

CRISTALENS



Artis[®] PL E

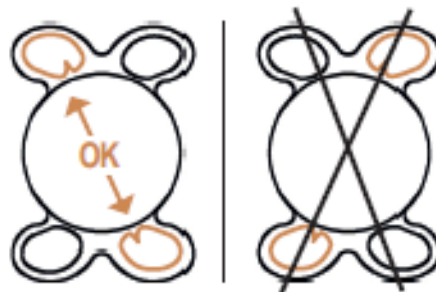
LENTILLE INTRAOCULAIRE

Acrylique hydrophobe

MONOFOCALE

PRÉCHARGÉE

Asphérique



Année d'apposition du marquage CE : ARTIS[®] PL E - 2014



www.cristalens-international.com

CE
0459

MADE
IN FRANCE



STERILE EO



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

[FR]
Table des matières

Disponibilité et accessibilité de la notice d'utilisation	2
1. Identification du fabricant	3
2. Identification du dispositif	3
3. Destination, indications et contre-indications	3
4. Mécanisme d'action	4
5. Composition du dispositif médical	4
6. Bénéfice clinique / performance	5
7. Informations à transmettre au patient	6
8. Mises en garde, précautions d'emploi, interactions, interférences et risques résiduels	8
9. Prérequis avant utilisation et instructions d'utilisation	10
10. Complications et effets secondaires indésirables éventuels	13
11. Stockage, manipulation, élimination	15
12. Clause de non-responsabilité	15
13. Garantie	16
14. Version de la notice d'utilisation	16
Symboles et abréviations utilisés sur l'étiquetage et dans la notice d'utilisation	16

Disponibilité et accessibilité de la notice d'utilisation

La notice d'utilisation du dispositif ARTIS PL E (IUD-ID de base : 37006373IOL01D6) est disponible gratuitement dans de nombreuses langues sur le site internet de CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com), dans sa version actuelle et dans ses versions précédentes.

Pour accéder à la notice d'utilisation du dispositif ARTIS PL E en format électronique :

1. Aller sur le site www.cristalens-international.com ;
2. Sélectionner « PORTAIL PROFESSIONNEL » ;
3. S'identifier ou, en cas de première visite sur le site internet, créer un compte ;
4. Cliquer sur « CRISTABOX » dans le menu en haut de la page, puis sur « Clinical box » ;
5. Dans la partie « NOTICES », un menu déroulant permet d'obtenir les notices d'utilisation disponibles. Sélectionner le dispositif concerné (ARTIS PL E) et la langue souhaitée ;
6. Cliquer sur le lien correspondant afin de télécharger le fichier PDF.

Afin de permettre l'affichage de la notice d'utilisation du dispositif ARTIS PL E, il est nécessaire d'avoir un navigateur internet (du type Apple Safari, Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Opera) associé à un logiciel de lecture de fichier PDF (du type Adobe Acrobat Reader).

La notice d'utilisation du dispositif ARTIS PL E est disponible en format papier sur demande et sans frais auprès de CRISTALENS INDUSTRIE :

- Via le formulaire de contact sur le site internet (www.cristalens-international.com) ;
- Par mail à l'adresse contact.ci@cristalens.fr ;
- Par téléphone au +33 (0)2 96 48 92 92 ;

- Par courrier à CRISTALENS INDUSTRIE, 4 rue Louis de Broglie, 22300 LANNION – FRANCE.

Le délai d'obtention de la notice d'utilisation en format papier est fixé à sept (7) jours civils suivant la réception de la demande, ou à la livraison du dispositif si la demande a été faite au moment de la commande.

1. Identification du fabricant

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

2. Identification du dispositif

ARTIS PL E

Description : Ce dispositif médical ARTIS PL E est une lentille intraoculaire monofocale, préchargée dans son système d'injection ACCUJECT™ PRO (injecteur ACCUJECT™ PRO 2.1-1P fabriqué par MediceL AG – SUISSE). Il s'agit d'une lentille intraoculaire de chambre postérieure à positionner dans le sac capsulaire, monobloc et pliable.

Ce dispositif est stérile et à usage unique. Il est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

3. Destination, indications et contre-indications

Destination : Lentille intraoculaire destinée à être implantée grâce à son injecteur dans le sac capsulaire (chambre postérieure de l'œil) pour remplacer le cristallin naturel cataracté.

Indications : Correction visuelle de l'aphakie après chirurgie de la cataracte liée à l'âge et compensation de l'amétropie.

Contre-indications : Ce dispositif ARTIS PL E est contre-indiqué chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés, nourrissons et enfants (jusqu'à 18 ans).

Ce dispositif ARTIS PL E est également contre-indiqué chez les personnes présentant une ou plusieurs des conditions suivantes (liste non exhaustive) :

- Infection intraoculaire active ;
- Pathologie oculaire active autre que la cataracte liée à l'âge ;
- Inflammation oculaire ou intraoculaire aiguë ;
- Pathologie oculaire aiguë ;
- Pathologie oculaire évolutive autre que la cataracte liée à l'âge ;
- Nanophtalmie ;
- Atrophie sévère du nerf optique ;
- Support capsulaire insuffisant ;
- Allergie à l'oxyde d'éthylène ;
- Grossesse ou allaitement.

Si le patient présente, en plus d'une cataracte liée à l'âge, une pathologie aiguë, alors cette dernière doit être traitée prioritairement avant d'envisager la chirurgie de la cataracte et l'implantation d'une lentille intraoculaire ARTIS PL E.

Considérations spéciales :

Les patients, pour lesquels l'une ou plusieurs des conditions suivantes s'appliquent, peuvent ne pas être des candidats pour l'implantation d'une lentille intraoculaire monofocale ARTIS PL E (liste non exhaustive) :

- Cataracte non liée à l'âge (e.g. cataracte traumatique, cataracte congénitale) ;
- Antécédent de chirurgie intraoculaire ou de chirurgie réfractive ;

Utilisation de médicaments systémiques ou oculaires qui pourraient affecter la vision ;
 Inflammation oculaire ou intraoculaire ;
 Infection intraoculaire ;
 Glaucome ;
 Affections rétinienne (e.g. dégénérescence maculaire, rétinopathie diabétique, décollement de rétine ou antécédent de décollement de rétine, œdème maculaire cystoïde, trou maculaire) ;
 Anomalies de la cornée (e.g. kératocône, opacification de la cornée) ;
 Affections cornéennes compromettant l'acuité visuelle (e.g. maladies endothéliales cornéennes, dystrophies cornéennes, antécédent de transplantation cornéenne) ;
 Hémorragie choroïdienne ou toute autre hémorragie intraoculaire ;
 Hypertension intraoculaire ;
 Anomalies capsulaires ou zonulaires (e.g. laxité zonulaire, zonulolyse) qui peuvent affecter le centrage postopératoire ou l'inclinaison postopératoire de la lentille intraoculaire ;
 Rupture de la capsule postérieure ou large capsulorhexis (stabilité de la lentille intraoculaire compromise) ;
 Présence connue ou suspectée de déchirures radiales, traits de refend au moment de l'intervention ;
 Impossibilité de confirmer l'intégrité du capsulorhexis par visualisation directe ;
 Capsulotomie par une technique autre qu'une incision circulaire ;
 Aniridie ;
 Affaissement de la chambre antérieure ;
 Chambre antérieure étroite ;
 Microphthalmie ;
 Amblyopie ;
 Hypertonie oculaire corticodépendante ;
 Perte importante de vitré ;
 Anisométrie, anisocorie ;
 Œil de grande dimension, longueur axiale de l'œil excessive (supérieure à 28 mm).

Une évaluation préopératoire approfondie et une analyse clinique minutieuse doivent être mises en œuvre par le chirurgien pour évaluer d'une manière rigoureuse le rapport bénéfice/risque avant l'implantation d'une lentille intraoculaire monofocale ARTIS PL E chez ces patients.

Population cible : Patients adultes aphaques après une chirurgie de la cataracte liée à l'âge.

Utilisateurs cibles : Chirurgiens ophtalmologistes et assistants opératoires en ophtalmologie.

4. Mécanisme d'action

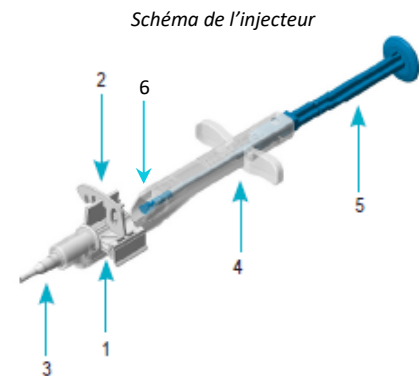
La lentille intraoculaire monofocale ARTIS PL E permet d'assurer la fonction du cristallin naturel et d'apporter la puissance optique appropriée permettant une vision nette à une distance donnée (en corrigeant le cas échéant une éventuelle myopie ou hypermétropie préopératoire) par sa puissance équivalente sphérique (SE).

5. Composition du dispositif médical

Contenu : L'emballage de protection (boîte) contient le produit stérile, la présente notice d'utilisation, la carte implant destinée au patient et les étiquettes auto-adhésives de traçabilité.

Chaque lentille intraoculaire ARTIS PL E, préchargée dans son système d'injection, est conditionnée de façon individuelle dans un emballage stérile correspondant à un double système de barrière stérile (SBS) constitué d'un sachet et d'un blister. L'ensemble est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

La lentille intraoculaire ARTIS PL E, maintenue en place dans la chambre de chargement (1) de l'injecteur, est bloquée par le cavalier (2) et par la cartouche (3). L'injecteur est également composé d'un corps (4) et d'un piston (5), dont l'extrémité en contact avec la lentille intraoculaire est recouverte d'un manchon en silicone (6) (voir *Schéma de l'injecteur*).

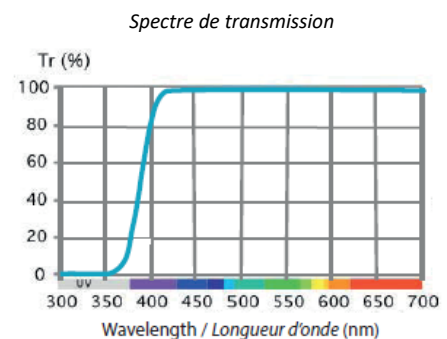


Propriétés :

Matériau : Chaque lentille intraoculaire ARTIS PL E est obtenue par usinage d'un matériau acrylique hydrophobe transparent à la lumière visible possédant un filtre UV (ultraviolet) (voir *Spectre de transmission*).

La longueur d'onde de coupure des UV est de 380 nm (transmission < 10%).

CRISTALENS INDUSTRIE recommande d'utiliser, pour les deux yeux du patient, des lentilles intraoculaires ayant des spectres de transmission équivalents.



Matériaux et substances auxquels le patient est susceptible d'être exposé (exposition maximale) : copolymère réticulé acrylique CBK 1.8 (matériau de la lentille intraoculaire) (≤ 23 mg/dispositif), poly(éthylène glycol) et dérivés de poly(éthylène glycol) (CAS 25322-68-3) ($\leq 60,4$ μg /dispositif), résidus d'oxyde d'éthylène ($\leq 0,5$ μg /dispositif), monopalmitate de glycérol ou isomère (CAS 542-44-9) ($\leq 29,0$ μg /dispositif), monostérate de glycérol ou isomère (CAS 31566-31-1) ($\leq 18,5$ μg /dispositif), 2-phénoxyéthanol (CAS 122-99-6) ($\leq 325,8$ μg /dispositif), 2-(2-phénoxyéthoxy)-éthanol (CAS 104-68-7) ($\leq 46,3$ μg /dispositif). Aucun effet biologique attendu en cas de libération, même totale, de ces substances.

Optique : monofocale, asphérique, bords carrés sur 360°. Fonction de Transfert en Modulation : FTM > 0.43 (mesurée @ 100 c/mm pour une ouverture à 3 mm).

Indice de réfraction : 1.54.

Gamme de puissances équivalentes sphériques (SE) disponibles : se référer à la fiche technique du dispositif, disponible sur le site internet de CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com) ou en format papier.

Dimensions de la lentille intraoculaire : se référer à l'étiquetage du dispositif.

6. Bénéfice clinique / performance

Performance clinique revendiquée : Restauration d'une vision nette à une distance donnée.

Critères : mesure de l'acuité visuelle corrigée à la distance ciblée en monoculaire (valeur moyenne ≤ 0.3 LogMAR, avec 92.5% de patients avec 0.3 LogMAR maximum) et mesure de la réfraction (valeur moyenne de l'erreur réfractive résiduelle (équivalent sphérique (SE)) absolue $\leq 0.5\text{D}$).

Lien vers le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances (RCSPC) :

Le RCSPC est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), où il est lié à l'IUD-ID de base attribué au dispositif (37006373IOL01D6 pour le dispositif ARTIS PL E).

En l'absence d'accès à EUDAMED, le RCSPC est disponible sur demande auprès de CRISTALENS INDUSTRIE :

- Via le formulaire de contact sur le site internet (www.cristalens-international.com) ;
- Par mail à l'adresse contact.ci@cristalens.fr ;
- Par téléphone au +33 (0)2 96 48 92 92.

7. Informations à transmettre au patient

Avant la chirurgie :

Une discussion doit être entreprise entre le chirurgien et le patient afin d'évaluer le niveau de gêne du patient et l'impact sur sa qualité de vie. Il est également nécessaire de discuter de ses besoins, le choix de la lentille intraoculaire à implanter se faisant en fonction de son mode de vie, et éventuellement de ses préférences.

Le patient doit être informé par le chirurgien, de manière rigoureuse et dans un langage adapté, sur les lentilles intraoculaires monofocales, leurs bénéfices, et sur les contre-indications (partie « **3. Destination, indications et contre-indications** »), risques résiduels (partie « **8. Mises en garde, précautions d'emploi, interactions, interférences et risques résiduels** »), complications et effets indésirables éventuels (partie « **10. Complications et effets secondaires indésirables éventuels** ») liés à ce type de chirurgie et ce type d'implant.

Toutes ces informations permettent au patient de prendre connaissance des risques et des bénéfices, afin d'évaluer le rapport bénéfice/risque d'une chirurgie de la cataracte associée à l'implantation d'une lentille intraoculaire ARTIS PL E. Ainsi, il est en mesure de prendre une décision éclairée.

Après la chirurgie :

Le patient doit être informé par le chirurgien, de manière rigoureuse et dans un langage adapté, sur les suites opératoires et mesures requises (suivi nécessaire, interactions et interférences éventuelles (partie « **8. Mises en garde, précautions d'emploi, interactions, interférences et risques résiduels** »), complications et effets indésirables éventuels (partie « **10. Complications et effets secondaires indésirables éventuels** »), ...) liées à ce type de chirurgie et ce type d'implant.

Le chirurgien doit avertir le patient qu'il doit consulter en urgence en cas de baisse de l'acuité visuelle associée à une douleur importante dans l'œil opéré dans les premiers jours suivant la chirurgie.

Le chirurgien doit prévenir le patient de ne pas se frotter les yeux et qu'il doit sans délai consulter un professionnel de santé dans les cas suivants ou dans tout autre cas qu'il jugerait nécessaire :

- Baisse de l'acuité visuelle de l'œil opéré par rapport au lendemain de la chirurgie ;
- Douleur de l'œil opéré ;
- Aggravation importante de la rougeur de l'œil opéré ;
- Gonflement au niveau de la paupière et/ou œil collé ;
- Gêne importante liée à un trouble de la vision (perception de tâches, de mouches volantes, d'un voile noir, d'éclairs ...) ;
- Contusion directe accidentelle.

Le chirurgien doit indiquer au patient le nom du dispositif implanté (ARTIS PL E) et de son fabricant (CRISTALENS INDUSTRIE). Les informations détaillées sur la traçabilité du dispositif et CRISTALENS INDUSTRIE sont indiquées sur la carte implant remise au patient. Il doit aussi lui mentionner que les informations du fabricant destinées aux patients sont à sa disposition sur le site internet de CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com).

Le chirurgien doit également informer le patient sur la durée de vie prévue du dispositif (20 ans), le suivi ophtalmologique nécessaire tout au long de cette période, et sur les matériaux et substances auxquels il est susceptible d'être exposé au cours de cette période (se référer à la partie « **5. Composition du dispositif médical** » de la présente notice d'utilisation). Il doit notamment lui indiquer qu'une évaluation régulière et à long terme de la lentille intraoculaire est requise, et qu'il est important de continuer le suivi en consultation afin d'évaluer sa santé oculaire et de s'assurer que la lentille intraoculaire fonctionne toujours correctement. De plus, il doit l'informer que :

- Pour certaines complications, une intervention du chirurgien peut être nécessaire pour corriger le problème :
 - o En cas d'opacification de la capsule postérieure (aussi appelée cataracte secondaire), une intervention appelée capsulotomie au laser Nd-YAG peut être réalisée pour restaurer la clarté visuelle.
 - o En cas de décentrement, luxation ou dislocation de la lentille intraoculaire, une intervention chirurgicale peut être réalisée afin de la repositionner.
 - o En cas d'endommagement de la lentille intraoculaire, une intervention chirurgicale peut être réalisée pour explanter la lentille intraoculaire et la remplacer par une autre.
- A long terme et/ou au-delà de la durée de vie prévue de 20 ans de la lentille intraoculaire, il peut être nécessaire de considérer le remplacement de la lentille notamment si celle-ci est endommagée, désalignée, opacifiée ou si la prescription de la lentille intraoculaire n'est plus adaptée à ses besoins visuels.

Carte implant :

Le chirurgien ou l'établissement de santé doit compléter la carte implant destinée au patient, fournie avec le dispositif, et lui remettre. Il doit indiquer au patient de la conserver sur lui en permanence à titre de traçabilité de son implant et de la présenter à tout médecin qu'il pourrait être amené à consulter par la suite. Une carte implant ne doit être associée qu'à un seul et unique œil. En cas de chirurgie des deux yeux du patient, deux cartes implants doivent lui être remises.

Il est nécessaire de remplir l'ensemble des champs vides de la carte implant en indiquant l'identification du patient, la date de la chirurgie (sous le format AAAA-MM-JJ), le nom du chirurgien, le nom et l'adresse de l'établissement de santé, l'œil opéré et en collant l'une des étiquettes de traçabilité du dispositif, fournies avec le dispositif, sur la zone indiquée de la carte implant.

Des informations complémentaires sont à la disposition du patient sur le site internet de CRISTALENS INDUSTRIE (www.cristalens-international.com), indiqué sur la carte implant. Ces informations peuvent être mises à jour par le fabricant.

Notification des incidents graves :

Comme discuté avec le médecin et/ou l'établissement de santé où l'incident a été détecté, le patient doit notifier tout incident grave survenu en lien avec le dispositif ARTIS PL E à CRISTALENS INDUSTRIE, au contact local (distributeur) si ses coordonnées sont connues, au professionnel de santé qui a procédé à l'intervention, et à l'autorité compétente de son pays.

Pour informer CRISTALENS INDUSTRIE :

1. Contacter CRISTALENS INDUSTRIE sans délai :
 - Par mail à l'adresse materiovigilance@cristalens.fr ;
 - Via le formulaire dédié « Demande d'information » sur le site internet (www.cristalens-international.com) dans l'onglet « Contact ».
2. Communiquer toutes les informations nécessaires demandées lors de la prise de contact, notamment celles liées à la traçabilité qui sont indiquées sur la carte implant.

Note : Est considéré comme incident grave, tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner :

- a) La mort d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ;
- b) Une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ;
- c) Une menace grave pour la santé publique.

8. Mises en garde, précautions d'emploi, interactions, interférences et risques résiduels

Mises en garde et précautions d'utilisation :

- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption. La date de péremption indiquée sur l'emballage de protection (boîte) et sur l'emballage stérile (sachet + blister) détermine la limite d'utilisation. Elle est indiquée sous le format AAAA-MM-JJ.
Le dispositif ne doit pas être utilisé et la lentille intraoculaire ne doit pas être implantée après la date de péremption indiquée.
- En cas de non-respect des conditions de stockage et de transport indiquées sur l'emballage de protection (boîte) et dans cette présente notice d'utilisation à la partie « **11. Stockage, manipulation, élimination** » ou en cas de doute quant à leur respect, utiliser un autre dispositif.
- Ne pas utiliser si l'emballage de protection (boîte) a été endommagé ou ouvert avant utilisation.
Une dégradation de l'emballage de protection (boîte) peut être associée à une dégradation de l'emballage stérile (sachet + blister) même si l'emballage stérile semble intact.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile (sachet + blister) a été endommagé ou ouvert avant utilisation.
La stérilité n'est valable que si le sachet et le blister ne présentent aucun signe de détérioration.
- Ne pas utiliser si le dispositif (lentille intraoculaire + injecteur) est endommagé ou présente une anomalie.
- Ne pas restériliser par quelque méthode que ce soit.
- Ne pas réutiliser. Le dispositif (lentille intraoculaire + injecteur) est à usage unique.
- Ne pas utiliser chez les patients présentant une ou plusieurs contre-indications citées à la partie « **3. Destination, indications et contre-indications** » de la présente notice d'utilisation.
- Il incombe au chirurgien de procéder à une évaluation préopératoire minutieuse propre au patient, avec un jugement clinique et une évaluation du rapport bénéfice/risque fondés, avant toute prise de décision relative à la chirurgie de la cataracte.
- Dans le cas de patients présentant des yeux atypiques, le chirurgien peut être amené à effectuer des mesures préopératoires complémentaires.
- Afin d'obtenir un rendement optimal de la lentille intraoculaire ARTIS PL E, CRISTALENS INDUSTRIE recommande d'acquérir de l'expérience sur des lentilles intraoculaires de la famille hydrophobe monofocale préchargée ARTIS. Il est nécessaire de maîtriser la biométrie de la lentille intraoculaire ARTIS PL E afin d'optimiser la constante-A.
- CRISTALENS INDUSTRIE recommande d'utiliser, pour les deux yeux du patient, des lentilles intraoculaires ayant des spectres de transmission équivalents.
- Différentes techniques chirurgicales peuvent être utilisées pour l'implantation des lentilles intraoculaires. Il appartient au chirurgien de sélectionner la plus appropriée pour implanter la lentille intraoculaire dans le sac capsulaire.
- Ne pas enlever la lentille intraoculaire du système d'injection dans lequel elle est préchargée pour l'utiliser avec un autre injecteur. Elle est conçue pour être implantée uniquement à l'aide du système d'injection ACCUJECT™ PRO fourni.
- Ne pas démonter, modifier ou altérer la lentille intraoculaire, l'injecteur ou l'un de ses composants. Cela peut nuire au bon fonctionnement et/ou à l'intégrité structurelle du dispositif, compromettre le

bon déroulement de l'implantation de la lentille intraoculaire et être la cause de complications et effets secondaires indésirables.

- L'utilisation d'accessoires non validés par CRISTALENS INDUSTRIE peut compromettre le bon déroulement de l'implantation de la lentille intraoculaire et être la cause de complications et effets secondaires indésirables. Les seules combinaisons sûres sont celles indiquées dans la partie « **9. Prérequis avant utilisation et instructions d'utilisation** ».
- La lentille intraoculaire ARTIS PL E est destinée à être placée entièrement dans le sac capsulaire. Ne pas l'implanter, même partiellement, dans un autre emplacement.
- CRISTALENS INDUSTRIE recommande d'utiliser une taille d'incision adaptée à l'injecteur (taille de la pointe de la cartouche : 2,1 mm).
- Ne pas commencer à pousser sur le piston de l'injecteur, ni avancer la lentille intraoculaire dans l'injecteur, à moins d'être prêt pour l'implantation et suivre scrupuleusement le mode opératoire décrit dans la partie « **9. Prérequis avant utilisation et instructions d'utilisation** ».
- Lors de l'implantation, l'endothélium cornéen peut être endommagé s'il y a contact avec le manchon en silicone de l'injecteur ou avec la lentille intraoculaire.
- Centrer la lentille intraoculaire ARTIS PL E avec beaucoup d'attention. Une lentille intraoculaire non centrée peut donner lieu à des troubles de la vision.
- Eviter l'utilisation d'huile de silicone. L'huile de silicone, particulièrement quand elle est utilisée dans le traitement chirurgical du décollement de rétine, peut être en contact avec la lentille intraoculaire si la capsule postérieure du cristallin n'est pas intacte. Cela peut causer une opacification partielle et/ou localisée de la lentille intraoculaire.
- Une évaluation régulière et à long terme de la lentille intraoculaire est requise. Il est important de continuer de suivre le patient en consultation afin d'évaluer sa santé oculaire et de s'assurer que la lentille intraoculaire fonctionne toujours correctement.

Des complications potentielles incluent l'opacification de la capsule postérieure (aussi appelée cataracte secondaire), la dislocation de la lentille intraoculaire ou l'endommagement de celle-ci. Si des complications surviennent, une intervention du chirurgien peut être nécessaire pour corriger le problème :

- En cas d'opacification de la capsule postérieure, une intervention appelée capsulotomie au laser Nd-YAG peut être réalisée pour restaurer la clarté visuelle.
- En cas de décentrement, luxation ou dislocation de la lentille intraoculaire, une intervention chirurgicale peut être réalisée afin de la repositionner.
- En cas d'endommagement de la lentille intraoculaire, une intervention chirurgicale peut être réalisée pour explanter la lentille intraoculaire et la remplacer par une autre.

A long terme et/ou au-delà de la durée de vie prévue de 20 ans de la lentille intraoculaire, il peut être nécessaire de considérer le remplacement de la lentille notamment si celle-ci est endommagée, désalignée, opacifiée ou si la prescription de la lentille intraoculaire n'est plus adaptée aux besoins visuels du patient.

- Toute décision quant à une éventuelle intervention chirurgicale secondaire, notamment un remplacement de la lentille intraoculaire implantée, doit être prise par le chirurgien sur la base d'une évaluation rigoureuse du rapport bénéfice/risque. La gêne ressentie par le patient, les performances de la lentille intraoculaire doivent être contrebalancées avec les risques liés à la réintervention. Des compétences chirurgicales d'experts peuvent être requises, notamment en cas de remplacement de la lentille intraoculaire après plusieurs mois ou plusieurs années.

Interactions et interférences :

- La lentille intraoculaire est conforme à l'essai d'exposition au laser Nd-YAG suivant la norme ISO 11979-5.
- La lentille intraoculaire ne contient pas de matériaux métalliques.

Des interférences, effets indésirables liés à l'exposition à la température et l'humidité, à des influences externes ou des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, telles que les champs magnétiques, les effets électriques et électromagnétiques externes, les décharges électrostatiques, les radiations associées aux procédures diagnostiques et thérapeutiques, ne sont pas connus.

- Des interactions directes avec des médicaments ne sont pas connues. Cependant, certains traitements, en cours ou antérieurs, à base d'antagonistes des récepteurs alpha1-adrénrgiques peuvent augmenter le risque de complications opératoires associées à la chirurgie de la cataracte (Syndrome de l'Iris Hypotonique Peropératoire (SIHP)).
- Des interférences, effets indésirables liés aux interactions avec d'autres dispositifs lors d'investigations diagnostiques, d'évaluations, de traitements thérapeutiques ou d'autres procédures spécifiques ne sont pas connus.

Risques résiduels :

- Fréquent – au moins 1 patient sur 100 ($\geq 1\%$) : Aucun.
- Probable – moins de 1 patient sur 100 ($< 1\%$) : Aucun.
- Occasionnel – moins de 1 patient sur 1 000 ($< 0,1\%$) :
 - Augmentation du temps opératoire ;
 - Défaillance de l'injecteur (coincement, blocage, comportement anormal de la lentille intraoculaire).
- Faible – moins de 1 patient sur 10 000 ($< 0,01\%$) :
 - Endommagement de la lentille intraoculaire (rayure, fissure, rupture de l'optique ; rayure, fissure, déformation, rupture de l'haptique) ;
 - Décentrement ou dislocation de la lentille intraoculaire ;
 - Déficience visuelle.
- Improbable – moins de 1 patient sur 100 000 ($< 0,001\%$) :
 - Lésion de l'endothélium cornéen avec risque d'œdème cornéen ;
 - Endophtalmie.

En cas de réutilisation, restérilisation, reconditionnement du dispositif, d'utilisation d'un dispositif endommagé ou déjà ouvert (défaut de stérilité), ou d'utilisation du dispositif après sa date de péremption, les risques identifiés sont : détérioration du dispositif, contamination, infection, endophtalmie, inflammation, lésion, maladie, perte de l'œil opéré.

9. Prérequis avant utilisation et instructions d'utilisation

Installations, formations et qualifications requises :

Installation : Un environnement de type bloc opératoire aseptique répondant au minimum à la norme ISO 7 est requis pour l'utilisation du dispositif ARTIS PL E et ce, quelle que soit la modalité anesthésique.

Formations et qualifications : Les utilisateurs du dispositif ARTIS PL E doivent être des chirurgiens ophtalmologistes et assistants opératoires en ophtalmologie, qualifiés par leurs diplômes et formations professionnelles.

Dispositifs, équipements, accessoires :

Les accessoires validés pour être utilisés avec le dispositif ARTIS PL E (lentille intraoculaire préchargée) sont :

- Solution saline équilibrée (BSS) stérile : solution physiologique stérile versée dans la cartouche de l'injecteur et sur la lentille intraoculaire lors de la préparation de l'injection.
- Dispositif ophtalmique viscoélastique (OVD) stérile à base de hyaluronate de sodium du type CRISTAVISC c[®], I.SPACE[®], PhysioVisc[®] Integral et ViscoSert (fabriqués par les Laboratoires Vivacy) :

produit lubrifiant stérile inséré dans l'embout de la cartouche et dans la cartouche de l'injecteur et sur la lentille intraoculaire lors de la préparation de l'injection.

Pour plus d'informations sur les accessoires, se référer à leur notice d'utilisation fournie par leur fabricant.

Il n'y a pas de restriction connue à la combinaison avec des dispositifs, équipements, accessoires, hormis celle d'éviter l'utilisation d'huile de silicone. En effet, elle peut être en contact avec la lentille intraoculaire si la capsule postérieure du cristallin n'est pas intacte, particulièrement quand elle est utilisée dans le traitement chirurgical du décollement de rétine, ce qui peut causer une opacification partielle et/ou localisée de la lentille intraoculaire.

Toutefois, l'utilisation de dispositifs, équipements, accessoires autres que ceux listés ci-dessus n'est pas validée par CRISTALENS INDUSTRIE. Cela peut entraîner une détérioration de la lentille et/ou de l'injecteur, ainsi que de potentielles complications lors de l'implantation.

La combinaison sûre ne peut donc pas être assurée. De fait, l'utilisation par le chirurgien de dispositifs, équipements, accessoires autres que ceux listés ci-dessus relève entièrement de sa responsabilité.

Ne pas enlever la lentille intraoculaire du système d'injection dans lequel elle est préchargée pour l'utiliser avec un autre injecteur. Elle est conçue pour être implantée uniquement à l'aide du système d'injection ACCUJECT™ PRO fourni.

Calcul de la puissance de la lentille intraoculaire :

Avant toute implantation, le chirurgien doit déterminer la puissance équivalente sphérique (SE) de la lentille intraoculaire monofocale ARTIS PL E à planter. Elle est calculée pour chaque patient à partir des données kératométriques et biométriques, des formules figurant dans la littérature, de l'expérience de chaque chirurgien, et des constantes-A estimées indiquées sur la boîte ou disponibles sur demande auprès de CRISTALENS INDUSTRIE :

- Via le formulaire de contact sur le site internet (www.cristalens-international.com) ;
- Par mail à l'adresse contact.ci@cristalens.fr ;
- Par téléphone au +33 (0)2 96 48 92 92.

Ces estimations servent de point de départ pour le calcul de puissance. Elles devront être optimisées par chaque chirurgien en fonction de l'expérience clinique, des techniques chirurgicales, des équipements de mesure et des résultats postopératoires obtenus.

Afin d'obtenir un rendement optimal de la lentille intraoculaire ARTIS PL E, CRISTALENS INDUSTRIE recommande d'acquérir de l'expérience sur des lentilles intraoculaires de la famille hydrophobe monofocale préchargée ARTIS. Il est nécessaire de maîtriser la biométrie de la lentille intraoculaire ARTIS PL E afin d'optimiser la constante-A.

La puissance équivalente sphérique (SE), exprimée en dioptries (D), de chaque lentille intraoculaire ARTIS PL E est identifiée sur l'étiquetage par le symbole « D ».

Instructions d'utilisation :

Mode opératoire pour l'implantation de la lentille intraoculaire ARTIS PL E :

Les étapes 1 à 13 doivent impérativement être effectuées en conditions aseptiques afin de garantir la stérilité du dispositif (lentille intraoculaire + injecteur).

1. Contrôler l'intégrité de l'emballage de protection (boîte). S'il est endommagé, utiliser un autre dispositif.
Vérifier l'étiquetage de l'emballage de protection (boîte), notamment le modèle, la puissance et la date de péremption du dispositif.
2. Ouvrir l'emballage de protection (boîte).
3. Contrôler l'intégrité de l'emballage stérile (double SBS : sachet + blister). Si l'un des deux éléments est endommagé, utiliser un autre dispositif.
Vérifier l'étiquetage de l'emballage stérile (sachet + blister), notamment le modèle, la puissance et la date de péremption du dispositif.

- Si une incohérence entre les informations présentes sur l'étiquetage de l'emballage de protection (boîte) et l'étiquetage de l'emballage stérile (sachet + blister) est notée, utiliser un autre dispositif.
4. Ouvrir le sachet puis récupérer le blister.
 5. Ouvrir le blister et retirer avec précaution l'injecteur.
 6. Examiner soigneusement la lentille intraoculaire et l'injecteur.
Si un dommage ou une anomalie est constaté, utiliser un autre dispositif (lentille intraoculaire + injecteur).
 7. Retirer le cavalier bloquant la lentille intraoculaire (fig. 1).
 8. Vérifier le bon positionnement de la lentille intraoculaire dans la chambre de chargement.
En cas de mauvais positionnement (haptiques hors des rails, lentille intraoculaire trop en avant/arrière), repositionner avec précaution la lentille intraoculaire ou utiliser un autre dispositif (lentille intraoculaire + injecteur).
 9. Mettre de la solution saline équilibrée (BSS) stérile dans la cartouche et sur la lentille intraoculaire (fig. 2), attendre au moins 1 minute afin de permettre l'activation de l'agent glissant de l'injecteur.
 10. Insérer le dispositif ophtalmique viscoélastique (OVD) stérile dans la pointe de la cartouche, dans la cartouche et en mettre sur la lentille intraoculaire (fig. 2).
 11. Fermer les ailettes de la chambre de chargement (fig. 3). Le « clic » indique la bonne fermeture de la chambre de chargement.
 12. Pousser le piston légèrement vers l'avant et vérifier que le manchon en silicone pénètre correctement dans la chambre de chargement.
Si une anomalie est détectée, reculer légèrement le piston et réitérer l'opération une seule fois ou utiliser un autre dispositif (lentille intraoculaire + injecteur).
 13. Puis, s'assurer que la lentille intraoculaire progresse normalement sur environ 1 cm.
Si une anomalie est détectée, utiliser un autre dispositif (lentille intraoculaire + injecteur).
 14. Repérer la forme du biseau en bout de cartouche, puis le positionner dans l'incision de l'œil ou au bord de celle-ci selon la technique chirurgicale sélectionnée.
 15. Injecter la lentille intraoculaire en poussant sur le piston de façon continue. Une fois la lentille intraoculaire complètement sortie de l'injecteur, arrêter de pousser.
Si un comportement anormal est détecté lors de l'injection comme une forte résistance, cesser d'utiliser le dispositif.
 16. S'assurer que la lentille intraoculaire est placée dans le sac capsulaire, et qu'elle est correctement positionnée en contrôlant les détrompeurs (se référer au visuel de la lentille intraoculaire présent au début de la présente notice d'utilisation).
 17. Retirer soigneusement le dispositif ophtalmique viscoélastique (OVD) de l'œil à l'aide des techniques standards d'irrigation et d'aspiration.
 18. Eliminer les emballages et l'injecteur tel qu'indiqué dans la partie « **11. Stockage, manipulation, élimination** » de la présente notice d'utilisation. Ne pas réutiliser le système d'injection.
 19. Compléter la carte implant destinée au patient et lui remettre, tel qu'indiqué dans la partie « **7. Informations à transmettre au patient** ».

Fig. 1



Fig. 2

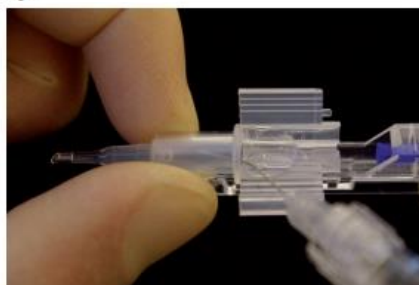


Fig. 3



10. Complications et effets secondaires indésirables éventuels

Comme pour tout acte chirurgical, un risque subsiste. Les complications et effets secondaires indésirables éventuels accompagnant une chirurgie de la cataracte et/ou l'implantation d'une lentille intraoculaire monofocale ARTIS PL E peuvent être les suivants (liste non exhaustive) :

- Complications éventuelles :

- Opacification de la capsule postérieure et/ou antérieure ;
- Décentrement ou luxation de la lentille intraoculaire ;
- Chirurgie anormalement longue et/ou compliquée ;
- Inflammation oculaire ou intraoculaire ;
- Infection intraoculaire ;
- Œdème cornéen ;
- Œdème maculaire ;
- Augmentation de la pression intraoculaire ;
- Décollement de rétine ;
- Hypertonie ;
- Bloc pupillaire ;
- Bloc capsulaire ;
- Rupture capsulaire ;
- Hypopion ;
- Fuite de l'incision ;
- Précipités sur la surface de la lentille intraoculaire ;
- Endommagement de l'endothélium cornéen ;
- Ectasie post chirurgie réfractive (déformation de la cornée par bombement et amincissement provoquant une baisse de vision irréversible) ;
- Dislocation de la lentille intraoculaire ;
- Erreur réfractive ;
- Endommagement de la lentille intraoculaire (rayure, fissure, rupture de l'optique ; rayure, fissure, déformation, rupture des haptiques) ;
- Défaillance de l'injecteur (coincement, blocage, comportement anormal de la lentille intraoculaire) ;
- Importante perte de vitré peropératoire ;
- Hernie du corps vitré ;
- Hypertension oculaire ;
- Baisse temporaire ou définitive de l'acuité visuelle ;
- Vision floue, trouble ;
- Sensation de voile persistante ;
- Diplopie (vision dédoublée, détriplée) ;
- Perte temporaire ou définitive de la vision de l'œil opéré ;
- Dysphotopsies positives ou négatives (perception d'arcs lumineux brillants ou sombres à la périphérie du champ visuel liée à des phénomènes de réflexions lumineuses indésirables au niveau de l'optique de la lentille intraoculaire) ;
- Amétropie résiduelle (myopie, hypermétropie, astigmatisme), astigmatisme cornéen induit ;
- Sécheresse oculaire ;
- Rougeur oculaire, sensibilité de l'œil, larmoiements, démangeaisons, picotements, sensation de "brûlure" oculaire, gêne assimilée à un corps étranger dans l'œil, sensation d'avoir un grain de sable sous la paupière ;
- Douleurs oculaires, parfois notables ;
- Paupières tombantes (ptosis) ;

Perte de l'œil ;

Anisométrie, aniséiconie, problème de stéréoacuité ;

Interventions chirurgicales secondaires incluant, mais non limitées à : repositionnement de la lentille intraoculaire, remplacement de la lentille intraoculaire, aspirations de vitré ou iridectomies pour bloc pupillaire, réparation de fuite de l'incision, réparation de décollement de rétine. Toute décision quant à une éventuelle intervention chirurgicale secondaire, notamment un remplacement de la lentille intraoculaire implantée, doit être prise par le chirurgien sur la base d'une évaluation rigoureuse du rapport bénéfice/risque. La gêne ressentie par le patient, les performances de la lentille intraoculaire doivent être contrebalancées avec les risques liés à la réintervention. Des compétences chirurgicales d'experts peuvent être requises, notamment en cas de remplacement de la lentille intraoculaire après plusieurs mois ou plusieurs années.

- Effets secondaires indésirables éventuels :

- Transitoires :

- Hémorragie sous conjonctivale ;

- Baisse de l'acuité visuelle ;

- Vision floue, trouble ;

- Sensation de voile persistante ;

- Dysphotopsies positives ou négatives (perception d'arcs lumineux brillants ou sombres à la périphérie du champ visuel liée à des phénomènes de réflexions lumineuses indésirables au niveau de l'optique de la lentille intraoculaire) ;

- Vision colorée, perception des couleurs faussée, notamment renforcement transitoire de la perception subjective du bleu ;

- Erreur réfractive.

- Permanents :

- Blanchiment de la lentille intraoculaire ;

- Baisse de l'acuité visuelle ;

- Vision floue, trouble ;

- Sensation de voile persistante ;

- Réflexion de la surface de la lentille intraoculaire, reflets pupillaires ;

- Dysphotopsies positives ou négatives (perception d'arcs lumineux brillants ou sombres à la périphérie du champ visuel liée à des phénomènes de réflexions lumineuses indésirables au niveau de l'optique de la lentille intraoculaire) ;

- Opacification de la lentille intraoculaire ;

- Glistening ;

- Erreur réfractive ;

- Décollement postérieur du vitré (phénomène physiologique arrivant plus fréquemment après une chirurgie de la cataracte) ;

- Accommodation non restaurée ;

- Amétropie résiduelle (myopie, hypermétropie, astigmatisme), astigmatisme cornéen induit ;

- Anisométrie, aniséiconie, problème de stéréoacuité ;

- Presbytie.

Notification des incidents graves :

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif ARTIS PL E doit faire l'objet d'une notification, par le chirurgien ou l'établissement de santé, à CRISTALENS INDUSTRIE, au contact local (distributeur) et à l'autorité compétente du pays dans lequel le chirurgien et/ou le patient est établi.

Pour notifier CRISTALENS INDUSTRIE :

1. Contacter CRISTALENS INDUSTRIE sans délai :

- Par mail à l'adresse materiovigilance@crystalens.fr ;
- Via le formulaire dédié sur le site internet (www.crystalens-international.com) dans l'onglet « Contact » puis « Réclamation produit », ou dans le profil utilisateur puis « Réclamations concernant un de nos produits ».

2. Retourner le dispositif avec toutes les informations nécessaires à la traçabilité, dans les conditions précisées lors de la prise de contact.

Note : Est considéré comme incident grave, tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner :

- a) La mort d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ;
- b) Une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ;
- c) Une menace grave pour la santé publique.

11. Stockage, manipulation, élimination

Date de péremption :

La date de péremption indiquée sur l'emballage de protection (boîte) détermine la limite d'utilisation. Elle est indiquée sous le format AAAA-MM-JJ.

Le dispositif ne doit pas être utilisé et la lentille intraoculaire ne doit pas être implantée après la date de péremption indiquée sur l'emballage de protection (boîte).

Conditions de stockage et de transport :

Protéger du soleil et de l'humidité. Eviter les chocs et l'écrasement de l'emballage de protection (boîte).

Ne pas utiliser si l'emballage de protection (boîte) a été endommagé ou ouvert.

Conditions spécifiques de stockage et de transport : voir symboles sur la présente notice d'utilisation et sur l'emballage de protection (boîte).

En cas de non-respect des conditions de stockage et de transport ou en cas de doute quant à leur respect, utiliser un autre dispositif.

Élimination du dispositif :

Le dispositif (injecteur et lentille intraoculaire), son emballage stérile (sachet + blister) et son emballage de protection (boîte) doivent être éliminés dans des collecteurs adaptés selon les règles et recommandations en vigueur dans chaque établissement de santé, notamment :

- L'injecteur et la lentille intraoculaire qui sont des déchets d'activités de soins à risques infectieux.
- La boîte et la notice d'utilisation qui peuvent être recyclées.

Les étiquettes de traçabilité sont à utiliser pour le dossier médical du patient et pour la carte implant.

La carte implant doit être remise au patient, tel qu'indiqué dans la partie « **7. Informations à transmettre au patient** » de la présente notice d'utilisation.

12. Clause de non-responsabilité

CRISTALENS INDUSTRIE ne pourra être tenu responsable de tout dommage encouru par un patient suite :

- Au choix ou à la prescription de la lentille intraoculaire.
- À la technique chirurgicale ou la méthode d'implantation utilisée par le chirurgien.
- À l'utilisation de dispositifs, équipements ou accessoires non considérés comme adaptés ou considérés comme non-adaptés au dispositif.
- À un défaut d'intégrité, une détérioration de la lentille intraoculaire, constatés pendant l'intervention chirurgicale et n'aboutissant pas au retrait de cette lentille intraoculaire.

- À la réutilisation du dispositif, à sa stérilisation, à son reconditionnement, à l'utilisation d'un dispositif endommagé ou déjà ouvert (défaut de stérilité), ou à son utilisation après sa date de péremption. Les risques identifiés sont : détérioration du dispositif médical, contamination, infection, endophtalmie, inflammation, lésion, maladie, perte de l'œil opéré.
- Au non-respect de la présente notice d'utilisation.











13. Garantie














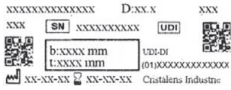
CRISTALENS INDUSTRIE garantit ses lentilles intraoculaires contre tout vice de fabrication.

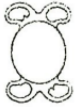

14. Version de la notice d'utilisation

Date de publication et numéro de version de la notice d'utilisation : 2023-04-19, v.1.0.

Symboles et abréviations utilisés sur l'étiquetage et dans la notice d'utilisation

	<p><i>Craint l'humidité</i></p>
	<p><i>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation</i></p>
	<p><i>Système de barrière stérile double (double SBS)</i></p>
	<p><i>Conserver à l'abri de la lumière du soleil</i></p>
	<p><i>Limites de température de stockage et de transport</i></p>
	<p><i>Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène</i></p>
	<p><i>Ne pas réutiliser / À usage unique</i></p>
	<p><i>Ne pas restériliser</i></p>
 www.cristalens-international.com	<p><i>Consulter les instructions d'utilisation électroniques (eIFU)</i></p>
	<p><i>Marquage de conformité CE – Organisme notifié n°0459</i></p>

	<i>Fabricant</i>
	<i>Date de fabrication (format AAAA-MM-JJ)</i>
	<i>Numéro de lot</i>
	<i>Numéro de série</i>
	<i>Identifiant unique de dispositif (IUD)</i>
<p>UDI-DI</p>	<i>Identifiant unique de dispositif (IUD) – Partie identifiant « dispositif »</i>
	<i>Date limite d'utilisation (format AAAA-MM-JJ)</i>
 UA.TR.099	<i>Marque nationale de conformité (Ukraine)</i>
	<i>Dispositif médical / Nom du dispositif</i>
	<i>Identification du patient</i>
	<i>Centre de soins ou médecin</i>
	<i>Date (chirurgie)</i>
	<i>Œil opéré</i>
	<i>Site web d'informations pour les patients</i>
	<i>Zone de collage de l'étiquette de traçabilité</i>

SE	<i>Equivalent sphérique</i>
D	<i>Dioptrie</i>
Øt	<i>Diamètre total de l'implant (mm)</i>
Øb	<i>Diamètre du corps de l'implant (mm)</i>
	<i>Lentille intraoculaire (LIO)</i>
	<i>Valeur de l'angulation des haptiques</i>