

Informations pour les patients ou les non-spécialistes

Version : 3

Date de la version : Janvier 2026

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, ARTIS PRIME 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 au dispositif médical utilisé dans votre situation (ARTIS PL E ou ARTIS T PL E ou ARTIS PRIME 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	9
III.1	Description générale des dispositifs et des matériaux en contact avec les tissus et organes du patient	9
III.2	Présence de médicaments et de substances dans les dispositifs	9
III.3	Mode d'action des dispositifs.....	10
III.4	Description des accessoires	11
IV	Risques et mises en garde.....	11
IV.1	Risques et effets secondaires	11
IV.2	Mises en garde et précautions.....	23
IV.3	Comment les risques ont été contrôlés ou gérés	25
V	Alternatives médicales aux dispositifs.....	25
V.1	Description générale des alternatives.....	25
VI	Profils suggérés pour les utilisateurs professionnels.....	26

I Identification des dispositifs et informations générales

I.1 Nom commercial des dispositifs

ARTIS PL E
ARTIS T PL E
ARTIS PRIME
ARTIS SYMBIOSE

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 :

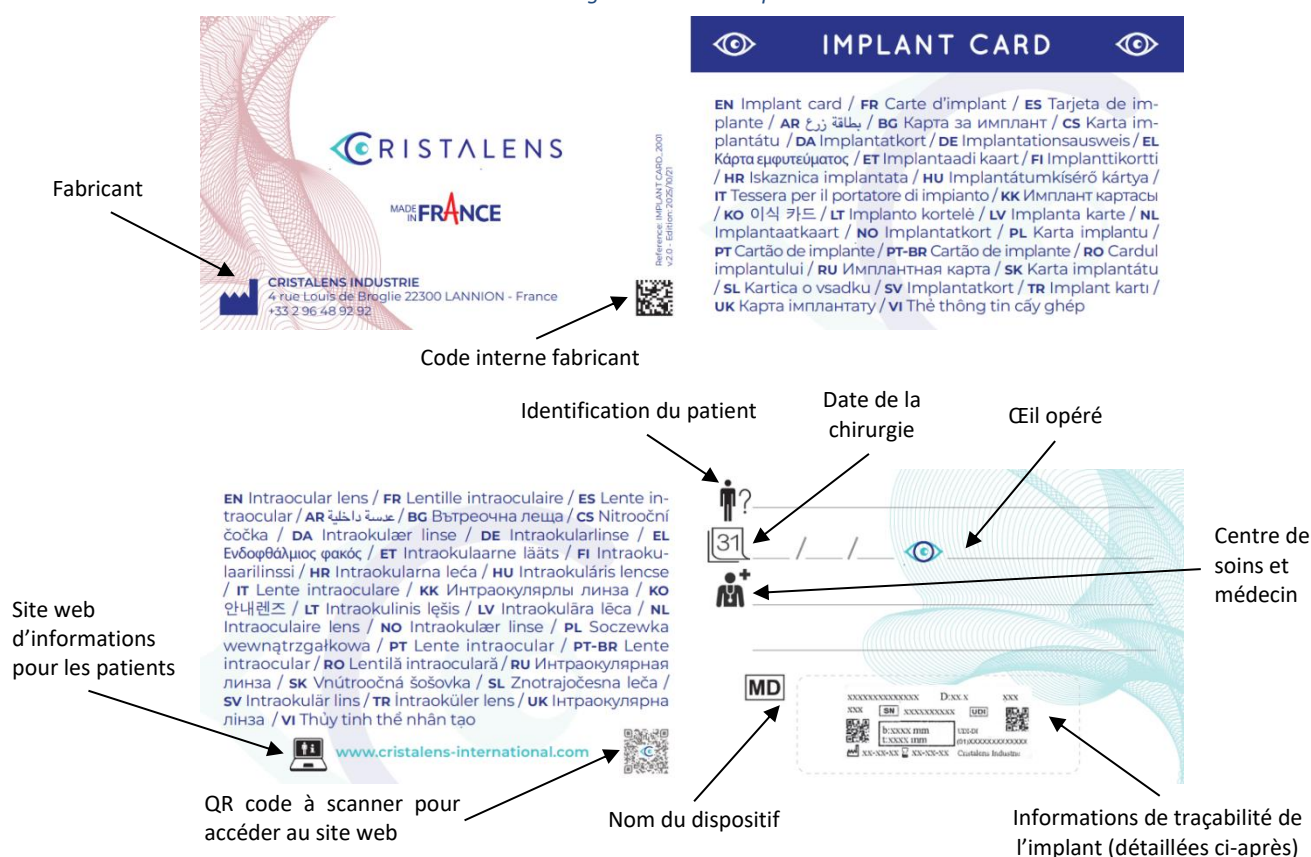
- ARTIS PL E / ARTIS T PL E / ARTIS PRIME : 37006373IOL01D6
- ARTIS SYMBIOSE : 37006373IOL02D8.

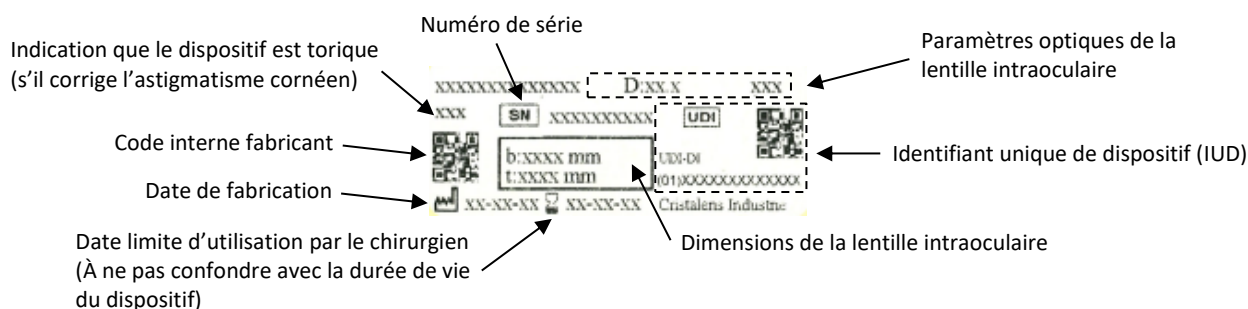
I.4 Carte d'implant

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.

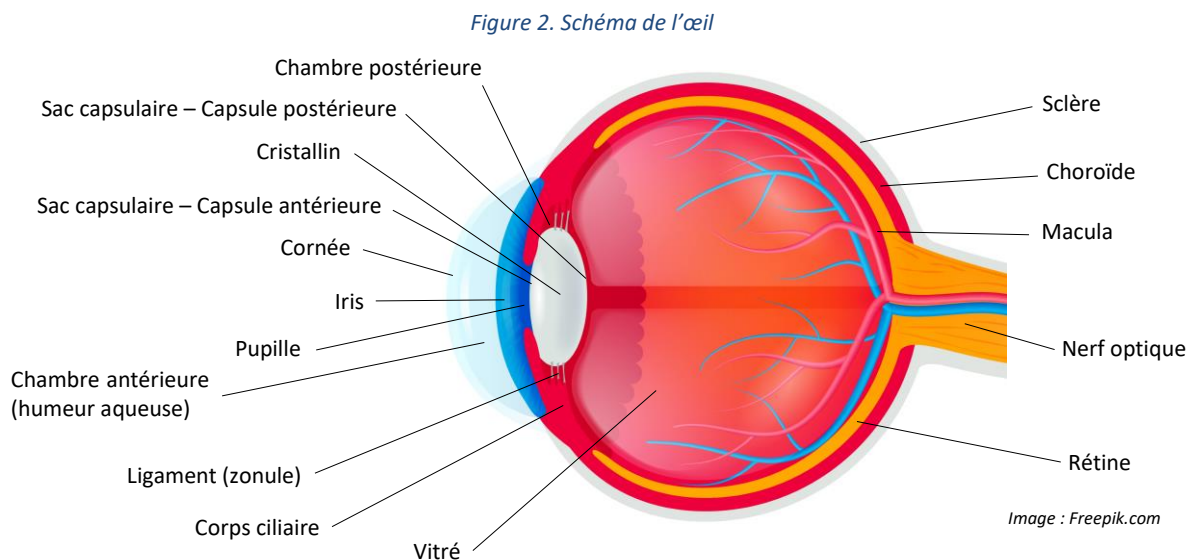
En l'absence d'accès à EUDAMED, le RCSPC est disponible sur demande auprès de CRISTALENS INDUSTRIE :

- 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, ARTIS PRIME 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.



II.2 Indications et catégories de patients

Les dispositifs ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME 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.

Les dispositifs ARTIS T PL E et ARTIS PRIME (version torique) sont également indiqués 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 ou d'hypermétropie.

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, ARTIS PRIME ou 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, ARTIS PRIME 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 PRIME	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE
Nouveau-nés, nouveau-nés prématurés, nourrissons et enfants (jusqu'à 18 ans)	X	X	X	X				
Infection oculaire active	X	X	X	X				
Pathologie oculaire active autre que la cataracte liée à l'âge	X	X	X	X				
Inflammation oculaire aigüe	X	X	X	X				
Pathologie oculaire aigüe	X	X	X	X				
Pathologie oculaire évolutive autre que la cataracte liée à l'âge	X	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	X				
Atrophie sévère du nerf optique (<i>nerf optique gravement endommagé, fibres du nerf optique détruites</i>)	X	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	X				
Allergie à l'oxyde d'éthylène (<i>gaz couramment utilisé comme agent de stérilisation pour les dispositifs médicaux</i>)	X	X	X	X				
Grossesse ou allaitement	X	X	X	X				
Glaucome (<i>maladie chronique de l'œil qui endommage progressivement le nerf optique</i>)				X	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	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	X	

	Contre-indications				Circonstances requérant une attention particulière			
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE
Hémorragie (par exemple, 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	X	
Hypertension intraoculaire <i>(pression intraoculaire anormalement élevée)</i>				X	X	X	X	
Aniridie <i>(absence partielle ou totale d'iris)</i>				X	X	X	X	
Microphthalmie <i>(taille anormalement petite de l'œil)</i>				X	X	X	X	
Amblyopie <i>(le cerveau ne parvient pas à interpréter correctement les images des 2 yeux)</i>				X	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	X	
Cataracte non liée à l'âge (par exemple, cataracte traumatique, cataracte congénitale)					X	X	X	X
Antécédent de chirurgie intraoculaire ou de chirurgie réfractive					X	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	X
Inflammation oculaire					X	X	X	X
Infection oculaire					X	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	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	X

	Contre-indications				Circonstances requérant une attention particulière			
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE
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) (le capsulorhexis est une technique chirurgicale utilisée pour retirer la partie antérieure centrale de la capsule du cristallin de l'œil lors de la chirurgie de la cataracte)</i>					X	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	X
Impossibilité de confirmer l'intégrité du capsulorhexis par visualisation directe <i>(le capsulorhexis est une technique chirurgicale utilisée pour retirer la partie antérieure centrale de la capsule du cristallin de l'œil lors de l'opération de la cataracte)</i>					X	X	X	X
Capsulotomie par une technique autre qu'une incision circulaire <i>(la capsulotomie est une technique chirurgicale dans laquelle une incision est faite dans la capsule du cristallin)</i>					X	X	X	X
Affaïssement 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	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	X
Réponse aux corticostéroïdes qui augmentent la pression intraoculaire					X	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	X
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> , anisocorie <i>(différence de taille entre les deux yeux)</i>					X	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	X

	Contre-indications				Circonstances requérant une attention particulière			
	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE
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, ARTIS PRIME 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 dans la cornée 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 PRIME et ARTIS SYMBIOSE

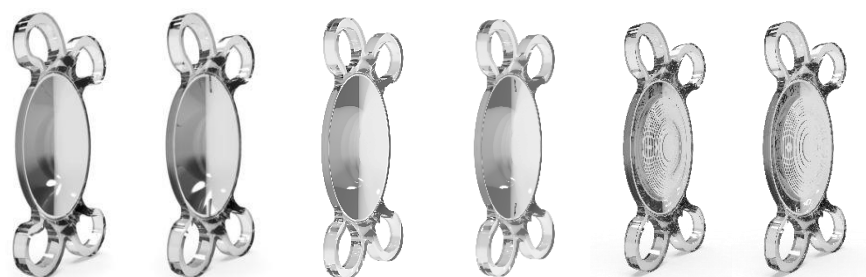


Figure 4. Injecteur



Les dispositifs ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME 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.

Les dispositifs ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME et ARTIS SYMBIOSE ont une durée de vie revendiquée de 20 ans, pendant laquelle la sécurité et les performances revendiquées des dispositifs sont assurées.

Chacun de ces dispositifs est marqué CE. Le marquage CE indique que le dispositif satisfait aux exigences légales applicables au moment où il 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, ARTIS PRIME 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 de phenoxyethyle acrylate 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, ARTIS PRIME 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 des dispositifs ARTIS PL E et ARTIS PRIME (version non torique), 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 des dispositifs ARTIS T PL E et ARTIS PRIME (version torique), 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, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME 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, ARTIS PRIME (version torique) et ARTIS SYMBIOSE (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, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME 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, ARTIS PRIME 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 PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Ce qui est fait pour réduire ces risques
Effets secondaires indésirables liés à la chirurgie de la cataracte ou au dispositif médical					
Événements peropératoires					
Complication de l'opération de la cataracte : par exemple, chirurgie anormalement longue et/ou compliquée	X	X	X	X	Identification d'éventuels facteurs de risque lors de l'évaluation préopératoire, utilisation de techniques chirurgicales appropriées
Endommagement de la lentille intraoculaire (rayure, fissure, rupture de l'optique ; rayure, fissure, déformation, rupture des haptiques (<i>structures attachées au bord de l'optique, permettant de maintenir la position de la lentille intraoculaire dans l'œil</i>))	X	X	X	X	Conception et fabrication du dispositif appropriées, 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)
Echec chirurgical	X	X	X	X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées, respect de la notice du dispositif
Rupture capsulaire (<i>la capsule entourant le cristallin se déchire entièrement</i>), lésions zonulaires (<i>la zonule du cristallin est une structure fibreuse qui maintient le cristallin en place dans l'œil</i>)	X	X	X	X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées, suivi postopératoire
Perte de vitré (<i>le vitré est la 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	X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées pour minimiser les traumatismes peropératoires, préparation de substituts du vitré pour gérer la perte de vitré si nécessaire
Suture de la cornée	X	X	X	X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées pour minimiser les traumatismes peropératoires
Déchirure du sac capsulaire (<i>la capsule entourant le cristallin se déchire</i>)				X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées, suivi postopératoire
Détachement zonulaire (<i>la zonule du cristallin est une structure fibreuse qui maintient le cristallin en place dans l'œil</i>)				X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées, suivi postopératoire
Prolapsus du vitré (<i>une partie du vitré sort de sa position normale et passe vers l'avant de l'œil. Le vitré est la 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	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées, suivi postopératoire

Risques et complications connus	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Ce qui est fait pour réduire ces risques
Rupture du capsulorhexis (<i>le capsulorhexis est une technique chirurgicale utilisée pour retirer la partie antérieure centrale de la capsule du cristallin de l'œil lors de l'opération de la cataracte</i>)				X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées
Événements per- ou postopératoires					
Blocage pupillaire (<i>la pupille, partie centrale noire de l'œil, ne peut pas se dilater normalement</i>)	X	X	X	X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées pour éviter le gonflement de l'iris, utilisation de mydriatiques (médicaments qui dilatent la pupille) avant et pendant l'opération
Endommagement de l'endothélium cornéen : par exemple, décollement de la membrane de Descemet, abrasion de la cornée (<i>l'endothélium est la couche interne de la cornée</i>)	X	X	X	X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées
Événements postopératoires					
Syndrome de dispersion pigmentaire (<i>de minuscules particules de pigment, qui recouvrent normalement l'arrière de l'iris (la partie colorée de l'œil), se détachent et flottent à l'intérieur de l'œil. Ces particules peuvent s'accumuler et bloquer le drainage normal du liquide dans l'œil, ce qui peut entraîner une augmentation de la pression oculaire et potentiellement provoquer un glaucome s'il n'est pas surveillé ou traité</i>)	X	X	X	X	Conception et fabrication du dispositif appropriées, choix approprié du dispositif, positionnement précis et approprié de la lentille intraoculaire dans l'œil, formation des chirurgiens à l'utilisation du dispositif, information des chirurgiens sur les commandes et l'utilisation correcte du dispositif (notice), utilisation des techniques chirurgicales appropriées
Douleur oculaire	X	X	X	X	Prescription d'analgésiques, prise en charge des complications susceptibles de provoquer des douleurs, suivi postopératoire pour évaluer et traiter la douleur
Sécrétion de l'incision, fuite de l'incision (<i>fuite au niveau de l'incision, situation dans laquelle une petite quantité de liquide s'échappe de l'incision chirurgicale créée à la surface de l'œil</i>)	X	X	X	X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées, suivi postopératoire

Risques et complications connus	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Ce qui est fait pour réduire ces risques
Inflammation, infection, y compris œdème maculaire cystoïde (<i>accumulation de liquide dans la macula</i>), œdème maculaire (<i>la macula, une zone au centre de la rétine, devient gonflée en raison de l'accumulation de liquide</i>), uvéite (<i>inflammation de l'uvée, qui se compose de l'iris, du corps ciliaire, et la choroïde</i>), iritis (<i>inflammation de l'iris</i>), endophtalmie (<i>inflammation grave de l'intérieur de l'œil, impliquant l'humeur vitrée et parfois l'humeur aqueuse, souvent causée par des infections bactériennes ou fongiques</i>), vitritis (<i>inflammation de l'humeur vitrée</i>), œdème cornéen (<i>la cornée, la surface claire et bombée de l'œil, devient gonflée en raison d'une rétention de liquide</i>), syndrome toxique du segment antérieur (TASS) (<i>affection inflammatoire non infectieuse rare mais grave, caractérisée par une inflammation soudaine du segment antérieur de l'œil</i>), effet Tyndall (<i>prolifération des cellules de la chambre antérieure</i>), hypopion (<i>accumulation de pus ou de liquide inflammatoire dans la partie avant de l'œil, dans la chambre antérieure, pouvant être causée par une infection ou une inflammation de l'œil</i>)	X	X	X	X	Dispositif stérile, traitement rapide et approprié des infections intraoculaires, lentille intraoculaire en format préchargé, chirurgie dans des conditions aseptiques, identification des facteurs de risque possibles lors de l'évaluation préopératoire, traitements antibiotiques préventifs, utilisation de techniques chirurgicales appropriées, suivi postopératoire, traitements anti-inflammatoires postopératoires appropriés, traitements antibiotiques appropriés, et traitements concomitants
Augmentation transitoire ou persistante de la pression intraoculaire (<i>pression intraoculaire anormalement élevée</i>)	X	X	X	X	Évaluation préopératoire, identification des facteurs de risque possibles lors de l'évaluation préopératoire, suivi postopératoire, traitements chirurgicaux et médicamenteux appropriés, en particulier médicaments appropriés pour le contrôle de la pression si nécessaire
Troubles visuels : par exemple, dysphotopsie (<i>perception anormale de la lumière (lumières en trop ou manque de lumière) causant des phénomènes lumineux gênants</i>), perception erronée des couleurs, amblyopie (<i>le cerveau n'interprète pas correctement les images provenant des deux yeux</i>), diplopie (<i>vision d'images doubles</i>), photophobie (<i>gêne oculaire en cas de lumière vive</i>)	X	X	X	X	Conception et fabrication appropriées du dispositif, identification des facteurs de risque possibles lors de l'évaluation préopératoire, choix approprié du dispositif, utilisation de techniques chirurgicales appropriées, positionnement approprié et précis de la lentille intraoculaire dans l'œil, "éducation" du patient car un temps d'adaptation est nécessaire, suivi postopératoire avec prise en charge des complications

Risques et complications connus	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Ce qui est fait pour réduire ces risques
Déficience visuelle : acuité visuelle réduite (<i>diminution de la capacité de l'œil à voir clairement les objets ou les détails</i>), vision floue, amétropie résiduelle (myopie, hypermétropie, astigmatisme, erreur de réfraction) (<i>une petite erreur de réfraction (myopie, hypermétropie, etc.) peut subsister après l'intervention chirurgicale. Cela peut conduire à une vision floue ou déformée qui peut nécessiter un traitement supplémentaire pour corriger la vue</i>)	X	X	X	X	Conception et fabrication appropriées du dispositif, contrôle de la qualité, y compris contrôle optique de toutes les lentilles intraoculaires, évaluation préopératoire minutieuse (y compris mesures), choix approprié du dispositif, technique chirurgicale précise, positionnement précis et approprié de la lentille intraoculaire dans l'œil, utilisation de techniques chirurgicales appropriées, suivi postopératoire avec gestion des complications, formation des chirurgiens à l'utilisation du dispositif, information des chirurgiens sur les paramètres optiques, les précautions et l'utilisation correcte du dispositif (étiquetage et notice)
Explantation, échange de la lentille intraoculaire	X	X	X	X	Conception et fabrication appropriées du dispositif, contrôle de la qualité, y compris contrôle optique de toutes les lentilles intraoculaires, évaluation préopératoire minutieuse (y compris mesures), dispositif stérile, lentille intraoculaire en format préchargé, chirurgie dans des conditions aseptiques, identification des facteurs de risque possibles lors de l'évaluation préopératoire, traitements antibiotiques préventifs, choix approprié du dispositif, technique chirurgicale précise et appropriée, positionnement précis et approprié de la lentille intraoculaire dans l'œil, utilisation de techniques chirurgicales appropriées, suivi postopératoire avec gestion des complications, formation des chirurgiens à l'utilisation du dispositif, information des chirurgiens sur les paramètres optiques, les précautions et l'utilisation correcte du dispositif (étiquetage et instructions)
Repositionnement autre que celui consécutif à une rotation de la lentille intraoculaire	X	X	X	X	Chirurgie initiale précise, suivi postopératoire, traitement approprié des complications, réévaluation du rapport bénéfice/risque avec l'intervention supplémentaire
Intervention secondaire (autre que le retrait ou le repositionnement de la lentille intraoculaire, par exemple retouche au laser, ablation de matière corticale (<i>retrait de résidus du cortex du cristallin, partie périphérique du cristallin, située entre le noyau central et la capsule</i>), kératectomie (<i>retrait d'une partie de la cornée</i>), vitrectomie (<i>retrait de tout ou partie du vitré</i>))	X	X	X	X	Chirurgie initiale précise, suivi postopératoire, traitement approprié des complications, réévaluation du rapport bénéfice/risque avec l'intervention supplémentaire

Risques et complications connus	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Ce qui est fait pour réduire ces risques
Dislocation du sac capsulaire (<i>la capsule entourant le cristallin perd son maintien et se déplace de sa position normale</i>)				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 approprié du dispositif, protection de l'œil opéré, respect des instructions données par le chirurgien après la chirurgie
Inflammation, infection, y compris synéchie postérieure (<i>adhérences inflammatoires entre la face postérieure de l'iris et la capsule antérieure du cristallin</i>)				X	Dispositif stérile, traitement rapide et approprié des infections intraoculaires, lentille intraoculaire en format préchargé, chirurgie dans des conditions aseptiques, identification des facteurs de risque possibles lors de l'évaluation préopératoire, traitements antibiotiques préventifs, utilisation de techniques chirurgicales appropriées, suivi postopératoire, traitements anti-inflammatoires postopératoires appropriés, traitements antibiotiques appropriés, et traitements concomitants
Troubles visuels : par exemple, fluctuation visuelle, sécheresse oculaire (en tant que trouble visuel), difficultés de mise au point, perception de la profondeur, flashes, problème de stéréovision (<i>stéréovision : capacité des yeux à percevoir la profondeur et à distinguer les objets à différentes distances</i>), perte de sensibilité au contraste (<i>diminution de la capacité de l'œil à distinguer les différences de contraste</i>), accommodation non restaurée				X	Conception et fabrication appropriées du dispositif, identification des facteurs de risque possibles lors de l'évaluation préopératoire, choix approprié du dispositif, utilisation de techniques chirurgicales appropriées, positionnement approprié et précis de la lentille intraoculaire dans l'œil, "éducation" du patient car un temps d'adaptation est nécessaire, suivi postopératoire avec prise en charge des complications
Déficience visuelle : vision floue, brumeuse, trouble, sensation de brouillard, 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>)				X	Conception et fabrication appropriées du dispositif, contrôle de la qualité, y compris contrôle optique de toutes les lentilles intraoculaires, évaluation préopératoire minutieuse (y compris mesures), choix approprié du dispositif, technique chirurgicale précise, positionnement précis et approprié de la lentille intraoculaire dans l'œil, utilisation de techniques chirurgicales appropriées, suivi postopératoire avec gestion des complications, formation des chirurgiens à l'utilisation du dispositif, information des chirurgiens sur les paramètres optiques, les précautions et l'utilisation correcte du dispositif (étiquetage et notice)
Microplis capsulaires (<i>finies ondulations ou petits plis de la capsule entourant le cristallin</i>)				X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées, conception et fabrication du dispositif appropriées, choix approprié du dispositif, contrôle de la qualité du dispositif, suivi postopératoire
Effets secondaires indésirables liés au dispositif médical					

Risques et complications connus	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Ce qui est fait pour réduire ces risques
Événements peropératoires					
Défaillance de l'injecteur (coincement, blocage, comportement anormal de la lentille intraoculaire)	X	X	X	X	Conception et fabrication du dispositif appropriées, 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)
Haptiques coincées, adhérences des haptiques (<i>structures attachées au bord de l'optique, permettant de maintenir la position de la lentille intraoculaire dans l'œil</i>)	X	X	X	X	Conception et fabrication du dispositif appropriées, 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)
Haptiques mal positionnées (<i>structures attachées au bord de l'optique, permettant de maintenir la position de la lentille intraoculaire dans l'œil</i>)	X	X	X	X	Conception et fabrication du dispositif appropriées, 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)
Événements postopératoires					
Inclinaison de l'implant (<i>lentille intraoculaire qui se déplace par rapport à son axe de positionnement normal</i>)	X	X	X	X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées, positionnement précis de la lentille intraoculaire dans l'œil, identification des facteurs de risque possibles lors de l'évaluation préopératoire, choix approprié du dispositif, formation des chirurgiens à l'utilisation du dispositif, information des chirurgiens sur l'utilisation correcte du dispositif (notice), respect des instructions données par le chirurgien après la chirurgie
Décentrement de l'implant (<i>lentille intraoculaire pas centrée correctement</i>)	X	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 approprié du dispositif, formation des chirurgiens à l'utilisation du dispositif, information des chirurgiens sur l'utilisation correcte du dispositif (notice), protection de l'œil opéré, respect des instructions données par le chirurgien après la chirurgie
Dislocation, luxation de l'implant (<i>lentille intraoculaire qui se déplace de sa position normale et se détache complètement de son support dans l'œil</i>)	X	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 approprié du dispositif, protection de l'œil opéré, respect des instructions données par le chirurgien après la chirurgie

Risques et complications connus	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Ce qui est fait pour réduire ces risques
Déchirure de l'implant (y compris rupture/déchirure de l'haptique <i>(structure attachée au bord de l'optique, permettant de maintenir la position de la lentille intraoculaire dans l'œil)</i>)	X	X	X	X	Conception et fabrication du dispositif appropriées, contrôle de la qualité du dispositif, y compris de l'injecteur, formation des chirurgiens à l'utilisation du dispositif, information des chirurgiens sur les contrôles et l'utilisation correcte du dispositif (notice)
Contraction de la capsule antérieure, fibrose antérieure <i>(affection pouvant survenir après une phacoémulsification et l'implantation d'une lentille intraoculaire, dans laquelle la capsulotomie antérieure se contracte excessivement et se fibrose (la capsulotomie est une technique chirurgicale dans laquelle une incision est faite dans la capsule du cristallin))</i>	X	X	X	X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées, conception et fabrication du dispositif appropriées, choix approprié du dispositif, contrôle de la qualité du dispositif, suivi postopératoire
Glistening <i>(petites bulles à l'intérieur de la lentille intraoculaire créant un effet de brillance ou de scintillement)</i>	X	X	X	X	Conception et fabrication du dispositif appropriées, suivi postopératoire
Décoloration (y compris opacification, calcification <i>(des dépôts de phosphate de calcium s'accumulent à la surface de la lentille intraoculaire)</i> , blanchiment)	X	X	X	X	Conception et fabrication du dispositif appropriées, suivi postopératoire
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)	X (version torique)	Evaluation préopératoire (dont mesures) minutieuse, choix approprié du dispositif, 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
Repositionnement après une rotation de la lentille intraoculaire <i>(intervention chirurgicale supplémentaire pour réaligner la lentille intraoculaire sur son axe d'implantation)</i>		X	X (version torique)	X (version torique)	Chirurgie initiale précise, suivi postopératoire, traitement des complications approprié, réévaluation du rapport bénéfice/risque avec l'intervention supplémentaire
Phimosis de la capsule antérieure <i>(rétrécissement et blanchiment de l'ouverture de la capsule antérieure)</i> , rétraction du rhexis <i>(contraction progressive du capsulorhexis (technique chirurgicale utilisée pour retirer la partie antérieure centrale de la capsule du cristallin de l'œil lors de l'opération de la cataracte))</i>				X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées, conception et fabrication du dispositif appropriées, choix approprié du dispositif, contrôle de la qualité du dispositif, suivi postopératoire
Complications liées à la chirurgie de la cataracte					
Événements peropératoires					

Risques et complications connus	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Ce qui est fait pour réduire ces risques
Myosis (<i>constriction ou rétrécissement de la pupille</i>)	X	X	X	X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées
Récession de l'angle iridocornéen (<i>déformation de l'angle iridocornéen, où l'humeur aqueuse est absorbée</i>)	X	X	X	X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées
Déchirure du capsulorhexis (<i>le capsulorhexis commence à s'étendre vers la périphérie, fissures radiales qui se forment dans la partie externe du cristallin (le capsulorhexis est une technique chirurgicale utilisée pour retirer la partie antérieure centrale de la capsule du cristallin de l'œil lors de l'opération de la cataracte)</i>)	X	X	X	X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées
Plaue capsulaire postérieure (<i>lésion résultant de la migration postérieure de l'épithélium et du développement d'une transformation pseudo-fibreuse de l'épithélium du cristallin</i>)	X	X	X	X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées
Défaut de l'iris, atrophie de l'iris (<i>diminution ou une disparition du tissu de l'iris</i>)				X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées
Déchirure radiale (<i>fissures radiales qui se forment dans la partie externe du cristallin</i>)				X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées
Lésion rétinienne (<i>traumatisme de la rétine survenu pendant une opération de la cataracte</i>)				X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées
Événements per- ou postopératoires					
Hémorragie : Hémorragie de la chambre antérieure, hémorragie conjonctivale (<i>la conjonctive est la membrane transparente qui recouvre le blanc de l'œil</i>), hémorragie oculaire, hémorragie vitréenne (<i>le vitré est la substance gélatineuse et transparente qui remplit l'intérieur de l'œil, entre le cristallin et la rétine, et qui donne à l'œil sa forme ronde. Il joue un rôle important dans la transmission de la lumière à la rétine</i>), hémorragie de l'iris	X	X	X	X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées pour minimiser les traumatismes peropératoires, prévention et gestion de l'hypertension peropératoire
Hémorragie : Microhémorragies				X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées pour minimiser les traumatismes peropératoires, prévention et gestion de l'hypertension peropératoire
Événements postopératoires					

Risques et complications connus	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Ce qui est fait pour réduire ces risques
Opacification de la capsule postérieure (OCP) (également appelée cataracte secondaire) <i>(la capsule qui maintient la lentille intraoculaire en place devient opaque)</i>	X	X	X	X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées, conception et fabrication du dispositif appropriées, choix approprié du dispositif, contrôle qualité du dispositif, suivi postopératoire
Opacification de la capsule antérieure (OCA) <i>(la capsule qui maintient la lentille intraoculaire en place devient opaque)</i>	X	X	X	X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées, conception et fabrication du dispositif appropriées, choix approprié du dispositif, contrôle qualité du dispositif, suivi postopératoire
Décollement de rétine <i>(la rétine, fine couche située à l'arrière de l'œil, est détachée de sa position normale)</i>	X	X	X	X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées, suivi postopératoire
Déchirure de la rétine <i>(trou qui se forme dans la partie externe de la rétine, la fine couche située à l'arrière de l'œil)</i>	X	X	X	X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées, suivi postopératoire
Résidus de matière corticale <i>(présence de cortex du cristallin, partie périphérique du cristallin, située entre le noyau central et la capsule, resté involontairement dans l'œil à la suite d'une opération de la cataracte)</i>	X	X	X	X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées, suivi postopératoire
Lésion, endommagement de l'iris	X	X	X	X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées, suivi postopératoire
Iridocèle <i>(prolapsus de l'iris, traumatisme, par une ouverture anormale ou un défaut dans les tissus de l'œil)</i>	X	X	X	X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées, suivi postopératoire
Inflammation, infection, y compris kératite ponctuelle, kératite <i>(inflammation de la cornée)</i> , ulcère cornéen, kératite herpétique, kératite bulleuse, conjonctivite <i>(inflammation de la conjonctive, membrane transparente qui recouvre le blanc de l'œil (sclère) et tapisse la surface interne des paupières)</i> , conjonctivite allergique, conjonctivite virale, hyperémie conjonctivale <i>(élargissement ou dilatation des vaisseaux sanguins de la conjonctive, entraînant un aspect rouge ou sanguin des yeux)</i> , œdème conjonctival (chémosis), blépharite <i>(inflammation chronique des paupières, affectant spécifiquement le bord des paupières où poussent les cils)</i> , hordeolum <i>(orgelet, gonflement localisé et douloureux ou grosseur qui se forme sur la paupière)</i> , irritation des yeux	X	X	X	X	Dispositif stérile, lentille intraoculaire en format préchargé, chirurgie dans des conditions aseptiques, identification des facteurs de risque possibles lors de l'évaluation préopératoire, traitements antibiotiques préventifs, traitements anti-inflammatoires postopératoires et antibiotiques appropriés, surveillance de l'infection et traitement

Comorbidité pour laquelle la chirurgie de la cataracte est un facteur de risque d'apparition/développement : Dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA), dégénérescence maculaire (<i>maladie de la macula, zone située au centre de la rétine, caractérisée par une perte progressive de la vision centrale</i>), autres affections maculaires (y compris maculopathie, trou maculaire (<i>trou/déchirure dans la macula</i>), fibrose maculaire (<i>tissu fibreux ou cicatriciel dans la macula</i>), cicatrice maculaire, membrane épirétinienne/épimaculaire), sécheresse oculaire, larmoiement, pinguecula (<i>excroissance courante et non cancéreuse de la conjonctive, se présentant sous la forme d'une bosse jaunâtre ou blanche sur la conjonctive près de la cornée</i>), rétinopathie diabétique (<i>complication oculaire du diabète affectant la rétine en endommageant les vaisseaux sanguins qui l'irriguent</i>), ptose des paupières (<i>paupières tombantes</i>), trichiasis (<i>les cils poussent dans une direction anormale, généralement vers l'intérieur de l'œil, ce qui les fait frotter contre la cornée et la conjonctive</i>), plis de Descemet (<i>irrégularités ou ondulations de la membrane de Descemet, membrane située entre le stroma et l'endothélium</i>), arcus lipoides (<i>présence d'un anneau blanc ou grisâtre autour du bord extérieur de la cornée</i>), atrophie de l'iris, trouble de la cornée, dégénérescence de la cornée, dystrophie cornéenne (<i>maladies génétiques rares qui affectent la structure et la fonction de la cornée</i>) (y compris kératocône (<i>déformation conique progressive de la partie centrale de la cornée qui devient plus fine et plus incurvée que la normale</i>), dystrophie de Fuchs (<i>maladie progressive et dégénérative de l'endothélium cornéen</i>)), hypopigmentation de l'iris, coloration de la cornée au colorant vital (<i>mise en évidence de structures ou d'anomalies spécifiques sur la cornée</i>), trouble du vitré (<i>le vitré est une 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>), flotteurs du vitré, dégénérescence du vitré, décollement du vitré (<i>phénomène physiologique survenant plus fréquemment après une opération de la cataracte</i>)	X	X	X	X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées pour minimiser les traumatismes peropératoires, suivi postopératoire pour détecter et traiter précocement, utilisation de larmes artificielles, prescription de médicaments pour améliorer la production de larmes si nécessaire, évaluation préopératoire, utilisation de techniques chirurgicales et anesthésiques appropriées, suivi postopératoire avec gestion des complications, consultation d'un chirurgien spécialisé si nécessaire
--	---	---	---	---	--

Risques et complications connus	ARTIS PL E	ARTIS T PL E	ARTIS PRIME	ARTIS SYMBIOSE	Ce qui est fait pour réduire ces risques
Dégénération rétinienne (<i>affection caractérisée par une détérioration de la rétine due à la perte progressive des cellules rétinienne</i>)				X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées, suivi postopératoire
Maux de tête				X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées, suivi postopératoire
Maladie de la surface oculaire telle que la gêne du canthus externe (<i>irritation située à l'extérieur de l'œil, petite zone à l'angle externe de l'œil, près de la tempe</i>), dépôt blanc dans le canthus interne (<i>petite zone à l'angle interne de l'œil, près du nez</i>), gêne au niveau des paupières, eczéma des paupières, paupières gonflées, sensation de brûlure, de corps étranger dans les yeux, sensation de grain de sable, démangeaisons				X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées, suivi postopératoire
Inflammation, infection, y compris conjonctivite papillaire (<i>inflammation de la conjonctive, membrane transparente qui recouvre le blanc de l'œil (sclère) et tapisse la surface interne des paupières</i>), rhinoconjonctivite, chalazion (<i>grosseur (boule) au niveau de la paupière</i>), hyperémie oculaire (<i>augmentation du flux sanguin dans l'œil</i>), iridocyclite (<i>réaction inflammatoire, chronique ou aiguë, de l'iris (iritis) et du corps ciliaire (cyclite)</i>)				X	Dispositif stérile, lentille intraoculaire en format préchargé, chirurgie dans des conditions aseptiques, identification des facteurs de risque possibles lors de l'évaluation préopératoire, traitements antibiotiques préventifs, traitements anti-inflammatoires postopératoires et antibiotiques appropriés, surveillance de l'infection et traitement
Comorbidité pour laquelle la chirurgie de la cataracte est un facteur de risque d'apparition/développement : kératoconjonctivite sicca (<i>dessèchement chronique bilatéral de la conjonctive et de la cornée due à une altération qualitative ou quantitative du film lacrymal</i>), déficience lacrymale, plis cornéens, dystrophie cornéenne (<i>maladies génétiques rares qui affectent la structure et la fonction de la cornée</i>) (y compris cornea guttata (<i>présence de petites excroissances en forme de gouttes sur la membrane de l'endothélium cornéen</i>)), myodésopsie (<i>trouble bénin de la vision, aussi appelé corps flottant ou mouches volantes</i>), film lacrymal instable, dysfonctionnement des glandes de Meibomius (<i>glandes sébacées situées dans l'épiderme des paupières</i>), meibomitis (<i>inflammation chronique des glandes sébacées qui tapissent les paupières supérieures et inférieures</i>)				X	Utilisation de techniques chirurgicales appropriées pour minimiser les traumatismes peropératoires, suivi postopératoire pour détecter et traiter précocement, utilisation de larmes artificielles, prescription de médicaments pour améliorer la production de larmes si nécessaire, évaluation préopératoire, utilisation de techniques chirurgicales et anesthésiques appropriées, suivi postopératoire avec gestion des complications, consultation d'un chirurgien spécialisé si nécessaire

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, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME 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, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME 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 noter que, pour certaines complications, l'intervention du chirurgien peut être nécessaire pour corriger le problème :

- En cas d'opacification de la capsule postérieure (aussi appelée cataracte secondaire), une procédure appelée capsulotomie au laser Nd-YAG peut être réalisée pour restaurer la clarté visuelle.
- En cas de décentrement, d'inclinaison ou de déplacement de la lentille intraoculaire, une intervention chirurgicale peut être pratiquée pour la repositionner.
- En cas d'endommagement de la lentille intraoculaire ou d'intolérance à la multifocalité, une intervention chirurgicale peut être pratiquée pour explanter la lentille intraoculaire et la remplacer par une autre.

Par ailleurs, à long terme et/ou au-delà de la durée de vie prévue de 20 ans des dispositifs ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME 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.

Toute décision concernant une éventuelle intervention chirurgicale secondaire, comme le 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, les performances de la lentille intraoculaire doivent être contrebalancées avec les risques liés à la réintervention. Des compétences chirurgicales d'experts peuvent être nécessaires, notamment en cas de remplacement de la lentille intraoculaire après plusieurs mois ou plusieurs années.

Concernant les dispositifs ARTIS T PL E, ARTIS PRIME (version torique) et ARTIS SYMBIOSE (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'affecte la sécurité et les performances de la lentille intraoculaire implantée.
- Les dispositifs fabriqués par CRISTALENS INDUSTRIE ne contiennent pas de matériaux métalliques.
- 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.
- 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, ARTIS PRIME 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@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.

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 sclère (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 *Mode d'action des dispositifs*.

VI Profils suggérés pour les utilisateurs professionnels

Les dispositifs ARTIS PL E, ARTIS T PL E, ARTIS PRIME 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