



NOTICE D'INFORMATION PATIENT POUR LENTILLES INTRAOCULAIRES

Chère patiente, cher patient,

Vous avez subi récemment une opération d'implantation de cristallin artificiel (également appelé lentille intraoculaire ou LIO) fabriqué par HumanOptics. Cette notice d'information patient a été conçue pour apporter des réponses aux questions les plus fréquemment posées au sujet des lentilles intraoculaires. Merci de vous adresser à votre ophtalmologue si vous souhaitez obtenir de plus amples informations.

À QUOI SERVENT LES LENTILLES INTRAOCULAIRES ?

Au cours de l'opération chirurgicale, le cristallin naturel de votre œil, devenu opaque, a été retiré et remplacé par une lentille intraoculaire. Cela permet généralement d'améliorer de manière significative la qualité de votre vision.

POUR QUEL TYPE DE PATIENT LES LENTILLES INTRAOCULAIRES SONT-ELLES ADAPTEES ?

L'implantation d'une lentille intraoculaire est pratiquée chez les patients adultes dont le cristallin naturel n'est plus présent. L'absence de cristallin peut être congénitale, due à un accident ou, dans la plupart des cas, causée par son ablation lors d'une opération de la cataracte. Il n'existe aucune donnée clinique disponible concernant les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes et les personnes immunodéprimées en rapport avec l'implantation de lentilles intraoculaires de HumanOptics.

L'IMPLANT PEUT-IL PROVOQUER DES EFFETS INDESIRABLES ?

Aucune intervention médicale n'est exempte de risque, y compris une opération chirurgicale de la cataracte et l'implantation d'une LIO associée. Toutefois, il n'existe pas d'effets indésirables connus en lien avec l'implant lui-même.

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 LA LENTILLE INTRAOCULAIRE EST-ELLE FABRIQUEE ?

Les cristallins artificiels produits par HumanOptics sont composés de matière plastique biocompatible. Il s'agit d'un copolymère acrylique hydrophile, optiquement transparent, biocompatible et flexible, composé d'un polyacrylate (74 %) et d'une solution saline (26 %), avec un indice de réfraction de 1,46 et un nombre d'Abbe de 56. Ce matériau est compatible avec tout traitement au laser (laser Nd:YAG) qui pourrait être nécessaire ultérieurement.

Le polyacrylate est composé des principaux composants suivants : méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (HEMA, environ 80 %) et méthacrylate de méthyle (MMA, environ 20 %), avec un absorbeur d'UV (<1 %).



Les modèles dont le nom se finit par la lettre « Y » contiennent également un filtre de lumière bleue (<0,05 %) qui protège contre les composants bleus à haute énergie de la lumière visible, susceptibles d'endommager la rétine à long terme.

Aucune quantité nocive de substances n'est libérée par le matériau de la LIO.

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.

Nous recommandons de porter des lunettes de soleil au cours des premiers jours pour diminuer votre éventuelle nouvelle sensibilité à la luminosité.

Au besoin, vous pouvez vous faire prescrire de nouvelles lunettes, le plus souvent quatre à six semaines après l'opération de la cataracte. Il est judicieux de bien respecter ce délai pour que l'œil ait d'abord le temps de bien s'habituer au nouveau cristallin. La période d'adaptation aux LIO multifocales peut durer jusqu'à 6 mois. Si une opération est prévue prochainement pour l'autre œil, nous vous recommandons d'attendre que les deux yeux aient été opérés avant de demander de nouvelles lunettes. Veuillez informer votre opticien de la lentille intraoculaire implantée et de toute caractéristique supplémentaire (torique = correction de l'astigmatisme cornéen / multifocale = correction de la presbytie).

COMBIEN DE TEMPS PUIS-JE GARDER L'IMPLANT ?

Sauf contre-indication médicale, le cristallin artificiel restera normalement dans votre œil pour le reste de votre vie. La durée de vie prouvée des LIO HumanOptics est de vingt ans. Des contrôles ophtalmologiques réguliers sont recommandés, tout comme pour les patients ayant des cristallins naturels.

MA LENTILLE INTRAOCULAIRE EST-ELLE 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 lentille intraoculaire étant intégrée à votre organisme de façon permanente une fois implantée.

Toutes les lentilles intraoculaires HumanOptics sont sans danger en matière de RM. Aucune restriction supplémentaire ne s'applique lorsque la LIO pénètre le champ magnétique d'un scanner 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'UNE LIO POUVANT INDIQUER UN DÉFAUT ?

Les effets secondaires suivants sont susceptibles de survenir suite à l'implantation de la lentille et disparaissent normalement sous peu :

- Sensation de corps étranger causée par la petite incision à travers laquelle la lentille a été insérée
- Perception de halos se formant autour de sources lumineuses, en particulier dans la pénombre ou dans l'obscurité (ce phénomène peut survenir plus fréquemment avec les LIO multifocales)
- Il est possible que vous soyez particulièrement sensible à la lumière au cours des premières semaines suivant l'opération

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

- Détérioration soudaine ou progressive de la vue/vision floue
- Rougeur importante
- Douleurs oculaires

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).