

Gentile paziente,

Di recente le è stato impiantato un dispositivo **ARTIFICIAL/IRIS** (anche detto protesi dell'iride) prodotto da HumanOptics. Nel presente foglietto illustrativo troverà le risposte alle domande più frequenti che riguardano il dispositivo **ARTIFICIAL/IRIS**. Per ulteriori informazioni, la invitiamo a rivolgersi al suo oculista.

A COSA SERVE UN'IRIDE ARTIFICIALE?

Il dispositivo **ARTIFICIAL/IRIS** è una protesi medica utilizzata per il trattamento dell'aniridia. L'aniridia è l'assenza parziale o totale dell'iride naturale dell'occhio.

L'iride artificiale ripristina la funzione di apertura naturale nell'occhio, mantenendo invariate le dimensioni della pupilla e migliorando sensibilmente la qualità visiva e l'estetica dell'iride.

PER QUALI PAZIENTI È INDICATA UN'IRIDE ARTIFICIALE?

L'iride artificiale è indicata per gli adulti e i bambini dai 6 anni di età, la cui iride naturale è completamente o parzialmente assente. L'aniridia può essere causata da un difetto congenito, da un trauma o da una malattia. Non sono disponibili dati clinici riguardanti l'impianto del dispositivo nelle donne in allattamento e nelle persone immunodepresse.

SONO NOTI EVENTI AVVERSI CAUSATI DALLA PROTESI?

Nessun intervento medico è del tutto privo di rischi, quindi non lo sono neanche l'intervento chirurgico dell'aniridia e il contestuale impianto del dispositivo **ARTIFICIAL/IRIS**. Tuttavia non sono noti eventi avversi causati dalla protesi in sé.

COME FACCIAMO A SAPERE QUALE PRODOTTO MI È STATO IMPIANTATO?

Dopo l'intervento le è stata consegnata una scheda paziente contenente informazioni sul produttore. Oltre alle informazioni sul nome del paziente, la data dell'intervento, il nome del chirurgo oculista che ha effettuato l'intervento e il centro oculistico, la scheda paziente riporta anche informazioni sulla protesi impiantata. La sua protesi è identificata da un numero di serie (SN) univoco.

DI QUALE MATERIALE È COMPOSTA L'IRIDE ARTIFICIALE?

L'iride artificiale HumanOptics è realizzata in silicone biocompatibile (dimetilsilossano/difenilsilossano e resine siliconiche di rinforzo), con pigmentazione del colore incorporata nel silicone. Esistono due modelli di iride artificiale: With Fiber e Fiber Free. Il modello with Fiber ha un reticolo di fibre polimeriche incorporato, costituito da polietilene tereftalato (PET), che ne aumenta la forza. Il modello with Fiber è utilizzato in casi speciali, che richiedono la fissazione con punti di sutura.

COSA DEVO FARE DOPO L'INTERVENTO?

Per un esito ottimale del trattamento, è importante che si attenga alle istruzioni del suo oculista e si presenti regolarmente alle visite di controllo programmate.

A meno che il suo oculista non le abbia fornito indicazioni diverse, eviti di toccarsi l'occhio operato, ad esempio strofinandolo o premendolo, nelle due settimane successive all'intervento. Faccia anche attenzione che l'occhio non venga a contatto con acqua o sapone quando si lava o fa la doccia. Nella fase iniziale eviti di sottoporsi a sforzi fisici, nuotare, fare

immersioni, andare in bici o fare saune. Dovrebbe inoltre evitare attività che potrebbero esporla a grandi quantità di polvere e sporcizia.

QUANTO TEMPO DURA LA PROTESI?

Normalmente l'iride artificiale resta nell'occhio del paziente per tutta la vita, a meno che non insorgano controindicazioni mediche. La durata del prodotto dimostrata dell'iride artificiale HumanOptics è di venti anni. Si consigliano visite oculistiche di controllo regolari, come indicato dal proprio medico curante.

LA MIA IRIDE ARTIFICIALE È SICURA/COMPATIBILE CON LA RISONANZA MAGNETICA?

Sulla scheda paziente trova tutte le informazioni sulla sicurezza (compatibilità) della sua protesi in caso di risonanza magnetica. La scheda contiene informazioni importanti sulla sicurezza della sua protesi in presenza di radiazioni magnetiche dovute alle scansioni RM dato che, una volta impiantata, l'iride artificiale resta permanentemente nell'occhio del paziente.

Tutte le iridi artificiali prodotte da HumanOptics sono certificate come "RM-condizionale": la protesi è sicura per le scansioni RM in presenza di determinate condizioni. In altre parole, un paziente a cui è stata impiantata un'iride artificiale dovrebbe entrare nel campo magnetico di uno scanner RM solo in presenza di determinate condizioni. Mostri la sua scheda paziente al medico prima di sottoporsi a una scansione RM.

Per maggiori dettagli, consulti www.humanoptics.com/mri.

QUALI SONO GLI EFFETTI COLLATERALI/I SINTOMI ASSOCIATI CON L'IMPIANTO DELL'IRIDE ARTIFICIALE O INDICATIVI DI UN DIFETTO?

Dopo l'impianto dell'iride artificiale potrebbero verificarsi alcuni effetti collaterali, che di solito scompaiono nei giro di qualche giorno:

- Sensazione di corpo estraneo causata dalla piccola incisione attraverso la quale è stato inserito il dispositivo **ARTIFICIAL/IRIS**
- Lieve arrossamento dell'occhio

I sintomi descritti di seguito potrebbero essere indicativi di complicanze associate con l'impianto di un'iride artificiale. In presenza di questi sintomi, si rivolga al suo medico:

- Deterioramento improvviso o graduale della vista/visione annebbiata, flash luminosi o mosche volanti (miodesopsie)
- Aumentata sensibilità alla luce
- Eccessiva lacrimazione dell'occhio
- Grave arrossamento e/o prurito all'occhio
- Dolore oculare
- Nausea, vomito, mal di testa forte

Questi sintomi possono manifestarsi molto raramente, anche adottando tutte le precauzioni del caso. In presenza di uno qualsiasi di questi sintomi, o in caso di problemi imprevisti durante il processo di guarigione, si rivolga al suo oculista. Se si manifesta un evento avverso, il medico è tenuto a segnalarlo al produttore e a denunciarlo all'autorità sanitaria pubblica. Per trovare l'autorità sanitaria pubblica del suo paese, può consultare l'elenco disponibile sul sito web www.humanoptics.com/patient-information nella sezione "Authorities" (Autorità).