

www.cristalens.fr

La notice et l'étiquetage de chaque produit contiennent les informations indispensables pour un bon usage du produit. Les instructions qui y figurent doivent être consultées attentivement. Les lentilles intraoculaires sont des dispositifs médicaux de classe IIb. Les lentilles ARTIS® T PL E sont remboursées par les organismes d'assurance maladie dans le cadre du GHS de la cataracte.

Organisme notifié : GMED

N°enregistrement : 19/06/Cristalens/PM/001

 CRISTALENS

CRISTALENS

12 allée Rosa Luxemburg - CS 50240 Egrny
92615 Cergy Pontoise Cedex - FRANCE
Tel +33 (0)1 34 32 30 50 - Fax +33 (0)1 34 32 30 60



CRISTALENS INDUSTRIE

4 rue Louis de Broglie - 22300 Lannion - FRANCE
Tel +33 (0)2 96 48 92 92 - Fax +33 (0)2 96 48 97 87



LENTE INTRAOCULAIRE
TORIQUE HYDROPHOBÉ
PRÉCHARGÉE



ARTIS® T PL E



PRÉCHARGÉ

- Stabilité
- Manœuvrabilité
- Efficacité
- Calculateur en ligne



Réf: BROCHURE_FRANCE_1013-V1.0 - Edition: 04/09/2019

 CRISTALENS

MADE IN  FRANCE

CE 0459

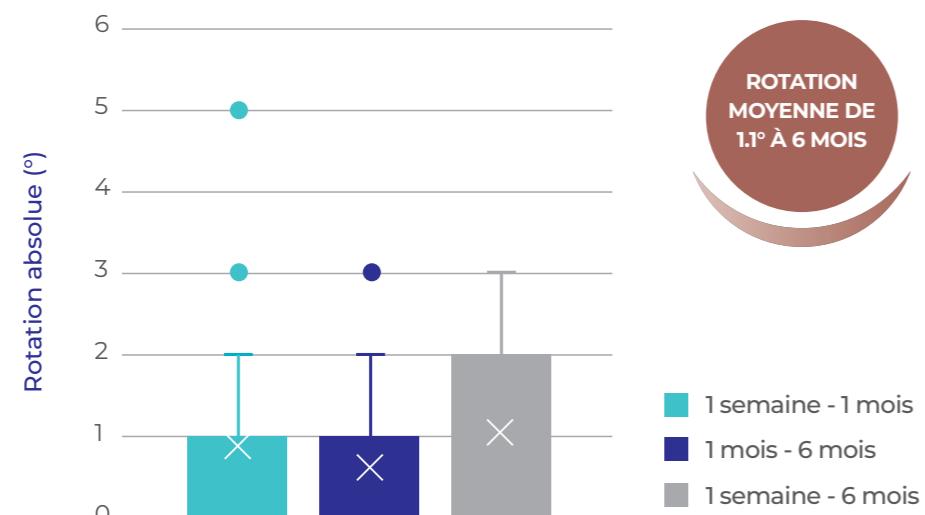
LA PRÉSENCE D'ASTIGMATISME

peut conduire à des réductions significatives des performances visuelles dans diverses mesures de la vision clinique et tâches visuelles fonctionnelles.¹ La correction de l'astigmatisme par verres correcteurs induit des effets prismatiques délétères. Dans 47%

des yeux souffrant de cataracte, l'astigmatisme préopératoire est d'une dioptrie ou plus. À partir du moment où la lentille intraoculaire est stable, la correction intraoculaire de l'astigmatisme au moment de la chirurgie de la cataracte améliore les résultats réfractifs et performances visuelles.²

STABILITÉ DE L'ARTIS T PL E

La lentille intraoculaire ARTIS T PL E a montré une précision réfractive satisfaisante et une grande stabilité postopératoire : une rotation absolue moyenne de $1.18 \pm 1.01^\circ$ entre une semaine et 6 mois après la chirurgie*.



Boîte à moustaches de la rotation absolue de l'implant, une semaine, un mois et six mois après la chirurgie
(Résultats intermédiaires d'une étude clinique conduite en France par le promoteur Cristalens Industrie)

IMPLANT TRANSPARENT

La chirurgie de la cataracte avec implantation d'une lentille transparente bloquant les rayons UV mais pas la lumière bleue peut potentiellement améliorer les paramètres de rythme circadien et les paramètres de santé systémiques.³ Les lentilles intraoculaires (LIOs) transparentes offrent une protection contre la dépression chez les patients âgés.⁴

DES PATIENTS SATISFAITS

Après implantation de l'ARTIS T PL E, 96% des patients ont évalué le résultat de leur chirurgie de bonne à très bonne **.

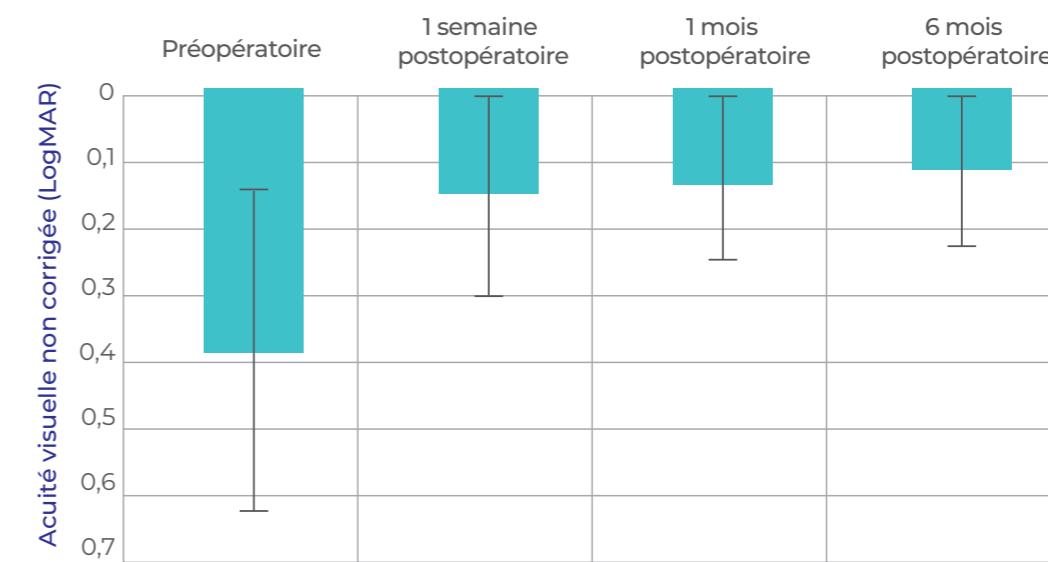
* Résultats intermédiaires : 22 yeux

** 47 patients, résultats intermédiaires d'une étude menée en France, promue par Cristalens Industrie.



EFFICACITÉ

La lentille ARTIS T PL E permet de rétablir l'indépendance aux lunettes en vision de loin : 6 mois après chirurgie, l'équivalent sphérique était de $0.06 \pm 0.62\text{D}$ et le cylindre résiduel moyen de $-0.82 \pm 0.52\text{D}$.*** L'acuité visuelle non corrigée postopératoire (présentée ci-après) était très satisfaisante pour une cohorte âgée (âge moyen 77 ± 8 ans).



Histogramme de l'acuité visuelle de loin, corrigée préopératoire et non corrigée en postopératoire à une semaine, à un mois et à six mois (Résultats intermédiaires d'une étude menée en France, Promoteur Cristalens Industrie)

MANOEUVRABILITÉ PEROPÉRATOIRE

Avec ses 4 anses fermées, la lentille intraoculaire peut être facilement pivotée dans le sac capsulaire durant la chirurgie dans le sens horaire et antihoraire pour un alignement facile et précis.

*** (Résultats intermédiaires de l'étude sur 42 yeux)

¹ Read SA, Vincent SJ, Collins MJ. The visual and functional impacts of astigmatism and its clinical management. Ophthalmic Physiol Opt. 2014 May;34(3):267-94

² Harris WF. Ray vector fields, prismatic effect, and thick astigmatic optical systems. Optom Vis Sci. 1996 Jun;73(6):418-23. Review.

³ Ayaki M, Negishi K, Tsubota K. Rejuvenation effects of cataract surgery with ultraviolet blocking intra-ocular lens on circadian rhythm and gait speed. Rejuvenation Res. 2014 Aug; 17(4):359-65

⁴ Mendoza-Mendieta ME, Lorenzo-Mejia AA. Associated depression in pseudophakic patients with intraocular lens with and without chromophore. Clin Ophthalmol. 2016 Mar 31;10:577-81.

SYSTÈME PRÉCHARGÉ OPTIMISÉ

Système préchargé personnalisé pour les LIOs hydrophobes de Cristalens Industrie :
taille d'incision de 2 mm.

Les LIOs préchargées ont tendance à réduire les endophthalmies⁵ en raison de l'absence de manipulation de la lentille intraoculaire.

Ôtez le cavalier, hydratez pendant une minute, protégez votre LIO avec du produit viscoélastique, fermez la cartouche et tout est prêt pour l'injection :

- Inspection de la LIO possible avant injection,
- Protocole simple,
- Utilisation en toute autonomie,
- Hydratation de la LIO préservée,
- Une de vos mains reste disponible (contrairement à un système de chargement à vis).



LE CALCULATEUR DE CRISTALENS PREND EN COMPTE L'ASTIGMATISME POSTÉRIEUR DE LA CORNÉE :

La cornée a un astigmatisme lorsque sa courbure n'est pas constante ; sa puissance n'est donc pas la même selon le méridien.

L'**astigmatisme** est une **anomalie réfractive** commune. C'est une condition dans laquelle l'œil ne focalise pas uniformément la lumière sur la rétine, le tissu sensible à la lumière situé à l'arrière de l'œil.

Jusqu'à présent, les calculateurs toriques mesuraient le cylindre de la LIO dans le plan de la LIO par rapport à la puissance de la cornée antérieure en prenant en compte l'astigmatisme cornéen moyen induit par la chirurgie.



CALCULATEUR ARTIS® TORIQUE

Choix de l'œil

ŒIL DROIT (OD)

ŒIL GAUCHE (OS)

Information pré-opératoire

Puissance sphérique de l'implant (SEQ) D

Données kératométriques en

Dioptries (D)

Millimètres (mm)

Axe plat :

K1 D

Axe élevé :

K2 D @ D

Astigmatisme pré-opératoire x

Cylindre croisé (au plan cornéen) x

Tenir compte de l'astigmatisme cornéen postérieur

Calculer

Imprimer

Nouveau calcul

Implant torique calculé

Puissance cylindrique conseillée* :

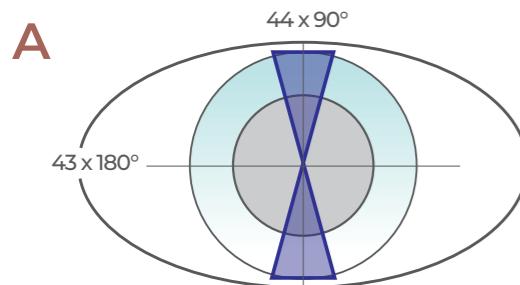
Orientation des marques de l'implant :

*Je souhaite une puissance cylindrique différente de celle proposée

Prévisions post-opératoires

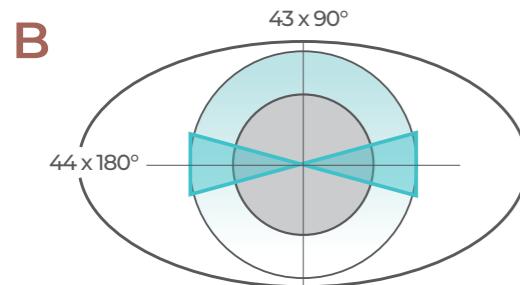
Implant torique Cristalens :

Astigmatisme résiduel prévu : x



WTR (With the rule / Avec la règle)

- Axe cambré à 90°
- 44 x 90° et 43 x 180°
- Plus commun chez les patients jeunes et les yeux myopes



ATR (Against the rule / Contre la règle)

- Axe cambré à 180°
- 44 x 180° et 43 x 90°
- Plus commun chez les patients âgés (patients cataractés)

La cornée antérieure assure l'essentiel de la puissance cornéenne totale (43D en moyenne). Néanmoins la cornée postérieure, représentant 0 à 2D d'astigmatisme n'est pas négligeable en terme de précision réfractive.

La puissance de l'astigmatisme postérieur est liée à l'orientation de l'astigmatisme cornéen antérieur. L'étude Ueno⁶, basée sur plus de 500 patients, a identifié une relation linéaire entre les astigmatismes postérieur (AP) et antérieur (AK): cela signifie que selon le degré d'astigmatisme cornéen antérieur et de son orientation, on peut estimer la valeur de l'astigmatisme postérieur. Cela permet d'être plus précis dans le calcul de la puissance cylindrique de la LIO.

Le calculateur actuel donne l'opportunité de compenser la puissance de la cornée postérieure en fonction de la puissance et l'orientation de l'astigmatisme cornéen antérieur.

Type de lentille	Pour implantation dans le sac capsulaire
Diamètre optique	6.00 mm (de +10.0D à +25.0D) 5.80 mm (de +25.5D à +35.0D)
Diamètre total	10.79 mm (de +10.0D à +25.0D) 10.50 mm (de +25.5D à +35.0D)
Forme	Monobloc à bords carrés sur 360°
Optique	Monofocale Asphérique avec aberration sphérique négative pour la correction partielle de l'aberration sphérique de la cornée Toricité et marques sur la face postérieure, biconvexe
Angulation	5°
Matériau	Hydrophobe CBK 1.8 de Cristalens
Puissances dioptriques (équivalent sphérique)	De +10.0D à +35.0D par 0.5D
Puissances cylindriques	+0.75D / +1.50D / +2.25D / +3.00D +3.75D / +4.50D / +5.25D / +6.00D
Constante-A estimée (SRK-T)	119.3 Biométrie ultrasons 119.7 Biométrie laser interférence
Profondeur estimée de la chambre antérieure (ACD)	5.77 mm Biométrie ultrasons 6.03 mm Biométrie laser interférence
Indice de réfraction	1.54
Stérilisation	Oxyde d'éthylène
Système d'injection	Système préchargé
Taille de l'incision conseillée	2.0 mm

⁵ K Weston, R Nicholson, C Bunce... An 8-year retrospective study of cataract surgery and postoperative endophthalmitis: injectable intraocular lenses may reduce the incidence of postoperative endophthalmitis. Br J Ophthalmol. 2015 Oct;99(10):1377-80.

⁶ Ueno Y, Hiraoka T, Miyazaki M, Ito M, Oshika T. Corneal thickness profile and posterior corneal astigmatism in normal corneas. Ophthalmology. 2015 Jun;122(6):1072-8.