

Estimado paciente,

Recebeu recentemente um implante **ARTIFICIAL/IRIS** (também conhecido como um implante de íris) fabricado pela HumanOptics. Este folheto de informações do paciente foi concebido para dar respostas às perguntas mais frequentes sobre a **ARTIFICIAL/IRIS**. Se desejar informações mais detalhadas, consulte o seu oftalmologista.

PARA O QUE É UTILIZADA UMA ÍRIS ARTIFICIAL?

A **ARTIFICIAL/IRIS** é um implante médico utilizado para tratar a aniridia. A aniridia é caracterizada pela ausência parcial ou total da íris natural do olho.

Uma íris artificial restaura a função da abertura natural para o olho, mas o tamanho da pupila permanece sempre o mesmo, aumentando significativamente a qualidade visual e a aparência estética da íris.

PARA QUE PACIENTES É ADEQUADA UMA ÍRIS ARTIFICIAL?

Uma íris artificial pode ser utilizada em adultos e crianças a partir dos 6 anos, cuja íris natural esteja parcial ou totalmente ausente. A aniridia pode ser congénita ou causada por um acidente ou uma doença. Não existem dados clínicos disponíveis relativamente a mulheres a amamentar e pessoas imunocomprometidas em ligação com a implantação do dispositivo.

EXISTEM QUAISQUER REAÇÕES ADVERSAS CAUSADAS PELO IMPLANTE?

Nenhuma intervenção médica é totalmente isenta de riscos, incluindo a cirurgia para tratar a aniridia e a implantação da **ARTIFICIAL/IRIS** associada. No entanto, não se conhecem quaisquer reações adversas causadas pelo implante por si só.

COMO É QUE O PACIENTE PODE INTEIRAR-SE SOBRE QUAL FOI O PRODUTO QUE LHE FOI IMPLANTADO?

Após a cirurgia, o paciente recebe um cartão de paciente, com os dados de contacto do fabricante. O cartão de paciente também indica o nome do paciente, a data da cirurgia, a informação de contacto do oftalmologista que efetuou a cirurgia e o centro oftalmológico e fornece informações detalhadas sobre o implante utilizado no respetivo paciente. Cada implante é identificado com um número de série (NS) exclusivo.

DE QUE MATERIAL É FEITA A ÍRIS ARTIFICIAL?

A íris artificial HumanOptics é feita de silicone biocompatível (difenil co dimetil polissiloxano e resina reforçada com silicone), com pigmentação de cor incorporada no silicone. Existem dois modelos de íris artificial (With Fiber e Fiber Free). O modelo with Fiber tem um tecido de fibras de polímeros integrado feito de polietileno tereftalato (PET) para aumentar a resistência. O modelo with Fiber é utilizado em casos especiais quando é indicada a fixação por sutura.

O QUE DEVE O PACIENTE FAZER APÓS A CIRURGIA?

Para garantir os melhores resultados do tratamento, é importante que o paciente siga as instruções do oftalmologista e vá às consultas de seguimento combinadas com o mesmo.

Salvo acordo em contrário com o oftalmologista, nas primeiras duas semanas após a cirurgia, o paciente deverá evitar qualquer tipo de manipulação no olho operado, tal como pressionar ou esfregar o olho. Deverá também assegurar-se de que o olho não entra em contacto com água ou sabão no chuveiro ou ao lavar-se. Também deverá evitar esforços físicos, natação,

mergulhos, ciclismo ou sessões de sauna durante o período inicial. Também deverão ser evitadas atividades que produzam grandes quantidades de pó ou sujeira.

DURANTE QUANTO TEMPO O IMPLANTE PODE PERMANECER NO ORGANISMO DO PACIENTE?

A íris artificial normalmente permanecerá no olho do paciente para o resto de sua vida, desde que não haja contraindicação médica. A vida útil de produto da íris artificial HumanOptics é comprovada para vinte anos. Recomenda-se a realização de exames oftalmológicos regulares, em consulta com o médico responsável pelo tratamento.

A ÍRIS ARTIFICIAL É SEGURA (COMPATÍVEL) AO FAZER UMA RM?

No cartão de paciente encontram-se informações sobre a segurança (compatibilidade) do implante ao fazer uma ressonância magnética (RM). Fornece informações importantes sobre o implante com respeito a radiação magnética durante exames de RM, uma vez que a íris artificial fica permanentemente inserida no interior do corpo, uma vez implantada.

Todos os implantes de íris artificial fabricados pela HumanOptics são certificados como RM condicional. O implante é certificado como seguro em relação a exames de RM em determinadas condições. Isto significa que um paciente com um implante de íris artificial só deverá entrar no campo magnético de um aparelho de RM sob certas condições. Antes de efetuar um exame de RM, o paciente deve mostrar o seu cartão de paciente ao médico.

Para informações adicionais, visite www.humanoptics.com/mri.

QUE SINTOMAS/EFEITOS SECUNDÁRIOS PODEM OCORRER ASSOCIADOS À IMPLANTAÇÃO DA ÍRIS ARTIFICIAL OU QUE POSSAM INDICAR UM DEFEITO?

Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários a seguir à cirurgia da íris, e que normalmente desaparecem após um curto período de tempo:

- Sensação de corpo estranho causada pela incisão através da qual foi inserida a **ARTIFICIALIRIS**
- Vermelhidão ligeira do olho

Os seguintes sintomas poderão indicar complicações associadas à implantação de uma íris artificial. Se algum destes sintomas ocorrer, o paciente deverá consultar o médico:

- Deterioração súbita ou gradual da visão ou visão turva, flashes de luz ou pontos escuros a passar (flutuadores)
- Aumento da sensibilidade à luz
- Lacrimejamento excessivo do olho
- Vermelhidão acentuada do olho e/ou comichão excessiva no olho
- Dor no olho
- Náusea, vômitos, dor de cabeça grave

Estes sintomas podem ocorrer muito raramente, mesmo que tenham sido tomadas todas as precauções. Se o paciente tiver qualquer um dos sintomas mencionados acima, ou sofrer algum problema inesperado durante o processo de convalescença, terá de entrar em contacto com o seu oftalmologista. Se ocorrer um evento adverso grave, o médico terá de informar o fabricante e a autoridade de saúde pública relevante. A autoridade de saúde pública relevante de cada país encontra-se indicada em www.humanoptics.com/patient-information, sob o título “Authorities” (Autoridades).