

Chère patiente, cher patient,

Vous avez subi récemment une opération d'insertion d'implant **ARTIFICIAL/IRIS** (également appelé implant iridien) fabriqué par HumanOptics. Cette notice d'information patient a été conçue pour apporter des réponses aux questions les plus fréquemment posées au sujet des implants **ARTIFICIAL/IRIS**. Merci de vous adresser à votre ophtalmologue si vous souhaitez obtenir de plus amples informations.

À QUOI SERVENT LES IMPLANTS IRIDIENS ?

L'implant **ARTIFICIAL/IRIS** est un implant médical utilisé pour traiter l'aniridie. L'aniridie se caractérise par l'absence partielle ou complète de l'iris naturel de l'œil.

Un iris artificiel permet de restaurer la fonction d'ouverture naturelle de la pupille de l'œil tout en maintenant la même taille de pupille, augmentant de manière significative à la fois la qualité de votre vision et l'aspect esthétique de l'iris.

POUR QUEL TYPE DE PATIENT LES IRIS ARTIFICIELS SONT-ILS ADAPTES ?

Un iris artificiel peut être utilisé chez les adultes et les enfants à partir de 6 ans dont l'iris naturel est totalement ou partiellement absent. L'aniridie peut être congénitale ou provoquée par un accident ou une maladie. Il n'existe aucune donnée clinique disponible concernant les femmes allaitantes et les personnes immunodéprimées en rapport avec l'implantation du dispositif.

L'IMPLANT PEUT-IL PROVOQUER DES EFFETS INDESIRABLES ?

Aucune intervention médicale n'est exempte de risque, y compris une opération chirurgicale pour traiter l'aniridie et l'implantation associée d'un **ARTIFICIAL/IRIS**. Toutefois, il n'existe pas d'effets indésirables connus en lien avec l'implant lui-même.

1

COMMENT SAVOIR A QUEL PRODUIT CORRESPOND MON IMPLANT ?

Suite à l'opération, une carte patient vous a été remise, comportant les coordonnées du fabricant. Outre votre nom, la date de l'opération, les coordonnées de l'ophtalmologue ayant réalisé l'opération chirurgicale et les détails sur le centre spécialisé, la carte patient inclut également des informations complètes sur l'implant utilisé dans votre cas. Votre implant est identifié au moyen d'un numéro de série unique (NS).

À PARTIR DE QUEL MATERIAU L'IRIS ARTIFICIEL EST-IL FABRIQUE ?

L'iris artificiel HumanOptics se compose de silicone biocompatible (diphényl-copolydiméthylsiloxane et résine de renforcement) avec pigments de couleur intégrés. Il existe deux modèles d'iris artificiel (avec/sans fibre). Le modèle « with Fiber » (avec fibre) présente un maillage de fibres de polymères intégrés constitué de polyéthylène téréphtalate (PET) permettant d'améliorer la robustesse. Le modèle « with Fiber » est utilisé dans des cas spécifiques lorsqu'une fixation par sutures est indiquée.

QUE DOIS-JE FAIRE SUITE A L'OPERATION ?

Pour garantir un résultat post-opératoire optimal, il est important de respecter les instructions de votre ophtalmologue et de vous présenter aux rendez-vous de suivi comme convenu avec ce dernier.

Sauf indication contraire de la part de votre ophtalmologue, il convient pendant les deux premières semaines suivant l'opération d'éviter de toucher l'œil opéré, en s'abstenant par exemple de frotter l'œil ou d'y exercer une pression. Veillez également à éviter tout contact de l'œil avec de l'eau ou du savon pendant votre douche ou votre toilette. Il convient par ailleurs de s'abstenir de tout effort physique, comme particulièrement la natation, la plongée, la bicyclette ou les séances de sauna au cours de cette période initiale. Les activités impliquant le contact avec la poussière et les impuretés doivent tout autant être évitées.

COMBIEN DE TEMPS PUIS-JE GARDER L'IMPLANT ?

Sauf contre-indication médicale, l'iris artificiel restera normalement dans votre œil pour le reste de votre vie. La durée de vie prouvée de HumanOptics artificiel iris est de vingt ans. Des contrôles ophtalmologiques réguliers sont recommandés, en concertation avec le médecin traitant.

MON IRIS ARTIFICIEL EST-IL SANS DANGER (COMPATIBLE) LORS D'UNE IMAGERIE PAR RESONANCE MAGNETIQUE ?

Vous trouverez des informations sur la sécurité (compatibilité) en lien avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM) de votre implant sur votre carte patient. Votre carte inclut des informations importantes sur l'implant concernant le rayonnement magnétique au cours d'IRM, votre iris artificiel étant intégré à votre organisme de façon permanente une fois implanté.

Tous les iris artificiels fabriqués par HumanOptics sont certifiés comme étant sans danger concernant les scans IRM sous certaines conditions. En d'autres termes, un patient avec un implant d'iris artificiel ne doit pénétrer le champ magnétique d'un scanner IRM que sous certaines conditions. Veuillez présenter votre carte patient à votre médecin avant de passer un IRM.

Pour de plus amples informations, veuillez consulter le site www.humanoptics.com/mri.

QUELS SONT LES EFFETS SECONDAIRES/SYMPTOMES EVENTUELS LIES A L'IMPLANTATION D'UN IRIS ARTIFICIEL POUVANT INDIQUER UN DÉFAUT ?

Les effets secondaires suivants sont susceptibles de survenir suite à une opération chirurgicale de l'iris et disparaissent normalement sous peu :

- Sensation de corps étranger causée par l'incision à travers laquelle l'implant **ARTIFICIAL/IRIS** a été inséré
- Légère rougeur de l'œil

Les symptômes suivants peuvent traduire des complications en lien avec l'implantation d'un iris artificiel. Consultez votre médecin en cas de survenue de ces symptômes :

- Détérioration soudaine ou progressive de la vue/vision floue, flash lumineux ou tâches sombres mobiles (corps flottants)
- Augmentation de la sensibilité à la lumière
- Larmolement excessif
- Rougeur importante et/ou démangeaison de l'œil
- Douleurs oculaires
- Nausée, vomissements, violents maux de tête

Il arrive que ces symptômes surviennent, même si toutes les précautions ont été prises. Il s'agit toutefois de cas très rares. Si vous observez l'un quelconque des symptômes ci-dessus ou si vous rencontrez le moindre problème inattendu en lien avec le processus de guérison, veuillez contacter votre ophtalmologue. En cas d'effet indésirable grave, le médecin doit signaler le problème au fabricant et aux autorités de santé publique compétentes. Vous trouverez une liste des autorités de santé publique compétentes dans votre pays sur le site www.humanoptics.com/patient-information dans la rubrique « Authorities » (Autorités).

