



## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER LENTI INTRAOCULARI

Gentile paziente,

Di recente le è stato impiantato un cristallino artificiale sostitutivo (lente intraoculare, IOL) prodotto da HumanOptics. Nel presente foglietto illustrativo troverà le risposte alle domande più frequenti che riguardano le lenti intraoculari. Per ulteriori informazioni, la invitiamo a rivolgersi al suo oculista.

### A COSA SERVE LALENTE INTRAOCULARE?

Durante l'intervento, il suo cristallino opaco è stato rimosso e sostituito con una lente intraoculare. Di solito questo intervento migliora sensibilmente la qualità visiva.

### PER QUALI PAZIENTI È INDICATA UNA LENTE INTRAOCULARE?

La lente intraoculare è indicata per i pazienti adulti che hanno perso il loro cristallino naturale. La perdita del cristallino naturale può essere causata da un difetto congenito, da un trauma o, nella maggioranza dei casi, dall'asportazione chirurgica durante un intervento alla cataratta. Non sono disponibili dati clinici riguardanti l'impianto delle lenti intraoculari HumanOptics nei pazienti pediatrici, nelle donne in gravidanza o in allattamento e nelle persone immunodepresse.

### SONO NOTI EVENTI AVVERSI CAUSATI DALLA PROTESI?

Nessun intervento medico è del tutto privo di rischi, quindi non lo sono neanche l'intervento chirurgico alla cataratta e il contestuale impianto della lente intraoculare. Tuttavia non sono noti eventi avversi causati dalla protesi in sé.

### COME FACCIÒ A SAPERE QUALE PRODOTTO MI È STATO IMPIANTATO?

Dopo l'intervento le è stata consegnata una scheda paziente contenente informazioni sul produttore. Oltre alle informazioni sul nome del paziente, la data dell'intervento, il nome del chirurgo oculista che ha effettuato l'intervento e il centro oculistico, la scheda paziente riporta anche informazioni sulla protesi impiantata. La sua protesi è identificata da un numero di serie (SN) univoco.

### DI QUALE MATERIALE È COMPOSTA LA LENTE INTRAOCULARE?

Le lenti artificiali prodotte da HumanOptics sono in plastica biocompatibile. Il materiale è un copolimero acrilico idrofilo, flessibile, biocompatibile, otticamente trasparente, costituito da poliacrilato (74%) e soluzione salina (26%), con indice di rifrazione 1,46 e numero di Abbe 56. È compatibile con qualsiasi trattamento laser (laser Nd:YAG) eventualmente necessario in un momento successivo.

Il poliacrilato è composto principalmente da 2-idrossietil-metacrilato (HEMA, ca. 80%) e metil-metacrilato (MMA, ca. 20%), con un assorbitore di raggi UV (<1%).

I modelli il cui nome termina per "Y" sono dotati anche di filtro della luce blu (< 0,05%) per proteggere gli occhi dai componenti blu a elevata energia della luce visibile che, sul lungo periodo, possono danneggiare la retina.

Il materiale della IOL non rilascia quantità nocive di nessuna sostanza.

### COSA DEVO FARE DOPO L'INTERVENTO?

Per un esito ottimale del trattamento, è importante che si attenga alle istruzioni del suo oculista e si presenti regolarmente alle visite di controllo programmate.

A meno che il suo oculista non le abbia fornito indicazioni diverse, eviti di toccarsi l'occhio operato, ad esempio strofinandolo o premendolo, nelle due settimane successive all'intervento. Faccia anche attenzione che l'occhio non venga a contatto con acqua o sapone quando si lava o fa la doccia. Nella fase iniziale eviti di sottoporsi a sforzi fisici, nuotare, fare immersioni, andare in bici o fare saune. Dovrebbe inoltre evitare attività che potrebbero esporla a grandi quantità di polvere e sporcizia.

Nei primi giorni dopo l'intervento, le consigliamo di indossare gli occhiali da sole in quanto l'occhio potrebbe essere più sensibile al bagliore.

Eventualmente potrà farsi prescrivere un nuovo paio di occhiali da vista, non prima che siano trascorse 4-6 settimane dall'intervento alla cataratta. Non sarebbe utile farlo prima, in quanto l'occhio deve avere il tempo di abituarsi al nuovo cristallino. Nel caso delle IOL multifocali, il periodo di adattamento può durare fino a 6 mesi. Se l'intervento all'altro occhio è già programmato a breve, le consigliamo di non farsi prescrivere gli occhiali da vista finché non saranno stati operati entrambi gli occhi. Fornisca al suo ottico i dati sulla lente intraoculare che le è stata impiantata ed eventuali ulteriori dettagli (torica = correzione dell'astigmatismo corneale / multifocale = correzione della presbiopia).

### QUANTO TEMPO DURA LA PROTESI?

Normalmente una lente intraoculare resta nell'occhio del paziente per tutta la vita, a meno che non insorgano controindicazioni mediche. La durata del prodotto dimostrata dalle IOL HumanOptics è di venti anni. Si consigliano visite oculistiche di controllo regolari, come per i pazienti con cristallino naturale.

### LA MIALENTE INTRAOCULARE È SICURA/COMPATIBILE CON LA RISONANZA MAGNETICA?

Sulla scheda paziente trova tutte le informazioni sulla sicurezza (compatibilità) della sua protesi in caso di risonanza magnetica. La scheda contiene informazioni importanti sulla sicurezza dell'impianto in caso di radiazioni magnetiche dovute alle scansioni RM, dato che, una volta impiantata, la lente intraoculare resta permanentemente nell'occhio del paziente.

Tutte le lenti intraoculari HumanOptics sono un prodotto "RM-sicuro": significa che non ci sono ulteriori limitazioni quando la IOL entra nel campo magnetico di uno scanner RM. Per maggiori dettagli, consulti [www.humanoptics.com/mri](http://www.humanoptics.com/mri).

### QUALI SONO GLI EFFETTI COLLATERALI/I SINTOMI ASSOCIATI CON L'IMPIANTO DELLALENTE INTRAOCULARE O INDICATIVI DI UN DIFETTO?

Dopo l'impianto della lente intraoculare potrebbero verificarsi alcuni effetti collaterali, che di solito scompaiono nei giro di qualche giorno:

- Sensazione di corpo estraneo causata dalla piccola incisione attraverso la quale è stata inserita la lente
- Aloni che si formano attorno alle sorgenti luminose, in particolare all'imbrunire o al buio (più frequenti con le IOL multifocali)
- Aumentata sensibilità alla luce nelle prime settimane dopo l'intervento

I sintomi descritti di seguito potrebbero essere indicativi di complicanze associate con l'impianto di una lente artificiale. In presenza di questi sintomi, si rivolga al suo medico:

- Deterioramento improvviso o graduale della vista o visione offuscata
- Arrossamento grave dell'occhio
- Dolore oculare



Questi sintomi possono manifestarsi molto raramente, anche adottando tutte le precauzioni del caso. In presenza di uno qualsiasi di questi sintomi, o in caso di problemi imprevisti durante il processo di guarigione, si rivolga al suo oculista. Se si manifesta un evento avverso, il medico è tenuto a segnalarlo al produttore e a denunciarlo all'autorità sanitaria pubblica. Per trovare l'autorità sanitaria pubblica del suo paese, può consultare l'elenco disponibile sul sito web [www.humanoptics.com/patient-information](http://www.humanoptics.com/patient-information) nella sezione "Authorities" (Autorità).

CE  
0044