



FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE SOBRE LAS LENTES INTRAOCULARES

Estimado paciente:

Se le ha realizado recientemente un implante de lente artificial (también conocido como lente intraocular o LIO) fabricado por HumanOptics. Este folleto de información para el paciente está diseñado para proporcionar respuestas a las preguntas más frecuentes sobre las lentes intraoculares. Consulte a su oftalmólogo si desea obtener más información.

¿PARA QUÉ SE UTILIZA UNA LENTE INTRAOCULAR?

Durante la cirugía, se extrae el cristalino opaco natural de su ojo y se sustituye por una lente intraocular. Esto suele mejorar significativamente la calidad visual.

¿PARA QUÉ PACIENTES ESTÁ INDICADA UNA LENTE INTRAOCULAR?

Las lentes intraoculares se utilizan en pacientes adultos que ya no disponen de cristalino. La ausencia del cristalino puede ser congénita, debido a un accidente o, como en la mayoría de los casos, provocada por extracción durante una cirugía de cataratas. No existen datos clínicos disponibles para niños, mujeres embarazadas o lactantes ni personas inmunocomprometidas con respecto a la implantación de lentes intraoculares de HumanOptics.

¿PUEDEN PRESENTARSE EVENTOS ADVERSOS CAUSADOS POR EL IMPLANTE?

Ninguna intervención médica está completamente exenta de riesgos, incluidas la cirugía de cataratas y la correspondiente implantación de la lente intraocular. Sin embargo, no se conocen eventos adversos causados por el implante en sí.

¿CÓMO PUEDE AVERIGUAR QUÉ PRODUCTO LE HAN IMPLANTADO?

Después de la cirugía, le facilitarán una tarjeta del paciente con los datos de contacto del fabricante. A parte de su nombre, la fecha de la intervención y los datos de contacto tanto del oftalmólogo que ha realizado la cirugía como del centro de oftalmología, la tarjeta del paciente proporciona información detallada sobre el implante utilizado en su caso. Su implante se identifica con un número de serie (SN) único.

¿CON QUÉ MATERIAL ESTÁN FABRICADAS LAS LENTES INTRAOCULARES?

Las lentes artificiales que produce HumanOptics están hechas de plástico biocompatible. Se trata de un copolímero acrílico hidrófilo, flexible, biocompatible y ópticamente transparente formado por un poliacrilato (74 %) y una solución salina (26 %), con un índice de refracción de 1,46 y un número de Abbe de 56. Este material es compatible con cualquier tratamiento láser (láser Nd:YAG) que pueda ser necesario posteriormente.

El poliacrilato está formado por los componentes principales metacrilato de 2-hidroxietilo (HEMA, aprox. 80 %) y metacrilato de metilo (MMA, aprox. 20 %) con absorbedor de UV (< 1 %). Los modelos con la terminación "Y" también contienen un filtro de luz azul (< 0,05 %) para proteger contra la radiación azul de alta energía de la luz visible, que puede provocar posibles daños en la retina a largo plazo.

No se liberan cantidades nocivas de sustancias del material de la LIO.

¿QUÉ TENGO QUE HACER DESPUÉS DE LA CIRUGÍA?

Para garantizar el mejor resultado del tratamiento es importante que siga las instrucciones de su oftalmólogo y que asista a las citas de seguimiento acordadas con el mismo.

A menos que haya acordado lo contrario con su oftalmólogo, debería evitar cualquier manipulación en el ojo operado, como presionarlo o frotarlo, en las dos primeras semanas después de la cirugía. Asegúrese también de que el ojo no entre en contacto con agua o jabón cuando se esté duchando o lavando. Asimismo, durante la fase inicial, debería evitar realizar ejercicio físico, nadar, bucear, ir en bicicleta o visitar una sauna. Deberían evitarse también las actividades en las que haya mucho polvo o suciedad.

En los primeros días después de la cirugía recomendamos llevar gafas de sol, ya que puede experimentar una mayor sensibilidad al deslumbramiento.

En caso necesario, se le pueden recetar gafas nuevas normalmente de cuatro a seis semanas después de la cirugía de cataratas. No tiene sentido hacerlo antes, ya que el ojo necesita acostumbrarse primero a la nueva lente. En el caso de las LIO multifocales, el periodo de aclimatación puede ser de hasta 6 meses. Si tiene programada en un breve periodo de tiempo la cirugía en el segundo ojo, le recomendamos que no le receten las nuevas gafas hasta que le hayan operado de los dos ojos. Informe a su óptico sobre la lente intraocular que le han implantado, así como sobre cualquier característica adicional (tórica = corrección del astigmatismo corneal/multifocal = corrección de la presbicia).

¿CUÁNTO TIEMPO PUEDE PERMANECER EL IMPLANTE EN MI CUERPO?

La lente artificial permanecerá en el ojo el resto de su vida, siempre que no exista contraindicación médica. La vida útil de la LIO de HumanOptics está comprobada por veinte años. Se recomiendan revisiones oftalmológicas regulares como a los pacientes con lentes naturales.

¿ES MILENTE INTRAOCULAR COMPATIBLE CON LA IRM?

Encontrará información de seguridad (compatibilidad) sobre las imágenes por resonancia magnética (IRM) de su implante en la tarjeta del paciente. Esta proporciona información importante sobre el implante con respecto a la radiación magnética durante las imágenes por resonancia magnética, ya que la lente intraocular se fija de manera permanente dentro de su cuerpo una vez que se implanta.

Todas las lentes intraoculares de HumanOptics son compatibles con la IRM, lo que significa que no existen restricciones adicionales cuando la lente intraocular entra en el campo magnético de un escáner de resonancia magnética. Para obtener más información, visite www.humanoptics.com/mri.

¿QUÉ EFECTOS SECUNDARIOS/SÍNTOMAS ASOCIADOS AL IMPLANTE DE LALENTE INTRAOCULAR PUEDEN APARECER O PUEDEN INDICAR UN DEFECTO?

Los siguientes efectos secundarios pueden aparecer tras el implante de la lente y suelen desaparecer después de un breve periodo de tiempo:

- Sensación de cuerpo extraño causada por la pequeña incisión a través de la cual se introdujo la lente
- Halos, que pueden formarse alrededor de fuentes de luz, particularmente al anochecer o en la oscuridad (suelen aparecer más frecuentemente con lentes intraoculares multifocales)
- Puede experimentar una mayor sensibilidad a la luz en las primeras semanas después de la cirugía



Los siguientes síntomas pueden indicar complicaciones asociadas al implante de una lente artificial. Si estos aparecen, debe consultar a su médico:

- Deterioro repentino o gradual de la visión/visión borrosa
- Enrojecimiento intenso del ojo
- Dolor de ojo

Estos síntomas pueden aparecer de forma muy ocasional, incluso si se toman todas las precauciones. Si experimenta alguno de los síntomas enumerados arriba o tiene cualquier problema inesperado con el proceso de curación, póngase en contacto con su oftalmólogo. Si se produce un evento adverso grave, el médico deberá informar al fabricante y a la autoridad sanitaria pública pertinente. Encontrará un listado con las autoridades sanitarias públicas de cada país en www.humanoptics.com/patient-information, sección “Authorities” (Autoridades).

CE
0044