




LuxGood™/LuxSmart™ Preloaded Aspheric Intraocular Lens (EN) – [Patient information leaflet \(en\)](#)

Lentilles intraoculaires préchargées LuxGood™/LuxSmart™ (FR) – [Dépliant d'information pour les patients \(fr\)](#)

 CUTTING EDGE S.A.S.  
770 rue Alfred NOBEL  
Immeuble le NOBEL  
34000 Montpellier  
FRANCE

CE0197

## Patient Information Leaflet

### LuxSmart™ Preloaded Aspheric Intraocular Lens & LuxGood™ Preloaded Aspheric Intraocular Lens

#### Models:

LuxSmart™ (LUXSMART Preloaded Hydrophobic Yellow Lens) & LuxSmart™ Crystal (LUXSMART Preloaded Hydrophobic Lens).

LuxGood™ (LUXGOOD Preloaded Hydrophobic Yellow Lens) & LuxGood™ Crystal (LUXGOOD Preloaded Hydrophobic Lens).

This leaflet will help you understand general information on cataracts, treatment with surgery and intraocular lenses, and is not a substitute for advice from your ophthalmologist. Please discuss any questions with your ophthalmologist.

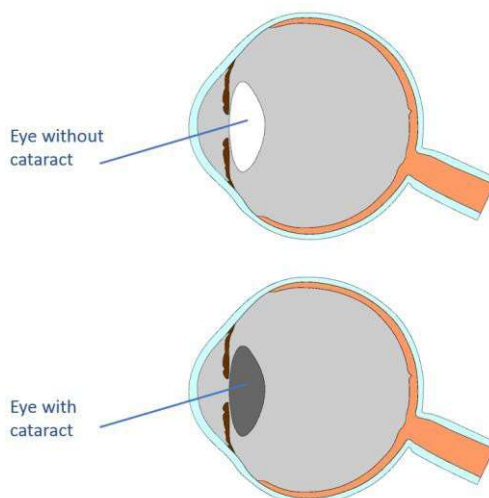
#### Intended purpose

LuxSmart™ and LuxGood™ are intraocular lenses, designed to replace the natural crystalline lens of the eye in adults following cataract surgery.

#### What are Cataracts?

Cataracts are a clouding of the eye's natural lens and usually develop as a normal part of aging.

Cataracts develop when protein builds up in the lens of your eye and makes it cloudy. This keeps light from passing through clearly and can interfere with your vision.



#### Treatment for Cataracts

Surgery is needed to remove the cloudy lens and replace it with a permanently implanted artificial lens, called an intraocular lens (IOL). This transparent plastic disc has a similar shape to the natural lens and supports for stability. Many different types of IOL are available to suit different cases.

The eye is always numbed to make the operation painless. Your eye doctor will use a microscope to have a magnified view of your eye and will remove with tiny instruments the cataract located in a bag-like structure just behind the color part of your eye (iris). This surgery only requires a very small incision into your eye. Once the cataract is removed, LuxSmart™ or LuxGood™ IOLs are placed in the same lens capsular bag that the cataract previously occupied.

These IOLs correct vision and help your eye focus at a predetermined distance after surgery.

These IOLs come in different powers to correct different refractive errors such as myopia and hyperopia.

LuxSmart™ Crystal and LuxGood™ Crystal are made of an acrylic hydrophobic polymer material which includes a UV absorber to protect against light that could lead to ocular damage.

LuxSmart™ and LuxGood™ feature an additional blue light filtering chromophore to protect against blue light.

The LuxSmart™ and LuxGood™ IOLs utilize a design that is based only on refractive profiles. LuxGood™ IOLs have no aberration optics and LuxSmart™ IOLs have negative spherical aberration optics.

Your ophthalmologist will determine the best lens for you based on your needs and the results of the examination.

### Potential Risks

Cataract surgery is safe but does have risks of complications.

Complications may occur as a result of the removal of your cataract whether an intraocular lens (IOL) is implanted.

Complications of cataract surgery range from minor, usually temporary side effects, to sight-threatening complications. Significant sight-threatening complications are extremely rare and include, but are not limited to: inflammation, infection, bleeding, swelling, and retinal detachment. People with existing medical conditions affecting the eye might be at a higher risk of developing complications, your ophthalmologist will weigh the potential benefit/risk ratio.

Your surgeon may not be able to implant the LuxSmart™ and LuxGood™ IOLs in case of complication during the surgery.

### Side effects

Sometimes after cataract surgery, you may find that things start to look cloudy again. It happens because the lens capsule -- the part of your eye that holds your new artificial lens in place -- begins to thicken up.

You may hear your doctor call this by its medical name: posterior capsule opacification. The problem may not show up right away. You may notice it months or years later.

Your doctor may suggest a procedure called YAG to fix it. This surgery takes a few minutes and is painless. A surgeon uses a laser to open up the thickening around the lens capsule and let more light get through your artificial lens. That will clear up your cloudy vision.

Routine eye exams remain very important after cataract surgery to monitor the health of your eyes and the clarity of your vision. Your ophthalmologist will advise on the frequency of these examinations.

### Prior to surgery

Your doctor will do some tests to measure the size and shape of your eye to determine the size and strength of the intraocular lens. Your ophthalmologist will discuss the different IOL choices with you.

Your doctor will also explain the cataract procedure and a pre-admission assessment will be performed.

Your ophthalmologist will also need to know your medical history to plan the best treatment. Tell your ophthalmologist about any health problems you have. Some may interfere with surgery, anesthesia, recovery and ongoing medical treatment following recovery.

Cataract operations are usually performed in a day surgery facility, so you should be able to return home on the same day as the procedure, without any overnight stay. You may have a protective pad placed on your eye which you will need to wear up until your follow up appointment. You will also be shown how to correctly put in the eye drops.

### After Cataract Surgery:

- Be sure to attend all follow-up visits so that your eye doctor can monitor healing.
- Expect your vision to begin improving within a few days. Your vision may be blurry at first as your eye heals and adjusts.
- It is normal to feel itching and mild discomfort for a couple of days after surgery. Avoid rubbing or pushing on your eye.
- Avoid most exercise or heavy lifting. Your doctor will tell you when you can do those activities again.
- Your doctor may ask you to wear a protective shield for a few days after surgery. This is especially important during sleep.
- Your doctor may prescribe eye drops or other medication to prevent infection, reduce inflammation, and control eye pressure.
- After a couple of days, most of the discomfort should disappear. Often, complete healing occurs within eight (8) to twelve (12) weeks.
- Contact your doctor immediately if you experience any of the following:
  - Vision loss
  - Persistent or severe pain
  - Increased eye redness
  - Light flashes or multiple new spots (floaters) in front of your eye

IOLs are made from plastic polymers, so they are expected to have a long lifetime (at least 20 years).

### **Reporting serious event**

Always follow your doctor's instructions. You can report any serious event that you experience in relation to the device to the manufacturer.



CUTTING EDGE S.A.S.  
770 rue Alfred NOBEL  
34000 Montpellier, France

For Australian residents, you can also report any serious event to the Therapeutic Goods Administration online at [www.tga.gov.au/reporting-problems](http://www.tga.gov.au/reporting-problems).

### **Sponsor Information**

Bausch & Lomb (Australia) Pty Ltd  
Level 2, 12 Help Street  
Chatswood NSW 2067  
Phone: 1800 251 150

This leaflet was prepared on January 16, 2023.

## Dépliant d'information pour les patients

### Lentille intraoculaire préchargée LuxSmart™ et lentille intraoculaire préchargée LuxGood™

Modèles :

LuxSmart™ (Lentille Hydrophobe Préchargée Jaune LUXSMART) & LuxSmart™ Crystal (Lentille Hydrophobe Préchargée LUXSMART).

LuxGood™ (Lentille Hydrophobe Préchargée Jaune LUXGOOD) & LuxGood™ Crystal (Lentille Hydrophobe Préchargée LUXGOOD).

Cette notice vous aidera à comprendre les informations générales sur la cataracte, le traitement chirurgical et les lentilles intraoculaires, mais ne remplace pas les conseils de votre ophtalmologiste. Discutez de toute question avec votre ophtalmologiste.

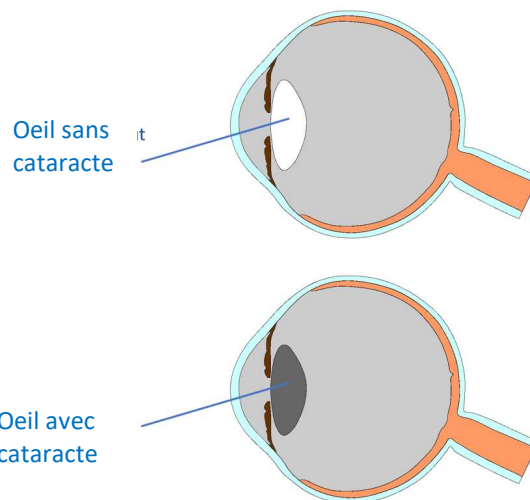
#### Utilisation prévue

Les LuxSmart™ et les LuxGood™ sont des lentilles intraoculaires, conçues pour remplacer le cristallin naturel de l'œil chez l'adulte après une chirurgie de la cataracte.

#### Que sont les cataractes ?

Les cataractes sont une opacification du cristallin naturel de l'œil et sont généralement une conséquence normale du vieillissement.

La cataracte se développe lorsque les protéines s'accumulent dans le cristallin de votre œil et le rendent opaque. Cela empêche la lumière de passer correctement et peut interférer avec votre vision.



#### Traitement de la cataracte

La chirurgie est nécessaire pour retirer le cristallin opacifié et le remplacer par une lentille artificielle implantée de façon permanente, appelée lentille intraoculaire (LIO). Ce disque en plastique transparent a une forme similaire à la lentille naturelle qui favorise sa stabilité. De nombreux types de LIO sont disponibles pour s'adapter à différents cas.

L'œil est toujours engourdi pour rendre l'opération indolore. Votre ophtalmologiste utilisera un microscope pour avoir une vue agrandie de votre œil et retirera avec de minuscules instruments la cataracte située dans une structure en forme de sac juste derrière la partie colorée de votre œil (iris). Cette chirurgie ne nécessite qu'une très petite incision dans votre œil. Une fois la cataracte enlevée, la LIO LuxSmart™ ou LuxGood™ est placée dans le même sac capsulaire du cristallin précédemment occupé par la cataracte.

Après chirurgie, ces LIO peuvent corriger la vision et aider votre œil à focaliser à une distance prédéterminée.

Ces LIO sont disponibles en différentes puissances pour corriger différentes erreurs de réfraction telles que la myopie et l'hypermétropie.

Le matériau de LuxSmart™ Crystal et de LuxGood™ Crystal est un polymère acrylique hydrophobe qui comprend un filtre UV pour protéger contre la lumière qui pourrait entraîner des dommages oculaires. LuxSmart™ et LuxGood™ disposent d'un chromophore supplémentaire filtrant la lumière bleue pour protéger contre la lumière bleue.

Les LIO LuxSmart™ et LuxGood™ utilisent un design basé uniquement sur des profils réfractifs.

Les LIO LuxGood™ sont sans aberration optique alors que les LIO LuxSmart™ ont une aberration optique sphérique négative.

Votre ophtalmologiste déterminera la meilleure lentille pour vous en fonction de vos besoins et des résultats de l'examen.

### Risques potentiels

La chirurgie de la cataracte est sûre, mais comporte des risques de complications.

Des complications peuvent survenir à la suite de l'ablation de votre cataracte, qu'une lentille intraoculaire soit implantée ou non.

Les complications de la chirurgie de la cataracte vont d'effets secondaires mineurs, généralement temporaires, à des complications menaçant la vue. Les complications importantes menaçant la vue sont extrêmement rares et comprennent, sans toutefois s'y limiter : cataracte secondaire, inflammation, infection, saignement, gonflement, symptômes visuels et décollement de la rétine.

Les personnes souffrant d'affections oculaires existantes peuvent avoir un risque plus élevé de développer des complications, votre ophtalmologiste évaluera le rapport bénéfice / risque potentiel.

Votre chirurgien peut ne pas être en mesure d'implanter les LIO LuxSmart™ et LuxGood™ en cas de complication pendant la chirurgie.

### Effets secondaires

Parfois, après une chirurgie de la cataracte, vous constaterez peut-être que les choses recommencent à paraître troubles. Cela se produit parce que la capsule du cristallin - la partie de votre œil qui maintient votre nouvelle lentille artificielle en place - commence à s'épaissir.

Vous pouvez entendre votre médecin appeler cela par son nom médical : opacification postérieure de la capsule. Le problème peut ne pas apparaître tout de suite. Vous le remarquerez peut-être des mois ou des années plus tard.

Votre médecin peut suggérer une procédure appelée laser YAG pour résoudre le problème. Cette chirurgie prend quelques minutes, est indolore et n'implique aucune incision chirurgicale. Un chirurgien utilise un laser pour ouvrir l'épaississement autour de la capsule de la lentille et laisser plus de lumière passer à travers votre lentille artificielle. Cela éclaircira votre vision trouble.

Les examens de routine de la vue restent très importants après la chirurgie de la cataracte pour surveiller la santé de vos yeux et la clarté de votre vision. Votre ophtalmologiste vous conseillera sur la fréquence de ces examens.

### Avant la chirurgie

Votre médecin fera quelques tests pour mesurer la taille et la forme de votre œil afin de déterminer la taille et la puissance de la lentille intraoculaire. Votre ophtalmologiste discutera avec vous des différents choix de LIO.

Votre médecin vous expliquera également la procédure de traitement de la cataracte et une évaluation préalable à l'admission sera effectuée.

Votre ophtalmologiste devra également connaître vos antécédents médicaux pour mettre au point le meilleur traitement.

Informez votre ophtalmologiste de tout problème de santé. Certains peuvent interférer avec la chirurgie, l'anesthésie, le rétablissement et le traitement médical continu après le rétablissement.

Les opérations de la cataracte sont généralement effectuées en ambulatoire, de sorte que vous devriez être en mesure de rentrer chez vous le jour même de la procédure, sans passer la nuit. On vous montrera également comment mettre correctement les gouttes ophtalmiques.

#### Après une chirurgie de la cataracte

- Assurez-vous d'assister à toutes les visites de suivi afin que votre ophtalmologiste puisse surveiller la guérison.
- Attendez-vous à ce que votre vision commence à s'améliorer en quelques jours. Votre vision peut être floue au début lorsque votre œil guérit et s'ajuste.
- Il est normal de ressentir des démangeaisons et un léger inconfort pendant quelques jours après la chirurgie. Évitez de frotter ou de pousser sur votre œil.
- Évitez la plupart des exercices ou de soulever des charges lourdes. Votre médecin vous dira quand vous pourrez refaire ces activités.
- Votre médecin peut vous demander de porter une coque protectrice pendant quelques jours après la chirurgie. Ceci est particulièrement important pendant le sommeil.
- Votre médecin peut vous prescrire des gouttes ophtalmiques ou d'autres médicaments pour hydrater l'œil, prévenir l'infection, réduire l'inflammation et contrôler la pression oculaire.
- Après quelques jours, la plupart de l'inconfort devrait disparaître. Souvent, la guérison complète se produit dans les huit (8) à douze (12) semaines.
- Contactez immédiatement votre médecin si vous rencontrez l'un des symptômes suivants :
  - Perte de vision
  - Douleur persistante ou intense
  - Augmentation des rougeurs oculaires
  - Flashs lumineux ou plusieurs nouveaux points (flotteurs) devant votre œil

Les LIO sont fabriquées à partir de polymères plastiques qui leur confèrent une longue durée de vie (au moins 20 ans).

#### **Signaler un événement grave**

Suivez toujours les instructions de votre médecin. Vous pouvez signaler un événement grave que vous rencontrez en relation avec le dispositif au fabricant.



CUTTING EDGE S.A.S.  
770 rue Alfred NOBEL  
34000 Montpellier, France

Ce dépliant a été préparé le 16 janvier 2023.