




Instrucciones de uso

ARTIFICIAL/IRIS

Estas instrucciones de uso aplican a los modelos y características de producto siguientes:

Modelos y diseño	
ARTIFICIAL/IRIS with Fiber	ARTIFICIAL/IRIS Fiber Free
Elastómero de silicona con malla	Elastómero de silicona sin malla
Categoría de color	
ARTIFICIAL/IRIS CUSTOMFLEX® individual/adaptado al cliente	
Predefinido	

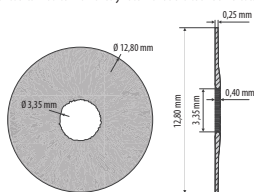
1. Descripción

El dispositivo ARTIFICIAL/IRIS es una prótesis de iris plegable diseñada para el tratamiento de defectos del iris en ojos pseudoftálicos, aftálicos o que requieren extracción de cataratas. El dispositivo está fabricado con silicona oftálmica disponible comercialmente y se presenta estéril (esterilizado por vapor) en un blíster relleno con solución salina isotónica.

La pasta de silicona coloreada se aplica manualmente en forma de patrón en la parte frontal del dispositivo. Para la fabricación del dispositivo ARTIFICIAL/IRIS CUSTOMFLEX®, se utiliza una fotografía del iris existente para copiar el color del iris natural o, en casos de aniridia, el color de la foto seleccionada por el paciente. Este nivel de personalización del color se traduce en una restauración estética cosméticamente aceptable con un alto grado de satisfacción por parte del paciente. Además, la prótesis ARTIFICIAL/IRIS también se fabrica en diferentes variantes de color predefinidas. La parte posterior de cada dispositivo es de color negro. Tenga en cuenta que no todas las categorías de color están disponibles para la venta en todos los países.

La prótesis ARTIFICIAL/IRIS está fabricada como una prótesis de iris completa de 360° con un diámetro total de 12,80 mm, que se puede trepanar según sea necesario para garantizar un ajuste perfecto durante su colocación en la cámara posterior (modelo Fiber Free: surco ciliar o saco capsular; modelo with Fiber: surco ciliar). El dispositivo dispone de una apertura fija de 3,35 mm.

El dispositivo está disponible en dos modelos diferentes: with Fiber y Fiber Free. Ambos modelos son idénticos en todo, con la diferencia de que el modelo with Fiber integra una malla de políester que aporta la resistencia adecuada para evitar desgarros durante la sutura. Sin embargo, el modelo with Fiber es más rígido, por lo que resulta más difícil de doblar que el modelo Fiber Free. Por este motivo, el modelo Fiber Free resulta más conveniente y recomendable cuando no está indicada la sutura.



Ilus. 1: Vista anterior de una prótesis ARTIFICIAL/IRIS y vistas dimensionales de los modelos with Fiber y Fiber Free

Para obtener más información sobre la especificación de la prótesis ARTIFICIAL/IRIS, consulte el sitio web www.humanoptics.com.

2. Modo de proceder/Principio de funcionamiento

El dispositivo ARTIFICIAL/IRIS funciona como una prótesis de iris. Dispone de una apertura fija de 3,35 mm, con un perimetro opaco y una superficie posterior oscura que absorben la luz por completo a fin de reducir los fenómenos fóticos. El dispositivo reproduce fielmente el aspecto del iris natural a la vez que reduce los síntomas asociados con la aniridia. La pequeña apertura central puede mejorar la agudeza visual, la profundidad de campo y la sensibilidad al contraste (efecto estenopeico).

3. Material

ARTIFICIAL/IRIS está fabricado con elastómero de silicona hidrofóbico de grado médico formado por difenil dimetilpolisiloxano y resina de silicona reforzada. La coloración se lleva a cabo con pigmentos inorgánicos. El modelo with Fiber está reforzado con una malla de fibra de polímero fabricada con polietileno tereftalato (PET).

4. Aplicación prevista

4a. Indicaciones

ARTIFICIAL/IRIS está indicado para el tratamiento de la aniridia completa o parcial resultado de la aniridia congénita, defectos adquiridos u otras afectaciones asociadas con la aniridia completa o parcial.

4b. Aplicación prevista/Uso previsto

ARTIFICIAL/IRIS está previsto para el uso como prótesis del iris para el tratamiento de defectos del iris en ojos pseudoftálicos, aftálicos o que requieren extracción de cataratas. El dispositivo está previsto para su implantación en la cámara posterior (modelo Fiber Free: surco ciliar o saco capsular; modelo with Fiber: surco ciliar).

4c. Población de pacientes prevista

ARTIFICIAL/IRIS está indicado para el tratamiento de la aniridia completa o parcial, tanto en adultos como en niños a partir de 6 años, resultado de la aniridia congénita, defectos adquiridos u otras afectaciones asociadas con la aniridia completa o parcial. El fabricante no dispone de datos clínicos relacionados con mujeres que dan el pecho ni de poblaciones de pacientes inmunocomprometidos.

4d. Destinatarios previstos

El dispositivo ARTIFICIAL/IRIS debe ser manipulado por personal sanitario y su implantación está limitada exclusivamente a cirujanos oftálmicos certificados debidamente formados (véase el punto 20. Requisitos adicionales para el uso).

4e. Contraindicaciones

ARTIFICIAL/IRIS no debe utilizarse por razones puramente cosméticas.

El dispositivo está contraindicado en ojos con cualquiera de las siguientes afectaciones:

- Niños menores de 6 años, ya que sus ojos todavía están en una fase de desarrollo del crecimiento fundamental que se vería interrumpida por la cirugía ocular.
- Inflamación ocular incontrolada (p. ej., uveítis)
- Uveítis crónica grave
- Microftalmos
- Desprendimiento de retina sin tratar
- Glaucoma crónico sin tratar
- Catarata por rubéola
- Rubiosis del iris
- Retinopatía diabética proliferativa
- Retinopatía de Stargardt
- Embarazo
- Infecciones intraoculares

5. Precaución

Se recomienda la implantación de ARTIFICIAL/IRIS en pacientes que presenten las siguientes condiciones y afectaciones:

- Presión intraocular preoperatoria (PIO) superior a 21 mmHg que no responde al tratamiento para reducir la presión, salvo que la OPIO superior a 21 mmHg se deba a una condición subyacente conocida que está controlada con el tratamiento del glaucoma, como la hipertensión ocular o el glaucoma de ángulo abierto.

- Pacientes con distrofia corneal endotelial, porque el procedimiento quirúrgico para implantar la prótesis ARTIFICIALIRIS podría dañar la córnea de tal modo que los riesgos de la implantación superen los posibles beneficios.
- La prótesis ARTIFICIALIRIS no se ha diseñado para su colocación en la cámara anterior.
- Ausencia de visión útil o potencial visual en el otro ojo, salvo que el paciente presente síntomas visuales debilitantes, de forma que los posibles beneficios de la implantación de ARTIFICIALIRIS superen claramente los riesgos.
- Presencia de una condición o hallazgo en el otro ojo que haga peligrar el implante de una prótesis ARTIFICIALIRIS en el ojo que debe ser tratado.
- Alergia a cualquiera de los antibióticos postoperatorios previstos o medicamentos antiinflamatorios, excepto que se prescriba una medicación alternativa adecuada.
- Mujeres posparto que están amamantando y para quienes está contraindicada la medicación postoperatoria.
- Pacientes con úlceras gástricas o diabetes mellitus que requieren dosis elevadas de esteroides sistémicos administrados por vía oral en el postoperatorio.
- Cualquier otra condición que interfiera con el procedimiento quirúrgico planificado para implantar el dispositivo del iris.

6. Advertencias

La prótesis ARTIFICIALIRIS debería utilizarse con precaución en las siguientes situaciones:

- Cristalino transparente: no implante ARTIFICIALIRIS en ojos fáquicos.
- El potencial visual del otro ojo no se puede evaluar en el preoperatorio (p. ej., agudeza visual disminuida debido a la existencia de cataratas).
- PIO preoperatoria > 21 mmHg estable y controlada mediante tratamiento para el glaucoma (p. ej., medicamentos, tubos o drenajes).
- Presencia de cualquier otra condición médica que haría del paciente un candidato inadecuado para el implante de ARTIFICIALIRIS.
- Complejidad prevista del procedimiento quirúrgico planificado que podría incrementar el riesgo de complicaciones.
- Implante en el otro ojo antes de la estabilización del primero (normalmente 1 mes o más).

La apertura de pupila de ARTIFICIALIRIS está fijada en 3,35 mm. En caso de necesitar una apertura de pupila mayor para una cirugía del segmento posterior, se puede retirar la prótesis ARTIFICIALIRIS e implantar una nueva prótesis ARTIFICIALIRIS tras finalizar la cirugía del segmento posterior. La técnica para un implante secundario se determinará de la misma manera que para el primer implante.

7. Posibles complicaciones y efectos secundarios no deseados

A continuación figura una lista de las posibles complicaciones y efectos secundarios no deseados asociados con el uso del dispositivo, el procedimiento quirúrgico o la LIO.

Las complicaciones relacionadas con ARTIFICIALIRIS pueden incluir, entre otras:

- Presión intraocular elevada
- Disminución de la agudeza visual a distancia sin corrección
- Disminución de la agudeza visual a distancia corregida
- Empeoramiento de la fotosenibilidad
- Inflamación ocular
- Posicionamiento incorrecto del dispositivo, dislocación o descentramiento
- Intervención quirúrgica secundaria (adicional)

Es posible que sea necesario el reposicionamiento, la recolocación o la eliminación quirúrgicos para corregir dislocaciones del dispositivo. Pueden producirse defectos en el dispositivo si este no se manipula correctamente.

Los eventos adversos relacionados con la cirugía pueden incluir, entre otros:

- Edema macular cistoide
- Hipopion
- Endoftalmitis
- Migración del dispositivo
- Bloqueo de la pupila
- Desprendimiento de retina

- Intervención quirúrgica secundaria (no planificada)
- Edema corneal, persistente a los 3 meses o más tarde
- Íris crónica/inflamación del segmento anterior persistente a los 3 meses o más tarde

Si la sustitución de la lente tiene lugar durante el mismo procedimiento quirúrgico de implante del iris, pueden surgir las siguientes complicaciones relacionadas con la LIO, entre otras:

- Anisometropía
- Destellos/Halos
- Diplopía
- Retirada o sustitución de la LIO por un error de cálculo de la potencia de la lente

8. Beneficios clínicos

El implante ARTIFICIALIRIS tiene capacidad para incrementar la calidad de vida gracias a la reducción de los síntomas visuales y la mejora de la apariencia estética del ojo.

9. Seguridad y rendimiento clínico

En el caso de productos registrados según el Reglamento (UE) 2017/745, el resumen sobre seguridad y rendimiento clínico (SSCP) se publicará en EUDAMED, la base de datos europea de productos sanitarios, en la URL <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>. El SSCP del dispositivo ARTIFICIALIRIS está vinculado con el identificador de producto (UDI-DI) básico 04049154_AL_M1_H1_01_X7. Hasta que EUDAMED sea plenamente funcional, puede encontrar el SSCP en www.humanoptics.com.

Puede encontrar información sobre HumanOptics Holding bajo el SRN DE-MF-00001892 de EUDAMED. El SSCP se revisa al menos anualmente y se actualiza cuando es necesario para garantizar que cualquier información clínica y/o de seguridad contenida siga siendo correcta y completa.

10. Manipulación

- Conserve la prótesis ARTIFICIALIRIS entre 10 °C/50 °F y 30 °C/86 °F; protegida de la luz solar y en un ambiente seco.
- No reutilice el implante ni ninguna parte del mismo.
- Antes de su uso, revise el paquete para asegurarse de que se trata del modelo correcto y comprobar la fecha de caducidad. La prótesis no debería implantarse después de la fecha de caducidad indicada.
- Antes de su uso, compruebe la integridad del sistema de barrera estéril. El dispositivo solamente es estéril si la bolsa estéril no está dañada. El recipiente del implante solo debería abrirse en condiciones estériles. Implante solamente una prótesis ARTIFICIALIRIS estéril.
- Para extraer la prótesis ARTIFICIALIRIS, sujete y tire de la solapa de la tapa de aluminio hermética del recipiente y, a continuación, retire la cubierta protectora. Una vez extraído del recipiente, asegúrese de que la superficie del dispositivo no presente partículas adheridas ni ningún otro defecto.

El color de la prótesis ARTIFICIALIRIS en el aire puede variar respecto al color que presenta cuando se conserva en la solución salina. El color real del dispositivo en el humor acuoso puede variar debido a la córnea.

Nota: el color actual del dispositivo puede variar respecto a la imagen que se muestra en la parte frontal de la caja.

En el caso de producirse un fallo de funcionamiento del dispositivo o un cambio en su rendimiento, devuelva el producto afectado junto con toda la documentación disponible (p. ej., etiquetas, embase) a su distribuidor local o al fabricante. Asegúrese de marcar claramente el material contaminado cuando lo devuelva al fabricante.

Póngase en contacto con el fabricante por correo electrónico: complaint@humanoptics.com.

11. Instrucciones de uso quirúrgico

11a. Selección y preparación del modelo

ARTIFICIALIRIS está disponible en dos modelos: con Fiber y Fiber Free. Ambos modelos son idénticos en todo, con la diferencia de que el modelo con Fiber integra una malla de poliéster que aporta la resistencia adecuada para evitar desgarros durante la sutura. La selección de la técnica quirúrgica debe basarse en el iris preoperatorio y en la anatomía y patología del segmento anterior. El modelo con Fiber suele utilizarse cuando se planifica la fijación mediante sutura, mientras que el modelo Fiber Free está diseñado para técnicas de implantación sin sutura. Para la colocación en el saco capsular debe utilizarse exclusivamente el modelo Fiber Free. Véase la sección "Procedimiento quirúrgico general" para conocer las consideraciones y la descripción de las técnicas de implantación.

Consideraciones importantes para la preparación del dispositivo:

- **Trepación del dispositivo para saco capsular:** cuando se planea realizar la implantación en el saco capsular, es necesario trepanar la prótesis ARTIFICIALIRIS hasta el tamaño adecuado. Para un ojo adulto con una lente natural de tamaño promedio, el diámetro adecuado suele ser de 10,00 mm, aunque puede variar de un paciente a otro. El diámetro del saco capsular debería estimarse a partir del tamaño del saco capsular extraído en cuanto se inserta un anillo de tensión capsular, especialmente en ojos más pequeños, ojos pediátricos, ojos miopes más grandes u ojos megaló-ofálmicos.
- **Trepación del dispositivo para surco cililar:** para la colocación en un surco cililar anatómicamente adecuado, el diámetro del surco debe medirse preoperatoriamente mediante ultrasonido o intraoperatoriamente mediante medición directa del globo ocular presurizado. Para la colocación pasiva en el surco, el dispositivo del iris debe ser trepanado hasta el diámetro mínimo estimado del cuerpo cililar. Para la fijación escleral con sutura, el dispositivo del iris debe ser trepanado hasta conseguir un tamaño como mínimo 1 mm inferior al tamaño estimado del surco.
- **Utilice siempre instrumentos estériles afilados para cortar o trepanar el dispositivo ARTIFICIALIRIS.** ARTIFICIALIRIS puede plegarse e implantarse mediante pinzas. Únicamente el modelo Fiber Free puede implantarse también mediante sistemas de inyección disponibles comercialmente. Los inyectores probados en este contexto son Medical Viscoject™ 2.2-1P BIO (Medical AG, Suiza) y el inyector de tornillo metálico Lenstec I-9012FS con cartucho CART 455 (Lenstec Inc. EE. UU). Póngase en contacto con customerservice@huanoptics.com para obtener más información. Nota: la implantación del modelo con Fiber mediante un sistema de inyección puede provocar la deflexión permanente y defectos en el implante.
- A la hora de suturar el modelo ARTIFICIALIRIS with Fiber, el punto de sutura debería realizarse como mínimo a 1,00 mm de distancia del borde para garantizar la estabilidad de la prótesis después de la sutura y minimizar así el riesgo de que se descente o se mueva.

12. Procedimiento quirúrgico general

12a. Preparación del segmento anterior

El segmento anterior debe prepararse apropiadamente mediante la extracción de cataratas y la colocación de la LIO y/o vitrectomía, según dictaminen la anatomía y patología del segmento anterior preoperatorio, para la implantación del dispositivo mediante uno de los métodos quirúrgicos que se describen a continuación. El tamaño de la incisión en el limbo esclerocorneal debe ser el adecuado para el método de implantación seleccionado. Normalmente se requiere una incisión de 2,75 mm para insertar el dispositivo, mientras que el tamaño de incisión necesario cuando se utilizan pinzas es de 4,00 mm.

12b. Colocación en saco capsular

Se recomienda la utilización del modelo Fiber Free para la colocación de la prótesis de iris en el saco capsular. Es necesario preparar el segmento anterior tal y como se describe en el apartado "Preparación del segmento anterior" que figura más arriba. La cápsula anterior debe teñirse con azul tripan o verde indocianina al principio del procedimiento quirúrgico. Debe introducirse un anillo de tensión capsular en el saco capsular para evitar la retracción postoperatoria de la cápsula, lo que provocaría la inclinación y descentración del dispositivo del iris artificial. Trepame el dispositivo del iris como se describe en la sección 11a.

Finalmente, se procede a la implantación de la LIO seleccionada en el saco capsular. La incisión en el limbo esclerocorneal deberá ampliarse, si es necesario, para la implantación del dispositivo del iris. Durante el procedimiento, la cámara anterior debe profundizarse todo lo posible con un dispositivo ofálmico viscoso (OVD) cohesivo para permitir un espacio adecuado para el despliegue del dispositivo del iris y reducir así al mínimo el contacto con otras estructuras intraoculares. Si el colorante inicial se ha diluido, puede aplicarse o instalarse azul tripan o verde indocianina adicional a lo largo del margen de la cápsula anterior justo antes de la implantación del dispositivo del iris.

El dispositivo del iris puede plegarse para la implantación con pinzas o enrollarse y colocarse en el cartucho de inyección con la parte coloreada hacia afuera. El borde frontal del dispositivo plegado debe colocarse debajo del margen distal de la cápsula, visualizado por la presencia del azul tripan o verde indocianina sobre el dispositivo del iris, antes de proceder a desplegar el dispositivo del iris. Debería desplegarse con los extremos del implante orientados posteriormente (enrocado con la parte coloreada hacia afuera), de forma que el contacto con el endotelio corneal se reduzca al mínimo. Puede utilizar una espátula para desplegar o inyectar el dispositivo. Una vez desplegado el dispositivo del iris, los extremos pueden implantarse en el saco capsular, procurando siempre evitar

una presión indebida en los márgenes del saco, especialmente en pacientes con aniriida congénita.

El dispositivo de iris puede manipularse con ganchos o pinzas de agarre de pequeño calibre para facilitar su posicionamiento. Si el dispositivo del iris no entra fácilmente en el saco, sujételo con las micropinzas intraoculares en el margen pseudopupilar y dóblelo para facilitar la implantación. Cuando la LIO y el dispositivo del iris están centrados y se ha confirmado su estabilidad, se puede retirar el OVD. Si la cámara pierde profundidad, es posible que el dispositivo del iris se salga del saco capsular y requiera recolocación. Utilice una técnica bimanual para retirar el OVD a fin de asegurar la profundidad de la cámara y evitar la dislocación del iris artificial. La incisión debe sellarse e inmobilizarse según las preferencias del cirujano. Se recomienda instalar carbocil intraocular para reducir el riesgo de aumento de la presión postoperatoria.

12c. Colocación pasiva en el surco

Para la implantación en el surco cililar sin sutura de fijación se puede utilizar cualquiera de los modelos del dispositivo de iris, sea el modelo with Fiber o el modelo Fiber Free. Si es necesario la fijación con sutura, consulte la sección 12d. Es necesario preparar el segmento anterior tal y como se describe en el apartado "Preparación del segmento anterior" que figura más arriba. Trepame el dispositivo del iris como se describe en la sección 11a. La incisión en el limbo esclerocorneal debe ser del tamaño adecuado. La cámara anterior debe profundizarse todo lo posible con un OVD cohesivo para permitir un espacio adecuado para el despliegue del dispositivo del iris y reducir así al mínimo el contacto con otras estructuras intraoculares.

El dispositivo del iris debe estar plegado para la implantación con pinzas o enrollado y colocado en el cartucho de inyección con la parte coloreada hacia afuera. La inyección mediante inyector solo es posible con el modelo Fiber Free. Coloque el borde distal del dispositivo plegado en el surco cililar y despléguelo con los bordes del implante orientados hacia atrás, de forma que el contacto con el endotelio corneal quede reducido al mínimo. El dispositivo del iris se puede manipular con ganchos o pinzas intraoculares de agarre de calibre pequeño para facilitar el posicionamiento. Compruebe que el ajuste sea perfecto. Si el dispositivo queda suelto o demasiado apretado, debe retirarse, trepanarse a un tamaño más pequeño y luego volver a ser insertado. Si el dispositivo del iris se mueve libremente por el surco porque se ha trepanado demasiado y resulta demasiado pequeño, puede retirarse y reemplazarse por el dispositivo de reserva después de haberlo trepanado a un diámetro mayor. Una solución es aplicar suturas de suspensión ajustadas correctamente y sujetadas con cuidado a través de la pared escleral del surco cililar para impedir el movimiento del dispositivo. Las suturas deben fijarse con la tensión justa para evitar el movimiento y garantizar el centrado. Apretar en exceso las suturas puede acabar desgarrando el dispositivo si se utiliza el modelo Fiber Free. Una vez que se ha comprobado que el dispositivo está centrado y es estable, se puede retirar el OVD. Utilice una técnica bimanual para retirar el OVD a fin de asegurar la profundidad de la cámara y evitar la dislocación del iris artificial. La incisión debe sellarse e inmobilizarse según las preferencias del cirujano. Se recomienda instalar carbocil intraocular para reducir el riesgo de aumento de la presión postoperatoria. Si el cirujano que realiza la operación lo considera conveniente, se puede colocar un injerto de parche sobre la sutura de fijación.

12d. Colocación en el surco con fijación escleral con sutura

Para la fijación al surco cililar mediante sutura debe utilizarse el modelo with Fiber. El modelo Fiber Free también es una opción con la técnica adecuada.

Si todavía no se ha implantado una lente LIO, consulte la sección 12e para una colocación adecuada en el surco. Es necesario preparar el segmento anterior tal y como se describe en el apartado "Preparación del segmento anterior" que figura más arriba. Trepame el dispositivo del iris como se describe en la sección 11a.

La incisión en el limbo esclerocorneal debe ser del tamaño adecuado. La cámara anterior debe profundizarse todo lo posible con un OVD cohesivo para permitir un espacio adecuado para el despliegue del dispositivo del iris y reducir así al mínimo el contacto con otras estructuras intraoculares.

Tra la preparación *ex vivo* de las suturas para la fijación escleral, plegue el dispositivo del iris para implantarlo con ayuda de las pinzas con la parte coloreada hacia afuera. Coloque el borde distal del dispositivo plegado en el surco cililar y despléguelo con los bordes del implante orientados hacia atrás, de forma que el contacto con el endotelio corneal quede reducido al mínimo. El dispositivo del iris se puede manipular con ganchos o pinzas intraoculares de agarre de calibre pequeño para facilitar el posicionamiento. El dispositivo del iris debe colocarse dentro del surco cililar y es preciso comprobar que se ajusta adecuadamente. Si el dispositivo queda suelto o demasiado apretado, debe

retirarse, trepanarse a un tamaño más pequeño y luego volver a ser insertado. Si el dispositivo del iris puede moverse libremente, debería ajustarse mediante sutura para conseguir que quede bien centrado. El sobreajuste de las suturas podría provocar una ovalización de la pupila y distorsión del dispositivo. Una vez que se ha comprobado que el dispositivo está centrado y es estable, se puede retirar el OVD. Utilice una técnica bimanual para retirar el OVD a fin de asegurar la profundidad de la cámara y evitar la dislocación del iris artificial. La incisión debe sellarse e inmovilizarse según las preferencias del cirujano. Se recomienda instalar carbol intraocular para reducir el riesgo de aumento de la presión postoperatoria. Si el cirujano que realiza la operación lo considera conveniente, se puede colocar un injerto de parche sobre la sutura de fijación.

12e. Colocación en el surco del dispositivo de iris y la LIO de cámara posterior (LIO CP) mediante fijación escleral con sutura

La fijación con sutura de una LIO CP y un dispositivo de iris puede realizarse siguiendo uno de los siguientes tres métodos:

- 1) Fijación *ex vivo* del dispositivo del iris a la LIO CP en el campo quirúrgico, y a continuación, colocación del conjunto LIO CP-dispositivo del iris mediante puntos de sutura no absorbibles a través de la pared escleral, fijando las suturas en la parte de la LIO del conjunto; solo se puede utilizar el modelo with Fiber;
- 2) Fijación *ex vivo* del dispositivo del iris a la LIO CP en el campo quirúrgico, y a continuación, colocación del conjunto LIO CP-dispositivo del iris mediante puntos de sutura no absorbibles a través de la pared escleral, fijando las suturas en la parte del dispositivo del iris del conjunto; solo se puede utilizar el modelo with Fiber;
- 3) La LIO CP y el dispositivo del iris pueden fijarse independientemente a la esclera con puntos de sutura no absorbibles, sea a través de las mismas aberturas de la esclera o a través de otras aberturas distintas de la esclera; debería utilizarse el modelo with Fiber; con la técnica adecuada, el modelo Fiber Free también es una opción.

Nota: no se recomienda la fijación de ARTIFICIALIRIS con la LIO mediante pegamento.

13. Estado de seguridad de la resonancia magnética

Los dispositivos ARTIFICIALIRIS con la cantidad máxima de pigmentos magnéticos han sido analizados según las normas ASTM F2052-15:2015, F2119-07:2013, F2182-11a:2011 y F2213-17:2017.

Las pruebas no clínicas han demostrado que el dispositivo ARTIFICIALIRIS es compatible con RM. Los pacientes con este dispositivo implantado pueden ser sometidos a técnicas de resonancia magnética que cumplan las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla, 3 Tesla y 7 Tesla
- Gradiente espacial de campo máximo de 200 G/cm (2 T/m)
- Sistema de RM máximo notificado, tasa de absorción específica (SAR) para cuerpo promedio de 2 W/kg (en modo de funcionamiento normal)



Extrema la precaución durante los traslados del paciente al área de exposición y al retirarlo de la misma porque los gradientes espaciales de campo de la mayoría de los escáneres son superiores a los límites aquí definidos. Sin embargo, estos gradientes espaciales de campo superiores podrían afectar al paciente solo por un periodo de tiempo muy reducido (unos pocos segundos) y en una distancia muy reducida (unos pocos centímetros).

Se estima que las condiciones de resonancia definidas produzcan un aumento de la temperatura máximo del dispositivo ARTIFICIALIRIS inferior a 2,00 °C/35,60 °F al cabo de 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, la expansión de los artefactos ópticos provocados por el dispositivo es de aproximadamente 24,20 mm con relación al dispositivo ARTIFICIALIRIS cuando la exposición se efectúa con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de resonancia de 7 Tesla.

Si la resonancia magnética solo se puede realizar en condiciones distintas a las especificadas, se recomienda que el paciente consulte al oftalmólogo tras el examen.

Esta información también está disponible en la página web www.humanoptics.com/mri.

14. Reprocesamiento

El dispositivo ARTIFICIALIRIS es de un solo uso. Se prohíbe expresamente el reprocesamiento o la reesterilización de ARTIFICIALIRIS, que podría comprometer el funcionamiento del dispositivo y, como consecuencia, provocar daños importantes en la salud y seguridad del paciente.

15. Eliminación conforme a la normativa nacional y local

Los dispositivos ARTIFICIALIRIS descartados (usados o sin usar) se clasifican como residuos médicos o clínicos debido a su naturaleza potencialmente infecciosa y deben desecharse conforme a la normativa nacional y local.

16. Información del paciente

En el envase de cada producto se incluye una tarjeta para el paciente. Introduzca los datos del paciente en esta tarjeta y coloque la etiqueta autoadhesiva que contiene la información identificativa del producto en el lugar indicado para ello en la tarjeta. Indique al paciente que conserve esta tarjeta como un informe permanente y para mostrarla a cualquier profesional de salud ocular en el futuro. Para obtener más información del paciente, visite la página web www.humanoptics.com/patient-information.

17. Vida útil de ARTIFICIALIRIS

Los dispositivos ARTIFICIALIRIS están diseñados para permanecer en el ojo del paciente de forma permanente. Los ensayos de envejecimiento simulado realizados con el material confirman la estabilidad de los dispositivos ARTIFICIALIRIS durante una vida útil del producto de veinte años. Debido a las propiedades del material, se espera una estabilidad indefinida de los dispositivos desde su fecha de implantación durante toda la vida del paciente. Se recomiendan exámenes oftalmológicos regulares en consulta con el médico responsable.

18. Comunicaciones

Los incidentes graves deben comunicarse a HumanOptics y a las autoridades competentes relevantes.

19. Renuncia de responsabilidad

El fabricante no se responsabiliza ni del método de implantación ni de la técnica quirúrgica utilizada por el cirujano que realiza la intervención, así como tampoco por la selección del dispositivo ARTIFICIALIRIS para el paciente o su afectación.



























El fabricante tampoco se responsabiliza de la diferencia de color postoperatorio entre el tejido natural del iris y el implante de iris.

20. Requisitos adicionales para el uso

Para el implante del dispositivo ARTIFICIALIRIS se requiere un nivel elevado de habilidad y experiencia quirúrgicas en el campo de la cirugía del segmento anterior. Antes de realizar el primer implante, el cirujano debe haber realizado con éxito el curso de certificación en línea (OCC). Cada participante recibe un número de certificado indispensable para realizar el pedido del producto.

La venta del dispositivo ARTIFICIALIRIS está restringida exclusivamente a médicos u entidades sanitarias o bajo prescripción médica.

21. Símbolos y explicaciones

	Número de serie		Fabricante
	Número de referencia		Fecha y país de fabricación (DE)
	Diámetro total		Con receta médica
	Diámetro de la pupila		Aparato médico
	Esterilizado por vapor		Compatible con RM
	Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)		Dispositivo único de identificación
	No reutilizar		Sistema único de barrera estéril con envase protector
	No reesterilizar		Nombre o ID del paciente
	No utilizar si el paquete está dañado		Fecha del implante
	Mantener alejado de la luz del sol		Nombre y dirección del centro sanitario/proveedor del implante
	Mantener seco		Sitio web informativo para pacientes
	Límite de temperatura de almacenamiento		Ojo derecho
	Consulte las instrucciones de uso		Ojo izquierdo



0044



HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Alemania

V9.0_2025-07

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