



## FOLHETO DE INFORMAÇÕES DO PACIENTE PARA LENTES INTRAOCULARES

Estimado paciente,

Recebeu recentemente o implante de uma lente artificial (também conhecida como lente intraocular ou LIO) fabricada pela HumanOptics. Este folheto de informações do paciente foi concebido para dar respostas às perguntas mais frequentes sobre lentes intraoculares. Se desejar informações mais detalhadas, consulte o seu oftalmologista.

### PARA O QUE É UTILIZADA UMALENTE INTRAOCULAR?

Durante a cirurgia, o cristalino enublado natural do olho do paciente foi retirado e substituído por uma lente intraocular. Este procedimento normalmente melhora de maneira significativa a qualidade da visão.

### PARA QUE PACIENTES É ADEQUADA UMALENTE INTRAOCULAR?

Uma lente intraocular é utilizada em pacientes adultos cujo cristalino natural já não está presente. A ausência do cristalino pode ser congênita ou pode dever-se a um acidente ou, na maioria dos casos, causada por remoção durante uma cirurgia de catarata. Não existem dados clínicos disponíveis relativamente a crianças, mulheres grávidas ou a amamentar e pessoas imunocomprometidas em ligação com a implantação de lentes intraoculares da HumanOptics.

### EXISTEM QUAISQUER REAÇÕES ADVERSAS CAUSADAS PELO IMPLANTE?

Nenhuma intervenção médica é totalmente isenta de riscos, incluindo a cirurgia de catarata e a implantação de LIO 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 ALENTE INTRAOCULAR?

As lentes artificiais produzidas pela HumanOptics são feitas de um plástico biocompatível. Trata-se de um copolímero acrílico opticamente transparente, biocompatível, flexível, hidrofílico, composto por poliacrilato (74 %) e solução salina (26 %), com um índice de refração 1,46 e um número Abbe 56. Este material é compatível com qualquer tratamento a laser (laser Nd:YAG) que possa ser necessário posteriormente.

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 com o “Y” final também contêm um filtro de luz azul (< 0,05 %) para proteger contra os componentes azuis de alta energia da luz visível, que podem causar possíveis danos à retina a longo prazo.

Não são libertadas quantidades nocivas de substâncias do material da LIO.

## 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 sujidade.

Nos primeiros dias após a cirurgia, recomendamos que o paciente use óculos de sol, pois poderá apresentar maior sensibilidade ao brilho.

Caso seja necessário, o utilizador poderá ter novos óculos graduados prescritos, normalmente 4 a 6 semanas após a cirurgia de catarata. Não faz sentido fazer isto antes, uma vez que o olho necessita de se adaptar primeiro à nova lente. No caso de LIO multifocais, o período de adaptação pode durar até 6 meses. Se tiver uma cirurgia no segundo olho programada para breve, recomendamos que não tenha novos óculos prescritos até ambos os olhos terem sido operados. Informe o seu oftalmologista/oculista sobre a lente intraocular que foi implantada e quaisquer características adicionais (tórica= correção do astigmatismo corneano/multifocal= correção da presbiopia).

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

A lente 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 LIO HumanOptics é comprovada para vinte anos. Recomenda-se a realização de exames oftalmológicos regulares, tal como para pacientes com lentes naturais.

## A LENTE INTRAOCULAR 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 lente intraocular fica permanentemente inserida no interior do corpo, uma vez implantada.

Todas as lentes intraoculares da HumanOptics são seguras quanto a RM, o que significa que não existem quaisquer restrições adicionais quando a LIO entra no campo magnético de um aparelho de RM. Para informações adicionais, visite [www.humanoptics.com/mri](http://www.humanoptics.com/mri).

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

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

- Sensação de corpo estranho causada pela pequena incisão através da qual a lente foi inserida
- Halos que se podem formar à volta de fontes de luz, principalmente ao anoitecer ou no escuro (estes sintomas poderão ocorrer com mais frequência no caso de LIOs multifocais)
- O paciente poderá sofrer também um aumento da sensibilidade à luz nas primeiras semanas após a cirurgia



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

- Deterioração súbita ou gradual da visão e visão turva
- Vermelhidão acentuada do olho
- Dor no olho

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](http://www.humanoptics.com/patient-information), sob o título “Authorities” (Autoridades).

CE  
0044