

Instruções de utilização

Lente intraocular

Estas instruções de utilização são aplicáveis às seguintes lentes intraoculares (abreviatura: "LIO"):

Visão geral do modelo e características de desempenho:

MODELO	DESIGN	GAMA DE DIOPTRIAS	UDI-DI básico
Monofocal			
Aspira-aA/-aAY	asférica, livre de aberrações, superfície posterior com barreira celular epitelial de lente de 360°	-20,0 D – 60,0 D	04049154_PC_M2_H2_02_BU
Aspira-aXA/-aXAY	Asférica ajustada, superfície posterior com barreira celular epitelial de lente de 360°	-10,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_H4_02_CJ
Aspira-aA+/-aAY+	Asférica ajustada, superfície posterior com barreira celular epitelial de lente de 360°	0,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_H2_02_BU
Monofocal tórica			
Tórica-aA/-aAY	asférica, livre de aberrações, tórica, superfície posterior com barreira celular epitelial de lente de 360°	-20,0 D – 60,0 D (EE) CIL 1,0 D – 20,0 D	04049154_PC_M2_H2_03_BX
Multifocal			
Triva-aA/-aAY	asférica, livre de aberrações, difrativa multifocal (trifocal), superfície posterior com barreira celular epitelial de lente de 360°, adição intermédia de +1,75 D e adição perto de +3,5 D	10,0 D – 30,0 D	04049154_PC_M2_H2_04_C2
Triva-aXA/-aXAY	Asférica ajustada, difrativa multifocal (trifocal), superfície posterior com barreira celular epitelial de lente de 360°, adição intermédia de +1,75 D e adição perto de +3,5 D	10,0 D – 30,0 D (EE) CIL 1,0 D – 6,0 D	04049154_PC_M2_H4_04_CQ
Multifocal tórica			
Triva7-aA/-aAY	asférica, livre de aberrações, tórica, difrativa multifocal (trifocal), superfície posterior com barreira celular epitelial de lente de 360°, adição intermédia de +1,75 D e adição perto de +3,5 D	10,0 D – 30,0 D (EE) CIL 1,0 D – 6,0 D	04049154_PC_M2_H2_05_CS

Nota: nem todos os modelos e gamas de dioptrias estão disponíveis para venda em todos os países.

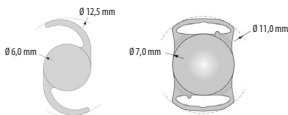


Fig. 1: Desenho técnico das diferentes tipos de modelos de LIO com a ótica monofocal como exemplo (à esquerda: modelos de laço em C com a terminação -aA/-aAY e -aA+/-aAY+, à direita: modelos hapticos recortados com a terminação -aXA/-aXAY)

1. Descrição

Uma LIO de câmara posterior estéril (esterilizada a vapor) em acrílico hidrofílico absorvente de UV, dobrável com angulação háptica de 0°, numa solução salina isotónica para implantação no saco capsular após emulsificação do cristalino natural. Os modelos marcados com "Y" contêm adicionalmente um filtro de luz azul.

Todos os modelos com a terminação -aA/-aAY e -aA+/-aAY+ são concebidos com laços em C hápticos, com um diâmetro total de 12,5 mm e um diâmetro de corpo de 6,0 mm. Todos os modelos com a terminação -aXA/-aXAY possuem hápticos recortados, um diâmetro total de 11,0 mm e um diâmetro de corpo de 7,0 mm. Para obter mais informações relativas à especificação de LIO listadas na tabela acima, visite www.humanoptics.com.

Existem duas versões de embalagem diferentes. Nem todos os produtos estão disponíveis em ambas as versões:

- Linha Compact: a LIO é embalada numa embalagem plana, para carregamento manual num injetor de cartuchos convencional.
- SAFELoader™: o sistema de carregamento automático SAFELoader™ é composto por um injetor ACCUJECT™ com cartucho integrado (fabricante: Medical AG) e uma embalagem de carregamento automático com uma LIO em acrílico pré-carregada. O injetor não está incluído na embalagem do SAFELoader™ e é fornecido numa embalagem independente.

Todas as peças são componentes de utilização única.

Poderá encontrar uma lista de sistemas de injeção adequados em www.humanoptics.com.

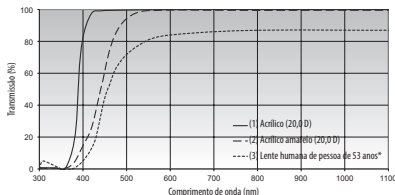


Fig. 2: Espectros de transmissão das LIO acrílicas hidrofílicas, com 10% de comprimento de onda de corte: Curva (1): o comprimento de onda de corte a 10% de transmissão é de 375 nm; Curva (2): o comprimento de onda de corte a 10% de transmissão é de 380 nm

* Fonte: Boettner E.A., Walter J.R. Transmission of Ocular Media, Investigative Ophthalmology, 1962; 1:776–783

2. Modo de ação/princípio de funcionamento

Todas as LIO cobertas por estas instruções substituem a lente do cristalino depois de remoção cirúrgica da lente natural e são concebidas para focalizar para a retina a luz que passa através da córnea e a pupila, tal como a lente natural do olho.

Todos os modelos com a terminação -aA/-aAY/-aXA/-aXAY têm um design ótico asférico, livre de aberrações (aberração esférica). Os modelos com terminação -aA+/-aAY+ têm uma ótica asférica ajustada.

As LIO monofocais proporcionam uma visão nítida num ponto focal (geralmente um foco ao longe).

Os modelos com a terminação -aXA/-aXAY foram concebidos com uma grande ótica de 7 mm para evitar que a luz de entrada dispersa na borda da lente ótica, minimizando assim os fenómenos fotóticos.

As LIO multifocais contêm uma ótica híbrida que combina uma zona difrativa central com diminuição gradual e uma zona refrativa periférica de modo a criar três (Triva) pontos focais. Dessa forma, é restaurada a acuidade visual às distâncias ao perto (adição +3,5 D no plano da LIO) intermédias (adição +1,75 D no plano da LIO) e ao longe, o que contraria a presbiopia pseudofálica.

As LIO tóricas corrigem o astigmatismo corneano. Por conseguinte, os meridianos da LIO de refração mais forte e mais fraca estão alinhados opostos aos da córnea astigmática durante a implantação.

As LIO tóricas multifocais combinam os princípios das lentes multifocais e tóricas.

Todas as LIO amarelas (Y) contêm um filtro de luz azul que absorve a parte de alta energia da luz azul de onda curta.

3. Material

O material é um copolímero acrílico opticamente transparente, biocompatível, dobrável, hidrofílico, composto por poliacrilato (74%), com solução salina (26%), com um índice de refração 1,46 e um número Abbe 56, sendo também compatível com laser Nd:YAG.

O poliacrilato é composto pelos componentes principais 2-hidroxietil metacrilato (HEMA, aprox. 80%) e metil metacrilato (MMA, aprox. 20%) com um filtro UV (< 1%).

Os modelos mencionados com um "Y" adicional contêm adicionalmente um filtro de luz azul (< 0,05%) para absorver o componente de alta energia da luz azul.

Os testes pré-clínicos realizados de acordo com os padrões internacionais aplicáveis confirmaram que o material da LIO é estável e que não são libertadas quantidades de substâncias relevantes para a segurança.

4. Finalidade pretendida

4a. Indicações

Todas as LIO abrangidas por estas instruções de utilização são indicadas para a correção da afuquia após a remoção cirúrgica do cristalino natural. Adicionalmente, as LIO tóricas são indicadas para corrigir astigmatismo corneano regular, estável.

As LIO multifocais são indicadas para pacientes que pretendem uma visão próxima e/ou intermédia e visão à distância com maior independência dos óculos. No entanto, a acomodação não será restaurada. As LIO tóricas podem ainda corrigir astigmatismo corneano regular, estável.

4b. Finalidade pretendida/utilização prevista

Todas estas LIO destinam-se a implantação no saco capsular, para substituir o cristalino natural.

4c. População de pacientes alvo

Pacientes adultos afáquicos.

Notas: as crianças são excluídas devido à ausência de dados clínicos e riscos adicionais associados com a cirurgia pediátrica de catata.

O fabricante não possui dados clínicos relativamente a mulheres grávidas/a amamentar ou populações de pacientes imunocomprometidos.

4d. Utilizadores alvo

As LIO devem ser manuseadas por profissionais de saúde e implantados por cirurgiões oftalmologistas.

4e. Contraindicações

Além das contraindicações gerais de cirurgia ocular, não existem contraindicações específicas para as LIO abrangidas por estas instruções.

5. Atenção

O cirurgião deve aplicar uma avaliação pré-operatória cuidadosa e o bom senso clínico para decidir sobre a relação risco/benefício antes de implantar uma lente num paciente com uma ou mais das seguintes condições:

- Uveíte
- Retinopatia diabética proliferativa
- Glaucoma crónico descontrolado
- Distrofia endotelial corneana
- Microftalmia ou macroftalmia
- Suspeita de infeção ocular
- A miopia extrema (comprimento axial ocular > 30,0 mm) pode ser um fator de risco para a não adesão da cápsula de LIO que pode ter um impacto negativo na acuidade visual
- Diagnósticos preexistentes que influenciem de forma negativa a estabilidade da LIO implantada (por ex., devido a traumas ou perturbações de desenvolvimento do olho deformado, estabilidade reduzida do saco capsular/das fibras zonulares)
- Dificuldades da extração das cataratas, que aumentam o risco de complicações (por ex., hemorragias persistentes, danos graves da íris, aumento não controlável da PIO, prolapso significativo ou perda de humor vítreo)
- Circunstâncias que podem provocar danos do endotélio durante a implantação

Para LIO multifocais, deve ter-se cuidado nas seguintes condições:

- Ambliopia
- Atrofia do nervo ótico
- Aberrações corneanas significativas
- Condições médicas que possam dificultar a visão
- Anatomias ou condições oculares (como tratamentos de refração) que não permitam uma previsão confiável da refração pós-operatória

6. Advertências

Devido às características hidrofóbicas do material, teoricamente existe o risco de absorção de desinfetantes, antibióticos ou viscosolizos por parte da LIO. Isto pode provocar uma síndrome de lente. Por esse motivo, no final da operação deve ser efetuada uma irrigação e uma aspiração cuidadosa. Além disso, os corantes utilizados intraoperativamente (por ex., azul de tripano) podem provocar o tingimento da LIO.

A precipitação de sal na/sobre a lente é possível em casos muito raros, quando se utiliza material exógeno, tal como, mas não limitado a, lentes suplementares, ar ou gás durante a cirurgia da córnea ou vitrectomia. Até à data, o mecanismo e a incidência não são claros.

7. Considerações especiais antes da implantação da LIO multifocal

- Recomenda-se apontar para a emetropia.
- Em pacientes com astigmatismo pré-operatório significativo, determinado por queratometria, ou com astigmatismo pós-operatório esperado > 0,5 D, pode não ser alcançada uma qualidade visual insuficiente.
- Em casos de astigmatismo corneano > 1,0 D, recomenda-se a implantação de uma LIO tórica multifocal.
- A inclinação e descentralização da lente podem afetar negativamente a qualidade da visão.

8. Considerações especiais antes da implantação da LIO tórica

- O poder de refração das LIO tóricas está indicado como "equivalente esférico (EE) e cilindro (CIL)". Verifique a etiqueta cuidadosamente.
- Biometria, queratometria, topografia/topografia precisas e o alinhamento preciso do eixo da lente em relação ao eixo pretendido são cruciais para uma correção bem sucedida do astigmatismo.
- O desalinhamento da LIO tórica em relação ao eixo pretendido pode reduzir ou negar o benefício de refração, ou mesmo piorar a refração. Nesses casos, deve ser considerado o reposicionamento das lentes e este deve ocorrer nas primeiras duas semanas após a cirurgia, antes da encapsulação (enclenchimento) da LIO.
- Outros com um comprimento axial > 24,0 mm estão mais em risco de rotação pós-operatória da LIO.
- Se possível, deve ser considerado o astigmatismo corneano posterior (topografia), especialmente com astigmatismo < 2,0 D.

9. Possíveis complicações, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

Como em qualquer procedimento cirúrgico, a cirurgia de cataratas com implante de LIO apresenta riscos que o cirurgião deve avaliar. O cirurgião é obrigado a informar o paciente sobre as seguintes potenciais complicações e efeitos secundários indesejáveis em relação à cirurgia de catarata e implantação da lente (a lista não pretende ser exaustiva):

- Descompensação endotelial corneana, edema corneano, descolamento da retina, edema macular cistoide, aumento da pressão intraocular, inflamação (por ex., síndrome do segmento anterior tóxico, endoftalmite, uveíte, irite), trauma da íris, ruptura capsular e zonular posterior, intervenção cirúrgica secundária (por ex., revesleite, remoção, remoção ou troca), opacificação da cápsula posterior (COP), descentração ou inclinação da LIO, desvio da refração alvo.

Outros pontos a ter em consideração em relação às LIO multifocais (Trívia, Trívia®):

- Tal como com todas as LIO multifocais, pode ocorrer uma redução na sensibilidade ao contraste, em comparação com uma LIO monofocal. Isto pode ocorrer mais em condições de pouca luz.
- Podem ser sentidos alguns fenómenos visuais, devido à sobreposição de imagens múltiplas, focadas e desfocadas. Estes podem incluir algumas percepções de halos ou anéis em redor de fontes de luz na escuridão. A percepção dos fenómenos visuais geralmente diminui com o tempo.

Outros pontos a ter em consideração em relação às LIO tóricas:

- Uma rotação pós-operatória das LIO tóricas pode reduzir a correção do astigmatismo.
- O desalinhamento da LIO tórica em relação ao eixo pretendido pode reduzir ou negar o benefício de refração, ou mesmo piorar a refração. Nesses casos, deve ser considerado o reposicionamento das lentes e este deve ocorrer nas primeiras duas semanas após a cirurgia, antes da encapsulação (enclenchimento) da LIO.

10. Cálculo do poder de refração

A biometria precisa é essencial para obter resultados visuais de sucesso. O cálculo pré-operatório da potência de lente necessária para a LIO deve ser determinado pelo resultado da cirurgia, pela sua preferência e pelo local pretendido. Neste contexto, deve-se considerar a localização da incisão e o astigmatismo corneano cirurgicamente induzido pelo cirurgião, particularmente no caso de LIO tóricas. As constantes de lente devem ser "personalizadas" para ir ao encontro das diferenças de instrumentação, medições e técnicas cirúrgicas, bem como dos métodos de cálculo de potência LIO. Como ponto de partida para os cálculos de potência para a LIO, utilizar as constantes para a respetiva fórmula e produto, conforme recomendado pelo fabricante (www.humanoptics.com). A constante A impressa na caixa corresponde apenas a um valor estimado, que não é recomendado para o cálculo do poder de refração. Deve ter-se especial cuidado no caso de olhos com dimensões excecionais (alta miopia/hipermetropia) e após cirurgia refrativa anterior, em que a determinação da potência ideal da lente é particularmente difícil. Caso seja necessária informação adicional para o cálculo do poder de refração, o médico deverá contactar o fabricante (application@humanoptics.com).

11. Benefícios clínicos

O principal benefício clínico da implantação de uma LIO é a correção da afáquia após cirurgia de catarata e a prevenção da cegueira.

As LIO proporcionam uma visão ao longo de função, melhoram a qualidade de vida dos pacientes e reduzem a dependência de óculos para ver à distância (visão ao longe).

Certos modelos de LIO oferecem ainda mais vantagens clínicas:

- As LIO Trivia proporcionam uma visão ao perto e intermédia funcional.
- Isso contraria a presbiopia pseudofálica em pacientes que tenham tido lentes de catarata ou não-atarata removidas para obter mais independência dos óculos.
- As LIO Trivia corrigem o astigmatismo corneano para se conseguir independência de óculos a uma distância.
- As LIO Trivia® combinam a correção do astigmatismo corneano com os benefícios de restaurar a acuidade visual a mais de uma distância.
- Os modelos com a terminação -aXA/-aXY foram concebidos com a ótica grande de 7 mm para minimizar os efeitos de interferência nos bordos (difotópsia) devido à sobreposição da pupila e da ótica da LIO, o que pode ser particularmente relevante no caso de pupilas grandes. Além disso, a ótica de 7 mm permite aos profissionais uma visão mais ampla do fundo do olho durante a cirurgia e nas consultas pós-operatórias, o que pode ser consideravelmente útil para avaliar a progressão das doenças da retina.

12. Segurança e desempenho clínico

Para produtos registrados ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/745, o resumo de segurança e desempenho clínico (SSPC) será publicado na EUDAMED, a Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos, com o URL www.ec.europa.eu/tools/eudamed. Na EUDAMED, o SSPC está ligado ao UDI-DI básico do produto, constante na lista na página frontal deste documento. Até que a EUDAMED fique totalmente disponível, o SSPC está disponível em www.humanoptics.com.

Encontre a HumanOptics Holding em SRN DE-MED-00017892 na EUDAMED.

O SSPC é revisto pelo menos uma vez por ano e atualizado, se necessário, para garantir que quaisquer informações clínicas e/ou de segurança no SSPC permaneçam corretas e completas.

13. Manuseamento

- Conservar a lente entre 10 °C/50 °F e 30 °C/86 °F, protegida da luz e em condições secas.
- Não reutilizar o implante ou qualquer parte da embalagem.
- Antes de usar, verificar o modelo da lente, o poder de refração e o prazo de validade, de acordo com as informações constantes na embalagem. Sempre expirar o prazo de validade, a lente já não poderá ser implantada.
- Antes da utilização, verifique a integridade do sistema de barreira estéril. A esterilização da LIO só é garantida com a embalagem estéril intacta. O recipiente da lente só deve ser aberto sob condições estéreis. Implantar apenas uma LIO esterilizada.
- A LIO deve ser aquecida, antes da sua aplicação, a uma temperatura entre 18 °C/64,40 °F (sala de operações) e 36 °C/96,80 °F (temperatura intraocular), a fim de não sofrer danos durante a implantação.
- Para remover a LIO, agarrar na película selante pela lingueta protuberante e descolá-la a seguir, remover a cobertura de proteção (apenas Linha Compact). Depois de retirar a LIO da embalagem, certificar-se de que a superfície da LIO não tem quaisquer partículas aderentes ou outros defeitos.
- Para produtos SAFELOADER™, deve ser verificada a integridade da LIO após o carregamento bem-sucedido da câmara de carregamento.

Atenção: a LIO não pode desidratar! As LIO hidrófilas em acrílico só podem ser humedecidas com solução salina isotônica.

Em caso de avaria do dispositivo ou de alteração no seu desempenho, devolver o produto afetado, incluindo toda a documentação disponível (por ex., etiquetas, embalagem) ao seu distribuidor local ou ao fabricante. Ao devolver o material contaminado ao fabricante, certificar-se de que este está claramente marcado. Contactar o fabricante por e-mail: complaint@humanoptics.com.

14. Preparação do paciente antes da implantação de LIO tóricas

- Para a realização de uma marcação manual, deve-se considerar o seguinte:
 - Com o paciente sentado, marcar o eixo horizontal (0°) ou vertical (90°) na córnea, como eixo de referência. É importante posicionar o paciente sentado na vertical para evitar uma rotação do globo ocular.
 - Em seguida, marque o eixo oblíquo ou o eixo de implantação calculado, tendo em conta o astigmatismo cirurgicamente induzido da córnea, utilizando o eixo de referência (0° ou 90°).

15. Implantação

- O diâmetro da capsulorreze tem de ser inferior em cerca de 0,5 mm ao diâmetro ótimo da LIO.
- Para garantir uma implantação suave e segura da LIO, a câmara anterior e o saco capsular devem ser suficientemente preenchidos com viscoelástico durante a implantação.
- Durante a implantação deve ter-se em atenção a orientação anterior/posterior correta da LIO: as extremidades dos laços em C hápticos têm uma orientação da ótica no sentido contrário aos ponteiros do relógio (vista anterior). Nos modelos com outra forma háptica, a orientação está correta quando uma marca surge na parte superior direita e a outra marca surge na parte inferior esquerda, respetivamente (ver gráficos).
- As LIO em acrílico, dobráveis, são adequadas para a implantação com pinça ou sistema de injeção. Siga as instruções de utilização do injetor usado antes de carregar a LIO.
 - Todas as LIO destas instruções de utilização foram testadas com o sistema de injeção Accuject™ da Medcel AG e são adequadas para esta aplicação. Uma lista de dimensões de injetores adequados em relação à potência ótica pode ser encontrada em www.humanoptics.com.
- Ao utilizar um sistema injetor não testado para a implantação, devem ser observadas as instruções de utilização específicas, para assegurar a sua adequação para a implantação da respetiva LIO.
- Ao usar produtos SAFELOADER™, consultar as instruções de utilização SAFELOADER™ incluídas.
- As LIO têm de ser implantadas imediatamente após o carregamento!
- Recomendações especiais para LIO tóricas:
 - O eixo do cilindro positivo (meridiano do menor poder de refração) está identificado com dois tracejados (marcas) opostos no lado ótico. Corrija o astigmatismo da córnea alinhando as marcações da LIO com o eixo oblíquo pós-operatório da córnea.



- Para alcançar a posição pretendida, a LIO pode ser rodada (no sentido dos ponteiros do relógio no caso de laço em C) com um gancho de empurrar-puxar colocado na junção háptica/ótica. Pode ser útil posicionar a LIO 10° a 20° da posição pretendida, remover o material viscoelástico e depois rodar a LIO para a sua posição final.
- No final da cirurgia, é importante a remoção completa de todo o material viscoelástico de trás do implante.
- Depois de remover o material viscoelástico, voltar a verificar o posicionamento correto da LIO.
- Os pacientes devem ficar em repouso imediatamente após a cirurgia, a fim de manter a LIO estável.

16. Estado de segurança de RM

O implante é seguro com a RM e, em exames de RM, não apresenta qualquer aumento de temperatura, artefactos na imagem e alterações de posição. Todos os testes para averiguar a segurança com a RM foram realizados a 7 Tesla.

17. Reprocessamento

O reprocessamento do implante é expressamente proibido, uma vez que as alterações de material, por exemplo, podem ter consequências graves e inclusive provocar a morte.

18. Eliminação em conformidade com os regulamentos nacionais e local

As LIO descartadas (usadas ou não usadas) são classificadas como resíduos médicos ou clínicos devido à sua natureza potencialmente infecciosa e devem ser devidamente eliminadas, de acordo com os regulamentos nacionais e locais.

19. Informações do paciente

A embalagem de cada produto inclui um cartão de paciente, que é para ser entregue ao paciente. Introduzir os dados do paciente no cartão do paciente e colar a etiqueta autocolante com a identificação do produto no espaço designado no cartão. Instruir o paciente, de forma a que mantenha este cartão como um registo permanente e o mostre a qualquer profissional de saúde de oftalmologia consultado no futuro. Para mais informações sobre pacientes, visite www.humanoptics.com/patient-information.

20. Vida útil da LIO

As LIO destinam-se a permanecer permanentemente no olho do paciente. Os testes de envelhecimento simulado no material confirmam a estabilidade da lente intraocular ao longo de uma vida útil do produto de vinte anos. Devido às propriedades do material, é expectável que os dispositivos sejam estáveis indefinidamente a partir da data de implantação, ao longo da vida do paciente. Recomenda-se a realização de exames oftalmológicos regulares, tal como para pacientes com lentes naturais.

21. Comunicação
























Qualquer eventos e incidentes graves devem ser comunicados à HumanOptics e às autoridades competentes relevantes.

22. Exclusão da responsabilidade

O fabricante não se responsabiliza pelo método de implantação ou técnica cirúrgica utilizada pelo cirurgião durante o implante nem pela escolha da LIO em função do doente e/ou do estado do mesmo.

As LIO só podem ser vendidas a um médico ou sob prescrição de um médico ou de qualquer outra entidade de saúde.

23. Símbolos e significados

	Número de série		Fabricante
	Número de referência		Data de fabrico e país de fabrico (DE)
	Diâmetro total		Dispositivo médico
	Diâmetro do corpo		Seguro com RM
	Esterilizado usando vapor		Identificador de Dispositivo Único
	Prazo de validade (AAA-MM-DD)		Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora no interior
	Não reutilizar		Nome de paciente ou ID de paciente
	Não voltar a esterilizar		Data da implantação
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Nome e morada da instituição de saúde/ médico que realiza a implantação
	Manter afastado da luz solar		Website de informações para pacientes
	Manter seco		Olho direito
	Temperatura limite de armazenamento		Olho esquerdo
	Consultar as instruções de utilização		



0044



HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Alemanha

V16.0/2025-04

Tel.: +49 (0) 9131 50665-0
Fax: +49 (0) 9131 50665-90
mail@humanoptics.com
www.humanoptics.com