

IMPLANTAT-KARTE

- Alle Fäder auf dem Ausweis müssen von Gesundheitsdienstleister ausgefüllt werden.
- Der Gesundheitsdienstleister ist dafür verantwortlich, die Etikettenaufkleber mit dem eingravierten „LENSTEC“-Logo auf die unbedruckte Rückseite des Patientenauswises zu kleben und diesen den Patienten als Nachweis ihres Implantats zu überreichen.

PT

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ADVERTÉNCIA IMPORTANTE

Este produto deve ser usado por parte de um médico oftalmologista qualificado em ambiente médico esterilizado. Recomenda-se vivamente que o cirurgião respeite as recomendações, contra-indicações e advertências descritas nestas instruções.

DESCRÍPCAO DO DISPOSITIVO

As lentes intraculares Softec HD™ Click, fabricadas pela Lenstec, são um implante ótico para substituição da lente humana na correção visual da astenia. São fabricadas a partir de um copolímero de grau médico em acrílico hidrofílico, com um bloqueador UV polimérrizável. A lente tem ótica bi-ejetiva® e foi desenvolvida com uma ponta quadrada.

Uma Lenstec Softec HD™ Click de lentes intraculares da câmara posterior são implantes óticos ultravioletas de absorção que visam substituir as lentes cristalinas humanas após a remoção das cataratas por facoemulsificação (Alcatra). A lente é de utilização única e apenas está indicada para colocação no saco capsular.

Os pacientes que cumpram todos os critérios seguintes devem ser considerados aptos para o implante:

- 18 anos ou mais
- Homem ou Mulher
- Qualquer raza
- Capaz de fornecer consentimento informado por escrito

As lentes são indicadas para implante primário quando uma lente com catarata foi removida através de facoemulsificação com capsulotomia de laceração circular e com a cápsula posterior intacta.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Os principais benefícios para a abordagem clínica e saúde do paciente incluem o tratamento de:

- Afacia
- Cataratas
- Miopia
- Hipermetropia

Prevê-se que duração do tratamento seja permanente.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Os efeitos previstos para a qualidade de vida do paciente são prevenção da perda de visão e melhoria da acuidade visual.

RISCOS

Os possíveis riscos de implantar as LIO da Softec HD™ Click da Lenstec são os seguintes:

Disfotopsia (reflexos, auréolas), Inclinação/centralização/rotação da LIO, Endofalmitite, Síndrome tóxica do segmento anterior (TASS), Fibrose capsular anterior, Íridite, Captura da íris, Edema macular cistoide, Edema do estroma da córnea, Contratura capsular posterior e deformação da lente, Lesão do saco capsular, PIQ elevada, Cirurgia concomitante, Opcificação do implante

Os individuos nas seguintes categorias de saúde podem correr maior risco de ter uma calificação secundária da LIO (depósitos superficiais na lente):

- Diabetes
 - + Associada a:
 - + Descolamento da retina
 - + Descolamento do vítreo
 - + Vitrectomia
 - + Retinopatia diabética
 - + Maculopatia diabética
- Glaucoma
- Submetidos a DMEK ou DSEK (vários procedimentos aumentam ainda mais o risco)
- Hipertensão
- Colesterol elevado

CONTRAINDICAÇÕES

Para além das contra-indicações gerais para a cirurgia ocular, aplicam-se as seguintes contra-indicações específicas:

Glaucoma não controlado, miotomia, úvea crônica grave, náusea/descolamento da retina, descompensação da córnea, retinopatia diabética, atrofia da íris, complicações perioperatórias, potenciais complicações pós-operatórias previstas e outras situações que um cirurgião oftalmológico pode considerar com base na sua experiência.

ADVERTÊNCIAS

O cirurgião que efectuar o implante deve ter em conta as seguintes advertências e determinar os riscos e vantagens da implantação antes de proceder à cirurgia:

- As lentes intraculares Softec HD™ Click, como todas, podem levar a um manuseamento incorrecto e danos subsequentes na lente intra-ocular, antes ou durante o procedimento do implante.
- Não existem dados clínicos que suportem a colocação desta lente no saco capsular.
- Qualquer abertura da capsulotomia não deve ser feita a 4 mm. Tal como com a íris, a retração da lente é de deslocalização da lente e/ou reinserção cirúrgica secundária com capsulotomias YAG prematuras ou de grande abertura.

As lentes que apresentam complicações no momento da extração da catarata podem apresentar um risco elevado de complicações após a implantação de uma lente intracocular da Softec HD™ Click da Lenstec. Os riscos podem incluir, se bem que não de forma limitativa, os seguintes: sangramento persistente, danos significativos na íris, pressão positiva não controlada ou prolapsus ou perda vitrea significativa.

Se a implantação de uma lente intra-ocular irá afectar deleteriosamente a capacidade do cirurgião de observar, diagnosticar ou tratar de outra forma doenças do segmento posterior da córnea.

Os doentes que apresentam uma das seguintes características podem apresentar um risco elevado de complicações após a implantação de uma lente intra-ocular da Softec HD™ Click da Lenstec: cirurgia ocular anterior, os doentes que apresentam qualquer um dos factores indicados na secção "Contra-indicações", este documento, cataratas não associadas à idade, perda vitrea, atrofia da íris, anisocoria grave, hemangiomas e degeneração macular.

Os doentes que apresentam complicações no momento da extração da catarata podem apresentar um risco elevado de complicações após a implantação de uma lente intracocular da Softec HD™ Click da Lenstec. Os riscos podem incluir, se bem que não de forma limitativa, os seguintes: sangramento persistente, danos significativos na íris, pressão positiva não controlada ou prolapsus ou perda vitrea significativa.

Se a implantação de uma lente intra-ocular irá afectar deleteriosamente a capacidade do cirurgião de observar, diagnosticar ou tratar de outra forma doenças do segmento posterior da córnea.

Os doentes que apresentam uma das seguintes características podem apresentar um risco elevado de desenvolvimento de que o suporte adequado da lente intra-ocular não é possível devido a subluxação ou deslocamento da lente intracocular da Softec HD™ Click da Lenstec.

Se os doentes que apresentam inflamação grave recorrente do segmento anterior ou posterior ou utero devem ser submetidos a implantação de lentes intraculares da Softec HD™ Click da Lenstec.

Qualquer circunstância que possam provocar danos devem ser evitadas.

13. A reutilização das lentes intraculares da Softec HD™ Click da Lenstec não deve ser implantada se o saco capsular não estiver intacto ou no caso de coágulos de sangue ou líquido no saco capsular.

Não foi estabelecida a eficácia das lentes com capacidade de absorção da luz ultravioleta na redução da incidência de problemas da retina.

7. As lentes que apresentam uma das seguintes características podem apresentar um risco elevado de complicações após a implantação de uma lente intra-ocular da Softec HD™ Click da Lenstec: cirurgia ocular anterior, os doentes que apresentam qualquer um dos factores indicados na secção "Contra-indicações", este documento, cataratas não associadas à idade, perda vitrea, atrofia da íris, anisocoria grave, hemangiomas e degeneração macular.

8. Os doentes que apresentam complicações no momento da extração da catarata podem apresentar um risco elevado de complicações após a implantação de uma lente intracocular da Softec HD™ Click da Lenstec. Os riscos podem incluir, se bem que não de forma limitativa, os seguintes: sangramento persistente, danos significativos na íris, pressão positiva não controlada ou prolapsus ou perda vitrea significativa.

9. Se a implantação de uma lente intra-ocular irá afectar deleteriosamente a capacidade do cirurgião de observar, diagnosticar ou tratar de outra forma doenças do segmento posterior da córnea.

10. Os doentes que apresentam uma das seguintes características podem apresentar um risco elevado de desenvolvimento de que o suporte adequado da lente intra-ocular não é possível devido a subluxação ou deslocamento da lente intracocular da Softec HD™ Click da Lenstec.

11. Se os doentes que apresentam inflamação grave recorrente do segmento anterior ou posterior ou utero devem ser submetidos a implantação de lentes intraculares da Softec HD™ Click da Lenstec.

12. Qualquer circunstância que possam provocar danos devem ser evitadas.

13. A reutilização das lentes intraculares da Softec HD™ Click da Lenstec não deve ser implantada se o saco capsular não estiver intacto ou no caso de coágulos de sangue ou líquido no saco capsular.

14. Se a implantação de uma lente intra-ocular irá afectar deleteriosamente a capacidade do cirurgião de observar, diagnosticar ou tratar de outra forma doenças do segmento posterior da córnea.

15. Os doentes que apresentam uma das seguintes características podem apresentar um risco elevado de desenvolvimento de que o suporte adequado da lente intra-ocular não é possível devido a subluxação ou deslocamento da lente intracocular da Softec HD™ Click da Lenstec.

16. Se os doentes que apresentam inflamação grave recorrente do segmento anterior ou posterior ou utero devem ser submetidos a implantação de lentes intraculares da Softec HD™ Click da Lenstec.

17. Qualquer circunstância que possam provocar danos devem ser evitadas.

18. A reutilização das lentes intraculares da Softec HD™ Click da Lenstec não deve ser implantada se o saco capsular não estiver intacto ou no caso de coágulos de sangue ou líquido no saco capsular.

19. Se a implantação de uma lente intra-ocular irá afectar deleteriosamente a capacidade do cirurgião de observar, diagnosticar ou tratar de outra forma doenças do segmento posterior da córnea.

20. Os doentes que apresentam uma das seguintes características podem apresentar um risco elevado de desenvolvimento de que o suporte adequado da lente intra-ocular não é possível devido a subluxação ou deslocamento da lente intracocular da Softec HD™ Click da Lenstec.

21. Qualquer circunstância que possam provocar danos devem ser evitadas.

22. A reutilização das lentes intraculares da Softec HD™ Click da Lenstec não deve ser implantada se o saco capsular não estiver intacto ou no caso de coágulos de sangue ou líquido no saco capsular.

23. Se a implantação de uma lente intra-ocular irá afectar deleteriosamente a capacidade do cirurgião de observar, diagnosticar ou tratar de outra forma doenças do segmento posterior da córnea.

24. Os doentes que apresentam uma das seguintes características podem apresentar um risco elevado de desenvolvimento de que o suporte adequado da lente intra-ocular não é possível devido a subluxação ou deslocamento da lente intracocular da Softec HD™ Click da Lenstec.

25. Qualquer circunstância que possam provocar danos devem ser evitadas.

26. A reutilização das lentes intraculares da Softec HD™ Click da Lenstec não deve ser implantada se o saco capsular não estiver intacto ou no caso de coágulos de sangue ou líquido no saco capsular.

27. Se a implantação de uma lente intra-ocular irá afectar deleteriosamente a capacidade do cirurgião de observar, diagnosticar ou tratar de outra forma doenças do segmento posterior da córnea.

28. Os doentes que apresentam uma das seguintes características podem apresentar um risco elevado de desenvolvimento de que o suporte adequado da lente intra-ocular não é possível devido a subluxação ou deslocamento da lente intracocular da Softec HD™ Click da Lenstec.

29. Qualquer circunstância que possam provocar danos devem ser evitadas.

30. A reutilização das lentes intraculares da Softec HD™ Click da Lenstec não deve ser implantada se o saco capsular não estiver intacto ou no caso de coágulos de sangue ou líquido no saco capsular.

31. Se a implantação de uma lente intra-ocular irá afectar deleteriosamente a capacidade do cirurgião de observar, diagnosticar ou tratar de outra forma doenças do segmento posterior da córnea.

32. Os doentes que apresentam uma das seguintes características podem apresentar um risco elevado de desenvolvimento de que o suporte adequado da lente intra-ocular não é possível devido a subluxação ou deslocamento da lente intracocular da Softec HD™ Click da Lenstec.

33. Qualquer circunstância que possam provocar danos devem ser evitadas.

34. A reutilização das lentes intraculares da Softec HD™ Click da Lenstec não deve ser implantada se o saco capsular não estiver intacto ou no caso de coágulos de sangue ou líquido no saco capsular.

35. Se a implantação de uma lente intra-ocular irá afectar deleteriosamente a capacidade do cirurgião de observar, diagnosticar ou tratar de outra forma doenças do segmento posterior da córnea.

36. Os doentes que apresentam uma das seguintes características podem apresentar um risco elevado de desenvolvimento de que o suporte adequado da lente intra-ocular não é possível devido a subluxação ou deslocamento da lente intracocular da Softec HD™ Click da Lenstec.

37. Qualquer circunstância que possam provocar danos devem ser evitadas.

38. A reutilização das lentes intraculares da Softec HD™ Click da Lenstec não deve ser implantada se o saco capsular não estiver intacto ou no caso de coágulos de sangue ou líquido no saco capsular.

39. Se a implantação de uma lente intra-ocular irá afectar deleteriosamente a capacidade do cirurgião de observar, diagnosticar ou tratar de outra forma doenças do segmento posterior da córnea.

40. Os doentes que apresentam uma das seguintes características podem apresentar um risco elevado de desenvolvimento de que o suporte adequado da lente intra-ocular não é possível devido a subluxação ou deslocamento da lente intracocular da Softec HD™ Click da Lenstec.

41. Qualquer circunstância que possam provocar danos devem ser evitadas.

42. A reutilização das lentes intraculares da Softec HD™ Click da Lenstec não deve ser implantada se o saco capsular não estiver intacto ou no caso de coágulos de sangue ou líquido no saco capsular.

43. Se a implantação de uma lente intra-ocular irá afectar deleteriosamente a capacidade do cirurgião de observar, diagnosticar ou tratar de outra forma doenças do segmento posterior da córnea.

44. Os doentes que apresentam uma das seguintes características podem apresentar um risco elevado de desenvolvimento de que o suporte adequado da lente intra-ocular não é possível devido a subluxação ou deslocamento da lente intracocular da Softec HD™ Click da Lenstec.

45. Qualquer circunstância que possam provocar danos devem ser evitadas.

46. A reutilização das lentes intraculares da Softec HD™ Click da Lenstec não deve ser implantada se o saco capsular não estiver intacto ou no caso de coágulos de sangue ou líquido no saco capsular.

47. Se a implantação de uma lente intra-ocular irá afectar deleteriosamente a capacidade do cirurgião de observar, diagnosticar ou tratar de outra forma doenças do segmento posterior da córnea.

48. Os doentes que apresentam uma das seguintes características podem apresentar um risco elevado de desenvolvimento de que o suporte adequado da lente intra-ocular não é possível devido a subluxação ou deslocamento da lente intracocular da Softec HD™ Click da Lenstec.

49. Qualquer circunstância que possam provocar danos devem ser evitadas.

50. A reutilização das lentes intraculares da Softec HD™ Click da Lenstec não deve ser implantada se o saco capsular não estiver intacto ou no caso de coágulos de sangue ou líquido no saco capsular.

51. Se a implantação de uma lente intra-ocular irá afectar deleteriosamente a capacidade do cirurgião de observar, diagnosticar ou tratar de outra forma doenças do segmento posterior da córnea.

52. Os doentes que apresentam uma das seguintes características podem apresentar um risco elevado de desenvolvimento de que o suporte adequado da lente intra-ocular não é possível devido a subluxação ou deslocamento da lente intracocular da Softec HD™ Click da Lenstec.

53. Qualquer circunstância que possam provocar danos devem ser evitadas.

54. A reutilização das lentes intraculares da Softec HD™ Click da Lenstec não deve ser implantada se o saco capsular não estiver intacto ou no caso de coágulos de sangue ou líquido no saco capsular.

55. Se a implantação de uma lente intra-ocular irá afectar deleteriosamente a capacidade do cirurgião de observar, diagnosticar ou tratar de outra forma doenças do segmento posterior da córnea.

56. Os doentes que apresentam uma das seguintes características podem apresentar um risco elevado de desenvolvimento de que o suporte adequado da lente intra-ocular não é possível devido a subluxação ou deslocamento da lente intracocular da Softec HD™ Click da Lenstec.

57. Qualquer circunstância que possam provocar danos devem ser evitadas.

58. A reutilização das lentes intraculares da Softec HD™ Click da Lenstec não deve ser implantada se o saco capsular não estiver intacto ou no caso de coágulos de sang