

Estimado paciente:

Se le ha realizado recientemente un implante **ARTIFICIAL/IRIS** (también conocido como implante de iris) fabricado por HumanOptics. Este folleto de información para el paciente está diseñado para proporcionar respuestas a las preguntas más frecuentes sobre el dispositivo **ARTIFICIAL/IRIS**. Consulte a su oftalmólogo si desea obtener más información.

¿PARA QUÉ SE UTILIZA UN IRIS ARTIFICIAL?

El dispositivo **ARTIFICIAL/IRIS** es un implante médico que se utiliza para tratar la aniridia. La aniridia se caracteriza por la ausencia parcial o total del iris natural del ojo.

El iris artificial permite restaurar la función de apertura natural del ojo pero el tamaño de la pupila siempre se mantiene igual, aumentando así de manera significativa tanto la calidad visual como la apariencia estética del iris.

¿PARA QUÉ PACIENTES ESTÁ INDICADO UN IRIS ARTIFICIAL?

Un iris artificial se puede utilizar en pacientes adultos y niños a partir de 6 años cuyo iris natural está total o parcialmente ausente. La aniridia puede ser congénita o causada por un accidente o enfermedad. No existen datos clínicos disponibles para mujeres lactantes ni personas inmunocomprometidas con respecto a la implantación del dispositivo.

¿PUEDEN PRESENTARSE EVENTOS ADVERSOS CAUSADOS POR EL IMPLANTE?

Ninguna intervención médica está completamente exenta de riesgos, incluidas la cirugía para tratar la aniridia y la correspondiente implantación del dispositivo **ARTIFICIAL/IRIS**. Sin embargo, no se conocen eventos adversos causados por el implante en sí.

1

¿CÓMO PUEDE AVERIGUAR QUÉ PRODUCTO LE HAN IMPLANTADO?

Después de la cirugía, le facilitarán una tarjeta del paciente con los datos de contacto del fabricante. A parte de su nombre, la fecha de la intervención y los datos de contacto tanto del oftalmólogo que ha realizado la cirugía como del centro de oftalmología, la tarjeta del paciente proporciona información detallada sobre el implante utilizado en su caso. Su implante se identifica con un número de serie (SN) único.

¿CON QUÉ MATERIAL ESTÁ FABRICADO EL IRIS ARTIFICIAL?

El iris artificial de HumanOptics está fabricado con silicona biocompatible (polisiloxano copolímero de difenilo y dimetilo y resina de refuerzo de silicona) y pigmentación de color incrustada en la silicona. Existen dos modelos de iris artificial (con/sin fibra). El modelo with Fiber dispone de una malla de fibra de polímero incrustada hecha de tereftalato de polietileno (PET) para aumentar la resistencia. El modelo with Fiber se utiliza en casos especiales en los que está indicada la fijación con sutura.

¿QUÉ TENGO QUE HACER DESPUÉS DE LA CIRUGÍA?

Para garantizar el mejor resultado del tratamiento es importante que siga las instrucciones de su oftalmólogo y que asista a las citas de seguimiento acordadas con el mismo.

A menos que haya acordado lo contrario con su oftalmólogo, debería evitar cualquier manipulación en el ojo operado, como presionarlo o frotarlo, en las dos primeras semanas después de la cirugía. Asegúrese también de que el ojo no entre en contacto con agua o jabón cuando se esté duchando o lavando. Asimismo, durante la fase inicial, debería evitar realizar ejercicio físico, nadar, bucear, ir en bicicleta o visitar una sauna. Deberían evitarse también las actividades en las que haya mucho polvo o suciedad.

¿CUÁNTO TIEMPO PUEDE PERMANECER EL IMPLANTE EN MI CUERPO?

El iris artificial permanecerá en el ojo el resto de su vida, siempre que no exista contraindicación médica. La vida útil del iris artificial de HumanOptics está comprobada por veinte años. Se recomiendan exámenes oftalmológicos regulares en consulta con el médico responsable.

¿ES MI IRIS ARTIFICIAL COMPATIBLE CON LA IRM?

Encontrará información de seguridad (compatibilidad) sobre las imágenes por resonancia magnética (IRM) de su implante en la tarjeta del paciente. Esta proporciona información importante sobre el implante con respecto a la radiación magnética durante las imágenes por resonancia magnética, ya que el iris artificial se fija de manera permanente dentro de su cuerpo una vez que se implanta.

Todos los implantes de iris artificiales fabricados por HumanOptics están certificados como “condicionales para RM”. El implante está certificado como seguro con respecto a las imágenes por resonancia magnética bajo ciertas condiciones. Esto significa que un paciente con un implante de iris artificial solo podrá entrar en el campo magnético de un escáner de resonancia magnética bajo ciertas condiciones. Muestre su tarjeta del paciente al médico antes de la resonancia magnética.

Para obtener más información, visite www.humanoptics.com/mri.

¿QUÉ EFECTOS SECUNDARIOS/SÍNTOMAS ASOCIADOS AL IMPLANTE DEL IRIS ARTIFICIAL PUEDEN APARECER O PUEDEN INDICAR UN DEFECTO?

Los siguientes efectos secundarios pueden aparecer tras la cirugía del iris y suelen desaparecer después de un breve periodo de tiempo:

- Sensación de cuerpo extraño causada por la incisión a través de la cual se introdujo el dispositivo **ARTIFICIAL/IRIS**
- Irritación ocular leve

Los siguientes síntomas pueden indicar complicaciones asociadas al implante de un iris artificial. Si estos aparecen, debe consultar a su médico:

- Deterioro repentino o gradual de la visión/visión borrosa, destellos de luz o puntos oscuros flotantes (moscas volantes)
- Mayor sensibilidad a la luz
- Lagrimeo excesivo del ojo
- Enrojecimiento intenso y/o picazón del ojo
- Dolor de ojo
- Náuseas, vómitos, dolor de cabeza intenso

Estos síntomas pueden aparecer de forma muy ocasional, incluso si se toman todas las precauciones. Si experimenta alguno de los síntomas enumerados arriba o tiene cualquier problema inesperado con el proceso de curación, póngase en contacto con su oftalmólogo. Si se produce un evento adverso grave, el médico deberá informar al fabricante y a la autoridad sanitaria pública pertinente. Encontrará un listado con las autoridades sanitarias públicas de cada país en www.humanoptics.com/patient-information, sección "Authorities" (Autoridades).

