CRISTALENS

ArtisSymbiose®
BINOCULAR PHASE COMPLEXITY

INTRAOCULAR LENS
LENTILLE INTRAOCULAIRE
INTRAOKULARLINSE
LENTE INTRAOCULAR
LENTE INTRAOCULARE
ΙΝΤΡΑΟΚΟΥΛΕΡ LENS
ІНТРАОКУЛЯРНА ЛІНЗА

Hydrophobic acrylic
Acrylique hydrophobe
Hydrophobes Acrylat
Acrílico hidrófobo
Acrilico idrofobo
Hidrofobik akrilik
Гідрофобна акрилова

DIFFRACTIVE MULTIFOCAL EXTENDED DEPTH OF FOCUS WITH BINOCULAR COMPLEMENTARITY AND VARIABLE TORICITY

MULTIFOCAL DIFFRACTIF
A PROFONDEUR DE CHAMP ETENDUE ET COMPLEMENTAIRE EN BINOCULARITÉ AVEC TORICITE VARIABLE

MULTIFOKAL-DIFFRAKTIV ERWEITERTE TIEFENSCHÄRFE MIT BINOKULARER KOMPLEMENTÄRITÄT UND VARIABLER TORIZITÄT

MULTIFOCAL DIFRACTIVA CON PROFUNDIDAD DE FOCO EXTENDIDA Y COMPLEMENTARIA EN LA BINOCULARIDAD CON TORICIDAD VARIABLE

MULTIFOCALE DIFFRACTIVA A PROFONDITÀ DI FUOCO CONTINUA E COMPLEMENTARE IN BINOCULARITÀ CON TORICITÀ VARIABILE

DİFRAKTİF, MULTİFOKAL, ODAK DERİNLİĞİ UZUN, BİNOKÜLER TAMAMLAYICILI VE DEĞİŞKEN TORİSİTELİ

ДИФРАКЦІЙНА МУЛЬТИФОКАЛЬНА РОЗШИРЕНОЇ ГЛИБИНИ ФОКУСУ З БІНОКУЛЯРНОЮ КОМПЛЕМЕНТАРНІСТЮ Й ЗМІННОЮ ТОРИЧНІСТЮ

PRELOADED
PRÉCHARGÉ / VORGELADEN / PRECARGADA / PRECARICATA / ÖNCEDEN YÜKLENMİŞ / ПОПЕРЕДНЬО ЗАВАНТАЖЕНА

Year of CE marking affixing:
Année d'apposition du marquage CE :
Jahr der Anbringung der CE-Kennzeichnung:
Año de colocación del marcado CE:
Anno di apposizione della marcatura CE:
CE işaretinin alındığı yıl:
Рік нанесення CE маркування:

ARTIS SYMBIOSE® - 2018

MADE IN FRANCE

CE 0459

STERILEO

Storage
Stockage
Lagerung
Almacenamiento
Stoccaggio
Saklama
Зберігання
-40° C
5° C

Référence : FU-1007 v.0.0 - Edition : 19/02/2022

EN

Description
This medical device is a diffractive multifocal extended depth of focus intraocular lens, with binocular complementarity and variable toricity, preloaded in its injection system ACCUJECT PRO*. It is sterile and is for single use.
The ARTIS SYMBIOSE intraocular lens is indicated for the replacement of a cataractous natural crystalline lens, for visual correction of aphakia after cataract surgery, as well as to compensate for presbyopia to allow the patient to benefit from continuous functional vision at all distances and fitted to the corneal astigmatism. It is a one-piece and posterior chamber foldable diffractive multifocal extended depth of focus intraocular lens, with binocular complementarity. It is designed for implantation in the capsular bag and to provide the function of the natural crystalline lens and appropriate optical power to achieve a sharp distance vision by its spherical equivalent power (SEQ) and its UV (UltraViolet) filter, as well as to compensate for presbyopia through its addition and, when necessary, to correct the corneal astigmatism of the patient's eye through its cylindrical (or torical) power.

Intraocular lens properties
Each ARTIS SYMBIOSE intraocular lens is obtained by machining a hydrophobic acrylic material that incorporates a filter to protect the retina from UV radiation (see *Transmission spectrum*).
The UV cut-off wavelength is 370 nm (transmission < 10%).
CRISTALENS Industrie recommends using intraocular lenses with equivalent transmission spectra in both of a patient's eyes.
Optics: diffractive multifocal extended depth of focus, with binocular complementarity, aspherical, biconvex, 360° square edges, diffractive pattern on the anterior face, toricity on the posterior face.
Refractive index: 1.54.
Available spherical equivalent (SEQ) power range: refer to the technical documentation.
Available additions profiles range:
- The "MID" profile ARTIS SYMBIOSE diffractive multifocal extended depth of focus intraocular lens, with binocular complementarity, which preserves distance vision, is intended to promote intermediate vision while providing continuity through near vision.
- The "PLUS" profile ARTIS SYMBIOSE diffractive multifocal extended depth of focus intraocular lens, with binocular complementarity, which preserves distance vision, is intended to promote near vision while providing continuity through intermediate vision.

CRISTALENS Industrie recommends combining, for each patient, a "MID" profile ARTIS SYMBIOSE intraocular lens in one eye and a "PLUS" profile ARTIS SYMBIOSE intraocular lens in the contralateral eye, in order to ensure complementary binocular vision between intermediate vision and near vision.
Available cylindrical power range: refer to the technical documentation.
Intraocular lens dimensions: refer to labelling.

Content
The protective packaging contains the sterile product, these instructions for use, the patient card and self-adhesive traceability labels.
Each ARTIS SYMBIOSE intraocular lens preloaded in its injection system, packed individually in a double packaging, is sterilized with ethylene oxide.
The ARTIS SYMBIOSE intraocular lens, held in place in the injector loading chamber (1), is blocked by the clip (2) and the cartridge (3). Moreover, the injector is composed of a body (4) and a plunger (5) (see *Injector's drawing*).

Indications & Claimed clinical performances
This ARTIS SYMBIOSE posterior chamber diffractive multifocal extended depth of focus intraocular lens, with binocular complementarity, is indicated for the replacement of a cataractous natural crystalline lens, for visual correction of aphakia after cataract surgery, as well as to compensate for presbyopia to allow the patient from continuous functional vision at all distances and fitted to the corneal astigmatism. It is designed for implantation in the capsular bag, to provide the natural crystalline lens function and appropriate optical power to achieve a sharp distance vision, compensate for presbyopia and, when necessary, correct the corneal astigmatism of the patient's eye.

Special considerations in patient selection
This ARTIS SYMBIOSE intraocular lens is contraindicated in newborns, premature babies, infants and children. ARTIS SYMBIOSE diffractive multifocal extended depth of focus intraocular lens, with binocular complementarity, implantation may not be suitable in patients with any of the following conditions (non-exhaustive list):
Dry eye (e.g. Meibomian gland dysfunction);
Expected postoperative residual astigmatism greater than 0.75D;
Irregular corneal astigmatism, significant irregular corneal aberration;
Strabismus, absence of binocular vision;
Pupil abnormality (non-reactive, tonic, abnormally shaped or with a dilatation less than 3.5 mm under mesopic/scotopic conditions);
Monophthalmia;
Non-age-related cataract (e.g. traumatic cataract);
History of intraocular or refractive surgery;
Use of systemic or ocular drugs that might affect the vision;
Ocular or intraocular inflammation;
Intraocular infection;
Glaucoma;
Retinal disorders (e.g. macular degeneration, diabetic retinopathy, history of retinal detachment, cystoid macular oedema, colour blindness, macular hole);
Corneal disorders compromising visual acuity (e.g. corneal endothelial diseases, corneal dystrophy, cornea guttata, history of corneal transplantation);
Choroidal haemorrhage or any other intraocular haemorrhage;
Intraocular hypertension;
Capsular or zonular anomalies (e.g. zonular laxity, zonulysis) which may affect the postoperative centring or the postoperative tilt of the intraocular lens;
Posterior capsule rupture or wide capsulorrhexis (compromised intraocular lens stability);
Aniridia;
Anterior chamber collapse;
Narrow anterior chamber;
Microphthalmia;
Amblyopia.
Thorough preoperative evaluation and careful clinical analysis have to be performed by the surgeon to rigorously assess the benefit/risk ratio before an ARTIS SYMBIOSE diffractive multifocal extended depth of focus intraocular lens, with binocular complementarity, is implanted in such patients.

Precautions for use
- Do not use after the expiration date.
- Do not use if the packaging has been damaged or opened. Sterility is only guaranteed if the packaging remains intact.
- Do not use if the intraocular lens or the injector is damaged or shows any defect.
- Do not resterilize using any method.
- Do not reuse.
- Various surgical techniques can be used to implant an intraocular lens. It is up to the surgeon to select the most appropriate.
- CRISTALENS Industrie recommends using an incision size matching the injector.
- Avoid the use of silicon oil. Silicon oil, particularly when used in the surgical treatment of retinal detachment, may come in contact with the intraocular lens if the posterior capsule of the crystalline lens is not intact.
- The ARTIS SYMBIOSE diffractive multifocal extended depth of focus intraocular lens, with binocular complementarity, is not recommended in patients who have had a corneal surgery.
- The ARTIS SYMBIOSE diffractive multifocal extended depth of focus intraocular lens, with binocular complementarity, is not recommended in patients with a naturally large pupil (diameter above 4 mm).
- In patient with atypical eyes (including unusually large eyes as in common in high myopia), the surgeon may need to make appropriate additional preoperative measurements (e.g. of the posterior cornea).
- CRISTALENS Industrie recommends targeting emmetropia for distance vision.
- Center the ARTIS SYMBIOSE diffractive multifocal extended depth of focus intraocular lens, with binocular complementarity, very carefully. A non-centered intraocular lens may lead to vision problems.
- The superimposition of focused and unfocused images is having predictable effects on vision. These may look like halos or radial lines in dim conditions. Some effects may regress after adaptation to multifocality.
- In low-light conditions, visual acuity is lower with an extended depth of focus multifocal intraocular lens than with a monofocal intraocular lens. Patients with an extended depth of focus multifocal intraocular lens should therefore be careful when driving at night or in poor visibility conditions.
- To maximize patient satisfaction and adaptation, both eyes – as opposed to just one – should be fitted with multifocal lenses.
  Refer to the "Intraocular lens properties" section for Cristalens Industrie's recommendations about combining ARTIS SYMBIOSE diffractive multifocal extended depth of focus intraocular lenses, with binocular complementarity.

In the presence of astigmatism correction (cylinder other than zero), the following precautions for use have to be added to the previous list:
- Carefully align the ARTIS SYMBIOSE intraocular lens having a torical component with the axis of placement defined on the cornea. Any misalignment of the intraocular lens will compromise the correction of astigmatism.
- Misalignment of the ARTIS SYMBIOSE intraocular lens having a torical component by more than 30° with respect to its axis of placement will exacerbate postoperative astigmatism instead of correcting it. In this case, the intraocular lens will have to be realigned. It is recommended that this is carried out between one week and one month after implantation.
- It is strongly recommended to use the Toric Calculator provided by CRISTALENS Industrie to determine the cylindrical power as well as the axis of placement of the ARTIS SYMBIOSE diffractive multifocal extended depth of focus intraocular lens having a torical component, with binocular complementarity, to be implanted.

In the event of adverse events :
1. Contact CRISTALENS Industrie without delay (E-mail: materiovigilance@cristalens.fr).
2. Return the device with all the information necessary for traceability, as specified at the time of contact.

Instructions for use
In the presence of astigmatism correction (cylinder other than zero), the following information must be taken into account before the ARTIS SYMBIOSE diffractive multifocal extended depth of focus intraocular lens, with binocular complementarity, is implanted:
The ARTIS SYMBIOSE intraocular lens having a torical component must be precisely oriented along a predetermined axis to ensure optimum correction of corneal astigmatism.
Marks on the toric intraocular lens indicate the position of its flat meridian (the meridian with the lowest dioptric power). At the end of surgery, these must be perfectly aligned with the axis of placement identified on the cornea. For optimum outcome, this placement axis must be established prior to surgery using the Cristalens Toric Calculator (available on the website www.cristalens.fr).
Before surgery, the axis of placement of the ARTIS SYMBIOSE intraocular lens having a torical component in the patient's eye should be identified in the following way:
1. Just before the surgery with the patient sitting down, define the axis of reference in the eye as precisely as possible using a suitable marker. This axis of reference could be the horizontal axis of the eye (0°-180°) and/or its vertical axis (90°-270°).
2. Before insertion of the implant in the eye, use the axis of reference to identify, using a suitable marker, the axis of placement for the toric intraocular lens, established beforehand using the Cristalens Toric Calculator (www.cristalens.fr).

Operating method to implant the ARTIS SYMBIOSE diffractive multifocal extended depth of focus intraocular lens, with binocular complementarity:
1. Check all labelling, especially model, additions profile, powers and expiration date.
   Check the packaging completely. If the packaging is damaged, use another intraocular lens.
2. Open the pouch and take out the blister using aseptic technique to maintain sterile conditions.
   Open the blister on the sterile area and carefully remove the injector.
3. Meticulously examine the intraocular lens and injector.
   If any damage or anomaly is noticed, use another intraocular lens.
4. Remove the clip (fig. 1).
5. Check that the intraocular lens is correctly positioned in the loading chamber.
   If it is mispositioned (haptics off the rails, intraocular lens too far forward or back), carefully reposition the intraocular lens or use another intraocular lens.
6. Pour sterile saline solution (BSS) into the cartridge and onto the intraocular lens (fig. 2), wait at least 1 minute.
7. Insert sterile viscoelastic product in the cartridge tip, in the cartridge and place some on the intraocular lens (fig. 2).
8. Close the wings of the loading chamber (fig. 3). The "click" indicates the correct closure of the loading chamber.
9. Push the plunger and ensure that the intraocular lens advances normally about 1 cm.
10. Identify the taper at the cartridge tip and then insert it through the eye incision.
11. Inject the intraocular lens by continuously pushing on the plunger.
    If any problem is detected during injection such as a strong resistance, stop using the device.
12. Ensure that the intraocular lens is inside the capsular bag, and in the right position by checking the notches.
13. Dispose of the packaging and injector. Do not reuse the injection system.
    In the presence of astigmatism correction (cylinder other than zero), the following steps must be considered after the ARTIS SYMBIOSE diffractive multifocal extended depth of focus intraocular lens, with binocular complementarity, is implanted:
14. After insertion of the ARTIS SYMBIOSE intraocular lens having a torical component into the capsular bag, rotate the implant until the marks present on the intraocular lens are perfectly aligned with the previously defined axis of placement.
15. At the end of surgery, check carefully that the ARTIS SYMBIOSE intraocular lens having a torical component is indeed positioned along its axis of placement.

Possible adverse effects and complications
As with any surgical procedure, there is a risk. Possible complications and adverse events following cataract surgery and/or implantation of an ARTIS SYMBIOSE diffractive multifocal extended depth of focus intraocular lens, with binocular complementarity, include (non-exhaustive list):
Posterior and/or anterior capsule opacification; Decentration or luxation of the intraocular lens;
Ocular or intraocular inflammation;
Intraocular infection;
Corneal oedema;
Macular oedema;
Intraocular pressure rise;
Retinal detachment;
Glaucoma;
Pupillary block;
Capsular block;
Capsular rupture;
Hyphema;
Uveitis;
Hypopyon;
Dysphotopsia;
Precipitates on the intraocular lens surface;
Glistening;
Refractive error;
Damage to the intraocular lens (scratch, crack, break of the optic; scratch, crack, deformation, break of the haptics);
Injector failure (jamming, block, abnormal behaviour of the intraocular lens);
Secondary surgical interventions including, but not limited to: intraocular lens repositioning, intraocular lens replacement, vitreous aspiration or iridectomy for pupillary block, wound leak repair, retinal detachment procedure.

In the presence of astigmatism correction (cylinder other than zero), the following adverse event must be added to the previous list:
Intraocular lens rotation.

Interactions
- The intraocular lens passed the Nd-YAG laser exposure test according to the ISO 11979-5 standard.
- The intraocular lens contains no metal.
- No direct interactions with drugs are known. However, current or previous treatments with alpha1-adrenergic receptors antagonists may increase the risk of complications associated with cataract surgery (Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS)).
- No adverse events related to interactions with other investigational or specific treatment devices are known.

Patient information
Before surgery, the patient should be given appropriate information about diffractive multifocal extended depth of focus intraocular lenses, with binocular complementarity, and about the contraindications and possible complications and adverse events to this type of surgery and this type of implant.
In the presence of astigmatism correction (cylinder other than zero), the patient should also be given appropriate information about toric intraocular lenses and about the contraindications and possible complications and adverse events to this type of surgery and this type of implant.
Following the operation, the surgeon must warn the patient that in the event of decreased performance of the operated eye, the patient must consult an ophthalmologist without delay.

Calculation of the intraocular lens power
Prior to implantation, the surgeon must determine the spherical equivalent power as well as the additions profile and the cylindrical power of the ARTIS SYMBIOSE diffractive multifocal extended depth of focus intraocular lens, with binocular complementarity, to be implanted:
- Calculation of spherical equivalent (SEQ) power: it is calculated for each patient based on keratometric and biometric data, using formulae available from the literature, the surgeon's experience, and estimated A-constants indicated on the box. These estimates serve as a starting point for the power calculation. They will have to be optimized by each surgeon based on clinical experience, surgical techniques, measuring equipment and achieved postoperative results.
  Cristalens Industrie recommends optimizing A-constant with intraocular lenses of the ARTIS preloaded monofocal hydrophobic family.
  The spherical equivalent (SEQ) power, expressed in diopters, of each ARTIS SYMBIOSE intraocular lens is displayed on the labelling with the symbol "D".
- Choice of the additions profile: the choice of the additions profile determines the promoted near vision zone. Therefore, the surgeon must match the choice of the implants to the patient's lifestyle and (possibly) preferences.
  Refer to the "*Intraocular lens properties*" section for information about available additions profiles range for the ARTIS SYMBIOSE diffractive multifocal extended depth of focus intraocular lens, with binocular complementarity, and related recommendations from Cristalens Industrie.
  The additions profile for each ARTIS SYMBIOSE intraocular lens is specified on the labelling as "MID" or "PLUS".
- Calculation of cylindrical (or toric) power: it is calculated for each patient based on keratometric and biometric data, taking into account the size and position of the incision to be made by the surgeon. In order to determine the cylindrical power of the ARTIS SYMBIOSE diffractive multifocal extended depth of focus intraocular lens having a torical component, with binocular complementarity, to be implanted as well as its axis of placement, CRISTALENS Industrie provides the surgeon with the Cristalens Toric Calculator (www.cristalens.fr) and recommends using it to achieve optimum outcome.
  The cylindrical (or toric) power, expressed in diopters, of each ARTIS SYMBIOSE intraocular lens having a torical component is displayed on the labelling with the symbol "Cyl".
  Correction of astigmatism in the corneal plane (calculated for an average eye and based on an intraocular lens of median spherical equivalent power) as a function of the cylindrical power in the plane of each ARTIS SYMBIOSE intraocular lens having a torical component in CRISTALENS Industrie's standard range is given in Table 1

Expiration date
The expiration date indicated on the box determines the limit for use. It is indicated in the format YYYY-MM-DD. The intraocular lens must not be implanted after the expiration date indicated on the packaging.

Storage and transport conditions
Protect from sunlight and moisture. Avoid shocks and crushing of the box.
Specific storage conditions: see symbols on these instructions for use and on the box.

Disposal of the device
The device (injector, packaging and intraocular lens) must be disposed of in adapted special collector in accordance with the rules and recommendations in force at each health care facility.
The injector and intraocular lens constitute infectious clinical waste.
The box and instructions for use can be recycled.

Disclaimer
CRISTALENS Industrie cannot be held responsible for any damage incurred by a patient resulting from:
- Surgical technique or implantation method used by the surgeon.
- An integrity failure, a deterioration of the intraocular lens, noticed during the surgery but not leading to the removal of the damaged intraocular lens.
- Choice or prescription of the intraocular lens.
- Reuse of the device, resterilization, repackaging, use of a damaged or already opened device (com promised sterility), or use after its expiration date. The identified risks are: damage to the medical device, contamination, infection, endophthalmitis, inflammation, injury, illness, operated eye loss.
- Non-compliance of these instructions for use.

Guarantee
CRISTALENS Industrie guarantees its intraocular lenses against any manufacturing defect.

* Injector ACCUJECT PRO™ manufactured by Medical AG – SWITZERLAND

FR

Description
Ce dispositif médical est une lentille intraoculaire multifocale diffractive à profondeur de champ étendue et complémentaire en binocularité, d'une toricité variable, préchargée dans son système d'injection ACCUJECT PRO*. Ce dispositif est stérile et à usage unique.
Cette lentille intraoculaire ARTIS SYMBIOSE est indiquée en remplacement du cristallin naturel cataractéré, pour la correction visuelle de l'aphakie après une chirurgie de la cataracte, ainsi que pour une compensation de la presbytie, afin de permettre au patient de bénéficier d'une vision fonctionnelle continue à toutes les distances et adaptée à l'astigmatisme cornéen. Il s'agit d'une lentille intraoculaire multifocale diffractive à profondeur de champ étendue et complémentaire en binocularité, de chambre postérieure monobloc et pliable. Elle est conçue pour être implantée dans le sac capsulaire, et elle permet d'assurer la fonction du cristallin naturel et d'apporter la puissance optique appropriée permettant une vision de loin nette par sa puissance équivalente sphérique (SEQ) et son filtre UV (UltraViolet), ainsi que la compensation de la presbytie par son profil d'additions et lorsque nécessaire, la correction de l'astigmatisme cornéen de l'œil du patient par sa puissance cylindrique (ou torique).

Propriétés de la lentille intraoculaire
Chaque lentille intraoculaire ARTIS SYMBIOSE est obtenue par usinage d'un matériau acrylique hydrophobe possédant un filtre protégeant la rétine des rayons UV (*voir Spectre de transmission*).
La longueur d'onde de coupure des UV est de 370 nm (transmission < 10%).
CRISTALENS Industrie recommande d'utiliser, pour les deux yeux du patient, des lentilles intraoculaires ayant des spectres de transmission équivalents.
Optique : multifocale diffractive à profondeur de champ étendue et complémentaire en binocularité, asphérique, biconvexe, bords carrés sur 360°, réseau diffractif implanté sur la face antérieure, toricité implantée sur la face postérieure.
Indice de réfraction : 1.54.
Gamme de puissances équivalentes sphériques (SEQ) disponibles : se référer à la documentation technique.
Gamme de profils d'additions disponibles :
- La lentille intraoculaire multifocale diffractive à profondeur de champ étendue et complémentaire en binocularité ARTIS SYMBIOSE de profil « MID », qui préserve la vision de loin, est destinée à favoriser la vision intermédiaire tout en offrant une continuité jusqu'en vision de près.
- La lentille intraoculaire multifocale diffractive à profondeur de champ étendue et complémentaire en binocularité ARTIS SYMBIOSE de profil « PLUS », qui préserve la vision de loin, est destinée à favoriser la vision de près tout en offrant une continuité jusqu'en vision intermédiaire.

CRISTALENS Industrie recommande d'associer, pour chaque patient, une lentille intraoculaire ARTIS SYMBIOSE de profil « MID » dans un œil et une lentille intraoculaire ARTIS SYMBIOSE de profil « PLUS » dans l'œil controlatéral, afin d'obtenir une vision binoculaire complémentaire entre la vision intermédiaire et la vision de près.
Gamme de puissances cylindriques disponibles : se référer à la documentation technique.
Dimensions de la lentille intraoculaire : se référer à l'étiquetage.

Contenu
L'emballage de protection contient le produit stérile, la présente notice, la carte destinée au patient et les étiquettes auto-adhésives de traçabilité.
Chaque lentille intraoculaire ARTIS SYMBIOSE préchargée dans son système d'injection, conditionnée de façon individuelle dans un double emballage, est stérilisée à l'oxyde d'éthylène.
La lentille intraoculaire ARTIS SYMBIOSE, maintenue en place dans la chambre de chargement (1) de l'injecteur, est bloquée par le cavalier (2) et par la cartouche (3). L'injecteur est également composé d'un corps (4) et d'un piston (5) (*voir Schéma de l'injecteur*).

Indications & Performances cliniques revendiquées
Cette lentille intraoculaire multifocale diffractive à profondeur de champ étendue et complémentaire en binocularité, de chambre postérieure ARTIS SYMBIOSE est indiquée en remplacement du cristallin naturel cataracté, pour la correction visuelle de l'aphakie après une chirurgie de la cataracte, ainsi que pour une compensation de la presbytie, afin de permettre au patient de bénéficier d'une vision fonctionnelle continue à toutes les distances et adaptée à l'astigmatisme cornéen. Elle est conçue pour être implantée dans le sac capsulaire, assurer la fonction du cristallin naturel et apporter la puissance optique appropriée permettant une vision de loin nette, compenser la presbytie et lorsque nécessaire, corriger l'astigmatisme cornéen de l'œil du patient.

Considérations spéciales pour la sélection des patients
Cette lentille intraoculaire ARTIS SYMBIOSE est contre-indiquée chez les nouveau-nés, nouveau-nés prématurés, nourrissons et enfants.
Les patients pour qui l'une des conditions suivantes s'applique peuvent ne pas être des sujets relevant de l'implantation d'une lentille intraoculaire multifocale diffractive à profondeur de champ étendue et complémentaire en binocularité ARTIS SYMBIOSE (liste non exhaustive) :
Sécheresse oculaire (e.g. dysfonctionnement des glandes de Meibomius) ;
Astigmatisme résiduel postopératoire attendu supérieur à 0.75D ;
Astigmatisme cornéen irrégulier, aberration cornéenne irrégulière significative ;
Strabisme, absence de vision binoculaire ;
Anomalie de la pupille (non réactive, tonique, de forme anormale ou avec une dilatation inférieure à 3.5 mm sous conditions mésopiques/scotopiques) ;
Monophtalmie ;
Cataracte non liée à l'âge (e.g. cataracte traumatique) ;
Antécédent de chirurgie intraoculaire ou de chirurgie réfractive ;
Utilisation de médicaments systémiques ou oculaires qui pourraient affecter la vision ;
Inflammation oculaire ou intraoculaire ;
Infection intraoculaire ;
Glaucome ;
Affections rétiniennes (e.g. dégénérescence maculaire, rétinopathie diabétique, antécédent de décollement de rétine, œdème maculaire cystoïde, daltonisme, trou maculaire) ;
Affections cornéennes compromettant l'acuité visuelle (e.g. maladies endothéliales cornéennes, dystrophie cornéenne, cornea guttata, antécédent de transplantation cornéenne) ;
Hémorragie choroïdienne ou toute autre hémorragie intraoculaire ;
Hypertension intraoculaire ;
Anomalies capsulaires ou zonulaires (e.g. laxité zonulaire, zonulyse) qui peuvent affecter le centrage postopératoire ou l'inclinaison postopératoire de la lentille intraoculaire ;
Rupture de la capsule postérieure ou large capsulorhexis (stabilité de la lentille intraoculaire compromise) ;
Aniridie ;
Effondrement de la chambre antérieure ;
Chambre antérieure étroite ;
Microphtalmie ;
Microphtalmie ;
Amblyopie.
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 multifocale diffractive à profondeur de champ étendue et complémentaire en binocularité ARTIS SYMBIOSE chez ces patients.

Précautions d'utilisation
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert. La stérilité n'est valable que si les emballages ne présentent aucun signe de détérioration.
- Ne pas utiliser si la lentille intraoculaire ou l'injecteur est endommagé(e) ou présente une anomalie.
- Ne pas resteriliser par quelque méthode que ce soit.
- Ne pas réutiliser.
- Différentes techniques chirurgicales peuvent être utilisées pour l'implantation des lentilles intraoculaires. Il appartient au chirurgien de sélectionner la plus appropriée.
- CRISTALENS Industrie recommande d'utiliser une taille d'incision adaptée à l'injecteur.
- Éviter l'utilisation d'huile de silicone. L'huile de silicone, particulièrement quand elle est utilisée dans l'e traitement chirurgical du décollement de rétine, peut être en contact avec la lentille intraoculaire si la capsule postérieure du cristallin n'est pas intacte.
- L'utilisation de la lentille intraoculaire multifocale diffractive à profondeur de champ étendue et complémentaire en binocularité ARTIS SYMBIOSE est déconseillée chez les patients ayant subi une chirurgie de la cornée.
- L'utilisation de la lentille intraoculaire multifocale diffractive à profondeur de champ étendue et complémentaire en binocularité ARTIS SYMBIOSE est déconseillée chez les patients ayant une pupille naturellement dilatée (diamètre supérieur à 4 mm).
- Dans le cas de patients présentant des yeux atypiques (notamment œil de grande dimension, souvent le cas chez les forts myopes), le chirurgien peut effectuer des mesures préopératoires complémentaires appropriées (par exemple : mesures de la cornée postérieure).
- CRISTALENS Industrie recommande de cibler l'emmétropie pour la vision de loin.
- Centrer la lentille intraoculaire multifocale diffractive à profondeur de champ étendue et complémentaire en binocularité ARTIS SYMBIOSE avec beaucoup d'attention. Une lentille intraoculaire non centrée risque de nuire à la vision.
- Des effets sur la vision sont prévisibles du fait de la superposition d'images multiples focalisées et non focalisées. Ils peuvent se présenter sous forme de halos ou de lignes radiales en conditions nocturnes. Certains de ces effets peuvent régresser après une adaptation à la multifocalité.
- Dans des conditions d'éclairement faible, l'acuité visuelle est moindre avec une lentille intraoculaire multifocale à profondeur de champ étendue qu'avec une lentille intraoculaire monofocale. Les patients ayant une lentille intraoculaire multifocale à profondeur de champ étendue doivent donc être vigilants lorsqu'ils conduisent la nuit ou dans des conditions de mauvaise visibilité.
- Pour maximiser la satisfaction et l'adaptation du patient, il est conseillé de proposer la multifocalité en vision binoculaire (et non en vision monoculaire).
  Se référer au paragraphe « *Propriétés de la lentille intraoculaire* » pour la recommandation de Cristalens Industrie concernant l'association des lentilles intraoculaires multifocales diffractives à profondeur de champ étendue et complémentaires en binocularité ARTIS SYMBIOSE.

En présence de correction d'astigmatisme (cylindre différent de zéro), les précautions d'utilisation suivantes doivent être ajoutées à la liste précédente :
- Aligner avec beaucoup d'attention la lentille intraoculaire ARTIS SYMBIOSE à composante torique avec l'axe de positionnement repéré sur la cornée. Un éventuel désalignement de la lentille intraoculaire compromet la correction de l'astigmatisme.
- Un désalignement de la lentille intraoculaire ARTIS SYMBIOSE à composante torique de plus de 30° par rapport à son axe de positionnement augmente l'astigmatisme postopératoire au lieu de le corriger. Dans ce cas, un réalignement de la lentille intraoculaire est nécessaire. Il est conseillé de l'effectuer entre une semaine et un mois après l'implantation.
- Il est fortement conseillé d'utiliser le Calculateur Torique mis à disposition par CRISTALENS Industrie pour déterminer la puissance cylindrique ainsi que l'axe de positionnement de la lentille intraoculaire multifocale diffractive à profondeur de champ étendue et complémentaire en binocularité ARTIS SYMBIOSE à composante torique à implanter.

En cas d'événements indésirables :
1. Contacter CRISTALENS Industrie sans délai (Email : materiovigilance@cristalens.fr).
2. Retourner le dispositif avec toutes les informations nécessaires à la traçabilité, dans les conditions précisées lors de la prise de contact.

Instructions d'utilisation
En présence de correction d'astigmatisme (cylindre différent de zéro), les informations suivantes doivent être prises en considération avant l'implantation de la lentille intraoculaire multifocale diffractive à profondeur de champ étendue et complémentaire en binocularité ARTIS SYMBIOSE :
La lentille intraoculaire ARTIS SYMBIOSE à composante torique doit être orientée avec précision selon un axe prédéfini, pour offrir la correction optimale de l'astigmatisme cornéen.
Les marques présentes sur la lentille intraoculaire torique indiquent la position de son méridien plat (méridien dont la puissance dioptrique est la plus faible). A la fin de l'opération, elles doivent être parfaitement alignées avec l'axe de placement identifié sur la cornée. Pour un résultat optimal, cet axe de placement doit être déterminé avant l'opération grâce à l'outil Calculateur Torique Cristalens (disponible sur le site www.cristalens.fr).
Avant l'opération, il est conseillé de repérer l'axe de positionnement de la lentille intraoculaire ARTIS SYMBIOSE à composante torique sur l'œil du patient de la manière suivante :
1. Juste avant l'opération, le patient étant assis, repérer l'axe de référence sur l'œil le plus précisément possible à l'aide d'un marqueur adapté. Cet axe de référence peut être l'axe horizontal de l'œil (0°-180°) et/ou l'axe vertical de l'œil (90°-270°).
2. Avant l'insertion de l'implant dans l'œil, utiliser l'axe de référence pour repérer, à l'aide d'un marqueur adapté, l'axe de positionnement de la lentille intraoculaire torique déterminé au préalable à l'aide du Calculateur Torique Cristalens (www.cristalens.fr).

Mode opératoire pour l'implantation de la lentille intraoculaire multifocale diffractive à profondeur de champ étendue et complémentaire en binocularité ARTIS SYMBIOSE :
1. Vérifier tout l'étiquetage du dispositif, en particulier le modèle, le profil d'additions, les puissances et la date de péremption.
   Vérifier l'emballage entièrement. S'il emballage est endommagé, utiliser une autre lentille intraoculaire.
2. Ouvrir le sachet puis récupérer le blister en utilisant une technique aseptique afin de maintenir des conditions stériles.
   Ouvrir le blister sur le champ stérile et retirer avec précaution l'injecteur.
3. Examiner soigneusement la lentille intraoculaire et l'injecteur.
   Si un dommage ou une anomalie est constaté(e), utiliser une autre lentille intraoculaire.
4. Retirer le cavalier de bloquage (fig. 1).
5. Vérifier le bon positionnement de la lentille intraoculaire dans la chambre de chargement.
   En cas de mauvais positionnement (haptiques hors des rails, lentille intraoculaire trop en avant/arrière), repositionner avec précaution la lentille intraoculaire ou utiliser une autre lentille intraoculaire.
6. Mettre de la solution saline (BSS) stérile dans la cartouche et sur la lentille intraoculaire (fig. 2), attendre au moins 1 minute.
7. Insérer du produit viscoélastique stérile dans la pointe de la cartouche, dans la cartouche et en mettre sur la lentille intraoculaire (fig. 2).
8. Fermer les ailettes de la chambre de chargement (fig. 3). Le « clic » indique la bonne fermeture de la chambre de chargement.
9. Pousser sur le piston et s'assurer que la lentille intraoculaire progresse normalement sur environ 1 cm.
10. Repérer la forme du biseau en bout de cartouche, puis l'insérer à travers l'incision de l'œil.
11. Injecter la lentille intraoculaire en poussant sur le piston de façon continue.
    Si un comportement anormal est détecté lors de l'injection comme une forte résistance, cesser d'utiliser le dispositif.
12. S'assurer que la lentille intraoculaire est placée dans le sac capsulaire, et qu'elle est correctement positionnée en contrôlant les détrompeurs.
13. Eliminer les emballages et l'injecteur. Ne pas réutiliser le système d'injection.

En présence de correction d'astigmatisme (cylindre différent de zéro), les étapes suivantes doivent être considérées après l'implantation de la lentille intraoculaire multifocale diffractive à profondeur de champ étendue et complémentaire en binocularité ARTIS SYMBIOSE :
14. Après l'insertion de la lentille intraoculaire ARTIS SYMBIOSE à composante torique dans le sac capsulaire, effectuer une rotation de l'implant jusqu'à ce que les marques présentes sur la lentille intraoculaire soient parfaitement alignées avec l'axe de positionnement repéré au préalable.
15. A la fin de l'opération, vérifier attentivement que la lentille intraoculaire ARTIS SYMBIOSE à composante torique est effectivement placée sur son axe de positionnement.

Complications et événements indésirables éventuels
Comme pour tout acte chirurgical, un risque subsiste. Les complications et événements indésirables éventuels accompagnant une chirurgie de la cataracte et/ou l'implantation d'une lentille intraoculaire multifocale diffractive à profondeur de champ étendue et complémentaire en binocularité ARTIS SYMBIOSE peuvent être les suivants (liste non exhaustive) :
Opacification de la capsule postérieure et/ou antérieure ;
Décentrement ou luxation de la lentille intraoculaire ;
Inflammation oculaire ou intraoculaire ;
Infection intraoculaire ;
Œdème cornéen ;
Œdème maculaire ;
Augmentation de la pression intraoculaire ;
Décollement de rétine ;
Glaucome ;
Bloc pupillaire ;
Bloc capsulaire ;
Rupture capsulaire ;
Fuite de l'incision ;
Hypopion ;
Dysphotopsie ;
Précipités sur la surface de la lentille intraoculaire ;
Glistening ;
Erreur réfractive ;
Endommagement de la lentille intraoculaire (rayure, fissure, rupture de l'optique ; rayure, fissure, déformation, rupture des haptiques) ;
Défaillance de l'injecteur (coincement, blocage, comportement anormal de la lentille intraoculaire) ;
Interventions chirurgicales secondaires incluant, mais non limitées à : repositionnement de la lentille intraoculaire, remplacement de la lentille intraoculaire, aspirations de vitré ou iridectomies pour bloc pupillaire, réparation de fuite de l'incision, réparation de décollement de rétine.

En présence de correction d'astigmatisme (cylindre différent de zéro), l'événement indésirable suivant doit être ajouté à la liste précédente :
Rotation de la lentille intraoculaire.

Interactions
- La lentille intraoculaire est conforme à l'essai d'exposition au laser Nd-YAG suivant la norme ISO 11979-5.
- La lentille intraoculaire ne contient pas de matériaux métalliques.
- Des interactions directes avec des médicaments ne sont pas connues. Cependant, certains traitements, en cours ou antérieurs, à base d'antagonistes des récepteurs alpha1-adrénergiques peuvent augmenter le risque de complications opératoires associées à la chirurgie de

ES

Descripción

Este producto sanitario consiste en una lente intraocular multifocal difractiva con profundidad de foco extendida y complementaria en la binocularidad, de toricidad variable, precargada en su sistema de inyección ACCUJECT PRO®. El producto es estéril y de un solo uso.
Esta lente intraocular ARTIS SYMBIOSE está indicada para reemplazar el cristalino natural transformado en catarata, para la corrección visual de la afaquia tras una cirugía de la catarata, así como en una compensación de la presbicia, a fin de permitir al paciente beneficiarse de una visión funcional continua en todas las distancias y adaptada al astigmatismo corneal. Se trata de una lente intraocular multifocal difractiva con profundidad de foco extendida y complementaria en la binocularidad, de cámara posterior, monobloque y plegable. Está diseñada para su implantación en el saco capsular y tiene garantizar la función del cristalino natural y proporcionar la potencia óptica adecuada permitiendo una visión de lejos nítida por su potencia equivalente esférica (SEQ) y su filtro UV (UltraVioleta), así como la compensación de la presbicia por su perfil de adiciones y, cuando es necesario, la corrección del astigmatismo corneal del ojo del paciente por su potencia cilíndrica (o tórica).

Propiedades de la lente intraocular

Cada lente intraocular ARTIS SYMBIOSE se obtiene por mecanizado de un material acrílico hidrofobo con un filtro que protege la retina de los rayos UV (valores Especto de transmisión).
La longitud de onda de los rayos UV es de 370 nm (transmisión < 10 %).
CRISTALENS Industrie recomienda utilizar lentes intraoculares con espectros de transmisión equivalentes en ambos ojos del paciente.
Óptica: multifocal difractiva con profundidad de foco extendida y complementaria en la binocularidad, asférica, biconvexa, bordes cuadrados en 360°, red de difracción implantada sobre la cara anterior, toricidad implantada sobre la cara posterior.
Índice de refracción: 1,54.
Gama de potencias equivalentes esféricas (SEQ) disponibles: consúltese la documentación técnica.
Gama de perfiles de adiciones disponibles:
- La lente intraocular multifocal difractiva con profundidad de foco extendida y complementaria en la binocularidad ARTIS SYMBIOSE de perfil «MID», que presenta la visión de lejos, está destinada a promover la visión intermedia al tiempo que ofrece una continuidad hasta la visión de cerca.
- La lente intraocular multifocal difractiva con profundidad de foco extendida y complementaria en la binocularidad ARTIS SYMBIOSE de perfil «PLUS», que presenta la visión de lejos, está destinada a promover la visión de cerca al tiempo que ofrece una continuidad hasta la visión intermedia.

CRISTALENS Industrie recomienda asociar, para cada paciente, una lente intraocular ARTIS SYMBIOSE de perfil «MID» en un ojo y una lente intraocular ARTIS SYMBIOSE de perfil «PLUS» en el ojo contralateral, a fin de obtener una visión binocular complementaria entre la visión intermedia y la visión de cerca.
Gama de potencias cilíndricas disponibles: consúltese la documentación técnica.
Dimensiones de la lente intraocular: consúltese el etiquetado.

Contenido

El envase de protección contiene el producto estéril, el presente prospecto, la tarjeta destinada al paciente y los adhesivos autoadhesivos de trazabilidad.
Cada lente intraocular ARTIS SYMBIOSE precargada en su sistema de inyección, envasada de manera individual en un envase doble, está esterilizada con óxido de etileno.
La lente intraocular ARTIS SYMBIOSE, mantenida en su lugar dentro de la cámara de carga (1) del inyector, está bloqueada por la grapa (2) y el cartucho (3). El inyector también está compuesto por un cuerpo (4) y un émbolo (5) (ver Esquema del inyector).

Indicaciones y prestaciones clínicas previstas

Esta lente intraocular multifocal difractiva con profundidad de foco extendida y complementaria en la binocularidad de cámara posterior ARTIS SYMBIOSE está indicada para reemplazar el cristalino natural transformado en catarata, para la corrección visual de la afaquia tras una cirugía de la catarata, así como en una compensación de la presbicia, a fin de permitir al paciente beneficiarse de una visión funcional continua en todas las distancias y adaptada al astigmatismo corneal. Está diseñada para su implantación en el saco capsular, garantiza la función del cristalino natural y proporciona la potencia óptica adecuada permitiendo una visión de lejos nítida, comprensión la presbicia y, cuando es necesario, corregir el astigmatismo corneal del ojo del paciente.

Consideraciones especiales en la selección de los pacientes

Esta lente intraocular ARTIS SYMBIOSE está contraindicada en neonatos, neonatos prematuros, lactantes y niños.
La implantación de una lente intraocular multifocal difractiva con profundidad de foco extendida y complementaria en la binocularidad ARTIS SYMBIOSE está contraindicada en personas que cumplan alguna de las condiciones siguientes (lista no exhaustiva):
Ojo seco (e.g. disfunción de las glándulas de Meibomio),
Astigmatismo residual postoperatorio esperado superior a 0,75D;
Astigmatismo corneal irregular, aberración corneal irregular significativa;
Estrabismo, falta de visión binocular;
Anomalía de la pupila (no reactiva, tónica, de forma anormal o con una dilatación inferior a 3,5 mm en condiciones mesópicas/escotópicas);
Monoftalmia;
Catarata no relacionada con la edad (e.g. catarata traumática);
Antecedente de cirugía intraocular o de cirugía refractiva;
Uso de medicamentos sistémicos o oculares que podrían afectar la visión;
Inflamación ocular o intraocular;
Infección intraocular;
Glaucoma;
Afecciones retinianas (e.g. degeneración macular, retinopatía diabética, antecedente de desprendimiento de retina, edema macular cistoide, daltonismo, agujero macular);
Afecciones corneales comprometiendo la agudeza visual (e.g. enfermedades endoteliales corneales, distrofia corneal, córnea guttata, antecedente de trasplante corneal);
Hemorragia coroidea o cualquier otra hemorragia intraocular;
Hipertensión intraocular;
Anomalías capsulares o zonulares (e.g. laxitud zonular, zonulisis) que pueden afectar el centrado postoperatorio o la inclinación postoperatoria de la lente intraocular;
Rotura de la capsula posterior o capsulorexis amplia (estabilidad de la lente intraocular comprometida);
Aniridia;
Colaboso de cámara anterior;
Cámara anterior estrecha;
Microftalmia;
Ambliopía.

El cirujano debe realizar una evaluación preoperatoria exhaustiva y un análisis clínico cuidadoso para evaluar rigurosamente la relación riesgo/beneficio antes del implante de una lente intraocular multifocal difractiva con profundidad de foco extendida y complementaria en la binocularidad ARTIS SYMBIOSE en estos pacientes.

Precauciones de utilización

- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No utilizar si el envase está dañado o abierto. La esterilización solo es válida si el envase no presenta ningún signo de deterioro.
- No utilizar si la lente intraocular o el inyector está dañado o presenta una anomalía.
- No volver a esterilizar con ningún método.
- No reutilizar.
- Se pueden utilizar diferentes técnicas quirúrgicas para el implante de las lentes intraoculares. El cirujano es el encargado de seleccionar la más apropiada.
- CRISTALENS Industrie recomienda utilizar un tamaño de incisión adaptado al inyector.
- Evitar el uso de aceite de silicona. El aceite de silicona, especialmente cuando se utiliza en el tratamiento quirúrgico del desprendimiento de retina, puede estar en contacto con la lente intraocular si la capsula posterior del cristalino natural no está intacta.
- Se desaconseja la utilización de la lente intraocular multifocal difractiva con profundidad de foco extendida y complementaria en la binocularidad ARTIS SYMBIOSE en pacientes sometidos a cirugía de la córnea.
- Se desaconseja la utilización de la lente intraocular multifocal difractiva con profundidad de foco extendida y complementaria en la binocularidad ARTIS SYMBIOSE en pacientes con una pupila dilatada naturalmente (diámetro superior a 4 mm).
- En el caso de pacientes con ojos atípicos (incluyendo ojos de grandes dimensiones, a menudo el caso de los muy miopes), el cirujano puede efectuar mediciones preoperatorias complementarias apropiadas (por ejemplo: mediciones de la córnea posterior).
- CRISTALENS Industrie recomienda centrar la ametropía para la visión de lejos.
- Centrar la lente intraocular multifocal difractiva con profundidad de foco extendida y complementaria en la binocularidad ARTIS SYMBIOSE con mucho cuidado. Una lente intraocular no centrada puede dar lugar a trastornos visuales.
- Se prevén efectos sobre la visión debido a la superposición de imágenes múltiples enfocadas y no enfocadas. Pueden presentarse en forma de halos o de líneas radiales en condiciones nocturnas. Algunos de estos efectos pueden atenuarse tras una adaptación a la multifocalidad.
- En condiciones de baja iluminación, la agudeza visual es menor con una lente intraocular multifocal con profundidad de foco extendida que con una lente intraocular monofocal. Por lo tanto, los pacientes con una lente intraocular multifocal con profundidad de foco extendida deben estar alerta cuando conduzcan de noche o en condiciones de mala visibilidad.
- Para maximizar la satisfacción y la adaptación del paciente, es aconsejable proponer la multifocalidad en visión binocular (y no en visión monocular).

Véase el párrafo «*Propiedades de la lente intraocular*» por la recomendación de Cristalens Industrie relativa a la asociación de las lentes intraoculares multifocales difractivas con profundidad de foco extendida y complementarias en la binocularidad ARTIS SYMBIOSE.

En presencia de corrección de astigmatismo (cilíndrico distinto de cero), las siguientes precauciones de utilización deben añadirse a la lista anterior:
- Se deberá alinear con extremo cuidado la lente intraocular ARTIS SYMBIOSE con componente tórico con el eje de posicionamiento localizado sobre la córnea. Cualquier posible pérdida de alineación de la lente intraocular afecta negativamente a la corrección del astigmatismo.
- La desviación de la lente intraocular ARTIS SYMBIOSE con componente tórico en más de 30° respecto de su eje de posicionamiento aumenta el astigmatismo postoperatorio en lugar de corregirlo. Si este fuera el caso, es necesario volver a alinear la lente intraocular. Se recomienda hacerlo entre una semana y un mes posterior a la colocación inicial del implante.
- Se recomienda encarecidamente utilizar el Calculador Tórico puesto a disposición por CRISTALENS Industrie para determinar la potencia cilíndrica y el eje de posicionamiento de la lente intraocular multifocal difractiva con profundidad de foco extendida y complementaria en la binocularidad ARTIS SYMBIOSE con componente tórico que se desee implantar.

En caso de eventos adversos:
1. Pongase en contacto con CRISTALENS Industrie sin demora (E-mail: materiovigilance@cristalens.fr).
2. Devuelva el producto con toda la información necesaria para su trazabilidad, en las condiciones especificadas en la toma de contacto.

Instrucciones de utilización

En presencia de corrección de astigmatismo (cilíndro distinto de cero), la siguiente información debe tomarse en consideración antes de la implantación de la lente intraocular multifocal difractiva con profundidad de foco extendida y complementaria en la binocularidad ARTIS SYMBIOSE:
La lente intraocular ARTIS SYMBIOSE con componente tórico debe orientarse con precisión siguiendo un eje predefinido a fin de que pueda ofrecer una corrección óptima del astigmatismo corneal.
Unas marcas en la lente intraocular tórica permiten identificar la posición del meridiano plano (aquel con la potencia dióptrica más débil). Al final del procedimiento quirúrgico, dichas marcas deberán estar perfectamente alineadas con el eje de posicionamiento identificado en la córnea. Para obtener resultados óptimos, dicho eje de posicionamiento deberá determinarse con carácter previo a la operación con ayuda de la herramienta de Cálculo Tórico Cristalens (disponible en el sitio web www.cristalens.fr).
Antes de la operación, se recomienda localizar el eje de posicionamiento de la lente intraocular ARTIS SYMBIOSE con componente tórico en el ojo del paciente de la manera siguiente:
1. Justo antes de la operación y con el paciente sentado, localizar con la mayor precisión posible el eje de referencia en el ojo con ayuda de un marcador adaptado. Dicho eje de referencia puede ser el eje horizontal (0°-180°) o el eje vertical (90°-270°).
2. Antes de la insección del implante en el ojo, deberá utilizarse el eje de referencia, con ayuda de un marcador adaptado, para localizar el eje de posicionamiento de la lente intraocular tórica previamente identificado mediante el Calculador Tórico Cristalens (www.cristalens.fr).

Método quirúrgico para la implantación de la lente intraocular multifocal difractiva con profundidad de foco extendida y complementaria en la binocularidad ARTIS SYMBIOSE:
1. Comprobar todo el etiquetado del producto, en concreto, el modelo, el perfil de adiciones, las potencias y la fecha de caducidad.
   Controlar el estado de todo el envase. Si el envase está dañado, utilizar otra lente intraocular.
2. Abrir la bolsa y, a continuación, extraer el blister utilizando una técnica aséptica para mantener condiciones estériles.
   Abrir el blister en la zona estéril y retirar con precaución el inyector.
3. Examinar cuidadosamente la lente intraocular y el inyector.
   Si se observa un daño o anomalía, utilizar otra lente intraocular.
4. Retirar la grapa de bloqueo (fig. 1).
5. Comprobar la posición correcta de la lente intraocular en la cámara de carga.
   En caso de mal posicionamiento (hápticos fuera de ranlos, lente intraocular demasiado hacia delante/atrás), reposicionar cuidadosamente la lente intraocular o utilizar otra lente intraocular.
6. Poner la solución salina (SSB) estéril en el cartucho y sobre la lente intraocular (fig. 2), esperar al menos 1 minuto.
7. Insertar el producto viscoelástico estéril en la punta del cartucho, en el cartucho y colocarlo sobre la lente intraocular (fig. 2).
8. Cerrar las aletas de la cámara de carga (fig. 3). El "clic" indica el cierre correcto de la cámara de carga.
9. Presionar el émbolo y asegurarse de que la lente intraocular avanza con normalidad durante aproximadamente 1 cm.
10. Identificar la forma del biselen el extremo del cartucho y, a continuación, insertelo a través de la incisión del ojo.
11. Inyectar la lente intraocular precisando el émbolo de forma continua.
    Si se detecta un comportamiento anómalo durante la inyección, como una gran resistencia, dejar de utilizar el producto.
12. Asegurarse de que la lente intraocular está colocada en el saco capsular y posicionada correcta mente controlando los detectores de error.
13. Desechar los envases y el inyector. No reutilizar el sistema de inyección.
    En presencia de corrección de astigmatismo (cilíndro distinto de cero), los siguientes pasos deben considerarse tras la implantación de la lente intraocular multifocal difractiva con profundidad de foco extendida y complementaria en la binocularidad ARTIS SYMBIOSE:
14. Tras la inserción de la lente intraocular ARTIS SYMBIOSE con componente tórico en el saco capsular, efectuar una rotación del implante hasta que las marcas de la lente intraocular tórica queden aproximadamente alineadas con el eje de posicionamiento previamente localizado.
15. Al finalizar la operación, se deberá verificar atentamente que la lente de intraocular ARTIS SYMBIOSE con componente tórico está debidamente colocada en su eje de posicionamiento.

Posibles complicaciones y efectos secundarios

Como en toda intervención quirúrgica, existen riesgos. Entre las posibles complicaciones y eventos adversos asociados a una cirugía de cataratas y/o la implantación de una lente intraocular multifocal difractiva con profundidad de foco extendida y complementaria en la binocularidad ARTIS SYMBIOSE se encuentran los siguientes (lista no exhaustiva):
Opacificación de la capsula posterior y/o anterior;
Descentamiento o luxación de la lente intraocular;
Inflamación ocular o intraocular;
Infección intraocular;
Edema corneal;
Edema macular;
Aumento de la presión intraocular;
Desprendimiento de retina;
Glaucoma;
Bloqueo pupilar;
Bloqueo capsular;
Rotura capsular;
Fugas por la incisión;
Hipopion;
Diafotopsia;
Precipitados en la superficie de la lente intraocular;
Brillos (gliestenig);
Error refractivo;
Daño de la lente intraocular (arañazo, fisura, rotura de la óptica; arañazo, fisura, deformación, rotura de los hápticos);
Fallo del inyector (aprisionamiento, bloqueo, comportamiento anómalo de la lente intraocular);
Intervenciones quirúrgicas secundarias incluyendo, pero no limitadas a: reposicionamiento de la lente intraocular, sustitución de la lente intraocular, aspiraciones del vitreo o iridectomías por bloqueo pupilar, separación de fugas por la incisión, reparación de desprendimiento de retina.

En presencia de corrección de astigmatismo (cilíndro distinto de cero), el siguiente evento adverso debe añadirse a la lista anterior:
Rotación de la lente intraocular.

Interacciones

- La lente intraocular se ajusta al ensayo de exposición al láser Nd-YAG según la norma ISO 11979-5.
- La lente intraocular no contiene materiales metálicos.
- Se desconocen las interacciones directas con cualquier medicamento. No obstante, algunos tratamientos, en curso o anteriores, basados en antagonistas de los receptores alfa1-adrenérgicos, pueden incrementar el riesgo de complicaciones quirúrgicas asociadas a la cirugía de cataratas (Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio) (IFIS).
- Se desconocen los eventos adversos relacionados con las interacciones con otros dispositivos de investigación o de tratamiento específico.

Información del paciente

Antes de la operación, se recomienda informar al paciente de forma adecuada sobre las lentes intraoculares multifocales difractivas con profundidad de foco extendida y complementarias en la binocularidad y las contraindicaciones y posibles complicaciones y eventos adversos asociadas a este tipo de cirugía y este tipo de implante.
En presencia de corrección de astigmatismo (cilíndro distinto de cero), también se debe informar al paciente de forma adecuada sobre las lentes intraoculares tóricas y las contraindicaciones y posibles complicaciones y eventos adversos asociadas a este tipo de cirugía y este tipo de implante.
Tras la operación, el médico debe informar al paciente de que, en caso de que disminuya el rendimiento del ojo operado se debe poner en contacto inmediatamente con un oftalmólogo.

Cálculo de la potencia de la lente intraocular

Antes de cualquier implantación, el cirujano deberá determinar la potencia equivalente esférica y el perfil de adiciones y la potencia cilíndrica de la lente intraocular multifocal difractiva con profundidad de foco extendida y complementaria en la binocularidad ARTIS SYMBIOSE que se desee implantar.
- Cálculo de la potencia equivalente esférica (SEQ): se calcula para cada paciente según los datos de queratometría y biométrica, las fórmulas que figuran en la literatura, la experiencia de cada cirujano, y las constantes-A estimadas indicadas en la caja. Estas estimaciones sirven como punto de partida para calcular la potencia. Cada cirujano deberá optimizarlas en función de la experiencia clínica, las técnicas quirúrgicas, los equipos de medición y los resultados postoperatorios obtenidos.
  CRISTALENS Industrie recomienda la optimización de la constante-A con lentes intraoculares de la familia hidrofoba monofocal precargada ARTIS.
  Cada lente intraocular ARTIS SYMBIOSE incluye una etiqueta con el símbolo «D» en la que se detalla su potencia equivalente esférica (SEQ) expresada en dioptrías.
- Selección del perfil de adiciones: la selección del perfil de adiciones determina la zona de visión cercana promovida. El cirujano deberá adaptar la selección de los implantes del paciente en función del estilo de vida del paciente, y eventualmente de las preferencias del mismo.
  Véase el párrafo «*Propiedades de la lente intraocular*» por la información relativa a la gama de perfiles de adiciones disponibles por la lente intraocular multifocal difractiva con profundidad de foco extendida y complementaria en la binocularidad ARTIS SYMBIOSE y la recomendación de Cristalens Industrie conexa.
  Cada lente intraocular ARTIS SYMBIOSE incluye una etiqueta con la mención «MID» o «PLUS» en la que se detalla su perfil de adiciones.
- Cálculo de la potencia cilíndrica (o tórica): se calcula para cada paciente según los datos de queratometría y biométrica, y teniendo en cuenta el tamaño y la posición de la incisión que vaya a efectuar el cirujano.
  Para que puedan determinarse el eje de posicionamiento y la potencia cilíndrica de la lente intraocular multifocal difractiva con profundidad de foco extendida y complementaria en la binocularidad ARTIS SYMBIOSE con componente tórico que se va a implantar, CRISTALENS Industrie pone a disposición del cirujano el Calculador Tórico Cristalens (www.cristalens.fr) y recomienda su utilización para poder obtener resultados óptimos.
  Cada lente intraocular ARTIS SYMBIOSE con componente tórico incluye una etiqueta con el símbolo «Cyl» en la que se detalla su potencia cilíndrica (o tórica) expresada en dioptrías.
  En la tabla 1 se facilita la corrección del astigmatismo en el plano de la córnea (calculada para un ojo medio y basándose en una lente intraocular de potencia equivalente esférica mediana), en función de la potencia cilíndrica en el plano de cada lente intraocular ARTIS SYMBIOSE con componente tórico de la gama estándar de CRISTALENS Industrie.

Fecha de caducidad

La fecha de caducidad que figura en la caja determina el límite de utilización. Se indica en el formato AAAA-MM-DD.
La lente intraocular no implantarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Condiciones de almacenamiento y transporte

Proteger del sol y de la humedad. Evitar los impactos y el aplastamiento de la caja.
Condiciones específicas de almacenamiento: véase símbolos en el presente prospecto y en la caja.

Eliminación del producto

El producto (inyector, envase y lente intraocular) se deberá desechar en un colector adaptado, según las normas y recomendaciones en vigor del caso establecimiento sanitario:
El inyector y la lente intraocular son residuos de actividades sanitarias que entrañen riesgos de infección. La caja y el prospecto no son tóxicos.

Cláusula de exención de responsabilidad

CRISTALENS Industrie no se hace responsable de ningún daño sufrido por un paciente como consecuencia de:
- La técnica quirúrgica o el método de implantación seguido por el cirujano.
- Un defecto de la integridad, un deterioro de la lente intraocular, constatados durante la intervención quirúrgica y que no dan lugar a la retirada de dicha lente intraocular.
- La selección o la prescripción de la lente intraocular.
- La reutilización del producto, su reesterilización, su reenvasado, la utilización de un producto dañado o ya abierto (defecto de la esterilidad), o su utilización después de su fecha de caducidad. Los riesgos identificados son: deterioro del producto sanitario, contaminación, infección, endoftalmitis, inflamación, lesión, enfermedad, pérdida del ojo operado.
- El incumplimiento del presente prospecto.

Garantía

CRISTALENS Industrie garantiza sus lentes intraoculares contra cualquier defecto de fabricación.

* Inyector ACCUJECT PRO™ fabricado por Medical AG – SUIZA

IT

Descrizione

Questo dispositivo medico è una lente intraoculare multifocale diffrattiva a profondità di fuoco continua e complementare in binocularità, di toricità variabile, precaricata nel suo sistema di iniezione ACCUJECT PRO®. Si tratta di un dispositivo sterile e monouso.
Questa lente intraoculare ARTIS SYMBIOSE è indicata in sostituzione del cristallino naturale colpito da cataratta, per la correzione visiva dell'afachia dopo un intervento di cataratta, oltre che per una compensazione della presbiopia, per permettere al paziente di beneficiare di una visione funzionale continua a tutte le distanze e adatta all'astigmatismo corneale. Si tratta di una lente intraoculare multifocale diffrattiva a profondità di fuoco continua e complementare in binocularità da camera posteriore, monoblocco e flessibile. È progettata per essere impiantata nel sacco capsulare e permettere la funzione del cristallino naturale ed è fornire la potenza ottica adeguata permettendo una visione da lontano nitida grazie al suo equivalente sferico (SEQ) e al suo filtro UV (UltraVioletto), oltre che la compensazione della presbiopia grazie alla sua profilo di addizione e, se necessario, la correzione dell'astigmatismo corneale dall'occhio del paziente grazie al suo potere cilindrico (o torico).

Proprietà della lente intraoculare

Ogni lente intraoculare ARTIS SYMBIOSE è ottenuta mediante lavorazione di un materiale acrilico idrofobo con un filtro che protegge la retina dai raggi UV (vedere Spettro di trasmissione).
La lunghezza d'onda di taglio degli UV è di 370 nm (trasmissione < 10%).
Per entrambi gli occhi del paziente, CRISTALENS Industrie raccomanda l'utilizzo di lenti intraoculari con spettri di trasmissione equivalenti.
Ottica: multifocale diffrattiva a profondità di fuoco continua e complementare in binocularità, asferica, biconvessa, bordi squadrati su 360°, rete diffrattiva sul lato anteriore, toricità sul lato posteriore.
Indice di rifrazione: 1,54.
Gamma di equivalenti sferici (SEQ) disponibili: vedere la documentazione tecnica.
Gamma di profili d'addizioni Tórico Disponibili:
- La lente intraoculare multifocale diffrattiva a profondità di fuoco continua e complementare in binocularità ARTIS SYMBIOSE di profilo "MID", che preserva la visione da lontano, è destinata a promuovere la visione intermedia pur offrendo una continuità fino alla visione da vicino.
- La lente intraoculare multifocale diffrattiva a profondità di fuoco continua e complementare in binocularità ARTIS SYMBIOSE di profilo "PLUS", che preserva la visione da lontano, è destinata a promuovere la visione da vicino pur offrendo una continuità fino alla visione intermedia.

Per ciascun paziente, CRISTALENS Industrie raccomanda di associare una lente intraoculare ARTIS SYMBIOSE di profilo "MID" in un occhio e una lente intraoculare ARTIS SYMBIOSE di profilo "PLUS" nell'occhio contralaterale, al fine di ottenere una visione binoculare complementare fra la visione intermedia e la visione da vicino.
Gamma di potenti cilindrici disponibili: vedere la documentazione tecnica.
Dimensioni della lente intraoculare: vedere l'etichettatura.

Contenuto

L'imballaggio protettivo contiene il prodotto sterile, il presente foglio, la scheda destinata al paziente e le etichette autoadesive di tracciabilità.
Ogni lente intraoculare ARTIS SYMBIOSE precaricata nel suo sistema di iniezione, confezionata singolarmente in un doppio imballaggio, è sterilizzata con ossido di etilene.
La lente intraoculare ARTIS SYMBIOSE, tenuta in posizione nella camera di caricamento (1) dall'inietore, è bloccata dalla clip (2) e dalla cartuccia (3). L'iniettore è a sua volta costituito da un corpo (4) e da uno stantuffo (5) (vedere Schema dell'iniettore).

Indicazioni e prestazioni clinici rivendicati

Questa lente intraoculare multifocale diffrattiva a profondità di fuoco continua e complementare in binocularità da camera posteriore ARTIS SYMBIOSE è indicata in sostituzione del cristallino naturale colpito da cataratta, per la correzione visiva dell'afachia dopo un intervento di cataratta, oltre che per una compensazione della presbiopia, per permettere al paziente di beneficiare di una visione funzionale continua a tutte le distanze e adatta all'astigmatismo corneale. È progettata per essere impiantata nel sacco capsulare, assicurare la funzione del cristallino naturale e fornire la potenza ottica adeguata permettendo una visione da lontano nitida, compensare la presbiopia e, quando necessario, correggere l'astigmatismo corneale dell'occhio del paziente.

Considerazioni speciali per la selezione dei pazienti

Questa lente intraoculare ARTIS SYMBIOSE è controindicata nei neonati, neonati prematuri, lattanti e bambini.
I pazienti che presentano una delle seguenti condizioni possono non essere soggetti adatti all'impianto di una lente intraoculare multifocale diffrattiva a profondità di fuoco continua e complementare in binocularità ARTIS SYMBIOSE (elenco non esaustivo):
Secchezza oculare (e.g. disfunzione delle ghiandole di Meibomio);
Astigmatismo residuo postoperatorio previsto superiore a 0.75D;
Astigmatismo corneale irregolare, significativa aberrazione corneale irregolare;
Strabismo, assenza di visione binoculare;
Anomalia della pupilla (non reattiva, tonica, di forma anomala o con una dilatazione inferiore a 3.5 mm in condizioni mesopiche/scotopiche);
Monoftalmia;
Cataratta non correlata all'età (e.g. cataratta traumatica);
Precedente chirurgia intraoculare o chirurgia refrattiva;
Utilizzo di medicinali sistemici o oculari che potrebbero avere effetti sulla visione;
Infiammazione oculare o intraoculare;
Infezione intraoculare;
Glaucoma;
Affezioni retiniche (e.g. degenerazione maculare, retinopatia diabetica, precedente distacco della retina, edema maculare cistoide, daltonismo, foro maculare);
Affezioni corneali che compromettono l'acuità visiva (e.g. malattie endoteliali corneali, distrofia corneale, cornea guttata, precedente trapianto corneale);
Emorragia coroideale o qualsiasi altra emorragia intraoculare;
Ipertensione intraoculare;
Anomalie capsulari o zonulari (e.g. lassità zonulare, zonulisi) che possono incidere sul centraggio postoperatorio o sull'inclinazione postoperatoria della lente intraoculare;
Rottura della capsula posteriore o capsulorexis ampia (stabilità della lente intraoculare compromessa);
Aniridia;
Colloboma della camera anteriore;
Camera anteriore stretta;
Microftalmia;
Ambliopia.

Il chirurgo deve effettuare una valutazione preoperatoria approfondita e un'analisi clinica accurata per valutare rigorosamente il rapporto rischio/beneficio prima dell'impianto di una lente intraoculare multifocale diffrattiva a profondità di fuoco continua e complementare in binocularità ARTIS SYMBIOSE in questi pazienti.

Precauzioni per l'uso

- Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Non utilizzare se la confezione è stata danneggiata o aperta. La sterilità è valida solo se le confezioni non presentano alcun segno di deterioramento.
- Non utilizzare se la lente intraoculare o l'iniettore è danneggiato o presenta anomalie.
- Non risterilizzare con alcun metodo.
- Non riutilizzare.
- Possono essere utilizzate diverse tecniche chirurgiche per l'impianto delle lenti intraoculari. E' compito del chirurgo selezionare quella più appropriata.
- CRISTALENS Industrie raccomanda l'utilizzo di una dimensione dell'incisione adeguata all'iniettore.
- Evitare l'utilizzo di olio di silicone. L'olio di silicone, in particolare quando è utilizzato nel trattamento chirurgico del distacco della retina, può venire a contatto con la lente intraoculare se la capsula posteriore del cristallino naturale non è intatta.
- L'utilizzo della lente intraoculare multifocale diffrattiva a profondità di fuoco continua e complementare in binocularità ARTIS SYMBIOSE non è raccomandato nei pazienti con gli sottoposti a chirurgia della cornea.
- L'utilizzo della lente intraoculare multifocale diffrattiva a profondità di fuoco continua e complementare in binocularità ARTIS SYMBIOSE non è raccomandato nei pazienti con una pupilla naturalmente dilatata (diametro superiore a 4 mm).
- Nel caso di pazienti con occhi atipici (compresi occhi di grandi dimensioni, come spesso accade in pazienti con miopia elevata), il chirurgo può effettuare misurazioni preoperatorie complementari appropriate (ad esempio: misurazioni della cornea posteriore).
- CRISTALENS Industrie raccomanda di mirare l'emmetropia per la visione da lontana.
- Centrare la lente intraoculare multifocale diffrattiva a profondità di fuoco continua e complementare in binocularità ARTIS SYMBIOSE con molta attenzione. Una lente intraoculare non centrata può dar luogo a disturbi della vista.
- Sono prevedibili effetti sulla visione a causa della sovrapposizione di immagini multiple focalizzate e non focalizzate. Possono presentarsi sotto forma di aloni o di linee radiali in condizioni notturne. Alcuni di questi effetti possono essere attenuati dopo un adattamento alla multifocalità.
- In condizioni di illuminazione scarsa, l'acuità visiva è inferiore con una lente intraoculare multifocale a profondità di fuoco continua che con una lente intraoculare monofocale. I pazienti con una lente intraoculare multifocale a profondità di fuoco continua devono pertanto essere vigili quando guidano di notte o in condizioni di scarsa visibilità.
- Per massimizzare la soddisfazione e l'adattamento del paziente, si consiglia di proporre la multifocalità in visione binoculare (e non in visione monoculare).

  Fare riferimento al paragrafo "*Proprietà della lente intraoculare*" per la raccomandazione di Cristalens Industrie relativa all'associazione delle lenti intraoculari multifocali diffrattive a profondità di fuoco continua e complementari in binocularità ARTIS SYMBIOSE.

In presenza di correzione dell'astigmatismo (cilindro diverso da zero), le seguenti precauzioni per l'uso devono essere aggiunte all'elenco precedente:
- Allineare con molta attenzione la lente intraoculare ARTIS SYMBIOSE a componente torica all'asse di posizionamento evidenziato sulla cornea. L'eventuale disallineamento della lente intraoculare com promette la correzione del astigmatismo.
- Un disallineamento della lente intraoculare ARTIS SYMBIOSE a componente torica superiore a 30° rispetto all'asse di posizionamento aumenta l'astigmatismo post-operatorio invece di correggerlo. In questo caso è necessario un riallineamento della lente intraoculare. Si consiglia di eseguirlo entro un periodo compreso tra una settimana ed un mese dopo l'impianto.
- Si consiglia fortemente di utilizzare il Calcolatore Torico messo a disposizione da CRISTALENS Industrie per determinare il potere cilindrico e l'asse di posizionamento della lente intraoculare multifocale diffrattiva a profondità di fuoco continua e complementare in binocularità ARTIS SYMBIOSE a componente torica da impiantare.

In caso di eventi avversi:
1. Contattare immediatamente CRISTALENS Industrie (E-mail: materiovigilance@cristalens.fr).
2. Restituire il dispositivo con tutte le informazioni necessarie alla tracciabilità, secondo le condizioni specificate al momento del contatto.

Istruzioni per l'uso

In presenza di correzione dell'astigmatismo (cilindro diverso da zero), le seguenti informazioni devono essere prese in considerazione prima dell'impianto della lente intraoculare multifocale diffrattiva a profondità di fuoco continua e complementare in binocularità ARTIS SYMBIOSE:
La lente intraoculare ARTIS SYMBIOSE a componente torica deve essere orientata con precisione secondo un asse predefinito, per offrire una correzione ottimale dell'astigmatismo corneale.
I segni presenti sulla lente intraoculare torica indicano la posizione del suo meridiano piatto (meridiano con potere diottrico più debole) e al termine dell'intervento devono essere perfettamente allineati all'asse di posizionamento individuato sulla cornea. Per un risultato ottimale, questo asse di posizionamento deve essere determinato prima dell'intervento con l'ausilio del Calcolatore Torico Cristalens (disponibile nel sito web www.cristalens.fr).
Prima dell'operazione, si consiglia di individuare l'asse di posizionamento della lente intraoculare ARTIS SYMBIOSE a componente torica sull'occhio del paziente procedendo come segue:
1. Appena prima dell'intervento, con il paziente seduto, individuare l'asse di riferimento sull'occhio con l'ausilio di un pennarello adatto. Tale asse di riferimento può essere l'asse orizzontale dell'occhio (0°-180°) o l'asse verticale dell'occhio (90°-270°).
2. Prima di inserire l'iniettore nell'occhio, usare l'asse di riferimento, servendosi di un evidenziatore adeguato, per evidenziare l'asse di posizionamento della lente intraoculare torica, precedentemente determinato con il Calcolatore Torico Cristalens (www.cristalens.fr).

Modalità operativa per l'impianto della lente intraoculare multifocale diffrattiva a profondità di fuoco continua e complementare in binocularità ARTIS SYMBIOSE:
1. Controllare tutte le etichette del dispositivo, in particolare il modello, il profilo d'addizioni, i poteri e la data di scadenza.
   Controllare l'intero imballaggio. Se l'imballaggio è danneggiato, utilizzare un'altra lente intraoculare.
2. Aprire la busta ed estrarre il blister utilizzando una tecnica asettica per mantenere condizioni sterili.
   Aprire il blister nel campo sterile ed estrarre con cautela l'iniettore.
3. Esaminare attentamente la lente intraoculare e l'iniettore.
   Se si riscontrano danni o anomalie, utilizzare un'altra lente intraoculare.
4. Togliere la clip di bloccaggio (Fig. 1).
5. Controllare il corretto posizionamento della lente intraoculare nella camera di caricamento.
   In caso di posizionamento errato (aptiche al di fuori delle guide, lente intraoculare troppo in avanti/indietro), riposizionare con attenzione la lente intraoculare o utilizzare un'altra lente intraoculare.
6. Mettere della soluzione salina (BSS) sterile nella cartuccia e sulla lente intraoculare (Fig. 2), attendere almeno 1 minuto.
7. Introdurre del prodotto viscoelastico sterile nella punta della cartuccia, nella cartuccia e applicarlo sulla lente intraoculare (Fig. 2).
8. Chiudere le alette della camera di caricamento (Fig. 3). Il "clic" indica la corretta chiusura della camera di caricamento.
9. Spingere lo stantuffo e assicurarsi che la lente intraoculare avanzi normalmente per circa 1 cm.
10. Individuare la forma del biselio all'estremità della cartuccia, quindi inserirla nell'occhio attraverso l'incisione.
11. Iniettare la lente intraoculare premendo sul pistone in modo continuativo.
    Se si rileva un comportamento anomalo al momento dell'iniezione, come ad esempio una forte resistenza, smettere di utilizzare il dispositivo.
12. Assicurarsi che la lente intraoculare sia inserita nel sacco capsulare e che sia correttamente posizionata controllando le tacche di errore.
13. Smaltire gli imballaggi e l'iniettore. Non riutilizzare il sistema di iniezione.

In presenza di correzione dell'astigmatismo (cilindro diverso da zero), le seguenti tappe devono essere considerate dopo l'impianto della lente intraoculare multifocale diffrattiva a profondità di fuoco continua e complementare in binocularità ARTIS SYMBIOSE :
14. Dopo l'inserimento della lente intraoculare ARTIS SYMBIOSE a componente torica nel sacco capsulare, eseguire una rotazione dell'impianto fino a che i segni presenti sulla lente intraoculare siano perfettamente allineati all'asse di posizionamento precedentemente evidenziato.
15. Alla fine dell'operazione, verificare attentamente che la lente intraoculare ARTIS SYMBIOSE a componente torica sia ben allineata nel suo asse di posizionamento.

Possibili complicazioni ed eventi avversi

Come per tutti gli interventi chirurgici, anche in questo caso sussiste un rischio. Le possibili complicazioni ed eventi avversi che accompagnano un intervento di cataratta e/o l'impianto di una lente intraoculare multifocale diffratt