

Informations pour les patients ou les non-spécialistes

Version : 1

Date de la version : Avril 2023

Ce document est destiné à permettre au public d'accéder à une synthèse actualisée des principaux aspects des dispositifs médicaux concernés : ARTIS PL E, ARTIS T PL E et ARTIS SYMBIOSE. Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patients ou aux non-spécialistes.

Elles ne sont pas destinées à fournir des conseils sur le traitement d'une pathologie. Pour toute question relative à votre état de santé ou à l'utilisation du dispositif médical utilisé dans votre situation (ARTIS PL E ou ARTIS T PL E ou ARTIS SYMBIOSE), veuillez contacter votre professionnel de santé. Ce document n'est pas destiné à remplacer une carte d'implant ou un mode d'emploi pour fournir des informations sur l'utilisation en toute sécurité du dispositif médical concerné.

Table des matières

I	Identification des dispositifs et informations générales.....	2
I.1	Nom commercial des dispositifs	2
I.2	Nom et adresse du fabricant	2
I.3	Identifiant Unique du Dispositif ("IUD-ID de base")	2
I.4	Carte d'implant	2
I.5	Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC)	3
II	Utilisation prévue des dispositifs	3
II.1	Usage médical prévu	3
II.2	Indications et catégories de patients	4
II.3	Contre-indications et limitations d'utilisation	4
III	Description des dispositifs	8
III.1	Description générale des dispositifs et des matériaux en contact avec les tissus et organes du patient	8
III.2	Présence de médicaments et de substances dans les dispositifs	8
III.3	Mode d'action des dispositifs.....	9
III.4	Description des accessoires.....	10
IV	Risques et mises en garde.....	10
IV.1	Risques et effets secondaires	10
IV.2	Mises en garde et précautions	17
IV.3	Comment les risques ont été contrôlés ou gérés.....	19
V	Alternatives médicales aux dispositifs	19
V.1	Description générale des alternatives.....	19
VI	Profils suggérés pour les utilisateurs professionnels.....	20

I Identification des dispositifs et informations générales

I.1 Nom commercial des dispositifs

ARTIS PL E
 ARTIS T PL E
 ARTIS SYMBOISE

I.2 Nom et adresse du fabricant

Nom : CRISTALENS INDUSTRIE
 Adresse : 4 rue Louis de Broglie, 22300 Lannion – France
 Téléphone : +33 2 96 48 92 92

I.3 Identifiant Unique du Dispositif ("IUD-ID de base")

Les Identifiants Uniques de Dispositifs sont des codes numériques ou alphanumériques utilisés pour identifier de manière unique et non ambiguë des dispositifs individuels et améliorer leur traçabilité. Le code IUD-ID de base (IUD pour Identifiant Unique du Dispositif, ID pour Identifiant du Dispositif) est l'identifiant principal d'un modèle de dispositif :

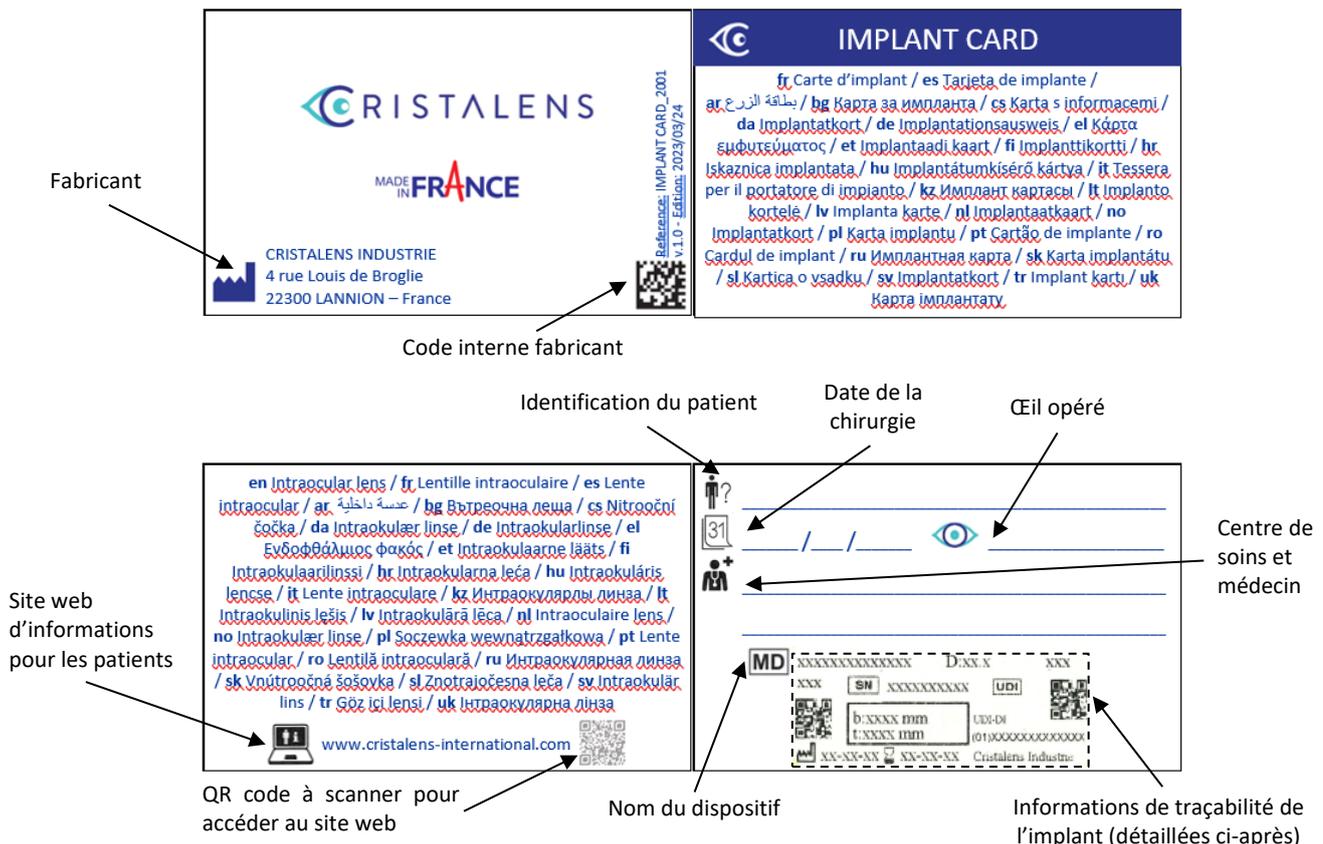
- ARTIS PL E / ARTIS T PL E : 37006373IOL01D6
- ARTIS SYMBOISE : 37006373IOL02D8.

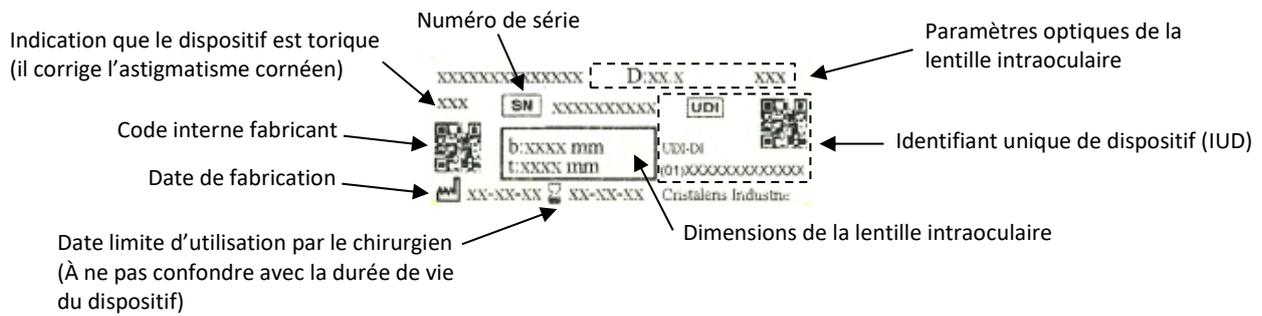
I.4 Carte d'implant

Après l'opération de la chirurgie de la cataracte, au cours de laquelle une lentille intraoculaire fabriquée par CRISTALENS INDUSTRIE vous est implantée, le chirurgien ou l'établissement de santé doit compléter la carte implant destinée au patient, et vous la remettre.

Cette carte montre le type de lentille intraoculaire implantée dans votre œil et se présente de la manière suivante :

Figure 1. Carte d'implant





Cette carte est à conserver sur vous en permanence à titre de traçabilité de votre implant et à présenter à tout médecin que vous pourriez être amené à consulter par la suite.

Une carte d'implant ne doit être associée qu'à un seul et unique œil. En cas de chirurgie des deux yeux, deux cartes implants doivent vous être remises.

I.5 Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC)

Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC) est destiné à permettre au public d'accéder à un résumé actualisé des données cliniques et à d'autres informations sur la sécurité et les performances cliniques du dispositif médical. Le RCSPC est l'un des moyens permettant d'atteindre les objectifs du Règlement relatif aux Dispositifs Médicaux (MDR), à savoir améliorer la transparence et fournir un accès adéquat à l'information.

Le RCSPC est disponible dans la Base de Données Européenne des Dispositifs Médicaux (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), où il est lié à l'IUD-ID de base attribué au dispositif.

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

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

II Utilisation prévue des dispositifs

II.1 Usage médical prévu

Les dispositifs ARTIS PL E, ARTIS T PL E et ARTIS SYMBIOSE sont composés d'une lentille intraoculaire et d'un injecteur. La lentille intraoculaire est une lentille artificielle destinée à remplacer le cristallin naturel qui est devenu opaque en raison de la cataracte. Cette lentille est insérée dans le sac capsulaire qui entoure le cristallin, à l'aide de l'injecteur.

Figure 2. Schéma de l'œil

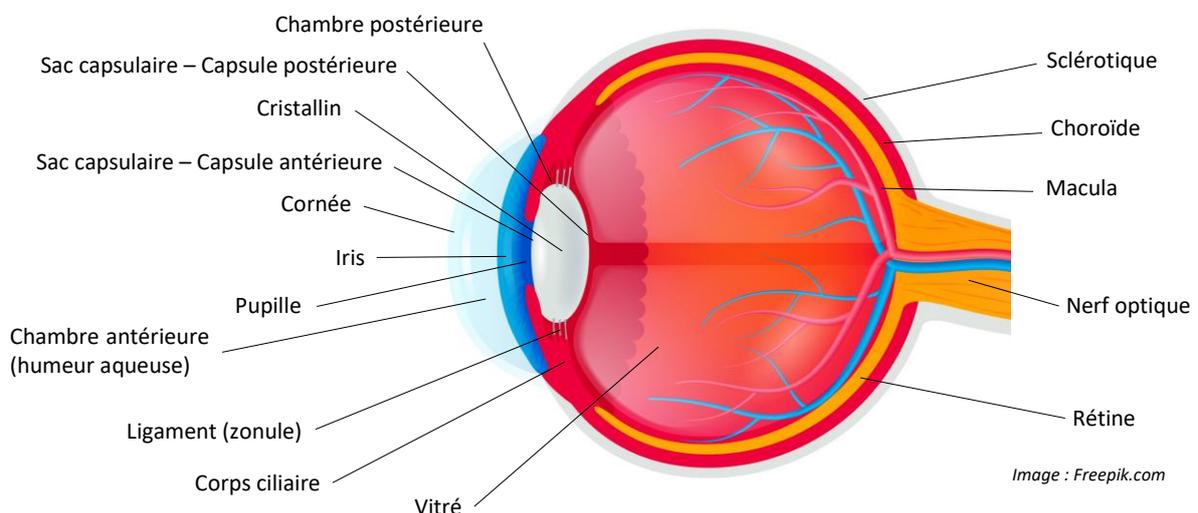


Image : Freepik.com

II.2 Indications et catégories de patients

Les dispositifs ARTIS PL E, ARTIS T PL E et ARTIS SYMBIOSE sont indiqués pour la correction visuelle de l'aphakie après chirurgie de la cataracte liée à l'âge et la compensation de l'amétropie.

Le dispositif ARTIS T PL E est également indiqué pour la correction de l'astigmatisme cornéen.

Le dispositif ARTIS SYMBIOSE est lui également indiqué pour compenser la presbytie. Si nécessaire, il peut également corriger l'astigmatisme de la cornée.

L'aphakie est un terme médical utilisé pour décrire l'absence de cristallin dans l'œil. Cela peut se produire après une chirurgie de la cataracte, où le cristallin opacifié est retiré chirurgicalement de l'œil pour être remplacé par un implant intraoculaire. Le cristallin est une structure clé de l'œil qui aide à faire converger la lumière sur la rétine pour créer une image nette. Lorsqu'il est enlevé chirurgicalement, cela peut entraîner une vision floue et des difficultés à voir clairement les objets. Il est alors nécessaire de corriger la vision.

L'amétropie est un terme médical qui désigne une anomalie de la vision où l'œil ne parvient pas à bien focaliser la lumière sur la rétine, conduisant à une vision floue ou déformée. Cela peut se produire en cas de myopie, d'hypermétropie ou d'astigmatisme.

La myopie est une condition où les objets éloignés apparaissent flous, car la lumière est focalisée en avant de la rétine plutôt que sur elle. À l'inverse, l'hypermétropie est une condition où les objets proches apparaissent flous, car la lumière est focalisée en arrière de la rétine plutôt que sur elle.

L'astigmatisme cornéen est causé par une irrégularité de la courbure de la cornée, qui est la surface transparente située à l'avant de l'œil. Dans un œil normal, la cornée est ronde et uniforme, mais chez les personnes atteintes d'astigmatisme cornéen, la courbure est irrégulière, provoquant une vision floue et/ou déformée. Les objets peuvent sembler déformés et/ou flous à toutes les distances.

La presbytie est une perte progressive de la capacité à voir de près due au vieillissement des yeux. C'est un trouble visuel courant qui survient chez les personnes âgées de plus de 40 ans. La presbytie est généralement causée par une perte de souplesse du cristallin de l'œil, qui rend plus difficile la mise au point (l'accommodation) sur les objets proches.

Les patients qui peuvent être implantés avec les dispositifs ARTIS PL E, ARTIS T PL E et ARTIS SYMBIOSE sont des adultes pour lesquels le cristallin naturel a été retiré après une chirurgie de la cataracte liée à l'âge.

II.3 Contre-indications et limitations d'utilisation

Les dispositifs ARTIS PL E, ARTIS T PL E et ARTIS SYMBIOSE ne doivent pas être utilisés dans certains cas, et certaines circonstances requièrent une attention particulière et peuvent nécessiter des explications supplémentaires.

Si vous présentez, en plus d'une cataracte liée à l'âge, une pathologie aigüe, alors cette dernière doit être traitée prioritairement avant d'envisager la chirurgie de la cataracte et l'implantation d'une lentille intraoculaire. *Une pathologie aigüe est une maladie ou une condition médicale qui survient soudainement et se développe rapidement, mais dont la durée est généralement courte.*

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 chez les patients présentant l'une ou plusieurs des conditions listées ci-dessous dans le « Tableau 1 - Contre-indications et circonstances requérant une attention particulière » (liste non exhaustive).

Tableau 1 - Contre-indications et circonstances requérant une attention particulière

	Contre-indications			Circonstances requérant une attention particulière		
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBOISE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBOISE
Nouveau-nés, nouveau-nés prématurés, nourrissons et enfants (jusqu'à 18 ans)	X	X	X			
Infection intraoculaire active	X	X	X			
Pathologie oculaire active autre que la cataracte liée à l'âge	X	X	X			
Inflammation oculaire ou intraoculaire aigüe	X	X	X			
Pathologie oculaire aigüe	X	X	X			
Pathologie oculaire évolutive autre que la cataracte liée à l'âge	X	X	X			
Nanophtalmie (<i>taille anormalement petite de l'œil, œil extrêmement petit, souvent sous-développé, pouvant manquer de structures oculaires normales</i>)	X	X	X			
Atrophie sévère du nerf optique (<i>nerf optique gravement endommagé, fibres du nerf optique détruites</i>)	X	X	X			
Support capsulaire insuffisant (<i>capacité de la capsule du cristallin à maintenir une position stable pour la lentille intraoculaire après la chirurgie insuffisante</i>)	X	X	X			
Allergie à l'oxyde d'éthylène (<i>gaz couramment utilisé comme agent de stérilisation pour les dispositifs médicaux</i>)	X	X	X			
Grossesse ou allaitement	X	X	X			
Glaucome (<i>maladie chronique de l'œil qui endommage progressivement le nerf optique</i>)			X	X	X	
Hémorragie choroïdienne ou toute autre hémorragie intraoculaire (<i>la choroïde est une couche de vaisseaux située sous la rétine dans l'œil</i>)			X	X	X	
Hypertension intraoculaire (<i>pression intraoculaire anormalement élevée</i>)			X	X	X	
Aniridie (<i>absence partielle ou totale d'iris</i>)			X	X	X	
Amblyopie (<i>le cerveau ne parvient pas à interpréter correctement les images des 2 yeux</i>)			X	X	X	
Pathologies rétinienues (par exemple, dégénérescence maculaire (<i>affection de la macula, zone située au centre de la rétine, caractérisée par une perte progressive de la vision centrale</i>), rétinopathie diabétique (<i>complication oculaire du diabète affectant la rétine en endommageant les vaisseaux sanguins qui l'irriguent</i>), décollement de rétine ou antécédent de décollement de rétine, œdème maculaire cystoïde (<i>accumulation de liquide dans la macula</i>), trou maculaire (<i>trou/déchirure au niveau de la macula</i>))			X	X	X	
Anomalies de la cornée (par exemple, kératocône (<i>déformation progressive et conique de la partie centrale de la cornée qui devient plus mince et plus courbée que la normale</i>), opacification de la cornée (<i>perte de transparence de la cornée</i>))			X	X	X	
Œil de grande dimension, longueur axiale de l'œil excessive (supérieure à 28 mm) (<i>la longueur axiale est la distance mesurée de la surface frontale de la cornée, partie transparente située à l'avant de l'œil, à la rétine, partie de l'œil sensible à la lumière située à l'arrière de l'œil</i>)			X	X	X	

	Contre-indications			Circonstances requérant une attention particulière		
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE
Microphthalmie (<i>taille anormalement petite de l'œil</i>)			X	X	X	
Cataracte non liée à l'âge (par exemple, cataracte traumatique, cataracte congénitale)				X	X	X
Antécédent de chirurgie intraoculaire ou de chirurgie réfractive				X	X	X
Utilisation de médicaments systémiques ou oculaires qui pourraient affecter la vision (<i>les médicaments systémiques sont absorbés par le système circulatoire et ont un effet sur l'ensemble du corps, contrairement aux médicaments topiques qui sont appliqués localement</i>)				X	X	X
Inflammation oculaire ou intraoculaire				X	X	X
Infection intraoculaire				X	X	X
Pathologies cornéennes compromettant l'acuité visuelle (par exemple, maladies endothéliales cornéennes (<i>affectent l'endothélium, couche interne de la cornée</i>), dystrophies cornéennes (<i>maladies génétiques rares qui affectent la structure et la fonction de la cornée</i>), antécédent de transplantation/greffe de la cornée)				X	X	X
Anomalies de la capsule ou de la zonule qui peuvent affecter le centrage postopératoire ou l'inclinaison postopératoire de la lentille intraoculaire (<i>la zonule du cristallin est une structure fibreuse qui maintient le cristallin en place dans l'œil</i>)				X	X	X
Rupture de la capsule postérieure ou large capsulorhexis (stabilité de la lentille intraoculaire compromise) (<i>la capsule postérieure est une fine membrane entourant le cristallin et attachée à la zonule de l'œil. Elle maintient le cristallin en place</i>) (<i>le capsulorhexis est une technique chirurgicale pour réaliser une ouverture ronde et précise dans la capsule antérieure de l'œil lors de la chirurgie de la cataracte</i>)				X	X	X
Présence connue ou suspectée de déchirures radiales, traits de refend au moment de l'intervention (<i>fissures radiales qui se forment dans la partie externe du cristallin</i>)				X	X	X
Impossibilité de confirmer l'intégrité du capsulorhexis par visualisation directe				X	X	X
Capsulotomie par une technique autre qu'une incision circulaire (<i>capsulotomie : technique chirurgicale dans laquelle une incision est faite dans la capsule du cristallin</i>)				X	X	X
Affaissement de la chambre antérieure (<i>pression intraoculaire réduite entraînant une perte de volume dans la partie avant de l'œil, entre la cornée et l'iris</i>)				X	X	X
Chambre antérieure étroite (<i>zone située entre la cornée à l'avant et l'iris à l'arrière plus petite que la normale</i>)				X	X	X
Réponse aux corticostéroïdes qui augmentent la pression intraoculaire				X	X	X
Perte importante de vitré (<i>substance gélatineuse et transparente qui remplit l'intérieur de l'œil, entre le cristallin et la rétine, et donne à l'œil sa forme ronde. Il joue un rôle important dans la transmission de la lumière à la rétine.</i>)				X	X	X

	Contre-indications			Circonstances requérant une attention particulière		
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE
Anisométrie (<i>différence significative entre les puissances des deux yeux. Les deux yeux ont une vision différente, car l'un des yeux est plus fort ou plus faible que l'autre.</i>), aniséiconie (<i>différence de taille entre les deux yeux</i>)				X	X	X
Astigmatisme cornéen irrégulier (<i>astigmatisme cornéen où la forme de la cornée est anormale</i>), aberration cornéenne irrégulière significative (<i>anomalie optique qui se produit lorsque la lumière est déformée en passant à travers la cornée dont la forme est altérée de manière inégale</i>)					X	X
Sécheresse oculaire (par exemple, dysfonctionnement des glandes de Meibomius (<i>glandes sébacées situées dans les paupières supérieure et inférieure produisant une substance huileuse qui se mélange aux larmes pour lubrifier la surface de l'œil et éviter leur évaporation trop rapide</i>))						X
Astigmatisme résiduel postopératoire attendu supérieur à 0,75D (<i>persistance d'une certaine quantité d'astigmatisme après l'implantation de la lentille intraoculaire</i>)						X
Strabisme (<i>désalignement des yeux</i>), absence de vision binoculaire (<i>le cerveau ne parvient pas à interpréter correctement les images des 2 yeux</i>)						X
Anomalie de la pupille (non réactive (<i>absence de réaction aux stimuli</i>), tonique (<i>pupille plus grande avec réaction de manière anormale à la lumière</i>), de forme anormale ou avec une dilatation inférieure à 3,5 mm sous conditions de luminosité modérée/faible)						X
Monophtalmie (<i>absence d'un œil</i>)						X
Pupille naturellement dilatée (diamètre supérieur à 4 mm)						X

III Description des dispositifs

III.1 Description générale des dispositifs et des matériaux en contact avec les tissus et organes du patient

Les dispositifs ARTIS PL E, ARTIS T PL E et ARTIS SYMBIOSE sont des lentilles intraoculaires préchargées dans leur système d'injection ACCUJECT™ PRO. Cela signifie qu'elles sont prépositionnées dans l'injecteur au cours de leur fabrication, et ce afin de limiter les manipulations des lentilles avant leur implantation.

Il s'agit de lentilles intraoculaires de chambre postérieure à positionner dans le sac capsulaire. Elles sont fabriquées à partir d'une seule pièce de matériau, sans composants amovibles, et sont pliables afin de pouvoir être insérées dans l'œil à travers une petite incision de l'ordre de 2 mm, réduisant ainsi le risque de complications postopératoires. Ce sont des dispositifs stériles et à usage unique.

D'une manière générale, les lentilles intraoculaires ont deux caractéristiques de base :

- La partie optique est la partie ronde de la lentille qui fait la mise au point d'une image grâce à sa ou ses puissances optiques.
- Des structures, appelées haptiques, sont attachées au bord de l'optique. Elles permettent de maintenir la position de la lentille intraoculaire dans l'œil.

Les lentilles intraoculaires ont un diamètre total généralement compris entre 10 et 14 mm, et une épaisseur généralement inférieure à 1 mm.

Figure 3. Lentilles intraoculaires ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS SYMBIOSE



Figure 4. Injecteur



Les dispositifs ARTIS PL E, ARTIS T PL E et ARTIS SYMBIOSE sont fabriqués avec un matériau acrylique hydrophobe transparent et possédant un filtre ultraviolet (UV). Ce matériau est utilisé depuis plus de 10 ans et sa compatibilité avec le corps humain est régulièrement vérifiée par des tests.

Il est attendu un maintien de la sécurité et des performances revendiquées tant que les dispositifs ARTIS PL E, ARTIS T PL E et ARTIS SYMBIOSE sont fonctionnels, c'est-à-dire pendant 20 ans.

Chacun de ces dispositifs est marqué CE. Le marquage CE indique qu'il satisfait aux exigences légales applicables au moment où le produit individuel est mis sur le marché. Cela signifie que le dispositif remplit sa fonction et qu'il peut être utilisé en toute sécurité.

III.2 Présence de médicaments et de substances dans les dispositifs

Les dispositifs ARTIS PL E, ARTIS T PL E et ARTIS SYMBIOSE ne contiennent pas de :

- Produits d'origine animale ;
- Produits sanguins, ni produits d'origine humaine ;
- Médicaments ;
- Latex ;
- Phtalates ;
- Matériaux métalliques.

Au cours de la durée de vie des dispositifs, les patients sont susceptibles d'être exposés aux matériaux et substances suivantes (exposition maximale) :

- Copolymère réticulé acrylique CBK 1.8 (matériau de la lentille intraoculaire) (≤ 23 milligrammes/dispositif) ;
- Poly(éthylène glycol) et dérivés de poly(éthylène glycol) ($\leq 60,4$ microgrammes/dispositif) ;
- Résidus d'oxyde d'éthylène ($\leq 0,5$ microgrammes/dispositif) ;

- Monopalmitate de glycérol ou isomère ($\leq 29,0$ microgrammes/dispositif) ;
- Monostérate de glycérol ou isomère ($\leq 18,5$ microgrammes/dispositif) ;
- 2-phénoxyéthanol ($\leq 325,8$ microgrammes/dispositif) ;
- 2-(2-phénoxyéthoxy)-éthanol ($\leq 46,3$ microgrammes/dispositif).

Dans le cas où une libération, même totale, de ces substances aurait lieu, aucun impact sur votre corps ou votre santé n'est attendu.

III.3 Mode d'action des dispositifs

La mise en œuvre des dispositifs ARTIS PL E, ARTIS T PL E et ARTIS SYMBIOSE permet de remplacer le cristallin naturel opacifié et d'assurer sa fonction en projetant les images nettes sur la rétine.

La vision de loin est la capacité de voir des objets situés à une certaine distance, à partir de plusieurs mètres. Elle est importante pour des activités telles que conduire, observer des paysages, participer à des sports notamment extérieurs, etc.

La vision intermédiaire est la capacité de voir des objets à une distance généralement comprise entre 60 cm et 1 mètre. Elle est importante pour des activités comme le jardinage, la lecture sur un écran d'ordinateur, etc.

La vision de près est la capacité de voir des objets situés à une courte distance, généralement à moins de 40 cm. Elle est importante pour des activités telles que lire un livre, écrire, coudre, etc.

Dans le cas du dispositif ARTIS PL E, il s'agit d'une lentille intraoculaire monofocale. Cela signifie qu'elle permet d'obtenir une vision nette à une seule distance, généralement pour la vision de loin, grâce à sa puissance optique. Elle peut également aider à corriger, si nécessaire, une éventuelle myopie ou hypermétropie préexistante.

Dans le cas du dispositif ARTIS T PL E, il s'agit d'une lentille intraoculaire monofocale torique. Cela signifie qu'elle permet d'obtenir une vision nette à une seule distance, généralement pour la vision de loin, grâce à sa puissance optique. Elle peut également aider à corriger, si nécessaire, une éventuelle myopie ou hypermétropie préexistante. De plus, sa puissance torique corrige l'astigmatisme cornéen.

La correction de la vision à une seule distance indique que vous aurez probablement besoin de lunettes pour voir net à d'autres distances.

Dans le cas du dispositif ARTIS SYMBIOSE, il s'agit d'une lentille intraoculaire multifocale à profondeur de champ étendue et complémentaire en binocularité. Elle existe en version non-torique et en version torique pour corriger l'astigmatisme cornéen :

- Une lentille multifocale permet d'obtenir une vision nette à plusieurs distances (par exemple : une lentille dite bifocale qui corrige à 2 distances (de près et de loin) ou une lentille dite trifocale qui corrige à 3 distances (de près, à une distance intermédiaire et de loin)).
- Une lentille à profondeur de champ étendue permet de fournir une plage de vision nette, et non une ou plusieurs distances de vision nette. Ce type de lentille utilise une technologie optique avancée qui permet d'étendre la profondeur de champ, c'est-à-dire la zone de distance dans laquelle les objets apparaissent nets.
- La complémentarité en binocularité signifie que l'association de 2 lentilles (une dans chaque œil) leur permet de fonctionner ensemble, de se compléter.

La technologie du dispositif ARTIS SYMBIOSE permet d'obtenir une vision nette et continue de la vision de près à la vision intermédiaire, ainsi qu'une vision de loin nette.

En effet, le dispositif ARTIS SYMBIOSE apporte la puissance optique appropriée permettant une vision de loin nette, en aidant à corriger, si nécessaire, une éventuelle myopie ou hypermétropie préexistante. Il compense la presbytie par l'un de ses 2 profils de puissance additionnelle qui fournit une profondeur de champ favorisant la vision de près ou la vision intermédiaire. La complémentarité des 2 profils en vision binoculaire permet d'offrir une vision continue et nette. Dans sa version torique, sa puissance torique corrige également l'astigmatisme cornéen.

Avec une lentille intraoculaire multifocale, le port de lunettes est normalement moins fréquent qu'avec une lentille intraoculaire monofocale, toutefois des compromis peuvent être nécessaires (voir *Mises en garde et précautions*).

III.4 Description des accessoires

L'implantation d'une lentille intraoculaire ARTIS PL E ou ARTIS T PL E ou ARTIS SYMBIOSE se fait par l'intermédiaire de l'injecteur dans lequel elle est préchargée. De la solution saline équilibrée stérile est utilisée pour hydrater le dispositif pendant sa préparation, et du produit ophtalmique viscoélastique stérile est nécessaire pour lubrifier le dispositif avant son utilisation afin de faciliter le glissement et l'insertion de la lentille intraoculaire.

Un logiciel calculeur spécifiquement développé par CRISTALENS INDUSTRIE est également utilisé pour le calcul de la puissance torique et déterminer l'axe de positionnement des dispositifs ARTIS T PL E et ARTIS SYMBIOSE (en version torique) pour chaque patient.

Le chirurgien doit suivre scrupuleusement le mode opératoire pour l'implantation défini par CRISTALENS INDUSTRIE. Une fois toutes ses étapes franchies, le dispositif choisi (ARTIS PL E ou ARTIS T PL E ou ARTIS SYMBIOSE) sera mis en place.

IV Risques et mises en garde

Important : Contactez votre professionnel de santé si vous pensez ressentir des effets secondaires dus au dispositif ou à son utilisation, ou si vous êtes préoccupé par des risques.

Ce document n'est pas destiné à remplacer la consultation d'un professionnel de santé.

IV.1 Risques et effets secondaires

Comme pour toute intervention chirurgicale, il existe des risques ainsi que des complications et effets secondaires indésirables potentiels associés à la chirurgie de la cataracte et à l'implantation d'une lentille intraoculaire.

Les problèmes peuvent être temporaires ou affecter la vision de manière permanente.

Un petit nombre de patients peuvent souhaiter le retrait de leur lentille intraoculaire. Cela peut être dû à des symptômes optiques/visuels liés à la lentille.

Comme pour toutes les lentilles intraoculaires, en cas de résultats inattendus, il est possible que vous deviez continuer à porter des lunettes ou que vous ayez besoin d'une seconde intervention chirurgicale.

Les complications et effets secondaires indésirables concernant les dispositifs ARTIS PL E, ARTIS T PL E et ARTIS SYMBIOSE et la chirurgie associée, ainsi que les moyens mis en œuvre pour réduire les risques, sont listées ci-dessous dans le « Tableau 2 - Complications et effets secondaires indésirables » (liste non exhaustive).

Tableau 2 - Complications et effets secondaires indésirables

Risques et complications connus	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Ce qui est fait pour réduire ces risques
Effets secondaires indésirables liés au dispositif				
Blanchiment de la lentille intraoculaire (permanent)	X	X	X	Conception et fabrication du dispositif appropriées, suivi postopératoire
Hémorragie sous conjonctivale (<i>la conjonctive est la membrane transparente qui recouvre la partie blanche de l'œil</i>) (temporaire)	X	X	X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées pour minimiser les traumatismes peropératoires, prévention et gestion de l'hypertension peropératoire
Baisse de l'acuité visuelle (<i>diminution de la capacité de l'œil à voir clairement les objets ou les détails</i>) (temporaire ou permanent)	X	X	X	Évaluation préopératoire, utilisation de techniques chirurgicales appropriées, suivi postopératoire avec prise en charge des complications
Vision floue, trouble (temporaire ou permanent)	X	X	X	Conception et fabrication du dispositif appropriées
Sensation de voile persistante (temporaire ou permanent)	X	X	X	Suivi postopératoire pour détecter et traiter, gestion d'un potentiel œdème, inflammation, hémorragie ou opacification
Réflexion de la surface de la lentille intraoculaire, reflets pupillaires (permanent)	X	X	X	Conception et fabrication du dispositif appropriées, identification d'éventuels facteurs de risque lors de l'évaluation préopératoire, positionnement approprié de la lentille intraoculaire dans l'œil
Dysphotopsies positives ou négatives (<i>perception d'arcs lumineux brillants ou sombres à la périphérie du champ visuel liée à des phénomènes de réflexion indésirable de la lumière au niveau de l'optique de la lentille intraoculaire</i>) (temporaire ou permanent)	X	X	X	Conception et fabrication du dispositif appropriées, identification d'éventuels facteurs de risque lors de l'évaluation préopératoire, choix du dispositif approprié, « éducation » du patient car temps d'adaptation nécessaire
Vision colorée, perception des couleurs faussée, notamment renforcement de la perception subjective du bleu (temporaire)	X	X	X	Conception et fabrication du dispositif appropriées, choix du dispositif approprié, « éducation » du patient car temps d'adaptation nécessaire
Opacification de la lentille intraoculaire (permanent)	X	X	X	Conception et fabrication du dispositif appropriées, suivi postopératoire
Glistening (<i>petites bulles à l'intérieur de la lentille intraoculaire créant un effet de brillance ou de scintillement</i>) (permanent)	X	X	X	Conception et fabrication du dispositif appropriées, suivi postopératoire
Erreur réfractive (<i>il peut rester une petite erreur de réfraction (myopie, hypermétropie, ...) après la chirurgie. Cela peut entraîner une vision floue ou déformée pouvant nécessiter un traitement supplémentaire pour corriger la vue</i>) (temporaire ou permanent)	X	X	X	Conception et fabrication du dispositif appropriées, contrôle qualité dont contrôle de l'optique de toutes les lentilles intraoculaires
Décollement postérieur du vitré (phénomène physiologique arrivant plus fréquemment après une chirurgie de la cataracte) (permanent)	X	X	X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées pour minimiser les traumatismes peropératoires, suivi postopératoire pour détecter et traiter rapidement
Accommodation non restaurée (<i>après le retrait du cristallin naturel, l'œil perd sa capacité d'accommodation : les muscles de l'œil ne peuvent plus se contracter ou se détendre correctement, ce qui peut rendre impossible la mise au point sur des objets proches ou éloignés</i>) (permanent)	X	X	X	Information du patient sur la performance optique du dispositif, choix du dispositif approprié

Risques et complications connus	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Ce qui est fait pour réduire ces risques
Amétropie restante après la chirurgie (myopie, hypermétropie, astigmatisme), astigmatisme cornéen provoqué par la chirurgie (permanent)	X	X	X	Conception et fabrication du dispositif appropriées, contrôle qualité dont contrôle de l'optique de toutes les lentilles intraoculaires
Anisométrie (<i>différence significative entre les puissances des deux yeux. Les deux yeux ont une vision différente, car l'un des yeux est plus fort ou plus faible que l'autre.</i>), aniséiconie (<i>différence de taille entre les deux yeux</i>), problème de stéréoaocuité (<i>stéréoaocuité : capacité des yeux à percevoir la profondeur et à distinguer les objets à différentes distances</i>) (permanent)	X	X	X	Conception et fabrication du dispositif appropriées, choix du dispositif approprié, « éducation » du patient car temps d'adaptation nécessaire
Presbytie (<i>perte progressive de la capacité à voir de près due au vieillissement des yeux. Trouble visuel courant qui survient chez les personnes âgées de plus de 40 ans, généralement causé par une perte de souplesse du cristallin de l'œil, qui rend plus difficile la mise au point (l'accommodation) sur les objets proches.</i>) (permanent)	X	X		Information du patient sur la performance optique du dispositif, choix du dispositif approprié
Astigmatisme cornéen restant après la chirurgie (sous ou sur corrigé, augmenté) (permanent)		X	X (version torique)	Fabrication du dispositif appropriée, contrôle qualité dont contrôle de l'optique de toutes les lentilles intraoculaires
Perte de sensibilité au contraste (<i>diminution de la capacité de l'œil à distinguer les différences de contraste</i>) (permanent)			X	Conception et fabrication du dispositif appropriées
Perception de halos lumineux (<i>cercles lumineux autour des sources de lumière</i>), éblouissements, étoiles, stries (<i>lignes droites ou courbes qui peuvent apparaître dans le champ de vision</i>), lignes radiales (<i>rayons lumineux qui se propagent à partir des sources lumineuses et qui créent une sorte d'effet de rayonnement en éventail autour de la source</i>) autour des sources de lumière, notamment en condition de faible luminosité (temporaire ou permanent)			X	Conception et fabrication du dispositif appropriées, choix du dispositif approprié, « éducation » du patient car temps d'adaptation nécessaire
Problème de neuro-adaptation à la binocularité (<i>difficulté du cerveau à s'adapter pour apprendre à interpréter les nouvelles images captées par les yeux et à ajuster la perception de la vision en conséquence</i>) (temporaire ou permanent)			X	Conception et fabrication du dispositif appropriées, « éducation » du patient car temps d'adaptation nécessaire

Risques et complications connus	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Ce qui est fait pour réduire ces risques
Complications liées à la chirurgie				
Opacification de la capsule postérieure et/ou antérieure (<i>la capsule qui maintient la lentille intraoculaire en place devient opaque</i>)	X	X	X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées, choix du dispositif approprié, conception et fabrication du dispositif appropriée, contrôle qualité du dispositif, suivi postopératoire
Lentille intraoculaire qui n'est pas centrée correctement (décentrement) ou qui se déplace de sa position normale et se détache complètement de sa fixation dans l'œil (luxation)	X	X	X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées, positionnement précis de la lentille intraoculaire dans l'œil, identification d'éventuels facteurs de risque lors de l'évaluation préopératoire, choix du dispositif approprié, protection de l'œil opéré, respect des instructions données par le chirurgien après la chirurgie
Chirurgie anormalement longue et/ou compliquée	X	X	X	Identification d'éventuels facteurs de risque lors de l'évaluation préopératoire, utilisation de techniques chirurgicales appropriées
Inflammation oculaire ou intraoculaire	X	X	X	Dispositif stérile, chirurgie en conditions aseptiques, identification d'éventuels facteurs de risque lors de l'évaluation préopératoire, traitements anti-inflammatoires et antibiotiques appropriés
Infection intraoculaire	X	X	X	Stérilité du dispositif, lentille intraoculaire en format préchargé, chirurgie en conditions aseptiques, traitements antibiotiques de manière préventive
Œdème cornéen (<i>la cornée, surface claire et bombée de l'œil, devient enflée en raison de la rétention d'eau</i>)	X	X	X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées, suivi postopératoire
Œdème maculaire (<i>la macula, zone située au centre de la rétine, devient enflée en raison d'une accumulation de liquide</i>)	X	X	X	Identification d'éventuels facteurs de risque lors de l'évaluation préopératoire, traitements anti-inflammatoires et concomitants appropriés
Augmentation de la pression intraoculaire (<i>pression intraoculaire anormalement élevée</i>)	X	X	X	Evaluation préopératoire, suivi postopératoire, médication appropriée pour le contrôle de la pression le cas échéant
Décollement de rétine	X	X	X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées, suivi postopératoire
Hypertonie (<i>augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil</i>)	X	X	X	Identification d'éventuels facteurs de risque lors de l'évaluation préopératoire, traitements chirurgicaux et médicamenteux appropriés
Bloc pupillaire (<i>la pupille, partie noire centrale de l'œil, ne peut pas se dilater normalement</i>)	X	X	X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées pour éviter l'iris bombé, utilisation de mydriatiques (médicaments qui dilatent la pupille) avant et pendant la chirurgie
Bloc capsulaire (<i>la capsule qui entoure la lentille devient opaque ou se contracte, empêchant la lumière de pénétrer dans l'œil de manière optimale</i>)	X	X	X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées, suivi postopératoire
Rupture capsulaire (<i>la capsule qui entoure le cristallin se déchire</i>)	X	X	X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées, suivi postopératoire
Hypopion (<i>accumulation de pus ou de liquide inflammatoire dans la partie avant de l'œil, dans la chambre antérieure, peut être causé par une infection ou une inflammation de l'œil</i>)	X	X	X	Dispositif stérile, traitement rapide et approprié des infections intraoculaires, traitements anti-inflammatoires et antibiotiques appropriés

Risques et complications connus	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Ce qui est fait pour réduire ces risques
Fuite de l'incision (<i>situation où une petite quantité de liquide s'écoule de l'incision chirurgicale créée sur la surface de l'œil</i>)	X	X	X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées, suivi postopératoire
Dépôts sur la surface de la lentille intraoculaire	X	X	X	Conception et fabrication du dispositif appropriée, identification d'éventuels facteurs de risque lors de l'évaluation préopératoire, utilisation de techniques chirurgicales appropriées
Endommagement de l'endothélium cornéen (<i>l'endothélium est la couche interne de la cornée</i>)	X	X	X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées
Ectasie (<i>déformation progressive de la cornée, qui se bombe vers l'extérieur en forme de cône</i>)	X	X	X	Évaluation préopératoire rigoureuse de l'épaisseur et la topographie de la cornée, choix de la chirurgie de la cornée, « éducation » du patient aux risques du frottement des yeux
Déplacement partiel ou complet de la lentille intraoculaire (dislocation)	X	X	X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées et précises, identification d'éventuels facteurs de risque lors de l'évaluation préopératoire, choix du dispositif approprié, protection de l'œil opéré, respect des instructions données par le chirurgien après la chirurgie
Erreur réfractive (<i>il peut rester une petite erreur de réfraction (myopie, hypermétropie, ...) après la chirurgie. Cela peut entraîner une vision floue ou déformée pouvant nécessiter un traitement supplémentaire pour corriger la vue</i>)	X	X	X	Évaluation préopératoire (dont mesures) minutieuse, choix du dispositif approprié, technique chirurgicale précise, positionnement approprié de la lentille intraoculaire dans l'œil, conception et fabrication du dispositif appropriée, formation des chirurgiens à l'utilisation du dispositif, information des chirurgiens sur les paramètres optiques, les précautions et la bonne utilisation du dispositif (étiquetage et notice), suivi postopératoire
Endommagement de la lentille intraoculaire (rayure, fissure, rupture de l'optique ; rayure, fissure, déformation, rupture des haptiques)	X	X	X	Conception et fabrication du dispositif appropriée, contrôle qualité du dispositif dont l'injecteur, formation des chirurgiens à l'utilisation du dispositif, information des chirurgiens sur les contrôles et la bonne utilisation du dispositif (notice)
Défaillance de l'injecteur (coincement, blocage, comportement anormal de la lentille intraoculaire)	X	X	X	Conception et fabrication du dispositif appropriée, contrôle qualité du dispositif dont l'injecteur, formation des chirurgiens à l'utilisation du dispositif, information des chirurgiens sur la bonne utilisation du dispositif (notice)
Importante perte de vitré au cours de la chirurgie (<i>substance gélatineuse et transparente qui remplit l'intérieur de l'œil, entre le cristallin et la rétine, et donne à l'œil sa forme ronde. Il joue un rôle important dans la transmission de la lumière à la rétine.</i>)	X	X	X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées pour minimiser les traumatismes peropératoires, préparation de substituts du vitré pour gérer la perte de vitré si nécessaire
Hernie du corps vitré (<i>une partie du corps vitré sort de son emplacement normal et se déplace vers l'avant de l'œil, poussant contre la rétine</i>)	X	X	X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées pour minimiser les traumatismes peropératoires, protection de l'œil opéré, respect des instructions données par le chirurgien après la chirurgie identification d'éventuels facteurs de risque lors de l'évaluation préopératoire, prévention et gestion de l'hypertension intraoculaire

Risques et complications connus	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBOSE	Ce qui est fait pour réduire ces risques
Hypertension oculaire	X	X	X	Evaluation préopératoire, suivi postopératoire, médication appropriée pour le contrôle de la pression le cas échéant
Baisse temporaire ou définitive de l'acuité visuelle (<i>diminution de la capacité de l'œil à voir clairement les objets ou les détails</i>)	X	X	X	Évaluation préopératoire, utilisation de techniques chirurgicales appropriées, suivi postopératoire avec prise en charge des complications
Vision floue, trouble	X	X	X	Evaluation préopératoire (dont mesures) minutieuse, choix du dispositif approprié, positionnement précis de la lentille intraoculaire dans l'œil, suivi postopératoire avec prise en charge des complications
Sensation de voile persistante	X	X	X	Suivi postopératoire pour détecter et traiter, gestion d'un potentiel œdème, inflammation, hémorragie ou opacification
Vision dédoublée, détriplée (<i>voir des images en double ou en triple</i>)	X	X	X	Identification d'éventuels facteurs de risque lors de l'évaluation préopératoire, utilisation de techniques chirurgicales appropriées, positionnement précis de la lentille intraoculaire dans l'œil, suivi postopératoire avec prise en charge des complications
Perte temporaire ou définitive de la vision de l'œil opéré	X	X	X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées, dispositif stérile, lentille intraoculaire en format préchargé, chirurgie en conditions aseptiques, prise en charge des complications pouvant mener à la perte de vision, consultation d'un chirurgien spécialisé si nécessaire, traitements anti-inflammatoires et antibiotiques appropriés, suivi postopératoire
Dysphotopsies positives ou négatives (<i>perception d'arcs lumineux brillants ou sombres à la périphérie du champ visuel liée à des phénomènes de réflexion indésirable de la lumière au niveau de l'optique de la lentille intraoculaire</i>)	X	X	X	Conception et fabrication du dispositif appropriées, identification d'éventuels facteurs de risque lors de l'évaluation préopératoire, positionnement approprié de la lentille intraoculaire dans l'œil, choix du dispositif approprié, « éducation » du patient car temps d'adaptation nécessaire
Amétropie restante après la chirurgie (myopie, hypermétropie, astigmatisme), astigmatisme cornéen provoqué par la chirurgie	X	X	X	Evaluation préopératoire (dont mesures) minutieuse, choix du dispositif approprié, technique chirurgicale précise, positionnement approprié de la lentille intraoculaire dans l'œil, conception et fabrication du dispositif appropriée, formation des chirurgiens à l'utilisation du dispositif, information des chirurgiens sur les paramètres optiques, les précautions et la bonne utilisation du dispositif (étiquetage et notice), suivi postopératoire
Sécheresse oculaire	X	X	X	Utilisation de larmes artificielles, prescription de médicaments pour améliorer la production de larmes si nécessaire
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	X	X	X	Gestion appropriée de l'inflammation postopératoire, surveillance de l'infection et traitement si nécessaire, traitement d'une sécheresse oculaire, suivi postopératoire avec prise en charge des complications

Risques et complications connus	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS SYMBIOSE	Ce qui est fait pour réduire ces risques
Douleurs oculaires, parfois importantes	X	X	X	Prescription d'analgésiques, prise en charge des complications pouvant causer la douleur, suivi postopératoire pour évaluer et traiter la douleur
Paupières tombantes	X	X	X	Evaluation préopératoire, utilisation de techniques chirurgicales et anesthésiques appropriées, suivi postopératoire avec prise en charge des complications, consultation d'un chirurgien spécialisé si nécessaire
Perte de l'œil	X	X	X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées, dispositif stérile, lentille intraoculaire en format préchargé, chirurgie en conditions aseptiques, prise en charge des complications pouvant mener à la perte de l'œil, consultation d'un chirurgien spécialisé si nécessaire, traitements anti-inflammatoires et antibiotiques appropriés, suivi postopératoire
Anisométrie (<i>différence significative entre les puissances des deux yeux. Les deux yeux ont une vision différente, car l'un des yeux est plus fort ou plus faible que l'autre.</i>), aniséiconie (<i>différence de taille entre les deux yeux</i>), problème de stéréoaocuité (<i>stéréoaocuité : capacité des yeux à percevoir la profondeur et à distinguer les objets à différentes distances</i>)	X	X	X	Conception et fabrication du dispositif appropriées, « éducation » du patient car temps d'adaptation nécessaire, choix du dispositif approprié, positionnement approprié de la lentille intraoculaire dans l'œil
Interventions chirurgicales supplémentaires pour repositionnement, remplacement de la lentille intraoculaire, aspirations du vitré ou iridectomies (<i>réalisation d'une petite ouverture dans l'iris</i>) afin de traiter un bloc pupillaire, réparation de fuite de l'incision, réparation de décollement de rétine	X	X	X	Chirurgie initiale précise, suivi postopératoire, traitement des complications approprié, réévaluation du rapport bénéfice/risque avec l'intervention supplémentaire
Rotation de la lentille intraoculaire (<i>la lentille intraoculaire tourne sur elle-même, elle se déplace de l'axe selon lequel elle a été positionnée</i>)		X	X (version torique)	Evaluation préopératoire (dont mesures) minutieuse, choix du dispositif approprié, utilisation de techniques chirurgicales appropriées, technique chirurgicale précise, positionnement approprié de la lentille intraoculaire dans l'œil, conception et fabrication du dispositif appropriées, formation des chirurgiens à l'utilisation du dispositif, information des chirurgiens sur les paramètres optiques, les précautions et la bonne préparation et utilisation du dispositif (étiquetage et notice), suivi postopératoire
Astigmatisme cornéen restant après la chirurgie (sous ou sur corrigé, augmenté)		X	X (version torique)	Evaluation préopératoire (dont mesures) minutieuse, choix du dispositif approprié, technique chirurgicale précise, positionnement approprié de la lentille intraoculaire dans l'œil, formation des chirurgiens à l'utilisation du dispositif, information des chirurgiens sur les paramètres optiques, les précautions et la bonne utilisation du dispositif (étiquetage et notice), suivi postopératoire
Intervention chirurgicale supplémentaire pour réaligner la lentille intraoculaire sur son axe d'implantation		X	X (version torique)	Chirurgie initiale précise, suivi postopératoire, traitement des complications approprié, réévaluation du rapport bénéfice/risque avec l'intervention supplémentaire

IV.2 Mises en garde et précautions

Avant la chirurgie :

Le chirurgien doit discuter avec vous afin d'évaluer votre niveau de gêne et l'impact sur votre qualité de vie. Il est également nécessaire de discuter de vos besoins, le choix de la lentille intraoculaire à implanter se faisant en fonction de votre mode de vie, et éventuellement de vos préférences.

Le chirurgien doit vous présenter les options qui s'offrent à vous. Il doit vous informer, de manière rigoureuse et dans un langage adapté, sur les types de lentilles intraoculaires qui pourraient vous être implantées et leurs bénéfices, ainsi que sur les éventuels contre-indications, risques résiduels, complications et effets indésirables éventuels liés à ces types d'implants et à la chirurgie de la cataracte associée à l'implantation d'une lentille intraoculaire.

Toutes ces informations vous permettent 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 ou ARTIS T PL E ou ARTIS SYMBIOSE. Ainsi, vous êtes en mesure de prendre une décision éclairée.

Il est à noter que vous serez évalué avant toute prise de décision relative à la chirurgie de la cataracte. Cette évaluation permet notamment de :

- Vérifier si vous souffrez d'une maladie oculaire autre que la cataracte liée à l'âge. En effet, le choix du dispositif et le résultat obtenu après implantation peuvent dépendre de l'état de santé de votre œil avant la chirurgie.
- Connaître tout problème de santé, tout traitement médicamenteux, susceptible d'affecter votre chirurgie ou votre vision. Certaines maladies ou affections préexistantes peuvent vous exposer à un risque plus élevé de complications après une chirurgie de la cataracte (par exemple, une convalescence plus difficile).
- Mesurer votre œil pour choisir la puissance correcte de la lentille intraoculaire à implanter. Si vous portez des lentilles de contact, votre professionnel de santé peut vous demander de les enlever avant de procéder à l'examen.

Prévoyez de vous faire raccompagner par quelqu'un après la chirurgie.

Après la chirurgie :

Le chirurgien doit vous informer, de manière rigoureuse et dans un langage adapté, sur les suites opératoires et mesures requises (suivi nécessaire, interactions et interférences éventuelles, complications et effets indésirables éventuels, ...) liées à la chirurgie de la cataracte et au type de lentille intraoculaire implantée.

Il doit également vous remettre une carte implant précisant notamment le nom du dispositif utilisé (ARTIS PL E ou ARTIS T PL E ou ARTIS SYMBIOSE), sa traçabilité, les coordonnées de CRISTALENS INDUSTRIE, ainsi que la date et le lieu de la chirurgie.

Le chirurgien doit aussi vous informer sur la durée de vie prévue du dispositif, le suivi ophtalmologique nécessaire tout au long de cette période, et sur les matériaux et substances auxquels vous êtes susceptibles d'être exposé.

En effet, une évaluation régulière et à long terme de la lentille intraoculaire est requise. Il est important de continuer le suivi en consultation afin d'évaluer votre santé oculaire et de s'assurer que votre lentille intraoculaire fonctionne toujours correctement.

Consultez votre professionnel de santé si vous avez des questions ou des inquiétudes à la suite d'une opération de la cataracte.

Il est à noter que les améliorations de la vision sont différentes pour chaque personne. Il vous faudra peut-être un certain temps pour vous habituer à votre lentille intraoculaire. De nombreux patients peuvent commencer à se sentir mieux après 1 ou 2 jours. Certains sont stables au bout d'1 à 2 semaines. Dans certains cas, il faut 4 à 6 semaines pour se remettre de l'opération.

Après l'opération et pendant la période de convalescence, suivez scrupuleusement les instructions données par votre chirurgien. Ne vous frottez pas les yeux, et évitez toute activité susceptible d'endommager l'œil. Votre professionnel de santé vous indiquera les activités à éviter.

Consultez en urgence un professionnel de santé en cas de baisse de l'acuité visuelle associée à une douleur importante dans l'œil opéré dans les premiers jours suivant la chirurgie.

Contactez immédiatement un professionnel de santé si vous présentez l'un des symptômes suivants après l'opération (ou dans tout autre cas que vous jugerez approprié) :

- Baisse de la vision 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.

Ces symptômes peuvent indiquer des complications postopératoires potentiellement graves.

Il convient de signaler que, pour certaines complications, une intervention chirurgicale peut être nécessaire pour corriger le problème. Notamment, 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.

Par ailleurs, à long terme et/ou au-delà de la durée de vie prévue de 20 ans des dispositifs ARTIS PL E ou ARTIS T PL E ou ARTIS SYMBIOSE, il peut être nécessaire de considérer le remplacement de la lentille intraoculaire notamment si celle-ci est endommagée, désalignée, opacifiée ou si la prescription de la lentille intraoculaire n'est plus adaptée à vos besoins visuels.

Concernant les dispositifs ARTIS T PL E et ARTIS SYMBIOSE (dans sa version torique) : Une lentille intraoculaire torique ne corrige l'astigmatisme cornéen que lorsqu'elle est placée dans la bonne position. Dès lors, un désalignement de la lentille intraoculaire par rapport à son axe de positionnement peut entraîner une dégradation significative de la capacité de votre œil à voir clairement les objets ou les détails, et ainsi nécessiter un réalignement de la lentille intraoculaire. Il est conseillé d'effectuer ce réalignement dès que notifié et jusqu'à un mois après l'implantation.

En raison de la conception optique des lentilles intraoculaires multifocales, dont fait partie le dispositif ARTIS SYMBIOSE, certains effets peuvent être plus importants qu'avec une lentille intraoculaire monofocale et rendre la vision plus difficile dans certaines situations :

- Des effets visuels sont prévisibles du fait de la superposition d'images multiples focalisées (nettes et précises) et non focalisées (floues). Ils peuvent se présenter sous forme de halos (cercles lumineux autour des sources de lumière), d'éblouissements, d'étoiles, de stries (lignes droites ou courbes qui peuvent apparaître dans le champ de vision) ou de lignes radiales (rayons lumineux qui se propagent à partir des sources lumineuses et qui créent une sorte d'effet de rayonnement en éventail autour de la source), notamment en conditions nocturnes ou de faible luminosité. Certains de ces effets peuvent être atténués après un temps d'adaptation à la multifocalité.
- Il est noté une sensibilité accrue à la lumière. Ce n'est ni une complication, ni un effet secondaire indésirable, mais un effet inévitable après la chirurgie et le plus souvent temporaire, qui disparaît après un temps d'adaptation à la multifocalité.
- Dans des conditions de faible luminosité, la netteté de la vision avec une lentille intraoculaire multifocale peut diminuer par rapport à la vision avec une lentille intraoculaire monofocale à cause de la réduction de la sensibilité aux contrastes (diminution de la capacité de l'œil à distinguer les différences de contraste). Les patients implantés avec une lentille intraoculaire multifocale doivent donc être vigilants lorsqu'ils conduisent la nuit ou dans des conditions de mauvaise visibilité. L'exécution de tâches dans des conditions de faible éclairage ou dans une pièce faiblement éclairée peut être plus difficile après l'opération (par exemple, un éclairage supplémentaire ou plus puissant peut être nécessaire pour la lecture des petits caractères).

Interactions et interférences :

- Les lentilles intraoculaires fabriquées par CRISTALENS INDUSTRIE sont conformes à l'essai d'exposition au laser Nd-YAG. Le traitement de l'opacification de la capsule postérieure par capsulotomie au laser Nd-YAG peut être réalisé, lorsque nécessaire, sans que cela n'endommage la lentille intraoculaire implantée.
- Les dispositifs fabriqués par CRISTALENS INDUSTRIE ne contiennent pas de matériaux métalliques.
- Il n'est pas connu d'interférences et/ou 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.

- Il n'est pas connu d'interactions directes avec des médicaments. 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)).
- Il n'est pas connu d'interférences et/ou effets indésirables liés aux interactions avec d'autres dispositifs lors d'exams médicaux, d'évaluations, de traitements thérapeutiques ou d'autres procédures spécifiques.

Notification des incidents graves :

Comme discuté avec le médecin et/ou l'établissement de santé où l'incident a été détecté, vous devez notifier tout incident grave survenu en lien avec le dispositif (ARTIS PL E, ARTIS T PL E ou ARTIS SYMBIOSE) 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 votre pays.

Pour informer CRISTALENS INDUSTRIE :

1. Contacter CRISTALENS INDUSTRIE sans délai :
 - Par mail à l'adresse materiovigilance@crystalens.fr ;
 - Via le formulaire dédié « Demande d'information » sur le site internet (www.crystalens-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.

IV.3 Comment les risques ont été contrôlés ou gérés

Voir « Tableau 2 - Complications et effets secondaires indésirables » ci-dessus.

V Alternatives médicales aux dispositifs

Important : Lorsque vous envisagez des traitements alternatifs, il est recommandé de contacter votre professionnel de santé qui pourra prendre en compte vos souhaits et votre situation personnelle.

V.1 Description générale des alternatives

Il existe des alternatives non chirurgicales qui peuvent aider à améliorer les symptômes de la cataracte. Les options pour éviter ou retarder la procédure sont les suivantes :

- Le port de lunettes ou de lentilles de contact pour corriger la vision ;
- L'utilisation de loupes, lampes de lecture ou autres aides à la vision pour lire et effectuer des tâches détaillées.

Cependant, ces options ne traitent pas la cataracte elle-même et ne peuvent pas empêcher son évolution.

Lorsque les méthodes alternatives ne sont plus suffisamment efficaces et que la cataracte affecte gravement votre qualité de vie, une intervention chirurgicale est indiquée.

La technique chirurgicale la plus courante pour la chirurgie de la cataracte est la phacoémulsification. Elle consiste à réaliser une petite incision dans la cornée, puis fragmenter et à aspirer le cristallin opacifié à l'aide d'une sonde à ultrasons appelée phacoémulsificateur. Toutefois, si la situation clinique est pertinente, le chirurgien peut proposer d'intervenir par l'une des autres techniques suivantes :

- Extraction de cataracte intracapsulaire (ICE) : une large incision est faite dans la sclérotique (partie blanche de l'œil) pour retirer le cristallin entier, y compris la capsule qui l'entoure. Couramment utilisée avant l'avènement des techniques modernes, elle n'est plus pratiquée que dans de rares cas.

- Extraction extracapsulaire de la cataracte (EEC) : le cristallin opacifié est retiré tout en laissant la capsule antérieure intacte. Une large incision est faite dans la cornée pour accéder au cristallin et retirer la partie centrale. La partie périphérique du cristallin est retirée en utilisant une technique de curetage ou d'aspiration.
- Chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde (FLACS) : technique chirurgicale avancée utilisant un laser ultra-rapide pour créer une incision précise dans la cornée, fragmenter le cristallin opacifié et créer une capsule antérieure précise afin de faciliter l'ablation du cristallin.

De plus, le chirurgien choisira le type de dispositif qui aura le plus de chances de succès en fonction de votre situation individuelle.

Plusieurs types de lentilles intraoculaires (monofocale, multifocale, torique, à profondeur de champ étendue) sont expliqués dans la partie 3.3 **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** *Mode* d'action des dispositifs

VI Profils suggérés pour les utilisateurs professionnels

Les dispositifs ARTIS PL E, ARTIS T PL E et ARTIS SYMBIOSE sont destinés exclusivement à un usage chirurgical.

Ils doivent impérativement être utilisés par des opérateurs qualifiés en chirurgie de la cataracte et disposant de la formation et de l'expérience nécessaires.

FIN DU DOCUMENT