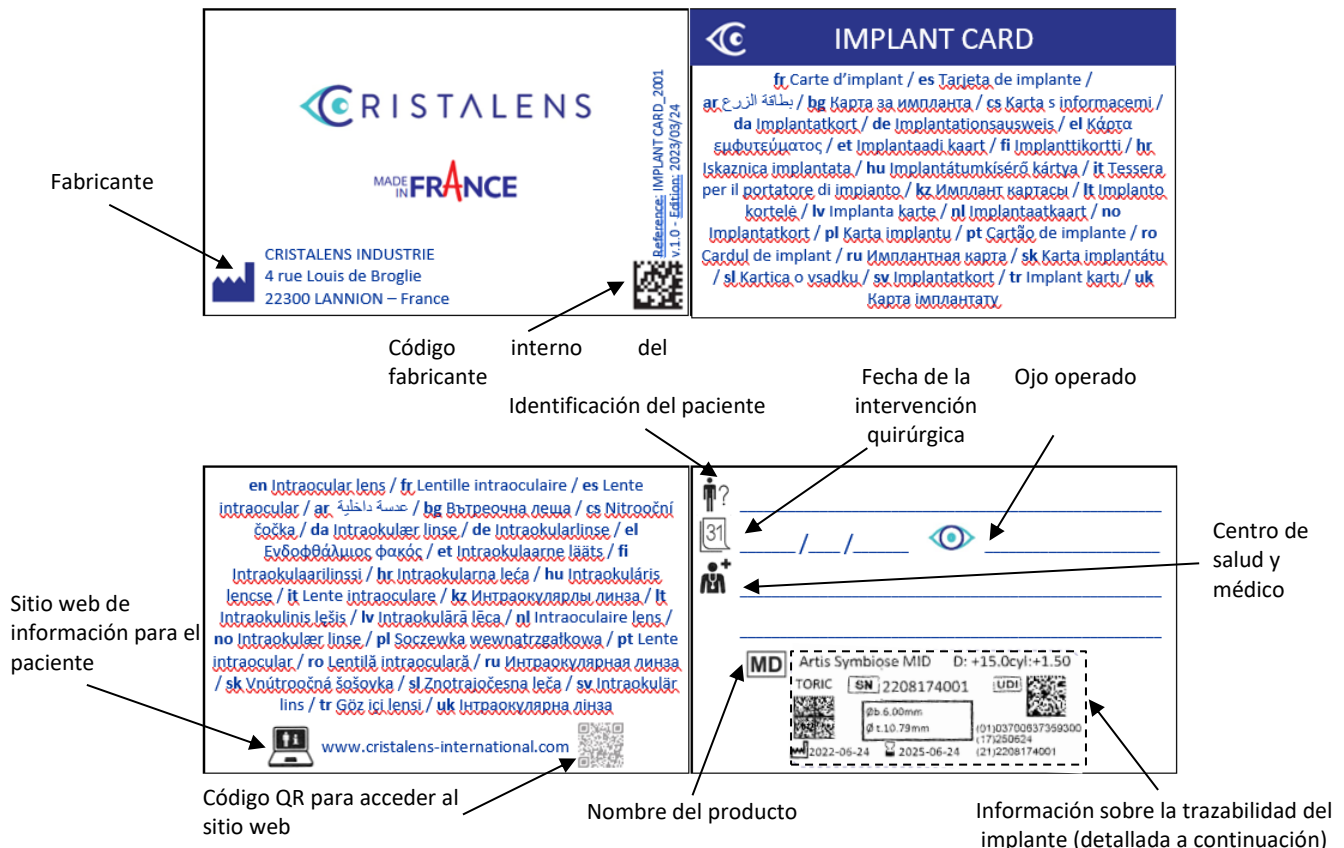
- ARTIS PL E / ARTIS T PL E: 37006373IOL01D6
- ARTIS SYMBOISE: 37006373IOL02D8.

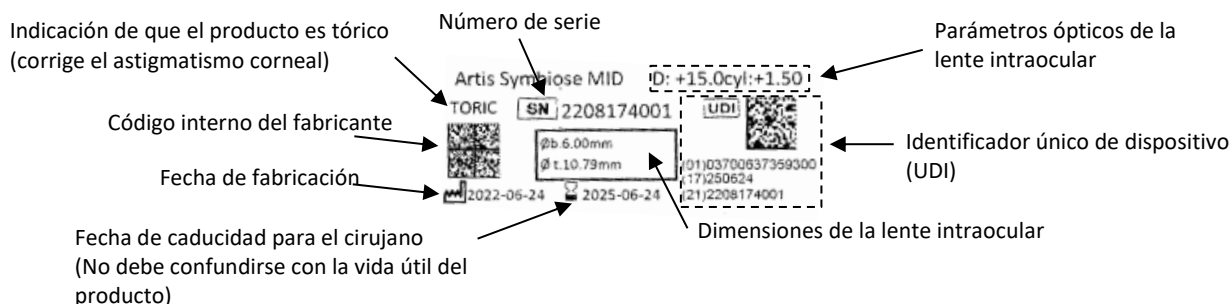
I.4 Tarjeta de implante

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

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

Figura 1. Tarjeta de implante





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

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

I.5 Resumen de características de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

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

El SSCP se encuentra disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), donde está vinculado al UDI-DI básico asignado al producto.

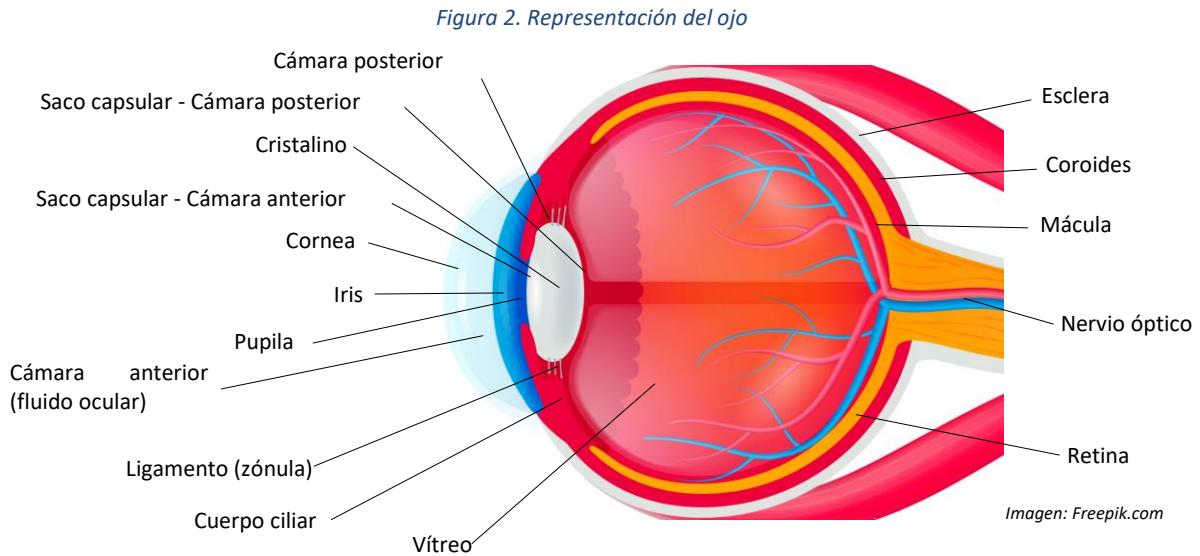
Si no puede acceder a EUDAMED, puede consultar el SSCP previa solicitud a CRISTALENS INDUSTRIE:

- A través del formulario de contacto en el sitio web (www.cristalens-international.com);
- Por correo electrónico a la dirección contact.ci@cristalens.fr.
- Por teléfono al +33 02 96 48 92 92.

II Uso previsto de los productos

II.1 Uso médico previsto

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



II.2 Indicaciones y categorías de pacientes

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

El producto ARTIS T PL E también está indicado para la corrección del astigmatismo corneal.

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

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

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

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

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

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

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

II.3 Contraindicaciones y limitaciones de uso

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

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

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

Tabla 1 - Contraindicaciones y circunstancias que requieren una consideración especial

	Contraindicaciones			Circunstancias que requieren una consideración especial		
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE
Neonatos, neonatos prematuros, lactantes y niños (hasta 18 años)	X	X	X			
Infección ocular activa	X	X	X			
Patología ocular activa distinta de la catarata asociada a la edad	X	X	X			
Inflamación ocular o intraocular aguda	X	X	X			
Patología ocular aguda	X	X	X			
Enfermedad ocular evolutiva distinta de la catarata asociada a la edad	X	X	X			
Nanofthalmia (<i>tamaño anormalmente pequeño del ojo, ojo extremadamente pequeño, a menudo subdesarrollado, que puede carecer de estructuras oculares normales</i>)	X	X	X			
Atrofia grave del nervio óptico (<i>nervio óptico gravemente dañado, fibras del nervio óptico destruidas</i>)	X	X	X			
Soporte capsular insuficiente (<i>capacidad insuficiente de la cápsula del cristalino para mantener una posición estable de la lente intraocular tras la cirugía</i>)	X	X	X			
Alergia al óxido de etileno (<i>un gas comúnmente utilizado como agente de esterilización para productos sanitarios</i>)	X	X	X			
Embarazo o lactancia	X	X	X			
Glaucoma (<i>enfermedad ocular crónica que daña gradualmente el nervio óptico</i>)			X	X	X	
Hemorragia coroidea o cualquier otra hemorragia intraocular (<i>la coroides es una capa de vasos situada bajo la retina en el ojo</i>)			X	X	X	
Hipertensión intraocular (<i>presión intraocular anormalmente alta</i>)			X	X	X	
Aniridia (<i>ausencia parcial o total del iris</i>)			X	X	X	
Ambliopía (falta de visión binocular) (<i>el cerebro no puede interpretar correctamente las imágenes de ambos ojos</i>)			X	X	X	
Enfermedades de la retina (por ejemplo, degeneración macular (<i>enfermedad de la mácula, la zona del centro de la retina, caracterizada por la pérdida progresiva de la visión central</i>), retinopatía diabética (<i>complicación ocular de la diabetes que afecta a la retina al dañar los vasos sanguíneos que la irrigan</i>), desprendimiento de retina o antecedentes de desprendimiento de retina, edema macular cistoide (<i>acumulación de líquido en la mácula</i>), agujero macular (<i>agujero/desgarro en la mácula</i>))			X	X	X	

Anomalías de la córnea (por ejemplo, queratocono (<i>deformación progresiva y cónica de la parte central de la córnea que se vuelve más fina y curvada de lo normal</i>), opacificación de la córnea (<i>pérdida de transparencia de la córnea</i>))			X	X	X	
Afecciones de la córnea que comprometen la agudeza visual (por ejemplo, enfermedades endoteliales de la córnea (<i>afectan al endotelio, la capa interna de la córnea</i>), distrofias de la córnea (<i>enfermedades genéticas raras que afectan a la estructura y función de la córnea</i>), antecedentes de trasplantes/injerto de córnea)				X	X	X
Ojo grande, longitud axial excesiva del ojo (superior a 28 mm) (<i>la longitud axial es la distancia medida desde la superficie anterior de la córnea, la parte transparente de la parte anterior del ojo, hasta la retina, la parte posterior del ojo sensible a la luz</i>)			X	X	X	
Catarata no relacionada con la edad (por ejemplo, catarata traumática, catarata congénita)				X	X	X
Antecedentes de cirugía intraocular o cirugía refractiva				X	X	X
Uso de medicamentos sistémicos u oculares que puedan afectar a la visión (<i>los medicamentos sistémicos se absorben a través del sistema circulatorio y tienen un efecto en todo el cuerpo, a diferencia de los medicamentos tópicos que se aplican localmente</i>)				X	X	X
Inflamación ocular o intraocular				X	X	X
Infección intraocular				X	X	X
Anomalías de la cápsula o de la zónula que pueden afectar al centrado postoperatorio o a la inclinación postoperatoria de la lente intraocular (<i>la zónula de la lente es una estructura fibrosa que mantiene la lente en su sitio en el ojo</i>)				X	X	X
Rotura de la cápsula posterior o capsulorrexis grande (estabilidad comprometida de la lente intraocular) (<i>la cápsula posterior es una membrana fina que rodea el cristalino y está unida a la zónula del ojo. Mantiene el cristalino en su sitio</i>) (<i>la capsulorrexis es una técnica quirúrgica que consiste en realizar una apertura redonda y precisa en la cápsula anterior del ojo durante la cirugía de cataratas</i>)				X	X	X
Desgarros radiales conocidos o sospechados, líneas de división en el momento de la intervención (<i>fisuras radiales que se forman en la parte externa del cristalino</i>)				X	X	X
Imposibilidad de confirmar la integridad de la capsulorrexis mediante visualización directa				X	X	X
Capsulotomía mediante una técnica distinta de un desgarro circular (<i>capsulotomía: técnica quirúrgica en la que se practica una incisión en la cápsula del cristalino</i>)				X	X	X
Colapso de la cámara anterior (<i>disminución de la presión intraocular que provoca una pérdida de volumen en la parte anterior del ojo, entre la córnea y el iris</i>)				X	X	X
Cámara anterior estrecha (<i>la zona entre la córnea por delante y el iris por detrás es más pequeña de lo normal</i>)				X	X	X

Microftalmia (<i>tamaño anormalmente pequeño del ojo</i>)				X	X	X
Respuesta a los corticosteroides				X	X	X
Pérdida vítrea grave (<i>sustancia gelatinosa y transparente que rellena el interior del ojo, entre el cristalino y la retina, y da al ojo su forma redonda. Desempeña un papel importante en la transmisión de la luz a la retina</i>)				X	X	X
Astigmatismo corneal irregular (<i>astigmatismo corneal en el que la forma de la córnea es anormal</i>), aberración corneal irregular significativa (<i>anomalía óptica que se produce cuando la luz se distorsiona al atravesar la córnea de forma irregular</i>)					X	X
Sequedad ocular (por ejemplo, disfunción de las glándulas de Meibomio (<i>glándulas sebáceas situadas en los párpados superior e inferior que producen una sustancia aceitosa que se mezcla con las lágrimas para lubricar la superficie del ojo y evitar su rápida evaporación</i>))						X
Astigmatismo residual postoperatorio previsto superior a 0,75D (<i>queda cierta cantidad de astigmatismo tras la implantación de la lente intraocular</i>)						X
Estrabismo (<i>desalineación ocular</i>)						X
Anomalía de la pupila (no reactiva (<i>no reacciona a los estímulos</i>), tónica (<i>pupila más grande con reacción anormal a la luz</i>), de forma anormal o con dilatación inferior a 3,5 mm en condiciones de luz moderada/baja).						X
Monoftalmia (<i>ausencia de un ojo</i>)						X
Pupila naturalmente dilatada (diámetro superior a 4 mm)						X

III Descripción de los productos

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

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

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

En general, las lentes intraoculares tienen dos características básicas:

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

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

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



Figura 4. Inyector



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

Se espera que el mantenimiento de la seguridad y el rendimiento declarados se conserven durante la funcionalidad de los productos ARTIS PL E, ARTIS T PL E y ARTIS SYMBIOSE que, en la mayoría de los casos, es de 20 años.

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

III.2 Presencia de medicamentos y sustancias en los productos

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

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

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

- Copolímero acrílico reticulado CBK 1.8 (material de la lente intraocular - exposición máxima: ≤ 23 miligramos/producto);
- Monopalmitato o isómero de glicerol (CAS 542-44-9) (exposición máxima: ≤ 23 miligramos/producto);
- 2-fenoxietanol (CAS 122-99-6) (exposición máxima: ≤ 290 miligramos/producto);
- 2-(2-fenoxietanol) (CAS 104-68-7) (exposición máxima: ≤ 41 miligramos/producto);
- Derivados del poli(etilenglicol) (exposición máxima: ≤ 60 miligramos/producto).

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

III.3 Mecanismo de acción de los productos

Los productos ARTIS PL E, ARTIS T PL E y ARTIS SYMBIOSE permiten reemplazar el cristalino natural opacificado y garantizar su función proyectando imágenes nítidas sobre la retina.

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

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

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

En el caso del producto ARTIS PL E, se trata de una lente intraocular monofocal. Esto significa que permite obtener una visión nítida a una sola distancia, normalmente para ver de lejos, gracias a su potencia óptica. También puede ayudar a corregir una miopía o hipermetropía preexistente si fuese necesario.

En el caso del producto ARTIS T PL E, se trata de una lente intraocular monofocal tórica. Esto significa que permite obtener una visión nítida a una sola distancia, normalmente para ver de lejos, gracias a su potencia óptica. También puede ayudar a corregir una miopía o hipermetropía preexistente si fuese necesario. Además, su potencia tórica corrige el astigmatismo corneal.

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

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

La combinación de estas tecnologías y conceptos ópticos permite que el producto ARTIS SYMBIOSE proporcione una visión nítida y continua desde la visión de cerca hasta la intermedia, así como una visión nítida de lejos.

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

Corregir la visión a una distancia significa que probablemente necesitará gafas para ver con claridad a otras distancias. Por lo general, con una lente intraocular multifocal, se llevan gafas con menos frecuencia que con una lente intraocular monofocal, aunque puede ser necesario hacer compensaciones (véase *Advertencias y precauciones*).

III.4 Descripción de los accesorios

Se implanta una lente intraocular ARTIS PL E o ARTIS T PL E o ARTIS SYMBIOSE a través del inyector en el que está precargada. Se utiliza solución salina equilibrada estéril para permitir la limpieza e hidratación del producto durante su preparación y se requiere líquido oftálmico viscoelástico estéril para lubricar el producto antes de su uso, facilitar el deslizamiento y la inserción de la lente intraocular.

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

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

IV Riesgos y advertencias

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

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

IV.1 Riesgos y efectos secundarios

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

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

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

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

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

Tabla 2 – Complicaciones y efectos secundarios no deseados

Riesgos y complicaciones conocidos	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Qué se está haciendo para reducir estos riesgos
Efectos secundarios no deseados del producto				
Blanqueamiento de la lente intraocular (temporal)	X	X	X	Diseño y fabricación del producto adecuados, seguimiento postoperatorio
Hemorragia subconjuntival (<i>la conjuntiva es la membrana transparente que recubre la parte blanca del ojo</i>) (temporal)	X	X	X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas para minimizar el trauma intraoperatorio, prevención y gestión de la hipertensión intraoperatoria
Disminución de la agudeza visual (<i>disminución de la capacidad del ojo para ver objetos o detalles con claridad</i>) (temporal o permanente)	X	X	X	Evaluación preoperatoria, uso de técnicas quirúrgicas adecuadas, seguimiento postoperatorio con gestión de las complicaciones
Visión borrosa, desenfoque (temporal o permanente)	X	X	X	Diseño y fabricación del producto adecuados
Sensación de niebla persistente (temporal o permanente)	X	X	X	Seguimiento postoperatorio para detectar y tratar, gestionar posibles hinchazones, inflamaciones, hemorragias u opacificaciones.
Reflejos de la superficie de la lente intraocular, reflejos pupilares (temporal o permanente)	X	X	X	Diseño y fabricación del producto adecuados, identificación de posibles factores de riesgo durante la evaluación preoperatoria, colocación adecuada de la lente intraocular en el ojo
Disfotopsia positiva o negativa (<i>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</i>) (temporal o permanente)	X	X	X	Diseño y fabricación del producto adecuados, identificación de posibles factores de riesgo durante la evaluación preoperatoria, elección del producto adecuado, «educación» del paciente, ya que se necesita un tiempo de adaptación
Visión coloreada, percepción distorsionada de los colores, incluido aumento transitorio de la percepción subjetiva del azul (temporal)	X	X	X	Diseño y fabricación del producto adecuados, elección del producto adecuado, «educación» del paciente, ya que se necesita un tiempo de adaptación
Opacificación de la lente intraocular (permanente)	X	X	X	Diseño y fabricación del producto adecuados, seguimiento postoperatorio
Brillos (<i>pequeñas burbujas en el interior de la lente intraocular que crean un efecto brillante o parpadeante</i>) (permanente)	X	X	X	Diseño y fabricación del producto adecuados, seguimiento postoperatorio
Error refractivo (<i>puede quedar un pequeño defecto refractivo (miopía, hipermetropía, etc.) tras la cirugía. Esto puede dar lugar a una visión borrosa o distorsionada que puede requerir un tratamiento adicional para corregir la visión</i>) (permanente)	X	X	X	Diseño y fabricación del producto adecuado, control de calidad, incluido el control óptico de todas las lentes intraoculares
Desprendimiento vítreo posterior (fenómeno fisiológico más frecuente tras la cirugía de catarata) (permanente)	X	X	X	Uso de técnicas quirúrgicas apropiadas para minimizar el trauma intraoperatorio, seguimiento postoperatorio para la detección y el tratamiento precoces

Riesgos y complicaciones conocidos	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Qué se está haciendo para reducir estos riesgos
Acomodación no restablecida (<i>tras la extracción del cristalino natural, el ojo pierde su capacidad de acomodación: los músculos oculares ya no pueden contraerse ni relajarse correctamente, lo que puede imposibilitar el enfoque de objetos cercanos o lejanos</i>) (permanente)	X	X	X	Información al paciente sobre las prestaciones ópticas del producto, elección del producto adecuado
Ametropía restante tras la cirugía (miopía, hipermetropía, astigmatismo), astigmatismo inducido por la cirugía (permanente)	X	X	X	Diseño y fabricación del dispositivo adecuado, control de calidad, incluido el control óptico de todas las lentes intraoculares
Anisometropía, aniseiconia (temporal o permanente)	X	X	X	Diseño y fabricación del producto adecuados, elección del producto adecuado, «educación» del paciente, ya que se necesita un tiempo de adaptación, colocación adecuada de la lente intraocular en el ojo
Presbicia (permanente)	X	X		Información al paciente sobre las prestaciones ópticas del producto, elección del producto adecuado
Astigmatismo corneal remanente tras la cirugía (sub- o sobre corregido, aumentado) (permanente)		X	X (versión tórica)	Fabricación de los productos adecuada, control de calidad, incluido el control óptico de todas las lentes intraoculares
Pérdida de sensibilidad al contraste (<i>reducción de la capacidad del ojo para distinguir diferencias de contraste</i>) (temporal o permanente)			X	Diseño y fabricación del producto adecuados
Percepción de halos de luz (<i>círculos luminosos alrededor de las fuentes luminosas</i>), deslumbramientos, estrellas, estrías (<i>líneas rectas o curvas que pueden aparecer en el campo de visión</i>), líneas radiales (<i>rayos luminosos que se propagan desde las fuentes luminosas y crean una especie de efecto de radiación en forma de abanico alrededor de la fuente</i>) alrededor de las fuentes luminosas, especialmente en condiciones de poca luz (temporal o permanente).			X	Diseño y fabricación del producto adecuados, elección del producto adecuado, «educación» del paciente, ya que se necesita un tiempo de adaptación
Problema de estereoacuidad, problema de neuroadaptación binocular (temporal o permanente)			X	Diseño y fabricación del producto adecuados, «educación» del paciente, ya que se necesita un tiempo de adaptación, colocación adecuada de la lente intraocular en el ojo
Complicaciones relacionadas con la cirugía				
Opacificación de la cápsula posterior o anterior (<i>la cápsula que sujeta la lente intraocular se vuelve opaca</i>)	X	X	X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas, elección del producto adecuado, diseño y fabricación del producto adecuados, control de calidad del producto, seguimiento postoperatorio

Riesgos y complicaciones conocidos	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Qué se está haciendo para reducir estos riesgos
Lente intraocular que no está centrada correctamente (descentramiento) o que se desplaza de su posición normal y se separa por completo de su fijación en el ojo (luxación)	X	X	X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas, colocación precisa de la lente intraocular en el ojo, identificación de posibles factores de riesgo durante la evaluación preoperatoria, elección del producto apropiado, protección del ojo operado, cumplimiento de las instrucciones proporcionadas por el cirujano tras la cirugía.
Cirugía anormalmente prolongada o complicada	X	X	X	Identificación de posibles factores de riesgo durante la evaluación preoperatoria, uso de técnicas quirúrgicas adecuadas
Inflamación ocular o intraocular	X	X	X	Producto estéril, cirugía en condiciones asépticas, identificación de posibles factores de riesgo durante la evaluación preoperatoria, tratamientos antiinflamatorios y antibióticos adecuados
Infección intraocular	X	X	X	Esterilidad del producto, lente intraocular en formato precargado, cirugía en condiciones asépticas, tratamientos antibióticos preventivos
Edema corneal <i>(la córnea, la superficie transparente y curva del ojo, se inflama por la retención de agua)</i>	X	X	X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas, seguimiento postoperatorio
Edema macular <i>(la mácula, la zona situada en el centro de la retina, se inflama debido a una acumulación de líquido)</i>	X	X	X	Identificación de posibles factores de riesgo durante la evaluación preoperatoria, tratamientos antiinflamatorios y concomitantes adecuados
Aumento de la presión intraocular <i>(presión intraocular anormalmente alta)</i>	X	X	X	Evaluación preoperatoria, seguimiento postoperatorio, medicación adecuada para el control de la presión en caso necesario
Desprendimiento de retina	X	X	X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas, seguimiento postoperatorio
Hipertonía <i>(aumento de la presión en el interior del ojo)</i>	X	X	X	Identificación de posibles factores de riesgo durante la evaluación preoperatoria, tratamientos quirúrgicos y medicamentos adecuados
Bloqueo pupilar <i>(la pupila, la parte negra central del ojo, no puede dilatarse con normalidad)</i>	X	X	X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas para evitar el abombamiento del iris, uso de midriáticos (fármacos que dilatan la pupila) antes y durante la cirugía
Bloqueo capsular <i>(la cápsula que rodea el cristalino se vuelve opaca o se contrae, impidiendo que la luz penetre en el ojo de forma óptima)</i>	X	X	X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas, seguimiento postoperatorio
Rotura capsular <i>(la cápsula que rodea el cristalino se desgarr)</i>	X	X	X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas, seguimiento postoperatorio
Fuga de la incisión <i>(situación en la que una pequeña cantidad de líquido se filtra por la incisión quirúrgica creada en la superficie del ojo)</i>	X	X	X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas, seguimiento postoperatorio

Riesgos y complicaciones conocidos	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Qué se está haciendo para reducir estos riesgos
Hipopión (<i>acumulación de pus o líquido inflamatorio en la parte anterior del ojo, en la cámara anterior, que puede estar causada por una infección o inflamación ocular</i>)	X	X	X	Producto estéril, tratamiento rápido y adecuado de las infecciones intraoculares, tratamientos antiinflamatorios y antibióticos adecuados
Depósitos en la superficie de la lente intraocular	X	X	X	Diseño y fabricación del producto adecuados, identificación de posibles factores de riesgo durante la evaluación preoperatoria, uso de técnicas quirúrgicas adecuadas
Daño del endotelio corneal (<i>el endotelio es la capa interna de la córnea</i>)	X	X	X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas
Desplazamiento parcial o completo de la lente intraocular (dislocación)	X	X	X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas y precisas, identificación de posibles factores de riesgo durante la evaluación preoperatoria, elección del producto apropiado, protección del ojo operado, cumplimiento de las instrucciones proporcionadas por el cirujano tras la cirugía
Ectasia (<i>deformación progresiva de la córnea, que se abomba hacia fuera en forma de cono</i>)	X	X	X	Evaluación preoperatoria rigurosa del grosor y la topografía de la córnea, elección de la cirugía corneal, «educación» del paciente sobre los riesgos del frotamiento ocular
Error refractivo (<i>puede quedar un pequeño defecto refractivo (miopía, hipermetropía, etc.) tras la cirugía. Esto puede dar lugar a una visión borrosa o distorsionada que puede requerir un tratamiento adicional para corregir la visión</i>) (permanente)	X	X	X	Evaluación preoperatoria exhaustiva (incluidas las mediciones), elección del producto adecuado, técnica quirúrgica precisa, colocación adecuada de la lente intraocular en el ojo, diseño y fabricación del producto adecuados, formación de los cirujanos en el uso del producto, información a los cirujanos de los parámetros ópticos, precauciones y uso correcto del producto (etiquetado e instrucciones), seguimiento postoperatorio
Daños en la lente intraocular (arañado, fisura, rotura de la óptica; arañado, fisura, deformación, rotura de los hápticos)	X	X	X	Diseño y fabricación del producto adecuados, control de calidad del producto, incluido el inyector, formación de los cirujanos en el uso del producto, información a los cirujanos sobre los controles y el uso correcto del producto (instrucciones).
Fallo del inyector (atasco, bloqueo, comportamiento anómalo de la lente intraocular)	X	X	X	Diseño y fabricación del producto adecuados, calidad del producto, incluido el inyector, formación de los cirujanos en el uso del producto, información a los cirujanos sobre el uso correcto del producto (instrucciones)
Pérdida vítrea importante durante la cirugía (<i>sustancia gelatinosa y transparente que rellena el interior del ojo, entre el cristalino y la retina, y da al ojo su forma redonda. Desempeña un papel importante en la transmisión de la luz a la retina</i>)	X	X	X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas para minimizar el trauma intraoperatorio, preparación de sustitutos vítreos para gestionar la pérdida de vítreo en caso necesario

Riesgos y complicaciones conocidos	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Qué se está haciendo para reducir estos riesgos
Hernia del humor vítreo <i>(una parte del vítreo se desplaza fuera de su ubicación normal y hacia la parte frontal del ojo, empujando contra la retina)</i>	X	X	X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas para minimizar el trauma intraoperatorio, protección del ojo operado, cumplimiento de las instrucciones del cirujano tras la cirugía, identificación de posibles factores de riesgo durante la evaluación preoperatoria, prevención y tratamiento de la hipertensión intraocular
Hipertensión ocular	X	X	X	Evaluación preoperatoria, seguimiento postoperatorio, medicación adecuada para el control de la presión en caso necesario
Disminución de la agudeza visual temporal o permanente <i>(disminución de la capacidad del ojo para ver objetos o detalles con claridad)</i>	X	X	X	Evaluación preoperatoria, uso de técnicas quirúrgicas adecuadas, seguimiento postoperatorio con gestión de las complicaciones
Visión borrosa, nebulosa	X	X	X	Evaluación preoperatoria exhaustiva (incluidas las mediciones), elección del producto adecuado, colocación precisa de la lente intraocular en el ojo, seguimiento postoperatorio con gestión de las complicaciones
Sensación de niebla persistente	X	X	X	Seguimiento postoperatorio para detectar y tratar, gestionar posibles hinchazones, inflamaciones, hemorragias u opacificaciones
Visión doble o disminuida <i>(ver las imágenes duplicadas o triplicadas)</i>	X	X	X	Identificación de posibles factores de riesgo en la evaluación preoperatoria, uso de técnicas quirúrgicas adecuadas, colocación precisa de la lente intraocular en el ojo, seguimiento postoperatorio con gestión de las complicaciones
Pérdida temporal o permanente de la visión del ojo operado	X	X	X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas, producto estéril, lente intraocular en formato precargado, cirugía en condiciones asépticas, gestión de las complicaciones que puedan provocar pérdida de visión, consulta con un cirujano especialista en caso necesario, tratamientos antiinflamatorios y antibióticos adecuados, seguimiento postoperatorio
Disfotopsia positiva o negativa <i>(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)</i>	X	X	X	Diseño y fabricación del producto adecuado, identificación de posibles factores de riesgo durante la evaluación preoperatoria, colocación correcta de la lente intraocular en el ojo, elección del producto adecuado, «educación» del paciente, ya que se necesita un tiempo de adaptación

Riesgos y complicaciones conocidos	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Qué se está haciendo para reducir estos riesgos
Ametropía restante tras la cirugía (miopía, hipermetropía, astigmatismo), astigmatismo inducido por la cirugía (permanente)	X	X	X	Evaluación preoperatoria exhaustiva (incluidas las mediciones), elección del dispositivo adecuado, técnica quirúrgica precisa, colocación adecuada de la lente intraocular en el ojo, diseño y fabricación del producto adecuados, formación de los cirujanos en el uso del producto, información a los cirujanos de los parámetros ópticos, precauciones y uso correcto del producto (etiquetado e instrucciones), seguimiento postoperatorio
Sequedad ocular	X	X	X	Uso de lágrimas artificiales, prescripción de medicación para mejorar la producción de lágrimas si fuese necesario
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	X	X	X	Gestión adecuada de la inflamación postoperatoria, control y tratamiento de la infección si fuese necesario, seguimiento postoperatorio con gestión de las complicaciones
Dolor ocular, a veces importante	X	X	X	Prescripción de analgésicos, tratamiento de las complicaciones que pueden causar dolor, seguimiento postoperatorio para evaluar y tratar el dolor
Pérdida del ojo	X	X	X	Uso de técnicas quirúrgicas adecuadas, producto estéril, lente intraocular en formato precargado, cirugía en condiciones asépticas, gestión de las complicaciones que puedan provocar pérdida del ojo, consulta con un cirujano especialista en caso necesario, tratamientos antiinflamatorios y antibióticos adecuados, seguimiento postoperatorio
Párpados caídos	X	X	X	Evaluación preoperatoria, uso de técnicas quirúrgicas y anestésicas adecuadas, seguimiento postoperatorio con gestión de las complicaciones, consulta con un cirujano especialista en caso necesario
Procedimientos quirúrgicos adicionales para reposicionamiento, reemplazo de lentes intraoculares, aspiraciones vítreas o iridectomías (<i>hacer una pequeña apertura en el iris</i>) para tratar el bloqueo pupilar, reparación de fugas incisionales, reparación de desprendimiento de retina	X	X	X	Cirugía inicial precisa, seguimiento postoperatorio, tratamiento adecuado de las complicaciones, reevaluación de la relación beneficio/riesgo con una intervención adicional
Anisometropía, aniseiconia	X	X	X	Diseño y fabricación del producto adecuados, «educación» del paciente, ya que se necesita un tiempo de adaptación, elección del producto adecuado, colocación correcta de la lente intraocular en el ojo

Riesgos y complicaciones conocidos	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Qué se está haciendo para reducir estos riesgos
Rotación de la lente intraocular (<i>la lente intraocular gira sobre sí misma, se desplaza del eje sobre el que estaba colocada</i>)		X	X (versión tórica)	Evaluación preoperatoria exhaustiva (incluidas las mediciones), elección del producto adecuado, uso de técnicas quirúrgicas adecuadas, técnica quirúrgica precisa, colocación adecuada de la lente intraocular en el ojo, diseño y fabricación del producto adecuados, formación de los cirujanos en el uso del producto, información a los cirujanos de los parámetros ópticos, precauciones y uso y preparación correctos del producto (etiquetado e instrucciones), seguimiento postoperatorio.
Astigmatismo corneal remanente tras la cirugía (sub- o sobre corregido, aumentado)		X	X (versión tórica)	Evaluación preoperatoria exhaustiva (incluidas las mediciones), elección del producto adecuado, técnica quirúrgica precisa, colocación adecuada de la lente intraocular en el ojo, formación de los cirujanos en el uso del producto, información a los cirujanos de los parámetros ópticos, precauciones y uso correcto del producto (etiquetado e instrucciones), seguimiento postoperatorio.
Cirugía adicional para realinear la lente intraocular en su eje de implantación		X	X (versión tórica)	Cirugía inicial precisa, seguimiento postoperatorio, tratamiento adecuado de las complicaciones, reevaluación de la relación beneficio/riesgo con una intervención adicional

IV.2 Advertencias y precauciones

Antes de la intervención quirúrgica:

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

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

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

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

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

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

Después de la intervención quirúrgica:

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

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

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

Se requiere una evaluación periódica 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.

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

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

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

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

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

- Dolor en el ojo operado;
- Empeoramiento significativo del enrojecimiento del ojo operado;
- Hinchazón del párpado o del ojo pegado;
- Malestar significativo debido a alteraciones visuales (percepción de manchas, moscas volantes, apagón, relámpagos, etc.);
- Hematoma directo accidental.

Estos síntomas pueden indicar complicaciones postoperatorias potencialmente graves.

Debe tenerse en cuenta que, en el caso de algunas complicaciones, puede ser necesaria una intervención quirúrgica para corregir el problema. Sobre todo, 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.

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

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

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

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

Interacciones e interferencias:

- Las lentes intraoculares fabricadas por CRISTALENS INDUSTRIE cumplen la prueba de exposición al láser Nd-YAG. El tratamiento de la opacificación de la cápsula posterior mediante capsulotomía con láser Nd-YAG puede realizarse, cuando sea necesario, sin dañar la lente intraocular implantada.
- Los productos fabricados por CRISTALENS INDUSTRIE no contienen 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.

- No se conocen interacciones directas con medicamentos. Sin embargo, algunos tratamientos actuales o previos con antagonistas de los receptores adrenérgicos alfa1 pueden aumentar el riesgo de sufrir complicaciones operatorias asociadas a la cirugía de catarata (Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio (IFIS)).
- No se conocen interferencias, efectos adversos por interacciones con otros productos en exámenes médicos, evaluaciones, tratamientos terapéuticos u otros procedimientos específicos.

IV.3 Gestión o control de los riesgos

Véase más arriba la «Tabla 2 - Efectos secundarios no deseados».

V Alternativas médicas a los productos

Importante: Al considerar tratamientos alternativos, es aconsejable ponerse en contacto con su oftalmólogo, quien podrá tener en cuenta sus deseos y su situación personal.

V.1 Descripción general de las alternativas

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

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

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

La cirugía se indica cuando los métodos alternativos ya no son suficientemente eficaces y la catarata está afectando gravemente a su calidad de vida. Será entonces cuando el cirujano elija el tipo de producto que tenga más probabilidades de éxito en su situación personal.

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

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

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

VI Perfiles sugeridos para usuarios profesionales

Las ARTIS PL E, ARTIS T PL E y ARTIS SYMBIOSE están destinadas exclusivamente a usarse en un ámbito quirúrgico. Deben ser utilizadas por cirujanos de cataratas cualificados con la formación y experiencia necesarias.

FIN DEL DOCUMENTO