

## Informações para doentes ou não-especialistas

Versão: 1

Data da versão: Abril 2023

Este documento destina-se a facultar ao público acesso a um resumo atualizado dos principais aspetos dos dispositivos médicos em causa: ARTIS PL E, ARTIS T PL E e ARTIS SYMBIOSE. As informações apresentadas abaixo destinam-se a doentes ou não-especialistas.

Não se destinam a fornecer conselhos sobre o tratamento de uma patologia. Se tiver alguma dúvida sobre o seu estado de saúde ou a utilização do dispositivo médico utilizado na sua situação (ARTIS PL E, ARTIS T PL E ou ARTIS SYMBIOSE), contacte o seu profissional de saúde. Este documento não se destina a substituir um cartão de implante ou instruções de utilização ao fornecer informações sobre a utilização segura do dispositivo médico em questão.

---

### Índice

<b>I</b>	<b>Identificação dos dispositivos e informações gerais .....</b>	<b>2</b>
I.1	Designação comercial dos dispositivos .....	2
I.2	Nome e morada do fabricante .....	2
I.3	Identificador Único de Dispositivo (“IUD- ID de base”) .....	2
I.4	Cartão de implante .....	2
I.5	Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (RSDC) .....	3
<b>II</b>	<b>Utilização prevista dos dispositivos .....</b>	<b>3</b>
II.1	Uso médico previsto .....	3
II.2	Indicações e categorias de doentes .....	4
II.3	Contraindicações e limitações de utilização .....	4
<b>III</b>	<b>Descrição dos dispositivos .....</b>	<b>8</b>
III.1	Descrição geral dos dispositivos e materiais em contacto com os tecidos e órgãos do doente ....	8
III.2	Presença de medicamentos e substâncias nos dispositivos .....	8
III.3	Modo de ação dos dispositivos .....	9
III.4	Descrição dos acessórios.....	9
<b>IV</b>	<b>Riscos e advertências .....</b>	<b>10</b>
IV.1	Riscos e efeitos secundários .....	10
IV.2	Advertências e precauções.....	17
IV.3	De que forma os riscos foram controlados ou geridos.....	19
<b>V</b>	<b>Alternativas médicas aos dispositivos .....</b>	<b>19</b>
V.1	Descrição geral das alternativas .....	19
<b>VI</b>	<b>Perfis sugeridos para utilizadores profissionais .....</b>	<b>19</b>

## I Identificação dos dispositivos e informações gerais

### I.1 Designação comercial dos dispositivos

ARTIS PL E  
 ARTIS T PL E  
 ARTIS SYMBIOSE

### I.2 Nome e morada do fabricante

Nome: CRISTALENS INDUSTRIE  
 Morada: 4 rue Louis de Broglie, 22300 Lannion – France  
 Telefone: +33 2 96 48 92 92

### I.3 Identificador Único de Dispositivo (“IUD- ID de base”)

Os Identificadores Únicos de Dispositivos são códigos numéricos ou alfanuméricos utilizados para identificar de forma única e inequívoca dispositivos individuais e melhorar a sua rastreabilidade. O código IUD-ID de base (IUD para Identificador Único de Dispositivo, ID para Identificador de Dispositivo) é o identificador principal de um modelo de dispositivo:

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

### I.4 Cartão de implante

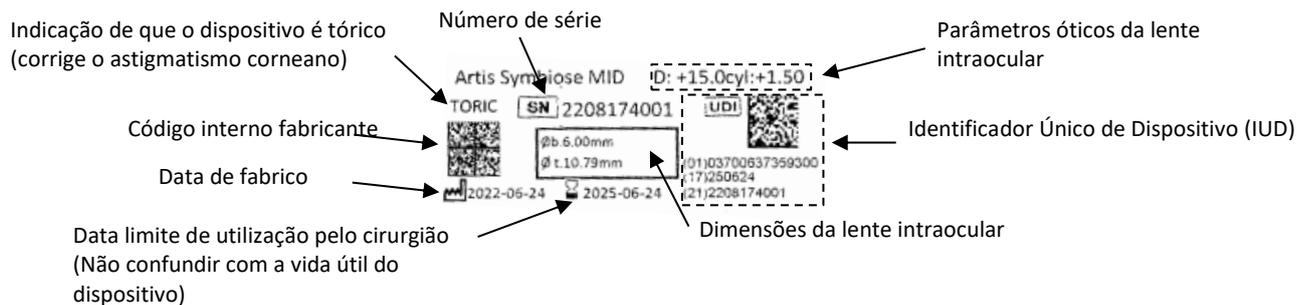
Após a cirurgia às cataratas, durante a qual é implantada uma lente intraocular fabricada pela CRISTALENS INDUSTRIE, o cirurgião ou estabelecimento de saúde deve preencher o cartão de implante do doente e entregar-lho.

Este cartão mostra o tipo de lente intraocular implantada no seu olho e tem a seguinte apresentação:

Figura 1. Cartão de implante

The diagram illustrates the 'Implant Card' with two sides. The top side (left) features the CRISTALENS logo, 'MADE IN FRANCE', and manufacturer details: CRISTALENS INDUSTRIE, 4 rue Louis de Broglie, 22300 LANNION – France. It also includes a QR code and a reference number: IMPLANT CARD\_2001 v.1.0 - Edition: 2023/09/24. The top side (right) is titled 'IMPLANT CARD' and contains multilingual text for 'Carte d'implant / es Tarjeta de implante / ar بطاقة الزرع / bg Карта за импланта / cs Karta s informacemi / da Implantatkort / de Implantationsausweis / el Κάρτα εμφύτευματος / et Implantaadi kaart / fi Implanttikortti / hr Iskaznica implantata / hu Implantátumkísérő kártya / it Tessera per il portatore di impianto / kz Имплант картасы / lt Implant kortelė / lv implanta karte / nl implantaatkaart / no Implantatkort / pl Karta implantu / pt Cartão de implante / ro Cardul de implant / ru Имплантная карта / sk Karta implantátu / sl Kartica o vsadku / sv Implantatkort / tr Implant kartı / uk Карта імплантату.

The bottom side (left) contains multilingual text for 'en Intraocular lens / fr Lentille intraoculaire / es Lente intraocular / ar عدسة داخلية / bg Вътрешна леща / cs Nitroocní čočka / da Intraokulær linse / de Intraokularlinse / el Ενδοφθάλμιος φακός / et Intraokulaarne lääts / fi Intraokulaarilinssi / hr Intraokularna leća / hu Intraokuláris lencse / it Lente intraoculare / kz Интраокулярны линза / lt Intraokulinis lęšis / lv Intraokulārā lēca / nl Intraoculaire lens / no Intraokulær linse / pl soczewka wewnątrzokowa / pt Lente intraocular / ro Lentilă intraoculară / ru Интраокулярная линза / sk Vnútroočná šošovka / sl Znotraj očesa leča / sv Intraokulär lins / tr Göz içi lensi / uk Інтраокулярна линза'. It also includes the website www.cristalens-international.com and a QR code. The bottom side (right) contains fields for 'Identificação do doente' (patient ID), 'Data da cirurgia' (surgery date), and 'Olho operado' (operated eye). It also features a 'Centro de saúde e médico' (health center and doctor) field, a 'Nome do dispositivo' (device name) field with 'MD' and 'Artis Symbiose MID', and 'Informações de rastreabilidade de implante (detalhadas abaixo)' (implant traceability information) including 'D: +15.0cyl: +1.50', 'TORIC', 'SN 2208174001', 'UDI', 'D: 6.00mm', 'D: 11.0.79mm', 'D: 171250624', 'D: 171250624', 'D: 2022-06-24', 'D: 2025-06-24', and 'D: (21)2208174001'.



Este cartão deve ser mantido sempre consigo como forma de rastreabilidade do seu implante e ser apresentado 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, ser-lhe-ão entregues dois cartões de implante.

### I.5 Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (RSDC)

O Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (RSDC) destina-se a facultar ao público acesso a um resumo atualizado dos dados clínicos e outras informações sobre a segurança e o desempenho clínico do dispositivo médico. O RSDC é um dos meios para alcançar os objetivos do Regulamento de Dispositivos Médicos (MDR), nomeadamente melhorar a transparência e proporcionar um acesso adequado à informação.

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.

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

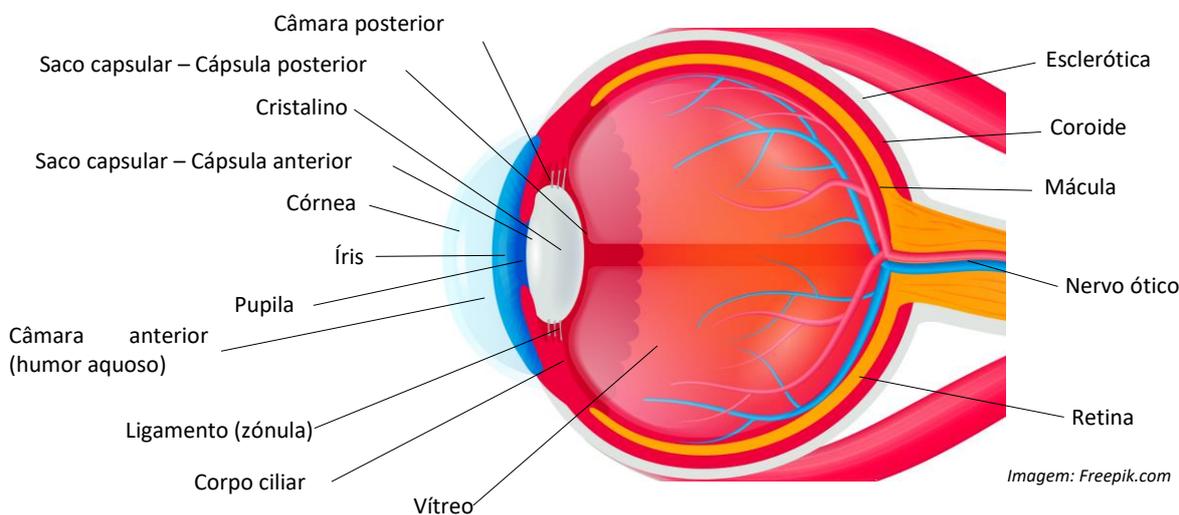
- Através do formulário de contacto no site ([www.cristalens-international.com](http://www.cristalens-international.com)).
- Por e-mail para [contact.ci@cristalens.fr](mailto:contact.ci@cristalens.fr).
- Por telefone através do número +33 2 96 48 92 92.

## II Utilização prevista dos dispositivos

### II.1 Uso médico previsto

Os dispositivos ARTIS PL E, ARTIS T PL E e ARTIS SYMBIOSE são compostos por uma lente intraocular e um injetor. A lente intraocular é uma lente artificial concebida para substituir o cristalino natural que se tornou opaco devido à catarata. Esta lente é inserida no saco capsular que envolve o cristalino, utilizando o injetor.

Figura 2. Esquema do olho



## II.2 Indicações e categorias de doentes

Os dispositivos ARTIS PL E, ARTIS T PL E e ARTIS SYMBIOSE são indicados para a correção visual da afaquia após uma cirurgia às cataratas relacionadas com a idade e compensação da ametropia.

O dispositivo ARTIS T PL E também é indicado para a correção do astigmatismo corneano.

O dispositivo ARTIS SYMBIOSE é igualmente indicado para compensar a presbiopia. Se necessário, também pode corrigir o astigmatismo corneano.

*A afaquia é um termo médico utilizado para descrever a ausência de cristalino no olho. Isto pode ocorrer após uma cirurgia às cataratas, onde o cristalino opacificado é removido cirurgicamente do olho e substituído por um implante intraocular. O cristalino é uma estrutura-chave do olho que ajuda a convergir a luz para a retina para criar uma imagem clara. Quando é removido cirurgicamente, pode levar a uma visão desfocada e dificuldade em ver claramente os objetos. É então necessário corrigir a visão.*

*A ametropia é um termo médico que designa uma anomalia da visão em que o olho não consegue focar corretamente a luz na retina, levando a uma visão desfocada ou distorcida. Isto pode ocorrer em casos de miopia, hipermetropia ou astigmatismo.*

*A miopia é uma condição em que os objetos distantes aparecem desfocados porque a luz está focada em frente da retina e não sobre ela. Inversamente, a hipermetropia é uma condição em que os objetos próximos aparecem desfocados porque a luz está focada atrás da retina em vez de estar sobre ela.*

*O astigmatismo corneano é causado por uma irregularidade na curvatura da córnea, que é a superfície transparente localizada na parte da frente do olho. Num olho normal, a córnea é redonda e uniforme, mas em pessoas com astigmatismo corneano, a curvatura é irregular, causando uma visão desfocada e/ou distorcida. Os objetos podem parecer distorcidos e/ou desfocados a todas as distâncias.*

*A presbiopia é uma perda progressiva da visão ao perto devido ao envelhecimento dos olhos. É uma perturbação comum da visão que ocorre em pessoas com mais de 40 anos de idade. A presbiopia é geralmente causada por uma perda de flexibilidade do cristalino do olho, o que torna mais difícil focar (acomodação) objetos próximos.*

Os doentes elegíveis para a implantação com os dispositivos ARTIS PL E, ARTIS T PL E e ARTIS SYMBIOSE são adultos cujo cristalino natural foi removido após uma cirurgia às cataratas relacionadas com a idade.

## II.3 Contraindicações e limitações de utilização

Os dispositivos ARTIS PL E, ARTIS T PL E e ARTIS SYMBIOSE não devem ser utilizados em alguns casos e algumas circunstâncias requerem atenção especial podendo necessitar de mais explicações.

Se apresentar, além das cataratas relacionadas com a idade, uma patologia aguda, então esta última deve ser tratada prioritariamente antes de considerar a cirurgia às cataratas e a implantação de uma lente intraocular. *Uma patologia aguda é uma doença ou condição médica que ocorre repentinamente e se desenvolve rapidamente, mas que normalmente dura pouco tempo.*

O cirurgião deve realizar uma avaliação pré-operatória e uma análise clínica aprofundada para avaliar de forma rigorosa a relação benefício/risco antes da implantação de uma lente intraocular em doentes que apresentem uma ou mais das condições enumeradas abaixo na “Tabela 1 - Contraindicações e circunstâncias que requerem atenção especial” (lista não exaustiva).

Tabela 1 – Contraindicações e circunstâncias que requerem atenção especial

	Contraindicações			Circunstâncias que requerem atenção especial		
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE
Recém-nascidos, recém-nascidos prematuros, bebês e crianças (até aos 18 anos)	X	X	X			
Infeção intraocular ativa	X	X	X			
Patologia ocular ativa que não as cataratas relacionadas com a idade	X	X	X			
Inflamação ocular ou intraocular aguda	X	X	X			
Patologia ocular aguda	X	X	X			
Patologia ocular evolutiva que não as cataratas relacionadas com a idade	X	X	X			
Nanofthalmia ( <i>olho anormalmente pequeno, extremamente pequeno, muitas vezes subdesenvolvido, que pode não ter estruturas oculares normais</i> )	X	X	X			
Atrofia grave do nervo ótico ( <i>nervo ótico gravemente danificado, fibras nervosas óticas destruídas</i> )	X	X	X			
Suporte capsular insuficiente ( <i>capacidade da cápsula do cristalino de manter uma posição estável para a lente intraocular após a cirurgia insuficiente</i> )	X	X	X			
Alergia ao óxido de etileno ( <i>gás normalmente utilizado como agente esterilizante para dispositivos médicos</i> )	X	X	X			
Gravidez ou amamentação	X	X	X			
Glaucoma ( <i>doença crónica do olho que danifica gradualmente o nervo ótico</i> )			X	X	X	
Hemorragia coroidiana ou qualquer outra hemorragia intraocular ( <i>a coróide é uma camada de vasos localizados sob a retina do olho</i> )			X	X	X	
Hipertensão intraocular ( <i>pressão intraocular anormalmente elevada</i> )			X	X	X	
Aniridia ( <i>ausência parcial ou total da íris</i> )			X	X	X	
Ambliopia (ausência de visão binocular) ( <i>o cérebro não consegue interpretar corretamente as imagens de ambos os olhos</i> )			X	X	X	
Patologias retinianas (por exemplo, degeneração macular ( <i>afeção da mácula, zona situada no centro da retina, caracterizada por uma perda progressiva da visão central</i> ), retinopatia diabética ( <i>complicação ocular da diabetes que afeta a retina danificando os vasos sanguíneos que a irrigam</i> ), descolamento da retina ou descolamento da retina anterior, edema macular cistoide ( <i>acumulação de líquido na mácula</i> ), buraco macular ( <i>buraco/falha na mácula</i> ))			X	X	X	
Anomalias da córnea (por exemplo, queratocone ( <i>deformação progressiva e cónica da parte central da córnea, que se torna mais fina e mais curvada do que o normal</i> ), opacificação da córnea ( <i>perda de transparência da córnea</i> ))			X	X	X	

Patologias corneanas que comprometem a acuidade visual (por exemplo, doenças endoteliais corneanas ( <i>afetam o endotélio, camada interna da córnea</i> ), distrofias corneanas ( <i>doenças genéticas raras que afetam a estrutura e função da córnea</i> ), transplante/enxerto anterior da córnea)				X	X	X
Olho de grandes dimensões, comprimento axial excessivo do olho (superior a 28 mm) ( <i>o comprimento axial é a distância medida da superfície frontal da córnea, parte transparente na parte da frente do olho, à retina, parte do olho sensível à luz na parte de trás do olho</i> )			X	X	X	
Cataratas não relacionadas com a idade (por exemplo, catarata traumática, catarata congénita)				X	X	X
Cirurgia intraocular ou cirurgia refrativa anterior				X	X	X
Utilização de medicamentos sistémicos ou oculares que possam afetar a visão ( <i>os medicamentos sistémicos são absorvidas pelo sistema circulatório e têm um efeito em todo o corpo, ao contrário dos medicamentos tópicos que são aplicados localmente</i> )				X	X	X
Inflamação ocular ou intraocular				X	X	X
Infeção intraocular				X	X	X
Anomalias capsulares ou zonulares que podem afetar a centragem pós-operatória ou a inclinação pós-operatória da lente intraocular ( <i>a zónula do cristalino é uma estrutura fibrosa que mantém o cristalino no lugar no olho</i> )				X	X	X
Rutura da cápsula posterior ou capsulorrex grande (estabilidade da lente intraocular comprometida) ( <i>a cápsula posterior é uma membrana fina que envolve o cristalino e está ligada à zónula do olho. Mantém a lente no lugar</i> ) ( <i>a capsulorrex é uma técnica cirúrgica para realizar uma abertura redonda precisa na cápsula anterior do olho durante a cirurgia às cataratas</i> )				X	X	X
Presença conhecida ou suspeita de rasgos radiais, linhas de fratura no momento da intervenção ( <i>fissuras radiais que se formam na parte externa do cristalino</i> )				X	X	X
Impossibilidade de confirmar a integridade da capsulorrex através da visualização direta				X	X	X
Capsulotomia por uma técnica que não o rasgamento circular ( <i>capsulotomia: técnica cirúrgica em que é realizada uma incisão na cápsula do cristalino</i> )				X	X	X
Abatimento da câmara anterior ( <i>redução da pressão intraocular resultando numa perda de volume na parte da frente do olho, entre a córnea e a íris</i> )				X	X	X
Câmara anterior estreita ( <i>zona situada entre a córnea na parte da frente e a íris na parte de trás menor do que o normal</i> )				X	X	X
Microftalmia ( <i>olho anormalmente pequeno</i> )				X	X	X
Resposta aos corticosteroides				X	X	X
Perda significativa de vítreo ( <i>substância gelatinosa e transparente que preenche o interior do olho, entre o cristalino e a retina, e dá ao olho a sua forma redonda. Desempenha um papel importante na transmissão de luz para a retina</i> ).				X	X	X

Astigmatismo corneano irregular ( <i>astigmatismo corneano em que o formato da córnea é anormal</i> ), aberração corneana irregular significativa ( <i>anomalia ótica que ocorre quando a luz é distorcida ao passar através da córnea, cujo formato é alterado de forma desigual</i> )					X	X
Secura ocular (por ex., disfunção das glândulas de Meibomius ( <i>glândulas sebáceas situadas na pálpebra superior e inferior que produzem uma substância oleosa que se mistura com as lágrimas para lubrificar a superfície do olho e evitar a sua evaporação demasiado rápida</i> ))						X
Astigmatismo residual pós-operatório esperado superior a 0,75D ( <i>persistência de uma certa quantidade de astigmatismo após a implantação da lente intraocular</i> )						X
Estrabismo ( <i>desalinhamento dos olhos</i> )						X
Anomalia da pupila (não reativa ( <i>ausência de reação a estímulos</i> ), tónica ( <i>pupila maior com reação anormal à luz</i> ), formato anormal ou com uma dilatação inferior a 3,5 mm em condições de luminosidade moderada/baixa)						X
Monoftalmia ( <i>ausência de um olho</i> )						X
Pupila naturalmente dilatada (diâmetro superior a 4 mm)						X

### III Descrição dos dispositivos

#### III.1 Descrição geral dos dispositivos e materiais em contacto com os tecidos e órgãos do doente

Os dispositivos ARTIS PL E, ARTIS T PL E e ARTIS SYMBIOSE são lentes intraoculares pré-carregadas no seu sistema de injeção ACCUJECT™ PRO. Tal significa que são pré-posicionadas no injetor durante o fabrico para minimizar o manuseamento das lentes antes da implantação.

Trata-se de lentes intraoculares de câmara posterior para colocar no saco capsular. São fabricadas numa única peça de material, sem componentes removíveis, e são dobráveis para que possam ser inseridas no olho através de uma pequena incisão de cerca de 2 mm, reduzindo o risco de complicações pós-operatórias. São dispositivos esterilizados e de utilização única.

De um modo geral, as lentes intraoculares têm duas características básicas:

- A parte ótica é a parte redonda da lente que foca uma imagem através da(s) sua(s) potência(s) ótica(s).
- As estruturas, chamadas táteis, são ligadas à borda da ótica. Permitem manter a posição da lente intraocular no olho.

As lentes intraoculares têm geralmente um diâmetro total entre 10 e 14 mm e uma espessura inferior a 1 mm.

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



*Figura 4. Injetor*



Os dispositivos ARTIS PL E, ARTIS T PL E e ARTIS SYMBIOSE são fabricados com um material acrílico hidrofóbico transparente e contêm um filtro ultravioleta (UV). Este material é utilizado há mais de 10 anos e a sua compatibilidade com o corpo humano é regularmente verificada através de testes.

Espera-se que a segurança e o desempenho alegados sejam mantidos enquanto os dispositivos ARTIS PL E, ARTIS T PL E e ARTIS SYMBIOSE estiverem funcionais, ou seja, 20 anos na maioria dos casos.

Cada um destes dispositivos tem a marcação CE. A marcação CE indica que cumpre os requisitos legais aplicáveis no momento em que o produto individual é colocado no mercado. Tal significa que o dispositivo cumpre a sua função e pode ser utilizado com segurança.

#### III.2 Presença de medicamentos e substâncias nos dispositivos

Os dispositivos ARTIS PL E, ARTIS T PL E e ARTIS SYMBIOSE não contêm:

- Produtos de origem animal;
- Produtos sanguíneos, nem produtos de origem humana;
- Medicamentos;
- Látex;
- Ftalatos;
- Materiais metálicos.

Durante a vida útil dos dispositivos, os doentes podem ser expostos aos seguintes materiais e substâncias:

- Copolímero acrílico reticulado CBK 1.8 (material da lente intraocular – exposição máxima: ≤ 23 miligramas/dispositivo);
- Monopalmitato ou isómero de glicerol (CAS 542-44-9) (exposição máxima: ≤ 23 microgramas/dispositivo);
- 2-fenoxietanol (CAS 122-99-6) (exposição máxima: ≤ 290 microgramas/dispositivo);
- 2-(2-enoxietanol)-etanol (CAS 104-68-7) (exposição máxima: ≤ 41 microgramas/dispositivo);

- Derivados de poli(etilenoglicol) (exposição máxima:  $\leq 60$  microgramas/dispositivo).

No caso de uma libertação, mesmo total, destas substâncias, não é esperado qualquer impacto no seu corpo ou saúde.

### III.3 Modo de ação dos dispositivos

Os dispositivos ARTIS PL E, ARTIS T PL E e ARTIS SYMBIOSE permitem substituir o cristalino natural opacificado e asseguram a sua função através da projeção de imagens claras na retina.

A visão ao longe é a capacidade de ver objetos localizados a uma distância de vários metros. É importante para atividades como a condução, observação de paisagens, participação em desportos ao ar livre, etc.

A visão intermédia é a capacidade de ver objetos a uma distância geralmente entre 60 cm e 1 metro. É importante para atividades como jardinagem, leitura num ecrã de computador, etc.

A visão ao perto é a capacidade de ver objetos localizados a uma curta distância, geralmente inferior a 40 cm. É importante para atividades como a leitura de um livro, escrita, costura, etc.

No caso do dispositivo ARTIS PL E, trata-se de uma lente intraocular monofocal. Tal significa que proporciona uma visão nítida a uma única distância, geralmente para visão ao longe, graças à sua potência ótica. Pode também ajudar a corrigir uma eventual miopia ou hipermetropia pré-existente.

No caso do dispositivo ARTIS T PL E, trata-se de uma lente intraocular monofocal tórica. Tal significa que proporciona uma visão nítida a uma única distância, geralmente para visão ao longe, graças à sua potência ótica. Pode também ajudar a corrigir uma eventual miopia ou hipermetropia pré-existente. Além disso, a sua potência tórica corrige o astigmatismo corneano.

No caso do dispositivo ARTIS SYMBIOSE, trata-se de uma lente intraocular multifocal com profundidade de campo aumentada e complementar em binocularidade. Está disponível na versão não-tórica e tórica para corrigir o astigmatismo corneano:

- Uma lente multifocal proporciona uma visão nítida a várias distâncias (por exemplo, uma lente bifocal que corrige a 2 distâncias (ao perto e ao longe) ou uma lente trifocal que corrige a 3 distâncias (ao perto, a uma distância intermédia e ao longe)).
- Uma lente com profundidade de campo aumentada proporciona um campo de visão nítido, não uma ou mais distâncias de visão nítida. Este tipo de lente utiliza tecnologia ótica avançada que permite aumentar a profundidade de campo, ou seja, a distância em que os objetos aparecem nítidos.
- A complementaridade em binocularidade significa que a combinação de 2 lentes (uma em cada olho) permite-lhes trabalhar em conjunto, para se complementarem.

A combinação destas tecnologias e conceitos óticos permite ao dispositivo ARTIS SYMBIOSE proporcionar uma visão nítida e contínua ao perto, intermédia e ao longe.

De facto, fornece a potência ótica adequada para uma visão nítida ao longe, ajudando a corrigir, se necessário, uma eventual miopia ou hipermetropia pré-existente. Compensa a presbiopia com um dos seus 2 perfis de potência adicional, proporcionando uma profundidade de campo que favorece a visão ao perto ou intermédia. A complementaridade dos 2 perfis em visão binocular proporciona uma visão contínua e nítida. Na versão tórica, a sua potência tórica também corrige o astigmatismo corneano.

A correção da visão a uma única distância significa que provavelmente precisará de óculos para ver nitidamente a outras distâncias. Com uma lente intraocular multifocal, usar óculos normalmente é menos frequente do que com uma lente intraocular monofocal, contudo podem ser necessários compromissos (ver *Advertências e precauções*).

### III.4 Descrição dos acessórios

A lente intraocular ARTIS PL E ou ARTIS T PL E ou ARTIS SYMBIOSE é implantada através do injetor em que é pré-carregada. A solução salina estéril equilibrada é utilizada para permitir a limpeza e hidratação do dispositivo durante a preparação, e o produto oftálmico viscoelástico esterilizado para lubrificar o dispositivo antes da sua utilização é necessário para facilitar o deslizamento e a inserção da lente intraocular.

Também é utilizado um software calculador desenvolvido especificamente pela CRISTALENS INDUSTRIE para calcular a potência tórica e determinar o eixo de posicionamento dos dispositivos ARTIS T PL E e ARTIS SYMBIOSE (na versão tórica).

O cirurgião deve seguir escrupulosamente o modo operacional para a implantação definido pela CRISTALENS INDUSTRIE. Uma vez completados todos estes passos, o dispositivo escolhido (ARTIS PL E ou ARTIS T PL E ou ARTIS SYMBIOSE) será implantado.

## IV Riscos e advertências

**Importante: Contacte o seu profissional de saúde se achar que está a sofrer efeitos secundários do dispositivo ou da sua utilização ou se estiver preocupado com quaisquer riscos.**

**Este documento não se destina a substituir a consulta de um profissional de saúde.**

### IV.1 Riscos e efeitos secundários

Como em qualquer intervenção cirúrgica, existem riscos e possíveis complicações e efeitos secundários adversos associados à cirurgia às cataratas e à implantação de uma lente intraocular.

Os problemas podem ser temporários ou afetar a visão de forma permanente.

Um pequeno número de doentes pode desejar remover a sua lente intraocular. Isto pode dever-se a sintomas óticos/visuais relacionados com a lente.

Tal como acontece com todas as lentes intraoculares, em caso de resultados inesperados, poderá ter de continuar a usar óculos ou necessitar de uma segunda cirurgia.

As complicações e os efeitos secundários adversos relativos aos dispositivos ARTIS PL E, ARTIS T PL E e ARTIS SYMBIOSE e a cirurgia associada, bem como os meios utilizados para reduzir os riscos, estão listados abaixo na “Tabela 2 – Complicações e efeitos secundários adversos” (lista não exaustiva).

Tabela 2 – Complicações e efeitos secundários adversos

Riscos e complicações conhecidos	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	O que está a ser feito para reduzir estes riscos
<b>Efeitos secundários adversos associados ao dispositivo</b>				
Clareamento da lente intraocular (temporário)	X	X	X	Conceção e fabrico adequados do dispositivo, acompanhamento pós-operatório
Hemorragia subconjuntival ( <i>a conjuntiva é a membrana transparente que cobre a parte branca do olho</i> ) (temporário)	X	X	X	Utilização de técnicas cirúrgicas apropriadas para minimizar os traumas intraoperatórios, prevenção e gestão da hipertensão intraoperatória
Diminuição da acuidade visual ( <i>diminuição da capacidade do olho para ver claramente objetos ou detalhes</i> ) (temporário ou permanente)	X	X	X	Avaliação pré-operatória, utilização de técnicas cirúrgicas apropriadas, acompanhamento pós-operatório com gestão das complicações
Visão turva e desfocada (temporária ou permanente)	X	X	X	Conceção e fabrico adequados do dispositivo
Sensação de névoa persistente (temporário ou permanente)	X	X	X	Acompanhamento pós-operatório para deteção, tratamento e gestão de um possível edema, inflamação, hemorragia ou opacificação
Reflexão na superfície da lente intraocular, reflexos pupilares (temporário ou permanente)	X	X	X	Conceção e fabrico adequados do dispositivo, identificação de possíveis fatores de risco durante a avaliação pré-operatória, posicionamento adequado da lente intraocular no olho
Disfotopsias positivas ou negativas ( <i>perceção de arcos claros ou escuros de luz na periferia do campo visual devido a fenómenos indesejáveis de reflexão de luz na ótica da lente intraocular</i> ) (transitório ou permanente)	X	X	X	Conceção e fabrico adequados do dispositivo, identificação de possíveis fatores de risco durante a avaliação pré-operatória, escolha do dispositivo adequado, “educação” do doente, uma vez que é necessário tempo de adaptação
Visão cromática, perceção cromática distorcida, incluindo a melhoria transitória da perceção subjetiva do azul (temporário)	X	X	X	Conceção e fabrico adequados do dispositivo, escolha do dispositivo adequado, “educação” do doente, uma vez que é necessário tempo de adaptação
Opacificação da lente intraocular (permanente)	X	X	X	Conceção e fabrico adequados do dispositivo, acompanhamento pós-operatório
Brilho ( <i>pequenas bolhas dentro da lente intraocular que criam um efeito brilhante ou cintilante</i> ) (permanente)	X	X	X	Conceção e fabrico adequados do dispositivo, acompanhamento pós-operatório
Erro refrativo ( <i>pode permanecer um pequeno erro refrativo (miopia, hipermetropia, etc.) após a cirurgia. Tal pode levar a uma visão desfocada ou distorcida que pode requerer tratamento adicional para corrigir a visão</i> ) (permanente)	X	X	X	Conceção e fabrico adequados do dispositivo, controlo de qualidade, incluindo o controlo ótico de todas as lentes intraoculares
Descolamento do vítreo posterior (fenómeno fisiológico que ocorre mais frequentemente após uma cirurgia às cataratas) (permanente)	X	X	X	Utilização de técnicas cirúrgicas apropriadas para minimizar os traumas intraoperatórios, acompanhamento pós-operatório para deteção e tratamento rápido

Riscos e complicações conhecidos	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	O que está a ser feito para reduzir estes riscos
Acomodação não restaurada ( <i>após a remoção do cristalino natural, o olho perde a sua capacidade de acomodação: os músculos do olho deixam de poder contrair-se ou relaxar adequadamente, o que pode impossibilitar a focagem de objetos próximos ou distantes</i> ) (permanente)	X	X	X	Informar o doente sobre o desempenho ótico do dispositivo, escolha do dispositivo adequado
Ametropia residual após a cirurgia (miopia, hipermetropia, astigmatismo), astigmatismo induzido pela cirurgia (permanente)	X	X	X	Conceção e fabrico adequados do dispositivo, controlo de qualidade, incluindo o controlo ótico de todas as lentes intraoculares
Anisometropia, anisiconia (temporário ou permanente)	X	X	X	Conceção e fabrico adequados do dispositivo, escolha do dispositivo adequado, “educação” do doente, uma vez que é necessário tempo de adaptação, posicionamento adequado da lente intraocular no olho
Presbiopia (permanente)	X	X		Informar o doente sobre o desempenho ótico do dispositivo, escolha do dispositivo adequado
Astigmatismo corneano residual após a cirurgia (com correção insuficiente ou excessiva, aumentado) (permanente)		X	X (versão tórica)	Fabrico adequado do dispositivo, controlo de qualidade, incluindo o controlo ótico de todas as lentes intraoculares
Perda de sensibilidade ao contraste ( <i>diminuição da capacidade do olho de distinguir as diferenças de contraste</i> ) (temporário ou permanente)			X	Conceção e fabrico adequados do dispositivo
Perceção de halos de luz ( <i>círculos luminosos em torno de fontes de luz</i> ), ofuscamentos, estrelas, estrias ( <i>linhas direitas ou curvas que podem aparecer no campo de visão</i> ), linhas radiais ( <i>raios de luz que se propagam a partir das fontes de luz e criam uma espécie de efeito de radiação em forma de leque em torno da fonte</i> ) em torno de fontes de luz, especialmente em condições de baixa luminosidade (temporário ou permanente)			X	Conceção e fabrico adequados do dispositivo, escolha do dispositivo adequado, “educação” do paciente, uma vez que é necessário tempo de adaptação
Problema de estereoacuidade, problema de neuroadaptação à binocularidade (temporário ou permanente)			X	Conceção e fabrico adequados do dispositivo, “educação” do doente, uma vez que é necessário tempo de adaptação, posicionamento adequado da lente intraocular no olho
<b>Complicações associadas à cirurgia</b>				
Opacificação da cápsula posterior e/ou anterior ( <i>a cápsula que mantém a lente intraocular no lugar torna-se opaca</i> )	X	X	X	Utilização de técnicas cirúrgicas apropriadas, escolha do dispositivo adequado, conceção e fabrico adequados do dispositivo, controlo de qualidade do dispositivo, acompanhamento pós-operatório
Lente intraocular que não está centrada corretamente (descentramento) ou que se desloca da sua posição normal e se desprende completamente da sua fixação no olho (luxação)	X	X	X	Utilização de técnicas cirúrgicas apropriadas, posicionamento preciso da lente intraocular no olho, identificação de possíveis fatores de risco durante a avaliação pré-operatória, escolha do dispositivo adequado, proteção do olho operado, cumprimento das instruções dadas pelo cirurgião após a cirurgia

Riscos e complicações conhecidos	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	O que está a ser feito para reduzir estes riscos
Cirurgia anormalmente longa e/ou complicada	X	X	X	Identificação de possíveis fatores de risco durante a avaliação pré-operatória, utilização de técnicas cirúrgicas apropriadas
Inflamação ocular ou intraocular	X	X	X	Dispositivo esterilizado, cirurgia em condições assépticas, identificação de possíveis fatores de risco durante a avaliação pré-operatória, tratamentos anti-inflamatórios e antibióticos adequados
Infeção intraocular	X	X	X	Dispositivo esterilizado, lente intraocular em formato pré-carregado, cirurgia em condições assépticas, tratamentos antibióticos preventivos
Edema corneano ( <i>a córnea, superfície clara e abaulada do olho, fica inchada devido à retenção de água</i> )	X	X	X	Utilização de técnicas cirúrgicas apropriadas, acompanhamento pós-operatório
Edema macular ( <i>a mácula, zona situada no centro da retina, fica inchada devido a uma acumulação de líquido</i> )	X	X	X	Identificação de possíveis fatores de risco durante a avaliação pré-operatória, tratamentos anti-inflamatórios e concomitantes adequados
Aumento da pressão intraocular ( <i>pressão intraocular anormalmente elevada</i> )	X	X	X	Avaliação pré-operatória, acompanhamento pós-operatório, medicação apropriada para o controlo da pressão, se necessário
Descolamento da retina	X	X	X	Utilização de técnicas cirúrgicas apropriadas, acompanhamento pós-operatório
Hipertonia ( <i>aumento da pressão no interior do olho</i> )	X	X	X	Identificação de possíveis fatores de risco durante a avaliação pré-operatória, tratamentos cirúrgicos e medicamentosos adequados
Bloqueio pupilar ( <i>a pupila, parte preta central do olho, não dilata normalmente</i> )	X	X	X	Utilização de técnicas cirúrgicas apropriadas para evitar o abaulamento da íris, utilização de midriáticos (medicamentos que dilatam a pupila) antes e durante a cirurgia
Bloqueio capsular ( <i>a cápsula que envolve a lente torna-se opaca ou contrai, impedindo que a luz entre no olho de forma otimizada</i> )	X	X	X	Utilização de técnicas cirúrgicas apropriadas, acompanhamento pós-operatório
Rutura capsular ( <i>a cápsula que envolve o cristalino rasga-se</i> )	X	X	X	Utilização de técnicas cirúrgicas apropriadas, acompanhamento pós-operatório
Fuga da incisão ( <i>quando uma pequena quantidade de líquido escorre da incisão cirúrgica criada na superfície do olho</i> )	X	X	X	Utilização de técnicas cirúrgicas apropriadas, acompanhamento pós-operatório
Hipópio ( <i>acumulação de pus ou líquido inflamatório na parte da frente do olho, na câmara anterior, que pode ser causada por uma infeção ou inflamação do olho</i> )	X	X	X	Dispositivo esterilizado, tratamento rápido e adequado de infeções intraoculares, tratamentos anti-inflamatórios e antibióticos adequados
Depósitos na superfície da lente intraocular	X	X	X	Conceção e fabrico adequados do dispositivo, identificação de possíveis fatores de risco durante a avaliação pré-operatória, utilização de técnicas cirúrgicas apropriadas
Danos no endotélio corneano ( <i>o endotélio é a camada interna da córnea</i> )	X	X	X	Utilização de técnicas cirúrgicas apropriadas

Riscos e complicações conhecidos	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	O que está a ser feito para reduzir estes riscos
Deslocação parcial ou completo da lente intraocular (deslocamento)	X	X	X	Utilização de técnicas cirúrgicas apropriadas e precisas, identificação de possíveis fatores de risco durante a avaliação pré-operatória, escolha do dispositivo adequado, proteção do olho operado, cumprimento das instruções dadas pelo cirurgião após a cirurgia
Ectasia ( <i>deformação progressiva da córnea, que se projeta para fora em forma de cone</i> )	X	X	X	Rigorosa avaliação pré-operatória da espessura e topografia corneana, escolha da cirurgia da córnea, “educação” do doente sobre os riscos de esfregar os olhos
Erro refrativo ( <i>pode permanecer um pequeno erro refrativo (miopia, hipermetropia, etc.) após uma cirurgia. Tal pode levar a uma visão desfocada ou distorcida que pode requerer tratamento adicional para corrigir a visão</i> ) (permanente)	X	X	X	Avaliação pré-operatória (incluindo medições) aprofundada, escolha do dispositivo adequado, técnica cirúrgica precisa, posicionamento adequado da lente intraocular no olho, conceção e fabrico adequados do dispositivo, formação dos cirurgiões na utilização do dispositivo, informação aos cirurgiões sobre parâmetros óticos, precauções e utilização correta do dispositivo (etiquetas e instruções), acompanhamento pós-operatório
Dano da lente intraocular (ranhura, fissura ou rutura da ótica; ranhura, fissura, deformação ou rutura dos dispositivos táteis)	X	X	X	Conceção e fabrico adequados do dispositivo, controlo de qualidade do dispositivo incluindo o injetor, formação dos cirurgiões na utilização do dispositivo, informação aos cirurgiões sobre controlos e utilização correta do dispositivo (instruções)
Falha do injetor (entalamento, bloqueio, comportamento anormal da lente intraocular)	X	X	X	Conceção e fabrico adequados do dispositivo, controlo de qualidade do dispositivo incluindo o injetor, formação dos cirurgiões na utilização do dispositivo, informação aos cirurgiões sobre a utilização correta do dispositivo (instruções)
Perda significativa de vítreo durante a cirurgia ( <i>substância gelatinosa e transparente que preenche o interior do olho, entre o cristalino e a retina, e dá ao olho a sua forma redonda. Desempenha um papel importante na transmissão de luz para a retina.</i> )	X	X	X	Utilização de técnicas cirúrgicas apropriadas para minimizar os traumas intraoperatórios, preparação de substitutos de vítreo para gerir a perda de vítreo, se necessário
Hérnia do corpo vítreo ( <i>uma parte do corpo vítreo sai da sua posição normal e desloca-se para a parte da frente do olho, empurrando contra a retina</i> )	X	X	X	Utilização de técnicas cirúrgicas apropriadas para minimizar os traumas intraoperatórios, proteção do olho operado, cumprimento das instruções dadas pelo cirurgião após a cirurgia identificação de possíveis fatores de risco durante a avaliação pré-operatória, prevenção e gestão da hipertensão intraoperatória
Hipertensão ocular	X	X	X	Avaliação pré-operatória, acompanhamento pós-operatório, medicação apropriada para o controlo da pressão, se necessário
Diminuição da acuidade visual ( <i>diminuição da capacidade do olho para ver claramente objetos ou detalhes</i> )	X	X	X	Avaliação pré-operatória, utilização de técnicas cirúrgicas apropriadas, acompanhamento pós-operatório com gestão das complicações

Riscos e complicações conhecidos	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	O que está a ser feito para reduzir estes riscos
Visão turva e desfocada	X	X	X	Avaliação pré-operatória (incluindo medições) aprofundada, escolha do dispositivo adequado, posicionamento preciso da lente intraocular no olho, acompanhamento pós-operatório com gestão das complicações
Sensação de névoa persistente	X	X	X	Acompanhamento pós-operatório para deteção, tratamento e gestão de um possível edema, inflamação, hemorragia ou opacificação
Visão dupla (diplopia) <i>(ver imagens duplicadas ou triplicadas)</i>	X	X	X	Identificação de possíveis fatores de risco durante a avaliação pré-operatória, utilização de técnicas cirúrgicas apropriadas, posicionamento preciso da lente intraocular no olho, acompanhamento pós-operatório com gestão das complicações
Perda de visão temporária ou permanente do olho operado	X	X	X	Utilização de técnicas cirúrgicas apropriadas, dispositivo esterilizado, lente intraocular em formato pré-carregado, cirurgia em condições assépticas, gestão das complicações que podem levar à perda de visão, consulta de um cirurgião especialista se necessário, tratamentos anti-inflamatórios e antibióticos adequados, acompanhamento pós-operatório
Disfotopsias positivas ou negativas <i>(perceção de arcos claros ou escuros de luz na periferia do campo visual devido a fenómenos indesejáveis de reflexão de luz na ótica da lente intraocular)</i>	X	X	X	Conceção e fabrico adequados do dispositivo, identificação de possíveis fatores de risco durante a avaliação pré-operatória, posicionamento adequado da lente intraocular no olho, escolha do dispositivo adequado, “educação” do doente, uma vez que é necessário tempo de adaptação
Ametropia residual após a cirurgia (miopia, hipermetropia, astigmatismo), astigmatismo induzido pela cirurgia (permanente)	X	X	X	Avaliação pré-operatória (incluindo medições) aprofundada, escolha do dispositivo adequado, técnica cirúrgica precisa, posicionamento adequado da lente intraocular no olho, conceção e fabrico adequados do dispositivo, formação dos cirurgiões na utilização do dispositivo, informação aos cirurgiões sobre parâmetros óticos, precauções e utilização correta do dispositivo (etiquetas e instruções), acompanhamento pós-operatório
Secura ocular	X	X	X	Utilização de lágrimas artificiais, prescrição de medicamentos para melhorar a produção de lágrimas, se necessário
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	X	X	X	Gestão adequada da inflamação pós-operatória, vigilância da infeção e tratamento se necessário, acompanhamento pós-operatório com gestão das complicações
Dores oculares, por vezes significativas	X	X	X	Prescrição de analgésicos, gestão das complicações que podem causar dor, acompanhamento pós-operatório para avaliar e tratar a dor

Riscos e complicações conhecidos	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	O que está a ser feito para reduzir estes riscos
Perda de visão	X	X	X	Utilização de técnicas cirúrgicas apropriadas, dispositivo esterilizado, lente intraocular em formato pré-carregado, cirurgia em condições assépticas, gestão das complicações que podem levar à perda de visão, consulta de um cirurgião especialista se necessário, tratamentos anti-inflamatórios e antibióticos adequados, acompanhamento pós-operatório
Queda da pálpebra	X	X	X	Avaliação pré-operatória, utilização de técnicas cirúrgicas e anestésicas apropriadas, acompanhamento pós-operatório com gestão das complicações, consulta de um cirurgião especialista se necessário
Intervenções cirúrgicas adicionais para reposicionamento, substituição da lente intraocular, aspirações de vítreo ou iridectomias ( <i>realização de uma pequena abertura na íris</i> ) tratar um bloqueio pupilar, reparar uma fuga da incisão ou reparar um descolamento de retina	X	X	X	Cirurgia inicial precisa, acompanhamento pós-operatório, tratamento apropriado das complicações, reavaliação da relação benefício/risco com uma intervenção adicional
Anisometropia, anisiconia	X	X	X	Conceção e fabrico adequados do dispositivo, “educação” do doente, uma vez que é necessário tempo de adaptação, escolha do dispositivo adequado, posicionamento adequado da lente intraocular no olho
Rotação da lente intraocular ( <i>a lente intraocular roda sobre si mesma, desloca-se do eixo de acordo com o qual foi posicionada</i> )		X	X (versão tórica)	Avaliação pré-operatória (incluindo medições) aprofundada, escolha do dispositivo adequado, utilização de técnicas cirúrgicas apropriadas, técnica cirúrgica precisa, posicionamento adequado da lente intraocular no olho, conceção e fabrico adequados do dispositivo, formação dos cirurgiões na utilização do dispositivo, informação aos cirurgiões sobre os parâmetros óticos, precauções, preparação e utilização corretas do dispositivo (etiquetas e instruções), acompanhamento pós-operatório
Astigmatismo corneano residual após uma cirurgia (com correção insuficiente ou excessiva, aumentado)		X	X (versão tórica)	Avaliação pré-operatória (incluindo medições) aprofundada, escolha do dispositivo adequado, técnica cirúrgica precisa, posicionamento adequado da lente intraocular no olho, formação dos cirurgiões na utilização do dispositivo, informação aos cirurgiões sobre os parâmetros óticos, precauções e utilização correta do dispositivo (etiquetas e instruções), acompanhamento pós-operatório
Intervenção cirúrgica adicional para realinhar a lente intraocular no seu eixo de implantação		X	X (versão tórica)	Cirurgia inicial precisa, acompanhamento pós-operatório, tratamento apropriado das complicações, reavaliação da relação benefício/risco com uma intervenção adicional

## IV.2 Advertências e precauções

### Antes da cirurgia:

O cirurgião deve discutir consigo o seu nível de desconforto 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 cirurgião deve apresentar-lhe as opções à sua disposição. Deve informar, de forma rigorosa e em linguagem apropriada, sobre os tipos de lentes intraoculares que podem ser implantadas e os seus benefícios, bem como as possíveis contraindicações, riscos residuais, complicações e efeitos secundários relacionados com estes tipos de implantes e com a cirurgia às cataratas associada à implantação de uma lente intraocular.

Todas estas informações permitir-lhe-ão tomar conhecimento dos riscos e benefícios, a fim de avaliar a relação benefício/risco de uma cirurgia às cataratas associada à implantação de uma lente intraocular ARTIS PL E, ARTIS T PL E ou ARTIS SYMBIOSE. Isto permite-lhe tomar uma decisão informada.

Note-se que será avaliado antes de ser tomada qualquer decisão relativamente à cirurgia às cataratas. Esta avaliação permitirá:

- Verifique se tem alguma doença ocular para além das cataratas relacionadas com a idade. De facto, a escolha do dispositivo e o resultado obtido após a implantação pode depender da saúde do seu olho antes da cirurgia.
- Esteja ciente de quaisquer problemas de saúde e tratamentos medicamentosos que possam afetar a sua cirurgia ou visão. Certas doenças ou afeções pré-existentes podem colocá-lo em maior risco de complicações após uma cirurgia às cataratas (por exemplo, uma recuperação mais difícil).
- Meça o seu olho para escolher a potência correta da lente intraocular a implantar. Se usar lentes de contacto, o seu oftalmologista pode pedir-lhe que as retire antes do exame.

Preveja alguém que o acompanhe a casa após a cirurgia.

### Após a cirurgia:

O cirurgião deve informá-lo, de forma rigorosa e numa linguagem apropriada, sobre os pós-operatórios e as medidas necessárias (acompanhamento necessário, possíveis interações e interferências, possíveis complicações e efeitos adversos, etc.) ligadas à cirurgia às cataratas e ao tipo de lente intraocular implantada.

Deve também entregar-lhe um cartão de implante que especifique o nome do dispositivo utilizado (ARTIS PL E, ARTIS T PL E ou ARTIS SYMBIOSE), a sua rastreabilidade, os dados de contacto da CRISTALENS INDUSTRIE, bem como a data e o local da cirurgia.

O cirurgião também o deve informar sobre a vida útil prevista do dispositivo, o acompanhamento oftalmológico necessário durante este período e os materiais e substâncias a que pode ser exposto.

De facto, é necessária uma avaliação regular e a longo prazo da lente intraocular. É importante continuar as consultas de acompanhamento para avaliar a sua saúde ocular e assegurar que a sua lente intraocular ainda está a funcionar corretamente.

Consulte o seu oftalmologista se tiver alguma dúvida ou preocupação após uma operação às cataratas.

Note-se que as melhorias na visão diferem de pessoa para pessoa. Pode demorar algum tempo a habituar-se à sua lente intraocular. Muitos doentes podem começar a sentir-se melhor após 1 ou 2 dias. Alguns estabilizam após 1 a 2 semanas. Em alguns casos, são necessárias 4 a 6 semanas para recuperar da operação.

Após a operação e durante o período de recuperação, siga escrupulosamente as instruções dadas pelo seu cirurgião. Não esfregue os olhos e evite qualquer atividade que possa danificar o olho. O seu oftalmologista dir-lhe-á quais as atividades a evitar.

Contacte imediatamente um oftalmologista se sentir algum dos seguintes sintomas após a operação (ou em qualquer outro caso que considere apropriado):

- Diminuição da visão 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 (perceção de manchas, moscas volantes, névoa preta, flashes, etc.);
- Contusão direta acidental.

Estes sintomas podem indicar complicações pós-operatórias potencialmente graves.

Importa salientar que, para algumas complicações, poderá ser necessária uma intervenção cirúrgica para corrigir o problema. Em particular, no caso da opacificação da cápsula posterior (também chamada catarata secundária), pode ser realizada uma intervenção chamada capsulotomia laser Nd-YAG para restaurar a acuidade visual.

Além disso, a longo prazo e/ou para além dos 20 anos de vida útil prevista dos dispositivos ARTIS PL E, ARTIS T PL E ou ARTIS SYMBIOSE, poderá ser necessário considerar a substituição da lente intraocular, particularmente se a lente estiver danificada, desalinhada, opacificada ou se a prescrição da lente intraocular já não for adequada às suas necessidades visuais.

Relativamente aos dispositivos ARTIS T PL E e ARTIS SYMBIOSE (na versão tórica): Uma lente intraocular tórica só corrige o astigmatismo corneano se estiver colocada na posição correta. Portanto, um desalinhamento da lente intraocular em relação ao seu eixo de posicionamento pode resultar numa degradação significativa da capacidade do seu olho para ver claramente objetos ou detalhes e exigir o realinhamento da lente intraocular. É aconselhável efetuar este realinhamento entre uma semana e um mês após a implantação.

Devido à conceção ótica das lentes intraoculares multifocais, das quais o dispositivo ARTIS SYMBIOSE faz parte, alguns efeitos podem ser maiores do que com uma lente intraocular monofocal e podem tornar a visão mais difícil em certas situações:

- São previsíveis efeitos visuais devido à sobreposição de imagens múltiplas focadas (nítidas e precisas) e não focadas (turvas). Podem apresentar-se sob a forma de halos de luz (círculos luminosos em torno de fontes de luz), ofuscamentos, estrelas, estrias (linhas direitas ou curvas que podem aparecer no campo de visão) ou de linhas radiais (raios de luz que se propagam a partir das fontes de luz e criam uma espécie de efeito de radiação em forma de leque em torno da fonte), especialmente em condições noturnas ou de baixa luminosidade. Alguns destes efeitos podem ser atenuados após um período de adaptação à multifocalidade.
- Observa-se uma maior sensibilidade à luz. Não se trata de uma complicação, nem de um efeito secundário adverso, mas de um efeito inevitável e geralmente temporário após a cirurgia, que desaparece após um período de adaptação à multifocalidade.
- Em condições de baixa luminosidade, a nitidez da visão com uma lente intraocular multifocal pode diminuir em comparação com a visão com uma lente intraocular monofocal devido à reduzida sensibilidade ao contraste (diminuição da capacidade do olho de distinguir diferenças de contraste). Os doentes implantados com uma lente intraocular multifocal devem estar vigilantes quando conduzem à noite ou em condições com má visibilidade. A execução de tarefas em condições de pouca luz ou numa divisão pouco iluminada pode ser mais difícil após a operação (por exemplo, pode ser necessária iluminação adicional ou mais forte para a leitura de letras pequenas).

Interações e interferências:

- As lentes intraoculares fabricadas pela CRISTALENS INDUSTRIE estão em conformidade com o ensaio de exposição a laser Nd-YAG. O tratamento da opacificação da cápsula posterior por capsulotomia laser Nd-YAG pode ser realizado, quando necessário, sem danificar a lente intraocular implantada.
- Os dispositivos fabricados pela CRISTALENS INDUSTRIE não contêm 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 os 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/ou efeitos adversos associados às interações com outros dispositivos durante exames médicos, avaliações, tratamentos terapêuticos ou outros procedimentos específicos.

### IV.3 De que forma os riscos foram controlados ou geridos

Ver “Tabela 2 – Efeitos secundários adversos” acima.

## V Alternativas médicas aos dispositivos

**Importante: Se considerar tratamentos alternativos, é aconselhável contactar o seu oftalmologista, que poderá ter em conta as suas necessidades e a sua situação pessoal.**

### V.1 Descrição geral das alternativas

Existem alternativas não cirúrgicas que podem ajudar a melhorar os sintomas das cataratas. As opções para evitar ou atrasar o procedimento são as seguintes:

- Usar óculos ou lentes de contacto para corrigir a visão;
- Utilizar lupas, luzes de leitura ou outros auxílios à visão para ler e executar tarefas detalhadas.

Contudo, estas opções não tratam as cataratas em si e não podem impedir a sua progressão.

Quando os métodos alternativos já não são suficientemente eficazes e as cataratas afetam seriamente a sua qualidade de vida, é indicada uma intervenção cirúrgica. O cirurgião escolherá então o tipo de dispositivo com maior probabilidade de sucesso para a sua situação individual.

Na secção *Modo de ação dos dispositivos*, são explicados os vários tipos de lentes intraoculares (monofocais, multifocais, tóricas, com profundidade de campo aumentada).

A técnica cirúrgica mais comum para a cirurgia às cataratas é a facoemulsificação. Consiste em realizar uma pequena incisão na córnea e depois fragmentar e aspirar o cristalino opacificado utilizando uma sonda de ultrassons chamada facoemulsificador. No entanto, se a situação clínica for relevante, o cirurgião pode propor a intervenção por uma das seguintes outras técnicas:

- Extração intracapsular da catarata (ICCE): é realizada uma grande incisão na esclerótica (parte branca do olho) para remover o cristalino inteiro, incluindo a cápsula circundante. Muito utilizada antes do surgimento das técnicas modernas, agora é praticada apenas em casos raros.
- Extração extracapsular da catarata (ECCE): o cristalino opacificado é removido deixando a cápsula anterior intacta. É realizada uma grande incisão na córnea para aceder ao cristalino e remover a parte central. A parte periférica do cristalino é removida utilizando uma técnica de curetagem ou de aspiração.
- Cirurgia de catarata assistida por laser de femtosegundo (FLACS): técnica cirúrgica avançada que utiliza um laser ultrarrápido para criar uma incisão precisa na córnea, fragmentar o cristalino opacificado e criar uma cápsula anterior precisa para facilitar a remoção do cristalino.

## VI Perfis sugeridos para utilizadores profissionais

Os ARTIS PL E, ARTIS T PL E e ARTIS SYMBIOSE destinam-se apenas a uso cirúrgico.

Devem obrigatoriamente ser utilizados por cirurgiões qualificados e especialistas em cirurgia às cataratas e com a formação e experiência necessárias.

**FIM DO DOCUMENTO**