

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

LENTILLE INTRAOCULAIRE
BIFOCAL HYDROPHOBE
PRÉCHARGÉE



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	Bifocale Asphérique avec aberration sphérique négative pour la correction partielle de l'aberration sphérique de la cornée. Réseau diffractif sur la face antérieure, biconvexe
Angulation	5°
Matériau	Hydrophobe CBK 1.8 de Cristalens
Puissances dioptriques	De +10.0D à +35.0D par 0.5D
Additions (sur l'implant)	+2.50D / +3.00D
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

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® PL M 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/002



CRISTALENS
12 allée Rosa Luxembourg - CS 50240 Eragny
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



Réf: BROCHURE_FRANCE_1014 - v1.0 - Edition 04/09/2019

ARTIS® PL M



- Bifocalité
- Contraste supérieur
- Apodisation optimale
- Disponible en mix&match

PRÉCHARGÉ



MADE IN FRANCE

CE 0459

TECHNOLOGIE DIFFRACTIVE

L'ARTIS PL M bénéficie de la technologie diffractive¹ avec ses 13 anneaux pour l'addition +3D et 11 anneaux pour l'addition +2.5D pour s'adapter à la dynamique pupillaire des patients atteints de cataracte qui diminue avec l'âge.²

La répartition de l'énergie lumineuse du système diffractif de l'ARTIS PL M a été conçue pour améliorer le confort visuel :

- 60% pour la vision de loin et 40% pour la vision de près : à 3 mm d'ouverture pupillaire pour l'ARTIS PL M d'addition +3D
- 55% pour la vision de loin et 45% pour la vision de près : à 3 mm d'ouverture pupillaire pour l'ARTIS PL M d'addition +2.5D

Nous avons créé une synergie entre nos deux lentilles pour optimiser la répartition d'énergie.

APODISATION OPTIMISÉE

L'ARTIS PL M est conçu avec une apodisation pour s'adapter à toutes les pupilles et pour favoriser la vision de loin en condition scotopique.¹ En effet, Tekin a démontré chez les personnes âgées un diamètre pupillaire moyen de 5,2 mm en condition scotopique², de 4,2 mm en condition mésopique et de 3,2 mm en condition photopique.

AMÉLIORATION DE LA PROFONDEUR DE CHAMP AVEC LE MIX&MATCH

Le principe de la multifocalité est de diviser l'énergie lumineuse pour obtenir une netteté sur différentes distances de vision. En fonction de la quantité d'énergie choisie pour un point focal donné, le patient peut avoir une image à contraste élevé ou une image à faible contraste. Par exemple, la technologie trifocale propose un contraste 4 fois plus élevé pour la vision de loin que pour une vision intermédiaire et un contraste deux fois plus élevé pour la vision de près que pour la vision intermédiaire.

La R&D de **Cristalens Industrie** conseille, pour créer une vision intermédiaire et proche, de combiner les additions +2.5D et +3D chez les patients actifs, permettant une vision confortable des livres, tablettes, téléphones et ordinateurs portables. Ce décalage de 0.5D a été choisi pour maximiser la stéréoscopie afin d'obtenir un contraste continu de la vision intermédiaire (60 cm) à la vision de près (40 cm). La même quantité d'énergie est dédiée à la vision intermédiaire et à la vision de près, contrairement aux lentilles intraoculaires (LIOs) trifocales.

¹ Maxwell WA, Lane SS, Zhou F. Performance of presbyopia-correcting intraocular lenses in distance optical bench tests. J Cataract Refract Surg. 2009 Jan;35(1):166-71. d

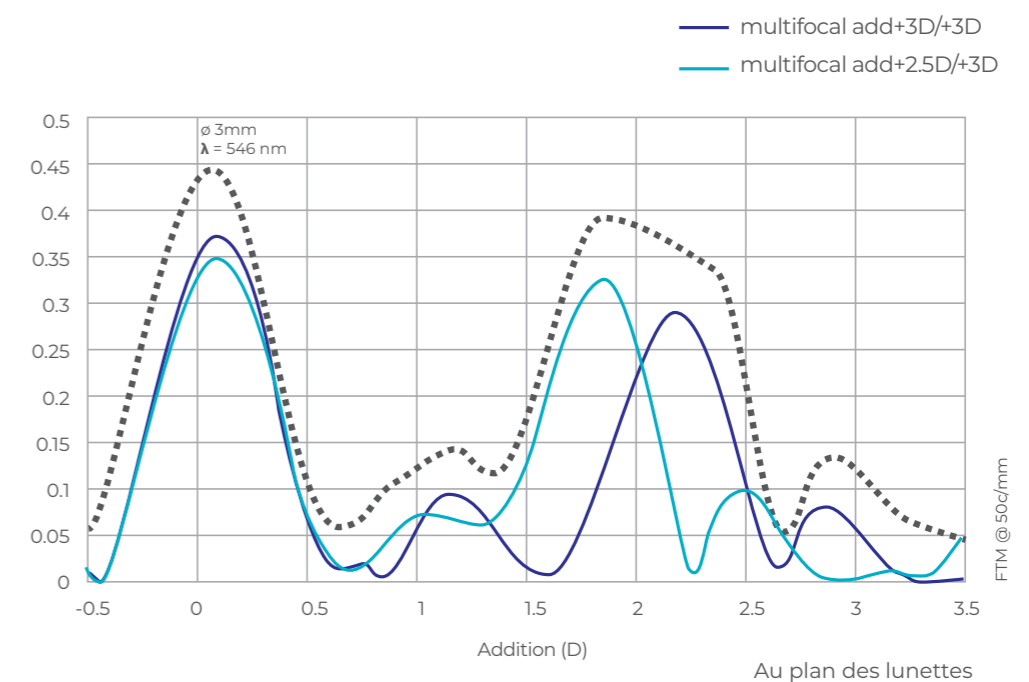
² Tekin K, Sekeroglu MA, Kiziltoprak H, Doguizi S, Inanc M, Yilmazbas P. Static and dynamic pupillometry data of healthy individuals. Clin Exp Optom. 2018 Jan 21.



A Principe d'utilisation de la binocularité pour atteindre la profondeur de champ présentée dans le schéma B



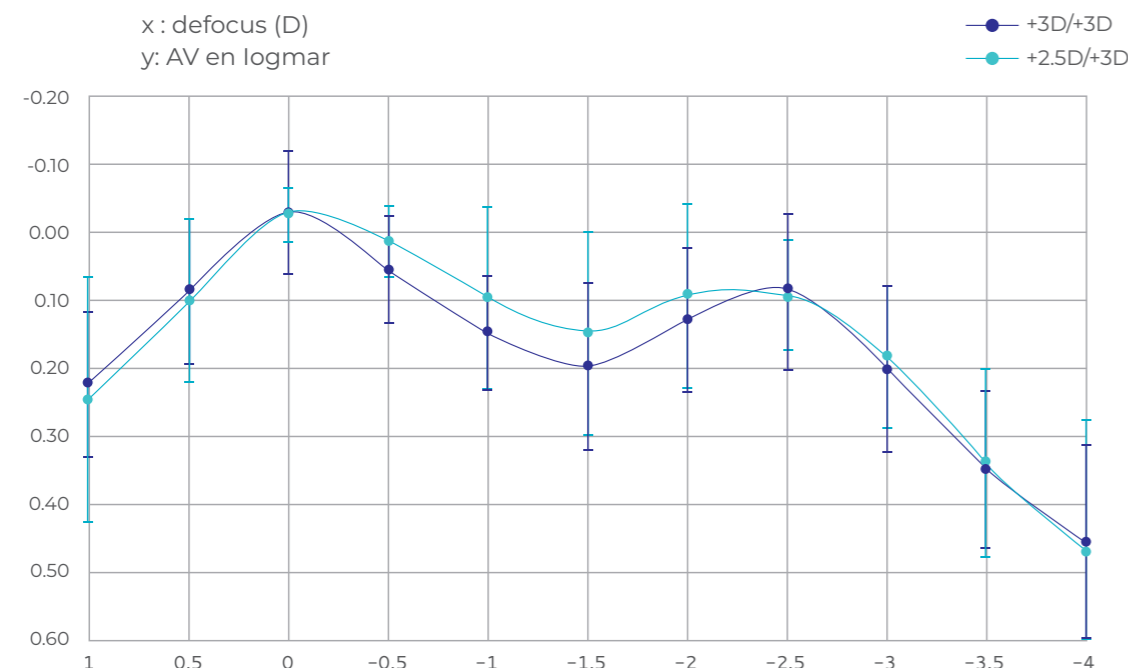
B Fonction de transfert de modulation des implants +3D et +2.5D en fonction de la défocalisation au plan des lunettes (en pointillés, profondeur de champ anticipée)



PERFORMANCES CLINIQUES

• ACUITÉ VISUELLE

Les premiers résultats ont montré un continuum de vision nette de 60 cm à 40 cm, comme indiqué ci-dessous :

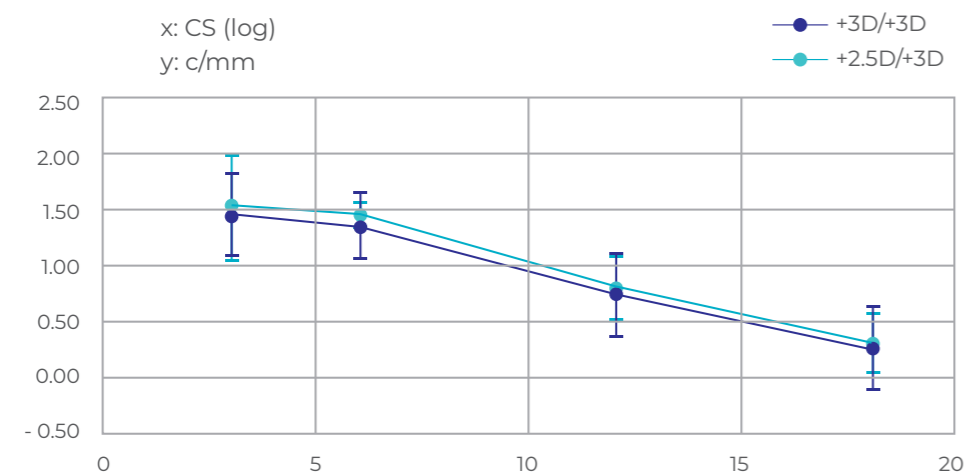


Courbe de défocalisation binoculaire (avec la meilleure correction de loin) dans des conditions photopiques du groupe +3D/+3D (bleu foncé) et du groupe +2.5D/+3D (bleu).

Les deux groupes étaient âgés de 69.6 ± 9.9 ans pour le groupe +3D/+3D et de 72.7 ± 7.1 ans pour le groupe +3D/+2.5D (Résultats intermédiaires d'une étude multicentrique conduite en France, Promoteur Cristalens Industrie).

• CONTRASTE

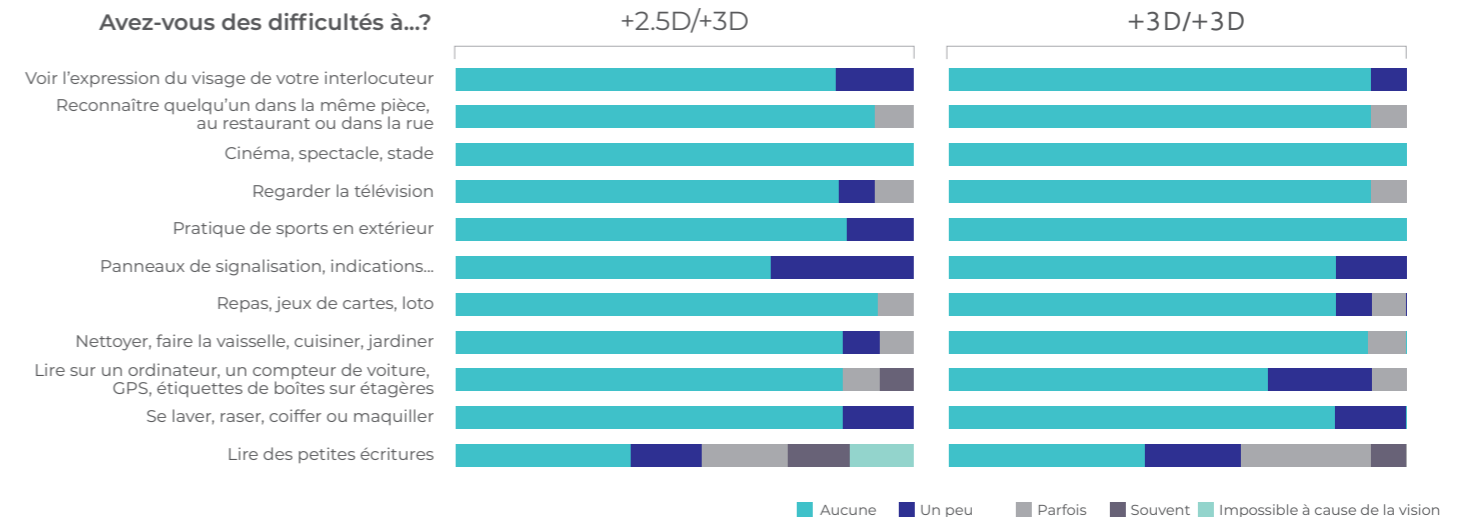
Votre patient peut bénéficier d'une vision contrastée continue pour un style de vie moderne : il pourra réaliser toutes les activités de plein air et utiliser un téléphone, une tablette, un ordinateur portable, un livre numérique, un journal sans l'aide de lunettes.



Sensibilité au contraste en vision binoculaire corrigée de loin dans des conditions photopiques après implantation de l'ARTIS PL M (Résultats intermédiaires d'une étude multicentrique conduite en France, Promoteur Cristalens Industrie).

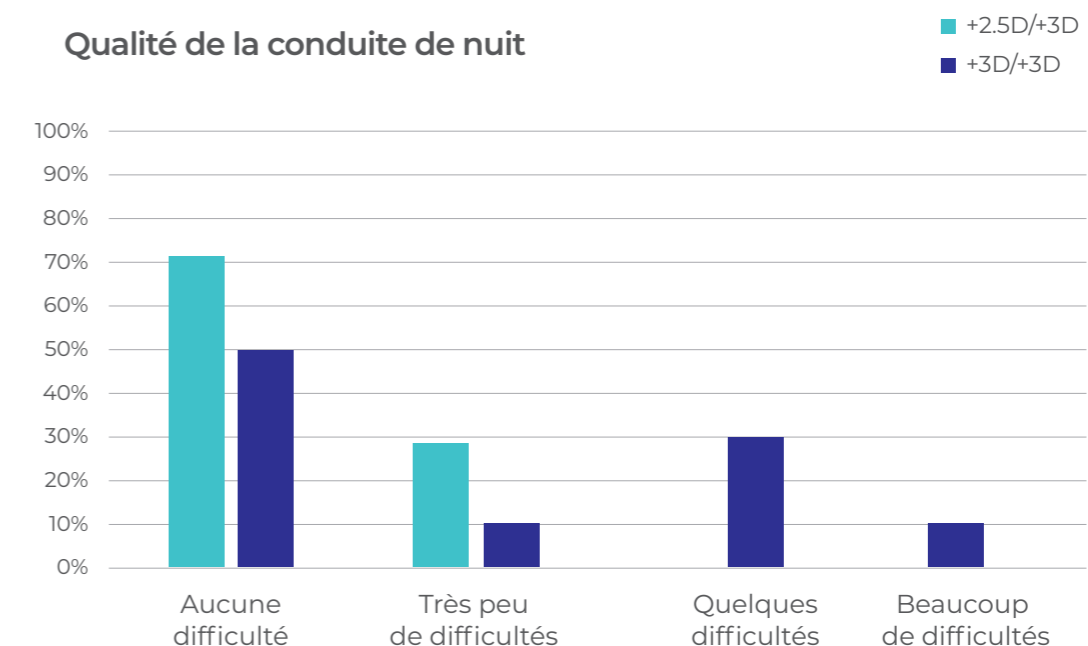
• PERFORMANCES DANS LES TÂCHES QUOTIDIENNES

Les résultats intermédiaires ont montré que plus de 90% des patients pouvaient facilement effectuer la plupart des tâches quotidiennes.



Histogramme de l'appréciation subjective du patient sur ses difficultés rencontrées à réaliser des activités de la vie quotidienne après implantation bilatérale de l'ARTIS PL M (Résultats intermédiaires d'une étude multicentrique conduite en France, Promoteur Cristalens Industrie).

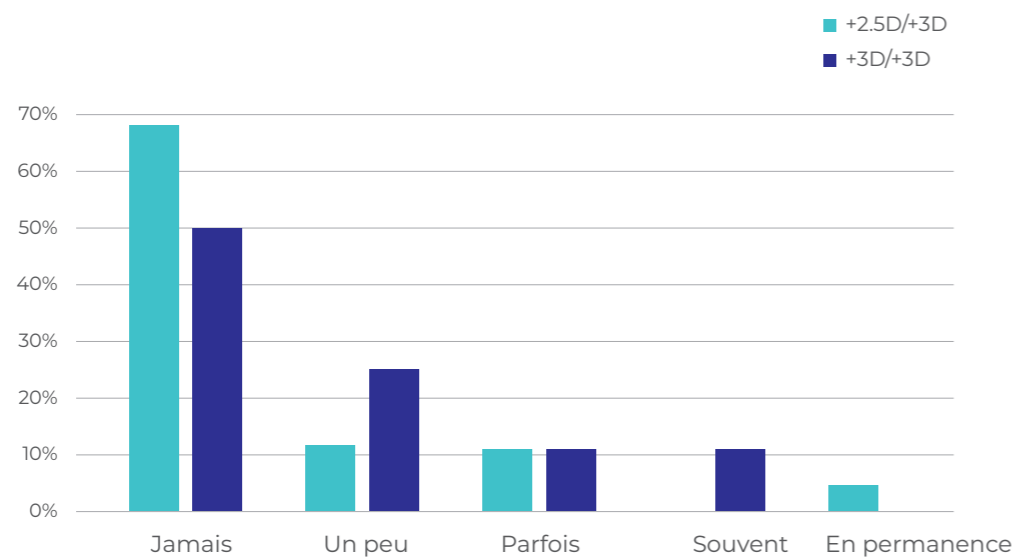
Qualité de la conduite de nuit



100% dans le groupe +2.5D/+3D et 60% dans le groupe +3D/+3D n'ont rencontré aucun ou très peu de problèmes pour la conduite de nuit (Résultats intermédiaires d'une étude multicentrique conduite en France, Promoteur Cristalens Industrie).

HALOS

Les lentilles intraoculaires bifocales donnent lieu à des halos observés par les patients dans des conditions de faible éclairage. Dans les deux groupes, la perception du halo est conforme aux études précédentes. Les scores en halométrie montraient une relation directe entre la taille du halo et le pouvoir d'addition.³ Tout comme avec les LIOs trifocales, on retrouve dans cette analyse intermédiaire une diminution des plaintes de halos des patients avec le choix d'implantation de deux LIOs ARTIS PL M d'addition +2.5D / +3.0D.



Évaluation subjective des halos après implantation bilatérale de l'ARTIS PL M

(Résultats intermédiaires d'une étude multicentrique conduite en France, Promoteur Cristalens Industrie).

CORRECTION DE L'ASPHÉRICITÉ

L'ARTIS PL M bénéficie d'une correction de l'asphéricité de la LIO quelle que soit sa puissance.

IMPLANTS TRANSPARENTS

La chirurgie de la cataracte avec implantation d'une LIO transparente bloquant les rayons ultraviolets mais pas la lumière bleue peut potentiellement améliorer le rythme circadien et les paramètres de santé systémiques.⁴ Les LIOs transparentes offrent une protection contre la dépression chez les patients âgés.⁵

SYSTÈME PRÉCHARGÉ OPTIMISÉ

Système personnalisé pour les LIOs hydrophobes de Cristalens Industrie :
taille d'incision de 2.2mm.

Les LIOs préchargées ont tendance à réduire les endophtalmies⁶ 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).



⁴ 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

⁵ Mendoza-Mendieta ME, Lorenzo-Mejía AA. Associated depression in pseudophakic patients with intraocular lens with and without chromophore. Clin Ophthalmol. 2016 Mar 31;10:577-81.

⁶ K Weston, R Nicholson, C Bunce... An 8-year retrospective study of cataract surgery and post-operative endophthalmitis: injectable intraocular lenses may reduce the incidence of postoperative endophthalmitis. Br J Ophthalmol. 2015 Oct;99(10):1377-80.

³ Alba-Bueno F, Garzón N, Vega F, Poyales F, Millán MS. Patient-Perceived and Laboratory-Measured Halos Associated with Diffractive Bifocal and Trifocal Intraocular Lenses. Curr Eye Res. 2018 Jan;43(1):35-42