

Summary of safety and clinical performance (SSCP) for the Artificial Iris

SSCP reference number: P036

Revision history

Rev number	Revision date	Description of change	Revision validated by the Notified Body
Rev.01	2025-03-11	Initial creation	☒ Yes Validation language: English ☐ No (only applicable for class IIa or some IIb implantable devices (MDR, Article 52 (4) 2nd paragraph) for which the SSCP is not yet validated by the NB)
Rev.02	2025-08-01	Adaptation according to Change C-2025-008 based on decision by case conference TÜV NORD (see e-mail 2025-07-07): - Vulnerable populations: part 1 chapter 2 and part 2 chapter 2 amended - Product lifetime: part 1 chapter 5.4 and part 2 chapter 5.1 amended	☒ Yes Validation language: English ☐ No (only applicable for class IIa or some IIb implantable devices (MDR, Article 52 (4) 2nd paragraph) for which the SSCP is not yet validated by the NB)

Table of contents

	Page
Part 1 – SSCP intended for healthcare professionals	3
1. Device identification and general information	3
2. Intended use of the device	4
3. Device description	5
4. Risks and warnings	6
5. Summary of clinical evaluation and post-market clinical follow-up (PMCF)	9
5.1. Summary of clinical data related to equivalent device	9
5.2. Summary of clinical data from conducted investigations of the device before the CE-marking	9
5.3. Summary of clinical data from other sources	9
5.4. Overall summary of the clinical performance and safety	11
5.5. Ongoing or planned post-market clinical follow-up	16
6. Possible diagnostic or therapeutic alternatives	16
7. Suggested profile and training for users	17
8. Reference to any harmonised standards and CS applied	17
9. References	18
Part 2 – SSCP intended for patients	20
1. Device identification and general information	20
2. Intended use of the device	20
3. Device description	21
4. Risks and warnings	24
5. Summary of clinical evaluation and post-market clinical follow-up	25
5.1. Clinical background of the device	25
5.2. The clinical evidence for the CE-marking	25
5.3. Safety	26
6. Possible diagnostic or therapeutic alternatives	26
7. Suggested training for users	26

Part 1 – SSCP intended for healthcare professionals

This Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is intended to provide public access to an updated summary of the main aspects of the safety and clinical performance of the device. The SSCP is not intended to replace the Instructions For Use as the main document to ensure the safe use of the device, nor is it intended to provide diagnostic or therapeutic suggestions to intended users or patients. This SSCP is reviewed at least annually and will be updated if needed to ensure that any clinical and/or safety information in the SSCP remains correct and complete.

The following information is intended for users/healthcare professionals. Following this information there is a summary intended for patients.

1. Device identification and general information

Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

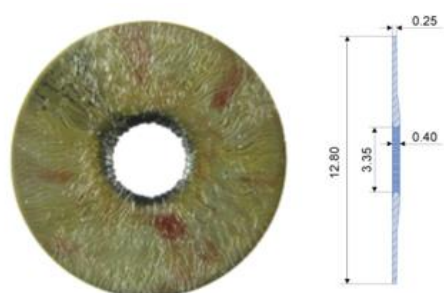
Device trade name(s)	Artificial Iris • Variant Artificial Iris with Fiber (wF) • Variant Artificial Iris Fiber Free (FF) Different color categories ("CustomFlex®", "Select" and "Standard") are available ¹ for both the wF and FF variants.
Basic UDI-DI(s)	04049154_AI_M1_H1_O1_X7
CND/EMDN code(s):	P0399 (Y063021, PROSTHESES, OCULISTIC – OTHERS (OCULAR PROSTHESES))
Class of device	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Year when the first certificate (CE) was issued covering the device	2011

¹ Not all color categories are available for sale in all countries.

2. Intended use of the device

Intended Use	
Intended purpose	The device is intended for use as an iris prosthesis for the treatment of iris defects in eyes which are pseudophakic, aphakic or require cataract extraction. The device is intended for implantation in the posterior chamber (Fiber Free model: ciliary sulcus or capsular bag; with Fiber model: ciliary sulcus).
Intended users	The Artificial Iris must be handled by health professionals and implanted by specially trained and certified ophthalmic surgeons.
Use environment	Ophthalmic operating room
Indications	The device is indicated for the treatment of full or partial aniridia resulting from congenital aniridia, acquired defects, or other conditions associated with full or partial aniridia.
Medical condition(s) to be treated	Indicated for the treatment of full or partial aniridia resulting from congenital, aniridia, acquired defects, or other conditions associated with full or partial aniridia. Aniridia is defined as the complete or partial absence of iris tissue and includes iris defects like missing iris segments, absent or deficient iris pigment epithelium, or complete iris absence. Intended purpose includes iris defects in eyes which are pseudophakic, aphakic or requiring cataract extraction.
Intended patient population	The device is indicated for use in adults and children from 6 years for the treatment of full or partial aniridia resulting from congenital aniridia, acquired defects, or other conditions associated with full or partial aniridia. The manufacturer does not hold clinical data relating to breastfeeding women or immunocompromised patient populations.
Intended anatomical location	Ciliary sulcus ("Fiber Free" model or "with Fiber" model) or capsular bag ("Fiber Free" model only) of the human eye
Contraindications	The Artificial Iris is not to be used for purely cosmetic reasons. The device is contraindicated in eyes with any of the following conditions: • Children who are less than 6 years of age because their eyes are still in a stage of major growth development that would be disrupted by ocular surgery • Uncontrolled ocular inflammation (e.g. uveitis) • Severe chronic uveitis • Microphthalmos • Untreated retinal detachment • Untreated chronic glaucoma • Rubella cataract • Rubeosis of the iris • Proliferative diabetic retinopathy • Stargardt's retinopathy • Pregnancy • Intraocular infections

3. Device description

Short description of the devices	Foldable iris prosthesis for implantation in the ciliary sulcus or capsular bag
Description of the devices	The Artificial Iris is a foldable iris prosthesis that is used for the treatment of iris defects. It is manufactured from a commercially available, biocompatible ophthalmic silicone, with a 3D-structured front surface and a smooth back surface. In the case of the “with Fiber” variant, a fiber meshwork layer is embedded into the silicone. The Artificial Iris is manufactured as a full 360° iris prosthesis with an overall diameter of 12.8 mm, which can be trephined as needed to custom-fit the device for placement in the posterior chamber (ciliary sulcus or capsular bag). The device can also be cut into a suitable size and shape and sutured to an iris remnant for treatment of partial aniridia or traumatic iris injury. The device is sterile and designed for single-use and can be implanted with a forceps or injector (the latter is only possible for the “Fiber Free” model). During the manufacturing, colored silicone paste is applied by hand in a pattern to match the appearance of a natural iris. Three different color categories are offered, “CustomFlex®”, “Select” and “Standard”. The “CustomFlex®” Artificial Iris is matched for each individual patient (patient-matched). During its manufacturing a photograph of either the existing iris or, in the case of aniridia, a photograph selected by the patient serve as template for painting. In contrast, the “Standard” and “Select” versions of the Artificial Iris are offered ready-made with fixed colors but are produced with an identical technical design and following the same processes. While the “Standard” versions have a unicolor front surface (brown or black), the “Select” versions are painted with predefined multicolor variations (different shades of brown, blue and green available). The posterior surface of each device variant is black to absorb light completely.  Schematic frontal and lateral view of a customized Artificial Iris. The dimensions are given in mm.
Mode of action / operating principle	The device has a fixed aperture of 3.35 mm, with an opaque perimeter and a black posterior surface to absorb light completely, thus reducing photic phenomena and other symptoms associated with aniridia. The device closely mimics the appearance of the natural iris in order to achieve a good cosmetic effect. The small central aperture might increase visual acuity, increase depth of field, and increase contrast sensitivity (pinhole effect).

Materials or substances in contact with the patient's tissues	The Artificial Iris is made of a medical-grade hydrophobic silicone elastomer consisting of diphenyl co dimethyl polysiloxane and silicone reinforcing resin. For colorization inorganic pigments are used. The model With Fiber is additionally reinforced by an embedded polymer fiber meshwork consisting of polyethylene terephthalate (PET).
Method of sterilisation and allowable number of uses	The devices are sterile (steam sterilised) and designed for single use. Reprocessing of an implant is strictly prohibited.
Previous generations of the device(s)	None.
Variants and/or configurations covered by this document	Variants with regards to embedded polyester meshwork layer: • "Fiber Free" (FF) variant: developed for sutureless implantation in the ciliary sulcus or capsular bag • "with Fiber" (wF) variant: developed for implantation in the ciliary sulcus, where suturing is indicated Variants with regards to the colorization of the implant: • CUSTOMFLEX® version: a photo of the existing iris (remnants) or of the iris of the contralateral eye will serve as a template for the manufacturing of the Artificial Iris. Aniridia patients who have no native iris available will use the photo of another person's eye as the template photo. • "Standard" and "Select" versions: they are offered ready-made with fixed colors (technical design and production process are identical to the CUSTOMFLEX® version)
Accessories which are intended to be used in combination with the device	None
Other devices and products which are intended to be used in combination with the device	The Artificial Iris can be folded and implanted via forceps. Only the Fiber Free model can also be implanted using commercially available injector systems. Injectors tested in this context are the Mediceal ViscoJect™ 2.2-1P BIO (Mediceal AG, Switzerland) and the Lenstec Metal screw-type Injector I-9012FS with Cartridge CART 45S (Lenstec Inc. USA). Note: Implantation of a with Fiber model through an injection system can lead to permanent deformation and defects of the implant.

4. Risks and warnings

Residual risks and undesirable effects	Below is a list of the potential complications and undesirable side effects associated with the use of the device, surgical procedure, or IOL. Device-related complications associated with the Artificial Iris may include but may not be limited to: <u>Device-related complications:</u> • Elevated intraocular pressure • Decrease in uncorrected distance visual acuity • Decrease in best-corrected distance visual acuity • Worsening of photosensitivity

	• Eye inflammation • Incorrect device positioning, dislocation, and decentration • Secondary (additional) surgical intervention Surgical repositioning, replacement or removal of the device may be necessary to correct device dislocations. Device defects can occur if the device is not handled properly. <u>Surgery-related adverse events:</u> • Cystoid macular edema • Hypopyon • Endophthalmitis • Device migration • Pupillary block • Retinal detachment • Secondary surgical intervention (unplanned) • Corneal edema, persistent at 3 months or later • Chronic iritis/anterior segment inflammation persistent at 3 months or later
Caution	Implantation of the Artificial Iris is not recommended in patients with the following conditions and situations: • Preoperative intraocular pressure (IOP) above 21 mmHg that does not respond to pressure-lowering medication, unless the IOP above 21 mmHg is due to a known underlying condition that is well controlled with glaucoma treatment, such as ocular hypertension or open-angle glaucoma • Patients with severe endothelial corneal dystrophy, because the surgical procedure to implant the Artificial Iris may damage the cornea sufficiently so that the potential benefits of implantation do not outweigh the risks • The Artificial Iris is not designed for placement in the anterior chamber • No useful vision or visual potential in the fellow eye, unless the patient has debilitating visual symptoms, so that the potential benefits of Artificial Iris implantation clearly outweigh the risks • Presence of a condition or finding in the fellow eye that would make it unsafe to implant an Artificial Iris prosthesis in the eye to be treated • Allergy to any of the planned postoperative antibiotic or anti-inflammatory medications, unless a suitable alternative medication can be prescribed • Implantation for cosmetic color changes of the iris • Post-partum women who are nursing or lactating and for whom postoperative medications are contraindicated • Patients with gastric ulcers or diabetes mellitus in whom high doses of orally administered systemic steroids are required postoperatively Any other condition that would interfere with the planned surgical procedure to implant the iris device
Warnings	The Artificial Iris should be used with caution in the following situations:

	• A clear natural crystalline lens – Do not implant the Artificial Iris in phakic eyes • The visual potential of the fellow eye cannot be evaluated preoperatively (e.g. poor visual acuity due to cataract) • Preoperative IOP > 21 mmHg that is known to be stable and well-controlled with glaucoma treatment (e.g. medication, tubes or shunts) • Presence of any other medical condition that might be expected to make the patient an unsuitable candidate for an Artificial Iris implantation • Anticipated complexity of the planned surgical procedure that might increase the potential for complications • Implantation in the fellow eye before stabilization of the first implanted eye (typically 1 month or more) The aperture of the Artificial Iris pupil is fixed at 3.35 mm. In the event, that a larger pupillary opening is required for posterior segment surgery, the Artificial Iris can be explanted and a new Artificial Iris may be implanted after completion of the posterior segment surgery. The technique for a secondary implantation would be determined in the same manner as for a primary implantation.
Other relevant aspects of safety	No Field Safety Corrective Actions (FSCA) have been taken since the products have been launched.

5. Summary of clinical evaluation and post-market clinical follow-up (PMCF)

5.1. Summary of clinical data related to equivalent device

Not applicable. The conformity of the device was not assessed on the basis of equivalence.

5.2. Summary of clinical data from conducted investigations of the device before the CE-marking

Not applicable. All clinical investigations were performed after the first CE marking under the European Medical Device Directive 93/42/EEC (see section 5.3).

5.3. Summary of clinical data from other sources

Clinical data confirming the safety and performance of the Artificial Iris have been derived from the following sources:

- U.S. FDA pre-market approval (PMA) study initiated by the manufacturer
- A comprehensive literature review using PubMed and other databases

Literature search strategies were designed to identify articles relevant to the devices. Both favorable and unfavorable references were identified and summarized.

5.3.1. Clinical studies

The Artificial Iris was evaluated in an U.S. FDA pre-market approval (PMA) study, which started in October 2013. After completion of the study, the FDA approved the Artificial Iris as first prosthetic iris in the United States on the 30th of May 2018. This study represents the first clinical trial of the Artificial Iris and is the largest known case series world-wide of eyes treated with an iris prosthesis. It covers a large number of adult (n=403) and a reasonable number of pediatric (n=44, ≥ 6 years of age) eyes. No methodological flaws or doubts regarding the scientific validity of the contents could be identified by the experts. Overall, the two main common causes of aniridia, traumatic iris defects and congenital aniridia, were represented by more than 70% of the treated eyes, with both variants (“with Fiber” and “Fiber Free”) and implantation site being used approximately at the same frequency. Therefore, this dataset provides a solid basis to demonstrate safety and effectiveness of the Artificial Iris.

Details of the study results are provided in the table below.

U.S. FDA study (AI-001) (Multicentric pre-market approval/post-approval study with the Artificial Iris – United States) [1]

Based on this summary evaluation, the Artificial Iris, when implanted for the treatment of full or partial aniridia, performs as intended as an iris prosthesis. The results exceed all of the AI-001 protocol target safety and efficacy criteria. The incidence of adverse events, complications, and other ocular or vision-related observations was small. Visual symptoms were reduced, and visual function was increased compared to baseline after the Artificial Iris was implanted. There are no emerging safety or efficacy concerns from this cohort of subjects treated with the Artificial Iris. Specifically, at 12 months after Artificial Iris implantation:

- There was an overall improvement in photosensitivity symptoms, quality of life and vision in pediatric and adult subjects.

- The Artificial Iris implant was correctly positioned in at least 95% of the pediatric and adult eyes throughout the 12-month study.
- Self-administered symptom questionnaire: overall, there was a decrease in the proportion of eyes with marked to severe ratings for each of the evaluated visual symptoms: day-time light sensitivity, night-time light sensitivity, difficulty driving at night, reading difficulty, double vision, fluctuation in vision, glare during the day, glare at night, halos during the day, halos at night, starbursts, eye dryness, pain, and foreign body sensation after Artificial Iris implantation compared to before surgery. Statistical significance was achieved for all symptoms except pain at 12 months. For pediatric eyes, there was a decrease in the proportion of eyes with marked to severe ratings for each visual symptom, except eye dryness increased. Statistical significance was achieved in the pediatric eyes for all symptoms except reading difficulty and eye dryness. There were no pediatric eyes with marked to severe pain or foreign body sensation preoperatively or at 12 months.
- There was a statistically significant improvement in health related quality of life, as measured by the NEI VFQ-25, in the pediatric and adult eyes.
- Postoperative cosmesis was aesthetically pleasing, with 94% of the overall cohort and 100% of the pediatric subjects rating the appearance of their eyes as improved, much improved, or very much improved.
- Postoperative inflammation resolved by 1 month in the majority of all eyes treated, as well as the pediatric eyes; 92% or more of the pediatric and adult eyes had no or trace cell or flare, 90% of pediatric and adult eyes had no corneal stromal edema; and, at least 96% of pediatric and adult eyes had no corneal wound edema at 1 month.
- Mean endothelial cell density remained stable with no clinically significant loss over the 12 months of the study in the pediatric and adult eyes.
- Intraocular pressure was well controlled in the majority of eyes; mean postoperative IOP was within 1.5 mmHg of mean preoperative IOP at all visits for the overall cohort and within 2.6 mmHg for the pediatric eyes.
- Spikes of IOP >30 mmHg were the most commonly reported postoperative adverse events. Surgery related IOP increases >30 mmHg occurred in less than 8% of all the treated eyes and in none of the pediatric eyes.
- Although the Artificial Iris is not a refractive device, 65% of all eyes and 55% of pediatric eyes gained 1 or more lines of CDVA; 67% of all eyes and 64% of pediatric eyes gained 1 or more lines of UDVA; and, mean manifest refraction spherical equivalent was -0.36 D for all eyes and -0.83 D for pediatric eyes at 12 months postoperatively.
- Few eyes lost CDVA; 6.5% of pediatric and 7.9% of the overall study eyes lost 2 or more lines of CDVA postoperatively compared to their preoperative vision at 12 months; and, none of the losses were related to the Artificial Iris.
- Visual symptoms generally improved at 1 month postoperatively. Furthermore, these outcome measures were maintained or improved with further follow-up through 12 months postoperatively.
- Pediatric subjects had postoperative safety and efficacy outcomes that were equivalent or better than adults.

All key safety and efficacy endpoints were met and achieved statistical significance for all eyes treated including the pediatric eyes. Results for the key safety and efficacy endpoints and other study outcomes were similar in each of the study cohorts, the pediatric eyes, and the overall study population.

5.3.2. Literature review

A considerable number of articles about the Artificial Iris has been published. Sixteen scientific publications were selected from the literature search and were critically reviewed with a special focus on safety and efficacy. In summary, if the recommendations provided by the manufacturer are followed correctly, the Artificial Iris when implanted for the treatment of full or partial aniridia, achieves excellent visual and cosmetic outcomes and performs as intended as an iris prosthesis. With attentive postoperative management, the Artificial Iris can be implanted into aniridic aphakic or pseudophakic eyes without concerns in terms of risks of severe adverse events. However, postoperative complications are not uncommon due to preoperative comorbidities and/or surgical procedures. In conclusion, the Artificial Iris can be considered as a safe and useful tool to reduce photic symptoms and to improve quality-of-life of aniridic patients.

5.4. Overall summary of the clinical performance and safety

As prosthetic iris devices (PIDs) are intended to replace or complement the defective natural iris (defects may be partial or complete absence of iris tissue), the main criterion for the success of surgery is the restoration of the iris. The restored pseudo-pupil aperture leads to reduced visual symptoms of photosensitivity, in particular glare and photophobia. Together with the improved cosmetic appearance this is expected to improve the quality of life.

PERFORMANCE ANALYSIS

The U.S. FDA PMA study (chapters 5.3.1) demonstrated a significant improvement in photosensitivity symptoms and satisfaction quality of life and vision. Pediatric subjects had postoperative performance (efficacy) outcomes that were equivalent or better than adults. Satisfaction with cosmesis was high with 94% of the overall cohort and 100% of the pediatric subjects rating the appearance of their eyes as improved, much improved, or very much improved. Statistical significance was not tested since the GAIS scale is not designed to test the cosmesis comparison as a statistical hypothesis, and significant improvement does not need to be demonstrated in this CER since the Artificial Iris is not a cosmetic device. Key performance outcomes are presented in Table 1.

.

Table 1: Key performance outcomes

Based on the 12-month postoperative results from the U.S. FDA PMA study

Endpoint	Threshold rate (acceptance criterion)	Clinical outcomes % for n = 339 eyes ("All eyes combined")
Glare and photophobia		p-value
Severity of day-time light sensitivity symptoms	Statistically significant decrease (p<0.05)	<0.0001
Severity of night-time light sensitivity symptoms	Statistically significant decrease (p<0.05)	<0.0001
Severity of glare during the day	Statistically significant decrease (p<0.05)	<0.0001
Severity of glare at night	Statistically significant decrease (p<0.05)	<0.0001
Patient's self-reported satisfaction with quality of life		p-value
NEI VFQ-25 total score	Statistically significant improvement (p<0.05)	<0.0001
Patient's self-reported satisfaction with cosmetic appearance		%
Satisfaction with cosmesis (GAIS rated as improved, much improved, or very much improved)	None since the Artificial Iris is not a cosmetic device	94.0%

The Artificial Iris completely blocks electromagnetic irradiation in the UV, visible and NIR range [2] and its light-blocking function is the same for any kind of aniridia. Therefore, one can assume that it can reduce photosensitivity in any aniridic patient, including those with transillumination defects like bilateral acute iris transillumination (BAIT), ocular albinism or oculocutaneous albinism.

Taken together, these data show that the Artificial Iris fulfils the pre-defined acceptance criteria and achieves the performance intended by the manufacturer as required by the MDR Annex I [3], when used according to the intended use.

SAFETY ANALYSIS

Since the Artificial Iris is a permanent intraocular prosthesis that can be implanted only in eyes which have been or will be concomitantly implanted with an IOL (pseudophakic, aphakic or requiring cataract removal), the risk assessment should not only consider the risks associated with the Artificial Iris but also with the IOL and associated surgeries (IOL-related risks are appropriately reflected in the Instructions for Use [4]).

Patients who are eligible for the implantation of the Artificial Iris often have concomitant ocular comorbidities. There is often a progressive decline in vision, progressive elevation in IOP requiring glaucoma treatments, surgical interventions such as corneal transplants, and/or corneal-limbal stem cell transplants, especially in cases of congenital aniridia. The comorbidities associated with aniridia, and especially congenital aniridia, need to be considered in the safety analysis and profile of the Artificial Iris. The rates of complications and adverse events (AEs) need to be interpreted with respect to the presenting pathologies leading to the surgical

implantation of the Artificial Iris. Nonetheless, the incidence of AEs (including IOL-related AEs), complications, and other ocular or vision-related observations found in the U.S FDA study was small. (**Key safety outcomes are presented in Table 2.** All pre-defined acceptance criteria were fulfilled.) The most relevant among these were increased intraocular pressure (IOP) and device malpositioning. Overall, the experience and surgical skills of the surgeon are key factors for the success of the Artificial Iris implantation.

Table 2: Key safety outcomes for endpoints “stable visual acuity” and “acceptable rate of complications”

Based on the 12-month postoperative results from the U.S. FDA PMA study

Events at 12 months	Threshold rate (acceptance criterion)	Clinical outcomes % for n = 447 eyes (“All eyes combined”)
Device-related adverse events	-	
>2 Line (>10 Letters) Loss of CDVA that is device related	<5%	0.0%
CDVA of worse than 20/40 if the pre-op CDVA was 20/40 or better (device related)	<5%	0.0%
Cumulative Lens Related Adverse Events	<5%	0.0%
Anisometropia	<1%	0.0%
Glare/halos	<1%	0.0%
Diplopia	<1%	0.0%
IOL removal or replacement due to lens power calculation error	<1%	0.0%
Cumulative Surgery Related Adverse Events	-	
Cystoid Macular Edema	18.8%	2.9%
Hypopyon	3.0%	0.0%
Endophthalmitis	3.0%	0.0%
Device migration	5.4%	0.0%
Pupillary block	7.8%	0.0%
Retinal detachment	5.4%	0.7%
Secondary surgical intervention (unplanned)	8.5%	1.3%
Corneal edema, persistent at 3 months or later	4.2%	1.6%
Chronic anterior segment inflammation, persistent at 3 months or later (chronic iritis)	5.0%	1.8%

The clinical data evaluated provide strong evidence that the Artificial Iris is a safe treatment for congenital or acquired aniridia. Although postoperative complications are not uncommon after device implantation, their rates are acceptable since aniridia from either a traumatic or genetic origin is usually accompanied by other ocular defects and malfunctions. The most common complications encountered were prolonged postoperative inflammation, raised IOP/secondary glaucoma, and malpositioning of the implant.

As already mentioned earlier, it should be noted that the rate of complications clearly depends on the experience and surgical skills of the surgeon. Therefore, surgeons have to be certified according to certification process from HumanOptics and must have experience in the surgical management and treatment of aniridia and iris defects. The publication of Mayer et al. from 2018 [5] reported a significant reduction of complications after twelve implantations, this implicates that the procedure is not to be recommended in low-volume settings or for surgeons with little experience.

The endothelial cell count decreased after Artificial Iris implantation but were comparable to the loss in normal cataract surgery.

If an Artificial Iris With Fiber is cut to size, it appears to be essential that a sufficiently sharp trephine is used (e.g. a single-use device). Scanning electron microscopy revealed a variety regarding the smoothness and roughness of the edges, if less sharp trephines were used [5]. Chronic movement of the Artificial Iris on the ciliary body may in such cases lead to chronic irritations of the ciliary body and bleedings [5]. It can be speculated that this was also the root cause in another early publication [6] where an increased rate of certain complications (glaucoma; over-pigmentation of the remaining iris tissue; need for secondary surgery) with the variant with mesh compared to the Fiber Free variant was found.

In one study, a dilation of the residual iris aperture was described [7] in a significant proportion (16.7%) of eyes which had been implanted with the Artificial Iris. Such eyes exhibited a relatively high rate of other complications. However, this “residual iris retraction syndrome” has not been described in any other publications.

Further evidence for the safety of the device under consideration comes from the low rate of complaints and the fact that FSCAs have not been necessary since the start of marketing.

Since 2002 HumanOptics has placed more than 5,000 devices on the market. Over this period of more than 20 years no feedback has been received relating to material degradation. The manufacturer is aware of rare cases of device explantation unrelated to device failure or malfunction. The available information confirms that HumanOptics Artificial Iris is stable over a period of at least 20 years (based on simulated aging tests according to ISO 11979-5). It can be expected that the device is stable indefinitely from the implantation date over the lifetime of the patient.

In summary, one can conclude that the device under consideration Artificial Iris represents the current state of the art and fulfils the pre-defined acceptance criteria and the requirements regarding safety as set out by the MDR Annex I [3]. The Artificial Iris is safe when used according to the intended use.

BENEFIT-RISK ANALYSIS

The **benefits** of a PID implantation are significant. The main reported beneficial effects of prosthetic iris implants include enhanced visual function and improved cosmetic appearance both of which lead to an improvement of the quality of life of aniridic patients [8]. The improvement of vision is attributable to various factors, including reduced spherical and chromatic aberration, increased depth of focus, and reduced glare and photophobia. It is understood that the extent of benefits depends on the potential for improvement, i.e., on the degree of patients’ preoperative discomfort and on ocular comorbidities which may limit the maximum achievable visual results.

With the HumanOptics Artificial Iris the following benefits have been documented:

IMPROVED VISUAL FUNCTION:

- Photophobia, glare and other visual symptoms: The U.S. FDA PMA study demonstrated reduced photosensitivity to daytime and night-time lighting and associated glare. There was also a decrease in the proportion of eyes with marked to severe ratings for each of the other evaluated visual symptoms after Artificial Iris implantation compared to before surgery (difficulty driving at night, reading difficulty, double vision, fluctuation in vision, glare during the day, glare at night, halos during the day, halos at night, starbursts, eye dryness, pain, and foreign body sensation). Statistical significance was achieved for all symptoms except pain at 12 months. Visual symptoms generally improved at 1 month postoperatively and these outcome measures were maintained or improved with further follow-up.

A reduction of subjective symptoms of glare and/or photophobia has been confirmed in large number publications [9-17]. Also a significant improvement of CDVA with glare has been reported [9]. Although that group had reported a significant reduction in subjective glare at daytime and nighttime in 2020 [9], scores did however not significantly improve in a later study from the same group [18] (yet, individual glare scores for daytime and nighttime were improved or stable in the majority of patients). As the latter study was performed with patients who underwent a triple procedure (Artificial Iris + IOL+ penetrating keratoplasty), the authors of the publication suggested that corneal irregularity from the transplant or early corneal failure might have replaced the light and glare sensitivity caused by the iris defect.

- Visual acuity: Although the Artificial Iris is not a refractive device, the procedure improves visual acuity due to presence of an artificial pupil combined with IOL implantation for correction of refractive errors. In the U.S. FDA PMA study, 65% of all eyes and 55% of pediatric eyes gained 1 or more lines of CDVA; 67% of all eyes and 64% of pediatric eyes gained 1 or more lines of UDVA at 12 months postoperatively. Only 7.9% of the overall study eyes and 6.5% of pediatric eyes lost 2 or more lines of CDVA postoperatively and none of the losses were related to the Artificial Iris.

Also other publications (see [6, 9, 11, 13, 16, 19]) did show an improvement of the visual acuity. Of note, one primary investigator reported no improvement in visual acuity in an early study from 2016 [14] but observed a significant positive effect in a later study [13]. This might be related to his increasing surgical experience over the years. In the case series by Crawford et al., 2022 [10], CDVA was improved or stable in all but one eyes (18/19) and the levels of satisfaction with postoperative visual acuity outcomes were high (mean 4.3/5.0) but the improvement in median CDVA value was not significant.

- Contrast sensitivity: Contrast sensitivity was not measured in the U.S. FDA study. But it has been assessed in two publications by Mayer et al. from 2016 and 2020 [13, 14] and was found to be significantly improved under photopic conditions with glare.

IMPROVED COSMETIC APPEARANCE:

In the U.S. FDA PMA study, patients' satisfaction with the postoperative cosmesis was high. 94% of the overall cohort and 100% of the pediatric subjects rating the appearance of their eyes as improved, much improved, or very much improved.

Many publications have confirmed that the patients' cosmesis satisfaction is significantly improved [9, 10, 14-16, 18] and that cosmetic results are very good (e.g. refs. [12, 15, 20]). For example, in the study by Roman et al., 2021 [15], the mean cosmesis score improved by 4.7 points ($P = 0.001$) on a 0 to 10 scale.

IMPROVED QUALITY OF LIFE:

As discussed at the beginning of this chapter, PID implantation can improve the quality of life for aniridic patients through improved vision and cosmetic appearance. Visual health-related quality of life, as measured by the NEI VFQ-25 total score, was found to be significantly improved after implantation of the Artificial Iris in the U.S. FDA PMA study and in the article by Bonnet et al. 2021 [18]. Similarly, Yildirim et al., 2020 [20] reported that the majority of patients (92.4%) would repeat the treatment with the Artificial Iris if they could decide again and that their quality of life did improve by 7.99 ± 1.85 points ($P = 0.001$) on a 1 to 10 scale. A high patient satisfaction with the overall result (8.97 ± 1.42 out of 10 points) was also reported by Mayer et al., 2016 [14].

Regarding **risks**, the observed complications are in line those reported for PID surgery in general. The assessment of risks included the risks associated with the Artificial Iris and surgery but also IOL-related risks (since an IOL has to be implanted before or concurrently with the Artificial Iris surgery).

The rate of postoperative complications is rarely device-related but rather depends on the preoperative ocular comorbidity, which means that PIDs should be implanted into risky patients only after careful assessment of the benefit/risk ratio. Furthermore, the success of Artificial Iris implantation is influenced by the surgical technique and equipment used and involves a learning curve for this surgical intervention.

In summary, the available clinical data do show that the Artificial Iris is a reliable product and that the remaining risks are well controlled.

In summary, a positive benefits-versus-risks profile can be assigned to the medical device Artificial Iris under consideration.

Intraoperative and postoperative complications do exist but occur with a low frequency and are acceptable, when weighed against the benefits. Compared to other PIDs, the HumanOptics Artificial Iris represents a significant advancement in the treatment options for patients who suffer from glare and other visual disturbances secondary to aniridia.

Both the type and frequency of risks and benefits were comparable for adults and children. However, a limitation of this dataset is the fact that the youngest child in the pediatric cohort was 6 years old and the number of pediatric eyes ($n=44$ in the U.S. FDA study) was relatively small. Therefore, it is recommended to collect more data for the use in children.

The manufacturer's own clinical investigation (U.S. FDA study) as well as other published studies with the Artificial Iris provide strong evidence that the device can be successfully used for the treatment of full or partial aniridia. There is sufficient evidence that the intended clinical benefits are achieved. Based upon the fact that this treatment has a low risk profile, it is concluded that a positive benefits versus risks profile can be stated for the device.

5.5. Ongoing or planned post-market clinical follow-up

In order to confirm the long-term safety of the Artificial Iris, the follow up of the U.S. FDA study (AI-001) has been extended into a post-approval study, and long-term real-world data on complications are being collected in a European country. In addition, a clinical investigation with a limited number of eyes is currently running which focusses on the outcomes with the device in an Asian population.

6. Possible diagnostic or therapeutic alternatives

There are different options to treat iris defects, which are iris suturing, the use of colored "iris" contact lenses, and corneal tattooing and implantable prosthetic iris devices.

There are several PID models that can be categorized into 2 groups: iris diaphragms (with or without lens) and endocapsular capsular tension ring (CTR)-based PID.

7. Suggested profile and training for users

The Artificial Iris must be handled by health professionals and implanted by ophthalmic surgeons. A high level of surgical skill and experience in the field of anterior segment surgery is required for Artificial Iris implantation and experience in the surgical management and treatment of aniridia and iris defects is a prerequisite. Before placing the first order, the surgeon must have successfully completed a Certification Course from HumanOptics, which provides current basic knowledge of device applications and surgical techniques. In addition, it is advisable to take part in wet labs with the Artificial Iris and to make use of the service for non-sterile training samples. Application guides may be available on request. Product application videos can be found on www.humanoptics.com in the “application” section for the Artificial Iris.

If you have further questions on the usage of the device, please contact your local sales representative or the manufacturer (customerservice@humanoptics.com).

8. Reference to any harmonised standards and CS applied

Common specification(s) to comply with, if applicable:
N/A
Harmonised standards to apply, if applicable:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
DIN EN ISO 14971:2020-07 Medical devices – Application of risk management to medical devices

9. References

- [1] Ayres BD, Fant BS, Landis ZC, Miller KM, Stulting RD, Cionni RJ, et al. Results of the United States Food and Drug Administration Clinical Trial of the CustomFlex Artificial Iris. *Ophthalmology*. 2022;129(6):614-625.
- [2] Yusuf ICH, Fung THM, Perison SN, Patel CK. Artificial Iris Implants for Aniridia: Does Near Infra-Red Light Transmission Risk Retinal Phototoxicity? - Presentation at the Congress of the Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO). 2014.
- [3] Regulation EU 2017/745 on medical devices (MDR)
- [4] Instructions for Use for the Artificial Iris (V07/2023-10)
- [5] Mayer CS, Laubichler AE, Khoramnia R, Tandogan T, Prahs P, Zapp D, et al. Challenges and complication management in novel artificial iris implantation. *Journal of ophthalmology*. 2018;2018.
- [6] Rickmann A, Szurman P, Januschowski K, Waizel M, Spitzer MS, Boden KT, et al. Long-term results after artificial iris implantation in patients with aniridia. *Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*. 2016;254(7):1419-1424.
- [7] Mayer CS, Laubichler AE, Masyk M, Prahs P, Zapp D, Khoramnia R. Residual iris retraction syndrome after artificial iris implantation. *American Journal of Ophthalmology*. 2019;199:159-166.
- [8] Srinivasan S, Ting DS, Snyder ME, Prasad S, Koch HR. Prosthetic iris devices. *Can J Ophthalmol*. 2014;49(1):6-17.
- [9] Bonnet C, Miller KM. Safety and efficacy of custom foldable silicone artificial iris implantation: prospective compassionate-use case series. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2020;46(6):893-901.
- [10] Crawford AZ, Freundlich SEN, Lim J, McGhee CNJ. Endocapsular artificial iris implantation for iris defects: Reducing symptoms, restoring visual function and improving cosmesis. *Clin Exp Ophthalmol*. 2022;50(5):490-499.
- [11] Figueiredo GB, Snyder ME. Long-term follow-up of a custom-made prosthetic iris device in patients with congenital aniridia. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2020;46(6):879-887.
- [12] Khan HM, Eslami M, Khan HN. Long-term outcomes of patients with artificial iris implants. *Can J Ophthalmol*. 2023.
- [13] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol*. 2020;20(1):370.
- [14] Mayer CS, Reznicek L, Hoffmann AE. Pupillary reconstruction and outcome after artificial iris implantation. *Ophthalmology*. 2016;123(5):1011-1018.
- [15] Roman S, Baudouin C. Flexible silicone artificial iris in cases of aniridia and iris deficiencies. *Journal Français d'Ophtalmologie*. 2021;44(9):1387-1395.
- [16] Spitzer MS, Nessmann A, Wagner J, Yoeruek E, Bartz - Schmidt KU, Szurman P, et al. Customized humanoptics silicone iris prosthesis in eyes with posttraumatic iris loss: outcomes and complications. *Acta Ophthalmologica*. 2016;94(3):301-306.
- [17] Wang S, Liu M, Li X, Ge C, Chen W, Zhao Z. Preliminary assessment of the safety and effectiveness of Artificial Iris implantation in China. 19 August 2022, PREPRINT (Version 1) available at Research Square [<https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-1894256/v1>]. 2022.
- [18] Bonnet C, Vazirnia P, Deng SX, Aldave AJ, Miller KM. Sutured custom foldable silicone artificial Iris implantation combined with intraocular lens implantation and penetrating keratoplasty: safety and efficacy outcomes. *Cornea*. 2021;40(10):1236-1247.

- [19] Mayer C, Khoramnia R. "Double prosthesis implantation": biometry and refractive outcomes in combined intraocular lens and artificial iris surgery. *Clinical Ophthalmology (Auckland, NZ)*. 2021;15:799-805.
- [20] Yildirim TM, Khoramnia R, Masyk M, Son H-S, Auffarth GU, Mayer CS. Aesthetics of iris reconstruction with a custom-made artificial iris prosthesis. *PLoS One*. 2020;15(8):1-12.

Part 2 – SSCP intended for patients

This Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is intended to provide public access to an updated summary of the main aspects of the safety and clinical performance of the device. The information presented below is intended for patients or lay persons. A more extensive summary of its safety and clinical performance prepared for healthcare professionals is found in the first part of this document.

The SSCP is not intended to give general advice on the treatment of a medical condition. Please contact your ophthalmologist in case you have questions about your medical condition or about the use of the device in your situation. This SSCP is not intended to replace an Implant card or the Instructions For Use to provide information on the safe use of the device.

This SSCP is reviewed at least annually and will be updated if needed.

1. Device identification and general information

Device trade name(s)	Artificial Iris • Variant Artificial Iris with Fiber (wF) • Variant Artificial Iris Fiber Free (FF) Different color categories ("CustomFlex [®] ", "Select" and "Standard") are available for both the wF and FF variants.
Basic UDI-DI(s)	04049154_AI_M1_H1_O1_X7
Year when the first certificate (CE) was issued covering the device	2011

2. Intended use of the device

Intended purpose	The Artificial Iris is a small piece of biocompatible silicone intended for use as an iris prosthesis to replace the natural iris which is partly or fully gone, e.g. due to congenital aniridia or due to a trauma on the eye after an accident. It can be implanted either in the capsular bag² or in the ciliary sulcus³ of the eye. The iris prosthesis cannot be implanted if the natural crystalline lens is still present in the eye. See section 3 "mode of action/operation principle".
Indication(s) and intended patient groups	Adults or children (≥6 years) for whom the natural iris is partly or fully gone might be good candidates for the Artificial Iris. In medicine, the lack of natural iris is called "aniridia". The graph on the right below represents a partial aniridia. normal  aniridia 

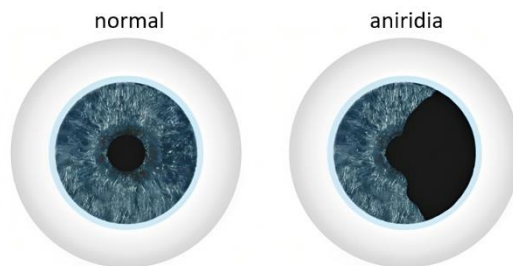
² **Capsular bag:** The capsule which the natural lens sits in.

³ **Ciliary sulcus:** The space between the iris and the ciliary body (a muscular tissue right behind the iris)

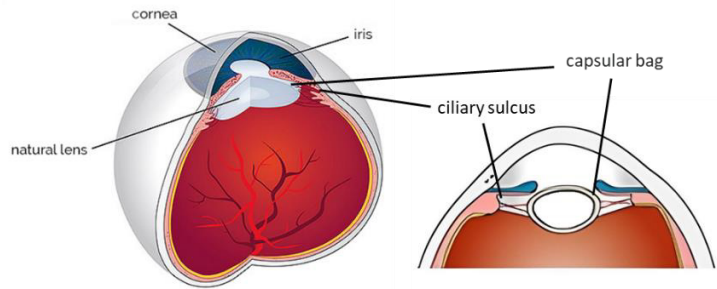
	Note: there are no clinical data available for breastfeeding women and immunocompromised persons in connection with the implantation of the device.
Contraindications	The Artificial Iris is not to be used for purely cosmetic reasons. The device may not be implanted in eyes with any of the following conditions: • Children who are less than 6 years of age because their eyes are still in a stage of major growth development that would be disrupted by ocular surgery • Uncontrolled ocular inflammation or infections • Extremely small eyes • Certain retinal diseases • Untreated chronic glaucoma • Rubeosis of the iris • Problems with your eyes due to diabetic disease • Pregnancy The different contraindications should be discussed with your ophthalmologist.

3. Device description

Description of the device	The Artificial Iris is a small piece of biocompatible silicone with a hole in the middle that represents the pupil (3.35 mm). On the front side the Artificial Iris has a structured and colored surface imitating the structure and appearance of a natural iris. Below, a picture showing a natural iris and an Artificial Iris which has been painted to imitate the iris on the photo. 
Mode of action / operating principle	In everyday life and work, there are many ways to injure your eyes, such as sharp objects and corrosive chemicals. If the natural iris is damaged partially or completely, it is called aniridia. Apart from that, aniridia can also be congenital or have other reasons. Such iris defects severely affect your vision and can have a negative impact on your appearance, reducing your quality of life. For aniridic patients, the treatment of the eye with a medical implant is often the only adequate option. There are various artificial iris implants available on the market for treating aniridia, but traditional implants are primarily functional and often neglect aesthetics. Often, they are only available in a limited selection of standard colors and the tissue structure is

	poorly imitated. Some of these implants are made of rigid materials and require relatively large incisions during implantation, which increases the risk of infection and astigmatism. The Artificial Iris devices from HumanOptics largely overcome these issues. They are made of high-quality medical silicone, foldable, and can be implanted through minimally invasive surgery. Small incision techniques significantly reduce the risk of infection, minimize astigmatism⁴, and speed up the healing process. Additionally, based on the patient's healthy eye's photo template, Artificial Iris experts can precisely transfer the color pattern onto the implant, thus restoring the appearance of the affected eye. Patients can fully engage again in a social life. To reconstruct a defective iris with the Artificial Iris, a surgical procedure is required to restore the eye's aperture function (pupil function), aiming to reduce sensitivity to glare, to improve depth of vision, and to optimize contrast vision. With the defined pupil size (3.35 mm), the iris implant offers a good compromise between day and night vision (the natural pupil is smaller during the day and larger at night). Importantly, the Artificial Iris cannot be implanted if your natural crystalline lens is still present. So, the first step will be to remove the crystalline lens, which is located in the capsular bag of the eye, and to replace it with an intraocular lens (IOL). It is the same procedure as for a cataract surgery. If an IOL is already present in your eye, the Artificial Iris can then be implanted. Below the different steps and surgical options for the implantation of the Artificial Iris. Step 1 – The patient is diagnosed with aniridia, and their natural lens has either been removed or is planned to be removed during the surgery.  The diagram shows two cross-sections of an eye. The left eye, labeled 'normal', has a blue iris and a black pupil. The right eye, labeled 'aniridia', has a blue iris but a large, dark, irregularly shaped area where the pupil would be, indicating the absence of a natural iris.

⁴ **Corneal astigmatism:** This is present if the cornea is not smooth and round in shape but irregularly shaped

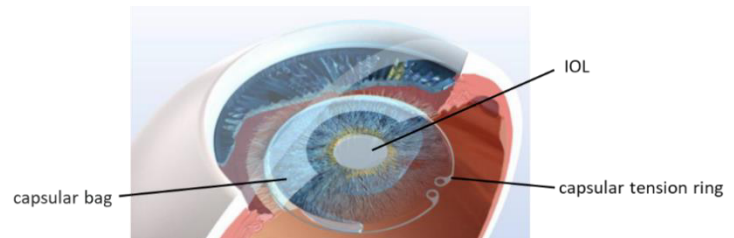


Step 2 – The insertion of the Artificial Iris is performed under local or general anesthesia. The flexible Artificial Iris is rolled up and inserted through a few mm incision at the corneal edge of the eye using an injector or forceps.

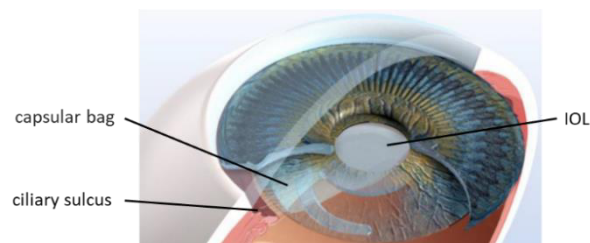


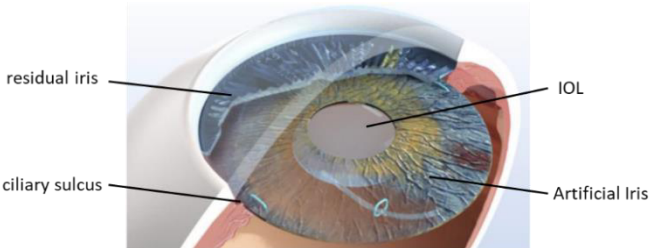
Step 3 – The Artificial Iris is then unfolded and fixed in the eye. The implant's placement is chosen by the surgeon based on several factors, including the status of your eye. The main types of placement include:

Artificial Iris, IOL and capsular tension ring placed in capsular bag



Artificial Iris placed in sulcus, IOL placed in the capsular bag



	IOL fixed to the Artificial Iris, implantation in the sulcus  As soon as the protective dressing is removed from the eye after the operation, the treatment result is visible and the new iris can assume its light-limiting function.
Materials or substances in contact with the patient's tissues	The Artificial Iris is made of a medical grade hydrophobic silicone elastomer consisting of diphenyl co dimethyl polysiloxane and silicone reinforcing resin. For colorization inorganic pigments are used. The model With Fiber is additionally reinforced by an embedded polymer fiber meshwork consisting of polyethylene terephthalate (PET).
Accessories	None which are relevant to patients.

4. Risks and warnings

Contact your ophthalmologist if you believe that you are experiencing side effects related to the device or its use or if you are concerned about risks. This document is not intended to replace a consultation with your ophthalmologist if needed.

How potential risks have been controlled or managed	Potential risks have been identified and controlled according to international standards that have been developed by experts from many countries. The corresponding document(s) comprising rules, guidelines and processes are approved and published by a globally recognized organisation.
Remaining risks and undesirable effects	Overall, the Artificial Iris implantation is a safe procedure. However, postoperative complications are not uncommon due to preexisting ocular problems and/or surgical procedures. Please discuss your individual risks with your ophthalmologist. For every ocular surgery, there are some common side effects. The following ones may occur following iris surgery and normally disappear after a short time: • Foreign body sensation caused by the incision through which the Artificial Iris was inserted • Mild eye redness The following symptoms may indicate complications associated with an artificial iris implantation. If these occur you should consult your doctor: • Sudden or gradual deterioration in vision/blurred vision, flashes of light or dark running dots (floaters) • Increased sensitivity to light • Excessive tearing of the eye • Severe redness and/or itching of the eye • Eye pain

	Nausea, vomiting, severe headache
Warnings and precautions	Patients with certain eye diseases and/or malformations have higher-than-normal risks to develop complications during and after Artificial Iris implantation. Before the surgery, your ophthalmologist will perform an assessment of your eye and will discuss with you anything to do with your operation. This includes the risks and benefits of surgery and how long it will take to fully recover after the surgery. Replacement or removal of the iris prosthesis may also be required in case of serious and uncontrolled complications after the surgery.
Summary of any field safety corrective action	No field safety corrective actions ⁵ (FSCA) have been taken since the Artificial Iris has been sold on the market. In other words, there is no safety concern necessitating a FSCA.

5. Summary of clinical evaluation and post-market clinical follow-up

5.1. Clinical background of the device

Aniridia, i.e. the natural iris is damaged partially or completely, can be congenital or acquired. Affected patients suffer from severe glare and their external appearance can be a source of distress. The treatment of the eye with a medical implant is often the only adequate option. To reconstruct a defective iris with Artificial Iris, a short surgical procedure is required to restore the eye's aperture function, aiming to reduce sensitivity to glare, improve depth of vision, and optimize contrast vision.

After you and your ophthalmologist decide to get an Artificial Iris implanted, more examinations will be conducted. The results will help the surgeon pick the best Artificial Iris for you. Additionally, you'll also talk about the different models of Artificial Iris that you can choose from. Further information about the implantation of Artificial Iris can be found under:

<https://www.humanoptics.com/en/patienten/help-with-aniridia/>

The artificial iris will normally remain in your eye for the rest of your life, provided there is no medical contraindication. The product lifetime of the HumanOptics Artificial Iris is proven for twenty years. Regular ophthalmological check-ups are recommended, in consultation with the treating physician.

5.2. The clinical evidence for the CE-marking

The letters 'CE' which appear on products or packages signify that products sold in the European Economic Area (EEA) have been assessed to meet high safety, health, and environmental protection requirements.

Clinical evidence for CE-marking of ocular implants should meet the requirements defined by international standards and is based on clinical data with the device, scientific literature and feedback from the market.

The Artificial Iris has a long history on the market (20 years) and has been well studied in Europe and the U.S.A. The implant has shown a good safety and performance profile as reported in numerous clinical studies including the U.S. study, in which more than 300 patients (adults and children) were evaluated up to 1 year after surgery. Overall, the results indicate that the Artificial

⁵ **Field safety corrective action:** Corrective action taken by a manufacturer for technical or medical reasons to prevent or reduce the risk of a serious incident in relation to a device made available on the market.

Iris performs as intended for the treatment of full or partial aniridia with improvement in photosensitivity symptoms, improvement in quality of life and vision and with excellent cosmetic results.

5.3. Safety

The implantation of the CE-marked Artificial Iris considerably improves photosensitivity symptoms, quality of life and vision in patients with full or partial aniridia. The CE marking for ocular implants is mandatory and means that the manufacturer has verified that the products meet European safety, health or environmental requirements.

No surgery is without risk. Complications, although rare, can occur during the surgery and/or after the surgery. Most of the time, complications are related to the condition of your eye before the surgery. For instance, if your eye is in a very bad condition because of a severe trauma, the surgeon will have more difficulties to perform the Artificial Iris implantation. Patients with congenital aniridia are also more likely to suffer from complications because the eye has several preexisting ocular diseases. Your ophthalmologist can help you understand all the risks associated with the surgical procedure based on your eye condition.

HumanOptics, as a manufacturer, continuously analyses complaints, market feedback and new scientific publications. The results of these activities are currently favorable for the Artificial Iris and support its safety and performance for the treatment of full or partial aniridia. In addition, the U.S. Artificial Iris study has been extended and two other studies/data collections are ongoing to confirm the long-term safety of the device and its usefulness for Asian patients.

6. Possible diagnostic or therapeutic alternatives

When considering alternative treatments, it is recommended to contact your ophthalmologist who can take into account your individual situation. Currently, most aniridia cannot be treated with drugs. Although sunglasses or colored contact lenses can help to shade the light, iris implants are still the most ideal option. So aniridia should be treated by surgically implanting an artificial iris into the eye. The Artificial Iris can be placed in the capsular bag or in the ciliary sulcus depending on the individual patient. If the iris damage is minimal, the pupil can be reconstructed by suturing the iris tissue rather than implanting an iris prosthesis.

There are different types of iris implants on the market, each with their own features. But based on current data, Artificial Iris is quite a valuable option. Of course it depends on several factors including your eye condition and your lifestyle. The different options should be discussed with your ophthalmologist.

7. Suggested training for users

Not applicable to patients since the device is to be used only by healthcare professionals.

SSCP Artificial Iris Rev02 2025-08

Final Audit Report

2025-08-04

Created:	2025-08-01
By:	Dr. Simon Leierseder (leierseder@humanoptics.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAqT_Mt-9Q6lUDyly8lCYMd7JieKbKSGNG

"SSCP Artificial Iris Rev02 2025-08" History

-  Document created by Dr. Simon Leierseder (leierseder@humanoptics.com)
2025-08-01 - 8:31:07 AM GMT
-  Document e-signed by Dr. Simon Leierseder (leierseder@humanoptics.com)
Signature Date: 2025-08-01 - 8:31:38 AM GMT - Time Source: server
-  Document emailed to Ulrike Bormann (bormann@humanoptics.com) for signature
2025-08-01 - 8:31:40 AM GMT
-  Email viewed by Ulrike Bormann (bormann@humanoptics.com)
2025-08-01 - 8:32:17 AM GMT
-  Document e-signed by Ulrike Bormann (bormann@humanoptics.com)
Signature Date: 2025-08-01 - 8:34:10 AM GMT - Time Source: server
-  Document emailed to Dr. Timo Abbe (abbe@humanoptics.com) for signature
2025-08-01 - 8:34:12 AM GMT
-  Email viewed by Dr. Timo Abbe (abbe@humanoptics.com)
2025-08-04 - 11:06:15 AM GMT
-  Document e-signed by Dr. Timo Abbe (abbe@humanoptics.com)
Signature Date: 2025-08-04 - 11:06:25 AM GMT - Time Source: server
-  Agreement completed.
2025-08-04 - 11:06:25 AM GMT

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

Artificial Iris

SSCP-Referenznummer: P036

Revisionshistorie

Revisionsnummer	Revisionsdatum	Beschreibung der Änderung	Revision validiert durch die benannte Stelle
Rev. 01	11.03.2025	Erstausgabe	☒ Ja Validierungssprache: Englisch ☐ Nein (gilt nur für Klasse IIa oder bestimmte IIb-Implantatprodukte (MDR, Artikel 52 (4) Absatz 2), für die das SSCP noch nicht von der benannten Stelle validiert wurde)
Rev.02	01.08.2025	Anpassung gemäß Änderung C-2025-008 auf Grundlage der Entscheidung der Fallkonferenz TÜV NORD (siehe E-Mail vom 07.07.2025): - Gefährdete Bevölkerungsgruppen: Teil 1 Kapitel 2 und Teil 2 Kapitel 2 geändert - Produktlebensdauer: Teil 1 Kapitel 5.4 und Teil 2 Kapitel 5.1 geändert	☒ Ja Validierungssprache: Englisch ☐ Nein (gilt nur für Klasse IIa oder bestimmte IIb-Implantatprodukte (MDR, Artikel 52 (4) Absatz 2), für die das SSCP noch nicht von der benannten Stelle validiert wurde)

Inhaltsverzeichnis

Seite

Teil 1 – SSCP für medizinisches Fachpersonal	3
1. Geräteidentifizierung und allgemeine Informationen	3
2. Verwendungszweck des Produkts	4
3. Beschreibung des Geräts	5
4. Risiken und Warnhinweise	7
5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)	9
5.1. Zusammenfassung der klinischen Daten zu einem gleichwertigen Produkt	9
5.2. Zusammenfassung der klinischen Daten aus vor der CE-Kennzeichnung durchgeführten Untersuchungen des Produkts	9
5.3. Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen	9
5.4. Gesamtzusammenfassung der klinischen Leistung und Sicherheit	11
5.5. Laufende oder geplante klinische Nachbeobachtung nach der Markteinführung	17
6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen	17
7. Empfohlenes Profil und Schulung für Anwender	17
8. Verweis auf etwaige angewandte harmonisierte Normen und gemeinsame Spezifikationen ..	18
9. Referenzen	19
Teil 2 – SSCP für Patienten	21
1. Geräteidentifikation und allgemeine Informationen	21
2. Verwendungszweck des Produkts	21
3. Gerätebeschreibung	22
4. Risiken und Warnhinweise	25
5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach der Markteinführung	27
5.1. Klinischer Hintergrund des Produkts	27
5.2. Der klinische Nachweis für die CE-Kennzeichnung	27
5.3. Sicherheit	27
6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen	28
7. Empfohlene Schulung für Anwender	28

Teil 1 – SSCP für medizinisches Fachpersonal

Diese Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) soll der Öffentlichkeit Zugang zu einer aktualisierten Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts bieten.

Die SSCP soll weder die Gebrauchsanweisung als Hauptdokument zur Gewährleistung der sicheren Verwendung des Produkts ersetzen, noch soll sie den vorgesehenen Anwendern oder Patienten diagnostische oder therapeutische Empfehlungen geben. Diese SSCP wird mindestens einmal jährlich überprüft und bei Bedarf aktualisiert, um sicherzustellen, dass alle klinischen und/oder sicherheitsrelevanten Informationen in der SSCP korrekt und vollständig bleiben.

Die folgenden Informationen richten sich an Anwender/medizinisches Fachpersonal. Im Anschluss an diese Informationen folgt eine Zusammenfassung für Patienten.

1. Geräteidentifizierung und allgemeine Informationen

Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

Handelsname(n) des Produkts	Artificial Iris • Variante Artificial Iris with Fiber (wF) • Variante Artificial Iris Fiber Free (FF) ¹ Es sind für die Varianten wF und FF verschiedene Farbkategorien („CustomFlex®“, „Select“ und „Standard“) erhältlich.
Grundlegende UDI-DI(s)	04049154_AI_M1_H1_O1_X7
CND/EMDN-Code(s):	P0399 (Y063021, PROTHESEN, OKULISTISCH – SONSTIGE (AUGENPROTHESEN))
Produktklasse	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Jahr der Ausstellung der ersten CE-Konformitätserklärung für das Produkt	2011

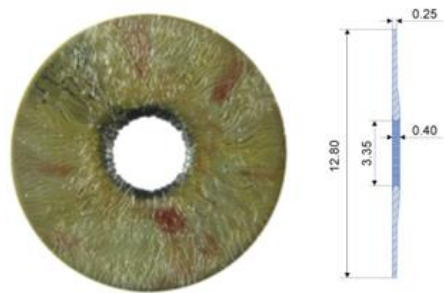
¹ Nicht alle Farbvarianten sind in allen Ländern erhältlich.

2. Verwendungszweck des Produkts

Verwendungszweck	
Verwendungszweck	Das Produkt ist zur Verwendung als Irisprothese zur Behandlung von Irisdefekten bei Augen bestimmt, die pseudophak, aphak oder einer Kataraktextraktion bedürfen. Das Produkt ist zur Implantation in die Hinterkammer bestimmt (Fiber Free-Modell: Ziliarsulkus oder Kapselsack; mit Fiber-Modell: Ziliarsulkus).
Vorgesehene Anwender	Die Artificial Iris darf nur von medizinischem Fachpersonal gehandhabt und von speziell geschulten und zertifizierten Augenchirurgen implantiert werden.
Anwendungsumgebung	Augenchirurgischer Operationssaal
Indikationen	Das Produkt ist zur Behandlung von vollständiger oder partieller Aniridie indiziert, die auf angeborene Aniridie, erworbene Defekte oder andere mit vollständiger oder partieller Aniridie verbundene Erkrankungen zurückzuführen ist.
Zu behandelnde Erkrankung(en)	Indiziert zur Behandlung von vollständiger oder partieller Aniridie, die auf angeborene Aniridie, erworbene Defekte oder andere mit vollständiger oder partieller Aniridie verbundene Erkrankungen zurückzuführen ist. Aniridie ist definiert als das vollständige oder teilweise Fehlen von Irisgewebe und umfasst Irisdefekte wie fehlende Irissegmente, fehlendes oder unzureichendes Iris-Pigmentepithel oder das vollständige Fehlen der Iris. Der Verwendungszweck umfasst Irisdefekte an Augen, die pseudophak, aphak oder einer Kataraktentfernung bedürfen.
Zielpatientengruppe	Das Produkt ist für die Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren zur Behandlung von vollständiger oder partieller Aniridie indiziert, die auf angeborene Aniridie, erworbene Defekte oder andere mit vollständiger oder partieller Aniridie verbundene Erkrankungen zurückzuführen ist. Dem Hersteller liegen keine klinischen Daten zu stillenden Frauen oder immungeschwächten Patientengruppen vor.
Vorgesehene anatomische Lage	Ziliarsulcus („Fiber Free“-Modell oder „with Fiber“-Modell) oder Kapselsack (nur „Fiber Free“-Modell) des menschlichen Auges
Kontraindikationen	Die Artificial Iris darf nicht aus rein kosmetischen Gründen verwendet werden. Das Produkt ist bei Augen mit einer der folgenden Erkrankungen kontraindiziert: • Kinder unter 6 Jahren, da sich ihre Augen noch in einer Phase intensiven Wachstums befinden, die durch eine Augenoperation gestört würde • Unkontrollierte Augenentzündung (z. B. Uveitis) • Schwere chronische Uveitis • Mikrophthalmus • Unbehandelte Netzhautablösung • Unbehandeltes chronisches Glaukom • Rötelnkatarakt • Irisrubeose • Proliferative diabetische Retinopathie • Stargardt-Retinopathie • Schwangerschaft

- Intraokulare Infektionen

3. Beschreibung des Geräts

Kurzbeschreibung der Implantate	Faltbare Irisprothese zur Implantation in den Ziliarsulkus oder den Kapselsack
Beschreibung der Produkte	Die Artificial Iris ist eine faltbare Irisprothese, die zur Behandlung von Irisdefekten eingesetzt wird. Sie wird aus einem handelsüblichen, biokompatiblen ophthalmologischen Silikon hergestellt und verfügt über eine 3D-strukturierte Vorderseite sowie eine glatte Rückseite. Bei der Variante „with Fiber“ ist eine Fasernetzschicht in das Silikon eingebettet. Die Artificial Iris wird als vollständige 360°-Irisprothese mit einem Gesamtdurchmesser von 12,8 mm hergestellt, die bei Bedarf trepaniert werden kann, um das Produkt individuell für die Platzierung in der Hinterkammer (Ziliarsulcus oder Kapselsack) anzupassen. Das Produkt kann auch auf eine geeignete Größe und Form zugeschnitten und zur Behandlung von partieller Aniridie oder traumatischen Irisverletzungen an einen Irisrest vernäht werden. Das Produkt ist steril und für den Einmalgebrauch bestimmt und kann mit einer Pinzette oder einem Injektor implantiert werden (Letzteres ist nur beim Modell „Fiber Free“ möglich). Bei der Herstellung wird farbige Silikonpaste von Hand in einem Muster aufgetragen, das dem Aussehen einer natürlichen Iris nachempfunden ist. Es werden drei verschiedene Farbkategorien angeboten: „CustomFlex[®]“, „Select“ und „Standard“. Die Artificial Iris „CustomFlex[®]“ wird individuell auf jeden einzelnen Patienten abgestimmt (patientenspezifisch). Bei der Herstellung dient ein Foto der vorhandenen Iris oder, im Falle einer Aniridie, ein vom Patienten ausgewähltes Foto als Vorlage für die Bemalung. Im Gegensatz dazu werden die Versionen „Standard“ und „Select“ der Artificial Iris als Fertigprodukte mit festen Farben angeboten, werden jedoch mit identischem technischem Design und nach demselben Verfahren hergestellt. Während die „Standard“-Versionen eine einfarbige Vorderseite (braun oder schwarz) aufweisen, sind die „Select“-Versionen mit vordefinierten mehrfarbigen Variationen bemalt (verschiedene Braun-, Blau- und Grüntöne verfügbar). Die Rückseite jeder Gerätevariante ist schwarz, um das Licht vollständig zu absorbieren.  Schematische Vorder- und Seitenansicht einer maßgefertigten Artificial Iris. Die Maße sind in mm angegeben.

Wirkungsweise / Funktionsprinzip	Das Gerät verfügt über eine feste Öffnung von 3,35 mm mit einem undurchsichtigen Rand und einer schwarzen Rückseite, um das Licht vollständig zu absorbieren und so Lichtphänomene und andere mit Aniridie verbundene Symptome zu reduzieren. Das Gerät ahmt das Aussehen der natürlichen Iris genau nach, um einen guten kosmetischen Effekt zu erzielen. Die kleine zentrale Öffnung kann die Sehschärfe, die Tiefenschärfe und die Kontrastempfindlichkeit erhöhen (Lochkameraeffekt).
Materialien oder Substanzen, die mit dem Gewebe des Patienten in Kontakt kommen	Die Artificial Iris besteht aus einem hydrophoben Silikonelastomer in medizinischer Qualität, das aus Diphenyl-co-dimethylpolysiloxan und silikonverstärktem Harz besteht. Zur Einfärbung werden anorganische Pigmente verwendet. Das Modell „With Fiber“ ist zusätzlich durch ein eingebettetes Polymerfasernetzwerk aus Polyethylenterephthalat (PET) verstärkt.
Sterilisationsverfahren und zulässige Anzahl von Anwendungen	Die Produkte sind steril (dampfsterilisiert) und für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederaufbereitung eines Implantats ist strengstens untersagt.
Vorgängermodelle	Keine.
Von diesem Dokument abgedeckte Varianten und/oder Konfigurationen	Varianten hinsichtlich der eingebetteten Polyester-Netzschiicht: • Variante „Fiber Free“ (FF): entwickelt für die nahtlose Implantation in den Ziliarsulkus oder den Kapselsack • Variante „with Fiber“ (wF): entwickelt für die Implantation in den Ziliarsulkus, wo eine Naht indiziert ist Varianten hinsichtlich der Färbung des Implantats: • CUSTOMFLEX®-Version: Ein Foto der vorhandenen Iris (Reste) oder der Iris des kontralateralen Auges dient als Vorlage für die Herstellung der Artificial Iris. Aniridie-Patienten, bei denen keine native Iris vorhanden ist, verwenden das Foto des Auges einer anderen Person als Vorlage. • „Standard“- und „Select“-Versionen: Diese werden als Fertigprodukte mit festen Farben angeboten (technisches Design und Herstellungsverfahren sind identisch mit der CUSTOMFLEX®-Version)
Zubehör, das zur Verwendung in Kombination mit dem Gerät bestimmt ist	Keines
Andere Geräte und Produkte, die zur Verwendung in Kombination mit dem Gerät bestimmt sind	Die Artificial Iris kann gefaltet und mittels einer Pinzette implantiert werden. Nur das Modell „Fiber Free“ kann auch mit handelsüblichen Injektorsystemen implantiert werden. In diesem Zusammenhang getestete Injektoren sind der Mediceal ViscoJect™ 2.2-1P BIO (Mediceal AG, Schweiz) und der Lenstec Metal Schraubinjektor I-9012FS mit Kartusche CART 45S (Lenstec Inc., USA). Hinweis: Die Implantation eines Modells with Fiber mittels eines Injektionssystems kann zu dauerhaften Verformungen und Defekten des Implantats führen.

4. Risiken und Warnhinweise

Restrisiken und unerwünschte Wirkungen	Nachfolgend finden Sie eine Liste der potenziellen Komplikationen und unerwünschten Nebenwirkungen, die mit der Verwendung des Produkts, dem chirurgischen Eingriff oder der IOL verbunden sind. Gerätebezogene Komplikationen im Zusammenhang mit der Artificial Iris können unter anderem Folgendes umfassen: <u>Gerätebezogene Komplikationen:</u> • Erhöhter Augeninnendruck • Verringerung der unkorrigierten Fernsichtschärfe • Verminderung der bestkorrigierten Fernsichtschärfe • Verschlimmerung der Lichtempfindlichkeit • Augenentzündung • Falsche Positionierung, Verschiebung und Dezentrierung des Implantats • Sekundärer (zusätzlicher) chirurgischer Eingriff Zur Korrektur von Loxationen des Implantats kann eine chirurgische Repositionierung, ein Austausch oder eine Entfernung des Implantats erforderlich sein. Bei unsachgemäßer Handhabung des Implantats können Implantatdefekte auftreten. <u>Operationsbedingte unerwünschte Ereignisse:</u> • Zystoides Makulaödem • Hypopyon • Endophthalmitis • Vormigration • Pupillenblock • Netzhautablösung • Sekundärer chirurgischer Eingriff (ungeplant) • Hornhautödem, das nach 3 Monaten oder später noch besteht • Chronische Iritis/Entzündung des vorderen Augenabschnitts, die nach 3 Monaten oder später noch besteht
Vorsicht	Die Implantation der Artificial Iris wird bei Patienten mit den folgenden Erkrankungen und in den folgenden Situationen nicht empfohlen: • Präoperativer Augeninnendruck (IOD) über 21 mmHg, der nicht auf drucksenkende Medikamente anspricht, es sei denn, der IOD über 21 mmHg ist auf eine bekannte Grunderkrankung zurückzuführen, die durch eine Glaukombehandlung gut kontrolliert wird, wie z. B. okuläre Hypertonie oder Offenwinkelglaukom • Patienten mit schwerer endothelialer Hornhautdystrophie, da der chirurgische Eingriff zur Implantation der Artificial Iris die Hornhaut so stark schädigen kann, dass die potenziellen Vorteile der Implantation die Risiken nicht aufwiegen • Die Artificial Iris ist nicht für die Platzierung in der Vorderkammer vorgesehen • Kein nutzbares Sehvermögen oder Sehpotenzial im anderen Auge, es sei denn, der Patient leidet unter

	stark beeinträchtigenden Sehstörungen, sodass die potenziellen Vorteile der Implantation einer Artificial Iris die Risiken eindeutig überwiegen • Vorliegen einer Erkrankung oder eines Befundes am anderen Auge, der die Implantation einer Artificial Irisprothese in das zu behandelnde Auge unsicher machen würde • Allergie gegen eines der geplanten postoperativen Antibiotika oder entzündungshemmenden Medikamente, es sei denn, es kann ein geeignetes alternatives Medikament verschrieben werden • Implantation zur kosmetischen Farbveränderung der Iris • Frauen nach der Entbindung, die stillen und für die postoperative Medikamente kontraindiziert sind • Patienten mit Magengeschwüren oder Diabetes mellitus, bei denen postoperativ hochdosierte, oral verabreichte systemische Steroide erforderlich sind Jeder andere Zustand, der den geplanten chirurgischen Eingriff zur Implantation des Irisimplantats beeinträchtigen würde
Warnhinweise	Die Artificial Iris sollte in den folgenden Situationen mit Vorsicht angewendet werden: • Eine klare natürliche Augenlinse – Die Artificial Iris darf nicht in phake Augen implantiert werden • Das Sehpotenzial des anderen Auges kann präoperativ nicht beurteilt werden (z. B. schlechte Sehschärfe aufgrund einer Katarakt) • Präoperativer Augeninnendruck > 21 mmHg, der bekanntermaßen stabil ist und durch eine Glaukombehandlung (z. B. Medikamente, Tubus oder Shunts) gut kontrolliert wird • Vorliegen einer anderen Erkrankung, die den Patienten voraussichtlich zu einem ungeeigneten Kandidaten für eine Implantation einer Artificial Iris macht • Voraussichtliche Komplexität des geplanten chirurgischen Eingriffs, die das Komplikationsrisiko erhöhen könnte • Implantation im anderen Auge vor der Stabilisierung des ersten implantierten Auges (in der Regel 1 Monat oder länger) Die Pupillenöffnung der Artificial Iris ist auf 3,35 mm festgelegt. Falls für eine Hinteraugenoperation eine größere Pupillenöffnung erforderlich ist, kann die Artificial Iris explantiert und nach Abschluss der Hinteraugenoperation eine neue Artificial Iris implantiert werden. Die Technik für eine Sekundärimplantation würde auf die gleiche Weise wie für eine Primärimplantation festgelegt werden.
Sonstige relevante Sicherheitsaspekte	Seit der Markteinführung der Produkte wurden keine Feldsicherheitskorrekturmaßnahmen (FSCA) ergriffen.

5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

5.1. Zusammenfassung der klinischen Daten zu einem gleichwertigen Produkt

Nicht zutreffend. Die Konformität des Produkts wurde nicht auf der Grundlage der Äquivalenz bewertet.

5.2. Zusammenfassung der klinischen Daten aus vor der CE-Kennzeichnung durchgeführten Untersuchungen des Produkts

Nicht zutreffend. Alle klinischen Untersuchungen wurden nach der ersten CE-Kennzeichnung gemäß der Europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG durchgeführt (siehe Abschnitt 5.3).

5.3. Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen

Klinische Daten, die die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Artificial Iris bestätigen, stammen aus folgenden Quellen:

- Vom Hersteller initiierte Studie zur Vorabzulassung (PMA) durch die US-amerikanische FDA
- Eine umfassende Literaturrecherche unter Verwendung von PubMed und anderen Datenbanken

Die Strategien zur Literaturrecherche wurden so konzipiert, dass Artikel identifiziert wurden, die für die Produkte relevant sind. Sowohl positive als auch negative Referenzen wurden identifiziert und zusammengefasst.

5.3.1. Klinische Studien

Die Artificial Iris wurde im Rahmen einer von der US-amerikanischen FDA genehmigten Studie zur Marktzulassung (PMA) unter dem Namen „“ untersucht, die im Oktober 2013 begann. Nach Abschluss der Studie genehmigte die FDA die Artificial Iris am^{30.} Mai 2018 als erste Irisprothese in den Vereinigten Staaten. Diese Studie stellt die erste klinische Studie zur Artificial Iris dar und ist die weltweit größte bekannte Fallserie von Augen, die mit einer Irisprothese behandelt wurden. Sie umfasst eine große Anzahl von Augen bei Erwachsenen (n = 403) und eine angemessene Anzahl von Augen bei Kindern (n = 44, ≥ 6 Jahre). Von den Experten konnten keine methodischen Mängel oder Zweifel hinsichtlich der wissenschaftlichen Validität der Inhalte festgestellt werden. Insgesamt machten die beiden häufigsten Ursachen für Aniridie – traumatische Irisdefekte und angeborene Aniridie – mehr als 70 % der behandelten Augen aus, wobei beide Varianten („with Fiber“ und „Fiber Free“) sowie die Implantationsstelle in etwa gleich häufig zum Einsatz kamen. Daher bietet dieser Datensatz eine solide Grundlage für den Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit der Artificial Iris.

Einzelheiten zu den Studienergebnissen sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Studie der US-amerikanischen FDA (AI-001) (Multizentrische Studie zur Zulassung vor und nach der Markteinführung der Artificial Iris – Vereinigte Staaten) [1]

Basierend auf dieser zusammenfassenden Bewertung erfüllt die Artificial Iris bei Implantation zur Behandlung von vollständiger oder partieller Aniridie ihre Funktion als Irisprothese wie vorgesehen. Die Ergebnisse übertreffen alle im AI-001-Protokoll festgelegten Zielkriterien hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit. Die Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen,

Komplikationen und anderen augen- oder sehbezogenen Beobachtungen war gering. Die Sehbeschwerden wurden reduziert, und die Sehfunktion verbesserte sich im Vergleich zum Ausgangswert nach der Implantation der Artificial Iris. Es gibt keine neuen Bedenken hinsichtlich der Sicherheit oder Wirksamkeit bei dieser Kohorte von Probanden, die mit der Artificial Iris behandelt wurden. Konkret zeigte sich 12 Monate nach der Implantation der Artificial Iris:

- Es zeigte sich eine allgemeine Verbesserung der Lichtempfindlichkeitssymptome, der Lebensqualität und des Sehvermögens bei pädiatrischen und erwachsenen Probanden.
- Das Artificial Irisimplantat war während der gesamten 12-monatigen Studie in mindestens 95 % der pädiatrischen und erwachsenen Augen korrekt positioniert.
- Selbstausgefüllter Symptomfragebogen: Insgesamt war bei jedem der bewerteten Sehsymptome ein Rückgang des Anteils der Augen mit einer Bewertung von „ausgeprägt“ bis „schwer“ zu verzeichnen: Lichtempfindlichkeit am Tag, Lichtempfindlichkeit in der Nacht, Schwierigkeiten beim Autofahren in der Nacht, Leseschwierigkeiten, Doppelbilder, Schwankungen der Sehschärfe, Blendung am Tag, Blendung in der Nacht, Halos am Tag, Halos in der Nacht, Sternchen, trockene Augen, Schmerzen und Fremdkörpergefühl nach der Implantation der Artificial Iris im Vergleich zur Situation vor der Operation. Nach 12 Monaten wurde für alle Symptome mit Ausnahme von Schmerzen statistische Signifikanz erreicht. Bei den pädiatrischen Augen war ein Rückgang des Anteils der Augen mit einer Bewertung von „ausgeprägt“ bis „schwer“ für jedes Sehsymptom zu verzeichnen, mit Ausnahme der Augentrockenheit, die zunahm. Bei den pädiatrischen Augen wurde für alle Symptome mit Ausnahme von Leseschwierigkeiten und Augentrockenheit statistische Signifikanz erreicht. Es gab keine pädiatrischen Augen mit ausgeprägten bis starken Schmerzen oder Fremdkörpergefühl vor der Operation oder nach 12 Monaten.
- Es zeigte sich eine statistisch signifikante Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, gemessen anhand des NEI VFQ-25, sowohl bei den pädiatrischen als auch bei den erwachsenen Augen.
- Das postoperative kosmetische Ergebnis war ästhetisch ansprechend: 94 % der Gesamtkohorte und 100 % der pädiatrischen Probanden bewerteten das Aussehen ihrer Augen als verbessert, stark verbessert oder sehr stark verbessert.
- Die postoperative Entzündung klang bei der Mehrheit aller behandelten Augen sowie bei den pädiatrischen Augen nach einem Monat ab; 92 % oder mehr der pädiatrischen und erwachsenen Augen wiesen keine oder nur Spuren von Zellen oder Flare auf, 90 % der pädiatrischen und erwachsenen Augen hatten kein Hornhautstromaödem; und mindestens 96 % der pädiatrischen und erwachsenen Augen wiesen nach einem Monat kein Hornhautwundödem auf.
- Die mittlere Endothelzelldichte blieb über die 12 Monate der Studie bei den pädiatrischen und erwachsenen Augen stabil, ohne klinisch signifikanten Verlust.
- Der Augeninnendruck war bei der Mehrheit der Augen gut kontrolliert; der mittlere postoperative Augeninnendruck lag bei allen Untersuchungen für die Gesamtkohorte innerhalb von 1,5 mmHg des mittleren präoperativen Augeninnendrucks und bei den pädiatrischen Augen innerhalb von 2,6 mmHg.
- IOD-Spitzen > 30 mmHg waren die am häufigsten berichteten postoperativen unerwünschten Ereignisse. Operationsbedingte IOD-Anstiege > 30 mmHg traten bei weniger als 8 % aller behandelten Augen und bei keinem der pädiatrischen Augen auf.
- Obwohl die Artificial Iris kein refraktives Implantat ist, verbesserte sich die CDVA bei 65 % aller Augen und 55 % der pädiatrischen Augen um 1 oder mehr Zeilen; 67 % aller Augen und 64 % der pädiatrischen Augen gewannen 1 oder mehr Zeilen an UDVA; und der

mittlere sphärische Äquivalentwert der manifesten Refraktion betrug 12 Monate nach der Operation -0,36 D für alle Augen und -0,83 D für pädiatrische Augen.

- Nur wenige Augen verzeichneten einen Rückgang der CDVA; 6,5 % der pädiatrischen und 7,9 % aller untersuchten Augen verloren 12 Monate nach der Operation im Vergleich zu ihrem präoperativen Sehvermögen 2 oder mehr Zeilen der CDVA; und keiner dieser Rückgänge stand im Zusammenhang mit der Artificial Iris.
- Die Sehbeschwerden besserten sich im Allgemeinen 1 Monat nach der Operation. Darüber hinaus blieben diese Ergebnisparameter bei der weiteren Nachbeobachtung bis 12 Monate nach der Operation erhalten oder verbesserten sich.
- Bei den pädiatrischen Probanden waren die postoperativen Sicherheits- und Wirksamkeitsergebnisse gleichwertig oder besser als bei Erwachsenen.

Alle wichtigen Sicherheits- und Wirksamkeitsendpunkte wurden erreicht und waren für alle behandelten Augen, einschließlich der pädiatrischen Augen, statistisch signifikant. Die Ergebnisse für die wichtigsten Sicherheits- und Wirksamkeitsendpunkte sowie andere Studienergebnisse waren in jeder der Studienkohorten, bei den pädiatrischen Augen und in der gesamten Studienpopulation ähnlich.

5.3.2. Literaturübersicht

Es wurde eine beträchtliche Anzahl von Artikeln über die Artificial Iris veröffentlicht. Sechzehn wissenschaftliche Publikationen wurden aus der Literaturrecherche ausgewählt und kritisch unter besonderer Berücksichtigung von Sicherheit und Wirksamkeit geprüft. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Artificial Iris, wenn sie zur Behandlung einer vollständigen oder partiellen Aniridie implantiert wird und die Empfehlungen des Herstellers korrekt befolgt werden, hervorragende visuelle und kosmetische Ergebnisse erzielt und als Irisprothese wie vorgesehen funktioniert. Bei sorgfältiger postoperativer Betreuung kann die Artificial Iris ohne Bedenken hinsichtlich des Risikos schwerwiegender unerwünschter Ereignisse in aniridische aphake oder pseudophake Augen implantiert werden. Postoperative Komplikationen sind jedoch aufgrund präoperativer Komorbiditäten und/oder chirurgischer Verfahren nicht selten. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Artificial Iris als sicheres und nützliches Mittel zur Linderung lichtbedingter Symptome und zur Verbesserung der Lebensqualität von Aniridie-Patienten angesehen werden kann.

5.4. Gesamtzusammenfassung der klinischen Leistung und Sicherheit

Da Irisprothesen (PIDs) dazu bestimmt sind, die defekte natürliche Iris zu ersetzen oder zu ergänzen (Defekte können in einem teilweisen oder vollständigen Fehlen von Irisgewebe bestehen), ist das Hauptkriterium für den Erfolg der Operation die Wiederherstellung der Iris. Die wiederhergestellte Pseudopupillenöffnung führt zu einer Verringerung der visuellen Symptome der Lichtempfindlichkeit, insbesondere von Blendung und Photophobie. Zusammen mit dem verbesserten kosmetischen Erscheinungsbild wird dadurch eine Verbesserung der Lebensqualität erwartet.

LEISTUNGSANALYSE

Die PMA-Studie der US-amerikanischen FDA (Kapitel 5.3.1) zeigte eine signifikante Verbesserung der Lichtempfindlichkeitssymptome sowie der Zufriedenheit mit der Lebensqualität und dem Sehvermögen. Bei pädiatrischen Probanden waren die postoperativen Leistungsergebnisse (Wirksamkeit) gleichwertig oder besser als bei Erwachsenen. Die Zufriedenheit mit dem kosmetischen Ergebnis war hoch: 94 % der Gesamtkohorte und 100 % der pädiatrischen Probanden bewerteten das Aussehen ihrer Augen als verbessert, deutlich verbessert oder sehr deutlich verbessert. Die statistische Signifikanz wurde nicht geprüft, da die

GAIS-Skala nicht darauf ausgelegt ist, den Vergleich der kosmetischen Ergebnisse als statistische Hypothese zu testen, und da in dieser CER keine signifikante Verbesserung nachgewiesen werden muss, da die Artificial Iris kein kosmetisches Produkt ist. Die wichtigsten Leistungsergebnisse sind in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1 : Wichtige Leistungsergebnisse

Basierend auf den 12-Monats-Ergebnissen nach der Operation aus der PMA-Studie der US-amerikanischen FDA

Endpunkt	Schwellenwert (Akzeptanzkriterium)	Klinische Ergebnisse in % für n = 339 Augen („Alle Augen zusammen“)
Blendung und Photophobie		p-Wert
Schweregrad der Symptome der Lichtempfindlichkeit am Tag	Statistisch signifikanter Rückgang ($p < 0,05$)	<0,0001
Schweregrad der nächtlichen Lichtempfindlichkeitssymptome	Statistisch signifikanter Rückgang ($p < 0,05$)	<0,0001
Schweregrad der Blendung am Tag	Statistisch signifikanter Rückgang ($p < 0,05$)	<0,0001
Stärke der Blendung bei Nacht	Statistisch signifikanter Rückgang ($p < 0,05$)	<0,0001
Vom Patienten selbst angegebene Zufriedenheit mit der Lebensqualität		p-Wert
NEI VFQ-25-Gesamtwert	Statistisch signifikante Verbesserung ($p < 0,05$)	<0,0001
Von den Patienten selbst angegebene Zufriedenheit mit dem kosmetischen Erscheinungsbild		%
Zufriedenheit mit dem kosmetischen Ergebnis (GAIS-Bewertung: verbessert, deutlich verbessert oder sehr deutlich verbessert)	Keine, da die Artificial Iris kein kosmetisches Produkt ist	94,0 %

Die Artificial Iris blockiert elektromagnetische Strahlung im UV-, sichtbaren und NIR-Bereich vollständig[2] und ihre Lichtblockierungsfunktion ist bei jeder Art von Aniridie gleich. Daher kann davon ausgegangen werden, dass sie die Lichtempfindlichkeit bei jedem Aniridie-Patienten verringern kann, einschließlich solcher mit Transilluminationsdefekten wie bilateraler akuter Iristransillumination (BAIT), okulärem Albinismus oder okulokutanem Albinismus.

Zusammengenommen zeigen diese Daten, dass die Artificial Iris die vordefinierten Akzeptanzkriterien erfüllt und die vom Hersteller beabsichtigte Leistung gemäß den Anforderungen von MDR Anhang I[3] erreicht, wenn sie bestimmungsgemäß verwendet wird.

SICHERHEITSANALYSE

Da es sich bei der Artificial Iris um eine permanente intraokulare Prothese handelt, die nur in Augen implantiert werden kann, in denen gleichzeitig eine IOL implantiert wurde oder werden soll (pseudophakisch, aphakisch oder bei denen eine Kataraktentfernung erforderlich ist), sollte die Risikobewertung nicht nur die mit der Artificial Iris verbundenen Risiken berücksichtigen,

sondern auch die mit der IOL und den damit verbundenen Operationen verbundenen Risiken (IOL-bezogene Risiken sind in der Gebrauchsanweisung[4] angemessen berücksichtigt).

Patienten, die für die Implantation der Artificial Iris in Frage kommen, weisen häufig begleitende Augenerkrankungen auf. Häufig kommt es zu einem fortschreitenden Sehverlust, einem fortschreitenden Anstieg des Augeninnendrucks, der eine Glaukombehandlung erfordert, sowie zu chirurgischen Eingriffen wie Hornhauttransplantationen und/oder Hornhaut-Limbus-Stammzelltransplantationen, insbesondere bei angeborener Aniridie. Die mit Aniridie, insbesondere angeborener Aniridie, verbundenen Begleiterkrankungen müssen bei der Sicherheitsanalyse und im Sicherheitsprofil der Artificial Iris berücksichtigt werden. Die Raten von Komplikationen und unerwünschten Ereignissen (UE) müssen im Zusammenhang mit den vorliegenden Pathologien interpretiert werden, die zur chirurgischen Implantation der Artificial Iris geführt haben. Dennoch war die Inzidenz von UE (einschließlich IOL-bezogener UE), Komplikationen und anderen okulären oder sehbezogenen Beobachtungen, die in der Studie der US-amerikanischen FDA festgestellt wurden, gering. **(Die wichtigsten Sicherheitsergebnisse sind in Tabelle 2 dargestellt. Alle vordefinierten Akzeptanzkriterien wurden erfüllt.)** Die relevantesten davon waren erhöhter Augeninnendruck (IOD) und Fehlplatzierung des Implantats. Insgesamt sind die Erfahrung und die chirurgischen Fähigkeiten des Chirurgen entscheidende Faktoren für den Erfolg der Implantation der Artificial Iris.

Tabelle 2 : Wichtige Sicherheitsergebnisse für die Endpunkte „stabile Sehschärfe“ und „akzeptable Komplikationsrate“

Basierend auf den 12-Monats-Ergebnissen nach der Operation aus der PMA-Studie der US-amerikanischen FDA

Ereignisse nach 12 Monaten	Schwellenwert (Akzeptanzkriterium)	Klinische Ergebnisse in % für n = 447 Augen („Alle Augen zusammen“)
Gerätebedingte unerwünschte Ereignisse	-	
>2 Zeilen (>10 Buchstaben) Gerätespezifischer Verlust der CDVA	<5 %	0,0
CDVA schlechter als 20/40, wenn die präoperative CDVA 20/40 oder besser war (gerätezugehörig)	<5 %	0,0
Kumulative linsenbedingte unerwünschte Ereignisse	<5 %	0,0
Anisometropie	<1 %	0,0
Blendung/Lichthöfe	<1 %	0,0 %
Diplopie	<1 %	0,0 %
Entfernung oder Austausch der Intraokularlinse aufgrund eines Fehlers bei der Berechnung der Linsenstärke	<1 %	0,0
Kumulative chirurgiebedingte unerwünschte Ereignisse	-	
Zystoides Makulaödem	18,8 %	2,9 %
Hypopyon	3,0 %	0,0 %
Endophthalmitis	3,0 %	0,0 %
Implantatmigration	5,4 %	0,0 %
Pupillenblock	7,8 %	0,0 %

Netzhautablösung	5,4 %	0,7 %
Sekundärer chirurgischer Eingriff (ungeplant)	8,5 %	1,3
Hornhautödem, das nach 3 Monaten oder später noch besteht	4,2	1,6
Chronische Entzündung des vorderen Augenabschnitts, die nach 3 Monaten oder später noch besteht (chronische Iritis)	5,0 %	1,8

Die ausgewerteten klinischen Daten liefern starke Belege dafür, dass die Artificial Iris eine sichere Behandlungsmethode für angeborene oder erworbene Aniridie darstellt. Obwohl postoperative Komplikationen nach der Implantation des Geräts nicht selten sind, sind ihre Raten akzeptabel, da eine Aniridie traumatischen oder genetischen Ursprungs in der Regel mit anderen Augenfehlbildungen und -funktionsstörungen einhergeht. Die häufigsten Komplikationen waren anhaltende postoperative Entzündungen, erhöhter Augeninnendruck/sekundäres Glaukom und Fehlplatzierung des Implantats.

Wie bereits erwähnt, ist zu beachten, dass die Komplikationsrate eindeutig von der Erfahrung und den chirurgischen Fähigkeiten des Chirurgen abhängt. Daher müssen Chirurgen gemäß dem Zertifizierungsverfahren von HumanOptics zertifiziert sein und über Erfahrung in der chirurgischen Behandlung von Aniridie und Irisdefekten verfügen. Die Veröffentlichung von Mayer et al. aus dem Jahr 2018[5] berichtete über eine signifikante Verringerung der Komplikationen nach zwölf Implantationen; dies bedeutet, dass das Verfahren in Einrichtungen mit geringem Fallvolumen oder für Chirurgen mit wenig Erfahrung nicht zu empfehlen ist.

Die Endothelzellzahl nahm nach der Implantation der Artificial Iris ab, war jedoch mit dem Verlust bei einer normalen Kataraktoperation vergleichbar.

Wenn eine Artificial Iris with Fiber auf Maß zugeschnitten wird, scheint es unerlässlich zu sein, einen ausreichend scharfen Trepan zu verwenden (z. B. ein Einweginstrument). Die Rasterelektronenmikroskopie zeigte Unterschiede hinsichtlich der Glätte und Rauheit der Kanten, wenn weniger scharfe Trepane verwendet wurden[5]. Eine chronische Bewegung der Artificial Iris auf dem Ziliarkörper kann in solchen Fällen zu chronischen Reizungen des Ziliarkörpers und Blutungen führen[5]. Es lässt sich vermuten, dass dies auch die Ursache in einer anderen frühen Veröffentlichung war[6], in der bei der Variante mit Netz im Vergleich zur Fiber Free Variante eine erhöhte Rate bestimmter Komplikationen (Glaukom; Überpigmentierung des verbleibenden Irisgewebes; Notwendigkeit einer Sekundäroperation) festgestellt wurde.

In einer Studie wurde eine Erweiterung der verbleibenden Irisöffnung[7] bei einem signifikanten Anteil (16,7 %) der Augen beschrieben, denen die Artificial Iris implantiert worden war. Diese Augen wiesen eine relativ hohe Rate an anderen Komplikationen auf. Dieses „Syndrom der verbleibenden Irisretraktion“ wurde jedoch in keiner anderen Veröffentlichung beschrieben.

Ein weiterer Beleg für die Sicherheit des betreffenden Produkts ist die geringe Beschwerdequote sowie die Tatsache, dass seit Beginn der Vermarktung keine FSCAs erforderlich waren.

Seit 2002 hat HumanOptics mehr als 5.000 Produkte auf den Markt gebracht. In diesem Zeitraum von mehr als 20 Jahren sind keine Rückmeldungen bezüglich Materialverschleiß eingegangen. Dem Hersteller sind seltene Fälle von Explantation bekannt, die nicht mit einem Versagen oder einer Fehlfunktion des Produkts zusammenhängen. Die verfügbaren Informationen bestätigen, dass die Artificial Iris von HumanOptics über einen Zeitraum von

mindestens 20 Jahren stabil ist (basierend auf simulierten Alterungstests gemäß ISO 11979-5). Es ist davon auszugehen, dass das Produkt ab dem Implantationsdatum über die gesamte Lebensdauer des Patienten hinweg unbegrenzt stabil ist.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass das vorliegende Produkt, die Artificial Iris, dem aktuellen Stand der Technik entspricht und die vordefinierten Zulassungskriterien sowie die Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I der MDR[3] erfüllt. Die Artificial Iris ist bei bestimmungsgemäßer Verwendung sicher.

NUTZEN-RISIKO-ANALYSE

Die **Vorteile** einer PID-Implantation sind erheblich. Zu den wichtigsten berichteten positiven Effekten von Artificial Irisimplantaten zählen eine verbesserte Sehfunktion und ein verbessertes kosmetisches Erscheinungsbild, was beides zu einer Verbesserung der Lebensqualität von Patienten mit Aniridie führt [8] . Die Verbesserung des Sehvermögens ist auf verschiedene Faktoren zurückzuführen, darunter eine verringerte sphärische und chromatische Aberration, eine erhöhte Schärfentiefe sowie eine Verringerung von Blendung und Photophobie. Es versteht sich, dass das Ausmaß der Vorteile vom Verbesserungspotenzial abhängt, d. h. vom Grad der präoperativen Beschwerden der Patienten und von okulären Begleiterkrankungen, die die maximal erreichbaren Sehergebnisse einschränken können.

Mit der Artificial Iris von HumanOptics wurden folgende Vorteile dokumentiert:

VERBESSERTE SEHFUNKTION:

- Lichtempfindlichkeit, Blendung und andere Sehbeschwerden: Die PMA-Studie der US-amerikanischen FDA zeigte eine verringerte Lichtempfindlichkeit gegenüber Tages- und Nachtbeleuchtung sowie eine damit verbundene geringere Blendung. Es gab auch einen Rückgang des Anteils der Augen mit einer Bewertung von „ausgeprägt“ bis „schwer“ für jedes der anderen bewerteten Sehbeschwerden nach der Implantation der Artificial Iris im Vergleich zur Zeit vor der Operation (Schwierigkeiten beim Autofahren in der Nacht, Leseschwierigkeiten, Doppelbilder, Schwankungen des Sehvermögens, Blendung am Tag, Blendung in der Nacht, Halos am Tag, Halos in der Nacht, Sternchen, trockene Augen, Schmerzen und Fremdkörpergefühl). Nach 12 Monaten wurde für alle Symptome mit Ausnahme von Schmerzen statistische Signifikanz erreicht. Die Sehbeschwerden verbesserten sich im Allgemeinen 1 Monat nach der Operation, und diese Ergebniswerte blieben bei weiteren Nachuntersuchungen erhalten oder verbesserten sich weiter.

Eine Verringerung der subjektiven Symptome von Blendung und/oder Photophobie wurde in einer Vielzahl von Publikationen bestätigt[9-17] . Auch über eine signifikante Verbesserung der CDVA bei Blendung wurde berichtet[9] . Obwohl diese Gruppe im Jahr 2020 über eine signifikante Verringerung der subjektiven Blendung bei Tag und Nacht berichtet hatte[9] , verbesserten sich die Werte in einer späteren Studie derselben Gruppe jedoch nicht signifikant[18] (allerdings waren die individuellen Blendungswerte für Tag und Nacht bei der Mehrheit der Patienten verbessert oder stabil). Da die letztgenannte Studie an Patienten durchgeführt wurde, die sich einem dreifachen Eingriff (Artificial Iris + IOL + perforierende Keratoplastik) unterzogen hatten, vermuteten die Autoren der Veröffentlichung, dass Hornhautunregelmäßigkeiten aufgrund der Transplantation oder ein frühes Versagen der Hornhaut die durch den Irisdefekt verursachte Licht- und Blendempfindlichkeit ersetzt haben könnten.

- Sehschärfe: Obwohl die Artificial Iris kein refraktives Implantat ist, verbessert der Eingriff die Sehschärfe durch das Vorhandensein einer künstlichen Pupille in Kombination mit einer IOL-Implantation zur Korrektur von Refraktionsfehlern. In der PMA-Studie der US-amerikanischen FDA gewannen 65 % aller Augen und 55 % der pädiatrischen Augen 1

oder mehr Zeilen CDVA; 67 % aller Augen und 64 % der pädiatrischen Augen gewannen 12 Monate nach der Operation 1 oder mehr Zeilen UDVA. Nur 7,9 % aller untersuchten Augen und 6,5 % der pädiatrischen Augen verloren postoperativ 2 oder mehr Zeilen CDVA, und keiner dieser Verluste stand im Zusammenhang mit der Artificial Iris.

Auch andere Veröffentlichungen (siehe[6, 9, 11, 13, 16, 19]) zeigten eine Verbesserung der Sehschärfe. Bemerkenswert ist, dass ein Hauptforscher in einer frühen Studie aus dem Jahr 2016[14] keine Verbesserung der Sehschärfe berichtete, in einer späteren Studie[13] jedoch einen signifikanten positiven Effekt beobachtete. Dies könnte mit seiner im Laufe der Jahre gewachsenen chirurgischen Erfahrung zusammenhängen. In der Fallserie von Crawford et al. aus dem Jahr 2022[10] war die CDVA bei allen bis auf einem Auge (18/19) verbessert oder stabil, und die Zufriedenheit mit den postoperativen Sehschärfeergebnissen war hoch (Mittelwert 4,3/5,0), doch die Verbesserung des medianen CDVA-Werts war nicht signifikant.

- Kontrastempfindlichkeit: Die Kontrastempfindlichkeit wurde in der Studie der US-amerikanischen FDA nicht gemessen. Sie wurde jedoch in zwei Veröffentlichungen von Mayer et al. aus den Jahren 2016 und 2020[13, 14] untersucht und unter photopischen Bedingungen mit Blendung als signifikant verbessert befunden.

VERBESSERTES KOSMETISCHES ERSCHEINUNGSBILD:

In der PMA-Studie der US-amerikanischen FDA war die Zufriedenheit der Patienten mit dem postoperativen kosmetischen Ergebnis hoch. 94 % der Gesamtkohorte und 100 % der pädiatrischen Probanden bewerteten das Aussehen ihrer Augen als verbessert, stark verbessert oder sehr stark verbessert.

Zahlreiche Veröffentlichungen haben bestätigt, dass die Zufriedenheit der Patienten mit dem kosmetischen Ergebnis nach einer[9, 10, 14-16, 18] -Operation deutlich verbessert ist und dass die kosmetischen Ergebnisse sehr gut sind (z. B. Ref.[12, 15, 20]). So verbesserte sich beispielsweise in der Studie von Roman et al., 2021[15] , der mittlere Kosmetik-Score auf einer Skala von 0 bis 10 um 4,7 Punkte ($P = 0,001$).

VERBESSERTER LEBENSQUALITÄT:

Wie zu Beginn dieses Kapitels erläutert, kann die Implantation einer Artificial Iris die Lebensqualität von Patienten mit Aniridie durch eine Verbesserung des Sehvermögens und des kosmetischen Erscheinungsbildes steigern. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität im Bereich des Sehvermögens, gemessen anhand des NEI-VFQ-25-Gesamtwerts, zeigte sich in der PMA-Studie der US-amerikanischen FDA sowie in dem Artikel von Bonnet et al. (2021)[18] nach der Implantation der Artificial Iris als signifikant verbessert. In ähnlicher Weise berichteten Yildirim et al., 2020[20] , dass die Mehrheit der Patienten (92,4 %) die Behandlung mit der Artificial Iris wiederholen würde, wenn sie erneut entscheiden könnten, und dass sich ihre Lebensqualität auf einer Skala von 1 bis 10 um $7,99 \pm 1,85$ Punkte ($P = 0,001$) verbessert habe. Eine hohe Patientenzufriedenheit mit dem Gesamtergebnis ($8,97 \pm 1,42$ von 10 Punkten) wurde auch von Mayer et al., 2016[14] berichtet.

Was **die Risiken** betrifft, entsprechen die beobachteten Komplikationen denen, die für PID-Operationen im Allgemeinen berichtet werden. Die Risikobewertung umfasste die mit der Artificial Iris und der Operation verbundenen Risiken, aber auch IOL-bezogene Risiken (da vor oder gleichzeitig mit der Operation zur Implantation der Artificial Iris eine IOL implantiert werden muss).

Die Rate postoperativer Komplikationen hängt selten mit dem Implantat selbst zusammen, sondern eher von den präoperativen Augenkomborbiditäten ab, was bedeutet, dass künstliche Iriden bei Risikopatienten nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses implantiert werden sollten. Darüber hinaus wird der Erfolg der Implantation einer Artificial Iris

von der verwendeten Operationstechnik und -ausrüstung beeinflusst und erfordert eine gewisse Einarbeitungszeit für diesen chirurgischen Eingriff.

Zusammenfassend zeigen die verfügbaren klinischen Daten, dass die Artificial Iris ein zuverlässiges Produkt ist und dass die verbleibenden Risiken gut kontrolliert werden.

Zusammenfassend lässt sich dem hier betrachteten Medizinprodukt „Artificial Iris“ ein **positives Nutzen-Risiko-Profil** zuweisen.

Intraoperative und postoperative Komplikationen treten zwar auf, jedoch mit geringer Häufigkeit und sind im Abwägung gegen den Nutzen akzeptabel. Im Vergleich zu anderen PIDs stellt die Artificial Iris von HumanOptics einen bedeutenden Fortschritt bei den Behandlungsmöglichkeiten für Patienten dar, die unter Blendung und anderen Sehstörungen infolge einer Aniridie leiden.

Sowohl Art als auch Häufigkeit der Risiken und Vorteile waren bei Erwachsenen und Kindern vergleichbar. Eine Einschränkung dieses Datensatzes besteht jedoch darin, dass das jüngste Kind in der pädiatrischen Kohorte 6 Jahre alt war und die Anzahl der pädiatrischen Augen (n = 44 in der US-FDA-Studie) relativ gering war. Daher wird empfohlen, weitere Daten für die Anwendung bei Kindern zu erheben.

Die herstellereigene klinische Untersuchung (US-FDA-Studie) sowie andere veröffentlichte Studien zur Artificial Iris liefern starke Belege dafür, dass das Produkt erfolgreich zur Behandlung von vollständiger oder partieller Aniridie eingesetzt werden kann. Es liegen ausreichende Belege dafür vor, dass die beabsichtigten klinischen Vorteile erreicht werden. Aufgrund des niedrigen Risikoprofils dieser Behandlung wird der Schluss gezogen, dass für das Produkt ein positives Nutzen-Risiko-Profil festgestellt werden kann.

5.5. Laufende oder geplante klinische Nachbeobachtung nach der Markteinführung

Um die Langzeitsicherheit der Artificial Iris zu bestätigen, wurde die Nachbeobachtung der US-FDA-Studie (AI-001) zu einer Studie nach der Zulassung erweitert, und in einem europäischen Land werden derzeit Langzeitdaten aus der Praxis zu Komplikationen erhoben. Darüber hinaus läuft derzeit eine klinische Studie der Kategorie „ ()“ mit einer begrenzten Anzahl von Augen, die sich auf die Ergebnisse mit dem Produkt in einer asiatischen Population konzentriert.

6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Es gibt verschiedene Optionen zur Behandlung von Irisdefekten, darunter die Irisnaht, die Verwendung von farbigen „Iris“-Kontaktlinsen, Hornhauttätowierungen und implantierbare Irisprothesen.

Es gibt mehrere PID-Modelle, die in zwei Gruppen eingeteilt werden können: Iris-Diaphragmen (mit oder ohne Linse) und endokapsuläre, auf einem Kapsel-Spannring (CTR) basierende PID.

7. Empfohlenes Profil und Schulung für Anwender

Die Artificial Iris muss von medizinischem Fachpersonal gehandhabt und von Augenchirurgen implantiert werden. Für die Implantation der Artificial Iris sind ein hohes Maß an chirurgischem Geschick und Erfahrung auf dem Gebiet der Vorderkammerchirurgie erforderlich; Erfahrung in der chirurgischen Behandlung von Aniridie und Irisdefekten ist eine Grundvoraussetzung. Vor der ersten Bestellung muss der Chirurg einen Zertifizierungskurs von HumanOptics erfolgreich absolviert haben, der aktuelle Grundkenntnisse über die Anwendung des Produkts und die Operationstechniken vermittelt. Darüber hinaus ist es ratsam, an Wet-Lab-Übungen mit der Artificial Iris teilzunehmen und den Service für nicht sterile Übungsmuster in Anspruch zu nehmen. Anwendungsleitfäden sind auf Anfrage erhältlich. Anwendungsvideos zum Produkt finden Sie auf www.humanoptics.com im Bereich „Anwendung“ für die Artificial Iris.

Wenn Sie weitere Fragen zur Verwendung des Produkts haben, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebsmitarbeiter oder den Hersteller (customerservice@humanoptics.com).

8. Verweis auf etwaige angewandte harmonisierte Normen und gemeinsame Spezifikationen

Gemeinsame Spezifikation(en), die einzuhalten sind, falls zutreffend:
Nicht zutreffend
Anzuwendende harmonisierte Normen, falls zutreffend:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
DIN EN ISO 14971:2020-07 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

9. Referenzen

- [1] Ayres BD, Fant BS, Landis ZC, Miller KM, Stulting RD, Cionni RJ, et al. Results of the United States Food and Drug Administration Clinical Trial of the CustomFlex Artificial Iris. *Ophthalmology*. 2022;129(6):614-625.
- [2] Yusuf ICH, Fung THM, Perison SN, Patel CK. Artificial Iris Implants for Aniridia: Does Near Infra-Red Light Transmission Risk Retinal Phototoxicity? - Presentation at the Congress of the Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO). 2014.
- [3] Regulation EU 2017/745 on medical devices (MDR)
- [4] Instructions for Use for the Artificial Iris (V07/2023-10)
- [5] Mayer CS, Laubichler AE, Khoramnia R, Tandogan T, Prahs P, Zapp D, et al. Challenges and complication management in novel artificial iris implantation. *Journal of ophthalmology*. 2018;2018.
- [6] Rickmann A, Szurman P, Januschowski K, Waizel M, Spitzer MS, Boden KT, et al. Long-term results after artificial iris implantation in patients with aniridia. *Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*. 2016;254(7):1419-1424.
- [7] Mayer CS, Laubichler AE, Masyk M, Prahs P, Zapp D, Khoramnia R. Residual iris retraction syndrome after artificial iris implantation. *American Journal of Ophthalmology*. 2019;199:159-166.
- [8] Srinivasan S, Ting DS, Snyder ME, Prasad S, Koch HR. Prosthetic iris devices. *Can J Ophthalmol*. 2014;49(1):6-17.
- [9] Bonnet C, Miller KM. Safety and efficacy of custom foldable silicone artificial iris implantation: prospective compassionate-use case series. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2020;46(6):893-901.
- [10] Crawford AZ, Freundlich SEN, Lim J, McGhee CNJ. Endocapsular artificial iris implantation for iris defects: Reducing symptoms, restoring visual function and improving cosmesis. *Clin Exp Ophthalmol*. 2022;50(5):490-499.
- [11] Figueiredo GB, Snyder ME. Long-term follow-up of a custom-made prosthetic iris device in patients with congenital aniridia. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2020;46(6):879-887.
- [12] Khan HM, Eslami M, Khan HN. Long-term outcomes of patients with artificial iris implants. *Can J Ophthalmol*. 2023.
- [13] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol*. 2020;20(1):370.
- [14] Mayer CS, Reznicek L, Hoffmann AE. Pupillary reconstruction and outcome after artificial iris implantation. *Ophthalmology*. 2016;123(5):1011-1018.
- [15] Roman S, Baudouin C. Flexible silicone artificial iris in cases of aniridia and iris deficiencies. *Journal Français d'Ophthalmologie*. 2021;44(9):1387-1395.
- [16] Spitzer MS, Nessmann A, Wagner J, Yoeruek E, Bartz - Schmidt KU, Szurman P, et al. Customized humanoptics silicone iris prosthesis in eyes with posttraumatic iris loss: outcomes and complications. *Acta Ophthalmologica*. 2016;94(3):301-306.
- [17] Wang S, Liu M, Li X, Ge C, Chen W, Zhao Z. Preliminary assessment of the safety and effectiveness of Artificial Iris implantation in China. 19 August 2022, PREPRINT (Version 1) available at Research Square [<https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-1894256/v1>]. 2022.
- [18] Bonnet C, Vazirnia P, Deng SX, Aldave AJ, Miller KM. Sutured custom foldable silicone artificial Iris implantation combined with intraocular lens implantation and penetrating keratoplasty: safety and efficacy outcomes. *Cornea*. 2021;40(10):1236-1247.

- [19] Mayer C, Khoramnia R. "Double prosthesis implantation": biometry and refractive outcomes in combined intraocular lens and artificial iris surgery. *Clinical Ophthalmology (Auckland, NZ)*. 2021;15:799-805.
- [20] Yildirim TM, Khoramnia R, Masyk M, Son H-S, Auffarth GU, Mayer CS. Aesthetics of iris reconstruction with a custom-made artificial iris prosthesis. *PLoS One*. 2020;15(8):1-12.

Teil 2 – SSCP für Patienten

Diese Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) soll der Öffentlichkeit Zugang zu einer aktualisierten Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts bieten. Die nachstehend aufgeführten Informationen richten sich an Patienten oder Laien. Eine ausführlichere Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung, die für medizinisches Fachpersonal erstellt wurde, finden Sie im ersten Teil dieses Dokuments.

Die SSCP dient nicht dazu, allgemeine Ratschläge zur Behandlung einer Erkrankung zu geben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Augenarzt, falls Sie Fragen zu Ihrer Erkrankung oder zur Verwendung des Produkts in Ihrer Situation haben. Diese SSCP ersetzt weder die Implantatkarte noch die Gebrauchsanweisung, die Informationen zur sicheren Verwendung des Produkts enthalten.

Dieses SSCP wird mindestens einmal jährlich überprüft und bei Bedarf aktualisiert.

1. Geräteidentifikation und allgemeine Informationen

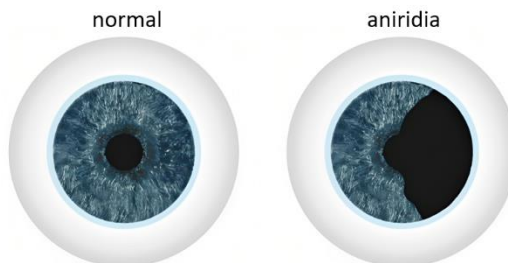
Handelsname(n) des Produkts	Artificial Iris • Variante Artificial Iris with Fiber (wF) • Variante Artificial Iris Fiber Free (FF) Für die Varianten wF und FF sind verschiedene Farbkategorien („CustomFlex [®] “, „Select“ und „Standard“) erhältlich.
Grundlegende UDI-DI(s)	04049154_AI_M1_H1_O1_X7
Jahr, in dem die erste Zertifizierung (CE) für das Produkt erteilt wurde	2011

2. Verwendungszweck des Produkts

Verwendungszweck	Die Artificial Iris ist ein kleines Stück biokompatibles Silikon, das als Irisprothese zum Ersatz der natürlichen Iris bestimmt ist, die teilweise oder vollständig fehlt, z. B. aufgrund einer angeborenen Aniridie oder aufgrund eines Augentraumas nach einem Unfall. Sie kann entweder in den Kapselsack ² oder in den Ziliarsulkus ³ des Auges implantiert werden. Die Irisprothese kann nicht implantiert werden, wenn die natürliche Augenlinse noch im Auge vorhanden ist. Siehe Abschnitt 3 „Wirkungsweise/Funktionsprinzip“.

² **Kapselsack:** Die Kapsel, in der die natürliche Linse sitzt.

³ **Ziliarsulkus:** Der Raum zwischen der Iris und dem Ziliarkörper (einem Muskelgewebe direkt hinter der Iris)

Indikationen und Zielgruppen	Erwachsene oder Kinder (≥ 6 Jahre), bei denen die natürliche Iris teilweise oder vollständig fehlt, könnten gute Kandidaten für die Artificial Iris sein. In der Medizin wird das Fehlen der natürlichen Iris als „Aniridie“ bezeichnet. Die Grafik unten rechts  zeigt eine partielle Aniridie. Hinweis: Es liegen keine klinischen Daten für stillende Frauen und immungeschwächte Personen im Zusammenhang mit der Implantation des Produkts vor.
Kontraindikationen	Die Artificial Iris darf nicht aus rein kosmetischen Gründen verwendet werden. Das Implantat darf nicht in Augen implantiert werden, bei denen eine der folgenden Bedingungen vorliegt: • Kinder unter 6 Jahren, da sich ihre Augen noch in einer Phase intensiven Wachstums befinden, die durch eine Augenoperation gestört würde • Unkontrollierte Augenentzündungen oder -infektionen • Extrem kleine Augen • Bestimmte Netzhauterkrankungen • Unbehandeltes chronisches Glaukom • Rubeosis der Iris • Augenprobleme aufgrund einer Diabeteserkrankung • Schwangerschaft Die verschiedenen Kontraindikationen sollten mit Ihrem Augenarzt besprochen werden.

3. Gerätebeschreibung

Beschreibung des Geräts	Die Artificial Iris ist ein kleines Stück biokompatibles Silikon mit einer Öffnung in der Mitte, die die Pupille darstellt (3,35 mm). Auf der Vorderseite weist die Artificial Iris eine strukturierte und farbige Oberfläche auf, die die Struktur und das Aussehen einer natürlichen Iris nachahmt. Unten ist ein Bild zu sehen, das eine natürliche Iris und eine Artificial Iris zeigt, die so bemalt wurde, dass sie der Iris auf dem Foto ähnelt.

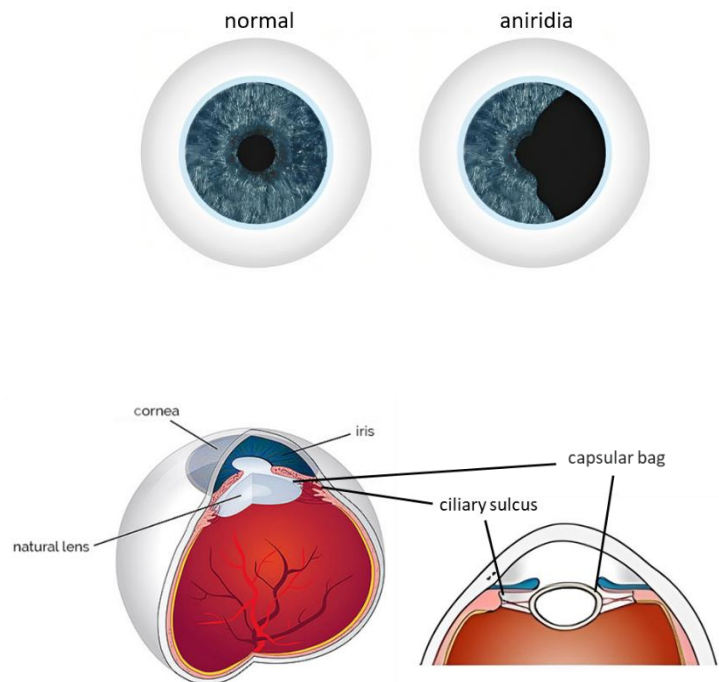
	
Wirkungsweise / Funktionsprinzip	Im Alltag und bei der Arbeit gibt es viele Möglichkeiten, sich die Augen zu verletzen, beispielsweise durch scharfe Gegenstände oder ätzende Chemikalien. Wenn die natürliche Iris teilweise oder vollständig beschädigt ist, spricht man von Aniridie. Darüber hinaus kann Aniridie auch angeboren sein oder andere Ursachen haben. Solche Irisdefekte beeinträchtigen das Sehvermögen erheblich und können sich negativ auf das Aussehen auswirken, wodurch die Lebensqualität gemindert wird. Für Patienten mit Aniridie ist die Behandlung des Auges mit einem medizinischen Implantat oft die einzige adäquate Option. Auf dem Markt sind verschiedene Artificial Irisimplantate zur Behandlung von Aniridie erhältlich, doch herkömmliche Implantate sind in erster Linie funktional und vernachlässigen oft die Ästhetik. Häufig sind sie nur in einer begrenzten Auswahl an Standardfarben erhältlich und die Gewebestruktur wird nur unzureichend nachgebildet. Einige dieser Implantate bestehen aus starren Materialien und erfordern bei der Implantation relativ große Schnitte, was das Risiko von Infektionen und Astigmatismus erhöht. Die Artificial Iris-Implantate von HumanOptics überwinden diese Probleme weitgehend. Sie bestehen aus hochwertigem medizinischem Silikon, sind faltbar und können minimalinvasiv implantiert werden. Techniken mit kleinen Schnitten reduzieren das Infektionsrisiko erheblich, minimieren das Risiko von Astigmatismus ⁴ und beschleunigen den Heilungsprozess. Darüber hinaus können die Experten von Artificial Iris anhand einer Fotovorlage des gesunden Auges des Patienten das Farbmuster präzise auf das Implantat übertragen und so das Aussehen des betroffenen Auges wiederherstellen. Die Patienten können wieder uneingeschränkt am gesellschaftlichen Leben teilnehmen. Um eine defekte Iris mit der Artificial Iris zu rekonstruieren, ist ein chirurgischer Eingriff erforderlich, um die Blendenfunktion des Auges (Pupillenfunktion) wiederherzustellen, mit dem Ziel, die Blendempfindlichkeit zu verringern, die Tiefenwahrnehmung zu verbessern und das Kontrastsehen zu optimieren. Mit der festgelegten Pupillengröße (3,35 mm) bietet das Irisimplantat einen guten Kompromiss zwischen Tag- und Nachtsicht (die natürliche Pupille ist tagsüber kleiner und nachts größer). Wichtig ist, dass die Artificial Iris nicht implantiert werden kann, wenn Ihre natürliche Augenlinse noch vorhanden ist. Daher besteht der erste Schritt darin, die Augenlinse, die sich im Linsensack des Auges befindet, zu entfernen und durch eine

⁴ **Hornhautastigmatismus:** Liegt vor, wenn die Hornhaut nicht glatt und rund, sondern unregelmäßig geformt ist

Intraokularlinse (IOL) zu ersetzen. Es handelt sich um denselben Eingriff wie bei einer Kataraktoperation. Wenn bereits eine IOL in Ihrem Auge vorhanden ist, kann die Artificial Iris implantiert werden.

Nachfolgend finden Sie die verschiedenen Schritte und Operationsmöglichkeiten für die Implantation der Artificial Iris.

Schritt 1 – Bei dem Patienten wurde Aniridie diagnostiziert, und seine natürliche Linse wurde entweder bereits entfernt oder soll im Rahmen der Operation entfernt werden.



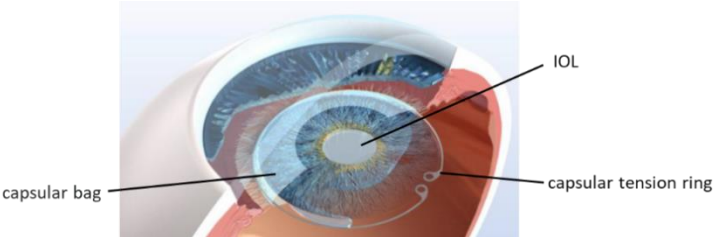
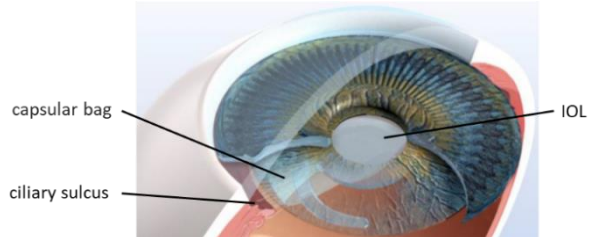
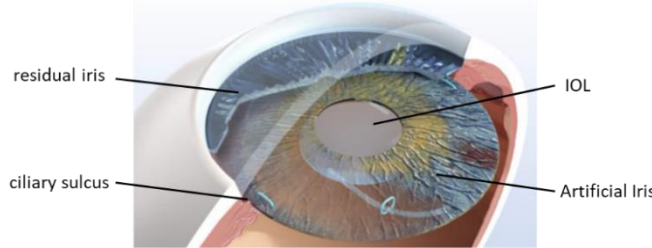
Schritt 2 – Das Einsetzen der Artificial Iris erfolgt unter örtlicher Betäubung oder Vollnarkose. Die flexible Artificial Iris wird aufgerollt und mithilfe eines Injektors oder einer Pinzette durch einen wenige Millimeter großen Schnitt am Hornhautrand des



Auges eingeführt.

Schritt 3 – Die Artificial Iris wird dann entfaltet und im Auge fixiert. Die Platzierung des Implantats wird vom Chirurgen unter Berücksichtigung verschiedener Faktoren, darunter der Zustand Ihres Auges, festgelegt.

Zu den wichtigsten Platzierungsarten gehören:

	Artificial Iris, IOL und Kapsel-Spannring im Kapselsack platziert  Artificial Iris im Sulkus, IOL im Kapselsack  Intraokularlinse an der Artificial Iris befestigt, Implantation in den Sulkus  Sobald der Schutzverband nach der Operation vom Auge entfernt wird, ist das Behandlungsergebnis sichtbar und die neue Iris kann ihre lichtbegrenzende Funktion übernehmen.
Materialien oder Substanzen, die mit dem Gewebe des Patienten in Kontakt kommen	Die Artificial Iris besteht aus einem hydrophoben Silikonelastomer in medizinischer Qualität, das aus Diphenyl-co-dimethylpolysiloxan und silikonverstärktem Harz besteht. Zur Einfärbung werden anorganische Pigmente verwendet. Das Modell „With Fiber“ ist zusätzlich durch ein eingebettetes Polymerfasernetzwerk aus Polyethylenterephthalat (PET) verstärkt.
Zubehör	Keine, die für Patienten relevant sind.

4. Risiken und Warnhinweise

Wenden Sie sich an Ihren Augenarzt, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Produkt oder dessen Anwendung auftreten, oder wenn Sie Bedenken hinsichtlich der Risiken haben. Dieses Dokument ersetzt nicht die Konsultation Ihres Augenarztes, falls erforderlich.

Wie potenzielle Risiken kontrolliert oder gehandhabt wurden	Potenzielle Risiken wurden gemäß internationalen Standards identifiziert und kontrolliert, die von Experten aus vielen Ländern entwickelt wurden. Die entsprechenden Dokumente, die Regeln, Richtlinien und Prozesse umfassen, sind von einer weltweit anerkannten Organisation genehmigt und veröffentlicht worden.
Verbleibende Risiken und unerwünschte Wirkungen	Insgesamt ist die Implantation einer Artificial Iris ein sicherer Eingriff. Postoperative Komplikationen sind jedoch aufgrund vorbestehender Augenprobleme und/oder chirurgischer Eingriffe nicht selten. Bitte besprechen Sie Ihre individuellen Risiken mit Ihrem Augenarzt. Bei jeder Augenoperation treten einige häufige Nebenwirkungen auf. Die folgenden können nach einer Irisoperation auftreten und klingen in der Regel nach kurzer Zeit ab: • Fremdkörpergefühl, verursacht durch den Schnitt, durch den die Artificial Iris eingesetzt wurde • Leichte Augenrötung Die folgenden Symptome können auf Komplikationen im Zusammenhang mit einer Artificial Irisimplantation hinweisen. Sollten diese auftreten, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren: • Plötzliche oder allmähliche Verschlechterung des Sehvermögens/verschwommenes Sehen, Lichtblitze oder dunkle, vorbeiziehende Punkte (Floater) • Erhöhte Lichtempfindlichkeit • Übermäßiger Tränenfluss • Starke Rötung und/oder Juckreiz am Auge • Augenschmerzen • Übelkeit, Erbrechen, starke Kopfschmerzen
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	Bei Patienten mit bestimmten Augenerkrankungen und/oder Fehlbildungen besteht ein überdurchschnittlich hohes Risiko für Komplikationen während und nach der Implantation einer Artificial Iris. Vor der Operation wird Ihr Augenarzt eine Untersuchung Ihres Auges durchführen und alle Aspekte der Operation mit Ihnen besprechen. Dazu gehören die Risiken und Vorteile der Operation sowie die Dauer der vollständigen Genesung nach dem Eingriff. Bei schwerwiegenden und unkontrollierten Komplikationen nach der Operation kann auch ein Austausch oder eine Entfernung der Irisprothese erforderlich sein.
Zusammenfassung aller sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahmen	Seit der Markteinführung der Artificial Iris wurden keine sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahmen ⁽⁵⁾ , FSCA) ergriffen. Mit anderen Worten: Es bestehen keine Sicherheitsbedenken, die eine FSCA erforderlich machen würden.

⁵ **Korrekturmaßnahme im Rahmen der Produktsicherheit:** Korrekturmaßnahme, die ein Hersteller aus technischen oder medizinischen Gründen ergreift, um das Risiko eines schwerwiegenden Zwischenfalls im Zusammenhang mit einem auf dem Markt bereitgestellten Produkt zu verhindern oder zu verringern.

5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach der Markteinführung

5.1. Klinischer Hintergrund des Produkts

Aniridie, d. h. eine teilweise oder vollständige Schädigung der natürlichen Iris, kann angeboren oder erworben sein. Betroffene Patienten leiden unter starker Blendung, und ihr äußeres Erscheinungsbild kann eine Quelle von psychischer Belastung sein. Die Behandlung des Auges mit einem medizinischen Implantat ist oft die einzige adäquate Option. Um eine defekte Iris mit einer Artificial Iris zu rekonstruieren, ist ein kurzer chirurgischer Eingriff erforderlich, um die Pupillenfunktion des Auges wiederherzustellen, mit dem Ziel, die Blendempfindlichkeit zu verringern, die Tiefenwahrnehmung zu verbessern und das Kontrastsehen zu optimieren.

Nachdem Sie und Ihr Augenarzt sich für die Implantation einer Artificial Iris entschieden haben, werden weitere Untersuchungen durchgeführt. Die Ergebnisse helfen dem Chirurgen dabei, die für Sie am besten geeignete Artificial Iris auszuwählen. Darüber hinaus werden Sie auch über die verschiedenen Modelle künstlicher Iris sprechen, aus denen Sie wählen können. Weitere Informationen zur Implantation einer Artificial Iris finden Sie unter:

<https://www.humanoptics.com/en/patienten/help-with-aniridia/>

Die Artificial Iris verbleibt in der Regel für den Rest Ihres Lebens in Ihrem Auge, sofern keine medizinischen Kontraindikationen vorliegen. Die Lebensdauer der HumanOptics-Artificial Iris ist für zwanzig Jahre nachgewiesen. Regelmäßige augenärztliche Kontrolluntersuchungen werden in Absprache mit dem behandelnden Arzt empfohlen.

5.2. Der klinische Nachweis für die CE-Kennzeichnung

Die Buchstaben „CE“, die auf Produkten oder Verpackungen erscheinen, bedeuten, dass Produkte, die im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) verkauft werden, geprüft wurden und hohe Anforderungen an Sicherheit, Gesundheit und Umweltschutz erfüllen.

Die klinischen Nachweise für die CE-Kennzeichnung von Augenimplantaten müssen den Anforderungen internationaler Standards entsprechen und basieren auf klinischen Daten mit dem Produkt, wissenschaftlicher Literatur und Rückmeldungen aus dem Markt.

Die Artificial Iris ist seit langem auf dem Markt (20 Jahre) und wurde in Europa und den USA umfassend untersucht. Das Implantat hat ein gutes Sicherheits- und Leistungsprofil gezeigt, wie in zahlreichen klinischen Studien berichtet wurde, darunter auch in der US-Studie, in der mehr als 300 Patienten (Erwachsene und Kinder) bis zu einem Jahr nach der Operation untersucht wurden. Insgesamt deuten die Ergebnisse darauf hin, dass die Artificial Iris bei der Behandlung von vollständiger oder partieller Aniridie wie vorgesehen wirkt, mit einer Verbesserung der Lichtempfindlichkeitssymptome, einer Verbesserung der Lebensqualität und des Sehvermögens sowie mit hervorragenden kosmetischen Ergebnissen.

5.3. Sicherheit

Die Implantation der CE-gekennzeichneten Artificial Iris verbessert die Lichtempfindlichkeitssymptome, die Lebensqualität und das Sehvermögen bei Patienten mit vollständiger oder partieller Aniridie erheblich. Die CE-Kennzeichnung für Augenimplantate ist obligatorisch und bedeutet, dass der Hersteller überprüft hat, dass die Produkte den europäischen Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltsicherheitsanforderungen entsprechen.

Kein chirurgischer Eingriff ist ohne Risiko. Komplikationen können, wenn auch selten, während der Operation und/oder nach der Operation auftreten. Meistens hängen Komplikationen mit dem Zustand Ihres Auges vor der Operation zusammen. Wenn sich Ihr Auge beispielsweise aufgrund eines schweren Traumas in einem sehr schlechten Zustand befindet, wird es für den

Chirurgen schwieriger sein, die Implantation der Artificial Iris durchzuführen. Patienten mit angeborener Aniridie sind ebenfalls anfälliger für Komplikationen, da das Auge bereits mehrere vorbestehende Augenerkrankungen aufweist. Ihr Augenarzt kann Ihnen helfen, alle mit dem chirurgischen Eingriff verbundenen Risiken auf der Grundlage Ihres Augenzustands zu verstehen.

HumanOptics analysiert als Hersteller kontinuierlich Beschwerden, Marktfeedback und neue wissenschaftliche Veröffentlichungen. Die Ergebnisse dieser Aktivitäten sind derzeit positiv für die Artificial Iris und bestätigen ihre Sicherheit und Leistungsfähigkeit bei der Behandlung von vollständiger oder partieller Aniridie. Darüber hinaus wurde die US-Studie zur Artificial Iris verlängert, und zwei weitere Studien bzw. Datenerhebungen laufen derzeit, um die Langzeitsicherheit des Implantats und seine Eignung für asiatische Patienten zu bestätigen.

6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Wenn Sie alternative Behandlungsmethoden in Betracht ziehen, wird empfohlen, Ihren Augenarzt zu kontaktieren, der Ihre individuelle Situation berücksichtigen kann. Derzeit kann die meisten Fälle von Aniridie nicht medikamentös behandelt werden. Obwohl Sonnenbrillen oder farbige Kontaktlinsen helfen können, das Licht abzuschirmen, sind Irisimplantate nach wie vor die idealste Option. Daher sollte Aniridie durch die chirurgische Implantation einer Artificial Iris in das Auge behandelt werden. Die Artificial Iris kann je nach Patient in den Kapselsack oder in den Ziliarsulkus eingesetzt werden. Wenn die Irisschädigung minimal ist, kann die Pupille durch das Vernähen des Irisgewebes rekonstruiert werden, anstatt eine Irisprothese zu implantieren.

Es gibt verschiedene Arten von Irisimplantaten auf dem Markt, die jeweils ihre eigenen Eigenschaften haben. Nach den derzeitigen Erkenntnissen ist die Artificial Iris jedoch eine sehr wertvolle Option. Natürlich hängt dies von mehreren Faktoren ab, darunter Ihrem Augenzustand und Ihrem Lebensstil. Die verschiedenen Optionen sollten Sie mit Ihrem Augenarzt besprechen.

7. Empfohlene Schulung für Anwender

Gilt nicht für Patienten, da das Gerät ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verwendet werden darf.

Обобщение на данните за безопасността и клиничната ефективност (SSCP)

Изкуствена ириса

Референтен номер на SSCP: P036

Хронология на ревизиите

Ревизия №	Дата на ревизия	Описание на промяната	Ревизия, валидирана от нотифицирания орган
Ревизия 01	11.03.2025	Първоначално създаване	☒ Да Език на валидиране: английски ☐ Не (приложимо само за клас IIa или някои IIb имплантируеми изделия (MDR, член 52 (4), втори параграф), за които SSCP все още не е валидиран от HO)
Rev.02	01.08.2025	Адаптация съгласно промяна C-2025-008 въз основа на решение на конференция по конкретен случай на TÜV NORD (вж. имейл от 07.07.2025 г.): - Уязвими групи от населението: част 1, глава 2 и част 2, глава 2, изменени - Срок на експлоатация на продукта: част 1, глава 5.4 и част 2, глава 5.1 са изменени	☒ Да Език на валидиране: английски ☐ Не (приложимо само за клас IIa или някои IIb имплантируеми изделия (MDR, член 52 (4), втори параграф), за които SSCP все още не е валидиран от HO)

Съдържание

Страница

Част 1 – SSCP, предназначено за медицински специалисти	3
1. Идентификация на устройството и обща информация	3
2. Предвидена употреба на устройството	4
3. Описание на устройството	6
4. Рискове и предупреждения	8
5. Обобщение на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара (PMCF)	10
5.1. Обобщение на клиничните данни, свързани с еквивалентно устройство	10
5.2. Обобщение на клиничните данни от проведени изследвания на устройството преди поставянето на маркировката „СЕ“	10
5.3. Обобщение на клиничните данни от други източници	10
5.4. Общо резюме на клиничните резултати и безопасността	12
5.5. Текущо или планирано клинично проследяване след пускане на пазара	18
6. Възможни диагностични или терапевтични алтернативи	18
7. Препоръчителен профил и обучение за потребители	19
8. Познаване на хармонизирани стандарти и общи спецификации, които се прилагат	19
9. Източници	20
Част 2 – SSCP, предназначено за пациенти	22
1. Идентификация на устройството и обща информация	22
2. Предвидена употреба на устройството	22
3. Описание на устройството	23
4. Рискове и предупреждения	26
5. Обобщение на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускането на пазара	28
5.1. Клиничен контекст на устройството	28
5.2. Клиничните доказателства за маркировката „СЕ“	28
5.3. Безопасност	28
6. Възможни диагностични или терапевтични алтернативи	29
7. Препоръчително обучение за потребителите	29

Част 1 – SSCP, предназначено за медицински специалисти

Настоящото резюме за безопасността и клиничните характеристики (SSCP) има за цел да предостави публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничните характеристики на устройството.

SSCP не е предназначено да замести инструкциите за употреба като основен документ за осигуряване на безопасната употреба на устройството, нито е предназначено да предоставя диагностични или терапевтични предложения на целевите потребители или пациенти. Това SSCP се преразглежда най-малко веднъж годишно и ще бъде актуализирано, ако е необходимо, за да се гарантира, че всяка клинична и/или информация за безопасността в SSCP остава правилна и пълна.

Следващата информация е предназначена за потребители/медицински специалисти. След тази информация има обобщение, предназначено за пациенти.

1. Идентификация на устройството и обща информация

Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

Търговско(и) наименование(я) на устройството	Изкуствена ириса - Вариант Изкуствена ириса с влакна (wF) - Вариант изкуствена ириса без влакна (FF) Различни цветови категории („CustomFlex®“, „Select“ и „Standard“) са налични ¹ както за варианта wF, така и за варианта FF.
Основни UDI-DI	04049154_AI_M1_H1_O1_X7
Код(ове) CND/EMDN:	R0399 (Y063021, ПРОТЕЗИ, ОКУЛИСТИЧНИ – ДРУГИ (ОКУЛЯРНИ ПРОТЕЗИ))
Клас на устройството	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Година на издаване на първото сертификат (CE) за устройството	2011

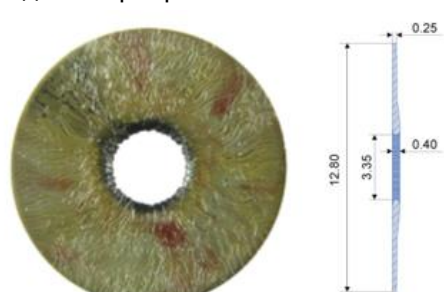
¹ Не всички цветови категории се предлагат за продажба във всички държави.

2. Предвидена употреба на устройството

Предназначение	
Предназначение	Устройството е предназначено за употреба като ирисова протеза за лечение на дефекти на ириса при очи, които са псевдофакични, афакични или изискват екстракция на катаракта. Устройството е предназначено за имплантиране в задната камера (модел без влакна: цилиарен сулкус или капсулен мехур; с модел с влакна: цилиарен сулкус).
Предвидени потребители	Изкуствената ириса трябва да се използва от медицински специалисти и да се имплантира от специално обучени и сертифицирани офталмохирурзи.
Среда на употреба	Офталмологична операционна зала
Показания	Устройството е предназначено за лечение на пълна или частична аниридия, причинена от вродена аниридия, придобити дефекти или други състояния, свързани с пълна или частична аниридия.
Медицинско състояние, което се лекува	Предназначено е за лечение на пълна или частична аниридия, причинена от вродена аниридия, придобити дефекти или други състояния, свързани с пълна или частична аниридия. Аниридията се определя като пълна или частична липса на ирисна тъкан и включва дефекти на ириса, като липсващи сегменти на ириса, липса или дефицит на пигментния епител на ириса или пълна липса на ириса. Предвидената цел включва дефекти на ириса в очи, които са псевдофакични, афакични или изискващи екстракция на катаракта.
Предвидена пациентска популация	Устройството е предназначено за употреба при възрастни и деца на възраст от 6 години за лечение на пълна или частична аниридия, причинена от вродена аниридия, придобити дефекти или други състояния, свързани с пълна или частична аниридия. Производителят не разполага с клинични данни, отнасящи се до кърмещи жени или популации от пациенти с отслабен имунитет.
Предвидено анатомично място	Цилиарен сулкус (модел „Fiber Free“ или модел „with Fiber“) или капсулен сак (само модел „Fiber Free“) на човешкото око
Противопоказания	Изкуствената ириса не трябва да се използва за чисто козметични цели. Устройството е противопоказано при очи с някои от следните състояния: • Деца на възраст под 6 години, тъй като очите им все още са в етап на интензивен растеж и развитие, който би бил нарушен от очна хирургия • Неконтролирано очно възпаление (напр. увеит) • Тежък хроничен увеит • Микрофталм • Нелекувано отлепване на ретината • Нелекувано хронично глаукома • Катаракта, причинена от рубеола • Рубеоза на ириса

	• Пролиферативна диабетна ретинопатия • Ретинопатия на Старгард • Бременност • Вътреочни инфекции

3. Описание на устройството

Кратко описание на устройствата	Сгъваема ирисова протеза за имплантиране в цилиарния сулкус или капсулния мехур
Описание на устройствата	Изкуствената ириса е сгъваема протеза на ириса, която се използва за лечение на дефекти на ириса. Тя е произведена от биосъвместим офталмичен силикон, наличен в търговската мрежа, с 3D-структурирана предна повърхност и гладка задна повърхност. При варианта „с влакна“ в силикона е вграден слой от влакнеста мрежа. Artificial Iris се произвежда като протеза на ириса с пълнен обхват от 360° и общ диаметър 12,8 mm, която може да бъде изрязана според нуждите, за да се приспособи устройството за поставяне в задната камера (цилиарния сулкус или капсулния мехур). Устройството може също да бъде изрязано до подходящ размер и форма и да бъде зашито към остатък от ириса за лечение на частична аниридия или травматично увреждане на ириса. Устройството е стерилно и предназначено за еднократна употреба и може да се имплантира с пинсети или инжектор (последният вариант е възможен само за модела „Fiber Free“). По време на производството оцветената силиконова паста се нанася ръчно по начин, който имитира външния вид на естествената ириса. Предлагат се три различни цветови категории: „CustomFlex®“, „Select“ и „Standard“. Изкуствената ириса „CustomFlex®“ се изработва индивидуално за всеки пациент (съобразена с пациента). По време на производството снимка на съществуващата ириса или, в случай на аниридия, снимка, избрана от пациента, служи като шаблон за боядисване. За разлика от това, версиите „Standard“ и „Select“ на изкуствената ириса се предлагат готови с фиксирани цветове, но се произвеждат с идентичен технически дизайн и съгласно същите процеси. Докато версиите „Standard“ имат едноцветна предна повърхност (кафява или черна), версиите „Select“ са боядисани с предварително определени многоцветни вариации (налични са различни нюанси на кафяво, синьо и зелено). Задната повърхност на всеки вариант на устройството е черна, за да абсорбира светлината напълно.  Схематичен фронтален и страничен изглед на персонализирана изкуствена ириса. Размерите са дадени в мм.

Начин на действие / принцип на работа	Устройството има фиксирана апертура от 3,35 mm, с непрозрачен периметър и черна задна повърхност, за да абсорбира напълно светлината, като по този начин намалява фотофеномените и другите симптоми, свързани с аниридия. Устройството наподобява външния вид на естествената ириса, за да се постигне добър козметичен ефект. Малката централна апертура може да повиши зрителната острота, да увеличи дълбочината на полето и да повиши контрастната чувствителност (ефект на иглата).
Материали или вещества, които влизат в контакт с тъканите на пациента	Изкуствената ириса е изработена от хидрофобен силиконов еластомер с медицинско качество, състоящ се от дифенил кодиметил полисилоксан и силиконова укрепваща смола. За оцветяване се използват неорганични пигменти. Моделът „With Fiber“ е допълнително укрепен с вградена полимерна мрежа от полиетилен терефталат (PET).
Метод на стерилизация и допустим брой употреби	Устройствата са стерилни (стерилизирани с пара) и са предназначени за еднократна употреба. Повторното обработване на импланта е строго забранено.
Предидшни поколения на устройството(ата)	Няма.
Варианти и/или конфигурации, обхванати от настоящия документ	Варианти по отношение на вградения слой от полиестерна мрежа: - Вариант „без влакна“ (FF): разработен за имплантиране без шевове в цилиарния сулкус или капсулния мехур - Вариант „with Fiber“ (wF): разработен за имплантиране в цилиарния сулкус, където е показано шев Варианти по отношение на оцветяването на импланта: - Версия CUSTOMFLEX®: снимка на съществуващата ириса (остатъци) или на ириса на контралатералното око ще послужи като шаблон за производството на изкуствената ириса. Пациенти с аниридия, които нямат налична естествена ириса, ще използват снимка на окото на друго лице като шаблон. - Версии „Standard“ и „Select“: предлагат се готови с фиксирани цветове (техническият дизайн и производственият процес са идентични с версията CUSTOMFLEX®)
Акcesoари, предназначени за използване в комбинация с устройството	Няма
Други устройства и продукти, предназначени за използване в комбинация с устройството	Изкуствената ириса може да се сгъва и имплантира с пинсети. Само моделът Fiber Free може да се имплантира и с помощта на налични в търговската мрежа инжекторни системи. Инжекторите, тествани в този контекст, са MediceI ViscoJect™ 2.2-1P BIO (MediceI AG, Швейцария) и винтовият инжектор Lenstec Metal I-9012FS с картридж CART 45S (Lenstec Inc. САЩ). Забележка: Имплантирането на модел с влакна чрез инжекционна система може да доведе до трайна деформация и дефекти на импланта.

4. Рискове и предупреждения

Остатъчни рискове и нежелани ефекти	По-долу е даден списък на потенциалните усложнения и нежелани странични ефекти, свързани с употребата на устройството, хирургичната процедура или ИОЛ. Усложненията, свързани с устройството, свързани с изкуствената ириса, могат да включват, но не се ограничават до: <u>Усложнения, свързани с устройството:</u> • Повишено вътреочно налягане • Намаляване на некоригираната зрителна острота от разстояние • Намаляване на най-добре коригираната зрителна острота от разстояние • Влошаване на фоточувствителността • Възпаление на окото • Неправилно позициониране, изместване и децентриране на импланта • Вторична (допълнителна) хирургична интервенция Хирургичното препозициониране, подмяна или отстраняване на устройството може да се наложи, за да се коригират дислокациите на устройството. Дефекти на устройството могат да възникнат, ако то не се използва правилно. <u>Нежелани събития, свързани с операцията:</u> • Кистозен макуларен оток • Хипопион • Енд офталмит • Миграция на устройството • Пупиларен блок • Отлепване на ретината • Вторична хирургична интервенция (непланирана) • Оток на роговицата, продължаващ 3 месеца или повече • Хроничен ирит/възпаление на предния сегмент, продължаващо 3 месеца или повече
Внимание	Импантирането на изкуствена ириса не се препоръчва при пациенти със следните състояния и ситуации: • Предоперативно вътреочно налягане (ВОН) над 21 mmHg, което не реагира на медикаменти за понижаване на налягането, освен ако ВОН над 21 mmHg се дължи на известно основно състояние, което се контролира добре с лечение за глаукома, като очна хипертония или отвореноъгълна глаукома • Пациенти с тежка ендотелиална дистрофия на роговицата, тъй като хирургичната процедура за импантиране на изкуствената ириса може да увреди роговицата до такава степен, че потенциалните ползи от импантирането да не надвишават рисковете • Изкуствената ириса не е предназначена за поставяне в предната камера

	• Липса на полезно зрение или зрителен потенциал в другото око, освен ако пациентът има инвалидизиращи зрителни симптоми, така че потенциалните ползи от имплантирането на изкуствена ириса ясно надвишават рисковете • Наличие на състояние или находка в другото око, което би направило имплантирането на протеза на изкуствена ириса в окото, което се лекува, небезопасно • Алергия към някои от планираните постоперативни антибиотични или противовъзпалителни лекарства, освен ако не може да бъде предписано подходящо алтернативно лекарство • Имплантиране с цел козметична промяна на цвета на ириса • Жени след раждане, които кърмят или са в период на лактация и за които постоперативните лекарства са противопоказани • Пациенти с язви на стомаха или захарен диабет, при които след операцията са необходими високи дози перорално прилагани системни стероиди Всяко друго състояние, което би попречило на планираната хирургична процедура за имплантиране на ирисовото устройство
Предупреждения	Изкуствената ириса трябва да се използва с повишено внимание в следните ситуации: • Ясен естествен кристален обектив – Не имплантирайте изкуствената ириса в очи с факичен обектив • Зрителният потенциал на другото око не може да бъде оценен преди операцията (напр. слаба зрителна острота поради катаракта) • Предоперативно ВОН > 21 mmHg, за което е известно, че е стабилно и добре контролирано с лечение на глаукома (напр. медикаменти, тръбички или шунтове) • Наличие на друго медицинско състояние, което може да направи пациента неподходящ кандидат за имплантиране на изкуствена ириса • Очаквана сложност на планираната хирургична процедура, която може да увеличи риска от усложнения • Имплантиране в другото око преди стабилизиране на първото имплантирано око (обикновено 1 месец или повече) Отворът на зеницата на изкуствената ириса е фиксиран на 3,35 mm. В случай че е необходим по-голям отвор на зеницата за операция на задния сегмент, изкуствената ириса може да бъде експлантирана и нова изкуствена ириса може да бъде имплантирана след приключване на операцията на задния сегмент. Техниката за вторична имплантация се определя по същия начин, както и за първичната имплантация.
Други важни аспекти на безопасността	От пускането на продуктите на пазара не са предприемани коригиращи действия по безопасността (FSCA).

5. Обобщение на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара (PMCF)

5.1. Обобщение на клиничните данни, свързани с еквивалентно устройство

Неприложимо. Съответствието на устройството не е оценено въз основа на еквивалентност.

5.2. Обобщение на клиничните данни от проведени изследвания на устройството преди поставянето на маркировката „СЕ“

Неприложимо. Всички клинични изследвания са проведени след първото маркиране с СЕ съгласно Европейската директива за медицинските изделия 93/42/ЕИО (вж. раздел 5.3).

5.3. Обобщение на клиничните данни от други източници

Клиничните данни, потвърждаващи безопасността и ефективността на изкуствената ириса, са получени от следните източници:

- Проучване за одобрение преди пускане на пазара (PMA) от Американската агенция по храните и лекарствата (FDA), иницирано от производителя
- Изчерпателен преглед на литературата с използване на PubMed и други бази данни

Стратегиите за търсене в литературата бяха разработени с цел да се идентифицират статии, свързани с устройствата. Бяха идентифицирани и обобщени както благоприятни, така и неблагоприятни препратки.

5.3.1. Клинични проучвания

Изкуствената ириса беше оценена в проучване за предварително одобрение за пускане на пазара (PMA) от Американската агенция по храните и лекарствата (FDA) в рамките на програмата „“, което започна през октомври 2013 г. След приключването на проучването на 30 май 2018 г. FDA одобри изкуствената ириса като първата протеза на ириса в Съединените щати. Това проучване представлява първото клинично изпитване на изкуствената ириса и е най-голямата известна поредица от случаи в света на очи, лекувани с ирисова протеза. То обхваща голям брой възрастни ($n=403$) и значителен брой деца ($n=44$, на възраст ≥ 6 години). Експертите не са установили методологични недостатъци или съмнения относно научната валидност на съдържанието. Като цяло, двете основни често срещани причини за аниридия – травматични дефекти на ириса и вродена аниридия – представляват повече от 70% от лекуваните очи, като и двата варианта („с влакна“ и „без влакна“) и мястото на имплантиране се използват приблизително с еднаква честота. Следователно този набор от данни предоставя солидна основа за доказване на безопасността и ефективността на изкуствената ириса.

Подробности за резултатите от проучването са представени в таблицата по-долу.

Проучване на Американската агенция по храните и лекарствата (FDA) (AI-001) (Мултицентрично проучване за одобрение преди пускане на пазара/след одобрение с изкуствената ириса – Съединени щати) [1]

Въз основа на тази обобщена оценка изкуствената ириса, когато се имплантира за лечение на пълна или частична аниридия, функционира според очакванията като протеза на ириса. Резултатите надхвърлят всички целеви критерии за безопасност и ефикасност от протокола AI-001. Честотата на нежелани събития, усложнения и други наблюдения,

свързани с окото или зрението, беше малка. Зрителните симптоми бяха намалени, а зрителната функция беше подобрена в сравнение с изходните нива след имплантирането на изкуствената ириса. Няма възникнали опасения относно безопасността или ефикасността при тази група от пациенти, лекувани с изкуствената ириса. По-конкретно, 12 месеца след имплантирането на изкуствената ириса:

- Налице е общо подобрение на симптомите на фоточувствителност, качеството на живот и зрението при деца и възрастни пациенти.
- Имплантираната изкуствена ириса беше правилно позиционирана в поне 95% от очите на деца и възрастни през целия 12-месечен период на проучването.
- Въпросник за симптомите, попълнен от самите пациенти: като цяло е налице намаление на дела на очите с оценки от „изразено“ до „тежко“ за всеки от оценяваните зрителни симптоми: светлочувствителност през деня, светлочувствителност през нощта, затруднения при шофиране през нощта, затруднения при четене, двойно виждане, колебания в зрението, заслепяване през деня, заслепяване през нощта, ореоли през деня, ореоли през нощта, звездички, сухота в очите, болка и усещане за чуждо тяло след имплантирането на изкуствената ириса в сравнение с периода преди операцията. Статистическа значимост беше постигната за всички симптоми с изключение на болката на 12-ия месец. При децата се наблюдава намаление на дела на очите с оценки от „изразено“ до „тежко“ за всеки зрителен симптом, с изключение на сухотата в очите, която се е увеличила. Статистическа значимост е постигната при децата за всички симптоми, с изключение на затрудненията при четене и сухотата в очите. Няма деца с изразена до тежка болка или усещане за чуждо тяло преди операцията или на 12-ия месец.
- Налице е статистически значимо подобрение в качеството на живот, свързано със здравето, измерено чрез NEI VFQ-25, при децата и възрастните.
- Постоперативният козметичен резултат беше естетически задоволителен, като 94% от цялата кохорта и 100% от педиатричните пациенти оцениха външния вид на очите си като подобрен, значително подобрен или много подобрен.
- Постоперативното възпаление отшумя до 1 месец при по-голямата част от всички лекувани очи, както и при децата; 92% или повече от децата и възрастните нямаха никакви или имаха следи от клетки или зачервяване, 90% от децата и възрастните нямаха оток на роговичния строма; и поне 96% от децата и възрастните нямаха оток на раната на роговицата след 1 месец.
- Средната плътност на ендотелните клетки остана стабилна, без клинично значима загуба през 12-те месеца на проучването при децата и възрастните.
- Вътреочното налягане беше добре контролирано при по-голямата част от очите; средното постоперативно ВОН беше в рамките на 1,5 mmHg от средното предоперативно ВОН при всички посещения за цялата кохорта и в рамките на 2,6 mmHg за детските очи.
- Скокове на ВОН >30 mmHg бяха най-често съобщаваните постоперативни нежелани събития. Свързани с операцията повишения на ВОН >30 mmHg се наблюдаваха при по-малко от 8% от всички лекувани очи и при нито една от детските очи.
- Въпреки че изкуствената ириса не е рефракционно устройство, 65% от всички очи и 55% от детските очи са подобрили CDVA с 1 или повече редове; 67% от всички очи и 64% от детските очи са подобрили зрението си с 1 или повече редове по UDVA; и средната сферична рефракция е била -0,36 D за всички очи и -0,83 D за детските очи 12 месеца след операцията.

- Малко очи загубиха CDVA; 6,5% от детските и 7,9% от всички очи в проучването загубиха 2 или повече редове CDVA след операцията в сравнение с предоперативното си зрение на 12-ия месец; и нито една от загубите не беше свързана с изкуствената ириса.
- Зрителните симптоми като цяло се подобриха 1 месец след операцията. Освен това тези показатели за резултатите се запазиха или подобриха при по-нататъшно проследяване до 12 месеца след операцията.
- При педиатричните пациенти резултатите за безопасност и ефикасност след операцията бяха равностойни или по-добри от тези при възрастните.

Всички ключови крайни точки за безопасност и ефикасност бяха изпълнени и постигнаха статистическа значимост за всички лекувани очи, включително детските. Резултатите за ключовите крайни точки за безопасност и ефикасност и другите резултати от проучването бяха сходни във всяка от проучваните кохорти, при детските очи и при цялата популация от проучването.

5.3.2. Преглед на литературата

Публикуван е значителен брой статии за изкуствената ириса. От литературното проучване бяха подбрани шестнадесет научни публикации, които бяха критично прегледани с особен акцент върху безопасността и ефикасността. В обобщение, ако препоръките на производителя се спазват правилно, изкуствената ириса, когато се имплантира за лечение на пълна или частична аниридия, постига отлични зрителни и козметични резултати и функционира според предназначението си като ирисова протеза. При внимателно следоперативно наблюдение изкуствената ириса може да бъде имплантирана в аниридни афакични или псевдофакични очи без опасения по отношение на риска от тежки нежелани събития. Въпреки това следоперативните усложнения не са рядкост поради предоперативни съпътстващи заболявания и/или хирургични процедури. В заключение изкуствената ириса може да се счита за безопасно и полезно средство за намаляване на фоточувствителните симптоми и подобряване на качеството на живот на пациентите с аниридия.

5.4. Общо резюме на клиничните резултати и безопасността

Тъй като протезите на ириса (PID) са предназначени да заменят или допълнят увредения естествен ирис (уврежданията могат да бъдат частична или пълна липса на ирисна тъкан), основният критерий за успеха на операцията е възстановяването на ириса. Възстановената псевдо-зенична отвор води до намаляване на зрителните симптоми на фоточувствителност, по-специално заслепяване и фотофобия. Заедно с подобрения козметичен вид се очаква това да подобри качеството на живот.

АНАЛИЗ НА ЕФЕКТИВНОСТТА

Проучването на Американската агенция по храните и лекарствата (FDA) за PMA (глави 5.3.1) демонстрира значително подобрение на симптомите на фоточувствителност и удовлетворението от качеството на живот и зрението. При педиатричните пациенти резултатите за ефикасността след операцията бяха равностойни или по-добри от тези при възрастните. Удовлетворението от козметичния резултат беше високо, като 94% от цялата кохорта и 100% от педиатричните пациенти оцениха външния вид на очите си като подобрен, значително подобрен или много подобрен. Статистическата значимост не беше тествана, тъй като скалата GAIS не е предназначена за тестване на сравнението на козметичния ефект като статистическа хипотеза, а в настоящия CER не е необходимо да се демонстрира значително подобрение, тъй като изкуствената ириса не е козметично устройство. Ключовите резултати за ефективността са представени в Таблица 1.

Таблица1 : Ключови резултати за ефективността

Въз основа на резултатите 12 месеца след операцията от проучването на Агенцията по храните и лекарствата на САЩ (FDA) за разрешение за пускане на пазара

Краен показател	Прагова стойност (критерий за приемане)	Клинични резултати % за n = 339 очи („Всички очи заедно”)
Ослепяване и фотофобия		р-стойност
Тежест на симптомите на чувствителност към светлина през деня	Статистически значимо намаление ($p < 0,05$)	$< 0,0001$
Тежест на симптомите на чувствителност към светлина през нощта	Статистически значимо намаление ($p < 0,05$)	$< 0,0001$
Тежест на заслепяването през деня	Статистически значимо намаление ($p < 0,05$)	$< 0,0001$
Тежест на отблясъците през нощта	Статистически значимо намаление ($p < 0,05$)	$< 0,0001$
Самооценка на пациента за удовлетвореност от качеството на живот		р-стойност
Общ резултат по NEI VFQ-25	Статистически значимо подобрение ($p < 0,05$)	$< 0,0001$
Самооценка на пациента за удовлетвореност от външния вид		%
Удовлетвореност от козметичния резултат (GAIS оценен като подобрен, значително подобрен или много подобрен)	Няма, тъй като изкуствената ириса не е козметично устройство	94,0

Изкуствената ириса напълно блокира електромагнитното излъчване в UV, видимата и NIR обхвата[2] и нейната функция за блокиране на светлината е еднаква за всеки вид аниридия. Следователно може да се предположи, че тя може да намали фоточувствителността при всеки пациент с аниридия, включително тези с дефекти на трансилуминацията като двустранна остра трансилуминация на ириса (BAIT), очен албинизъм или окулокутанен албинизъм.

Като цяло, тези данни показват, че изкуствената ириса отговаря на предварително определените критерии за приемане и постига предвидените от производителя характеристики, както се изисква в Приложение I към MDR[3] , когато се използва съгласно предназначението.

АНАЛИЗ НА БЕЗОПАСНОСТТА

Тъй като изкуствената ириса е постоянна интраокулярна протеза, която може да се имплантира само в очи, в които е била или ще бъде имплантирана едновременно с ИОЛ (псевдофакични, афакични или изискващи отстраняване на катаракта), оценката на риска трябва да вземе предвид не само рисковете, свързани с изкуствената ириса, но и с ИОЛ и свързаните с нея хирургични процедури (рисковете, свързани с ИОЛ, са подходящо отразени в инструкциите за употреба[4]).

Пациентите, които отговарят на критериите за имплантиране на изкуствена ириса, често имат съпътстващи очни съпътстващи заболявания. Често се наблюдава прогресивно влошаване на зрението, прогресивно повишаване на вътреочното налягане, изискващо лечение на глаукома, хирургични интервенции като трансплантации на роговица и/или трансплантации на стволови клетки от роговично-лимбалната зона, особено в случаи на вродена аниридия. Съпътстващите заболявания, свързани с аниридия, и особено с вродена аниридия, трябва да бъдат взети предвид при анализа на безопасността и профила на изкуствената ириса. Честотата на усложненията и нежеланите събития (НС) трябва да се тълкува с оглед на наличните патологии, водещи до хирургичното имплантиране на изкуствената ириса. Въпреки това честотата на НС (включително НС, свързани с ИОЛ), усложненията и другите очни или свързани със зрението наблюдения, установени в проучването на Агенцията по храните и лекарствата на САЩ (FDA), беше малка. **(Ключовите резултати за безопасността са представени в Таблица 2 . Всички предварително определени критерии за приемане бяха изпълнени.)** Най-значимите сред тях бяха повишеното вътреочно налягане (ВОН) и неправилното позициониране на устройството. Като цяло опитът и хирургичните умения на хирурга са ключови фактори за успеха на имплантирането на изкуствената ириса.

Таблица 2 : Ключови резултати за безопасността за крайните точки „стабилна зрителна острота“ и „приемлив процент на усложнения“

Въз основа на резултатите 12 месеца след операцията от проучването за разрешение за пускане на пазара (PMA) на Американската агенция по храните и лекарствата (FDA)

Събития на 12-месечен етап	Прагова стойност (критерий за приемане)	Клинични резултати % за n = 447 очи („Всички очи заедно“)
Нежелани събития, свързани с устройството	-	
>2 реда (>10 букви) Загуба на CDVA, свързана с устройството	<5%	0,0
CDVA по-лошо от 20/40, ако CDVA преди операцията е било 20/40 или по-добро (свързано с устройството)	<5%	0,0
Кумулативни нежелани събития, свързани с лещата	<5%	0,0
Анизометропия	<1%	0,0
Ослепяване/хало	<1%	0,0
Диплопия	<1%	0,0
Отстраняване или подмяна на ИОЛ поради грешка в изчислението на силата на лещата	<1%	0,0
Кумулативни нежелани събития, свързани с операцията	-	
Кистозен макуларен оток	18,8%	2,9
Хипопион	3,0%	0,0
Ендофталмит	3,0%	0,0%
Миграция на импланта	5,4	0,0
Зрачен блок	7,8	0,0

Отлепване на ретината	5,4	0,7
Вторична хирургична интервенция (непланирана)	8,5	1,3
Оток на роговицата, продължаващ 3 месеца или повече	4,2	1,6
Хронично възпаление на предния сегмент, продължаващо 3 месеца или повече (хроничен ирит)	5,0	1,8

Оценените клинични данни предоставят силни доказателства, че изкуствената ириса е безопасно лечение за вродена или придобита аниридия. Въпреки че следоперативните усложнения не са необичайни след имплантирането на устройството, честотата им е приемлива, тъй като аниридията, независимо дали е травматична или генетична, обикновено е съпътствана от други очни дефекти и дисфункции. Най-често срещаните усложнения са продължително следоперативно възпаление, повишено вътреочно налягане/вторична глаукома и неправилно позициониране на импланта.

Както вече беше споменато по-рано, трябва да се отбележи, че честотата на усложненията зависи ясно от опита и хирургичните умения на хирурга. Следователно хирурзите трябва да бъдат сертифицирани съгласно сертификационния процес на HumanOptics и да имат опит в хирургичното лечение на аниридия и дефекти на ириса. Публикацията на Mayer et al. от 2018 г.[5] съобщава за значително намаляване на усложненията след дванадесет имплантации, което означава, че процедурата не се препоръчва в центрове с малък обем на работа или за хирурзи с малко опит.

Броят на ендотелните клетки намалява след имплантирането на изкуствена ириса, но е сравним със загубата при нормална операция на катаракта.

Ако изкуствената ириса с влакна се изреже по размер, изглежда е от съществено значение да се използва достатъчно остър трефин (например устройство за еднократна употреба). Сканиращата електронна микроскопия разкри разнообразие по отношение на гладкостта и грапавостта на ръбовете, ако са използвани по-малко остри трефини[5]. Хроничното придвижване на изкуствената ириса върху цилиарното тяло може в такива случаи да доведе до хронични възпаления на цилиарното тяло и кръвоизливи[5]. Може да се предположи, че това е било основната причина и в друга ранна публикация[6], където е установена повишена честота на определени усложнения (глаукома; свръхпигментация на останалата ирисова тъкан; необходимост от вторична операция) при варианта с мрежа в сравнение с варианта без влакна.

В едно проучване е описано разширяване на остатъчната ирисова апертура[7] при значителна част (16,7 %) от очите, в които е имплантирана изкуствена ириса. Такива очи са показали относително висока честота на други усложнения. Този „синдром на остатъчното прибиране на ириса“ обаче не е описан в никакви други публикации.

Допълнителни доказателства за безопасността на разглежданото устройство идват от ниския процент на оплаквания и факта, че от началото на пускането на пазара не са били необходими FSCAs.

От 2002 г. насам HumanOptics е пуснала на пазара повече от 5000 устройства. През този период от повече от 20 години не е получена обратна връзка, свързана с деградация на материала. Производителят е запознат с редки случаи на експлантация на устройството, които не са свързани с повреда или неизправност на устройството. Наличната

информация потвърждава, че изкуствената ириса на HumanOptics е стабилна за период от най-малко 20 години (въз основа на симулирани тестове за стареене съгласно ISO 11979-5). Може да се очаква, че устройството е стабилно за неопределен период от датата на имплантиране през целия живот на пациента.

В обобщение може да се заключи, че разглежданото устройство „Изкуствена ириса“ отразява най-съвременните постижения в областта и отговаря на предварително определените критерии за приемане, както и на изискванията за безопасност, посочени в Приложение I към Регламента за медицинските изделия (MDR)[3]. Изкуствената ириса е безопасна, когато се използва съгласно предназначението ѝ.

АНАЛИЗ НА ПОЛЗИТЕ И РИСКОВЕТЕ

Ползите от имплантирането на PID са значителни. Основните отчетени благоприятни ефекти от имплантите на протезна ириса включват подобрена зрителна функция и подобрен козметичен вид, като и двете водят до подобряване на качеството на живот на пациентите с аниридия [8]. Подобряването на зрението се дължи на различни фактори, включително намалена сферична и хроматична аберация, увеличена дълбочина на фокуса и намалено заслепяване и фотофобия. Ясно е, че степента на ползите зависи от потенциала за подобрене, т.е. от степента на предоперативния дискомфорт на пациентите и от очни съпътстващи заболявания, които могат да ограничат максималните постижими зрителни резултати.

С изкуствената ириса на HumanOptics са документирани следните ползи:

ПОДОБРЕНА ЗРИТЕЛНА ФУНКЦИЯ:

- Фотофобия, отблясъци и други зрителни симптоми: Проучването на Американската агенция по храните и лекарствата (FDA) за PMA демонстрира намалена фоточувствителност към дневно и нощно осветление и свързаните с тях отблясъци. Наблюдава се също така намаление на дела на очите с оценка от „изразено“ до „тежко“ за всеки от останалите оценявани зрителни симптоми след имплантирането на изкуствената ириса в сравнение с периода преди операцията (затруднения при шофиране през нощта, затруднения при четене, двойно виждане, колебания в зрението, заслепяване през деня, заслепяване през нощта, ореоли през деня, ореоли през нощта, звездички, сухота в очите, болка и усещане за чуждо тяло). Статистическа значимост беше постигната за всички симптоми с изключение на болката на 12-ия месец. Зрителните симптоми като цяло се подобриха 1 месец след операцията и тези резултати се запазиха или подобриха при по-нататъшно проследяване.

Намаляване на субективните симптоми на заслепяване и/или фотофобия е потвърдено в голям брой публикации[9-17]. Също така е докладвано значително подобрене на CDVA при заслепяване[9]. Въпреки че тази група е докладвала значително намаляване на субективното заслепяване през деня и през нощта през 2020 г.[9], резултатите обаче не са се подобрили значително в по-късно проучване от същата група[18] (въпреки това индивидуалните резултати за заслепяване през деня и през нощта са се подобрили или са останали стабилни при по-голямата част от пациентите). Тъй като последното проучване беше проведено с пациенти, които са претърпели тройна процедура (изкуствена ириса + ИОЛ + проникваща кератопластика), авторите на публикацията предположиха, че неравномерността на роговицата от трансплантацията или ранната роговична недостатъчност може да са заместили чувствителността към светлина и отблясъци, причинена от дефекта на ириса.

- Зрителна острота: Въпреки че изкуствената ириса не е рефракционно устройство, процедурата подобрява зрителната острота благодарение на наличието на изкуствена зеница в комбинация с имплантиране на ИОЛ за корекция на рефракционни аномалии. В проучването на FDA PMA в САЩ 65% от всички очи и 55% от детските очи са подобрили CDVA с 1 или повече редове; 67% от всички очи и 64% от детските очи са подобрили UDVA с 1 или повече редове 12 месеца след операцията. Само 7,9% от всички очи в проучването и 6,5% от детските очи са загубили 2 или повече редове CDVA след операцията и нито една от загубите не е била свързана с изкуствената ириса.

И други публикации (виж[6, 9, 11, 13, 16, 19]) показаха подобрене на зрителната острота. Забележително е, че един от основните изследователи не отчете подобрене на зрителната острота в ранно проучване от 2016 г.[14] , но наблюдава значителен положителен ефект в по-късно проучване[13] . Това може да е свързано с натрупания от него хирургичен опит през годините. В серията от случаи на Crawford et al., 2022[10] , CDVA се подобри или остана стабилна във всички очи с изключение на една (18/19), а нивата на удовлетвореност от резултатите за зрителната острота след операцията бяха високи (средно 4,3/5,0), но подобрието в медианната стойност на CDVA не беше значимо.

- Контрастна чувствителност: Контрастната чувствителност не е измервана в проучването на Американската агенция по храните и лекарствата (FDA). Тя обаче е оценена в две публикации на Mayer et al. от 2016 и 2020 г.[13, 14] и е установено, че е значително подобрена при фотопични условия с отблясъци.

ПОДОБРЕН КОЗМЕТИЧЕН ВИД:

В проучването на Агенцията по храните и лекарствата на САЩ (FDA) за PMA удовлетвореността на пациентите от козметичния резултат след операцията беше висока. 94% от цялата кохорта и 100% от педиатричните пациенти оцениха външния вид на очите си като подобрен, значително подобрен или много подобрен.

Много публикации потвърждават, че удовлетворението на пациентите от козметичния резултат е значително подобро[9, 10, 14-16, 18] и че козметичните резултати са много добри (например, реф.[12, 15, 20]). Например, в проучването на Roman et al., 2021[15] , средната оценка за козметичния резултат се е подобрила с 4,7 точки ($P = 0,001$) по скала от 0 до 10.

ПОДОБРЕНО КАЧЕСТВО НА ЖИВОТ:

Както бе отбелязано в началото на тази глава, имплантирането на PID може да подобри качеството на живот на пациентите с аниридия чрез подобряване на зрението и външния вид. Установено е, че качеството на живот, свързано със зрителното здраве, измерено чрез общата оценка по NEI VFQ-25, се подобрява значително след имплантирането на изкуствената ириса, както в проучването на Американската агенция по храните и лекарствата (FDA) за разрешение за пускане на пазара (PMA), така и в статията на Bonnet и др. от 2021 г.[18] . По подобен начин Yildirim et al., 2020[20] съобщават, че по-голямата част от пациентите (92,4%) биха повторили лечението с изкуствена ириса, ако можеха да вземат решение отново, и че качеството им на живот се е подобрило с $7,99 \pm 1,85$ точки ($P = 0,001$) по скала от 1 до 10. Висока степен на удовлетвореност на пациентите от общия резултат ($8,97 \pm 1,42$ от 10 точки) е отчетена и от Mayer et al., 2016[14] .

По отношение на **рисковете** наблюдаваните усложнения са в съответствие с тези, отчетени за PID хирургията като цяло. Оценката на рисковете включваше рисковете, свързани с изкуствената ириса и хирургията, но също и рисковете, свързани с ИОЛ (тъй

като ИОЛ трябва да бъде имплантирана преди или едновременно с операцията за поставяне на изкуствена ириса).

Честотата на следоперативните усложнения рядко е свързана с устройството, а по-скоро зависи от предоперативната очна коморбидност, което означава, че PID трябва да се имплантират при рискови пациенти само след внимателна оценка на съотношението полза/риск. Освен това успехът на имплантирането на изкуствена ириса се влияе от хирургичната техника и използваното оборудване и включва крива на обучение за тази хирургична интервенция.

В обобщение, наличните клинични данни показват, че изкуствената ириса е надежден продукт и че оставащите рискове са добре контролирани.

В обобщение, на разглежданото медицинско изделие „Изкуствена ириса“ може да се присвои **положителен профил на ползи спрямо рисковете**.

Интраоперативни и постоперативни усложнения съществуват, но се срещат с ниска честота и са приемливи, когато се претеглят спрямо ползите. В сравнение с други PID, изкуствената ириса на HumanOptics представлява значителен напредък в лечебните възможности за пациенти, които страдат от заслепяване и други зрителни нарушения, вторични на аниридия.

Както видът, така и честотата на рисковете и ползите са сравними при възрастни и деца. Ограничение на този набор от данни обаче е фактът, че най-малкото дете в педиатричната кохорта е на 6 години, а броят на педиатричните очи (n=44 в проучването на Агенцията по храните и лекарствата на САЩ) е относително малък. Поради това се препоръчва да се съберат повече данни за употребата при деца.

Клиничното проучване на самия производител (проучване на Агенцията по храните и лекарствата на САЩ), както и други публикувани проучвания с изкуствената ириса, предоставят силни доказателства, че устройството може да се използва успешно за лечение на пълна или частична аниридия. Има достатъчно доказателства, че желаните клинични ползи се постигат. Въз основа на факта, че това лечение има нисък рисков профил, се прави заключението, че за устройството може да се посочи положителен профил на ползите спрямо рисковете.

5.5. Текущо или планирано клинично проследяване след пускане на пазара

С цел потвърждаване на дългосрочната безопасност на изкуствената ириса, проследяването на проучването на Американската агенция по храните и лекарствата (FDA) (AI-001) е удължено в проучване след одобрение, а в една европейска държава се събират дългосрочни данни от реалната практика относно усложненията. Освен това в момента се провежда клинично проучване на „ “ с ограничен брой очи, което се фокусира върху резултатите от използването на устройството при азиатска популация.

6. Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

Съществуват различни варианти за лечение на дефекти на ириса, като зашиване на ириса, използване на цветни контактни лещи „ирис“, татуиране на роговицата и имплантируеми протезни устройства за ириса.

Съществуват няколко модела PID, които могат да бъдат категоризирани в 2 групи: ирисни диафрагми (с или без леща) и PID на базата на ендокapsуларен капсулен напрежен пръстен (CTR).

7. Препоръчителен профил и обучение за потребители

Изкуствената ириса трябва да се използва от медицински специалисти и да се имплантира от офталмохирурзи. За имплантирането на изкуствена ириса се изисква високо ниво на хирургични умения и опит в областта на хирургията на предния сегмент, а опитът в хирургичното управление и лечение на аниридия и дефекти на ириса е задължително условие. Преди да направи първата поръчка, хирургът трябва да е завършил успешно сертификационен курс от HumanOptics, който предоставя актуални основни познания за приложенията на устройството и хирургичните техники. Освен това е препоръчително да се участва в практически упражнения с изкуствената ириса и да се използва услугата за нестерилни тренировъчни образци. Ръководства за приложение могат да бъдат предоставени при поискване. Видеоклипове за приложението на продукта могат да бъдат намерени на www.humanoptics.com в раздела „приложение“ за изкуствената ириса.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на устройството, моля, свържете се с местния търговски представител или с производителя (customerservice@humanoptics.com).

8. Познаване на хармонизирани стандарти и общи спецификации, които се прилагат

Общи спецификации, които трябва да бъдат спазени, ако е приложимо:
Н/Д
Хармонизирани стандарти, които трябва да се прилагат, ако е приложимо:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Медицински изделия – Системи за управление на качеството – Изисквания за регулаторни цели
DIN EN ISO 14971:2020-07 Медицински изделия – Прилагане на управлението на риска към медицинските изделия

9. Източници

- [1] Ayres BD, Fant BS, Landis ZC, Miller KM, Stulting RD, Cionni RJ, et al. Results of the United States Food and Drug Administration Clinical Trial of the CustomFlex Artificial Iris. *Ophthalmology*. 2022;129(6):614-625.
- [2] Yusuf ICH, Fung THM, Perison SN, Patel CK. Artificial Iris Implants for Aniridia: Does Near Infra-Red Light Transmission Risk Retinal Phototoxicity? - Presentation at the Congress of the Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO). 2014.
- [3] Regulation EU 2017/745 on medical devices (MDR)
- [4] Instructions for Use for the Artificial Iris (V07/2023-10)
- [5] Mayer CS, Laubichler AE, Khoramnia R, Tandogan T, Prahs P, Zapp D, et al. Challenges and complication management in novel artificial iris implantation. *Journal of ophthalmology*. 2018;2018.
- [6] Rickmann A, Szurman P, Januschowski K, Waizel M, Spitzer MS, Boden KT, et al. Long-term results after artificial iris implantation in patients with aniridia. *Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*. 2016;254(7):1419-1424.
- [7] Mayer CS, Laubichler AE, Masyk M, Prahs P, Zapp D, Khoramnia R. Residual iris retraction syndrome after artificial iris implantation. *American Journal of Ophthalmology*. 2019;199:159-166.
- [8] Srinivasan S, Ting DS, Snyder ME, Prasad S, Koch HR. Prosthetic iris devices. *Can J Ophthalmol*. 2014;49(1):6-17.
- [9] Bonnet C, Miller KM. Safety and efficacy of custom foldable silicone artificial iris implantation: prospective compassionate-use case series. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2020;46(6):893-901.
- [10] Crawford AZ, Freundlich SEN, Lim J, McGhee CNJ. Endocapsular artificial iris implantation for iris defects: Reducing symptoms, restoring visual function and improving cosmesis. *Clin Exp Ophthalmol*. 2022;50(5):490-499.
- [11] Figueiredo GB, Snyder ME. Long-term follow-up of a custom-made prosthetic iris device in patients with congenital aniridia. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2020;46(6):879-887.
- [12] Khan HM, Eslami M, Khan HN. Long-term outcomes of patients with artificial iris implants. *Can J Ophthalmol*. 2023.
- [13] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol*. 2020;20(1):370.
- [14] Mayer CS, Reznicek L, Hoffmann AE. Pupillary reconstruction and outcome after artificial iris implantation. *Ophthalmology*. 2016;123(5):1011-1018.
- [15] Roman S, Baudouin C. Flexible silicone artificial iris in cases of aniridia and iris deficiencies. *Journal Français d'Ophtalmologie*. 2021;44(9):1387-1395.
- [16] Spitzer MS, Nessmann A, Wagner J, Yoeruek E, Bartz - Schmidt KU, Szurman P, et al. Customized humanoptics silicone iris prosthesis in eyes with posttraumatic iris loss: outcomes and complications. *Acta Ophthalmologica*. 2016;94(3):301-306.
- [17] Wang S, Liu M, Li X, Ge C, Chen W, Zhao Z. Preliminary assessment of the safety and effectiveness of Artificial Iris implantation in China. 19 August 2022, PREPRINT (Version 1) available at Research Square [<https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-1894256/v1>]. 2022.
- [18] Bonnet C, Vazirnia P, Deng SX, Aldave AJ, Miller KM. Sutured custom foldable silicone artificial Iris implantation combined with intraocular lens implantation and penetrating keratoplasty: safety and efficacy outcomes. *Cornea*. 2021;40(10):1236-1247.

- [19] Mayer C, Khoramnia R. "Double prosthesis implantation": biometry and refractive outcomes in combined intraocular lens and artificial iris surgery. *Clinical Ophthalmology (Auckland, NZ)*. 2021;15:799-805.
- [20] Yildirim TM, Khoramnia R, Masyk M, Son H-S, Auffarth GU, Mayer CS. Aesthetics of iris reconstruction with a custom-made artificial iris prosthesis. *PLoS One*. 2020;15(8):1-12.

Част 2 – SSCP, предназначено за пациенти

Настоящото резюме за безопасността и клиничните характеристики (SSCP) има за цел да предостави публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничните характеристики на устройството. Представената по-долу информация е предназначена за пациенти или лица без медицинско образование. По-подробно резюме на безопасността и клиничните характеристики, изготвено за медицински специалисти, можете да намерите в първата част на този документ.

SSCP не е предназначено да дава общи съвети за лечението на дадено заболяване. Моля, свържете се с вашия офталмолог, ако имате въпроси относно вашето заболяване или относно употребата на устройството във вашия случай. Това SSCP не е предназначено да замести картата на импланта или инструкциите за употреба, които предоставят информация за безопасната употреба на устройството.

Настоящият SSCP се преразглежда най-малко веднъж годишно и при необходимост се актуализира.

1. Идентификация на устройството и обща информация

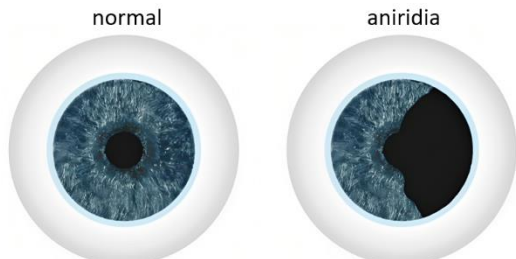
Търговско(и) наименование(я) на устройството	Изкуствена ириса - Вариант Изкуствена ириса с влакна (wF) - Вариант изкуствена ириса без влакна (FF) За вариантите wF и FF са налични различни цвятни категории („CustomFlex®“, „Select“ и „Standard“).
Основни UDI-DI	04049154_AI_M1_H1_O1_X7
Година на издаване на първия сертификат (CE) за устройството	2011

2. Предвидена употреба на устройството

Предназначение	Изкуствената ириса е малък елемент от биосъвместим силикон, предназначен за употреба като протеза на ириса, за да замести естествената ириса, която е частично или напълно липсва, например поради вродена аниридия или поради травма на окото след инцидент. Тя може да бъде имплантирана или в капсулния мехур ² , или в цилиарния сулкус ³ на окото. Протезата на ириса не може да бъде имплантирана, ако естественият кристален обектив все още е наличен в окото. Вижте раздел 3 „Начин на действие/принцип на работа“.

² **Капсулен мехур:** Капсулата, в която се намира естествената леща.

³ **Цилиарен сулкус:** Пространството между ириса и цилиарното тяло (мускулна тъкан, разположена точно зад ириса).

Показания и целеви групи пациенти	Възрастни или деца (≥ 6 години), при които естествената ириса е частично или напълно липсва, могат да бъдат подходящи кандидати за изкуствена ириса. В медицината липсата на естествена ириса се нарича „аниридия“.  Графиката вдясно по-долу представя частична аниридия. Забележка: няма налични клинични данни за кърмещи жени и лица с отслабен имунитет във връзка с имплантирането на устройството.
Противопоказания	Изкуствената ириса не трябва да се използва по чисто козметични причини. Устройството не може да се имплантира в очи с някое от следните състояния: • Деца на възраст под 6 години, тъй като очите им все още са в етап на интензивен растеж и развитие, който би бил нарушен от очна хирургия • Неконтролирано очно възпаление или инфекции • Изключително малки очи • Определени заболявания на ретината • Нелекувано хронично глаукома • Рубеоза на ириса • Проблеми с очите, дължащи се на диабет • Бременност Различните противопоказания трябва да бъдат обсъдени с Вашия офталмолог.

3. Описание на устройството

Описание на устройството	Изкуствената ириса е малък елемент от биосъвместим силикон с отвор в средата, който представлява зеницата (3,35 мм). От предната страна изкуствената ириса има структурирана и оцветена повърхност, която имитира структурата и външния вид на естествената ириса. По-долу е показана снимка на естествена ириса и изкуствена ириса, която е боядисана така, че да имитира ирисата на снимката.

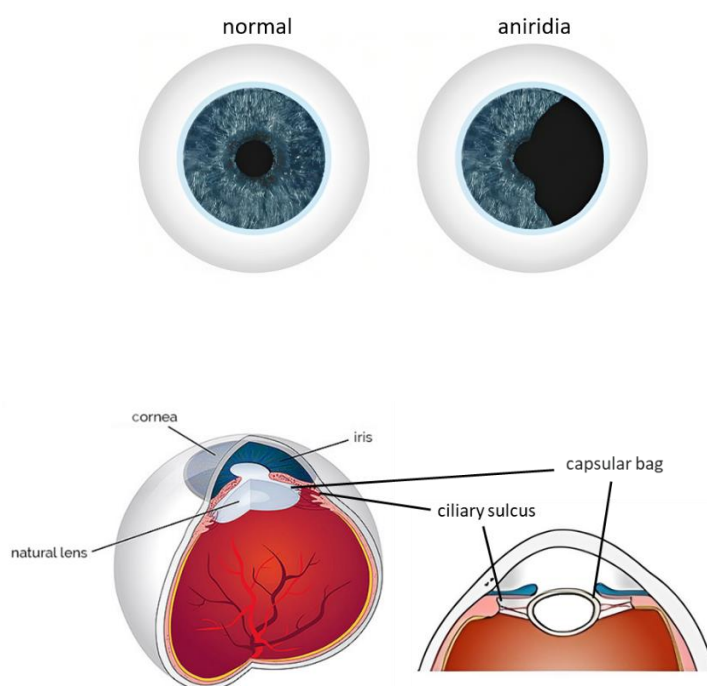
	
Начин на действие / принцип на работа	В ежедневието и при работа има много начини да се наранят очите, например от остри предмети и корозивни химикали. Ако естествената ириса е частично или напълно увредена, това се нарича аниридия. Освен това, аниридията може да бъде вродена или да има други причини. Такива дефекти на ириса сериозно засягат зрението и могат да имат отрицателно въздействие върху външния вид, като намаляват качеството на живот. За пациенти с аниридия лечението на окото с медицински имплант често е единственият подходящ вариант. На пазара се предлагат различни импланти за изкуствена ириса за лечение на аниридия, но традиционните импланти са предимно функционални и често пренебрегват естетиката. Често те се предлагат само в ограничен избор от стандартни цветове, а структурата на тъканта е слабо имитирана. Някои от тези импланти са изработени от твърди материали и изискват сравнително големи разрези по време на имплантирането, което увеличава риска от инфекция и астигматизъм. Устройствата за изкуствена ириса на HumanOptics до голяма степен преодоляват тези проблеми. Те са изработени от висококачествен медицински силикон, съвдаеми са и могат да бъдат имплантирани чрез минимално инвазивна хирургия. Техниките с малки разрези значително намаляват риска от инфекция, минимизират астигматизма⁴ и ускоряват процеса на заздравяване. Освен това, въз основа на фотошаблона на здравото око на пациента, експертите по изкуствена ириса могат прецизно да пренесат цветния модел върху импланта, възстановявайки по този начин външния вид на засегнатото око. Пациентите могат отново да се включат пълноценно в социалния живот. За да се реконструира дефектна ириса с Artificial Iris, е необходима хирургична процедура за възстановяване на функцията на зрителната бленда (функцията на зеницата), с цел да се намали чувствителността към отблясъци, да се подобри дълбочината на зрението и да се оптимизира контрастното зрение. С определения размер на зеницата (3,35 мм) имплантът на ириса предлага добър компромис между дневното и нощното зрение (естествената зеница е по-малка през деня и по-голяма през нощта). Важно е да се отбележи, че изкуствената ириса не може да бъде имплантирана, ако естественият ви кристален обектив все още е налице. Затова първата стъпка ще бъде

⁴ **Астигматизъм на роговицата:** Налице е, ако роговицата не е гладка и с кръгла форма, а има неравномерна форма

отстраняването на кристалния обектив, който се намира в капсулния мехур на окото, и замяната му с интраокуларна леща (ИОЛ). Това е същата процедура, както при операция на катаракта. Ако в окото ви вече има ИОЛ, тогава може да бъде имплантирана изкуствената ириса.

По-долу са описани различните стъпки и хирургични опции за имплантиране на изкуствената ириса.

Стъпка 1 – На пациента е поставена диагноза аниридия, а естественият му кристал е отстранен или се планира да бъде отстранен по време на операцията.



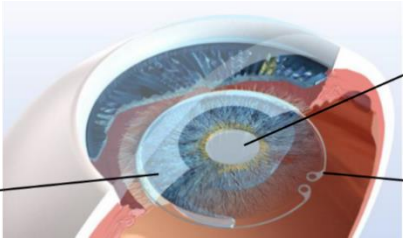
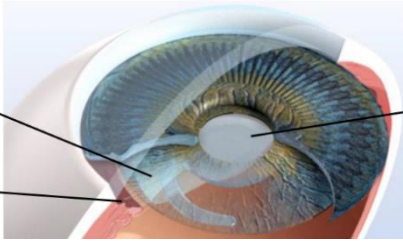
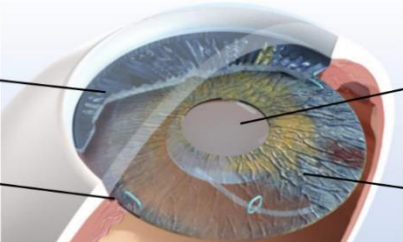
Стъпка 2 – Поставянето на изкуствената ириса се извършва под местна или обща анестезия. Гъвкавата изкуствена ириса се навива и се поставя през няколко милиметров разрез в края на роговицата на окото с помощта на инжек



р или пинсети.

Стъпка 3 – След това изкуствената ириса се разгъва и фиксира в окото. Мястото на импланта се избира от хирурга въз основа на няколко фактора, включително състоянието на окото.

Основните видове поставяне включват:

	Изкуствена ириса, ИОЛ и капсулен напрежен пръстен,  поставени в капсулния мехур Изкуствена ириса, поставена в сулкуса, ИОЛ, поставена в  капсулния мехур ИОЛ, фиксирана към изкуствената ириса, имплантиране в  сулкуса Веднага след като защитната превръзка бъде премахната от окото след операцията, резултатът от лечението е видим и новата ириса може да поеме своята функция за ограничаване на светлината.
Материали или вещества, които влизат в контакт с тъканите на пациента	Изкуствената ириса е изработена от хидрофобен силиконов еластомер с медицинско качество, състоящ се от дифенил-ко-диметил-полисилоксан и силиконова укрепваща смола. За оцветяване се използват неорганични пигменти. Моделът With Fiber е допълнително укрепен с вградена полимерна мрежа от полиетилен терефталат (PET).
Аксесоари	Няма такива, които да са от значение за пациентите.

4. Рискове и предупреждения

Свържете се с вашия офталмолог, ако смятате, че изпитвате странични ефекти, свързани с устройството или неговата употреба, или ако сте загрижени за рисковете. Настоящият документ не е предназначен да замести консултация с вашия офталмолог, ако е необходима такава.

Как са контролирани или управлявани потенциалните рискове	Потенциалните рискове са идентифицирани и контролирани в съответствие с международни стандарти, разработени от експерти от много страни. Съответните документи, съдържащи правила, насоки и процеси, са одобрени и публикувани от световно призната организация.
Останали рискове и нежелани ефекти	Като цяло имплантирането на изкуствена ириса е безопасна процедура. Въпреки това, следоперативните усложнения не са необичайни поради предварително съществуващи очни проблеми и/или хирургични процедури. Моля, обсъдете индивидуалните си рискове с вашия офталмолог. При всяка очна операция има някои често срещани странични ефекти. След операция на ириса могат да възникнат следните, които обикновено изчезват след кратко време: • Усещане за чуждо тяло, причинено от разреза, през който е поставена изкуствената ириса • Леко зачервяване на окото Следните симптоми могат да са признак за усложнения, свързани с имплантирането на изкуствена ириса. Ако се появят, трябва да се консултирате с Вашия лекар: • Внезапно или постепенно влошаване на зрението/замъглено зрение, светкавици или тъмни движещи се точки (плаващи частици) • Повишена чувствителност към светлина • Прекомерно сълзене на окото • Силно зачервяване и/или сърбеж в окото • Болка в окото • Гадене, повръщане, силно главоболие
Предупреждения и предпазни мерки	Пациентите с определени очни заболявания и/или аномалии са изложени на по-висок от нормалния риск от възникване на усложнения по време и след имплантирането на изкуствена ириса. Преди операцията Вашият офталмолог ще извърши преглед на окото Ви и ще обсъди с Вас всичко, свързано с операцията. Това включва рисковете и ползите от операцията, както и колко време ще отнеме пълното възстановяване след нея. В случай на сериозни и неконтролирани усложнения след операцията може да се наложи подмяна или отстраняване на протезата на ириса.
Обобщение на всички коригиращи действия по безопасността	Откакто изкуствената ириса се продава на пазара, не са предприемани коригиращи действия за безопасност на място⁵, FSCA). С други думи, няма опасения за безопасността, които да налагат FSCA.

⁵ **Коригиращо действие за безопасност на място:** Коригиращо действие, предприето от производителя по технически или медицински причини, за да се предотврати или намали рискът от сериозен инцидент във връзка с устройство, пуснато на пазара.

5. Обобщение на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускането на пазара

5.1. Клиничен контекст на устройството

Аниридията, т.е. частично или пълно увреждане на естествената ириса, може да бъде вродена или придобита. Засегнатите пациенти страдат от силно заслепяване, а външният им вид може да бъде източник на дискомфорт. Лечението на окото с медицински имплант често е единственият подходящ вариант. За да се възстанови дефектната ириса с изкуствена ириса, е необходима кратка хирургична процедура за възстановяване на функцията на зрителната бленда, с цел да се намали чувствителността към заслепяване, да се подобри дълбочината на зрението и да се оптимизира контрастното зрение.

След като Вие и Вашият офталмолог решите да се подложите на имплантиране на изкуствена ириса, ще бъдат проведени допълнителни изследвания. Резултатите ще помогнат на хирурга да избере най-подходящата за Вас изкуствена ириса. Освен това ще обсъдите и различните модели изкуствена ириса, от които можете да избирате. Повече информация за имплантирането на изкуствена ириса можете да намерите на:

<https://www.humanoptics.com/en/patienten/help-with-aniridia/>

Изкуствената ириса обикновено остава в окото ви до края на живота ви, при условие че няма медицински противопоказания. Срокът на експлоатация на изкуствената ириса HumanOptics е доказан за двадесет години. Препоръчват се редовни офталмологични прегледи, след консултация с лекуващия лекар.

5.2. Клиничните доказателства за маркировката „СЕ“

Буквите „СЕ“, които се появяват върху продуктите или опаковките, означават, че продуктите, продавани в Европейското икономическо пространство (ЕИП), са оценени като отговарящи на високи изисквания за безопасност, здраве и опазване на околната среда.

Клиничните доказателства за маркировката „СЕ“ на очни импланти трябва да отговарят на изискванията, определени от международните стандарти, и се основават на клинични данни за устройството, научна литература и обратна връзка от пазара.

Изкуствената ириса има дълга история на пазара (20 години) и е добре проучена в Европа и САЩ. Имплантът е показал добър профил на безопасност и ефективност, както е отчетено в многобройни клинични проучвания, включително проучването в САЩ, в което над 300 пациенти (възрастни и деца) са били оценени до 1 година след операцията. Като цяло резултатите показват, че изкуствената ириса функционира според очакванията за лечение на пълна или частична аниридия, като води до подобрене на симптомите на фоточувствителност, подобрене на качеството на живот и зрението и отлични козметични резултати.

5.3. Безопасност

Имплантирането на изкуствената ириса с маркировка СЕ значително подобрява симптомите на фоточувствителност, качеството на живот и зрението при пациенти с пълна или частична аниридия. Маркировката СЕ за очни импланти е задължителна и означава, че производителят е потвърдил, че продуктите отговарят на европейските изисквания за безопасност, здраве и околна среда.

Няма операция без риск. Въпреки че са редки, по време на операцията и/или след нея могат да възникнат усложнения. В повечето случаи усложненията са свързани със състоянието на окото преди операцията. Например, ако окото Ви е в много лошо

състояние поради тежка травма, хирургът ще има повече затруднения при имплантирането на изкуствената ириса. Пациентите с вродена аниридия също са по-податливи на усложнения, тъй като окото им има няколко съществуващи очни заболявания. Вашият офталмолог може да ви помогне да разберете всички рискове, свързани с хирургичната процедура, въз основа на състоянието на окото ви.

HumanOptics, като производител, непрекъснато анализира жалби, обратна връзка от пазара и нови научни публикации. Резултатите от тези дейности понастоящем са благоприятни за изкуствената ириса и подкрепят нейната безопасност и ефективност при лечението на пълна или частична аниридия. Освен това проучването за изкуствената ириса в САЩ е удължено и в момента се провеждат две други проучвания/събиране на данни, за да се потвърди дългосрочната безопасност на устройството и неговата полезност за азиатските пациенти.

6. Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

Когато обмисляте алтернативни лечения, се препоръчва да се свържете с вашия офталмолог, който може да вземе предвид вашата индивидуална ситуация. В момента повечето случаи на аниридия не могат да бъдат лекувани с лекарства. Въпреки че слънчевите очила или цветните контактни лещи могат да помогнат за затъмняване на светлината, имплантите на ириса все още са най-идеалният вариант. Следователно аниридията трябва да се лекува чрез хирургично имплантиране на изкуствена ириса в окото. Изкуствената ириса може да се постави в капсулния мехур или в цилиарния сулкус, в зависимост от конкретния пациент. Ако увреждането на ириса е минимално, зеницата може да се възстанови чрез зашиване на ирисовата тъкан, вместо чрез имплантиране на ирисова протеза.

На пазара се предлагат различни видове импланти на ириса, всеки с свои собствени характеристики. Но въз основа на настоящите данни изкуственият ирис е доста ценен вариант. Разбира се, това зависи от няколко фактора, включително състоянието на очите ви и начина ви на живот. Различните варианти трябва да бъдат обсъдени с вашия офталмолог.

7. Препоръчително обучение за потребителите

Не се отнася за пациенти, тъй като устройството е предназначено за употреба само от медицински специалисти.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti (SSCP)

Umělá duhovka

Referenční číslo SSCP: P036

Historie revizí

Číslo revize	Datum revize	Popis změny	Revize ověřena oznámeným subjektem
Rev. 01	11. 3. 2025	První vydání	☒ Ano Jazyk ověření: angličtina ☐ Ne (platí pouze pro třídu IIa nebo některá IIb (MDR, článek 52 odst. 2) pro které SSCP je dosud nebyl validován notifikovaným orgánem)
Rev.02	1. 8. 2025	Úprava podle změny C-2025-008 na základě rozhodnutí z případové konference TÜV NORD (viz e-mail ze dne 7. 7. 2025): - Ohrožené skupiny obyvatelstva: část 1 kapitola 2 a část 2 kapitola 2 pozměněny - Životnost výrobku: část 1 kapitola 5.4 a část 2 kapitola 5.1 pozměněny	☒ Ano Jazyk validace: angličtina ☐ Ne (platí pouze pro třídu IIa nebo některá IIb (MDR, článek 52 odst. 2) pro které SSCP je dosud nebyl validován notifikovaným orgánem)

Obsah

Strana

Část 1 – SSCP určené pro zdravotnické pracovníky	3
1. Identifikace zařízení a obecné informace o společnosti	3
2. Účel použití zařízení	4
3. Popis zařízení	5
4. Rizika a varování	6
5. Shrnutí klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh (PMCF).....	9
5.1. Shrnutí klinických údajů týkajících se rovnocenného zařízení	9
5.2. Shrnutí klinických údajů z provedených zkoušek zařízení před udělením označení CE.....	9
5.3. Souhrn klinických údajů z jiných zdrojů	9
5.4. Celkové shrnutí klinické účinnosti a bezpečnosti	11
5.5. Probíhající nebo plánované klinické sledování po uvedení na trh.....	16
6. Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy	17
7. Doporučený profil a školení pro uživatele	17
8. Odkaz na případné harmonizované normy a společné specifikace.....	17
9. Odkazy	18
Část 2 – SSCP určené pro pacienty	20
1. Identifikace zařízení a obecné informace.....	20
2. Účel použití zařízení	20
3. Popis přístroje	21
4. Rizika a varování	24
5. Shrnutí klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh.....	25
5.1. Klinické pozadí zařízení	25
5.2. Klinické důkazy pro označení CE	25
5.3. Bezpečnost	26
6. Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy.....	26
7. Doporučené školení pro uživatele.....	26

Část 1 – SSCP určené pro zdravotnické pracovníky

Účelem tohoto souhrnu o bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP) je poskytnout veřejnosti přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické výkonnosti zařízení. SSCP není určeno k nahrazení návodu k použití jako hlavního dokumentu zajišťujícího bezpečné používání zařízení, ani není určeno k poskytování diagnostických nebo terapeutických doporučení zamýšleným uživatelům nebo pacientům. Toto SSCP je přezkoumáváno nejméně jednou ročně a bude v případě potřeby aktualizováno, aby bylo zajištěno, že veškeré klinické a/nebo bezpečnostní informace v SSCP zůstávají správné a úplné.

Následující informace jsou určeny pro uživatele/zdravotnické pracovníky. Za těmito informacemi následuje shrnutí určené pro pacienty.

1. Identifikace zařízení a obecné informace o společnosti

Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

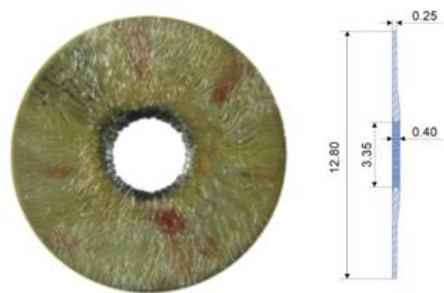
Obchodní názvy zařízení	Umělá duhovka • Varianta umělé duhovky s vlákny (wF) • Varianta umělé duhovky bez vlákna (FF) Pro varianty wF i FF jsou k dispozici různé barevné kategorie („CustomFlex [®] “, „Select“ a „Standard“) ¹ .
Základní UDI-DI	04049154_AI_M1_H1_O1_X7
Kódy CND/EMDN:	P0399 (Y063021, PROTÉZY, OČNÍ – OSTATNÍ (OČNÍ PROTÉZY))
Třída zařízení	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Rok vydání prvního certifikátu (CE) pro dané zařízení	2011

¹ Ne všechny barevné varianty jsou k dispozici ve všech zemích.

2. Účel použití zařízení

Určené použití	
Účel	Zařízení je určeno k použití jako duhovková protéza pro léčbu defektů duhovky u očí, které jsou pseudofakické, afakické nebo vyžadují extrakci katarakty. Zařízení je určeno k implantaci do zadní komory (model bez vláken: ciliární sulkus nebo kapsulární vak; model s vlákny: ciliární sulkus).
Určení uživatele	S umělou duhovkou musí zacházet zdravotničtí pracovníci a implantovat ji musí speciálně vyškolení a certifikovaní oční chirurgové.
Prostředí použití	Oftalmologický operační sál
Indikace	Zařízení je určeno k léčbě úplné nebo částečné aniridie způsobené vrozenou aniridií, získanými vadami nebo jinými stavy spojenými s úplnou nebo částečnou aniridií.
Léčené zdravotní stavy	Indikováno k léčbě úplné nebo částečné aniridie vyplývající z vrozené aniridie, získaných vad nebo jiných stavů spojených s úplnou nebo částečnou aniridií. Aniridie je definována jako úplná nebo částečná absence tkáně duhovky a zahrnuje vady duhovky, jako jsou chybějící segmenty duhovky, chybějící nebo nedostatečný pigmentový epitel duhovky nebo úplná absence duhovky. Účel použití zahrnuje defekty duhovky u očí, které jsou pseudofakické, afakické nebo vyžadují extrakci katarakty.
Cílová skupina pacientů	Zařízení je určeno k použití u dospělých a dětí od 6 let k léčbě úplné nebo částečné aniridie způsobené vrozenou aniridií, získanými vadami nebo jinými stavy spojenými s úplnou nebo částečnou aniridií. Výrobce nedisponuje klinickými údaji týkajícími se kojících žen nebo imunokompromitovaných skupin pacientů.
Určené anatomické umístění	Ciliární sulkus (model „Fiber Free“ nebo model „with Fiber“) nebo kapsulární vak (pouze model „Fiber Free“) lidského oka
Kontraindikace	Umělá duhovka nesmí být používána z čistě kosmetických důvodů. Použití zařízení je kontraindikováno u očí s některým z následujících stavů: • Děti mladší 6 let, protože jejich oči se stále nacházejí ve fázi významného růstového vývoje, který by byl oční operací narušen • Nekontrolovaný oční zánět (např. uveitida) • Těžká chronická uveitida • Mikroftalmie • Neléčená odchlípení sítnice • Neléčený chronický glaukom • Katarakta způsobená zarděnkami • Rubeóza duhovky • Proliferativní diabetická retinopatie • Stargardtova retinopatie • Těhotenství • Intraokulární infekce

3. Popis zařízení

Stručný popis zařízení	Skládací duhovková protéza pro implantaci do ciliárního sulku nebo kapsulárního vaku
Popis zařízení	Umělá duhovka je skládací duhovková protéza, která se používá k léčbě defektů duhovky. Je vyrobena z běžně dostupného biokompatibilního oftalmologického silikonu s 3D strukturovaným předním povrchem a hladkým zadním povrchem. U varianty „s vlákny“ je do silikonu zabudována vrstva z vláknité sítě. Artificial Iris je vyráběna jako 360° duhovková protéza s celkovým průměrem 12,8 mm, kterou lze podle potřeby vyříznout tak, aby se zařízení přizpůsobilo pro umístění do zadní komory (ciliární sulcus nebo kapsulární vak). Zařízení lze také nastříhat na vhodnou velikost a tvar a přišít k zbytku duhovky pro léčbu částečné aniridie nebo traumatického poranění duhovky. Zařízení je sterilní a určené k jednorázovému použití a lze jej implantovat pomocí kleští nebo injekční stříkačky (druhá možnost je možná pouze u modelu „Fiber Free“). Během výroby se ručně nanáší barevná silikonová pasta tak, aby vzhled odpovídal přirozené duhovce. K dispozici jsou tři různé barevné řady: „CustomFlex[®]“, „Select“ a „Standard“. Umělá duhovka „CustomFlex[®]“ je přizpůsobena každému jednotlivému pacientovi (přizpůsobená pacientovi). Během její výroby slouží jako šablona pro malování fotografie stávající duhovky nebo, v případě aniridie, fotografie vybrané pacientem. Naproti tomu verze umělé duhovky „Standard“ a „Select“ se nabízejí jako hotové výrobky s pevně danými barvami, ale jsou vyráběny se stejným technickým designem a podle stejných postupů. Zatímco verze „Standard“ mají jednobarevný přední povrch (hnědý nebo černý), verze „Select“ jsou malovány s předdefinovanými vícebarevnými variantami (k dispozici jsou různé odstíny hnědé, modré a zelené). Zadní povrch každé varianty zařízení je černý, aby zcela pohlcoval světlo.  Schematický čelní a boční pohled na umělou duhovku na míru. Rozměry jsou uvedeny v mm.
Způsob působení / princip fungování	Zařízení má pevnou clonu o průměru 3,35 mm s neprůhledným okrajem a černou zadní stranou, která zcela pohlcuje světlo, čímž snižuje světelné jevy a další symptomy spojené s aniridií. Zařízení věrně napodobuje vzhled přirozené duhovky, aby bylo dosaženo dobrého kosmetického efektu. Malá centrální clona může zvýšit zrakovou ostrost, hloubku ostrosti a citlivost na kontrast (efekt dírký).

Materiály nebo látky přicházející do styku s tkáněmi pacienta	Umělá duhovka je vyrobena z hydrofobního silikonového elastomeru pro lékařské účely, který se skládá z difenyl-dimethylpolysiloxanu a silikonové výztužné pryskyřice. K zabarvení se používají anorganické pigmenty. Model With Fiber je navíc vyztužen zabudovanou polymerovou vláknitou síťovinou sestávající z polyethylentereftalátu (PET).
Způsob sterilizace a povolený počet použití	Zařízení jsou sterilní (sterilizovaná parou) a jsou určena k jednorázovému použití. Opětovné zpracování implantátu je přísně zakázáno.
Předchozí generace zařízení	Žádné.
Variety a/nebo konfigurace, na které se vztahuje tento dokument	Variety s ohledem na zabudovanou vrstvu polyesterové síťoviny: - Varianta „Fiber Free“ (FF): vyvinuta pro implantaci bez šití do ciliárního sulku nebo kapsulárního vaku - Varianta „with Fiber“ (wF): vyvinuta pro implantaci do ciliárního sulku, kde je indikováno šití Variety s ohledem na zbarvení implantátu: - Verze CUSTOMFLEX®: jako šablona pro výrobu umělé duhovky poslouží fotografie stávající duhovky (její zbytky) nebo duhovky kontralaterálního oka. Pacienti s aniridií, kteří nemají k dispozici vlastní duhovku, použijí jako šablonu fotografii oka jiné osoby. - Verze „Standard“ a „Select“: jsou nabízeny jako hotové výrobky s pevně danými barvami (technický design a výrobní proces jsou identické s verzí CUSTOMFLEX®)
Príslušenství určené k použití v kombinaci se zařízením	Žádné
Další zařízení a produkty určené k použití v kombinaci s tímto zařízením	Umělá duhovka může být složena a implantována pomocí pinzety. Pouze model Fiber Free lze implantovat také pomocí komerčně dostupných injekčních systémů. Injektory testované v tomto kontextu jsou Mediceal ViscoJect™ 2.2-1P BIO (Mediceal AG, Švýcarsko) a šroubový injektor Lenstec Metal I-9012FS s kazetou CART 45S (Lenstec Inc. USA). Poznámka: Implantace modelu s vlákny pomocí injekčního systému může vést k trvalé deformaci a poškození implantátu.

4. Rizika a varování

Zbytková rizika a nežádoucí účinky	Níže je uveden seznam potenciálních komplikací a nežádoucích vedlejších účinků spojených s použitím zařízení, chirurgickým zákrokem nebo nitrooční čočkou. Komplikace související se zařízením umělé duhovky mohou zahrnovat mimo jiné: <u>Komplikace související se zařízením:</u> - Zvýšený nitrooční tlak - Snížení nekorigované zrakové ostrosti do dálky - Snížení nejlépe korigované zrakové ostrosti do dálky - Zhoršení citlivosti na světlo - Zánět oka

	• Nesprávné umístění zařízení, dislokace a decentrace • Sekundární (další) chirurgický zákrok K nápravě dislokace zařízení může být nutné chirurgické repozice, výměna nebo odstranění zařízení. Při nesprávné manipulaci se zařízení může poškodit. <u>Nežádoucí účinky související s operací:</u> • Cystoidní makulární edém • Hypopyon • Endoftalmitida • Migrace implantátu • Pupilární blok • Odchlípení sítnice • Sekundární chirurgický zákrok (neplánovaný) • Otok rohovky přetrvávající po 3 měsících nebo déle • Chronická iritida/zánět předního segmentu přetrvávající po 3 měsících nebo déle
Upozornění	Implantace umělé duhovky se nedoporučuje u pacientů s následujícími stavy a situacemi: • Předoperační nitrooční tlak (IOP) nad 21 mmHg, který nereaguje na léky snižující tlak, pokud není IOP nad 21 mmHg způsoben známým základním onemocněním, které je dobře kontrolováno léčbou glaukomu, jako je oční hypertenze nebo glaukom s otevřeným úhlem • Pacienti s těžkou endoteliální dystrofií rohovky, protože chirurgický zákrok k implantaci umělé duhovky může rohovku natolik poškodit, že potenciální přínosy implantace nepřeváží rizika • Umělá duhovka není určena k umístění do přední komory • Žádné užitečné vidění nebo zrakový potenciál v druhém oku, pokud pacient nemá oslabující zrakové příznaky, takže potenciální přínosy implantace umělé duhovky jasně převáží rizika • Přítomnost stavu nebo nálezu v druhém oku, který by znemožnil bezpečnou implantaci protézy umělé duhovky do oka, které má být léčeno • Alergie na některý z plánovaných pooperačních antibiotik nebo protizánětlivých léků, pokud nelze předepsat vhodnou alternativní medikaci • Implantace za účelem kosmetické změny barvy duhovky • Ženy po porodu, které kojí a u nichž jsou pooperační léky kontraindikovány • Pacienti s žaludečními vředy nebo diabetes mellitus, u nichž jsou po operaci vyžadovány vysoké dávky perorálně podávaných systémových steroidů Jakýkoli jiný stav, který by mohl narušit plánovaný chirurgický zákrok k implantaci zařízení do duhovky
Upozornění	Umělá duhovka by měla být používána s opatrností v následujících situacích: • Čirá přirozená oční čočka – Umělou duhovku neimplantujte do očí s přirozenou čočkou

	• Vizuální potenciál druhého oka nelze před operací vyhodnotit (např. špatná zraková ostrost v důsledku katarakty) • Předoperační nitrooční tlak > 21 mmHg, o kterém je známo, že je stabilní a dobře kontrolovaný léčbou glaukomu (např. léky, trubičkami nebo shunty) • Přítomnost jakéhokoli jiného zdravotního stavu, u kterého lze předpokládat, že pacient není vhodným kandidátem pro implantaci umělé duhovky • Očekávaná složitost plánovaného chirurgického zákroku, která by mohla zvýšit riziko komplikací • Implantace do druhého oka před stabilizací prvního implantovaného oka (obvykle 1 měsíc nebo déle) Průměr zornice umělé duhovky je pevně stanoven na 3,35 mm. V případě, že je pro operaci zadního segmentu oka zapotřebí větší zornice, lze umělou duhovku explantovat a po dokončení operace zadního segmentu oka implantovat novou umělou duhovku. Technika sekundární implantace by byla stanovena stejným způsobem jako u primární implantace.
Další relevantní aspekty bezpečnosti	Od uvedení produktů na trh nebyla přijata žádná nápravná opatření v oblasti bezpečnosti (FSCA).

5. Shrnutí klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)

5.1. Shrnutí klinických údajů týkajících se rovnocenného zařízení

Nevztahuje se. Shoda zařízení nebyla posuzována na základě ekvivalence.

5.2. Shrnutí klinických údajů z provedených zkoušek zařízení před udělením označení CE

Nevztahuje se. Veškerá klinická hodnocení byla provedena po prvním označení CE podle evropské směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS (viz oddíl 5.3).

5.3. Souhrn klinických údajů z jiných zdrojů

Klinické údaje potvrzující bezpečnost a výkonnost umělé duhovky byly získány z následujících zdrojů:

- Studie před uvedením na trh (PMA) amerického úřadu FDA iniciovaná výrobcem
- Komplexní přehled literatury s využitím databáze PubMed a dalších databází

Strategie vyhledávání v literatuře byly navrženy tak, aby identifikovaly články relevantní pro daná zařízení. Byly identifikovány a shrnuty jak příznivé, tak nepříznivé odkazy.

5.3.1. Klinické studie

Umělá duhovka byla hodnocena v rámci studie „“ vedené v rámci schvalovacího řízení před uvedením na trh (PMA) amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA), která byla zahájena v říjnu 2013. Po dokončení studie schválil FDA dne³⁰. května 2018 umělou duhovku jako první duhovkovou protézu ve Spojených státech. Tato studie představuje první klinickou studii umělé duhovky a je největší známou sérií případů očí léčených duhovkovou protézou na světě. Zahrnuje velký počet očí dospělých (n = 403) a přiměřený počet očí dětí (n = 44, ve věku ≥ 6 let). Odborníci nezjistili žádné metodologické nedostatky ani pochybnosti ohledně vědecké platnosti obsahu. Celkově tvořily dvě hlavní běžné příčiny aniridie, traumatické defekty duhovky a vrozená aniridie, více než 70 % léčených očí, přičemž obě varianty („s vlákny“ a „bez vláken“) a místo implantace byly použity přibližně se stejnou frekvencí. Tento soubor dat proto poskytuje pevný základ pro prokázání bezpečnosti a účinnosti umělé duhovky.

Podrobnosti o výsledcích studie jsou uvedeny v tabulce níže.

Studie americké FDA (AI-001) (Multicentrická studie před schválením pro uvedení na trh a po schválení s umělou duhovkou – Spojené státy) [1]

Na základě tohoto souhrnného hodnocení funguje umělá duhovka, je-li implantována k léčbě úplné nebo částečné aniridie, podle očekávání jako duhovková protéza. Výsledky překračují všechna cílová kritéria bezpečnosti a účinnosti protokolu AI-001. Výskyt nežádoucích účinků, komplikací a dalších očních nebo zrakových pozorování byl malý. Po implantaci umělé duhovky došlo ke snížení zrakových symptomů a ke zlepšení zrakové funkce ve srovnání s výchozím stavem. U této kohorty subjektů léčených umělou duhovkou nevznikly žádné nové obavy ohledně bezpečnosti nebo účinnosti. Konkrétně 12 měsíců po implantaci umělé duhovky:

- Došlo k celkovému zlepšení symptomů fotosenzitivity, kvality života a zraku u dětských i dospělých subjektů.

- Implantát umělé duhovky byl během 12měsíční studie správně umístěn v nejméně 95 % očí u dětských a dospělých pacientů.
- Dotazník symptomů vyplňovaný pacienty: celkově došlo ke snížení podílu očí s hodnocením „výrazné“ až „závažné“ u každého z hodnocených zrakových symptomů: citlivost na denní světlo, citlivost na noční světlo, potíže s řízením v noci, potíže se čtením, dvojité vidění, kolísání zraku, oslnění během dne, oslnění v noci, haló během dne, haló v noci, hvězdicové záblesky, suchost očí, bolest a pocit cizího tělesa po implantaci umělé duhovky ve srovnání s obdobím před operací. Po 12 měsících byla dosažena statistická významnost u všech symptomů s výjimkou bolesti. U dětských očí došlo ke snížení podílu očí s hodnocením „výrazné“ až „závažné“ u každého zrakového symptomu, s výjimkou suchých očí, u nichž došlo ke zvýšení. U dětských očí byla dosažena statistická významnost u všech symptomů s výjimkou obtíží při čtení a suchých očí. U žádného z dětských očí nebyla zaznamenána výrazná až závažná bolest ani pocit cizího tělesa před operací ani po 12 měsících.
- U dětských i dospělých očí došlo ke statisticky významnému zlepšení kvality života související se zdravím, měřené pomocí dotazníku NEI VFQ-25.
- Pooperační kosmetický výsledek byl esteticky uspokojivý, přičemž 94 % celkové kohorty a 100 % dětských subjektů hodnotilo vzhled svých očí jako zlepšený, výrazně zlepšený nebo velmi výrazně zlepšený.
- Pooperační zánět ustoupil do 1 měsíce u většiny všech ošetřených očí, stejně jako u dětských očí; 92 % nebo více dětských a dospělých očí nevykazovalo žádné nebo jen stopové množství buněk či zánětlivých buněk, 90 % dětských a dospělých očí nevykazovalo edém rohovkového stromatu a alespoň 96 % dětských a dospělých očí nevykazovalo edém rohovkové rány po 1 měsíci.
- Průměrná hustota endoteliálních buněk zůstala stabilní bez klinicky významné ztráty během 12 měsíců studie u dětských i dospělých očí.
- Vnitrooční tlak byl u většiny očí dobře kontrolován; průměrný pooperační IOP se u celé kohorty při všech návštěvách pohyboval v rozmezí 1,5 mmHg od průměrného předoperačního IOP a u dětských očí v rozmezí 2,6 mmHg.
- Nejčastěji hlášenými pooperačními nežádoucími účinky byly výkyvy IOP > 30 mmHg. K nárůstu IOP > 30 mmHg souvisejícímu s operací došlo u méně než 8 % všech léčených očí a u žádného z dětských očí.
- Ačkoli umělá duhovka není refrakční zařízení, 65 % všech očí a 55 % dětských očí získalo 1 nebo více řádků CDVA; 67 % všech očí a 64 % dětských očí získalo 1 nebo více řádků UDVA; a průměrný sférický ekvivalent manifestní refrakce byl -0,36 D u všech očí a -0,83 D u dětských očí 12 měsíců po operaci.
- Jen málo očí ztratilo CDVA; 6,5 % dětských a 7,9 % všech očí ve studii ztratilo 2 nebo více řádků CDVA po operaci ve srovnání s předoperačním zrakem po 12 měsících; a žádná ze ztrát nesouvisela s umělou duhovkou.
- Zrakové příznaky se obecně zlepšily 1 měsíc po operaci. Navíc se tyto výsledky udržely nebo zlepšily při dalším sledování po dobu 12 měsíců po operaci.
- U dětských subjektů byly výsledky týkající se bezpečnosti a účinnosti po operaci rovnocenné nebo lepší než u dospělých.

Všechny klíčové cíle týkající se bezpečnosti a účinnosti byly splněny a dosáhly statistické významnosti u všech ošetřených očí, včetně dětských očí. Výsledky klíčových cílů týkajících se bezpečnosti a účinnosti a dalších výsledků studie byly podobné v každé z kohort studie, u dětských očí i u celkové studované populace.

5.3.2. Přehled literatury

Bylo publikováno značné množství článků o umělé duhovce. Z rešerše literatury bylo vybráno šestnáct vědeckých publikací, které byly kriticky zhodnoceny se zvláštním zaměřením na bezpečnost a účinnost. Shrňme-li to, pokud jsou správně dodržována doporučení výrobce, dosahuje umělá duhovka při implantaci k léčbě úplné nebo částečné aniridie vynikajících vizuálních a kosmetických výsledků a funguje tak, jak je zamýšleno, jako duhovková protéza. Při pečlivé pooperační péči lze umělou duhovku implantovat do očí s aniridií, afakií nebo pseudofakií bez obav z rizika závažných nežádoucích účinků. Pooperační komplikace však nejsou vzácné v důsledku předoperačních komorbidit a/nebo chirurgických zákroků. Závěrem lze říci, že umělou duhovku lze považovat za bezpečný a užitečný nástroj ke snížení světelných symptomů a ke zlepšení kvality života pacientů s aniridií.

5.4. Celkové shrnutí klinické účinnosti a bezpečnosti

Jelikož jsou implantáty umělé duhovky (PID) určeny k nahrazení nebo doplnění poškozené přirozené duhovky (poškození může spočívat v částečné nebo úplné absenci duhovkové tkáně), je hlavním kritériem úspěchu operace obnovení duhovky. Obnovená pseudo-zornicová apertura vede ke zmírnění zrakových příznaků citlivosti na světlo, zejména oslnění a fotofobie. Spolu se zlepšeným kosmetickým vzhledem se tím očekává zlepšení kvality života.

ANALÝZA VÝKONU

Studie PMA americké FDA (kapitoly 5.3.1) prokázala významné zlepšení symptomů fotosenzitivity a spokojenosti s kvalitou života a zrakem. U dětských subjektů byly pooperační výsledky výkonu (účinnosti) rovnocenné nebo lepší než u dospělých. Spokojenost s kosmetickým výsledkem byla vysoká, přičemž 94 % celkové kohorty a 100 % dětských subjektů hodnotilo vzhled svých očí jako zlepšený, mnohem zlepšený nebo velmi zlepšený. Statistická významnost nebyla testována, protože stupnice GAIS není navržena k testování srovnání kosmetického výsledku jako statistické hypotézy a v tomto CER není nutné prokázat významné zlepšení, protože umělá duhovka není kosmetickým prostředkem. Klíčové výsledky výkonu jsou uvedeny v Tabulce 1 .

.

Tabulka 1 : Klíčové výsledky výkonnosti

Na základě výsledků 12 měsíců po operaci ze studie PMA americké FDA

Cíl	Prahová hodnota (kritérium přijatelnosti)	Klinické výsledky v % pro n = 339 očí („Všechny oči dohromady“)
Oslnění a fotofobie		p-hodnota
Závažnost příznaků citlivosti na denní světlo	Statisticky významný pokles ($p < 0,05$)	<0,0001
Závažnost příznaků citlivosti na světlo v noci	Statisticky významný pokles ($p < 0,05$)	<0,0001
Závažnost oslnění během dne	Statisticky významný pokles ($p < 0,05$)	<0,0001
Intenzita oslnění v noci	Statisticky významný pokles ($p < 0,05$)	<0,0001
Pacientem uváděná spokojenost s kvalitou života		p-hodnota
Celkové skóre NEI VFQ-25	Statisticky významné zlepšení ($p < 0,05$)	<0,0001
Pacientova vlastní hodnocení spokojenosti s kosmetickým vzhledem		%
Spokojenost s kosmetickým vzhledem (GAIS hodnoceno jako zlepšené, výrazně zlepšené nebo velmi výrazně zlepšené)	Žádná, protože umělá duhovka není kosmetickým prostředkem	94,0

Umělá duhovka zcela blokuje elektromagnetické záření v UV, viditelném a NIR spektru[2] a její funkce blokování světla je stejná u všech typů aniridií. Lze proto předpokládat, že může snížit fotosenzitivitu u všech pacientů s aniridií, včetně těch s poruchami průsvitnosti, jako je bilaterální akutní průsvitnost duhovky (BAIT), oční albinismus nebo okulokutánní albinismus.

V souhrnu tyto údaje ukazují, že umělá duhovka splňuje předem definovaná kritéria přijatelnosti a dosahuje výkonu zamýšleného výrobcem, jak vyžaduje příloha I nařízení MDR[3], je-li používána v souladu s určeným účelem.

ANALÝZA BEZPEČNOSTI

Vzhledem k tomu, že umělá duhovka je trvalá nitrooční protéza, kterou lze implantovat pouze do očí, do nichž byla nebo bude současně implantována nitrooční čočka (pseudofakické, afakické nebo vyžadující odstranění katarakty), mělo by posouzení rizik zohledňovat nejen rizika spojená s umělou duhovkou, ale také s nitrooční čočkou a souvisejícími chirurgickými zákroky (rizika související s nitrooční čočkou jsou náležitě zohledněna v návodu k použití[4]).

Pacienti, kteří jsou vhodní pro implantaci umělé duhovky, často trpí souběžnými očními komorbiditami. Často dochází k progresivnímu zhoršování zraku, progresivnímu zvýšení nitroočního tlaku vyžadujícímu léčbu glaukomu, chirurgickým zákrokům, jako jsou transplantace rohovky a/nebo transplantace kmenových buněk rohovky a limbu, zejména v případech vrozené aniridií. Komorbidity spojené s aniridií, a zejména s vrozenou aniridií, je třeba zohlednit v analýze bezpečnosti a bezpečnostním profilu umělé duhovky. Míru komplikací a nežádoucích účinků (AE) je třeba interpretovat s ohledem na přítomné patologie vedoucí k chirurgické implantaci umělé duhovky. Nicméně incidence AE (včetně AE souvisejících s nitroočními

čočkami), komplikací a dalších očních nebo zrakových pozorování zjištěných ve studii amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) byla malá. **(Klíčové výsledky týkající se bezpečnosti jsou uvedeny v tabulce 2 na adrese Tabulka2 .** Byla splněna všechna předem definovaná kritéria přijatelnosti.) Mezi nejvýznamnější z nich patřilo zvýšení nitroočního tlaku (IOP) a nesprávné umístění zařízení. Celkově jsou zkušenosti a chirurgické dovednosti chirurga klíčovými faktory pro úspěch implantace umělé duhovky.

Tabulka2 : Klíčové výsledky týkající se bezpečnosti pro koncové body „stabilní zraková ostrost“ a „přijatelná míra komplikací“

Na základě výsledků 12měsíčního sledování po operaci z studie PMA amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA)

Události po 12 měsících	Prahová hodnota (kritérium přijatelnosti)	Klinické výsledky v % pro n = 447 očí („Všechny oči dohromady“)
Nežádoucí účinky související se zařízením	-	
>2 řádky (>10 písmen) Ztráta CDVA související se zařízením	<5 %	0,0
CDVA horší než 20/40, pokud byla předoperační CDVA 20/40 nebo lepší (související se zařízením)	<5 %	0,0
Kumulativní nežádoucí účinky související s čočkou	<5 %	0,0
Anizometropie	<1 %	0,0
Oslnění/halo	<1 %	0,0
Diplopie	<1 %	0,0
Odstranění nebo výměna nitrooční čočky z důvodu chyby ve výpočtu dioptrické síly čočky	<1 %	0,0
Kumulativní počet nežádoucích událostí souvisejících s operací	-	
Cystoidní makulární edém	18,8	2,9
Hypopyon	3,0 %	0,0
Endoftalmitida	3,0 %	0,0 %
Migrace implantátu	5,4 %	0,0
Pupilární blok	7,8	0,0
Odchlípení sítnice	5,4 %	0,7
Sekundární chirurgický zákrok (neplánovaný)	8,5	1,3
Otok rohovky přetrvávající po 3 měsících nebo déle	4,2	1,6
Chronický zánět předního segmentu oka, přetrvávající po 3 měsících nebo déle (chronická iritida)	5,0	1,8

Vyhodnocené klinické údaje poskytují silné důkazy o tom, že umělá duhovka je bezpečnou léčbou vrozené nebo získané aniridie. Ačkoli po implantaci zařízení nejsou pooperační komplikace neobvyklé, jejich četnost je přijatelná, protože aniridie traumatického nebo genetického původu je obvykle doprovázena dalšími očními vadami a poruchami. Nejčastějšími komplikacemi byly prodloužený pooperační zánět, zvýšený nitrooční tlak/sekundární glaukom a nesprávné umístění implantátu.

Jak již bylo zmíněno dříve, je třeba poznamenat, že míra komplikací jasně závisí na zkušenostech a chirurgických dovednostech chirurga. Proto musí být chirurgové certifikováni podle certifikačního procesu společnosti HumanOptics a musí mít zkušenosti s chirurgickým managementem a léčbou aniridie a defektů duhovky. Publikace Mayera et al. z roku 2018[5] uvádí významné snížení komplikací po dvanácti implantacích, což naznačuje, že tento zákrok nelze doporučit v zařízeních s nízkým počtem zákroků ani chirurgům s malými zkušenostmi.

Počet endoteliálních buněk se po implantaci umělé duhovky snížil, ale byl srovnatelný se ztrátou při běžné operaci šedého zákalu.

Pokud se umělá duhovka s vláknem zkracuje na míru, je zřejmě nezbytné použít dostatečně ostrý trepan (např. jednorázové zařízení). Skenovací elektronová mikroskopie odhalila rozdíly v hladkosti a drsnosti okrajů, pokud byly použity méně ostré trepany[5]. Chronický pohyb umělé duhovky na ciliárním tělese může v takových případech vést k chronickým podrážděním ciliárního tělese a krvácením[5]. Lze spekulovat, že to byla také hlavní příčina v jiné rané publikaci[6], kde byla zjištěna zvýšená míra určitých komplikací (glaukom; nadměrná pigmentace zbývajícího tkáně duhovky; nutnost sekundární operace) u varianty se sítkou ve srovnání s variantou bez vláken.

V jedné studii bylo popsáno rozšíření zbytkové apertury duhovky[7] u významného podílu (16,7 %) očí, kterým byla implantována umělá duhovka. Tyto oči vykazovaly relativně vysoký výskyt dalších komplikací. Tento „syndrom retrakce zbytkové duhovky“ však nebyl popsán v žádné jiné publikaci.

Další důkaz o bezpečnosti daného zařízení vyplývá z nízkého počtu stížností a ze skutečnosti, že od začátku uvádění na trh nebylo nutné provádět žádné FSCAs.

Od roku 2002 uvedla společnost HumanOptics na trh více než 5 000 zařízení. Během tohoto období trvajícího více než 20 let nebyly zaznamenány žádné zpětné vazby týkající se degradace materiálu. Výrobce má informace o ojedinělých případech explantace zařízení, které nesouvisely s poruchou nebo nesprávnou funkcí zařízení. Dostupné informace potvrzují, že umělá duhovka HumanOptics je stabilní po dobu nejméně 20 let (na základě simulovaných testů stárnutí podle normy ISO 11979-5). Lze očekávat, že zařízení je stabilní po neomezenou dobu od data implantace po celou dobu života pacienta.

Souhrnně lze konstatovat, že posuzované zařízení „Artificial Iris“ představuje současný stav techniky a splňuje předem stanovená kritéria přijatelnosti i požadavky na bezpečnost stanovené v příloze I nařízení MDR[3]. Zařízení „Artificial Iris“ je bezpečné, je-li používáno v souladu s určeným účelem.

ANALÝZA PŘÍNOSŮ A RIZIK

Přínosy implantace PID jsou významné. Mezi hlavní uváděné příznivé účinky implantátů umělé duhovky patří zlepšení zrakové funkce a zlepšení kosmetického vzhledu, což v obou případech vede ke zlepšení kvality života pacientů s anirií [8]. Zlepšení zraku lze připsat různým faktorům, včetně snížení sférické a chromatické aberace, zvýšení hloubky ostroty a snížení oslnění a fotofobie. Je zřejmé, že rozsah přínosů závisí na potenciálu zlepšení, tj. na míře

předoperačního nepohodlí pacientů a na očních komorbiditách, které mohou omezit maximálně dosažitelné výsledky zraku.

U umělé duhovky HumanOptics byly zdokumentovány následující přínosy:

ZLEPŠENÁ ZRAKOVÁ FUNKCE:

- Fotofobie, oslnění a další zrakové příznaky: Studie PMA americké FDA prokázala sníženou fotosenzitivitu na denní a noční osvětlení a s ním spojené oslnění. Po implantaci umělé duhovky došlo také ke snížení podílu očí s výrazným až závažným hodnocením u každého z ostatních hodnocených zrakových symptomů ve srovnání s obdobím před operací (potíže s nočním řízením, potíže se čtením, dvojité vidění, kolísání zraku, oslnění během dne, oslnění v noci, haló během dne, haló v noci, hvězdíkové záblesky, suchost očí, bolest a pocit cizího tělesa). Statistická významnost byla dosažena u všech symptomů s výjimkou bolesti po 12 měsících. Zrakové symptomy se obecně zlepšily 1 měsíc po operaci a tyto výsledky se při dalším sledování udržely nebo zlepšily.

Snížení subjektivních příznaků oslnění a/nebo fotofobie bylo potvrzeno v mnoha publikacích[9-17]. Rovněž bylo hlášeno významné zlepšení CDVA při oslnění[9]. Ačkoli tato skupina v roce 2020 hlásila významné snížení subjektivního oslnění ve dne i v noci[9], skóre se však v pozdější studii téže skupiny významně nezlepšila[18] (nicméně individuální skóre oslnění ve dne i v noci se u většiny pacientů zlepšila nebo zůstala stabilní). Jelikož byla tato studie provedena u pacientů, kteří podstoupili trojitý zákrok (umělá duhovka + nitrooční čočka + penetrační keratoplastika), autoři publikace naznačili, že nerovnosti rohovky způsobené transplantací nebo časně selhání rohovky mohly nahradit citlivost na světlo a oslnění způsobenou defektem duhovky.

- Zraková ostrost: Ačkoli umělá duhovka není refrakční zařízení, zákrok zlepšuje zrakovou ostrost díky přítomnosti umělé zornice v kombinaci s implantací nitrooční čočky (IOL) pro korekci refrakčních vad. Ve studii PMA americké FDA získalo 65 % všech očí a 55 % dětských očí 1 nebo více řádků CDVA; 67 % všech očí a 64 % dětských očí získalo 1 nebo více řádků UDVA 12 měsíců po operaci. Pouze 7,9 % všech očí ve studii a 6,5 % dětských očí ztratilo po operaci 2 nebo více řádků CDVA a žádná z těchto ztrát nesouvisela s umělou duhovkou.

Také jiné publikace (viz[6, 9, 11, 13, 16, 19]) prokázaly zlepšení zrakové ostrosti. Je třeba poznamenat, že jeden z hlavních výzkumníků nehlásil žádné zlepšení zrakové ostrosti v rané studii z roku 2016[14], ale pozoroval významný pozitivní účinek v pozdější studii[13]. To by mohlo souviset s jeho rostoucími chirurgickými zkušenostmi v průběhu let. V sérii případů od Crawforda et al., 2022[10], se CDVA zlepšila nebo zůstala stabilní u všech očí kromě jednoho (18/19) a úroveň spokojenosti s výsledky pooperační zrakové ostrosti byla vysoká (průměr 4,3/5,0), ale zlepšení mediánové hodnoty CDVA nebylo významné.

- Kontrastní citlivost: Kontrastní citlivost nebyla měřena ve studii americké FDA. Byla však hodnocena ve dvou publikacích autorů Mayer et al. z let 2016 a 2020[13, 14] a bylo zjištěno, že se významně zlepšila za fotopických podmínek s oslněním.

ZLEPŠENÝ KOSMETICKÝ VZHLED:

Ve studii americké FDA PMA byla spokojenost pacientů s pooperačním kosmetickým výsledkem vysoká. 94 % celkové kohorty a 100 % dětských subjektů hodnotilo vzhled svých očí jako zlepšený, mnohem zlepšený nebo velmi zlepšený.

Mnoho publikací potvrdilo, že spokojenost pacientů s kosmetickým výsledkem se po operaci výrazně zlepšila[9, 10, 14-16, 18] a že kosmetické výsledky jsou velmi dobré (např. ref.[12, 15, 20]). Například ve studii Roman et al., 2021[15] se průměrné skóre kosmetického výsledku zlepšilo o 4,7 bodu ($P = 0,001$) na stupnici od 0 do 10.

ZLEPŠENÁ KVALITA ŽIVOTA:

Jak již bylo zmíněno na začátku této kapitoly, implantace PID může zlepšit kvalitu života pacientů s aniridií díky zlepšení zraku a vzhledu. Bylo zjištěno, že kvalita života související se zrakovým zdravím, měřená celkovým skóre NEI VFQ-25, se po implantaci umělé duhovky významně zlepšila, a to jak ve studii PMA americké FDA, tak v článku Bonnet et al. z roku 2021[18] . Podobně Yildirim et al., 2020[20] uvedli, že většina pacientů (92,4 %) by léčbu umělou duhovkou zopakovala, pokud by se mohla znovu rozhodnout, a že se jejich kvalita života zlepšila o $7,99 \pm 1,85$ bodu ($P = 0,001$) na stupnici od 1 do 10. Vysokou spokojenost pacientů s celkovým výsledkem ($8,97 \pm 1,42$ z 10 bodů) uvádějí také Mayer et al., 2016[14] .

Pokud jde o **rizika**, jsou pozorované komplikace v souladu s těmi, které jsou uváděny u operací PID obecně. Hodnocení rizik zahrnovalo rizika spojená s umělou duhovkou a operací, ale také rizika související s nitrooční čočkou (protože nitrooční čočka musí být implantována před operací umělé duhovky nebo současně s ní).

Míra pooperačních komplikací je zřídka spojena se zařízením, ale spíše závisí na předoperační oční komorbiditě, což znamená, že PID by měly být implantovány rizikovým pacientům pouze po pečlivém posouzení poměru přínosů a rizik. Úspěch implantace umělé duhovky je navíc ovlivněn chirurgickou technikou a použitým vybavením a vyžaduje určitou dobu na osvojení si této chirurgické intervence.

Souhrnně lze říci, že dostupné klinické údaje skutečně ukazují, že umělá duhovka je spolehlivý produkt a že zbývající rizika jsou dobře pod kontrolou.

Souhrnně lze říci, že u posuzovaného zdravotnického prostředku umělé duhovky lze stanovit pozitivní profil poměru přínosů a rizik.

Intraoperační a pooperační komplikace sice existují, ale vyskytují se s nízkou frekvencí a jsou přijatelné, když se zváží ve srovnání s přínosy. Ve srovnání s jinými PID představuje umělá duhovka HumanOptics významný pokrok v možnostech léčby pacientů, kteří trpí oslněním a jinými poruchami zraku v důsledku aniridie.

Jak typ, tak četnost rizik a přínosů byly srovnatelné u dospělých i dětí. Omezením tohoto souboru dat je však skutečnost, že nejmladšímu dítěti v pediatrické kohortě bylo 6 let a počet pediatrických očí ($n = 44$ ve studii americké FDA) byl relativně malý. Proto se doporučuje shromáždit více údajů pro použití u dětí.

Vlastní klinické šetření výrobce (studie amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv) i další publikované studie týkající se umělé duhovky poskytují silné důkazy o tom, že zařízení lze úspěšně použít k léčbě úplné nebo částečné aniridie. Existují dostatečné důkazy o tom, že jsou dosaženy zamýšlené klinické přínosy. Na základě skutečnosti, že tato léčba má nízký rizikový profil, lze konstatovat, že u tohoto zařízení lze uvést pozitivní profil přínosů ve srovnání s riziky.

5.5. Probíhající nebo plánované klinické sledování po uvedení na trh

Za účelem potvrzení dlouhodobé bezpečnosti umělé duhovky bylo sledování studie americké FDA (AI-001) rozšířeno na studii po schválení a v jedné evropské zemi se shromažďují dlouhodobá data o komplikacích z reálného prostředí. Kromě toho v současné době probíhá klinická studie „ () s omezeným počtem očí, která se zaměřuje na výsledky použití tohoto zařízení u asijské populace.

6. Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy

Existují různé možnosti léčby defektů duhovky, mezi které patří šití duhovky, použití barevných kontaktních čoček „duhovky“, tetování rohovky a implantovatelné protetické duhovky.

Existuje několik modelů PID, které lze rozdělit do 2 skupin: irisové clony (s čočkou nebo bez ní) a PID založené na endokapsulárním kapsulárním napínacím prstenci (CTR).

7. Doporučený profil a školení pro uživatele

S umělou duhovkou musí zacházet zdravotničtí pracovníci a implantovat ji musí oční chirurgové. Implantace umělé duhovky vyžaduje vysokou úroveň chirurgických dovedností a zkušeností v oblasti chirurgie předního segmentu oka a předpokladem je zkušenost s chirurgickým managementem a léčbou aniridie a defektů duhovky. Před zadáním první objednávky musí chirurg úspěšně absolvovat certifikační kurz společnosti HumanOptics, který poskytuje aktuální základní znalosti o použití zařízení a chirurgických technikách. Kromě toho se doporučuje zúčastnit se praktických cvičení s umělou duhovkou a využít službu pro nesterilní tréninkové vzorky. Příručky k použití jsou k dispozici na vyžádání. Víde o použití produktu najdete na www.humanoptics.com v sekci „použití“ pro umělou duhovku.

Máte-li další dotazy týkající se používání zařízení, obraťte se na místního obchodního zástupce nebo výrobce (customerservice@humanoptics.com).

8. Odkaz na případné harmonizované normy a společné specifikace

Společné specifikace, které je třeba dodržet, pokud jsou relevantní:
N/A
Harmonizované normy, které je třeba použít, pokud jsou relevantní:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro regulační účely
DIN EN ISO 14971:2020-07 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizik na zdravotnické prostředky

9. Odkazy

- [1] Ayres BD, Fant BS, Landis ZC, Miller KM, Stulting RD, Cionni RJ, et al. Results of the United States Food and Drug Administration Clinical Trial of the CustomFlex Artificial Iris. *Ophthalmology*. 2022;129(6):614-625.
- [2] Yusuf ICH, Fung THM, Perison SN, Patel CK. Artificial Iris Implants for Aniridia: Does Near Infra-Red Light Transmission Risk Retinal Phototoxicity? - Presentation at the Congress of the Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO). 2014.
- [3] Regulation EU 2017/745 on medical devices (MDR)
- [4] Instructions for Use for the Artificial Iris (V07/2023-10)
- [5] Mayer CS, Laubichler AE, Khoramnia R, Tandogan T, Prahs P, Zapp D, et al. Challenges and complication management in novel artificial iris implantation. *Journal of ophthalmology*. 2018;2018.
- [6] Rickmann A, Szurman P, Januschowski K, Waizel M, Spitzer MS, Boden KT, et al. Long-term results after artificial iris implantation in patients with aniridia. *Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*. 2016;254(7):1419-1424.
- [7] Mayer CS, Laubichler AE, Masyk M, Prahs P, Zapp D, Khoramnia R. Residual iris retraction syndrome after artificial iris implantation. *American Journal of Ophthalmology*. 2019;199:159-166.
- [8] Srinivasan S, Ting DS, Snyder ME, Prasad S, Koch HR. Prosthetic iris devices. *Can J Ophthalmol*. 2014;49(1):6-17.
- [9] Bonnet C, Miller KM. Safety and efficacy of custom foldable silicone artificial iris implantation: prospective compassionate-use case series. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2020;46(6):893-901.
- [10] Crawford AZ, Freundlich SEN, Lim J, McGhee CNJ. Endocapsular artificial iris implantation for iris defects: Reducing symptoms, restoring visual function and improving cosmesis. *Clin Exp Ophthalmol*. 2022;50(5):490-499.
- [11] Figueiredo GB, Snyder ME. Long-term follow-up of a custom-made prosthetic iris device in patients with congenital aniridia. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2020;46(6):879-887.
- [12] Khan HM, Eslami M, Khan HN. Long-term outcomes of patients with artificial iris implants. *Can J Ophthalmol*. 2023.
- [13] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol*. 2020;20(1):370.
- [14] Mayer CS, Reznicek L, Hoffmann AE. Pupillary reconstruction and outcome after artificial iris implantation. *Ophthalmology*. 2016;123(5):1011-1018.
- [15] Roman S, Baudouin C. Flexible silicone artificial iris in cases of aniridia and iris deficiencies. *Journal Français d'Ophtalmologie*. 2021;44(9):1387-1395.
- [16] Spitzer MS, Nessmann A, Wagner J, Yoeruek E, Bartz - Schmidt KU, Szurman P, et al. Customized humanoptics silicone iris prosthesis in eyes with posttraumatic iris loss: outcomes and complications. *Acta Ophthalmologica*. 2016;94(3):301-306.
- [17] Wang S, Liu M, Li X, Ge C, Chen W, Zhao Z. Preliminary assessment of the safety and effectiveness of Artificial Iris implantation in China. 19 August 2022, PREPRINT (Version 1) available at Research Square [<https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-1894256/v1>]. 2022.
- [18] Bonnet C, Vazirnia P, Deng SX, Aldave AJ, Miller KM. Sutured custom foldable silicone artificial Iris implantation combined with intraocular lens implantation and penetrating keratoplasty: safety and efficacy outcomes. *Cornea*. 2021;40(10):1236-1247.

- [19] Mayer C, Khoramnia R. "Double prosthesis implantation": biometry and refractive outcomes in combined intraocular lens and artificial iris surgery. *Clinical Ophthalmology (Auckland, NZ)*. 2021;15:799-805.
- [20] Yildirim TM, Khoramnia R, Masyk M, Son H-S, Auffarth GU, Mayer CS. Aesthetics of iris reconstruction with a custom-made artificial iris prosthesis. *PLoS One*. 2020;15(8):1-12.

Část 2 – SSCP určené pro pacienty

Tento souhrn bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP) má za cíl poskytnout veřejnosti přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické výkonnosti zařízení. Níže uvedené informace jsou určeny pro pacienty nebo laickou veřejnost. Rozsáhlejší souhrn bezpečnosti a klinické výkonnosti připravený pro zdravotnické pracovníky naleznete v první části tohoto dokumentu.

SSCP není určeno k poskytování obecných rad ohledně léčby zdravotního stavu. V případě dotazů ohledně vašeho zdravotního stavu nebo použití zařízení ve vaší situaci se prosím obraťte na svého očního lékaře. Toto SSCP není určeno k nahrazení karty implantátu nebo návodu k použití, které poskytují informace o bezpečném používání zařízení.

Tento SSCP se přezkoumává nejméně jednou ročně a v případě potřeby bude aktualizován.

1. Identifikace zařízení a obecné informace

Obchodní názvy zařízení	Umělá duhovka • Varianta Umělá duhovka s vláknem (wF) • Varianta umělé duhovky bez vlákna (FF) Pro varianty wF i FF jsou k dispozici různé barevné kategorie („CustomFlex [®] “, „Select“ a „Standard“).
Základní UDI-DI	04049154_AI_M1_H1_O1_X7
Rok vydání prvního certifikátu (CE) pro dané zařízení	2011

2. Účel použití zařízení

Účel	Umělá duhovka je malý kus biokompatibilního silikonu určený k použití jako duhovková protéza nahrazující přirozenou duhovku, která částečně nebo zcela chybí, např. v důsledku vrozené aniridie nebo v důsledku poranění oka po úrazu. Může být implantována buď do kapsulárního vaku ² , nebo do ciliárního sulku ³ oka. Důžková protéza nemůže být implantována, pokud je v oku stále přítomna přirozená oční čočka. Viz oddíl 3 „Způsob působení/princip činnosti“.
Indikace a cílové skupiny pacientů	Dospělí nebo děti (≥ 6 let), u nichž došlo k částečné nebo úplné ztrátě přirozené duhovky, mohou být vhodnými kandidáty pro implantaci umělé duhovky. V medicíně se absence přirozené duhovky nazývá „aniridie“. Graf vpravo dole znázorňuje normal aniridia  částečnou aniridii.

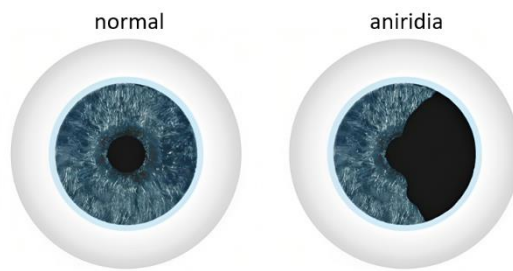
² **Kapsulární vak:** Kapsule, ve které je umístěna přirozená čočka.

³ **Ciliární sulcus:** Prostor mezi duhovkou a ciliárním tělem (svalová tkáň přímo za duhovkou)

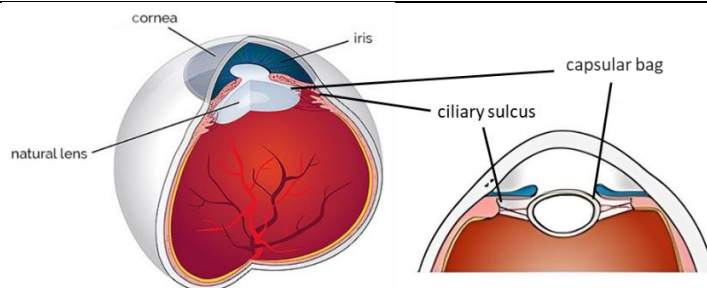
	Poznámka: nejsou k dispozici žádné klinické údaje týkající se implantace zařízení u kojících žen a osob s oslabenou imunitou.
Kontraindikace	Umělá duhovka nesmí být používána z čistě kosmetických důvodů. Implantát nesmí být implantován do očí s některým z následujících stavů: • Děti mladší 6 let, protože jejich oči jsou stále ve fázi významného růstového vývoje, který by byl oční operací narušen • Nekontrolované oční záněty nebo infekce • Extrémně malé oči • Určitá onemocnění sítnice • Neléčený chronický glaukom • Rubeóza duhovky • Problémy s očima způsobené cukrovkou • Těhotenství Různé kontraindikace byste měli prodiskutovat se svým očním lékařem.

3. Popis přístroje

Popis zařízení	Umělá duhovka je malý kousek biokompatibilního silikonu s otvorem uprostřed, který představuje zornici (3,35 mm). Na přední straně má umělá duhovka strukturovaný a barevný povrch napodobující strukturu a vzhled přirozené duhovky. Níže je obrázek znázorňující přirozenou duhovku a umělou duhovku, která byla nabarvena tak, aby napodobovala duhovku na fotografii. 
Způsob působení / princip fungování	V každodenním životě a při práci existuje mnoho způsobů, jak si poranit oči, například ostrými předměty nebo žíravými chemikáliemi. Pokud je přirozená duhovka částečně nebo zcela poškozena, hovoříme o aniridii. Kromě toho může být aniridie také vrozená nebo mít jiné příčiny. Takové vady duhovky vážně ovlivňují zrak a mohou mít negativní dopad na vzhled, čímž snižují kvalitu života. Pro pacienty s anirií je léčba oka pomocí lékařského implantátu často jedinou adekvátní možností. Na trhu jsou k dispozici různé implantáty umělé duhovky pro léčbu aniridie, ale tradiční implantáty jsou primárně funkční a často zanedbávají estetiku. Často jsou k dispozici pouze v omezeném

	výběru standardních barev a struktura tkáně je špatně napodobena. Některé z těchto implantátů jsou vyrobeny z tuhých materiálů a při implantaci vyžadují relativně velké řezy, což zvyšuje riziko infekce a astigmatismu. Implantáty umělé duhovky od společnosti HumanOptics tyto problémy do značné míry překonávají. Jsou vyrobeny z vysoce kvalitního lékařského silikonu, jsou skládací a lze je implantovat pomocí minimálně invazivního chirurgického zákroku. Techniky s malými řezy významně snižují riziko infekce, minimalizují astigmatismus⁴ a urychlují proces hojení. Navíc mohou odborníci na umělou duhovku na základě fotografické šablony zdravého oka pacienta přesně přenést barevný vzor na implantát, čímž obnoví vzhled postiženého oka. Pacienti se mohou opět plně zapojit do společenského života. K rekonstrukci poškozené duhovky pomocí umělé duhovky je nutný chirurgický zákrok k obnovení funkce oční clony (funkce zornice) s cílem snížit citlivost na oslnění, zlepšit hloubku vidění a optimalizovat kontrastní vidění. Díky definované velikosti zornice (3,35 mm) nabízí implantát duhovky dobrý kompromis mezi denním a nočním viděním (přirozená zornice je menší během dne a větší v noci). Důležité je, že umělou duhovku nelze implantovat, pokud je v oku stále přítomna přirozená oční čočka. Prvním krokem tedy bude odstranění oční čočky, která se nachází v očním vaku, a její nahrazení nitrooční čočkou (IOL). Jedná se o stejný postup jako při operaci šedého zákalu. Pokud je v oku již nitrooční čočka, lze poté implantovat umělou duhovku. Níže jsou uvedeny jednotlivé kroky a chirurgické možnosti implantace umělé duhovky. Krok 1 – U pacienta byla diagnostikována aniridie a jeho přirozená čočka byla buď již odstraněna, nebo se její odstranění plánuje v rámci operace. 

⁴ **Astigmatismus rohovky:** Vyskytuje se, pokud rohovka nemá hladký a kulatý tvar, ale je nepravidelná.



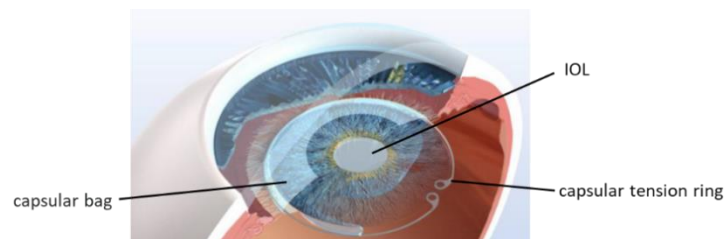
Krok 2 – Vložení umělé duhovky se provádí v lokální nebo celkové anestezii. Pružná umělá duhovka se sroluje a pomocí injekční stříkačky nebo pinzety se vloží přes několikamilimetrový řez na okraji rohovky oka.



Krok 3 – Umělá duhovka se poté rozvine a zafixuje v oku. Umístění implantátu volí chirurg na základě několika faktorů, včetně stavu vašeho oka.

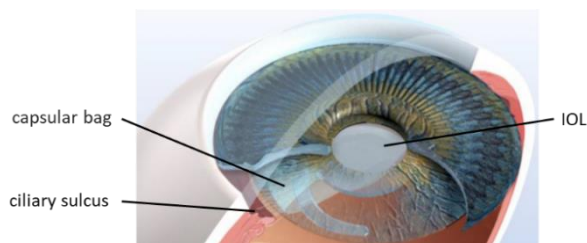
Mezi hlavní typy umístění patří:

Umělá duhovka, nitrooční čočka a kapsulární napínací kroužek

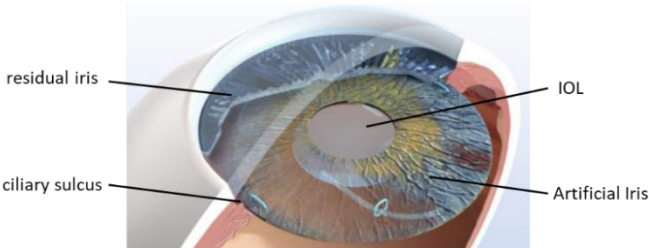


umístěné v kapsulárním vaku

Umělá duhovka umístěná v sulku, nitrooční čočka umístěná v



kapsulárním vaku

	IOL upevněná k umělé duhovce, implantace do sulku  Jakmile je po operaci z oka odstraněn ochranný obvaz, je výsledek léčby viditelný a nová duhovka může převzít svou funkci omezování světla.
Materiály nebo látky přicházející do styku s tkáněmi pacienta	Umělá duhovka je vyrobena z hydrofobního silikonového elastomeru pro lékařské účely, který se skládá z difenyl-dimethylpolysiloxanu a silikonové výztužné pryskyřice. K zabarvení se používají anorganické pigmenty. Model With Fiber je navíc vyztužen zabudovanou polymerovou vláknitou síťovinou sestávající z polyethylentereftalátu (PET).
Příslušenství	Žádné, které by byly relevantní pro pacienty.

4. Rizika a varování

Pokud se domníváte, že se u vás vyskytují nežádoucí účinky související s tímto zařízením nebo jeho používáním, nebo pokud máte obavy ohledně rizik, obraťte se na svého očního lékaře. Tento dokument není určen k nahrazení konzultace s očním lékařem, pokud je to nutné.

Jak byla potenciální rizika kontrolována nebo řízena	Potenciální rizika byla identifikována a kontrolována v souladu s mezinárodními standardy, které byly vyvinuty odborníky z mnoha zemí. Příslušné dokumenty obsahující pravidla, pokyny a postupy jsou schváleny a zveřejněny celosvětově uznávanou organizací.
Zbývající rizika a nežádoucí účinky	Celkově je implantace umělé duhovky bezpečným zákrokem. Pooperační komplikace však nejsou vzácné v důsledku již existujících očních problémů a/nebo chirurgických zákroků. Prosím, projednejte svá individuální rizika se svým očním lékařem. U každé oční operace se vyskytují některé běžné vedlejší účinky. Po operaci duhovky se mohou objevit následující příznaky, které obvykle po krátké době vymizí: • Pocit cizího tělesa způsobený řezem, kterým byla umělá duhovka zavedena • Mírné zarudnutí oka Následující příznaky mohou naznačovat komplikace spojené s implantací umělé duhovky. Pokud se objeví, měli byste se poradit se svým lékařem: • Náhlé nebo postupné zhoršení zraku/rozmazané vidění, záblesky světla nebo tmavé tečky (plovoucí skvrny) • Zvýšená citlivost na světlo • Nadměrné slzení • Silné zarudnutí a/nebo svědění oka • Bolest oka

	• Nevolnost, zvracení, silná bolest hlavy
Upozornění a bezpečnostní opatření	Pacienti s určitými očními onemocněními a/nebo vrozenými vadami jsou vystaveni vyššímu než obvyklému riziku vzniku komplikací během implantace umělé duhovky i po ní. Před operací provede Váš oční lékař vyšetření Vašeho oka a projedná s Vámi vše, co se týká operace. To zahrnuje rizika a přínosy operace a dobu, po kterou bude trvat úplné zotavení po operaci. V případě závažných a nekontrolovatelných komplikací po operaci může být také nutná výměna nebo odstranění duhovkové protézy.
Shrnutí všech nápravných opatření v oblasti bezpečnosti	Od uvedení umělé duhovky na trh nebyla přijata žádná nápravná opatření v oblasti bezpečnosti ⁽⁵⁾ , FSCA). Jinými slovy neexistují žádné bezpečnostní obavy, které by vyžadovaly FSCA.

5. Shrnutí klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh

5.1. Klinické pozadí zařízení

Aniridie, tj. částečné nebo úplné poškození přirozené duhovky, může být vrozená nebo získaná. Postižení pacienti trpí silným oslněním a jejich vnější vzhled může být zdrojem úzkosti. Léčba oka pomocí lékařského implantátu je často jedinou adekvátní možností. K rekonstrukci poškozené duhovky pomocí umělé duhovky je nutný krátký chirurgický zákrok, který obnoví funkci oční clony s cílem snížit citlivost na oslnění, zlepšit hloubku vidění a optimalizovat kontrastní vidění.

Poté, co se společně s očním lékařem rozhodnete pro implantaci umělé duhovky, budou provedeny další vyšetření. Výsledky pomohou chirurgovi vybrat pro vás nejvhodnější umělou duhovku. Dále si také promluvíte o různých modelech umělé duhovky, ze kterých si můžete vybrat. Další informace o implantaci umělé duhovky naleznete na:

<https://www.humanoptics.com/en/patienten/help-with-aniridia/>

Umělá duhovka obvykle zůstane v oku po zbytek života, pokud neexistují žádné lékařské kontraindikace. Životnost umělé duhovky HumanOptics je ověřena na dvacet let. Doporučují se pravidelné oční prohlídky po konzultaci s ošetřujícím lékařem.

5.2. Klinické důkazy pro označení CE

Písmena „CE“, která se objevují na výrobcích nebo obalech, znamenají, že výrobky prodávané v Evropském hospodářském prostoru (EHP) byly posouzeny jako splňující vysoké požadavky na bezpečnost, zdraví a ochranu životního prostředí.

Klinické důkazy pro označení CE očních implantátů by měly splňovat požadavky definované mezinárodními normami a vycházet z klinických údajů o zařízení, vědecké literatury a zpětné vazby z trhu.

Umělá duhovka má na trhu dlouhou historii (20 let) a byla důkladně studována v Evropě i v USA. Implantát prokázal dobrý profil bezpečnosti a výkonu, jak uvádějí četné klinické studie, včetně studie z USA, v níž bylo hodnoceno více než 300 pacientů (dospělých i dětí) až 1 rok po operaci.

⁵ **Nápravné opatření v oblasti bezpečnosti:** Nápravné opatření přijaté výrobcem z technických nebo zdravotních důvodů s cílem zabránit nebo snížit riziko závažné události související se zařízením uvedeným na trh.

Celkově výsledky naznačují, že umělá duhovka funguje tak, jak je zamýšleno pro léčbu úplné nebo částečné aniridie, s zlepšením příznaků fotosenzitivity, zlepšením kvality života a zraku a s vynikajícími kosmetickými výsledky.

5.3. Bezpečnost

Implantace umělé duhovky s označením CE výrazně zlepšuje příznaky fotosenzitivity, kvalitu života a zrak u pacientů s úplnou nebo částečnou aniridií. Označení CE pro oční implantáty je povinné a znamená, že výrobce ověřil, že produkty splňují evropské požadavky na bezpečnost, zdraví nebo životní prostředí.

Žádný chirurgický zákrok není bez rizika. Komplikace, i když vzácné, se mohou vyskytnout během operace a/nebo po ní. Většinou souvisí komplikace se stavem vašeho oka před operací. Například pokud je vaše oko ve velmi špatném stavu kvůli těžkému úrazu, bude mít chirurg větší potíže s provedením implantace umělé duhovky. Pacienti s vrozenou aniridií jsou také náchylnější ke komplikacím, protože oko trpí několika již existujícími očními onemocněními. Váš oční lékař vám pomůže porozumět všem rizikům spojeným s chirurgickým zákrokem na základě stavu vašeho oka.

Společnost HumanOptics jako výrobce průběžně analyzuje stížnosti, zpětnou vazbu z trhu a nové vědecké publikace. Výsledky těchto aktivit jsou v současné době pro umělou duhovku příznivé a potvrzují její bezpečnost a účinnost při léčbě úplné nebo částečné aniridie. Kromě toho byla studie umělé duhovky v USA prodloužena a probíhají další dvě studie/sběry dat, které mají potvrdit dlouhodobou bezpečnost zařízení a jeho užitečnost pro asijské pacienty.

6. Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy

Při zvažování alternativních způsobů léčby se doporučuje kontaktovat svého očního lékaře, který zohlední vaši individuální situaci. V současné době nelze většinu případů aniridie léčit léky. Ačkoli sluneční brýle nebo barevné kontaktní čočky mohou pomoci stínit světlo, implantáty duhovky jsou stále nejideálnější volbou. Aniridii by se tedy mělo léčit chirurgickým implantátem umělé duhovky do oka. Umělá duhovka může být umístěna do kapsulárního vaku nebo do ciliárního sulku v závislosti na konkrétním pacientovi. Pokud je poškození duhovky minimální, lze zornici rekonstruovat sešitím duhovkové tkáně namísto implantace duhovkové protézy.

Na trhu existují různé typy implantátů duhovky, z nichž každý má své vlastní vlastnosti. Na základě současných údajů je však umělá duhovka velmi cennou možností. Samozřejmě to závisí na několika faktorech, včetně stavu vašich očí a vašeho životního stylu. Různé možnosti byste měli prodiskutovat se svým očním lékařem.

7. Doporučené školení pro uživatele

Nevztahuje se na pacienty, protože zařízení je určeno pouze pro zdravotnické pracovníky.

Σύνοψη δεδομένων ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP)

Τεχνητή ίριδα

Αριθμός αναφοράς SSCP: P036

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αριθμός αναθεώρησης	Ημερομηνία αναθεώρησης	Περιγραφή της αλλαγής	Αναθεώρηση επικυρωμένη από τον κοινοποιημένο οργανισμό
Αναθ. 01	11-03-2025	Αρχική δημιουργία	☒ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☐ Όχι (ισχύει μόνο για την κατηγορία IIa ή ορισμένες IIb εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDR, άρθρο 52 (4) 2η παράγραφος) για τις οποίες η SSCP δεν έχει ακόμη επικυρωθεί από τον ΕΟ)
Αναθ. 02	01-08-2025	Προσαρμογή σύμφωνα με την αλλαγή C-2025-008 βάσει της απόφασης της επιτροπής TÜV NORD (βλ. e-mail 07/07/2025): - Ευάλωτοι πληθυσμοί: τροποποίηση του μέρους 1, κεφάλαιο 2 και του μέρους 2, κεφάλαιο 2 - Διάρκεια ζωής του προϊόντος: τροποποιήθηκαν το μέρος 1, κεφάλαιο 5.4 και το μέρος 2, κεφάλαιο 5.1	☒ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☐ Όχι (ισχύει μόνο για την κατηγορία IIa ή ορισμένες IIb εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDR, άρθρο 52 (4) 2η παράγραφος) για τις οποίες η SSCP δεν έχει ακόμη επικυρωθεί από τον ΕΟ)

Πίνακας περιεχομένων

Σελίδα

Μέρος 1 – SSCP που προορίζεται για επαγγελματίες του τομέα της υγείας	3
1. Ταυτοποίηση της συσκευής και γενικές πληροφορίες	3
2. Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής	4
3. Περιγραφή της συσκευής	5
4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις	7
5. Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF)	9
5.1. Περίληψη των κλινικών δεδομένων που σχετίζονται με ισοδύναμο προϊόν	9
5.2. Σύνοψη των κλινικών δεδομένων από τις έρευνες που διεξήχθησαν για τη συσκευή πριν από τη σήμανση CE	9
5.3. Σύνοψη κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές	9
5.4. Συνολική περίληψη της κλινικής απόδοσης και της ασφάλειας	11
5.5. Συνεχιζόμενη ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία	17
6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις	18
7. Προτεινόμενο προφίλ και εκπαίδευση για τους χρήστες	18
8. Αναφορά σε τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές που εφαρμόζονται	18
9. Αναφορές	19
Μέρος 2 – SSCP που προορίζεται για ασθενείς	21
1. Ταυτοποίηση της συσκευής και γενικές πληροφορίες	21
2. Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής	21
3. Περιγραφή της συσκευής	22
4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις	26
5. Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά	27
5.1. Κλινικό ιστορικό της συσκευής	27
5.2. Τα κλινικά στοιχεία για τη σήμανση CE	27
5.3. Ασφάλεια	28
6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις	28
7. Προτεινόμενη εκπαίδευση για τους χρήστες	28

Μέρος 1 – SSCP που προορίζεται για επαγγελματίες του τομέα της υγείας

Η παρούσα Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) αποσκοπεί στο να παρέχει στο κοινό πρόσβαση σε μια ενημερωμένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης της συσκευής.

Η SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τις Οδηγίες Χρήσης ως το κύριο έγγραφο για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης της συσκευής, ούτε προορίζεται να παρέχει διαγνωστικές ή θεραπευτικές προτάσεις στους προοριζόμενους χρήστες ή στους ασθενείς. Η παρούσα SSCP αναθεωρείται τουλάχιστον μία φορά το χρόνο και θα ενημερώνεται, εάν χρειαστεί, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι οι κλινικές πληροφορίες και/ή οι πληροφορίες ασφάλειας που περιέχονται σε αυτήν παραμένουν σωστές και πλήρεις.

Οι παρακάτω πληροφορίες προορίζονται για χρήστες/επαγγελματίες υγείας. Μετά από αυτές τις πληροφορίες ακολουθεί μια περίληψη που προορίζεται για τους ασθενείς.

1. Ταυτοποίηση της συσκευής και γενικές πληροφορίες

Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

Εμπορική ονομασία της συσκευής	Τεχνητή ίριδα - Παραλλαγή Τεχνητή ίριδα με ίνες (wF) - Παραλλαγή τεχνητής ίριδας χωρίς ίνες (FF) Διατίθενται διαφορετικές κατηγορίες χρωμάτων («CustomFlex®», «Select» και «Standard») ¹ τόσο για την παραλλαγή wF όσο και για την παραλλαγή FF.
Βασικά UDI-DI	04049154_AI_M1_H1_O1_X7
Κωδικός(οι) CND/EMDN:	R0399 (Y063021, ΠΡΟΣΘΕΣΕΙΣ, ΟΦΘΑΛΜΙΚΕΣ – ΛΟΙΠΕΣ (ΟΦΘΑΛΜΙΚΕΣ ΠΡΟΣΘΕΣΕΙΣ))
Κατηγορία συσκευής	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Έτος έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού (CE) που καλύπτει τη συσκευή	2011

¹ Δεν διατίθενται προς πώληση όλες οι κατηγορίες χρωμάτων σε όλες τις χώρες.

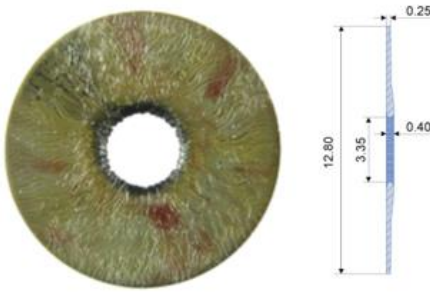
2. Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής

Προβλεπόμενη χρήση	
Σκοπός	Η συσκευή προορίζεται για χρήση ως πρόθεση ίριδας για τη θεραπεία ελαττωμάτων της ίριδας σε μάτια που είναι ψευδοφακικά, αφακικά ή απαιτούν εξαγωγή καταρράκτη. Η συσκευή προορίζεται για εμφύτευση στον οπίσθιο θάλαμο (μοντέλο χωρίς ίνες: ακτινωτός αυλός ή καψικός σάκος· με μοντέλο με ίνες: ακτινωτός αυλός).
Προβλεπόμενοι χρήστες	Η τεχνητή ίριδα πρέπει να χειρίζεται από επαγγελματίες υγείας και να εμφυτεύεται από ειδικά εκπαιδευμένους και πιστοποιημένους οφθαλμικούς χειρουργούς.
Περιβάλλον χρήσης	Οφθαλμολογικό χειρουργείο
Ενδείξεις	Η συσκευή ενδείκνυται για τη θεραπεία της ολικής ή μερικής ανιριδίας που οφείλεται σε συγγενή ανιριδία, επίκτητα ελαττώματα ή άλλες παθήσεις που σχετίζονται με ολική ή μερική ανιριδία.
Ιατρικές παθήσεις που πρέπει να αντιμετωπιστούν	Ενδείκνυται για τη θεραπεία πλήρους ή μερικής ανιριδίας που οφείλεται σε συγγενή ανιριδία, επίκτητες ανωμαλίες ή άλλες παθήσεις που σχετίζονται με πλήρη ή μερική ανιριδία. Η ανιριδία ορίζεται ως η πλήρης ή μερική απουσία ιστού ίριδας και περιλαμβάνει ανωμαλίες της ίριδας, όπως ελλείψεις τμημάτων της ίριδας, απουσία ή ανεπάρκεια του χρωστικού επιθηλίου της ίριδας ή πλήρη απουσία της ίριδας. Ο προορισμός χρήσης περιλαμβάνει ανωμαλίες της ίριδας σε μάτια που είναι ψευδοφακικά, αφακικά ή απαιτούν εξαγωγή καταρράκτη.
Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών	Η συσκευή ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες και παιδιά από 6 ετών για τη θεραπεία της ολικής ή μερικής ανιριδίας που οφείλεται σε συγγενή ανιριδία, επίκτητα ελαττώματα ή άλλες παθήσεις που σχετίζονται με ολική ή μερική ανιριδία. Ο κατασκευαστής δεν διαθέτει κλινικά δεδομένα σχετικά με θηλάζουσες γυναίκες ή πληθυσμούς ασθενών με ανοσοκαταστολή.
Προβλεπόμενη ανατομική θέση	Κινητικός αυλός (μοντέλο «Fiber Free» ή μοντέλο «with Fiber») ή θήκη του φακού (μόνο μοντέλο «Fiber Free») του ανθρώπινου ματιού
Αντενδείξεις	Η τεχνητή ίριδα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για καθαρά αισθητικούς λόγους. Η συσκευή αντενδείκνυται σε μάτια που παρουσιάζουν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις: • Παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών, καθώς τα μάτια τους βρίσκονται ακόμη σε στάδιο σημαντικής ανάπτυξης, η οποία θα διαταραχθεί από την οφθαλμική χειρουργική επέμβαση • Μη ελεγχόμενη οφθαλμική φλεγμονή (π.χ. ραγοειδίτιδα) • Σοβαρή χρόνια ραγοειδίτιδα • Μικροφθαλμία • Μη θεραπευμένη αποκόλληση αμφιβληστροειδούς • Μη θεραπευμένο χρόνιο γλαύκωμα • Καταρράκτης λόγω ερυθράς • Ρουβέωση της ίριδας • Πολλαπλασιαστική διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια

	• Αμφιβληστροειδοπάθεια Stargardt • Εγκυμοσύνη • Ενδοφθάλμιες λοιμώξεις

3. Περιγραφή της συσκευής

Σύντομη περιγραφή των συσκευών	Αναδιπλούμενη πρόθεση ίριδας για εμφύτευση στον ακτινωτό αυλό ή στον θύλακο του φακού
Περιγραφή των συσκευών	Η τεχνητή ίριδα είναι μια πτυσσόμενη πρόθεση ίριδας που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ελαττωμάτων της ίριδας. Κατασκευάζεται από βιοσυμβατή οφθαλμική σιλικόνη που διατίθεται στο εμπόριο, με τρισδιάστατη δομή στην μπροστινή επιφάνεια και λεία πίσω επιφάνεια. Στην περίπτωση της παραλλαγής «με ίνες», ένα στρώμα πλέγματος ινών είναι ενσωματωμένο στη σιλικόνη. Η Τεχνητή Ίριδα κατασκευάζεται ως πλήρης πρόθεση ίριδας 360° με συνολική διάμετρο 12,8 mm, η οποία μπορεί να τρυπηθεί ανάλογα με τις ανάγκες, ώστε να προσαρμοστεί η συσκευή για τοποθέτηση στον οπίσθιο θάλαμο (ακτινωτό αυλάκι ή καψικό σάκο). Η συσκευή μπορεί επίσης να κοπεί σε κατάλληλο μέγεθος και σχήμα και να ραφτεί σε ένα υπολείμμα ίριδας για τη θεραπεία μερικής ανιριδίας ή τραυματικής βλάβης της ίριδας. Η συσκευή είναι αποστειρωμένη και έχει σχεδιαστεί για μία χρήση και μπορεί να εμφυτευθεί με λαβίδα ή εγχυτήρα (το τελευταίο είναι δυνατό μόνο για το μοντέλο «Fiber Free»). Κατά τη διαδικασία κατασκευής, εφαρμόζεται με το χέρι έγχρωμη πάστα σιλικόνης, ακολουθώντας ένα σχέδιο που προσομοιάζει την εμφάνιση μιας φυσικής ίριδας. Διατίθενται τρεις διαφορετικές κατηγορίες χρωμάτων: «CustomFlex®», «Select» και «Standard». Η τεχνητή ίριδα «CustomFlex®» προσαρμόζεται σε κάθε ασθενή ξεχωριστά (προσαρμογή στον ασθενή). Κατά τη διάρκεια της κατασκευής της, μια φωτογραφία είτε της υπάρχουσας ίριδας είτε, σε περίπτωση ανιριδίας, μια φωτογραφία που επιλέγει ο ασθενής, χρησιμεύει ως πρότυπο για τη βαφή. Αντίθετα, οι εκδόσεις «Standard» και «Select» της τεχνητής ίριδας προσφέρονται έτοιμες με σταθερά χρώματα, αλλά παράγονται με πανομοιότυπο τεχνικό σχεδιασμό και ακολουθώντας τις ίδιες διαδικασίες. Ενώ οι εκδόσεις «Standard» έχουν μονόχρωμη μπροστινή επιφάνεια (καφέ ή μαύρη), οι εκδόσεις «Select» είναι βαμμένες με προκαθορισμένες πολύχρωμες παραλλαγές (διατίθενται διαφορετικές αποχρώσεις του καφέ, του μπλε και του πράσινου). Η οπίσθια επιφάνεια κάθε παραλλαγής της συσκευής είναι μαύρη για να απορροφά πλήρως το φως.

	 Σχηματική πρόσοψη και πλάγια όψη μιας εξατομικευμένης Τεχνητής Ίριδας. Οι διαστάσεις δίνονται σε mm.
Τρόπος δράσης / αρχή λειτουργίας	Η συσκευή έχει σταθερό άνοιγμα 3,35 mm, με αδιαφανή περίμετρο και μαύρη οπίσθια επιφάνεια για την πλήρη απορρόφηση του φωτός, μειώνοντας έτσι τα φωτικά φαινόμενα και άλλα συμπτώματα που σχετίζονται με την ανιριδία. Η συσκευή μιμείται πιστά την εμφάνιση της φυσικής ίριδας, προκειμένου να επιτυγχάνεται καλό αισθητικό αποτέλεσμα. Το μικρό κεντρικό άνοιγμα μπορεί να αυξήσει την οπτική οξύτητα, το βάθος πεδίου και την ευαισθησία στην αντίθεση (φαινόμενο οπής καρφίτσας).
Υλικά ή ουσίες που έρχονται σε επαφή με τους ιστούς του ασθενούς	Η τεχνητή ίριδα είναι κατασκευασμένη από υδρόφοβο ελαστομερές σιλικόνης ιατρικής ποιότητας που αποτελείται από διφαινυλο-κο-διμεθυλο-πολυσιλοξάνη και ενισχυτική ρητίνη σιλικόνης. Για τον χρωματισμό χρησιμοποιούνται ανόργανα χρωστικά. Το μοντέλο με ίνες ενισχύεται επιπλέον από ένα ενσωματωμένο πλέγμα πολυμερών ινών που αποτελείται από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET).
Μέθοδος αποστείρωσης και επιτρεπόμενος αριθμός χρήσεων	Οι συσκευές είναι αποστειρωμένες (αποστειρωμένες με ατμό) και έχουν σχεδιαστεί για μία χρήση. Απαγορεύεται αυστηρά η επανεπεξεργασία ενός εμφυτεύματος.
Προηγούμενες γενιές της/των συσκευής/συσκευών	Καμία.
Παραλλαγές και/ή διαμορφώσεις που καλύπτονται από το παρόν έγγραφο	Παραλλαγές όσον αφορά το ενσωματωμένο στρώμα πλέγματος από πολυεστέρα: - Παραλλαγή «Fiber Free» (FF): αναπτύχθηκε για εμφύτευση χωρίς ράμματα στον ακτινωτό αυλό ή στον θύλακο του φακού - Παραλλαγή «with Fiber» (WF): αναπτύχθηκε για εμφύτευση στον ακτινωτό αυλό, όπου ενδείκνυται η συρραφή Παραλλαγές όσον αφορά το χρωματισμό του εμφυτεύματος: - Έκδοση CUSTOMFLEX®: μια φωτογραφία της υπάρχουσας ίριδας (υπολείμματα) ή της ίριδας του αντίθετου ματιού θα χρησιμεύσει ως πρότυπο για την κατασκευή της τεχνητής ίριδας. Οι ασθενείς με ανιριδία που δεν διαθέτουν φυσική ίριδα θα χρησιμοποιήσουν τη φωτογραφία του ματιού ενός άλλου ατόμου ως πρότυπο. - Εκδόσεις «Standard» και «Select»: διατίθενται έτοιμες με σταθερά χρώματα (ο τεχνικός σχεδιασμός και η διαδικασία παραγωγής είναι πανομοιότυπα με την έκδοση CUSTOMFLEX®)
Αξεσουάρ που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με τη συσκευή	Κανένα

Άλλες συσκευές και προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με τη συσκευή	Η Τεχνητή Ίριδα μπορεί να διπλωθεί και να εμφυτευθεί με τη βοήθεια λαβίδας. Μόνο το μοντέλο Fiber Free μπορεί επίσης να εμφυτευθεί χρησιμοποιώντας εμπορικά διαθέσιμα συστήματα έγχυσης. Τα συστήματα έγχυσης που έχουν δοκιμαστεί σε αυτό το πλαίσιο είναι το Mediceal ViscoJect™ 2.2-1P BIO (Mediceal AG, Ελβετία) και το σύστημα έγχυσης τύπου βίδας Lenstec Metal I-9012FS με φυσίγγιο CART 45S (Lenstec Inc. ΗΠΑ). Σημείωση: Η εμφύτευση ενός μοντέλου με ίνες μέσω συστήματος έγχυσης μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη παραμόρφωση και ελαττώματα του εμφυτεύματος.

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες	Παρακάτω παρατίθεται κατάλογος των πιθανών επιπλοκών και ανεπιθύμητων παρενεργειών που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής, τη χειρουργική επέμβαση ή τον ενδοφακό (IOL). Οι επιπλοκές που σχετίζονται με τη συσκευή και συνδέονται με την τεχνητή ίριδα μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: <u>Επιπλοκές σχετικές με τη συσκευή:</u> • Αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση • Μείωση της οπτικής οξύτητας σε απόσταση χωρίς διόρθωση • Μείωση της βέλτιστης διορθωμένης οπτικής οξύτητας από απόσταση • Επιδείνωση της φωτοευαισθησίας • Φλεγμονή των ματιών • Λανθασμένη τοποθέτηση της συσκευής, εξάρθρωση και αποκέντρωση • Δευτερογενής (επιπλέον) χειρουργική επέμβαση Μπορεί να απαιτηθεί χειρουργική επανατοποθέτηση, αντικατάσταση ή αφαίρεση της συσκευής για τη διόρθωση των εξαρθρώσεων της συσκευής. Μπορεί να προκύψουν ελαττώματα της συσκευής εάν η συσκευή δεν χειριστεί σωστά. <u>Ανεπιθύμητες ενέργειες σχετικές με τη χειρουργική επέμβαση:</u> • Κυστοειδές οίδημα της ωχράς κηλίδας • Υποπύον • Ενδοφθαλμίτιδα • Μετατόπιση της συσκευής • Πυκνώδης αποφρακτική οφθαλμία • Αποκόλληση αμφιβληστροειδούς • Δευτερογενής χειρουργική επέμβαση (μη προγραμματισμένη) • Οίδημα κερατοειδούς, που επιμένει στους 3 μήνες ή αργότερα • Χρόνια ιρίτιδα/φλεγμονή του πρόσθιου τμήματος που επιμένει μετά από 3 μήνες ή αργότερα
Προσοχή	Η εμφύτευση της τεχνητής ίριδας δεν συνιστάται σε ασθενείς με τις ακόλουθες παθήσεις και καταστάσεις: • Προεγχειρητική ενδοφθάλμια πίεση (IOP) άνω των 21 mmHg που δεν ανταποκρίνεται σε φαρμακευτική αγωγή για τη μείωση της πίεσης, εκτός εάν η IOP άνω των 21

	mmHg οφείλεται σε γνωστή υποκείμενη πάθηση που ελέγχεται καλά με θεραπεία γλαυκώματος, όπως οφθαλμική υπέρταση ή γλαύκωμα ανοικτής γωνίας • Ασθενείς με σοβαρή ενδοθηλιακή δυστροφία του κερατοειδούς, επειδή η χειρουργική επέμβαση για την εμφύτευση της τεχνητής ίριδας μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον κερατοειδή σε τέτοιο βαθμό ώστε τα πιθανά οφέλη της εμφύτευσης να μην υπερτερούν των κινδύνων • Η Τεχνητή Ίριδα δεν έχει σχεδιαστεί για τοποθέτηση στον πρόσθιο θάλαμο • Απουσία χρήσιμης όρασης ή οπτικού δυναμικού στο άλλο μάτι, εκτός εάν ο ασθενής παρουσιάζει εξουθενωτικά οπτικά συμπτώματα, έτσι ώστε τα πιθανά οφέλη της εμφύτευσης της Τεχνητής Ίριδας να υπερτερούν σαφώς των κινδύνων • Παρουσία κατάστασης ή ευρήματος στο άλλο μάτι που θα καθιστούσε μη ασφαλή την εμφύτευση μιας πρόθεσης τεχνητής ίριδας στο μάτι που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία • Αλλεργία σε οποιοδήποτε από τα προγραμματισμένα μετεγχειρητικά αντιβιοτικά ή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, εκτός εάν μπορεί να συνταγογραφηθεί κατάλληλο εναλλακτικό φάρμακο • Εμφύτευση για αισθητικές αλλαγές στο χρώμα της ίριδας • Γυναίκες μετά τον τοκετό που θηλάζουν και για τις οποίες τα μετεγχειρητικά φάρμακα αντενδείκνυνται • Ασθενείς με γαστρικά έλκη ή σακχαρώδη διαβήτη, στους οποίους απαιτούνται υψηλές δόσεις συστηματικών στεροειδών από του στόματος μετά την επέμβαση Οποιαδήποτε άλλη πάθηση που θα μπορούσε να επηρεάσει την προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση για την εμφύτευση της συσκευής ίριδας
Προειδοποιήσεις	Η τεχνητή ίριδα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στις ακόλουθες περιπτώσεις: • Διαυγής φυσικός φακός – Μην εμφυτεύετε την τεχνητή ίριδα σε φακικά μάτια • Η οπτική ικανότητα του άλλου ματιού δεν μπορεί να αξιολογηθεί προεγχειρητικά (π.χ. κακή οπτική οξύτητα λόγω καταρράκτη) • Προεγχειρητική ενδοφθάλμια πίεση (IOP) > 21 mmHg, η οποία είναι γνωστό ότι είναι σταθερή και ελέγχεται καλά με θεραπεία γλαυκώματος (π.χ. φαρμακευτική αγωγή, σωληνάκια ή διακλαδώσεις) • Παρουσία οποιασδήποτε άλλης ιατρικής πάθησης που ενδέχεται να καθιστά τον ασθενή ακατάλληλο υποψήφιο για εμφύτευση τεχνητής ίριδας • Αναμενόμενη πολυπλοκότητα της προγραμματισμένης χειρουργικής επέμβασης που ενδέχεται να αυξήσει την πιθανότητα επιπλοκών • Εμφύτευση στο άλλο μάτι πριν από τη σταθεροποίηση του πρώτου εμφυτευμένου ματιού (συνήθως 1 μήνας ή περισσότερο) Το άνοιγμα της κόρης της τεχνητής ίριδας είναι σταθερό στα 3,35 mm. Σε περίπτωση που απαιτείται μεγαλύτερο άνοιγμα της κόρης

	για χειρουργική επέμβαση στο οπίσθιο τμήμα, η τεχνητή ίριδα μπορεί να αφαιρεθεί και να εμφυτευτεί νέα τεχνητή ίριδα μετά την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης στο οπίσθιο τμήμα. Η τεχνική για τη δευτερογενή εμφύτευση θα καθοριστεί με τον ίδιο τρόπο όπως και για την πρωτογενή εμφύτευση.
Άλλες σχετικές πτυχές ασφάλειας	Δεν έχουν ληφθεί διορθωτικά μέτρα ασφάλειας (FSCA) από την κυκλοφορία των προϊόντων.

5. Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF)

5.1. Περίληψη των κλινικών δεδομένων που σχετίζονται με ισοδύναμο προϊόν

Δεν ισχύει. Η συμμόρφωση της συσκευής δεν αξιολογήθηκε με βάση την ισοδυναμία.

5.2. Σύνοψη των κλινικών δεδομένων από τις έρευνες που διεξήχθησαν για τη συσκευή πριν από τη σήμανση CE

Δεν ισχύει. Όλες οι κλινικές έρευνες διεξήχθησαν μετά την πρώτη σήμανση CE σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα 93/42/ΕΟΚ (βλ. ενότητα 5.3).

5.3. Σύνοψη κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές

Τα κλινικά δεδομένα που επιβεβαιώνουν την ασφάλεια και την απόδοση της τεχνητής ίριδας προέρχονται από τις ακόλουθες πηγές:

- Μελέτη έγκρισης πριν από τη διάθεση στην αγορά (PMA) της FDA των ΗΠΑ που ξεκίνησε ο κατασκευαστής
- Μια ολοκληρωμένη βιβλιογραφική ανασκόπηση με χρήση του PubMed και άλλων βάσεων δεδομένων

Οι στρατηγικές αναζήτησης στη βιβλιογραφία σχεδιάστηκαν με σκοπό τον εντοπισμό άρθρων σχετικών με τις συσκευές. Εντοπίστηκαν και συνοψίστηκαν τόσο οι ευνοϊκές όσο και οι δυσμενείς αναφορές.

5.3.1. Κλινικές μελέτες

Η τεχνητή ίριδα αξιολογήθηκε στο πλαίσιο μιας μελέτης προ-έγκρισης κυκλοφορίας (PMA) της Αμερικανικής Υπηρεσίας Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) με την ονομασία « », η οποία ξεκίνησε τον Οκτώβριο του 2013. Μετά την ολοκλήρωση της μελέτης, η FDA ενέκρινε την τεχνητή ίριδα ως την πρώτη προσθετική ίριδα στις Ηνωμένες Πολιτείες στις³⁰ Μαΐου 2018. Η μελέτη αυτή αποτελεί την πρώτη κλινική δοκιμή της Τεχνητής Ίριδας και είναι η μεγαλύτερη γνωστή σειρά περιπτώσεων παγκοσμίως για μάτια που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με πρόθεση ίριδας. Καλύπτει μεγάλο αριθμό ενηλίκων (n=403) και έναν ικανοποιητικό αριθμό παιδιών (n=44, ηλικίας ≥ 6 ετών). Οι εμπειρογνώμονες δεν εντόπισαν μεθοδολογικά ελαττώματα ή αμφιβολίες σχετικά με την επιστημονική εγκυρότητα του περιεχομένου. Συνολικά, οι δύο κύριες κοινές αιτίες της ανιριδίας, τα τραυματικά ελαττώματα της ίριδας και η συγγενής ανιριδία, αντιπροσώπευαν περισσότερο από το 70% των ματιών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία, με τις δύο παραλλαγές («με ίνες» και «χωρίς ίνες») και τη θέση εμφύτευσης να χρησιμοποιούνται περίπου με την ίδια συχνότητα. Ως εκ τούτου, αυτό το σύνολο δεδομένων παρέχει μια σταθερή βάση για την απόδειξη της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας της Τεχνητής Ίριδας.

Λεπτομέρειες σχετικά με τα αποτελέσματα της μελέτης παρέχονται στον παρακάτω πίνακα.

Μελέτη της FDA των ΗΠΑ (AI-001) (Πολυκεντρική μελέτη πριν από την έγκριση/μετά την έγκριση με την Τεχνητή Ίριδα – Ηνωμένες Πολιτείες) [1]

Με βάση αυτή τη συνοπτική αξιολόγηση, η Τεχνητή Ίριδα, όταν εμφυτεύεται για τη θεραπεία πλήρους ή μερικής ανιριδίας, λειτουργεί όπως προβλέπεται ως πρόθεση ίριδας. Τα αποτελέσματα υπερβαίνουν όλα τα κριτήρια ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του πρωτοκόλλου AI-001. Η συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, επιπλοκών και άλλων παρατηρήσεων που σχετίζονται με τα μάτια ή την όραση ήταν μικρή. Τα οπτικά συμπτώματα μειώθηκαν και η οπτική λειτουργία αυξήθηκε σε σύγκριση με την αρχική κατάσταση μετά την εμφύτευση της Τεχνητής Ίριδας. Δεν προκύπτουν ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα από αυτή την ομάδα ατόμων που έλαβαν θεραπεία με την Τεχνητή Ίριδα. Συγκεκριμένα, 12 μήνες μετά την εμφύτευση της Τεχνητής Ίριδας:

- Παρατηρήθηκε συνολική βελτίωση στα συμπτώματα φωτοευαισθησίας, στην ποιότητα ζωής και στην όραση σε παιδιά και ενήλικες.
- Το εμφύτευμα της τεχνητής ίριδας τοποθετήθηκε σωστά σε τουλάχιστον το 95% των παιδικών και ενήλικων ματιών καθ' όλη τη διάρκεια της 12μηνιαίας μελέτης.
- Ερωτηματολόγιο συμπτωμάτων που συμπληρώθηκε από τους ίδιους τους ασθενείς: συνολικά, παρατηρήθηκε μείωση του ποσοστού των ματιών με βαθμολογία από έντονη έως σοβαρή για κάθε ένα από τα αξιολογηθέντα οπτικά συμπτώματα: ευαισθησία στο φως κατά τη διάρκεια της ημέρας, ευαισθησία στο φως κατά τη διάρκεια της νύχτας, δυσκολία στην οδήγηση τη νύχτα, δυσκολία στην ανάγνωση, διπλωπία, διακυμάνσεις στην όραση, θάμπωμα κατά τη διάρκεια της ημέρας, θάμπωμα τη νύχτα, φωτοστέφανα κατά τη διάρκεια της ημέρας, φωτοστέφανα τη νύχτα, αστρικά στίγματα, ξηρότητα των ματιών, πόνος και αίσθηση ξένου σώματος μετά την εμφύτευση της Τεχνητής Ίριδας σε σύγκριση με πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Στατιστική σημασία επιτεύχθηκε για όλα τα συμπτώματα εκτός από τον πόνο στους 12 μήνες. Στα παιδιατρικά μάτια, παρατηρήθηκε μείωση του ποσοστού των ματιών με βαθμολογία από έντονη έως σοβαρή για κάθε οπτικό σύμπτωμα, εκτός από την ξηρότητα των ματιών, η οποία αυξήθηκε. Στα παιδιατρικά μάτια επιτεύχθηκε στατιστικά σημαντική βελτίωση για όλα τα συμπτώματα, εκτός από τη δυσκολία στην ανάγνωση και την ξηρότητα των ματιών. Δεν υπήρχαν παιδιατρικά μάτια με έντονο έως σοβαρό πόνο ή αίσθηση ξένου σώματος πριν από τη χειρουργική επέμβαση ή στους 12 μήνες.
- Υπήρξε στατιστικά σημαντική βελτίωση στην ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την υγεία, όπως μετρήθηκε με το NEI VFQ-25, στα παιδικά και ενήλικα μάτια.
- Η μετεγχειρητική αισθητική ήταν ικανοποιητική, με το 94% του συνολικού πληθυσμού και το 100% των παιδιατρικών υποκειμένων να αξιολογούν την εμφάνιση των ματιών τους ως βελτιωμένη, πολύ βελτιωμένη ή εξαιρετικά βελτιωμένη.
- Η μετεγχειρητική φλεγμονή υποχώρησε εντός ενός μήνα στην πλειονότητα όλων των ματιών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία, καθώς και στα παιδιατρικά μάτια. Το 92% ή περισσότερο των παιδιατρικών και ενήλικων ματιών δεν παρουσίαζε καθόλου ή ελάχιστα κύτταρα ή φλεγμονώδη αντίδραση, το 90% των παιδιατρικών και ενήλικων ματιών δεν παρουσίαζε οίδημα του κερατοειδούς στρώματος και τουλάχιστον το 96% των παιδιατρικών και ενήλικων ματιών δεν παρουσίαζε οίδημα του τραύματος του κερατοειδούς μετά από 1 μήνα.
- Η μέση πυκνότητα των ενδοθηλιακών κυττάρων παρέμεινε σταθερή χωρίς κλινικά σημαντική απώλεια κατά τη διάρκεια των 12 μηνών της μελέτης στα παιδικά και ενήλικα μάτια.

- Η ενδοφθάλμια πίεση ελέγχθηκε καλά στην πλειονότητα των ματιών. Η μέση μετεγχειρητική ΕΟΠ βρισκόταν εντός 1,5 mmHg της μέσης προεγχειρητικής ΕΟΠ σε όλες τις επισκέψεις για το σύνολο της κοόρτης και εντός 2,6 mmHg για τα παιδιατρικά μάτια.
- Οι αιχμές της ΕΟΠ >30 mmHg ήταν οι πιο συχνά αναφερόμενες μετεγχειρητικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυξήσεις της ΕΟΠ >30 mmHg σχετιζόμενες με τη χειρουργική επέμβαση εμφανίστηκαν σε λιγότερο από το 8% όλων των ματιών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία και σε κανένα από τα παιδιατρικά μάτια.
- Αν και η τεχνητή ίριδα δεν είναι διαθλαστική συσκευή, το 65% όλων των ματιών και το 55% των παιδιατρικών ματιών κέρδισαν 1 ή περισσότερες γραμμές CDVA. το 67% όλων των ματιών και το 64% των παιδιατρικών ματιών κέρδισαν 1 ή περισσότερες γραμμές UDVA· και, η μέση σφαιρική ισοδύναμη εκδήλωσης ήταν -0,36 D για όλα τα μάτια και -0,83 D για τα παιδιατρικά μάτια 12 μήνες μετά την επέμβαση.
- Λίγα μάτια παρουσίασαν απώλεια CDVA. Το 6,5% των παιδιατρικών και το 7,9% του συνολικού πληθυσμού της μελέτης παρουσίασαν απώλεια 2 ή περισσότερων γραμμών CDVA μετά την επέμβαση σε σύγκριση με την προεγχειρητική τους όραση στους 12 μήνες. Καμία από τις απώλειες δεν σχετιζόταν με την Τεχνητή Ίριδα.
- Τα οπτικά συμπτώματα γενικά βελτιώθηκαν 1 μήνα μετά την επέμβαση. Επιπλέον, αυτά τα αποτελέσματα διατηρήθηκαν ή βελτιώθηκαν με περαιτέρω παρακολούθηση έως και 12 μήνες μετά την επέμβαση.
- Τα παιδιατρικά άτομα είχαν αποτελέσματα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας μετά την επέμβαση που ήταν ισοδύναμα ή καλύτερα από αυτά των ενηλίκων.

Όλοι οι βασικοί δείκτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας πληρούνταν και έφταναν σε στατιστική σημασία για όλα τα μάτια που υποβλήθηκαν σε θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων των παιδιατρικών ματιών. Τα αποτελέσματα για τους βασικούς δείκτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας και άλλα αποτελέσματα της μελέτης ήταν παρόμοια σε κάθε μία από τις ομάδες της μελέτης, τα παιδιατρικά μάτια και τον συνολικό πληθυσμό της μελέτης.

5.3.2. Ανασκόπηση της βιβλιογραφίας

Έχει δημοσιευτεί σημαντικός αριθμός άρθρων σχετικά με την Τεχνητή Ίριδα. Από την αναζήτηση στη βιβλιογραφία επιλέχθηκαν δεκαέξι επιστημονικές δημοσιεύσεις, οι οποίες εξετάστηκαν κριτικά με ιδιαίτερη έμφαση στην ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα. Συνοψίζοντας, εάν ακολουθηθούν σωστά οι συστάσεις του κατασκευαστή, η Τεχνητή Ίριδα, όταν εμφυτεύεται για τη θεραπεία πλήρους ή μερικής ανιριδίας, επιτυγχάνει εξαιρετικά οπτικά και αισθητικά αποτελέσματα και λειτουργεί όπως προβλέπεται ως πρόθεση ίριδας. Με προσεκτική μετεγχειρητική διαχείριση, η Τεχνητή Ίριδα μπορεί να εμφυτευθεί σε ανιριδικά αφακικά ή ψευδοφακικά μάτια χωρίς ανησυχίες όσον αφορά τον κίνδυνο σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών. Ωστόσο, οι μετεγχειρητικές επιπλοκές δεν είναι ασυνήθιστες λόγω προεγχειρητικών συννοσηροτήτων και/ή χειρουργικών επεμβάσεων. Συμπερασματικά, η Τεχνητή Ίριδα μπορεί να θεωρηθεί ως ένα ασφαλές και χρήσιμο εργαλείο για τη μείωση των φωτικών συμπτωμάτων και τη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών με ανιριδία.

5.4. Συνολική περίληψη της κλινικής απόδοσης και της ασφάλειας

Δεδομένου ότι οι προσθετικές συσκευές ίριδας (PID) προορίζονται να αντικαταστήσουν ή να συμπληρώσουν την ελαττωματική φυσική ίριδα (τα ελαττώματα μπορεί να είναι μερική ή πλήρης απουσία ιστού ίριδας), το κύριο κριτήριο για την επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης είναι η αποκατάσταση της ίριδας. Το αποκατεστημένο άνοιγμα της ψευδο-κωλοπορίας οδηγεί σε μείωση των οπτικών συμπτωμάτων της φωτοευαισθησίας, ιδίως της θάμβωσης και της φωτοφοβίας. Σε συνδυασμό με τη βελτιωμένη αισθητική εμφάνιση, αυτό αναμένεται να βελτιώσει την ποιότητα ζωής.

ΑΝΑΛΥΣΗ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Η μελέτη PMA της FDA των ΗΠΑ (κεφάλαιο 5.3.1) κατέδειξε σημαντική βελτίωση στα συμπτώματα φωτοευαισθησίας και στην ικανοποίηση από την ποιότητα ζωής και την όραση. Τα παιδιατρικά άτομα είχαν μετεγχειρητικά αποτελέσματα απόδοσης (αποτελεσματικότητα) που ήταν ισοδύναμα ή καλύτερα από αυτά των ενηλίκων. Η ικανοποίηση από την αισθητική ήταν υψηλή, με το 94% της συνολικής κοόρτης και το 100% των παιδιατρικών ατόμων να αξιολογούν την εμφάνιση των ματιών τους ως βελτιωμένη, πολύ βελτιωμένη ή εξαιρετικά βελτιωμένη. Δεν ελέγχθηκε η στατιστική σημασία, καθώς η κλίμακα GAIS δεν έχει σχεδιαστεί για να ελέγχει τη σύγκριση της αισθητικής ως στατιστική υπόθεση, και δεν χρειάζεται να αποδειχθεί σημαντική βελτίωση σε αυτή την CER, καθώς η Τεχνητή Ίριδα δεν είναι αισθητική συσκευή. Τα βασικά αποτελέσματα απόδοσης παρουσιάζονται στο Πίνακα 1.

Πίνακας 1 : Βασικά αποτελέσματα απόδοσης

Με βάση τα αποτελέσματα 12 μηνών μετά την επέμβαση από τη μελέτη PMA της FDA των ΗΠΑ

Τελικός δείκτης	Όριο (κριτήριο αποδοχής)	Κλινικά αποτελέσματα % για n = 339 μάτια («Όλα τα μάτια συνολικά»)
Θαμπάδα και φωτοφοβία		τιμή p
Σοβαρότητα των συμπτωμάτων ευαισθησίας στο φως κατά τη διάρκεια της ημέρας	Στατιστικά σημαντική μείωση ($p < 0,05$)	$< 0,0001$
Σοβαρότητα των συμπτωμάτων ευαισθησίας στο φως κατά τη διάρκεια της νύχτας	Στατιστικά σημαντική μείωση ($p < 0,05$)	$< 0,0001$
Σοβαρότητα της θάμβωσης κατά τη διάρκεια της ημέρας	Στατιστικά σημαντική μείωση ($p < 0,05$)	$< 0,0001$
Σοβαρότητα της θάμβωσης τη νύχτα	Στατιστικά σημαντική μείωση ($p < 0,05$)	$< 0,0001$
Αυτοαξιολόγηση ικανοποίησης του ασθενούς όσον αφορά την ποιότητα ζωής		τιμή p
Συνολική βαθμολογία NEI VFQ-25	Στατιστικά σημαντική βελτίωση ($p < 0,05$)	$< 0,0001$
Αυτοαξιολόγηση ικανοποίησης του ασθενούς όσον αφορά την αισθητική εμφάνιση		%
Ικανοποίηση από την αισθητική εμφάνιση (GAIS βαθμολογήθηκε ως βελτιωμένη, πολύ βελτιωμένη ή εξαιρετικά βελτιωμένη)	Καμία, καθώς η τεχνητή ίριδα δεν είναι αισθητική συσκευή	94,0

Η Τεχνητή Ίριδα εμποδίζει πλήρως την ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία στο φάσμα των υπεριωδών, του ορατού και του εγγύς υπέρυθρου φάσματος [2] και η λειτουργία της ως φραγμού του φωτός είναι η ίδια για κάθε είδους ανιριδία. Επομένως, μπορεί κανείς να υποθέσει ότι μπορεί να μειώσει τη φωτοευαισθησία σε κάθε ασθενή με ανιριδία, συμπεριλαμβανομένων εκείνων με ελαττώματα διαφώτισης όπως η αμφοτερόπλευρη οξεία διαφώτιση της ίριδας (BAIT), ο οφθαλμικός αλφισμός ή ο οφθαλμοδερματικός αλφισμός.

Συνολικά, τα δεδομένα αυτά δείχνουν ότι η Τεχνητή Ίριδα πληροί τα προκαθορισμένα κριτήρια αποδοχής και επιτυγχάνει την απόδοση που προορίζει ο κατασκευαστής, όπως απαιτείται από το Παράρτημα Ι του MDR[3], όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση.

ΑΝΑΛΥΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Δεδομένου ότι η Τεχνητή Ίριδα είναι μια μόνιμη ενδοφθάλμια πρόθεση που μπορεί να εμφυτευθεί μόνο σε μάτια στα οποία έχει ή θα εμφυτευθεί ταυτόχρονα ένας ενδοφθάλμιος φακός (ψευδοφακικά, αφακικά ή που απαιτούν αφαίρεση καταρράκτη), η εκτίμηση κινδύνου δεν πρέπει να λαμβάνει υπόψη μόνο τους κινδύνους που σχετίζονται με την Τεχνητή Ίριδα, αλλά και με τον ενδοφθάλμιο φακό και τις σχετικές χειρουργικές επεμβάσεις (οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τον ενδοφθάλμιο φακό αντικατοπτρίζονται κατάλληλα στις Οδηγίες Χρήσης[4]).

Οι ασθενείς που είναι κατάλληλοι για την εμφύτευση της Τεχνητής Ίριδας συχνά παρουσιάζουν ταυτόχρονες οφθαλμικές συννοσηρότητες. Συχνά παρατηρείται προοδευτική μείωση της όρασης, προοδευτική αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης που απαιτεί θεραπείες για το γλαύκωμα, χειρουργικές επεμβάσεις όπως μεταμοσχεύσεις κερατοειδούς και/ή μεταμοσχεύσεις βλαστικών κυττάρων κερατοειδούς-λιμπού, ειδικά σε περιπτώσεις συγγενούς ανιριδίας. Οι συννοσηρότητες που σχετίζονται με την ανιριδία, και ειδικά τη συγγενή ανιριδία, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη στην ανάλυση και το προφίλ ασφάλειας της Τεχνητής Ίριδας. Τα ποσοστά επιπλοκών και ανεπιθύμητων ενεργειών (ΑΕ) πρέπει να ερμηνεύονται σε σχέση με τις παθολογίες που οδηγούν στη χειρουργική εμφύτευση της Τεχνητής Ίριδας. Ωστόσο, η συχνότητα των ΑΕ (συμπεριλαμβανομένων των ΑΕ που σχετίζονται με τον ενδοφθάλμιο φακό), των επιπλοκών και άλλων οφθαλμικών ή σχετικών με την όραση παρατηρήσεων που διαπιστώθηκαν στη μελέτη της FDA των ΗΠΑ ήταν μικρή. **(Τα βασικά αποτελέσματα ασφάλειας παρουσιάζονται στον Πίνακα 2 του Πίνακα 2.** Όλα τα προκαθορισμένα κριτήρια αποδοχής πληρούνταν.) Τα πιο σημαντικά μεταξύ αυτών ήταν η αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση (ΙΟΡ) και η κακή τοποθέτηση της συσκευής. Συνολικά, η εμπειρία και οι χειρουργικές δεξιότητες του χειρουργού αποτελούν βασικούς παράγοντες για την επιτυχία της εμφύτευσης της Τεχνητής Ίριδας.

Πίνακας 2 : Βασικά αποτελέσματα ασφάλειας για τους τελικούς δείκτες «σταθερή οπτική οξύτητα» και «αποδεκτό ποσοστό επιπλοκών»

Με βάση τα αποτελέσματα 12 μηνών μετά την επέμβαση από τη μελέτη PMA της Αμερικανικής Υπηρεσίας Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA)

Συμβάντα στους 12 μήνες	Όριο συχνότητας (κριτήριο αποδοχής)	Κλινικά αποτελέσματα % για n = 447 μάτια («Όλα τα μάτια συνολικά»)
Ανεπιθύμητα συμβάντα σχετιζόμενα με τη συσκευή	-	
>2 γραμμές (>10 γράμματα) Απώλεια CDVA που σχετίζεται με τη συσκευή	<5%	0,0
CDVA χειρότερη από 20/40 εάν η προεγχειρητική CDVA ήταν 20/40 ή καλύτερη (σχετιζόμενη με τη συσκευή)	<5%	0,0
Συνολικές ανεπιθύμητες ενέργειες σχετικές με τον φακό	<5%	0,0
Ανισομετρωπία	<1%	0,0
Θαμπάδα/φωτοστέφανα	<1%	0,0
Διπλωπία	<1%	0,0

Αφαίρεση ή αντικατάσταση ενδοφακού λόγω σφάλματος στον υπολογισμό της ισχύος του φακού	<1%	0,0
Συνολικές ανεπιθύμητες ενέργειες σχετικές με τη χειρουργική επέμβαση	-	
Κυστοειδές οίδημα της ωχράς κηλίδας	18,8%	2,9
Υποπόδιον	3,0%	0,0
Ενδοφθαλμίτιδα	3,0	0,0%
Μετατόπιση ιατρικής συσκευής	5,4	0,0
Πυκνώδης αποκλεισμός	7,8	0,0
Αποκόλληση αμφιβληστροειδούς	5,4	0,7
Δευτερογενής χειρουργική επέμβαση (μη προγραμματισμένη)	8,5	1,3
Οίδημα κερατοειδούς, που επιμένει στους 3 μήνες ή αργότερα	4,2	1,6
Χρόνια φλεγμονή του πρόσθιου τμήματος, που επιμένει στους 3 μήνες ή αργότερα (χρόνια ιρίτιδα)	5,0	1,8

Τα κλινικά δεδομένα που αξιολογήθηκαν παρέχουν ισχυρές ενδείξεις ότι η τεχνητή ίριδα αποτελεί ασφαλή θεραπεία για τη συγγενή ή επίκτητη ανιριδία. Αν και οι μετεγχειρητικές επιπλοκές δεν είναι ασυνήθιστες μετά την εμφύτευση της συσκευής, τα ποσοστά τους είναι αποδεκτά, καθώς η ανιριδία, είτε τραυματικής είτε γενετικής προέλευσης, συνοδεύεται συνήθως από άλλες οφθαλμικές ανωμαλίες και δυσλειτουργίες. Οι πιο συχνές επιπλοκές που παρατηρήθηκαν ήταν παρατεταμένη μετεγχειρητική φλεγμονή, αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση/δευτερογενές γλαύκωμα και κακή τοποθέτηση του εμφυτεύματος.

Όπως αναφέρθηκε προηγουμένως, πρέπει να σημειωθεί ότι το ποσοστό των επιπλοκών εξαρτάται σαφώς από την εμπειρία και τις χειρουργικές δεξιότητες του χειρουργού. Ως εκ τούτου, οι χειρουργοί πρέπει να είναι πιστοποιημένοι σύμφωνα με τη διαδικασία πιστοποίησης της HumanOptics και να διαθέτουν εμπειρία στη χειρουργική διαχείριση και θεραπεία της ανιριδίας και των ανωμαλιών της ίριδας. Η δημοσίευση των Mayer et al. από το 2018[5] ανέφερε σημαντική μείωση των επιπλοκών μετά από δώδεκα εμφυτεύσεις, γεγονός που υποδηλώνει ότι η διαδικασία δεν συνιστάται σε περιβάλλοντα με χαμηλό όγκο εργασιών ή για χειρουργούς με μικρή εμπειρία.

Ο αριθμός των ενδοθηλιακών κυττάρων μειώθηκε μετά την εμφύτευση της τεχνητής ίριδας, αλλά ήταν συγκρίσιμος με την απώλεια σε μια κανονική χειρουργική επέμβαση καταρράκτη.

Εάν μια τεχνητή ίριδα με ίνες κοπεί στο κατάλληλο μέγεθος, φαίνεται να είναι απαραίτητη η χρήση ενός επαρκώς αιχμηρού τρυπανιού (π.χ. συσκευή μίας χρήσης). Η ηλεκτρονική μικροσκοπία σάρωσης αποκάλυψε ποικιλία όσον αφορά την ομαλότητα και την τραχύτητα των άκρων, εάν χρησιμοποιήθηκαν λιγότερο αιχμηρά τρυπάνια[5]. Η χρόνια κίνηση της τεχνητής ίριδας στο ακτινωτό σώμα μπορεί σε τέτοιες περιπτώσεις να οδηγήσει σε χρόνιους ερεθισμούς του ακτινωτού σώματος και αιμορραγίες[5]. Μπορεί να υποτεθεί ότι αυτή ήταν επίσης η βασική αιτία σε μια άλλη πρώιμη δημοσίευση[6] όπου διαπιστώθηκε αυξημένο ποσοστό ορισμένων επιπλοκών (γλαύκωμα, υπερμελάγχρωση του εναπομείναντος ιστού της ίριδας, ανάγκη για δευτερογενή χειρουργική επέμβαση) με την παραλλαγή με πλέγμα σε σύγκριση με την παραλλαγή χωρίς ίνες.

Σε μία μελέτη, περιγράφηκε διαστολή του υπολειπόμενου ανοίγματος της ίριδας[7] σε σημαντικό ποσοστό (16,7%) των οφθαλμών στους οποίους είχε εμφυτευθεί η Τεχνητή Ίριδα. Οι οφθαλμοί αυτοί παρουσίασαν σχετικά υψηλό ποσοστό άλλων επιπλοκών. Ωστόσο, αυτό το «σύνδρομο υπολειπόμενης συστολής της ίριδας» δεν έχει περιγραφεί σε καμία άλλη δημοσίευση.

Περαιτέρω στοιχεία για την ασφάλεια της υπό εξέταση συσκευής προέρχονται από το χαμηλό ποσοστό παραπόνων και το γεγονός ότι δεν χρειάστηκε η εφαρμογή μέτρων ασφαλείας (FSCAs) από την έναρξη της εμπορίας.

Από το 2002, η HumanOptics έχει διαθέσει στην αγορά περισσότερες από 5.000 συσκευές. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου άνω των 20 ετών, δεν έχει ληφθεί καμία αναφορά σχετικά με υποβάθμιση του υλικού. Ο κατασκευαστής έχει γνώση σπάνιων περιπτώσεων εξαγωγής της συσκευής που δεν σχετίζονται με βλάβη ή δυσλειτουργία της συσκευής. Οι διαθέσιμες πληροφορίες επιβεβαιώνουν ότι η τεχνητή ίριδα της HumanOptics είναι σταθερή για περίοδο τουλάχιστον 20 ετών (με βάση δοκιμές προσομοίωσης γήρανσης σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11979-5). Μπορεί να αναμένεται ότι η συσκευή θα παραμείνει σταθερή επ' αόριστον από την ημερομηνία εμφύτευσης και για όλη τη διάρκεια ζωής του ασθενούς.

Συνοψίζοντας, μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι η υπό εξέταση συσκευή «Τεχνητή Ίριδα» αντιπροσωπεύει την τρέχουσα κατάσταση της τεχνολογίας και πληροί τα προκαθορισμένα κριτήρια αποδοχής καθώς και τις απαιτήσεις ασφαλείας που ορίζονται στο Παράρτημα I του MDR[3]. Η «Τεχνητή Ίριδα» είναι ασφαλής όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση.

ΑΝΑΛΥΣΗ ΟΦΕΛΩΝ-ΚΙΝΔΥΝΩΝ

Τα **οφέλη** της εμφύτευσης PID είναι σημαντικά. Τα κύρια αναφερόμενα ευεργετικά αποτελέσματα των εμφυτευμάτων προσθετικής ίριδας περιλαμβάνουν ενισχυμένη οπτική λειτουργία και βελτιωμένη αισθητική εμφάνιση, τα οποία οδηγούν σε βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών με ανιριδία [8]. Η βελτίωση της όρασης αποδίδεται σε διάφορους παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της μειωμένης σφαιρικής και χρωματικής εκτροπής, του αυξημένου βάθους εστίασης και της μειωμένης θάμβωσης και φωτοφοβίας. Είναι κατανοητό ότι η έκταση των οφελών εξαρτάται από το δυναμικό βελτίωσης, δηλαδή από τον βαθμό της προεγχειρητικής δυσφορίας των ασθενών και από τις οφθαλμικές συννοσηρότητες που ενδέχεται να περιορίσουν τα μέγιστα επιτεύξιμα οπτικά αποτελέσματα.

Με την τεχνητή ίριδα HumanOptics έχουν τεκμηριωθεί τα ακόλουθα οφέλη:

ΒΕΛΤΙΩΜΕΝΗ ΟΠΤΙΚΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ:

- Φωτοφοβία, θάμπωμα και άλλα οπτικά συμπτώματα: Η μελέτη PMA της FDA των ΗΠΑ κατέδειξε μειωμένη φωτοευαισθησία στον φωτισμό κατά τη διάρκεια της ημέρας και της νύχτας και στο σχετικό θάμπωμα. Παρατηρήθηκε επίσης μείωση του ποσοστού των ματιών με βαθμολογία από έντονη έως σοβαρή για κάθε ένα από τα άλλα οπτικά συμπτώματα που αξιολογήθηκαν μετά την εμφύτευση της Τεχνητής Ίριδας σε σύγκριση με πριν από τη χειρουργική επέμβαση (δυσκολία στην οδήγηση τη νύχτα, δυσκολία στην ανάγνωση, διπλωπία, διακυμάνσεις στην όραση, θάμπωμα κατά τη διάρκεια της ημέρας, θάμπωμα τη νύχτα, φωτοστέφανα κατά τη διάρκεια της ημέρας, φωτοστέφανα τη νύχτα, αστρικά στίγματα, ξηρότητα των ματιών, πόνος και αίσθηση ξένου σώματος). Στατιστική σημασία επιτεύχθηκε για όλα τα συμπτώματα εκτός από τον πόνο στους 12 μήνες. Τα οπτικά συμπτώματα γενικά βελτιώθηκαν 1 μήνα μετά την επέμβαση και αυτά τα αποτελέσματα διατηρήθηκαν ή βελτιώθηκαν με την περαιτέρω παρακολούθηση.

Η μείωση των υποκειμενικών συμπτωμάτων της θάμβωσης και/ή της φωτοφοβίας έχει επιβεβαιωθεί σε μεγάλο αριθμό δημοσιεύσεων[9-17]. Επίσης, έχει αναφερθεί σημαντική

βελτίωση της CDVA με θάμβωση[9] . Αν και η εν λόγω ομάδα είχε αναφέρει σημαντική μείωση της υποκειμενικής θάμβωσης κατά τη διάρκεια της ημέρας και της νύχτας το 2020[9] , οι βαθμολογίες δεν βελτιώθηκαν ωστόσο σημαντικά σε μεταγενέστερη μελέτη της ίδιας ομάδας[18] (ωστόσο, οι ατομικές βαθμολογίες θάμβωσης για την ημέρα και τη νύχτα βελτιώθηκαν ή παρέμειναν σταθερές στην πλειονότητα των ασθενών). Δεδομένου ότι η τελευταία μελέτη διεξήχθη σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε τριπλή επέμβαση (τεχνητή ίριδα + ενδοφθάλμιος φακός + διαπεραστική κερατοπλαστική), οι συγγραφείς της δημοσίευσης υπέθεσαν ότι η ανωμαλία του κερατοειδούς από τη μεταμόσχευση ή η πρόωρη ανεπάρκεια του κερατοειδούς ενδέχεται να αντικατέστησαν την ευαισθησία στο φως και την αντανάκλαση που προκαλούσε το ελάττωμα της ίριδας.

- Οπτική οξύτητα: Αν και η τεχνητή ίριδα δεν είναι διαθλαστική συσκευή, η επέμβαση βελτιώνει την οπτική οξύτητα λόγω της παρουσίας τεχνητής κόρης σε συνδυασμό με την εμφύτευση ενδοφακού για τη διόρθωση διαθλαστικών σφαλμάτων. Στη μελέτη PMA της FDA των ΗΠΑ, το 65% όλων των οφθαλμών και το 55% των παιδιατρικών οφθαλμών κέρδισαν 1 ή περισσότερες γραμμές CDVA· το 67% όλων των οφθαλμών και το 64% των παιδιατρικών οφθαλμών κέρδισαν 1 ή περισσότερες γραμμές UDVA 12 μήνες μετά την επέμβαση. Μόνο το 7,9% του συνολικού πληθυσμού των ματιών της μελέτης και το 6,5% των παιδιατρικών ματιών έχασαν 2 ή περισσότερες γραμμές CDVA μετά την επέμβαση και καμία από τις απώλειες δεν σχετιζόταν με την τεχνητή ίριδα.

Επίσης, άλλες δημοσιεύσεις (βλ.[6, 9, 11, 13, 16, 19]) έδειξαν βελτίωση της οπτικής οξύτητας. Αξίζει να σημειωθεί ότι ένας κύριος ερευνητής δεν ανέφερε βελτίωση στην οπτική οξύτητα σε μια πρώιμη μελέτη του 2016[14] αλλά παρατήρησε σημαντική θετική επίδραση σε μια μεταγενέστερη μελέτη[13] . Αυτό μπορεί να σχετίζεται με την αυξανόμενη χειρουργική του εμπειρία με την πάροδο των ετών. Στη σειρά περιπτώσεων των Crawford et al., 2022[10] , η CDVA βελτιώθηκε ή παρέμεινε σταθερή σε όλα τα μάτια εκτός από ένα (18/19) και τα επίπεδα ικανοποίησης με τα μετεγχειρητικά αποτελέσματα οπτικής οξύτητας ήταν υψηλά (μέσος όρος 4,3/5,0), αλλά η βελτίωση στη μέση τιμή CDVA δεν ήταν σημαντική.

- Ευαισθησία στην αντίθεση: Η ευαισθησία στην αντίθεση δεν μετρήθηκε στη μελέτη της FDA των ΗΠΑ. Ωστόσο, έχει αξιολογηθεί σε δύο δημοσιεύσεις των Mayer et al. από το 2016 και το 2020[13, 14] και διαπιστώθηκε ότι βελτιώθηκε σημαντικά υπό φωτοπικές συνθήκες με θάμπωμα.

ΒΕΛΤΙΩΜΕΝΗ ΑΙΣΘΗΤΙΚΗ ΕΜΦΑΝΙΣΗ:

Στη μελέτη PMA της FDA των ΗΠΑ, η ικανοποίηση των ασθενών από την μετεγχειρητική αισθητική ήταν υψηλή. Το 94% του συνολικού πληθυσμού και το 100% των παιδιατρικών υποκειμένων αξιολόγησαν την εμφάνιση των ματιών τους ως βελτιωμένη, πολύ βελτιωμένη ή εξαιρετικά βελτιωμένη.

Πολλές δημοσιεύσεις έχουν επιβεβαιώσει ότι η ικανοποίηση των ασθενών από την αισθητική εμφάνιση έχει βελτιωθεί σημαντικά[9, 10, 14-16, 18] και ότι τα αισθητικά αποτελέσματα είναι πολύ καλά (π.χ. αναφ.[12, 15, 20]). Για παράδειγμα, στη μελέτη των Roman et al., 2021[15] , η μέση βαθμολογία αισθητικής εμφάνισης βελτιώθηκε κατά 4,7 βαθμούς ($P = 0,001$) σε κλίμακα από 0 έως 10.

ΒΕΛΤΙΩΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΖΩΗΣ:

Όπως αναφέρθηκε στην αρχή αυτού του κεφαλαίου, η εμφύτευση τεχνητής ίριδας (PID) μπορεί να βελτιώσει την ποιότητα ζωής των ασθενών με ανιριδία μέσω της βελτίωσης της όρασης και της αισθητικής εμφάνισης. Η ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την οπτική υγεία, όπως μετρήθηκε με τη συνολική βαθμολογία NEI VFQ-25, διαπιστώθηκε ότι βελτιώθηκε σημαντικά μετά την εμφύτευση της τεχνητής ίριδας, τόσο στη μελέτη PMA της FDA των ΗΠΑ όσο και στο άρθρο των

Bonnet et al. 2021[18] . Ομοίως, οι Yildirim et al., 2020[20] ανέφεραν ότι η πλειοψηφία των ασθενών (92,4%) θα επαναλάμβανε τη θεραπεία με την Τεχνητή Ίριδα αν μπορούσε να αποφασίσει ξανά και ότι η ποιότητα ζωής τους βελτιώθηκε κατά $7,99 \pm 1,85$ βαθμούς ($P = 0,001$) σε κλίμακα από 1 έως 10. Υψηλή ικανοποίηση των ασθενών από το συνολικό αποτέλεσμα ($8,97 \pm 1,42$ στα 10) αναφέρθηκε επίσης από τους Mayer et al., 2016[14] .

Όσον αφορά **τους κινδύνους**, οι παρατηρούμενες επιπλοκές είναι σύμφωνες με αυτές που αναφέρονται για τη χειρουργική επέμβαση PID γενικά. Η αξιολόγηση των κινδύνων περιελάμβανε τους κινδύνους που σχετίζονται με την τεχνητή ίριδα και τη χειρουργική επέμβαση, αλλά και τους κινδύνους που σχετίζονται με τον ενδοφθάλμιο φακό (IOL) (δεδομένου ότι ένας ενδοφθάλμιος φακός πρέπει να εμφυτευθεί πριν ή ταυτόχρονα με τη χειρουργική επέμβαση τεχνητής ίριδας).

Το ποσοστό των μετεγχειρητικών επιπλοκών σπάνια σχετίζεται με τη συσκευή, αλλά εξαρτάται μάλλον από την προεγχειρητική οφθαλμική συννοσηρότητα, πράγμα που σημαίνει ότι οι PID πρέπει να εμφυτεύονται σε ασθενείς υψηλού κινδύνου μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση της αναλογίας οφέλους/κινδύνου. Επιπλέον, η επιτυχία της εμφύτευσης της τεχνητής ίριδας επηρεάζεται από τη χειρουργική τεχνική και τον εξοπλισμό που χρησιμοποιείται και συνεπάγεται μια καμπύλη εκμάθησης για αυτή τη χειρουργική επέμβαση.

Συνοψίζοντας, τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα δείχνουν ότι η τεχνητή ίριδα είναι ένα αξιόπιστο προϊόν και ότι οι εναπομένοντες κίνδυνοι ελέγχονται καλά.

Συνοψίζοντας, μπορεί να αποδοθεί **θετικό προφίλ οφέλους έναντι κινδύνου** στην υπό εξέταση ιατρική συσκευή Τεχνητή Ίριδα.

Υπάρχουν ενδοεγχειρητικές και μετεγχειρητικές επιπλοκές, αλλά εμφανίζονται με χαμηλή συχνότητα και είναι αποδεκτές, όταν σταθμίζονται σε σχέση με τα οφέλη. Σε σύγκριση με άλλα PID, η τεχνητή ίριδα της HumanOptics αντιπροσωπεύει μια σημαντική πρόοδο στις θεραπευτικές επιλογές για ασθενείς που πάσχουν από θάμπωμα και άλλες οπτικές διαταραχές δευτερογενείς της ανιριδίας.

Τόσο ο τύπος όσο και η συχνότητα των κινδύνων και των οφελών ήταν συγκρίσιμα για ενήλικες και παιδιά. Ωστόσο, ένας περιορισμός αυτού του συνόλου δεδομένων είναι το γεγονός ότι το νεότερο παιδί στην παιδιατρική κοόρτη ήταν 6 ετών και ο αριθμός των παιδιατρικών οφθαλμών ($n=44$ στη μελέτη της FDA των ΗΠΑ) ήταν σχετικά μικρός. Ως εκ τούτου, συνιστάται η συλλογή περισσότερων δεδομένων για τη χρήση σε παιδιά.

Η κλινική έρευνα του ίδιου του κατασκευαστή (μελέτη της FDA των ΗΠΑ), καθώς και άλλες δημοσιευμένες μελέτες σχετικά με την τεχνητή ίριδα, παρέχουν ισχυρές ενδείξεις ότι η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί με επιτυχία για τη θεραπεία της ολικής ή μερικής ανιριδίας. Υπάρχουν επαρκείς ενδείξεις ότι επιτυγχάνονται τα επιδιωκόμενα κλινικά οφέλη. Με βάση το γεγονός ότι αυτή η θεραπεία έχει χαμηλό προφίλ κινδύνου, συνάγεται το συμπέρασμα ότι μπορεί να διατυπωθεί θετικό προφίλ οφέλους έναντι κινδύνου για τη συσκευή.

5.5. Συνεχιζόμενη ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία

Προκειμένου να επιβεβαιωθεί η μακροπρόθεσμη ασφάλεια της Τεχνητής Ίριδας, η παρακολούθηση της μελέτης της FDA των ΗΠΑ (AI-001) έχει επεκταθεί σε μελέτη μετά την έγκριση, ενώ συλλέγονται μακροπρόθεσμα δεδομένα από την πραγματική κλινική πράξη σχετικά με επιπλοκές σε μια ευρωπαϊκή χώρα. Επιπλέον, βρίσκεται σε εξέλιξη μια κλινική έρευνα της με περιορισμένο αριθμό ματιών, η οποία εστιάζει στα αποτελέσματα της συσκευής σε ασιατικό πληθυσμό.

6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις

Υπάρχουν διάφορες επιλογές για τη θεραπεία των ανωμαλιών της ίριδας, όπως η συρραφή της ίριδας, η χρήση έγχρωμων φακών επαφής «ίριδας», το τατουάζ του κερατοειδούς και οι εμφυτεύσιμες προσθετικές συσκευές ίριδας.

Υπάρχουν διάφορα μοντέλα PID που μπορούν να κατηγοριοποιηθούν σε 2 ομάδες: διαφράγματα ίριδας (με ή χωρίς φακό) και PID με βάση τον ενδοκαψικό δακτύλιο τάσης (CTR).

7. Προτεινόμενο προφίλ και εκπαίδευση για τους χρήστες

Η Τεχνητή Ίριδα πρέπει να χειρίζεται από επαγγελματίες υγείας και να εμφυτεύεται από οφθαλμοχειρουργούς. Για την εμφύτευση της Τεχνητής Ίριδας απαιτείται υψηλό επίπεδο χειρουργικών δεξιοτήτων και εμπειρίας στον τομέα της χειρουργικής του πρόσθιου τμήματος, ενώ η εμπειρία στη χειρουργική διαχείριση και θεραπεία της ανιριδίας και των ανωμαλιών της ίριδας αποτελεί προαπαιτούμενο. Πριν από την πρώτη παραγγελία, ο χειρουργός πρέπει να έχει ολοκληρώσει με επιτυχία ένα πρόγραμμα πιστοποίησης από την HumanOptics, το οποίο παρέχει τις τρέχουσες βασικές γνώσεις σχετικά με τις εφαρμογές της συσκευής και τις χειρουργικές τεχνικές. Επιπλέον, συνιστάται η συμμετοχή σε εργαστηριακές ασκήσεις με την τεχνητή ίριδα και η χρήση της υπηρεσίας για μη αποστειρωμένα δείγματα εκπαίδευσης. Οδηγίες εφαρμογής μπορεί να διατίθενται κατόπιν αιτήματος. Βίντεο εφαρμογής του προϊόντος μπορείτε να βρείτε στον ιστότοπο www.humanoptics.com στην ενότητα «εφαρμογή» για την τεχνητή ίριδα.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση της συσκευής, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή τον κατασκευαστή (customerservice@humanoptics.com).

8. Αναφορά σε τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές που εφαρμόζονται

Κοινές προδιαγραφές που πρέπει να τηρούνται, εάν ισχύει:
Δεν ισχύει
Εναρμονισμένα πρότυπα που πρέπει να εφαρμόζονται, εάν ισχύει:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Ιατρικές συσκευές – Συστήματα διαχείρισης ποιότητας – Απαιτήσεις για κανονιστικούς σκοπούς
DIN EN ISO 14971:2020-07 Ιατρικές συσκευές – Εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου στις ιατρικές συσκευές

9. Αναφορές

- [1] Ayres BD, Fant BS, Landis ZC, Miller KM, Stulting RD, Cionni RJ, et al. Results of the United States Food and Drug Administration Clinical Trial of the CustomFlex Artificial Iris. *Ophthalmology*. 2022;129(6):614-625.
- [2] Yusuf ICH, Fung THM, Perison SN, Patel CK. Artificial Iris Implants for Aniridia: Does Near Infra-Red Light Transmission Risk Retinal Phototoxicity? - Presentation at the Congress of the Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO). 2014.
- [3] Regulation EU 2017/745 on medical devices (MDR)
- [4] Instructions for Use for the Artificial Iris (V07/2023-10)
- [5] Mayer CS, Laubichler AE, Khoramnia R, Tandogan T, Prahs P, Zapp D, et al. Challenges and complication management in novel artificial iris implantation. *Journal of ophthalmology*. 2018;2018.
- [6] Rickmann A, Szurman P, Januschowski K, Waizel M, Spitzer MS, Boden KT, et al. Long-term results after artificial iris implantation in patients with aniridia. *Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*. 2016;254(7):1419-1424.
- [7] Mayer CS, Laubichler AE, Masyk M, Prahs P, Zapp D, Khoramnia R. Residual iris retraction syndrome after artificial iris implantation. *American Journal of Ophthalmology*. 2019;199:159-166.
- [8] Srinivasan S, Ting DS, Snyder ME, Prasad S, Koch HR. Prosthetic iris devices. *Can J Ophthalmol*. 2014;49(1):6-17.
- [9] Bonnet C, Miller KM. Safety and efficacy of custom foldable silicone artificial iris implantation: prospective compassionate-use case series. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2020;46(6):893-901.
- [10] Crawford AZ, Freundlich SEN, Lim J, McGhee CNJ. Endocapsular artificial iris implantation for iris defects: Reducing symptoms, restoring visual function and improving cosmesis. *Clin Exp Ophthalmol*. 2022;50(5):490-499.
- [11] Figueiredo GB, Snyder ME. Long-term follow-up of a custom-made prosthetic iris device in patients with congenital aniridia. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2020;46(6):879-887.
- [12] Khan HM, Eslami M, Khan HN. Long-term outcomes of patients with artificial iris implants. *Can J Ophthalmol*. 2023.
- [13] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol*. 2020;20(1):370.
- [14] Mayer CS, Reznicek L, Hoffmann AE. Pupillary reconstruction and outcome after artificial iris implantation. *Ophthalmology*. 2016;123(5):1011-1018.
- [15] Roman S, Baudouin C. Flexible silicone artificial iris in cases of aniridia and iris deficiencies. *Journal Français d'Ophtalmologie*. 2021;44(9):1387-1395.
- [16] Spitzer MS, Nessmann A, Wagner J, Yoeruek E, Bartz - Schmidt KU, Szurman P, et al. Customized humanoptics silicone iris prosthesis in eyes with posttraumatic iris loss: outcomes and complications. *Acta Ophthalmologica*. 2016;94(3):301-306.
- [17] Wang S, Liu M, Li X, Ge C, Chen W, Zhao Z. Preliminary assessment of the safety and effectiveness of Artificial Iris implantation in China. 19 August 2022, PREPRINT (Version 1) available at Research Square [<https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-1894256/v1>]. 2022.
- [18] Bonnet C, Vazirnia P, Deng SX, Aldave AJ, Miller KM. Sutured custom foldable silicone artificial Iris implantation combined with intraocular lens implantation and penetrating keratoplasty: safety and efficacy outcomes. *Cornea*. 2021;40(10):1236-1247.

- [19] Mayer C, Khoramnia R. “Double prosthesis implantation”: biometry and refractive outcomes in combined intraocular lens and artificial iris surgery. *Clinical Ophthalmology (Auckland, NZ)*. 2021;15:799-805.
- [20] Yildirim TM, Khoramnia R, Masyk M, Son H-S, Auffarth GU, Mayer CS. Aesthetics of iris reconstruction with a custom-made artificial iris prosthesis. *PLoS One*. 2020;15(8):1-12.

Μέρος 2 – SSCP που προορίζεται για ασθενείς

Η παρούσα Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) έχει ως σκοπό να παρέχει στο κοινό πρόσβαση σε μια ενημερωμένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης της συσκευής. Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται παρακάτω προορίζονται για ασθενείς ή μη ειδικούς. Μια πιο εκτενής περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσής της, η οποία έχει συνταχθεί για επαγγελματίες υγείας, βρίσκεται στο πρώτο μέρος του παρόντος εγγράφου.

Η SSCP δεν προορίζεται να παρέχει γενικές συμβουλές σχετικά με τη θεραπεία μιας ιατρικής πάθησης. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον οφθαλμίατρό σας σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή σχετικά με τη χρήση της συσκευής στην περίπτωση σας. Η παρούσα SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει την κάρτα εμφυτεύματος ή τις οδηγίες χρήσης για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση της συσκευής. Το παρόν SSCP αναθεωρείται τουλάχιστον μία φορά το χρόνο και θα επικαιροποιείται, εφόσον χρειαστεί.

1. Ταυτοποίηση της συσκευής και γενικές πληροφορίες

Εμπορική ονομασία της συσκευής	Τεχνητή ίριδα - Παραλλαγή Τεχνητή ίριδα με ίνες (wF) - Παραλλαγή τεχνητής ίριδας χωρίς ίνες (FF) Διατίθενται διαφορετικές κατηγορίες χρωμάτων («CustomFlex®», «Select» και «Standard») τόσο για την παραλλαγή wF όσο και για την παραλλαγή FF.
Βασικός κωδικός UDI-DI	04049154_AI_M1_H1_O1_X7
Έτος έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού (CE) που καλύπτει τη συσκευή	2011

2. Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής

Προβλεπόμενος σκοπός	Η τεχνητή ίριδα είναι ένα μικρό κομμάτι βιοσυμβατού σιλικόνης που προορίζεται για χρήση ως πρόθεση ίριδας για την αντικατάσταση της φυσικής ίριδας που έχει χαθεί εν μέρει ή πλήρως, π.χ. λόγω συγγενούς ανιριδίας ή λόγω τραύματος στο μάτι μετά από ατύχημα. Μπορεί να εμφυτευτεί είτε στον θύλακο του φακού ² είτε στον ακτινωτό αυλό ³ του ματιού. Η πρόθεση ίριδας δεν μπορεί να εμφυτευθεί εάν ο φυσικός φακός εξακολουθεί να υπάρχει στο μάτι. Βλ. ενότητα 3 «Τρόπος δράσης/αρχή λειτουργίας».

² **Καψικός σάκος:** Η κάψα στην οποία βρίσκεται ο φυσικός φακός.

³ **Κιρκιδικός αυλός:** Ο χώρος μεταξύ της ίριδας και του κιρκιδικού σώματος (μυϊκός ιστός ακριβώς πίσω από την ίριδα)

Ενδείξεις και ομάδες ασθενών για τις οποίες προορίζεται	Ενήλικες ή παιδιά (≥ 6 ετών) στα οποία η φυσική ίριδα έχει εξαφανιστεί εν μέρει ή πλήρως ενδέχεται να είναι κατάλληλοι υποψήφιοι για την τεχνητή ίριδα. Στην ιατρική, η απουσία φυσικής ίριδας ονομάζεται «ανιριδία». Το διάγραμμα στα δεξιά παρακάτω απεικονίζει μια μερική ανιριδία. Σημείωση: δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα για γυναίκες που θηλάζουν και άτομα με ανοσοκαταστολή σε σχέση με την εμφύτευση της συσκευής.
Αντενδείξεις	Η Τεχνητή Ίριδα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για καθαρά αισθητικούς λόγους. Η συσκευή δεν πρέπει να εμφυτεύεται σε μάτια που παρουσιάζουν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις: • Παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών, επειδή τα μάτια τους βρίσκονται ακόμη σε στάδιο σημαντικής ανάπτυξης, η οποία θα διαταραχθεί από την οφθαλμική χειρουργική επέμβαση • Μη ελεγχόμενη οφθαλμική φλεγμονή ή λοιμώξεις • Εξαιρετικά μικρά μάτια • Ορισμένες ασθένειες του αμφιβληστροειδούς • Μη θεραπευμένο χρόνιο γλαύκωμα • Ρουβέωση της ίριδας • Προβλήματα στα μάτια λόγω διαβήτη • Εγκυμοσύνη Οι διάφορες αντενδείξεις πρέπει να συζητηθούν με τον οφθαλμίατρό σας.

3. Περιγραφή της συσκευής

Περιγραφή της συσκευής	Η τεχνητή ίριδα είναι ένα μικρό κομμάτι βιοσυμβατού σιλικόνης με μια οπή στο κέντρο που αντιπροσωπεύει την κόρη (3,35 mm). Στην μπροστινή πλευρά, η τεχνητή ίριδα έχει μια δομημένη και χρωματισμένη επιφάνεια που μιμείται τη δομή και την εμφάνιση μιας φυσικής ίριδας. Παρακάτω, μια φωτογραφία που δείχνει μια φυσική ίριδα και μια τεχνητή ίριδα η οποία έχει βαφτεί ώστε να μιμείται την ίριδα της φωτογραφίας.

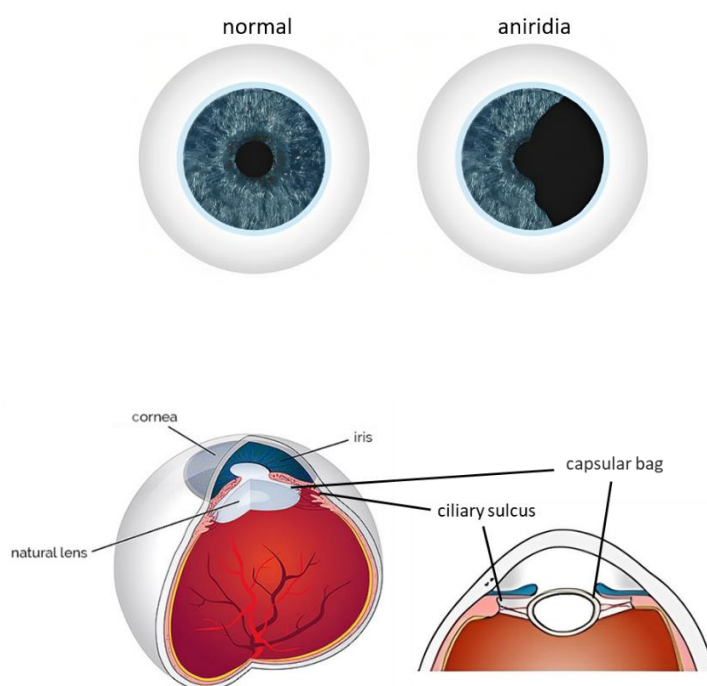
	
Τρόπος δράσης / αρχή λειτουργίας	Στην καθημερινή ζωή και την εργασία, υπάρχουν πολλοί τρόποι να τραυματίσετε τα μάτια σας, όπως αιχμηρά αντικείμενα και διαβρωτικά χημικά. Εάν η φυσική ίριδα υποστεί μερική ή ολική βλάβη, αυτό ονομάζεται ανιριδία. Εκτός από αυτό, η ανιριδία μπορεί επίσης να είναι συγγενής ή να έχει άλλες αιτίες. Τέτοιες ανωμαλίες της ίριδας επηρεάζουν σοβαρά την όρασή σας και μπορούν να έχουν αρνητικό αντίκτυπο στην εμφάνισή σας, μειώνοντας την ποιότητα ζωής σας. Για τους ασθενείς με ανιριδία, η θεραπεία του ματιού με ιατρικό εμφύτευμα είναι συχνά η μόνη κατάλληλη επιλογή. Υπάρχουν διάφορα εμφυτεύματα τεχνητής ίριδας διαθέσιμα στην αγορά για τη θεραπεία της ανιριδίας, αλλά τα παραδοσιακά εμφυτεύματα είναι κυρίως λειτουργικά και συχνά παραμελούν την αισθητική. Συχνά, διατίθενται μόνο σε περιορισμένη ποικιλία τυποποιημένων χρωμάτων και η δομή του ιστού μιμείται ανεπαρκώς. Ορισμένα από αυτά τα εμφυτεύματα είναι κατασκευασμένα από άκαμπτα υλικά και απαιτούν σχετικά μεγάλες τομές κατά την εμφύτευση, γεγονός που αυξάνει τον κίνδυνο μόλυνσης και αστιγματισμού. Οι συσκευές τεχνητής ίριδας της HumanOptics ξεπερνούν σε μεγάλο βαθμό αυτά τα προβλήματα. Είναι κατασκευασμένες από ιατρική σιλικόνη υψηλής ποιότητας, είναι πτυσσόμενες και μπορούν να εμφυτευθούν μέσω ελάχιστα επεμβατικής χειρουργικής επέμβασης. Οι τεχνικές μικρών τομών μειώνουν σημαντικά τον κίνδυνο μόλυνσης, ελαχιστοποιούν τον αστιγματισμό⁴ και επιταχύνουν τη διαδικασία επώλωσης. Επιπλέον, με βάση το φωτογραφικό πρότυπο του υγιούς ματιού του ασθενούς, οι ειδικοί της τεχνητής ίριδας μπορούν να μεταφέρουν με ακρίβεια το χρωματικό μοτίβο στο εμφύτευμα, αποκαθιστώντας έτσι την εμφάνιση του προσβεβλημένου ματιού. Οι ασθενείς μπορούν να επανενταχθούν πλήρως στην κοινωνική ζωή. Για την ανακατασκευή μιας ελαττωματικής ίριδας με την Τεχνητή Ίριδα, απαιτείται χειρουργική επέμβαση για την αποκατάσταση της λειτουργίας του ανοίγματος του ματιού (λειτουργία της κόρης), με στόχο τη μείωση της ευαισθησίας στην αντανάκλαση, τη βελτίωση του βάθους όρασης και τη βελτιστοποίηση της όρασης αντίθεσης. Με το καθορισμένο μέγεθος της κόρης (3,35 mm), το εμφύτευμα ίριδας προσφέρει έναν καλό συμβιβασμό μεταξύ της όρασης κατά τη διάρκεια της ημέρας και της νύχτας (η φυσική κόρη είναι μικρότερη κατά τη διάρκεια της ημέρας και μεγαλύτερη τη νύχτα).

⁴ **Κερατοειδής αστιγματισμός:** Υπάρχει όταν ο κερατοειδής χιτώνας δεν έχει ομαλό και στρογγυλό σχήμα, αλλά ακανόνιστο

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι η Τεχνητή Ίριδα δεν μπορεί να εμφυτευθεί εάν ο φυσικός φακός σας είναι ακόμα παρών. Επομένως, το πρώτο βήμα θα είναι η αφαίρεση του φακού, ο οποίος βρίσκεται στον θύλακο του ματιού, και η αντικατάστασή του με ενδοφθάλμιο φακό (IOL). Είναι η ίδια διαδικασία με αυτή της χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη. Εάν υπάρχει ήδη ενδοφθάλμιος φακός στο μάτι σας, τότε μπορεί να εμφυτευθεί η Τεχνητή Ίριδα.

Παρακάτω αναφέρονται τα διάφορα βήματα και οι χειρουργικές επιλογές για την εμφύτευση της Τεχνητής Ίριδας.

Βήμα 1 – Ο ασθενής έχει διαγνωστεί με ανιριδία και ο φυσικός φακός του έχει αφαιρεθεί ή προγραμματίζεται να αφαιρεθεί κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

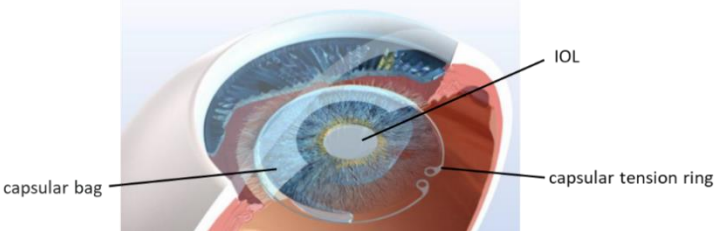
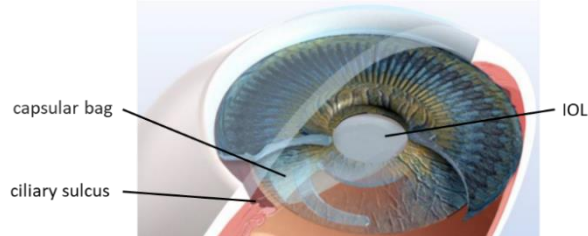
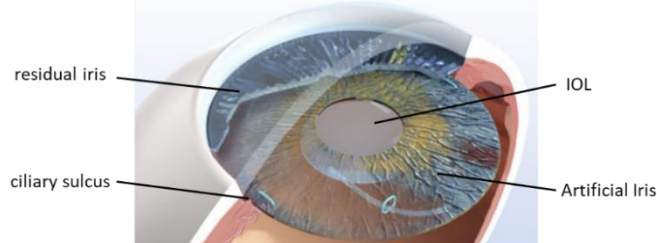


Βήμα 2 – Η τοποθέτηση της τεχνητής ίριδας πραγματοποιείται υπό τοπική ή γενική αναισθησία. Η εύκαμπτη τεχνητή ίριδα τυλίγεται και εισάγεται μέσω μιας τομής λίγων χιλιοστών στην άκρη του κερατοειδούς χρησιμοποιώντας ένα βελόνη.



α ή λαβίδα.

Βήμα 3 – Στη συνέχεια, η τεχνητή ίριδα ξετυλίγεται και στερεώνεται στο μάτι. Η θέση του εμφυτεύματος επιλέγεται από

	τον χειρουργό με βάση διάφορους παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της κατάστασης του ματιού σας. Οι κύριοι τύποι τοποθέτησης περιλαμβάνουν: Τεχνητή ίριδα, ενδοφθάλμιος φακός (IOL) και δακτύλιος τάσης  του καψικού σάκου τοποθετημένοι στον καψικό σάκο Τεχνητή ίριδα τοποθετημένη στον αυλό, ενδοφθάλμιος φακός  τοποθετημένος στον θύλακα του φακού Ενδοφθάλμιος φακός στερεωμένος στην τεχνητή ίριδα,  εμφύτευση στον αυλό Μόλις αφαιρεθεί ο προστατευτικός επίδεσμος από το μάτι μετά την επέμβαση, το αποτέλεσμα της θεραπείας είναι ορατό και η νέα ίριδα μπορεί να αναλάβει τη λειτουργία της ως φραγμός του φωτός.
Υλικά ή ουσίες που έρχονται σε επαφή με τους ιστούς του ασθενούς	Η τεχνητή ίριδα είναι κατασκευασμένη από υδρόφοβο ελαστομερές σιλικόνης ιατρικής ποιότητας που αποτελείται από διφαινυλο-κο-διμεθυλο-πολυσιλοξάνη και ενισχυτική ρητίνη σιλικόνης. Για τον χρωματισμό χρησιμοποιούνται ανόργανα χρωστικά. Το μοντέλο With Fiber ενισχύεται επιπλέον με ένα ενσωματωμένο πλέγμα από πολυμερείς ίνες που αποτελείται από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET).
Αξεσουάρ	Δεν υπάρχουν εξαρτήματα που να αφορούν τους ασθενείς.

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Επικοινωνήστε με τον οφθαλμίατρό σας εάν πιστεύετε ότι αντιμετωπίζετε παρενέργειες που σχετίζονται με τη συσκευή ή τη χρήση της ή εάν ανησυχείτε για τους κινδύνους. Το παρόν έγγραφο δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τη συμβουλή του οφθαλμίατρό σας, εάν αυτή είναι απαραίτητη.

Πώς έχουν ελεγχθεί ή αντιμετωπιστεί οι πιθανοί κίνδυνοι	Οι πιθανοί κίνδυνοι έχουν προσδιοριστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με διεθνή πρότυπα που έχουν αναπτυχθεί από ειδικούς από πολλές χώρες. Τα αντίστοιχα έγγραφα που περιλαμβάνουν κανόνες, κατευθυντήριες γραμμές και διαδικασίες έχουν εγκριθεί και δημοσιευθεί από έναν παγκοσμίως αναγνωρισμένο οργανισμό.
Υπόλοιποι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες	Συνολικά, η εμφύτευση τεχνητής ίριδας είναι μια ασφαλής διαδικασία. Ωστόσο, οι μετεγχειρητικές επιπλοκές δεν είναι ασυνήθιστες λόγω προϋπαρχόντων οφθαλμικών προβλημάτων και/ή χειρουργικών επεμβάσεων. Παρακαλούμε να συζητήσετε τους ατομικούς σας κινδύνους με τον οφθαλμίατρό σας. Σε κάθε οφθαλμική χειρουργική επέμβαση, υπάρχουν ορισμένες συχνές παρενέργειες. Οι ακόλουθες παρενέργειες ενδέχεται να εμφανιστούν μετά από χειρουργική επέμβαση στην ίριδα και συνήθως εξαφανίζονται μετά από σύντομο χρονικό διάστημα: • Αίσθηση ξένου σώματος που προκαλείται από την τομή μέσω της οποίας εισήχθη η τεχνητή ίριδα • Ήπια ερυθρότητα των ματιών Τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να υποδηλώνουν επιπλοκές που σχετίζονται με την εμφύτευση τεχνητής ίριδας. Εάν εμφανιστούν, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας: • Ξαφνική ή σταδιακή επιδείνωση της όρασης/θολή όραση, λάμψεις φωτός ή σκοτεινές κινούμενες κουκκίδες (μυωψίες) • Αυξημένη ευαισθησία στο φως • Υπερβολική δακρύρροια • Σοβαρή ερυθρότητα και/ή κνησμός στα μάτια • Πόνος στα μάτια • Ναυτία, έμετος, έντονος πονοκέφαλος
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	Οι ασθενείς με ορισμένες οφθαλμικές παθήσεις ή/και δυσπλασίες διατρέχουν μεγαλύτερο από το φυσιολογικό κίνδυνο εμφάνισης επιπλοκών κατά τη διάρκεια και μετά την εμφύτευση τεχνητής ίριδας. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, ο οφθαλμίατρός σας θα πραγματοποιήσει μια αξιολόγηση του ματιού σας και θα συζητήσει μαζί σας οτιδήποτε σχετίζεται με την επέμβαση. Αυτό περιλαμβάνει τους κινδύνους και τα οφέλη της χειρουργικής επέμβασης και το χρονικό διάστημα που θα χρειαστεί για την πλήρη ανάρρωση μετά την επέμβαση. Η αντικατάσταση ή η αφαίρεση της πρόθεσης ίριδας μπορεί επίσης να απαιτηθεί σε περίπτωση σοβαρών και ανεξέλεγκτων επιπλοκών μετά την επέμβαση.

Περίληψη τυχόν διορθωτικών μέτρων ασφάλειας

Δεν έχουν ληφθεί διορθωτικά μέτρα ασφάλειας στο πεδίο (⁵, FSCA) από τότε που η τεχνητή ίριδα διατέθηκε στην αγορά. Με άλλα λόγια, δεν υπάρχει κανένα ζήτημα ασφάλειας που να απαιτεί FSCA.

5. Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά

5.1. Κλινικό ιστορικό της συσκευής

Η ανιριδία, δηλαδή η μερική ή ολική βλάβη της φυσικής ίριδας, μπορεί να είναι συγγενής ή επίκτητη. Οι πάσχοντες ασθενείς υποφέρουν από έντονη θάμβωση και η εξωτερική τους εμφάνιση μπορεί να αποτελεί πηγή δυσφορίας. Η θεραπεία του ματιού με ιατρικό εμφύτευμα είναι συχνά η μόνη κατάλληλη επιλογή. Για την ανακατασκευή μιας ελαττωματικής ίριδας με τεχνητή ίριδα, απαιτείται μια σύντομη χειρουργική επέμβαση για την αποκατάσταση της λειτουργίας του ανοίγματος του ματιού, με στόχο τη μείωση της ευαισθησίας στην έντονη λάμψη, τη βελτίωση του βάθους όρασης και τη βελτιστοποίηση της αντίθεσης της όρασης.

Αφού εσείς και ο οφθαλμίατρός σας αποφασίσετε να προχωρήσετε στην εμφύτευση τεχνητής ίριδας, θα πραγματοποιηθούν περαιτέρω εξετάσεις. Τα αποτελέσματα θα βοηθήσουν τον χειρουργό να επιλέξει την καλύτερη τεχνητή ίριδα για εσάς. Επιπλέον, θα συζητήσετε τα διάφορα μοντέλα τεχνητής ίριδας από τα οποία μπορείτε να επιλέξετε. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εμφύτευση τεχνητής ίριδας μπορείτε να βρείτε στην ενότητα:

<https://www.humanoptics.com/en/patienten/help-with-aniridia/>

Η τεχνητή ίριδα θα παραμείνει κανονικά στο μάτι σας για το υπόλοιπο της ζωής σας, υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχει ιατρική αντένδειξη. Η διάρκεια ζωής του προϊόντος της τεχνητής ίριδας HumanOptics έχει αποδειχθεί ότι είναι είκοσι χρόνια. Συνιστώνται τακτικές οφθαλμολογικές εξετάσεις, σε συνεννόηση με τον θεράποντα ιατρό.

5.2. Τα κλινικά στοιχεία για τη σήμανση CE

Τα γράμματα «CE» που εμφανίζονται στα προϊόντα ή στις συσκευασίες σημαίνουν ότι τα προϊόντα που πωλούνται στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ) έχουν αξιολογηθεί ως συμμορφούμενα με υψηλές απαιτήσεις ασφάλειας, υγείας και προστασίας του περιβάλλοντος.

Τα κλινικά στοιχεία για τη σήμανση CE των οφθαλμικών εμφυτευμάτων πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις που ορίζονται από τα διεθνή πρότυπα και βασίζονται σε κλινικά δεδομένα σχετικά με τη συσκευή, την επιστημονική βιβλιογραφία και τα σχόλια από την αγορά.

Η Τεχνητή Ίριδα έχει μακρά ιστορία στην αγορά (20 έτη) και έχει μελετηθεί διεξοδικά στην Ευρώπη και τις Η.Π.Α. Το εμφύτευμα έχει δείξει καλό προφίλ ασφάλειας και απόδοσης, όπως αναφέρεται σε πολυάριθμες κλινικές μελέτες, συμπεριλαμβανομένης της αμερικανικής μελέτης, στην οποία αξιολογήθηκαν περισσότεροι από 300 ασθενείς (ενήλικες και παιδιά) έως και 1 έτος μετά τη χειρουργική επέμβαση. Συνολικά, τα αποτελέσματα δείχνουν ότι η Τεχνητή Ίριδα λειτουργεί όπως προβλέπεται για τη θεραπεία της ολικής ή μερικής ανιριδίας, με βελτίωση των συμπτωμάτων φωτοευαισθησίας, βελτίωση της ποιότητας ζωής και της όρασης και με εξαιρετικά αισθητικά αποτελέσματα.

⁵ **Διορθωτική ενέργεια ασφάλειας στο πεδίο:** Διορθωτική ενέργεια που λαμβάνεται από έναν κατασκευαστή για τεχνικούς ή ιατρικούς λόγους, προκειμένου να προληφθεί ή να μειωθεί ο κίνδυνος σοβαρού συμβάντος σε σχέση με μια συσκευή που διατίθεται στην αγορά.

5.3. Ασφάλεια

Η εμφύτευση της Τεχνητής Ίριδας με σήμανση CE βελτιώνει σημαντικά τα συμπτώματα φωτοευαισθησίας, την ποιότητα ζωής και την όραση σε ασθενείς με ολική ή μερική ανιριδία. Η σήμανση CE για τα οφθαλμικά εμφυτεύματα είναι υποχρεωτική και σημαίνει ότι ο κατασκευαστής έχει επαληθεύσει ότι τα προϊόντα πληρούν τις ευρωπαϊκές απαιτήσεις ασφαλείας, υγείας ή περιβάλλοντος.

Καμία χειρουργική επέμβαση δεν είναι χωρίς κίνδυνο. Επιπλοκές, αν και σπάνιες, μπορούν να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια της επέμβασης ή/και μετά από αυτήν. Τις περισσότερες φορές, οι επιπλοκές σχετίζονται με την κατάσταση του ματιού σας πριν από την επέμβαση. Για παράδειγμα, εάν το μάτι σας βρίσκεται σε πολύ κακή κατάσταση λόγω σοβαρού τραύματος, ο χειρουργός θα αντιμετωπίσει περισσότερες δυσκολίες κατά την εμφύτευση της Τεχνητής Ίριδας. Οι ασθενείς με συγγενή ανιριδία είναι επίσης πιο επιρρεπείς σε επιπλοκές, καθώς το μάτι τους παρουσιάζει διάφορες προϋπάρχουσες οφθαλμικές παθήσεις. Ο οφθαλμίατρός σας μπορεί να σας βοηθήσει να κατανοήσετε όλους τους κινδύνους που συνδέονται με τη χειρουργική επέμβαση, με βάση την κατάσταση του ματιού σας.

Η HumanOptics, ως κατασκευαστής, αναλύει συνεχώς τα παράπονα, τα σχόλια της αγοράς και τις νέες επιστημονικές δημοσιεύσεις. Τα αποτελέσματα αυτών των δραστηριοτήτων είναι επί του παρόντος ευνοϊκά για την τεχνητή ίριδα και υποστηρίζουν την ασφάλεια και την απόδοσή της για τη θεραπεία της ολικής ή μερικής ανιριδίας. Επιπλέον, η μελέτη για την τεχνητή ίριδα στις Η.Π.Α. έχει επεκταθεί και δύο άλλες μελέτες/συλλογές δεδομένων βρίσκονται σε εξέλιξη για να επιβεβαιώσουν τη μακροπρόθεσμη ασφάλεια της συσκευής και τη χρησιμότητά της για ασιατικούς ασθενείς.

6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις

Όταν εξετάζετε εναλλακτικές θεραπείες, συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον οφθαλμίατρό σας, ο οποίος μπορεί να λάβει υπόψη την ατομική σας κατάσταση. Επί του παρόντος, οι περισσότερες περιπτώσεις ανιριδίας δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν με φάρμακα. Αν και τα γυαλιά ηλίου ή οι έγχρωμοι φακοί επαφής μπορούν να βοηθήσουν στη σκίαση του φωτός, τα εμφυτεύματα ίριδας παραμένουν η πιο ιδανική επιλογή. Επομένως, η ανιριδία πρέπει να αντιμετωπίζεται με χειρουργική εμφύτευση τεχνητής ίριδας στο μάτι. Η τεχνητή ίριδα μπορεί να τοποθετηθεί στον θύλακο του φακού ή στον ακτινωτό αυλό, ανάλογα με τον κάθε ασθενή. Εάν η βλάβη της ίριδας είναι ελάχιστη, η κόρη μπορεί να ανακατασκευαστεί με συρραφή του ιστού της ίριδας αντί για εμφύτευση προσθετικής ίριδας.

Υπάρχουν διάφοροι τύποι εμφυτευμάτων ίριδας στην αγορά, καθένας με τα δικά του χαρακτηριστικά. Ωστόσο, με βάση τα τρέχοντα δεδομένα, η τεχνητή ίριδα αποτελεί μια αρκετά αξιολογημένη επιλογή. Φυσικά, αυτό εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, όπως η κατάσταση των ματιών σας και ο τρόπος ζωής σας. Οι διάφορες επιλογές θα πρέπει να συζητηθούν με τον οφθαλμίατρό σας.

7. Προτεινόμενη εκπαίδευση για τους χρήστες

Δεν ισχύει για ασθενείς, καθώς η συσκευή προορίζεται αποκλειστικά για χρήση από επαγγελματίες υγείας.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

Iris artificial

Número de referencia del SSCP: P036

Historial de revisiones

N.º de revisión	Fecha de revisión	Descripción del cambio	Revisión validada por el organismo notificado
Rev. 01	11 de marzo de 2025	Creación inicial	☒ Sí Idioma de validación: inglés ☐ No (solo aplicable a los dispositivos implantables de clase IIa o algunos IIb (MDR, artículo 52 (4), párrafo segundo) para los que el SSCP aún no ha sido validado por el organismo notificado)
Rev.02	01-08-2025	Adaptación conforme al cambio C-2025-008 basado en la decisión de la reunión de casos de TÜV NORD (véase el correo electrónico del 7 de julio de 2025): - Poblaciones vulnerables: se modifican la parte 1, capítulo 2, y la parte 2, capítulo 2 - Vida útil del producto: se han modificado la parte 1, capítulo 5.4, y la parte 2, capítulo 5.1	☒ Sí Idioma de validación: inglés ☐ No (solo aplicable a los dispositivos implantables de clase IIa o algunos IIb (MDR, artículo 52 (4), párrafo segundo) para los que el SSCP aún no ha sido validado por el organismo notificado)

Índice

	Página
Parte 1: SSCP destinado a profesionales sanitarios.....	3
1. Identificación del dispositivo e información general de.....	3
2. Uso previsto del dispositivo	4
3. Descripción del dispositivo	5
4. Riesgos y advertencias.....	7
5. Resumen de la evaluación clínica y el seguimiento clínico poscomercialización (PMCF)	9
5.1. Resumen de los datos clínicos relacionados con un producto equivalente.....	9
5.2. Resumen de los datos clínicos de las investigaciones realizadas sobre el producto antes del marcado CE.....	9
5.3. Resumen de los datos clínicos procedentes de otras fuentes	9
5.4. Resumen general del rendimiento clínico y la seguridad	11
5.5. Seguimiento clínico poscomercialización en curso o previsto.....	17
6. Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas	17
7. Perfil y formación recomendados para los usuarios.....	17
8. Referencia a las normas armonizadas y a las especificaciones comunes aplicadas	18
9. Referencias	19
Parte 2 – SSCP destinado a pacientes	21
1. Identificación del dispositivo e información general	21
2. Uso previsto del dispositivo	21
3. Descripción del dispositivo	22
4. Riesgos y advertencias.....	25
5. Resumen de la evaluación clínica y el seguimiento clínico poscomercialización	27
5.1. Antecedentes clínicos del dispositivo	27
5.2. La evidencia clínica para el marcado CE.....	27
5.3. Seguridad.....	27
6. Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas	28
7. Formación recomendada para los usuarios	28

Parte 1: SSCP destinado a profesionales sanitarios

El presente Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) tiene por objeto facilitar al público el acceso a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el rendimiento clínico del producto.

El SSCP no pretende sustituir a las instrucciones de uso como documento principal para garantizar el uso seguro del dispositivo, ni tiene por objeto ofrecer sugerencias diagnósticas o terapéuticas a los usuarios previstos o a los pacientes. Este SSCP se revisa al menos una vez al año y se actualizará si es necesario para garantizar que toda la información clínica y/o de seguridad que contiene siga siendo correcta y completa.

La siguiente información está destinada a usuarios y profesionales sanitarios. A continuación de esta información hay un resumen destinado a los pacientes.

1. Identificación del dispositivo e información general de

Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

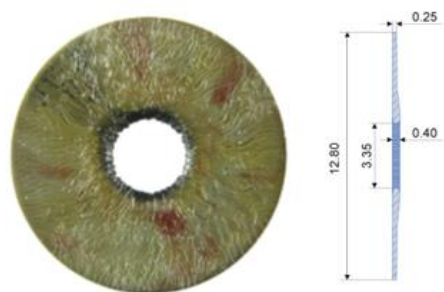
Nombre(s) comercial(es) del dispositivo	Iris artificial • Variante del iris artificial con fibra (wF) • Variante del iris artificial sin fibra (FF) Hay disponibles diferentes categorías de color («CustomFlex®», «Select» y «Standard») ¹ tanto para la variante wF como para la FF.
UDI-DI básico(s)	04049154_AI_M1_H1_O1_X7
Códigos CND/EMDN:	P0399 (Y063021, PRÓTESIS OCULARES – OTRAS (PRÓTESIS OCULARES))
Clase de dispositivo	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Año en que se expidió el primer certificado (CE) relativo al producto	2011

¹ No todas las categorías de colores están disponibles para su venta en todos los países.

2. Uso previsto del dispositivo

Uso previsto	
Finalidad prevista	El dispositivo está destinado a utilizarse como prótesis de iris para el tratamiento de defectos del iris en ojos pseudofáquicos, afáquicos o que requieran extracción de cataratas. El dispositivo está destinado a implantarse en la cámara posterior (modelo sin fibra: surco ciliar o bolsa capsular; con modelo con fibra: surco ciliar).
Usuarios previstos	El iris artificial debe ser manipulado por profesionales sanitarios e implantado por cirujanos oftalmólogos especialmente formados y certificados.
Entorno de uso	Quirófano oftalmológico
Indicaciones	El dispositivo está indicado para el tratamiento de la aniridia total o parcial derivada de aniridia congénita, defectos adquiridos u otras afecciones asociadas a la aniridia total o parcial.
Afecciones médicas que se van a tratar	Indicado para el tratamiento de la aniridia total o parcial derivada de aniridia congénita, defectos adquiridos u otras afecciones asociadas a la aniridia total o parcial. La aniridia se define como la ausencia total o parcial de tejido del iris e incluye defectos del iris como la falta de segmentos del iris, la ausencia o deficiencia del epitelio pigmentario del iris o la ausencia total del iris. El uso previsto incluye defectos del iris en ojos pseudofáquicos, afáquicos o que requieran extracción de cataratas.
Población de pacientes a la que va dirigido	El dispositivo está indicado para su uso en adultos y niños a partir de los 6 años para el tratamiento de la aniridia total o parcial derivada de aniridia congénita, defectos adquiridos u otras afecciones asociadas a la aniridia total o parcial. El fabricante no dispone de datos clínicos relativos a mujeres en periodo de lactancia o a poblaciones de pacientes inmunodeprimidos.
Localización anatómica prevista	Surco ciliar (modelo «Fiber Free» o modelo «with Fiber») o bolsa capsular (solo modelo «Fiber Free») del ojo humano
Contraindicaciones	El iris artificial no debe utilizarse por motivos puramente estéticos. El dispositivo está contraindicado en ojos que presenten cualquiera de las siguientes afecciones: • Niños menores de 6 años, ya que sus ojos se encuentran todavía en una fase de crecimiento y desarrollo importantes que se verían alterados por la cirugía ocular • Inflamación ocular no controlada (p. ej., uveítis) • Uveítis crónica grave • Microftalmia • Desprendimiento de retina no tratado • Glaucoma crónico no tratado • Catarata por rubéola • Rubeosis del iris • Retinopatía diabética proliferativa • Retinopatía de Stargardt • Embarazo • Infecciones intraoculares

3. Descripción del dispositivo

Breve descripción de los dispositivos	Prótesis de iris plegable para implantación en el surco ciliar o en el saco capsular
Descripción de los dispositivos	El iris artificial es una prótesis de iris plegable que se utiliza para el tratamiento de defectos del iris. Está fabricado con silicona oftálmica biocompatible disponible en el mercado, con una superficie frontal con estructura 3D y una superficie posterior lisa. En el caso de la variante «con fibra», se incorpora una capa de malla de fibra en la silicona. El Artificial Iris se fabrica como una prótesis de iris completa de 360° con un diámetro total de 12,8 mm, que puede trepanarse según sea necesario para adaptar el dispositivo a medida para su colocación en la cámara posterior (surco ciliar o bolsa capsular). El dispositivo también puede cortarse al tamaño y la forma adecuados y suturarse a un remanente de iris para el tratamiento de la aniridia parcial o de lesiones traumáticas del iris. El dispositivo es estéril y está diseñado para un solo uso, y puede implantarse con unas pinzas o un inyector (esto último solo es posible con el modelo «Fiber Free»). Durante el proceso de fabricación, se aplica a mano una pasta de silicona coloreada siguiendo un patrón que imita el aspecto de un iris natural. Se ofrecen tres categorías de color diferentes: «CustomFlex®», «Select» y «Standard». El iris artificial «CustomFlex®» se adapta a cada paciente de forma individual (personalizado). Durante su fabricación, se utiliza como plantilla para la pintura una fotografía del iris existente o, en caso de aniridia, una fotografía seleccionada por el paciente. Por el contrario, las versiones «Standard» y «Select» del iris artificial se ofrecen ya fabricadas con colores fijos, pero se producen con un diseño técnico idéntico y siguiendo los mismos procesos. Mientras que las versiones «Standard» tienen una superficie frontal monocromática (marrón o negra), las versiones «Select» están pintadas con variaciones multicolores predefinidas (disponibles en diferentes tonos de marrón, azul y verde). La superficie posterior de cada variante del dispositivo es negra para absorber la luz por completo.  Vista esquemática frontal y lateral de un iris artificial personalizado. Las dimensiones se indican en mm.

Modo de acción / principio de funcionamiento	El dispositivo tiene una abertura fija de 3,35 mm, con un perímetro opaco y una superficie posterior negra para absorber la luz por completo, reduciendo así los fenómenos fóticos y otros síntomas asociados a la aniridia. El dispositivo imita fielmente el aspecto del iris natural para lograr un buen efecto estético. La pequeña abertura central podría aumentar la agudeza visual, la profundidad de campo y la sensibilidad al contraste (efecto estenopeico).
Materiales o sustancias en contacto con los tejidos del paciente	El iris artificial está fabricado con un elastómero de silicona hidrófoba de grado médico compuesto por difenil-co-dimetilpolisiloxano y resina de silicona de refuerzo. Para la coloración se utilizan pigmentos inorgánicos. El modelo «With Fiber» está reforzado adicionalmente con una malla de fibra polimérica incrustada compuesta por tereftalato de polietileno (PET).
Método de esterilización y número de usos permitidos	Los dispositivos son estériles (esterilizados al vapor) y están diseñados para un solo uso. Queda estrictamente prohibido el reprocesamiento de un implante.
Generaciones anteriores del dispositivo	Ninguna.
Variantes y/o configuraciones cubiertas por este documento	Variantes en relación con la capa de malla de poliéster incorporada: • Variante «sin fibra» (FF): desarrollada para la implantación sin sutura en el surco ciliar o en la bolsa capsular • Variante «con fibra» (wF): desarrollada para su implantación en el surco ciliar, donde está indicada la sutura Variantes en cuanto a la coloración del implante: • Versión CUSTOMFLEX®: una fotografía del iris existente (restos) o del iris del ojo contralateral servirá como plantilla para la fabricación del iris artificial. Los pacientes con aniridia que no dispongan de iris nativo utilizarán la fotografía del ojo de otra persona como foto plantilla. • Versiones «Standard» y «Select»: se ofrecen ya confeccionadas con colores fijos (el diseño técnico y el proceso de producción son idénticos a los de la versión CUSTOMFLEX®)
Accesorios destinados a utilizarse en combinación con el dispositivo	Ninguno
Otros dispositivos y productos destinados a utilizarse en combinación con el dispositivo	El iris artificial se puede plegar e implantar mediante pinzas. Solo el modelo sin fibra también se puede implantar utilizando sistemas de inyección disponibles en el mercado. Los inyectores probados en este contexto son el Mediceal ViscoJect™ 2.2-1P BIO (Mediceal AG, Suiza) y el inyector de tornillo metálico Lenstec I-9012FS con cartucho CART 45S (Lenstec Inc., EE. UU.). Nota: La implantación de un modelo con fibra mediante un sistema de inyección puede provocar deformaciones permanentes y defectos en el implante.

4. Riesgos y advertencias

Riesgos residuales y efectos indeseables	A continuación se incluye una lista de las posibles complicaciones y efectos secundarios indeseables asociados al uso del dispositivo, la intervención quirúrgica o la LIO. Las complicaciones relacionadas con el dispositivo asociadas al iris artificial pueden incluir, entre otras: <u>Complicaciones relacionadas con el dispositivo:</u> • Aumento de la presión intraocular • Disminución de la agudeza visual a distancia sin corrección • Disminución de la agudeza visual a distancia mejor corregida • Empeoramiento de la fotosensibilidad • Inflamación ocular • Colocación incorrecta del dispositivo, desplazamiento y descentramiento • Intervención quirúrgica secundaria (adicional) Puede ser necesario el reposicionamiento quirúrgico, la sustitución o la extracción del dispositivo para corregir las luxaciones del mismo. Pueden producirse defectos en el dispositivo si este no se maneja correctamente. <u>Efectos adversos relacionados con la cirugía:</u> • Edema macular cistoide • Hipopión • Endoftalmitis • Migración del dispositivo • Bloqueo pupilar • Desprendimiento de retina • Intervención quirúrgica secundaria (no planificada) • Edema corneal, persistente a los 3 meses o más tarde • Iritis crónica/inflamación del segmento anterior persistente a los 3 meses o más tarde
Precaución	No se recomienda la implantación del iris artificial en pacientes con las siguientes afecciones y situaciones: • Presión intraocular (PIO) preoperatoria superior a 21 mmHg que no responda a la medicación para reducir la presión, a menos que la PIO superior a 21 mmHg se deba a una afección subyacente conocida que esté bien controlada con tratamiento para el glaucoma, como la hipertensión ocular o el glaucoma de ángulo abierto • Pacientes con distrofia endotelial corneal grave, ya que la intervención quirúrgica para implantar el iris artificial puede dañar la córnea de tal manera que los posibles beneficios de la implantación no compensen los riesgos • El iris artificial no está diseñado para su colocación en la cámara anterior • Ausencia de visión útil o potencial visual en el ojo contralateral, a menos que el paciente presente síntomas visuales debilitantes, de modo que los

	posibles beneficios de la implantación del iris artificial superen claramente los riesgos • Presencia de una afección o hallazgo en el ojo contralateral que haría inseguro el implante de una prótesis de iris artificial en el ojo a tratar • Alergia a cualquiera de los antibióticos o antiinflamatorios previstos para el posoperatorio, a menos que se pueda prescribir un medicamento alternativo adecuado • Implantación para cambios estéticos del color del iris • Mujeres en el posparto que estén amamantando o en periodo de lactancia y para las que los medicamentos posoperatorios estén contraindicados • Pacientes con úlceras gástricas o diabetes mellitus que requieran dosis elevadas de esteroides sistémicos administrados por vía oral en el postoperatorio Cualquier otra afección que pudiera interferir con el procedimiento quirúrgico previsto para implantar el dispositivo de iris
Advertencias	El iris artificial debe utilizarse con precaución en las siguientes situaciones: • Cristalino natural transparente: no implante el iris artificial en ojos fáquicos • No se puede evaluar el potencial visual del ojo contralateral antes de la operación (p. ej., baja agudeza visual debido a cataratas) • PIO preoperatoria > 21 mmHg que se sabe que es estable y está bien controlada con tratamiento para el glaucoma (p. ej., medicación, tubos o derivaciones) • Presencia de cualquier otra afección médica que pueda hacer que el paciente no sea un candidato adecuado para la implantación de un iris artificial • Complejidad prevista de la intervención quirúrgica planificada que podría aumentar el riesgo de complicaciones • Implante en el ojo contralateral antes de la estabilización del primer ojo implantado (normalmente 1 mes o más) La apertura de la pupila del iris artificial es fija, de 3,35 mm. En caso de que se requiera una apertura pupilar mayor para la cirugía del segmento posterior, el iris artificial puede explantarse y puede implantarse uno nuevo tras completar la cirugía del segmento posterior. La técnica para un implante secundario se determinaría de la misma manera que para un implante primario.
Otros aspectos relevantes de seguridad	No se han tomado medidas correctivas de seguridad en el mercado (FSCA) desde el lanzamiento de los productos.

5. Resumen de la evaluación clínica y el seguimiento clínico poscomercialización (PMCF)

5.1. Resumen de los datos clínicos relacionados con un producto equivalente

No aplicable. La conformidad del dispositivo no se evaluó sobre la base de la equivalencia.

5.2. Resumen de los datos clínicos de las investigaciones realizadas sobre el producto antes del marcado CE

No aplicable. Todas las investigaciones clínicas se realizaron después del primer marcado CE con arreglo a la Directiva europea sobre productos sanitarios 93/42/CEE (véase la sección 5.3).

5.3. Resumen de los datos clínicos procedentes de otras fuentes

Los datos clínicos que confirman la seguridad y el rendimiento del iris artificial proceden de las siguientes fuentes:

- Estudio de aprobación previa a la comercialización (PMA) de la FDA de EE. UU. iniciado por el fabricante
- Una revisión exhaustiva de la literatura utilizando PubMed y otras bases de datos

Las estrategias de búsqueda bibliográfica se diseñaron para identificar artículos relevantes para los productos. Se identificaron y resumieron tanto las referencias favorables como las desfavorables.

5.3.1. Estudios clínicos

El iris artificial se evaluó en un estudio de aprobación previa a la comercialización (PMA) de la FDA de EE. UU. realizado por , que se inició en octubre de 2013. Tras la finalización del estudio, la FDA aprobó el iris artificial como primer iris protésico en Estados Unidos el³⁰ de mayo de 2018. Este estudio constituye el primer ensayo clínico del iris artificial y es la mayor serie de casos conocida a nivel mundial de ojos tratados con una prótesis de iris. Abarca un gran número de ojos de adultos (n = 403) y un número considerable de ojos de niños (n = 44, ≥ 6 años de edad). Los expertos no pudieron identificar ningún defecto metodológico ni dudas respecto a la validez científica de los contenidos. En general, las dos causas principales de aniridia, los defectos traumáticos del iris y la aniridia congénita, representaron más del 70 % de los ojos tratados, utilizándose ambas variantes («con fibra» y «sin fibra») y el lugar de implantación con aproximadamente la misma frecuencia. Por lo tanto, este conjunto de datos proporciona una base sólida para demostrar la seguridad y la eficacia del iris artificial.

Los detalles de los resultados del estudio se recogen en la tabla siguiente.

Estudio de la FDA de EE. UU. (AI-001) (Estudio multicéntrico de aprobación previa a la comercialización/posterior a la aprobación con el iris artificial – Estados Unidos) [1]

Según esta evaluación resumida, el iris artificial, cuando se implanta para el tratamiento de la aniridia total o parcial, funciona según lo previsto como prótesis de iris. Los resultados superan todos los criterios de seguridad y eficacia establecidos en el protocolo AI-001. La incidencia de eventos adversos, complicaciones y otras observaciones oculares o relacionadas con la visión fue baja. Los síntomas visuales se redujeron y la función visual mejoró en comparación con los valores basales tras la implantación del iris artificial. No se han detectado problemas de

seguridad o eficacia en esta cohorte de sujetos tratados con el iris artificial. Concretamente, 12 meses después de la implantación del iris artificial:

- Se observó una mejora general de los síntomas de fotosensibilidad, la calidad de vida y la visión en los sujetos pediátricos y adultos.
- El implante del iris artificial se colocó correctamente en al menos el 95 % de los ojos de niños y adultos a lo largo de los 12 meses de estudio.
- Cuestionario de síntomas autoadministrado: en general, se observó una disminución en la proporción de ojos con puntuaciones de «marcado» a «grave» para cada uno de los síntomas visuales evaluados: sensibilidad a la luz diurna, sensibilidad a la luz nocturna, dificultad para conducir de noche, dificultad para leer, visión doble, fluctuación de la visión, deslumbramiento diurno, deslumbramiento nocturno, halos diurnos, halos nocturnos, destellos, sequedad ocular, dolor y sensación de cuerpo extraño tras la implantación del iris artificial en comparación con antes de la cirugía. Se alcanzó significación estadística para todos los síntomas excepto el dolor a los 12 meses. En los ojos pediátricos, se observó una disminución en la proporción de ojos con puntuaciones de «marcado» a «grave» para cada síntoma visual, excepto en el caso de la sequedad ocular, que aumentó. Se alcanzó significación estadística en los ojos pediátricos para todos los síntomas, excepto la dificultad para leer y la sequedad ocular. No hubo ningún ojo pediátrico con dolor o sensación de cuerpo extraño de «marcado» a «grave» antes de la operación ni a los 12 meses.
- Se observó una mejora estadísticamente significativa en la calidad de vida relacionada con la salud, medida mediante el NEI VFQ-25, tanto en los ojos pediátricos como en los adultos.
- El resultado estético posoperatorio fue satisfactorio, ya que el 94 % de la cohorte total y el 100 % de los sujetos pediátricos calificaron el aspecto de sus ojos como mejorado, mucho mejor o muy mejorado.
- La inflamación posoperatoria se resolvió al cabo de 1 mes en la mayoría de todos los ojos tratados, así como en los ojos pediátricos; el 92 % o más de los ojos pediátricos y adultos no presentaban células ni infiltrados, o solo trazas de ellos; el 90 % de los ojos pediátricos y adultos no presentaban edema estromal corneal; y, al menos el 96 % de los ojos pediátricos y adultos no presentaban edema de la herida corneal al cabo de 1 mes.
- La densidad media de células endoteliales se mantuvo estable, sin pérdidas clínicamente significativas a lo largo de los 12 meses del estudio en los ojos pediátricos y adultos.
- La presión intraocular se controló bien en la mayoría de los ojos; la PIO media posoperatoria se situó dentro de un margen de 1,5 mmHg respecto a la PIO media preoperatoria en todas las visitas para la cohorte global y dentro de un margen de 2,6 mmHg para los ojos pediátricos.
- Los picos de PIO >30 mmHg fueron los eventos adversos posoperatorios notificados con mayor frecuencia. Los aumentos de la PIO relacionados con la cirugía >30 mmHg se produjeron en menos del 8 % de todos los ojos tratados y en ninguno de los ojos pediátricos.
- Aunque el iris artificial no es un dispositivo refractivo, el 65 % de todos los ojos y el 55 % de los ojos pediátricos ganaron 1 o más líneas de AVCD; el 67 % de todos los ojos y el 64 % de los ojos pediátricos ganaron 1 o más líneas de UDVA; y la refracción manifiesta media equivalente esférica fue de -0,36 D para todos los ojos y de -0,83 D para los ojos pediátricos a los 12 meses del postoperatorio.
- Pocos ojos perdieron AVCD; el 6,5 % de los ojos pediátricos y el 7,9 % del total de los ojos del estudio perdieron 2 o más líneas de AVCD en el postoperatorio en comparación con

su visión preoperatoria a los 12 meses; y ninguna de las pérdidas estuvo relacionada con el iris artificial.

- Los síntomas visuales mejoraron en general al mes de la operación. Además, estos resultados se mantuvieron o mejoraron con el seguimiento posterior hasta los 12 meses de la operación.
- Los sujetos pediátricos obtuvieron resultados de seguridad y eficacia posoperatorios equivalentes o mejores que los adultos.

Se cumplieron todos los criterios de valoración clave de seguridad y eficacia, y se alcanzó significación estadística en todos los ojos tratados, incluidos los pediátricos. Los resultados de los criterios de valoración clave de seguridad y eficacia, así como otros resultados del estudio, fueron similares en cada una de las cohortes del estudio, en los ojos pediátricos y en la población total del estudio.

5.3.2. Revisión bibliográfica

Se ha publicado un número considerable de artículos sobre la iris artificial. Se seleccionaron dieciséis publicaciones científicas de la búsqueda bibliográfica y se revisaron críticamente, prestando especial atención a la seguridad y la eficacia. En resumen, si se siguen correctamente las recomendaciones del fabricante, la iris artificial, cuando se implanta para el tratamiento de la aniridia total o parcial, logra excelentes resultados visuales y estéticos y funciona según lo previsto como prótesis de iris. Con un manejo postoperatorio cuidadoso, el iris artificial puede implantarse en ojos anirídicos afáquicos o pseudofáquicos sin preocupaciones en cuanto a riesgos de eventos adversos graves. Sin embargo, las complicaciones postoperatorias no son infrecuentes debido a comorbilidades preoperatorias y/o procedimientos quirúrgicos. En conclusión, el iris artificial puede considerarse una herramienta segura y útil para reducir los síntomas fóticos y mejorar la calidad de vida de los pacientes anirídicos.

5.4. Resumen general del rendimiento clínico y la seguridad

Dado que los implantes de iris protésico (PID) están destinados a sustituir o complementar el iris natural defectuoso (los defectos pueden consistir en una ausencia parcial o total de tejido del iris), el criterio principal para el éxito de la intervención quirúrgica es la restauración del iris. La apertura de la pseudopupila restaurada conduce a una reducción de los síntomas visuales de fotosensibilidad, en particular el deslumbramiento y la fotofobia. Junto con la mejora del aspecto estético, se espera que esto mejore la calidad de vida.

ANÁLISIS DEL RENDIMIENTO

El estudio de la FDA de EE. UU. sobre la autorización de comercialización (PMA) (capítulos 5.3.1) demostró una mejora significativa en los síntomas de fotosensibilidad y en la satisfacción con la calidad de vida y la visión. Los sujetos pediátricos obtuvieron resultados de rendimiento (eficacia) posoperatorios equivalentes o mejores que los adultos. La satisfacción con el aspecto estético fue alta: el 94 % de la cohorte total y el 100 % de los sujetos pediátricos calificaron el aspecto de sus ojos como mejorado, mucho mejor o muy mejorado. No se evaluó la significación estadística, ya que la escala GAIS no está diseñada para evaluar la comparación estética como hipótesis estadística, y no es necesario demostrar una mejora significativa en esta CER, ya que el iris artificial no es un dispositivo cosmético. Los resultados clave de rendimiento se presentan en Tabla 1.

Tabla1 : Resultados clave de rendimiento

Basados en los resultados posoperatorios a los 12 meses del estudio PMA de la FDA de EE. UU.

Parámetro	Tasa umbral (criterio de aceptación)	Resultados clínicos % para n = 339 ojos («Todos los ojos combinados»)
Deslumbramiento y fotofobia		Valor p
Gravedad de los síntomas de sensibilidad a la luz diurna	Disminución estadísticamente significativa ($p < 0,05$)	<0,0001
Gravedad de los síntomas de sensibilidad a la luz nocturna	Disminución estadísticamente significativa ($p < 0,05$)	<0,0001
Gravedad del deslumbramiento durante el día	Disminución estadísticamente significativa ($p < 0,05$)	<0,0001
Gravedad del deslumbramiento por la noche	Disminución estadísticamente significativa ($p < 0,05$)	<0,0001
Satisfacción del paciente con la calidad de vida, según sus propias declaraciones		Valor p
Puntuación total del NEI VFQ-25	Mejora estadísticamente significativa ($p < 0,05$)	<0,0001
Satisfacción del paciente con el aspecto estético		%
Satisfacción con el resultado estético (GAIS calificado como mejorado, mucho mejor o muy mejor)	Ninguna, ya que el iris artificial no es un dispositivo cosmético	94,0 %

El iris artificial bloquea completamente la radiación electromagnética en el rango UV, visible y NIR[2] y su función de bloqueo de la luz es la misma para cualquier tipo de aniridia. Por lo tanto, se puede suponer que puede reducir la fotosensibilidad en cualquier paciente con aniridia, incluidos aquellos con defectos de transiluminación como la transiluminación aguda bilateral del iris (BAIT), el albinismo ocular o el albinismo oculocutáneo.

En conjunto, estos datos muestran que el iris artificial cumple los criterios de aceptación predefinidos y alcanza el rendimiento previsto por el fabricante, tal y como exige el anexo I del MDR[3] , cuando se utiliza de acuerdo con el uso previsto.

ANÁLISIS DE SEGURIDAD

Dado que el iris artificial es una prótesis intraocular permanente que solo puede implantarse en ojos en los que se haya implantado o se vaya a implantar simultáneamente una LIO (pseudofáquicos, afáquicos o que requieran la extracción de cataratas), la evaluación de riesgos no solo debe tener en cuenta los riesgos asociados al iris artificial, sino también a la LIO y a las cirugías asociadas (los riesgos relacionados con la LIO se reflejan adecuadamente en las instrucciones de uso[4]).

Los pacientes que son candidatos para el implante del iris artificial suelen presentar comorbilidades oculares concomitantes. A menudo se produce un deterioro progresivo de la

visión, un aumento progresivo de la PIO que requiere tratamientos para el glaucoma, intervenciones quirúrgicas como trasplantes de córnea y/o trasplantes de células madre limbo-corneales, especialmente en casos de aniridia congénita. Las comorbilidades asociadas a la aniridia, y especialmente a la aniridia congénita, deben tenerse en cuenta en el análisis de seguridad y el perfil de seguridad del iris artificial. Las tasas de complicaciones y acontecimientos adversos (AA) deben interpretarse teniendo en cuenta las patologías que motivan la implantación quirúrgica del iris artificial. No obstante, la incidencia de AA (incluidos los relacionados con la LIO), complicaciones y otras observaciones oculares o relacionadas con la visión encontradas en el estudio de la FDA de EE. UU. fue baja. **(Los resultados clave de seguridad se presentan en Tabla2 . Se cumplieron todos los criterios de aceptación predefinidos.)** Los más relevantes entre estos fueron el aumento de la presión intraocular (PIO) y el mal posicionamiento del dispositivo. En general, la experiencia y las habilidades quirúrgicas del cirujano son factores clave para el éxito de la implantación del iris artificial.

Tabla2 : Resultados clave de seguridad para los criterios de valoración «agudeza visual estable» y «tasa aceptable de complicaciones»

Según los resultados posoperatorios a los 12 meses del estudio de autorización de comercialización (PMA) de la FDA de EE. UU.

Eventos a los 12 meses	Tasa umbral (criterio de aceptación)	Resultados clínicos % para n = 447 ojos («Todos los ojos combinados»)
Efectos adversos relacionados con el dispositivo	-	
>2 líneas (>10 letras) de pérdida de la AVCD relacionada con el dispositivo	<5 %	0,0
AGAC peor que 20/40 si la AGAC preoperatoria era de 20/40 o mejor (relacionada con el dispositivo)	<5 %	0,0
Eventos adversos acumulados relacionados con la lente	<5 %	0,0
Anisometropía	<1 %	0,0
Deslumbramiento/halos	<1 %	0,0 %
Diplopía	<1 %	0,0 %
Extracción o sustitución de la LIO debido a un error en el cálculo de la potencia de la lente	<1 %	0,0
Efectos adversos acumulados relacionados con la cirugía	-	
Edema macular cistoide	18,8 %	2,9 %
Hipopión	3,0 %	0,0
Endoftalmitis	3,0 %	0,0 %
Migración del dispositivo	5,4 %	0,0 %
Bloqueo pupilar	7,8 %	0,0
Desprendimiento de retina	5,4 %	0,7 %
Intervención quirúrgica secundaria (no planificada)	8,5	1,3

Edema corneal, persistente a los 3 meses o más tarde	4,2	1,6
Inflamación crónica del segmento anterior, persistente a los 3 meses o más tarde (iritis crónica)	5,0 %	1,8

Los datos clínicos evaluados proporcionan pruebas sólidas de que el iris artificial es un tratamiento seguro para la aniridia congénita o adquirida. Aunque las complicaciones posoperatorias no son infrecuentes tras la implantación del dispositivo, sus tasas son aceptables, ya que la aniridia, ya sea de origen traumático o genético, suele ir acompañada de otros defectos y disfunciones oculares. Las complicaciones más frecuentes fueron la inflamación posoperatoria prolongada, el aumento de la PIO/glaucoma secundario y la mala colocación del implante.

Como ya se ha mencionado anteriormente, cabe señalar que la tasa de complicaciones depende claramente de la experiencia y las habilidades quirúrgicas del cirujano. Por lo tanto, los cirujanos deben estar certificados según el proceso de certificación de HumanOptics y deben tener experiencia en el manejo quirúrgico y el tratamiento de la aniridia y los defectos del iris. La publicación de Mayer et al. de 2018[5] informó de una reducción significativa de las complicaciones tras doce implantaciones, lo que implica que el procedimiento no es recomendable en entornos con bajo volumen de casos o para cirujanos con poca experiencia.

El recuento de células endoteliales disminuyó tras la implantación del iris artificial, pero fue comparable a la pérdida observada en la cirugía normal de cataratas.

Si se recorta a medida un iris artificial con fibra, parece esencial utilizar una trefina suficientemente afilada (por ejemplo, un dispositivo de un solo uso). La microscopía electrónica de barrido reveló una variabilidad en cuanto a la suavidad y rugosidad de los bordes cuando se utilizaban trefinas menos afiladas[5]. El movimiento crónico del iris artificial sobre el cuerpo ciliar puede, en tales casos, provocar irritaciones crónicas del cuerpo ciliar y hemorragias[5]. Cabe especular que esta fue también la causa principal en otra publicación anterior[6], en la que se observó una mayor tasa de ciertas complicaciones (glaucoma; hiperpigmentación del tejido iriano residual; necesidad de cirugía secundaria) con la variante con malla en comparación con la variante sin fibra.

En un estudio se describió una dilatación de la abertura del iris residual[7] en una proporción significativa (16,7 %) de los ojos a los que se había implantado el iris artificial. Dichos ojos presentaban una tasa relativamente alta de otras complicaciones. Sin embargo, este «síndrome de retracción del iris residual» no se ha descrito en ninguna otra publicación.

Otra prueba de la seguridad del dispositivo en cuestión es la baja tasa de reclamaciones y el hecho de que no han sido necesarias acciones correctivas desde el inicio de la comercialización.

Desde 2002, HumanOptics ha comercializado más de 5000 dispositivos. Durante este periodo de más de 20 años no se ha recibido ninguna notificación relacionada con la degradación del material. El fabricante tiene constancia de casos aislados de explantación del dispositivo no relacionados con fallos o mal funcionamiento del mismo. La información disponible confirma que el iris artificial de HumanOptics es estable durante un periodo de al menos 20 años (según pruebas de envejecimiento simulado conforme a la norma ISO 11979-5). Cabe esperar que el dispositivo sea estable de forma indefinida desde la fecha de implantación y durante toda la vida del paciente.

En resumen, se puede concluir que el dispositivo en cuestión, el «Artificial Iris», representa el estado actual de la técnica y cumple los criterios de aceptación predefinidos y los requisitos de seguridad establecidos en el anexo I del Reglamento sobre productos sanitarios (MDR)[3] . El «Artificial Iris» es seguro cuando se utiliza de acuerdo con el uso previsto.

ANÁLISIS DE BENEFICIOS Y RIESGOS

Los **beneficios** de la implantación de un PID son significativos. Los principales efectos beneficiosos descritos de los implantes de iris protésico incluyen una mejora de la función visual y del aspecto estético, lo que conduce a una mejora de la calidad de vida de los pacientes anirídicos [8] . La mejora de la visión se debe a diversos factores, entre los que se incluyen la reducción de la aberración esférica y cromática, el aumento de la profundidad de campo y la reducción del deslumbramiento y la fotofobia. Se entiende que el alcance de los beneficios depende del potencial de mejora, es decir, del grado de molestias preoperatorias de los pacientes y de las comorbilidades oculares que puedan limitar los resultados visuales máximos alcanzables.

Con el iris artificial de HumanOptics se han documentado los siguientes beneficios:

MEJORA DE LA FUNCIÓN VISUAL:

- Fotofobia, deslumbramiento y otros síntomas visuales: El estudio de la FDA de EE. UU. sobre la autorización de comercialización (PMA) demostró una reducción de la fotosensibilidad a la iluminación diurna y nocturna y del deslumbramiento asociado. También se observó una disminución en la proporción de ojos con puntuaciones de moderadas a graves para cada uno de los demás síntomas visuales evaluados tras la implantación del iris artificial en comparación con el periodo previo a la cirugía (dificultad para conducir de noche, dificultad para leer, visión doble, fluctuación de la visión, deslumbramiento diurno, deslumbramiento nocturno, halos diurnos, halos nocturnos, destellos, sequedad ocular, dolor y sensación de cuerpo extraño). Se alcanzó significación estadística para todos los síntomas, excepto el dolor, a los 12 meses. Los síntomas visuales mejoraron en general al mes de la intervención y estos resultados se mantuvieron o mejoraron con el seguimiento posterior.

Se ha confirmado una reducción de los síntomas subjetivos de deslumbramiento y/o fotofobia en un gran número de publicaciones[9-17] . También se ha descrito una mejora significativa de la AVCD con deslumbramiento[9] . Aunque ese grupo había descrito una reducción significativa del deslumbramiento subjetivo diurno y nocturno en 2020[9] , las puntuaciones no mejoraron significativamente en un estudio posterior del mismo grupo[18] (sin embargo, las puntuaciones individuales de deslumbramiento diurno y nocturno mejoraron o se mantuvieron estables en la mayoría de los pacientes). Dado que este último estudio se realizó con pacientes que se sometieron a un procedimiento triple (iris artificial + LIO + queratoplastia penetrante), los autores de la publicación sugirieron que la irregularidad corneal derivada del trasplante o el fracaso corneal precoz podrían haber sustituido a la sensibilidad a la luz y al deslumbramiento causada por el defecto del iris.

- Agudeza visual: Aunque el iris artificial no es un dispositivo refractivo, la intervención mejora la agudeza visual debido a la presencia de una pupila artificial combinada con la implantación de una LIO para la corrección de los errores refractivos. En el estudio de autorización de comercialización (PMA) de la FDA de EE. UU., el 65 % de todos los ojos y el 55 % de los ojos pediátricos ganaron 1 o más líneas de agudeza visual corregida (CDVA); el 67 % de todos los ojos y el 64 % de los ojos pediátricos ganaron 1 o más líneas de agudeza visual sin corrección (UDVA) a los 12 meses de la operación. Solo el 7,9 % de los ojos del estudio en general y el 6,5 % de los ojos pediátricos perdieron 2 o

más líneas de CDVA en el postoperatorio y ninguna de las pérdidas estuvo relacionada con el iris artificial.

También otras publicaciones (véase[6, 9, 11, 13, 16, 19]) mostraron una mejora de la agudeza visual. Cabe destacar que un investigador principal no informó de ninguna mejora en la agudeza visual en un estudio temprano de 2016[14] , pero observó un efecto positivo significativo en un estudio posterior[13] . Esto podría estar relacionado con su creciente experiencia quirúrgica a lo largo de los años. En la serie de casos de Crawford et al., 2022[10] , la ACVD mejoró o se mantuvo estable en todos los ojos excepto en uno (18/19) y los niveles de satisfacción con los resultados de la agudeza visual posoperatoria fueron altos (media de 4,3/5,0), pero la mejora en el valor mediano de la ACVD no fue significativa.

- Sensibilidad al contraste: La sensibilidad al contraste no se midió en el estudio de la FDA de EE. UU. Sin embargo, se ha evaluado en dos publicaciones de Mayer et al. de 2016 y 2020[13, 14] y se observó una mejora significativa en condiciones fotópicas con deslumbramiento.

MEJORA DEL ASPECTO ESTÉTICO:

En el estudio de la FDA de EE. UU. sobre la autorización de comercialización (PMA), la satisfacción de los pacientes con el resultado estético postoperatorio fue alta. El 94 % de la cohorte total y el 100 % de los sujetos pediátricos calificaron el aspecto de sus ojos como mejorado, mucho mejor o muy mejorado.

Numerosas publicaciones han confirmado que la satisfacción de los pacientes con el resultado estético mejora significativamente[9, 10, 14-16, 18] y que los resultados estéticos son muy buenos (p. ej., refs.[12, 15, 20]). Por ejemplo, en el estudio de Roman et al., 2021[15] , la puntuación media del resultado estético mejoró en 4,7 puntos ($P = 0,001$) en una escala de 0 a 10.

MEJORA DE LA CALIDAD DE VIDA:

Como se ha comentado al principio de este capítulo, la implantación de un PID puede mejorar la calidad de vida de los pacientes con aniridia gracias a la mejora de la visión y del aspecto estético. Se observó una mejora significativa de la calidad de vida relacionada con la salud visual, medida mediante la puntuación total del NEI VFQ-25, tras la implantación del iris artificial en el estudio de autorización de comercialización (PMA) de la FDA de EE. UU. y en el artículo de Bonnet et al. (2021)[18] . De manera similar, Yildirim et al., 2020[20] informaron de que la mayoría de los pacientes (92,4 %) repetirían el tratamiento con el iris artificial si pudieran volver a decidir y que su calidad de vida mejoró en $7,99 \pm 1,85$ puntos ($P = 0,001$) en una escala del 1 al 10. Mayer et al., 2016[14] también informaron de una alta satisfacción de los pacientes con el resultado general ($8,97 \pm 1,42$ sobre 10 puntos).

En cuanto a **los riesgos**, las complicaciones observadas coinciden con las descritas para la cirugía de PID en general. La evaluación de los riesgos incluyó los riesgos asociados al iris artificial y a la cirugía, pero también los riesgos relacionados con la LIO (ya que es necesario implantar una LIO antes o simultáneamente a la cirugía de iris artificial).

La tasa de complicaciones posoperatorias rara vez está relacionada con el dispositivo, sino que depende más bien de la comorbilidad ocular preoperatoria, lo que significa que los PID solo deben implantarse en pacientes de riesgo tras una cuidadosa evaluación de la relación beneficio/riesgo. Además, el éxito de la implantación del iris artificial depende de la técnica quirúrgica y del equipo utilizado, y conlleva una curva de aprendizaje para esta intervención quirúrgica.

En resumen, los datos clínicos disponibles muestran que el iris artificial es un producto fiable y que los riesgos restantes están bien controlados.

En resumen, se puede atribuir **un perfil positivo de beneficios frente a riesgos** al dispositivo médico «Iris Artificial» objeto de consideración.

Existen complicaciones intraoperatorias y postoperatorias, pero se producen con baja frecuencia y son aceptables si se sopesan frente a los beneficios. En comparación con otros PID, el iris artificial de HumanOptics representa un avance significativo en las opciones de tratamiento para los pacientes que sufren deslumbramiento y otras alteraciones visuales secundarias a la aniridia.

Tanto el tipo como la frecuencia de los riesgos y beneficios fueron comparables en adultos y niños. Sin embargo, una limitación de este conjunto de datos es el hecho de que el niño más joven de la cohorte pediátrica tenía 6 años y el número de ojos pediátricos (n = 44 en el estudio de la FDA de EE. UU.) fue relativamente pequeño. Por lo tanto, se recomienda recopilar más datos para su uso en niños.

La propia investigación clínica del fabricante (estudio de la FDA de EE. UU.), así como otros estudios publicados sobre el iris artificial, proporcionan pruebas sólidas de que el dispositivo puede utilizarse con éxito para el tratamiento de la aniridia total o parcial. Existen pruebas suficientes de que se logran los beneficios clínicos previstos. Basándose en el hecho de que este tratamiento tiene un perfil de riesgo bajo, se concluye que puede afirmarse que el dispositivo presenta un perfil positivo de beneficios frente a riesgos.

5.5. Seguimiento clínico poscomercialización en curso o previsto

Con el fin de confirmar la seguridad a largo plazo del Iris Artificial, el seguimiento del estudio de la FDA de EE. UU. (AI-001) se ha ampliado a un estudio posterior a la autorización, y se están recopilando datos reales a largo plazo sobre complicaciones en un país europeo. Además, actualmente se está llevando a cabo una investigación clínica de la red « » con un número limitado de ojos, que se centra en los resultados del dispositivo en una población asiática.

6. Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas

Existen diferentes opciones para tratar los defectos del iris, como la sutura del iris, el uso de lentes de contacto de color «iris», el tatuaje corneal y los dispositivos protésicos implantables de iris.

Existen varios modelos de PID que pueden clasificarse en dos grupos: diafragmas de iris (con o sin lente) y PID basados en anillos de tensión capsular (CTR) endocapsulares.

7. Perfil y formación recomendados para los usuarios

El iris artificial debe ser manipulado por profesionales sanitarios e implantado por cirujanos oftalmólogos. Se requiere un alto nivel de habilidad quirúrgica y experiencia en el campo de la cirugía del segmento anterior para la implantación del iris artificial, y es un requisito previo tener experiencia en el manejo quirúrgico y el tratamiento de la aniridia y los defectos del iris. Antes de realizar el primer pedido, el cirujano debe haber completado con éxito un curso de certificación de HumanOptics, que proporciona conocimientos básicos actualizados sobre las aplicaciones del dispositivo y las técnicas quirúrgicas. Además, es recomendable participar en talleres prácticos con el iris artificial y hacer uso del servicio de muestras de entrenamiento no estériles. Las guías de aplicación pueden estar disponibles bajo petición. Los vídeos de aplicación del producto se pueden encontrar en www.humanoptics.com, en la sección «Aplicación» del iris artificial.

Si tiene más preguntas sobre el uso del dispositivo, póngase en contacto con su representante de ventas local o con el fabricante (customerservice@humanoptics.com).

8. Referencia a las normas armonizadas y a las especificaciones comunes aplicadas

Especificaciones comunes que deben cumplirse, si procede:
N/A
Normas armonizadas que deben aplicarse, si procede:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios
DIN EN ISO 14971:2020-07 Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios

9. Referencias

- [1] Ayres BD, Fant BS, Landis ZC, Miller KM, Stulting RD, Cionni RJ, et al. Results of the United States Food and Drug Administration Clinical Trial of the CustomFlex Artificial Iris. *Ophthalmology*. 2022;129(6):614-625.
- [2] Yusuf ICH, Fung THM, Perison SN, Patel CK. Artificial Iris Implants for Aniridia: Does Near Infra-Red Light Transmission Risk Retinal Phototoxicity? - Presentation at the Congress of the Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO). 2014.
- [3] Regulation EU 2017/745 on medical devices (MDR)
- [4] Instructions for Use for the Artificial Iris (V07/2023-10)
- [5] Mayer CS, Laubichler AE, Khoramnia R, Tandogan T, Prahs P, Zapp D, et al. Challenges and complication management in novel artificial iris implantation. *Journal of ophthalmology*. 2018;2018.
- [6] Rickmann A, Szurman P, Januschowski K, Waizel M, Spitzer MS, Boden KT, et al. Long-term results after artificial iris implantation in patients with aniridia. *Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*. 2016;254(7):1419-1424.
- [7] Mayer CS, Laubichler AE, Masyk M, Prahs P, Zapp D, Khoramnia R. Residual iris retraction syndrome after artificial iris implantation. *American Journal of Ophthalmology*. 2019;199:159-166.
- [8] Srinivasan S, Ting DS, Snyder ME, Prasad S, Koch HR. Prosthetic iris devices. *Can J Ophthalmol*. 2014;49(1):6-17.
- [9] Bonnet C, Miller KM. Safety and efficacy of custom foldable silicone artificial iris implantation: prospective compassionate-use case series. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2020;46(6):893-901.
- [10] Crawford AZ, Freundlich SEN, Lim J, McGhee CNJ. Endocapsular artificial iris implantation for iris defects: Reducing symptoms, restoring visual function and improving cosmesis. *Clin Exp Ophthalmol*. 2022;50(5):490-499.
- [11] Figueiredo GB, Snyder ME. Long-term follow-up of a custom-made prosthetic iris device in patients with congenital aniridia. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2020;46(6):879-887.
- [12] Khan HM, Eslami M, Khan HN. Long-term outcomes of patients with artificial iris implants. *Can J Ophthalmol*. 2023.
- [13] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol*. 2020;20(1):370.
- [14] Mayer CS, Reznicek L, Hoffmann AE. Pupillary reconstruction and outcome after artificial iris implantation. *Ophthalmology*. 2016;123(5):1011-1018.
- [15] Roman S, Baudouin C. Flexible silicone artificial iris in cases of aniridia and iris deficiencies. *Journal Français d'Ophtalmologie*. 2021;44(9):1387-1395.
- [16] Spitzer MS, Nessmann A, Wagner J, Yoeruek E, Bartz - Schmidt KU, Szurman P, et al. Customized humanoptics silicone iris prosthesis in eyes with posttraumatic iris loss: outcomes and complications. *Acta Ophthalmologica*. 2016;94(3):301-306.
- [17] Wang S, Liu M, Li X, Ge C, Chen W, Zhao Z. Preliminary assessment of the safety and effectiveness of Artificial Iris implantation in China. 19 August 2022, PREPRINT (Version 1) available at Research Square [<https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-1894256/v1>]. 2022.
- [18] Bonnet C, Vazirnia P, Deng SX, Aldave AJ, Miller KM. Sutured custom foldable silicone artificial Iris implantation combined with intraocular lens implantation and penetrating keratoplasty: safety and efficacy outcomes. *Cornea*. 2021;40(10):1236-1247.

- [19] Mayer C, Khoramnia R. "Double prosthesis implantation": biometry and refractive outcomes in combined intraocular lens and artificial iris surgery. *Clinical Ophthalmology (Auckland, NZ)*. 2021;15:799-805.
- [20] Yildirim TM, Khoramnia R, Masyk M, Son H-S, Auffarth GU, Mayer CS. Aesthetics of iris reconstruction with a custom-made artificial iris prosthesis. *PLoS One*. 2020;15(8):1-12.

Parte 2 – SSCP destinado a pacientes

El presente Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) tiene por objeto facilitar al público el acceso a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el rendimiento clínico del dispositivo. La información que se presenta a continuación está dirigida a pacientes o personas sin conocimientos médicos. En la primera parte de este documento se incluye un resumen más extenso de su seguridad y rendimiento clínico, elaborado para profesionales sanitarios.

El SSCP no pretende ofrecer consejos generales sobre el tratamiento de una afección médica. Póngase en contacto con su oftalmólogo si tiene alguna pregunta sobre su afección médica o sobre el uso del dispositivo en su caso. Este SSCP no pretende sustituir a la tarjeta del implante ni a las instrucciones de uso a la hora de proporcionar información sobre el uso seguro del dispositivo.

Este SSCP se revisa al menos una vez al año y se actualizará si es necesario.

1. Identificación del dispositivo e información general

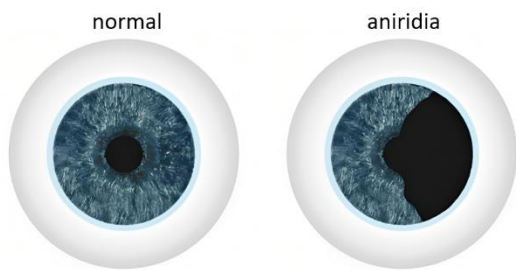
Nombre(s) comercial(es) del dispositivo	Iris artificial • Variante del iris artificial con fibra (wF) • Variante del iris artificial sin fibra (FF) Hay diferentes categorías de color («CustomFlex®», «Select» y «Standard») disponibles tanto para la variante wF como para la FF.
UDI-DI básico(s)	04049154_AI_M1_H1_O1_X7
Año en que se expidió el primer certificado (CE) que cubre el dispositivo	2011

2. Uso previsto del dispositivo

Finalidad prevista	El iris artificial es una pequeña pieza de silicona biocompatible destinada a utilizarse como prótesis de iris para sustituir al iris natural que ha desaparecido parcial o totalmente, por ejemplo, debido a una aniridia congénita o a un traumatismo ocular tras un accidente. Se puede implantar bien en el saco capsular² o en el surco ciliar³ del ojo. La prótesis de iris no puede implantarse si el cristalino natural sigue presente en el ojo. Véase la sección 3 «Modo de acción/Principio de funcionamiento».

² **Cápsula:** La cápsula en la que se encuentra el cristalino natural.

³ **Surco ciliar:** El espacio entre el iris y el cuerpo ciliar (un tejido muscular situado justo detrás del iris).

Indicaciones y grupos de pacientes a los que va dirigido	Los adultos o niños (≥ 6 años) que hayan perdido total o parcialmente el iris natural pueden ser buenos candidatos para la prótesis de iris. En medicina, la ausencia de iris natural se denomina «aniridia». El gráfico de la derecha muestra una  aniridia parcial. Nota: no hay datos clínicos disponibles para mujeres en periodo de lactancia y personas inmunodeprimidas en relación con la implantación del dispositivo.
Contraindicaciones	El iris artificial no debe utilizarse por motivos puramente estéticos. El dispositivo no debe implantarse en ojos que presenten alguna de las siguientes afecciones: • Niños menores de 6 años, ya que sus ojos se encuentran todavía en una fase de crecimiento y desarrollo importante que se vería alterada por la cirugía ocular • Inflamación o infecciones oculares no controladas • Ojos extremadamente pequeños • Ciertas enfermedades de la retina • Glaucoma crónico no tratado • Rubeosis del iris • Problemas oculares debidos a la diabetes • Embarazo Las diferentes contraindicaciones deben comentarse con su oftalmólogo.

3. Descripción del dispositivo

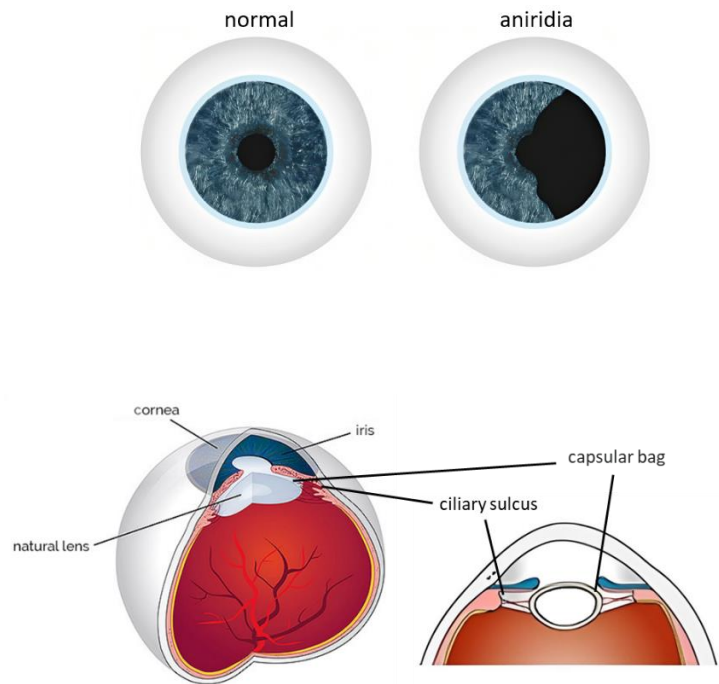
Descripción del dispositivo	El iris artificial es una pequeña pieza de silicona biocompatible con un orificio en el centro que representa la pupila (3,35 mm). En la cara anterior, el iris artificial presenta una superficie texturizada y coloreada que imita la estructura y el aspecto de un iris natural. A continuación, se muestra una imagen en la que se compara un iris natural con un iris artificial que ha sido pintado para imitar el iris de la fotografía.

	
Modo de acción / principio de funcionamiento	En la vida cotidiana y en el trabajo, existen muchas formas de lesionarse los ojos, como por ejemplo con objetos punzantes o productos químicos corrosivos. Si el iris natural se daña parcial o totalmente, se denomina aniridia. Aparte de eso, la aniridia también puede ser congénita o tener otras causas. Estos defectos del iris afectan gravemente a la visión y pueden tener un impacto negativo en la apariencia, reduciendo la calidad de vida. Para los pacientes con aniridia, el tratamiento del ojo con un implante médico suele ser la única opción adecuada. Existen varios implantes de iris artificial disponibles en el mercado para tratar la aniridia, pero los implantes tradicionales son principalmente funcionales y a menudo descuidan la estética. Con frecuencia, solo están disponibles en una selección limitada de colores estándar y la estructura del tejido está mal imitada. Algunos de estos implantes están fabricados con materiales rígidos y requieren incisiones relativamente grandes durante la implantación, lo que aumenta el riesgo de infección y astigmatismo. Los dispositivos de iris artificial de HumanOptics superan en gran medida estos problemas. Están fabricados con silicona médica de alta calidad, son plegables y pueden implantarse mediante cirugía mínimamente invasiva. Las técnicas de incisión pequeña reducen significativamente el riesgo de infección, minimizan el astigmatismo⁴ y aceleran el proceso de cicatrización. Además, basándose en la plantilla fotográfica del ojo sano del paciente, los expertos en iris artificial pueden transferir con precisión el patrón de color al implante, restaurando así la apariencia del ojo afectado. Los pacientes pueden volver a participar plenamente en la vida social. Para reconstruir un iris defectuoso con el Iris Artificial, se requiere una intervención quirúrgica para restaurar la función de apertura del ojo (función pupilar), con el objetivo de reducir la sensibilidad al deslumbramiento, mejorar la profundidad de visión y optimizar la visión de contraste. Con el tamaño definido de la pupila (3,35 mm), el implante de iris ofrece un buen equilibrio entre la visión diurna y nocturna (la pupila natural es más pequeña durante el día y más grande por la noche). Es importante destacar que el iris artificial no se puede implantar si el cristalino natural sigue presente. Por lo tanto, el primer paso será extraer el cristalino, que se encuentra en el saco capsular del ojo, y sustituirlo por una lente intraocular (LIO). Se trata del mismo procedimiento que en una cirugía de cataratas. Si ya hay una LIO en el ojo, se puede implantar el iris artificial.

⁴ **Astigmatismo corneal:** Se da cuando la córnea no tiene una forma lisa y redondeada, sino irregular.

A continuación se detallan los diferentes pasos y opciones quirúrgicas para el implante del iris artificial.

Paso 1: Se diagnostica al paciente con aniridia, y su cristalino natural ya ha sido extraído o está previsto extraerlo durante la intervención quirúrgica.

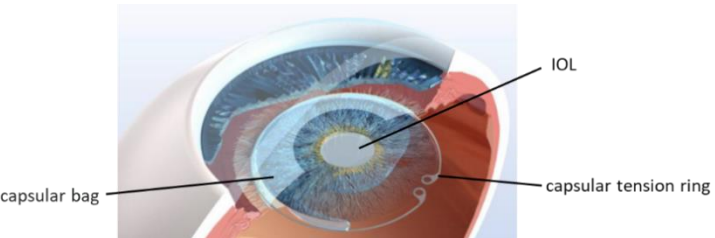
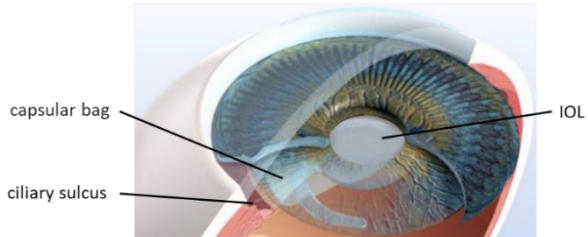
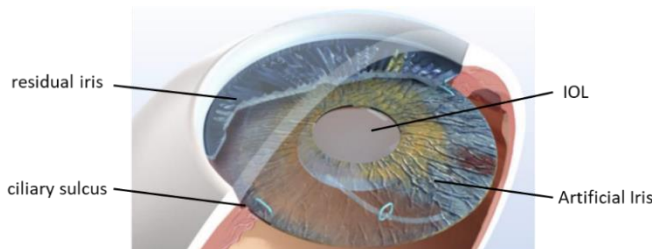


Paso 2: La inserción del iris artificial se realiza bajo anestesia local o general. El iris artificial flexible se enrolla y se inserta a través de una incisión de unos pocos milímetros en el borde corneal del ojo utilizando un inyector o unas pinzas.



Paso 3: A continuación, se despliega el iris artificial y se fija en el ojo. El cirujano elige la ubicación del implante basándose en varios factores, entre ellos el estado de su ojo.

Los principales tipos de colocación son:

	Iris artificial, LIO y anillo de tensión capsular colocados en el saco capsular  Iris artificial colocado en el surco, LIO colocada en el saco capsular  LIO fijada al iris artificial, implantación en el surco  Tan pronto como se retira el apósito protector del ojo tras la operación, el resultado del tratamiento es visible y el nuevo iris puede asumir su función de limitación de la luz.
Materiales o sustancias en contacto con los tejidos del paciente	El iris artificial está fabricado con un elastómero de silicona hidrófobo de grado médico compuesto por difenil-co-dimetilpolisiloxano y resina de silicona de refuerzo. Para la coloración se utilizan pigmentos inorgánicos. El modelo With Fiber está reforzado adicionalmente con una malla de fibra polimérica incrustada compuesta por tereftalato de polietileno (PET).
Accesorios	Ninguno relevante para los pacientes.

4. Riesgos y advertencias

Póngase en contacto con su oftalmólogo si cree que está experimentando efectos secundarios relacionados con el dispositivo o su uso, o si le preocupan los riesgos. Este documento no pretende sustituir una consulta con su oftalmólogo en caso de que sea necesaria.

Cómo se han controlado o gestionado los riesgos potenciales	Los riesgos potenciales se han identificado y controlado de acuerdo con las normas internacionales elaboradas por expertos de numerosos países. Los documentos correspondientes, que incluyen normas, directrices y procesos, han sido aprobados y publicados por una organización reconocida a nivel mundial.
Riesgos residuales y efectos indeseables	En general, la implantación de un iris artificial es un procedimiento seguro. Sin embargo, las complicaciones postoperatorias no son infrecuentes debido a problemas oculares preexistentes y/o a procedimientos quirúrgicos. Comente sus riesgos individuales con su oftalmólogo. Como en cualquier cirugía ocular, existen algunos efectos secundarios comunes. Los siguientes pueden aparecer tras la cirugía del iris y suelen desaparecer al poco tiempo: • Sensación de cuerpo extraño causada por la incisión a través de la cual se insertó el iris artificial • Ligero enrojecimiento ocular Los siguientes síntomas pueden indicar complicaciones asociadas al implante de un iris artificial. Si se presentan, debe consultar a su médico: • Deterioro repentino o gradual de la visión/visión borrosa, destellos de luz o puntos oscuros que se mueven (moscas volantes) • Aumento de la sensibilidad a la luz • Lagrimeo excesivo • Enrojecimiento intenso y/o picor en el ojo • Dolor ocular • Náuseas, vómitos, dolor de cabeza intenso
Advertencias y precauciones	Los pacientes con determinadas enfermedades oculares o malformaciones corren un riesgo mayor de lo normal de sufrir complicaciones durante y después de la implantación de un iris artificial. Antes de la intervención, su oftalmólogo realizará una evaluación de su ojo y comentará con usted todo lo relacionado con la operación. Esto incluye los riesgos y beneficios de la cirugía y el tiempo que tardará en recuperarse por completo tras la intervención. También puede ser necesario sustituir o retirar la prótesis de iris en caso de complicaciones graves e incontroladas tras la cirugía.
Resumen de cualquier medida correctiva de seguridad en el mercado	No se han tomado medidas correctivas de seguridad en el mercado (FSCA, p ⁵) desde que el iris artificial se comercializó. En otras palabras, no existe ningún problema de seguridad que requiera una FSCA.

⁵ **Medida correctiva de seguridad de campo:** Medida correctiva adoptada por un fabricante por razones técnicas o médicas para prevenir o reducir el riesgo de un incidente grave en relación con un producto comercializado.

5. Resumen de la evaluación clínica y el seguimiento clínico poscomercialización

5.1. Antecedentes clínicos del dispositivo

La aniridia, es decir, el daño parcial o total del iris natural, puede ser congénita o adquirida. Los pacientes afectados sufren un deslumbramiento intenso y su aspecto externo puede ser motivo de angustia. El tratamiento del ojo con un implante médico suele ser la única opción adecuada. Para reconstruir un iris defectuoso con un iris artificial, se requiere una breve intervención quirúrgica para restaurar la función de apertura del ojo, con el objetivo de reducir la sensibilidad al deslumbramiento, mejorar la profundidad de visión y optimizar la visión de contraste.

Una vez que usted y su oftalmólogo decidan implantar un iris artificial, se realizarán más exámenes. Los resultados ayudarán al cirujano a elegir el mejor iris artificial para usted. Además, también hablarán sobre los diferentes modelos de iris artificial entre los que puede elegir. Puede encontrar más información sobre la implantación de iris artificiales en:

<https://www.humanoptics.com/en/patienten/help-with-aniridia/>

El iris artificial permanecerá normalmente en su ojo durante el resto de su vida, siempre que no haya contraindicaciones médicas. La vida útil del iris artificial de HumanOptics está demostrada para veinte años. Se recomiendan revisiones oftalmológicas periódicas, previa consulta con el médico responsable del tratamiento.

5.2. La evidencia clínica para el marcado CE

Las letras «CE» que aparecen en los productos o envases significan que los productos vendidos en el Espacio Económico Europeo (EEE) han sido evaluados y cumplen con altos requisitos de seguridad, salud y protección del medio ambiente.

La evidencia clínica para el marcado CE de los implantes oculares debe cumplir los requisitos definidos por las normas internacionales y se basa en datos clínicos con el dispositivo, la literatura científica y la retroalimentación del mercado.

El iris artificial cuenta con una larga trayectoria en el mercado (20 años) y ha sido ampliamente estudiado en Europa y EE. UU. El implante ha demostrado un buen perfil de seguridad y rendimiento, tal y como se recoge en numerosos estudios clínicos, incluido el estudio estadounidense, en el que se evaluó a más de 300 pacientes (adultos y niños) hasta un año después de la cirugía. En general, los resultados indican que el iris artificial funciona según lo previsto para el tratamiento de la aniridia total o parcial, con una mejora de los síntomas de fotosensibilidad, una mejora de la calidad de vida y de la visión, y con excelentes resultados estéticos.

5.3. Seguridad

La implantación del iris artificial con marcado CE mejora considerablemente los síntomas de fotosensibilidad, la calidad de vida y la visión en pacientes con aniridia total o parcial. El marcado CE para implantes oculares es obligatorio y significa que el fabricante ha verificado que los productos cumplen los requisitos europeos de seguridad, salud o medioambientales.

Ninguna intervención quirúrgica está exenta de riesgos. Aunque son poco frecuentes, pueden producirse complicaciones durante la intervención y/o después de ella. En la mayoría de los casos, las complicaciones están relacionadas con el estado del ojo antes de la intervención. Por ejemplo, si el ojo se encuentra en muy mal estado debido a un traumatismo grave, el cirujano tendrá más dificultades para realizar la implantación del iris artificial. Los pacientes con aniridia congénita también son más propensos a sufrir complicaciones, ya que el ojo presenta

varias enfermedades oculares preexistentes. Su oftalmólogo puede ayudarle a comprender todos los riesgos asociados al procedimiento quirúrgico en función del estado de su ojo.

HumanOptics, como fabricante, analiza continuamente las quejas, los comentarios del mercado y las nuevas publicaciones científicas. Los resultados de estas actividades son actualmente favorables para el iris artificial y respaldan su seguridad y rendimiento para el tratamiento de la aniridia total o parcial. Además, el estudio sobre el iris artificial en EE. UU. se ha ampliado y se están llevando a cabo otros dos estudios o recopilaciones de datos para confirmar la seguridad a largo plazo del dispositivo y su utilidad para los pacientes asiáticos.

6. Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas

A la hora de considerar tratamientos alternativos, se recomienda ponerse en contacto con su oftalmólogo, quien podrá tener en cuenta su situación particular. Actualmente, la mayoría de los casos de aniridia no pueden tratarse con medicamentos. Aunque las gafas de sol o las lentes de contacto de color pueden ayudar a proteger de la luz, los implantes de iris siguen siendo la opción más idónea. Por lo tanto, la aniridia debe tratarse mediante la implantación quirúrgica de un iris artificial en el ojo. El iris artificial puede colocarse en el saco capsular o en el surco ciliar, dependiendo de cada paciente. Si el daño en el iris es mínimo, la pupila puede reconstruirse suturando el tejido del iris en lugar de implantar una prótesis de iris.

Existen diferentes tipos de implantes de iris en el mercado, cada uno con sus propias características. Sin embargo, según los datos actuales, el iris artificial es una opción muy valiosa. Por supuesto, depende de varios factores, entre ellos el estado de sus ojos y su estilo de vida. Debe comentar las diferentes opciones con su oftalmólogo.

7. Formación recomendada para los usuarios

No aplicable a los pacientes, ya que el dispositivo solo debe ser utilizado por profesionales sanitarios.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä tehosta (SSCP)

Keinotekoinen iiris

SSCP-viitenumero: P036

Muutosten historia

Rev-numero	Päivämäärä	Muutoksen kuvaus	Ilmoitetun laitoksen vahvistama versio
Rev.01	11.3.2025	Alkuperäinen luonti	☒ Kyllä Vahvistuskieli: englanti ☐ Ei (koskee vain luokan IIa tai joidenkin IIb-luokan implantoitaviin laitteisiin (MDR, 52 artiklan (4) 2. alakohta), joille SSCP ei ole vielä saanut valtuutetun laitoksen vahvistusta)
Rev.02	1.8.2025	Muutos C-2025-008 mukainen mukautus, joka perustuu TÜV NORDin tapauskokouksen päätökseen (ks. sähköposti 2025-07-07): - Haavoittuvat väestöryhmät: osa 1, luku 2 ja osa 2, luku 2 muutettu - Tuotteen käyttöikä: osa 1, luku 5.4 ja osa 2, luku 5.1 muutettu	☒ Kyllä Validointikieli: englanti ☐ Ei (koskee vain luokan IIa tai joidenkin IIb-luokan implantoitaviin laitteisiin (MDR, 52 artiklan (4) 2. alakohta), joille SSCP ei ole vielä saanut valtuutetun laitoksen vahvistusta)

Sisällysluettelo

Sivu

Osa 1 – Terveysthuollon ammattilaisille tarkoitettu SSCP	3
1. Laitteen tunnistetiedot ja yleiset tiedot	3
2. Laitteen käyttötarkoitus	4
3. Laitteen kuvaus	5
4. Riskit ja varoitukset	7
5. Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta (PMCF)	9
5.1. Yhteenveto vastaavaa laitetta koskevista kliinisistä tiedoista	9
5.2. Yhteenveto laitteesta ennen CE-merkintää suoritettujen tutkimusten kliinisistä tiedoista	9
5.3. Yhteenveto muista lähteistä peräisin olevista kliinisistä tiedoista	9
5.4. Yleiskatsaus kliiniseen suorituskäyttöön ja turvallisuuteen	11
5.5. Käynnissä oleva tai suunniteltu markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta	17
6. Mahdolliset diagnostiset tai terapeuttiset vaihtoehdot	17
7. Suositeltu profiili ja koulutus käyttäjille	17
8. Viittaus sovellettaviin yhdenmukaistettuihin standardeihin ja yhteisiin vaatimuksiin	17
9. Viitteet	18
Osa 2 – Potilaille tarkoitettu SSCP	20
1. Laitteen tunnistetiedot ja yleiset tiedot	20
2. Laitteen käyttötarkoitus	20
3. Laitteen kuvaus	21
4. Riskit ja varoitukset	24
5. Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta	25
5.1. Laitteen kliininen tausta	25
5.2. CE-merkinnän kliininen näyttö	26
5.3. Turvallisuus	26
6. Mahdolliset diagnostiset tai terapeuttiset vaihtoehdot	27
7. Käyttäjille suositeltava koulutus	27

Osa 1 – Terveysthuollon ammattilaisille tarkoitettu SSCP

Tämän turvallisuutta ja kliinistä suorituskkyä koskevan yhteenvedon (SSCP) tarkoituksena on tarjota yleisölle päivitetty yhteenvedo laitteen turvallisuuden ja kliinisen suorituskyyvyn pääkohdista.

SSCP:tä ei ole tarkoitettu korvaamaan käyttöohjeita laitteen turvallisen käytön varmistamisen pääasiakirjana, eikä sen tarkoituksena ole antaa diagnostisia tai terapeuttisia suosituksia laitteen käyttäjille tai potilaille. Tämä SSCP tarkistetaan vähintään kerran vuodessa ja päivitetään tarvittaessa sen varmistamiseksi, että SSCP:n sisältämät kliiniset ja/tai turvallisuustiedot ovat edelleen oikeita ja täydellisiä.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu käyttäjille/terveydenhuollon ammattilaisille. Näiden tietojen jälkeen on potilaille tarkoitettu yhteenvedo.

1. Laitteen tunnistetiedot ja yleiset tiedot

Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

Laitteen kaupp nimi(t)	Keinotekoinen iiris - Vaihtoehto: Keinotekoinen iiris, jossa on kuitua (wF) - Muunnos: Keinotekoinen iiris ilman kuitua (FF) ¹ -tuotteesta on saatavilla eri väriluokkia ("CustomFlex [®] ", "Select" ja "Standard") sekä wF- että FF-versioille.
Perus-UDI-DI(t)	04049154_AI_M1_H1_O1_X7
CND/EMDN-koodi(t):	P0399 (Y063021, SILMÄPROTEESIT – MUUT (SILMÄPROTEESIT))
Laiteluokka	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Vuosi, jolloin laitteelle myönnettiin ensimmäinen (CE-)sertifikaatti	2011

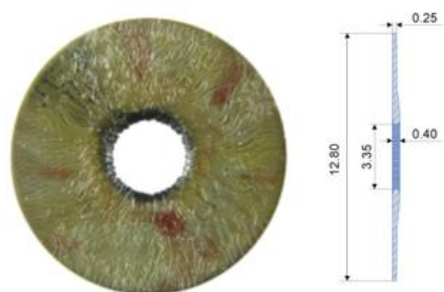
¹ Kaikkia väri vaihtoehtoja ei ole myynnissä kaikissa maissa.

2. Laitteen käyttötarkoitus

Käyttötarkoitus	
Käyttötarkoitus	Laite on tarkoitettu käytettäväksi iirisproteesina iirisvaurioiden hoitoon silmissä, joissa on tekolinssi, jotka ovat afaakisia tai joissa tarvitaan kaihileikkaus. Laite on tarkoitettu implantoitavaksi takakammioon (Fiber Free -malli: sädekehän sulkus tai kapselipussi; Fiber-malli: sädekehän sulkus).
Kohderyhmä	Keinotaittoa käsittelevät terveydenhuollon ammattilaiset, ja sen implantoi erityiskoulutettu ja sertifioitu silmäkirurgi.
Käyttöympäristö	Silmäkirurginen leikkaussali
Käyttöaiheet	Laite on tarkoitettu synnyynnäisestä aniridiasta, hankituista vaurioista tai muista täydelliseen tai osittaiseen aniridiaan liittyvistä tiloista johtuvan täydellisen tai osittaisen aniridian hoitoon.
Hoidettavat sairaudet	Käyttöaiheena on synnyynnäisestä aniridiasta, hankituista vaurioista tai muista täydelliseen tai osittaiseen aniridiaan liittyvistä tiloista johtuvan täydellisen tai osittaisen aniridian hoito. Aniridia määritellään iirksen kudoksen täydelliseksi tai osittaiseksi puuttumiseksi, ja se sisältää iirsen vauriot, kuten puuttuvat iirsen segmentit, puuttuva tai puutteellinen iirksen pigmenttiepiteeli tai iirksen täydellinen puuttuminen. Käyttötarkoitus kattaa iirisvikoja silmissä, jotka ovat pseudofakisia, afakisia tai vaativat kaihileikkausta.
Kohderyhmä	Laite on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla ja 6-vuotiailla ja sitä vanhemmilla lapsilla synnyynnäisestä aniridiasta, hankituista vaurioista tai muista täydelliseen tai osittaiseen aniridiaan liittyvistä tiloista johtuvan täydellisen tai osittaisen aniridian hoitoon. Valmistajalla ei ole kliinisiä tietoja imettävistä naisista tai immuunipuutteisista potilasryhmistä.
Kohdealue	Ihmisen silmän sädekehän sulkus ("Fiber Free" -malli tai "with Fiber" -malli) tai kapselipussi (vain "Fiber Free" -malli)
Vasta-aiheet	Keinotekoista iiristä ei saa käyttää pelkästään kosmeettisista syistä. Laitetta ei saa käyttää silmissä, joissa esiintyy jokin seuraavista tiloista: • Alle 6-vuotiaat lapset, koska heidän silmänsä ovat vielä merkittävän kasvuvaiheen vaiheessa, jota silmäleikkaus häiritsisi • Hallitsematon silmätulehdus (esim. uveiitti) • Vaikea krooninen uveiitti • Mikroftalmia • Hoitamaton verkkokalvon irtoaminen • Hoitamaton krooninen glaukooma • Vihurirokkokatarakti • Iirksen rubeoosi • Proliferatiivinen diabeettinen retinopatia • Stargardtin retinopatia • Raskaus

- Silmänsisäiset infektiot

3. Laitteen kuvaus

Laitteiden lyhyt kuvaus	Taittuva iirisproteesi implantoitavaksi sädekehän syvennykseen tai kapselipussiin
Laitteiden kuvaus	Artificial Iris on taitettava iirisproteesi, jota käytetään iirisvaurioiden hoitoon. Se on valmistettu kaupallisesti saatavasta, biokompatibelista oftalmologisesta silikonista, ja sen etupinnalla on 3D-rakenne ja takapinnalla sileä pinta. "With Fiber" -mallissa silikonisiin on upotettu kuituverkko. Artificial Iris on valmistettu 360 asteen iirisproteesina, jonka kokonaishalkaisija on 12,8 mm. Laitetta voidaan tarvittaessa porata sopivaksi takakammioon (siliaris-uurteeseen tai kapselipussiin) sijoitettavaksi. Laite voidaan myös leikata sopivaan kokoon ja muotoon ja ommella iirisen jäännökseen osittaisen aniridian tai traumaattisen iirisvamman hoitoon. Laite on steriili ja suunniteltu kertakäyttöiseksi, ja se voidaan implantoida pihdeillä tai injektorilla (jälkimmäinen on mahdollista vain "Fiber Free" -mallille). Valmistuksen aikana värjättyä silikonimassaa levitetään käsin kuvioksi, joka jäljittelee luonnollisen iiriksen ulkonäköä. Tarjolla on kolme eri väriluokkaa: "CustomFlex®", "Select" ja "Standard". "CustomFlex®" -keinotaitto on räätälöity jokaiselle potilaalle erikseen (potilaskohtainen). Valmistuksen aikana maalauksen mallina käytetään valokuvaa joko potilaan omasta iiriksestä tai, aniridian tapauksessa, potilaan valitsemaa valokuvaa. Sen sijaan keinotekoisien iiriksen "Standard"- ja "Select"-versiot ovat valmiita tuotteita, joiden värit ovat kiinteät, mutta ne valmistetaan identtisellä teknisellä suunnittelulla ja samoja prosesseja noudattaen. Kun "Standard"-versioiden etupinta on yksivärinen (ruskea tai musta), "Select"-versiot on maalattu ennalta määritellyillä monivärisillä variaatioilla (saatavilla on erilaisia ruskean, sinisen ja vihreän sävyjä). Jokaisen laitemallin takapinta on musta, jotta se imee valon kokonaan.  <i>Kaaviokuva räätälöidyn keinotekoisien iiriksen etu- ja sivukuvasta. Mitat on ilmoitettu millimetreinä.</i>

Toimintatapa / toimintaperiaate	Laitteessa on kiinteä 3,35 mm:n aukko, jonka reuna on läpinäkymätön ja takapinta musta, jotta se imee valon kokonaan ja vähentää siten valoon liittyviä ilmiöitä ja muita aniridiaan liittyviä oireita. Laite jäljittelee tarkasti luonnollisen iiriksen ulkonäköä, jotta saavutetaan hyvä kosmeettinen vaikutus. Pieni keskellä oleva aukko saattaa parantaa näöntarkkuutta, syväterävyyttä ja kontrastiherkkyttä (pinhole-ilmiö).
Potilaan kudoksiin kosketuksissa olevat materiaalit tai aineet	Keinotaitto on valmistettu lääketieteellisestä hydrofobisesta silikonielastomeeristä, joka koostuu difenyylikodimetyylipolysiloksaanista ja silikonia vahvistavasta hartsista. Värjäykseen käytetään epäorgaanisia pigmenttejä. Fiber-mallia on vahvistettu lisäksi upotetulla polyeteenitereftalaatista (PET) koostuvalla polymeerikuituverkostolla.
Sterilointimenetelmä ja sallittu käyttökertojen määrä	Laitteet ovat steriilejä (höyrysteriloituja) ja tarkoitettu kertakäyttöön. Implantin uudelleen käsittely on ehdottomasti kielletty.
Laitteen aiemmat sukupolvet	Ei ole.
Tämän asiakirjan kattamat variantit ja/tai kokoonpanot	Vaihtoehdot, jotka liittyvät upotettuun polyesteriverkkokerrokseen: • "Fiber Free" (FF) -variantti: kehitetty ompeleettomaan implantointiin sädekehän syvennykseen tai kapselipussiin • "with Fiber" (wF) -variantti: kehitetty implantoitavaksi sädekehän syvennykseen, jossa ompelu on tarpeen Implantin väritykseen liittyvät variantit: • CUSTOMFLEX®-versio: valokuva olemassa olevasta iiriksestä (jäännöksistä) tai vastakkaisen silmän iiriksestä toimii mallina keinotekoisien iiriksen valmistuksessa. Aniridiapotilaat, joilla ei ole omaa iiristä käytettävissä, käyttävät toisen henkilön silmän valokuvaa mallikuvana. • "Standard"- ja "Select"-versiot: ne tarjotaan valmiina kiinteillä väreillä (tekninen suunnittelu ja valmistusprosessi ovat identtiset CUSTOMFLEX®-version kanssa)
Laitteen kanssa käytettäväksi tarkoitetut lisävarusteet	Ei
Muut laitteet ja tuotteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä laitteen kanssa	Keinotekoinen iiris voidaan taittaa ja implantoida pihdeillä. Ainoastaan Fiber Free -malli voidaan implantoida myös kaupallisesti saatavilla olevilla injektioilaitteilla. Tässä yhteydessä testatut injektioilaitteet ovat Mediceal ViscoJect™ 2.2-1P BIO (Mediceal AG, Sveitsi) ja Lenstec Metal -ruuvityyppinen injektioilaitte I-9012FS, jossa on CART 45S -patruuna (Lenstec Inc. USA). Huomautus: Fiber-mallin implantointi injektiosysteemin avulla voi johtaa implantin pysyviin muodonmuutoksiin ja vaurioihin.

4. Riskit ja varoitukset

Jäljelle jäävät riskit ja haittavaikutukset	Alla on luettelo laitteen, kirurgisen toimenpiteen tai IOL:n käyttöön liittyvistä mahdollisista komplikaatioista ja ei-toivotuista sivuvaikutuksista. Keinotäydelliseen iirisiin liittyvät laitteeseen liittyvät komplikaatiot voivat sisältää muun muassa seuraavat: <u>Laitteeseen liittyvät komplikaatiot:</u> • Kohonnut silmänpaine • Korjaamattoman kaukonäön heikkeneminen • Parhaalla mahdollisella korjauksella mitatun kaukonäön heikkeneminen • Valonarkuuden paheneminen • Silmätulehdus • Laitteen virheellinen sijoittaminen, siirtymä ja keskittymisen häiriö • Toissijainen (lisä)kirurginen toimenpide Laitteen sijoiltaan menon korjaamiseksi voi olla tarpeen suorittaa kirurginen uudelleenasettelu, vaihto tai poisto. Laitteessa voi ilmetä vikoja, jos sitä ei käsitellä asianmukaisesti. <u>Leikkaukseen liittyvät haittatapahtumat:</u> • Kystoottinen makulaarinen turvotus • Hypopyon • Endoftalmiitti • Laitteen siirtyminen • Pupilliblokki • Verkkokalvon irtoaminen • Toissijainen kirurginen toimenpide (suunnittelematon) • Sarveiskalvon turvotus, joka jatkuu 3 kuukauden kuluttua tai myöhemmin • Krooninen iriitti/etuosan tulehdus, joka jatkuu 3 kuukauden kuluttua tai myöhemmin
Varoitus	Keinotekoisien iiriksen implantointia ei suositella potilaille, joilla on seuraavat sairaudet tai tilanteet: • Leikkausta edeltävä silmänpaine (IOP) yli 21 mmHg, joka ei reagoi silmänpainetta alentaviin lääkkeisiin, ellei yli 21 mmHg:n silmänpaine johdu tunnetusta perussairaudesta, jota hallitaan hyvin glaukoomahoidolla, kuten silmänpaineen kohoamisesta tai avokulaglaukoomasta • Potilaat, joilla on vaikea sarveiskalvon endoteelidystrofia, koska keinotekoisien iiriksen implantointileikkaus voi vahingoittaa sarveiskalvoa niin paljon, että implantoinnin mahdolliset hyödyt eivät ylitä riskejä • Keinotähtiä ei ole suunniteltu sijoitettavaksi etukammioon • Toisessa silmässä ei ole käyttökelpoista näköä tai näköpotentiaalia, ellei potilaalla ole heikentäviä

	näköoireita, jolloin keinotekoisien iiriksen implantoinnin mahdolliset hyödyt selvästi ylittävät riskit • Toisessa silmässä on tila tai löydös, jonka vuoksi keinotäplän implantointi hoidettavaan silmään ei ole turvallista • Allergia jollekin suunnitelluista leikkauksen jälkeisistä antibiooteista tai tulehduskipulääkkeistä, ellei sopivaa vaihtoehtoista lääkettä voida määrätä • Implantti kosmeettisen värimuutoksen aikaansaamiseksi iiriksessä • Synnytyksen jälkeiset naiset, jotka imettävät ja joille leikkauksen jälkeiset lääkkeet ovat vasta-aiheisia • Potilaat, joilla on mahahaava tai diabetes mellitus ja jotka tarvitsevat leikkauksen jälkeen suuria annoksia suun kautta otettavia systeemisiä steroideja Mikä tahansa muu tila, joka voisi haitata suunniteltua iirislaitteen implantointia
Varoitukset	Keinotäydellistä iiristä tulee käyttää varoen seuraavissa tilanteissa: • Kirkas luonnollinen mykiö – Älä implantoi keinotekoista iiristä silmiin, joissa on mykiö • Toisen silmän näkökykyä ei voida arvioida ennen leikkausta (esim. heikko näkökyky kaihin vuoksi) • Leikkausta edeltävä silmänpaine > 21 mmHg, jonka tiedetään olevan vakaa ja hyvin hallinnassa glaukoomahoidon avulla (esim. lääkitys, putket tai shuntit) • Muu sairaus, jonka vuoksi potilas ei todennäköisesti sovellu keinotäplän implantointiin • Suunnitellun kirurgisen toimenpiteen ennakoitu monimutkaisuus, joka saattaa lisätä komplikaatioiden riskiä • Toisen silmän implantaatio ennen ensimmäisen implantoidun silmän tilan vakiintumista (tyypillisesti 1 kuukausi tai enemmän) Keinotekoisien iiriksen pupillin aukko on kiinteä, 3,35 mm. Jos takasegmentin leikkaukseen tarvitaan suurempi pupillin aukko, keinotekoinen iiris voidaan poistaa ja uusi keinotekoinen iiris voidaan implantoida takasegmentin leikkauksen päätyttyä. Toisen implantoinnin tekniikka määritetään samalla tavalla kuin ensimmäisen implantoinnin.
Muut turvallisuuteen liittyvät seikat	Tuotteiden markkinoille saattamisen jälkeen ei ole toteutettu turvallisuutta koskevia korjaavia toimenpiteitä (FSCA).

5. Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta (PMCF)

5.1. Yhteenveto vastaavaa laitetta koskevista kliinisistä tiedoista

Ei sovelleta. Laitteen vaatimustenmukaisuutta ei ole arvioitu vastaavuuden perusteella.

5.2. Yhteenveto laitteesta ennen CE-merkintää suoritettujen tutkimusten kliinisistä tiedoista

Ei sovelleta. Kaikki kliiniset tutkimukset suoritettiin ensimmäisen CE-merkinnän jälkeen Euroopan lääkekäyttöä koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaisesti (katso kohta 5.3).

5.3. Yhteenveto muista lähteistä peräisin olevista kliinisistä tiedoista

Kliiniset tiedot, jotka vahvistavat keinotekoisien iiristen turvallisuuden ja suorituskyvyn, on saatu seuraavista lähteistä:

- Valmistajan aloittama Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) markkinoille saattamista edeltävä hyväksyntätutkimus (PMA)
- Kattava kirjallisuuskatsaus, jossa käytettiin PubMed-tietokantaa ja muita tietokantoja

Kirjallisuushakustrategiat suunniteltiin laitteisiin liittyvien artikkeleiden tunnistamiseksi. Sekä myönteiset että kielteiset viitteet tunnistettiin ja tiivistettiin.

5.3.1. Kliiniset tutkimukset

Keinotaittoa arvioitiin Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) markkinoille saattamista edeltävässä (PMA) tutkimuksessa, joka toteutettiin yhteistyössä Yhdysvaltain terveysviraston (FDA) kanssa ja joka alkoi lokakuussa 2013. Tutkimuksen päätyttyä FDA hyväksyi keinotaiton Yhdysvaltain ensimmäiseksi iirisproteesiksi³⁰ toukokuuta 2018. Tämä tutkimus on ensimmäinen keinotäydellisen iirisen kliininen tutkimus ja maailmanlaajuisesti suurin tunnettu tapausarja iirisproteesilla hoidetuista silmistä. Se kattaa suuren määrän aikuisten (n=403) ja kohtuullisen määrän lasten (n=44, ≥ 6-vuotiaat) silmiä. Asiantuntijat eivät havainneet menetelmällisiä puutteita tai epäilyjä sisällön tieteellisestä pätevyydestä. Kaiken kaikkiaan aniridian kaksi yleisintä syytä, traumaattiset iirisvauriot ja synnynnäinen aniridia, edustivat yli 70 % hoidetuista silmistä, ja molempia variantteja ("kuituinen" ja "kuituvapaa") sekä implantaatiokohtaa käytettiin suunnilleen yhtä usein. Siksi tämä aineisto tarjoaa vankan perustan keinotekoisien iiristen turvallisuuden ja tehokkuuden osoittamiselle.

Tutkimustulosten yksityiskohdat on esitetty alla olevassa taulukossa.

Yhdysvaltain FDA:n tutkimus (AI-001) (monikeskustutkimus keinotekoisien iiristen markkinoille saattamista edeltävästä ja sen jälkeisestä hyväksynnästä – Yhdysvallat) [1]

Tämän yhteenvedon perusteella keinotekoinen iiris toimii tarkoitetulla tavalla iirisproteesina, kun se implantoidaan täydellisen tai osittaisen aniridian hoitoon. Tulokset ylittävät kaikki AI-001-protokollan turvallisuus- ja tehokkuustavoitteet. Haittatapahtumien, komplikaatioiden ja muiden silmiin tai näköön liittyvien havaintojen esiintyvyys oli vähäistä. Visuaaliset oireet vähenivät ja näkökyky parani verrattuna lähtötasoon keinotekoisien iiristen implantoinnin jälkeen. Keinotekoisella iirisen hoidetuista potilaista koostuvassa kohortissa ei ole ilmennyt turvallisuuteen tai tehoon liittyviä huolenaiheita. Erityisesti 12 kuukautta keinotekoisien iiristen implantoinnin jälkeen:

- Valonarkuusoireissa, elämänlaadussa ja näkökyvyssä havaittiin yleistä parannusta sekä lapsilla että aikuisilla.
- Keinotaitto oli sijoitettu oikein vähintään 95 %:ssa lasten ja aikuisten silmistä koko 12 kuukauden tutkimuksen ajan.
- Itse täytetty oirekysely: yleisesti ottaen silmien osuus, joilla oli merkittävä tai vakava luokitus jokaisessa arvioidussa näköoireessa, väheni: päivänvalon herkkyys, yövalon herkkyys, vaikeudet ajaa yöllä, lukemisvaikeudet, kaksoisnäkö, näön vaihtelu, häikäisy päivällä, häikäisy yöllä, halot päivällä, halot yöllä, tähtikuviointi, silmien kuivuminen, kipu ja vierasesineen tunne keinotekoisien iiriksen implantoinnin jälkeen verrattuna leikkausta edeltävään tilanteeseen. Tilastollinen merkitsevyys saavutettiin 12 kuukauden kuluttua kaikissa oireissa paitsi kivussa. Lasten silmissä merkittävistä tai vakavista oireista kärsivien silmien osuus väheni jokaisen näköoireen osalta, lukuun ottamatta silmien kuivumista, joka lisääntyi. Tilastollinen merkitsevyys saavutettiin lasten silmissä kaikkien oireiden osalta lukuun ottamatta lukemisvaikeuksia ja silmien kuivumista. Yhdelläkään lapsella ei ollut merkittävää tai vakavaa kipua tai vierasesineen tunnetta ennen leikkausta tai 12 kuukauden kuluttua.
- NEI VFQ-25 -mittarilla mitattuna terveyteen liittyvässä elämänlaadussa oli tilastollisesti merkitsevä parannus sekä lasten että aikuisten silmissä.
- Leikkauksen jälkeinen kosmeettinen tulos oli esteettisesti miellyttävä: 94 % koko kohortista ja 100 % lapsipotilaista arvioi silmiensä ulkonäön parantuneen, parantuneen huomattavasti tai parantuneen erittäin paljon.
- Leikkauksen jälkeinen tulehdus parani 1 kuukauden kuluessa suurimmassa osassa hoidetuista silmistä, myös lasten silmissä; 92 %:lla tai useammalla lasten ja aikuisten silmistä ei ollut lainkaan tai oli vain vähäisiä soluja tai tulehdusreaktioita, 90 %:lla lasten ja aikuisten silmistä ei ollut sarveiskalvon stroman turvotusta; ja vähintään 96 %:lla lasten ja aikuisten silmistä ei ollut sarveiskalvon haavan turvotusta 1 kuukauden kuluttua.
- Endoteelisolujen keskimääräinen tiheys pysyi vakaana ilman kliinisesti merkittävää menetystä 12 kuukauden tutkimuksen aikana lasten ja aikuisten silmissä.
- Silmänpaine oli hyvin hallinnassa suurimmassa osassa silmiä; keskimääräinen leikkauksen jälkeinen silmänpaine oli 1,5 mmHg:n sisällä keskimääräisestä leikkausta edeltävästä silmänpaineesta kaikissa käynneissä koko kohortissa ja 2,6 mmHg:n sisällä lasten silmissä.
- Silmänpaineen nousu yli 30 mmHg:n oli yleisimmin raportoitu leikkauksen jälkeinen haittavaikutus. Leikkaukseen liittyvä silmänpaineen nousu yli 30 mmHg:n tapahtui alle 8 %:ssa kaikista hoidetuista silmistä eikä yhdessäkään lasten silmistä.
- Vaikka keinotekoinen iiris ei ole taittovoimainen laite, 65 % kaikista silmistä ja 55 % lasten silmistä paransi CDVA-arvoaan yhdellä tai useammalla rivillä; 67 % kaikista silmistä ja 64 % lasten silmistä paransi UDVA-arvoaan yhdellä tai useammalla rivillä; ja keskimääräinen ilmeinen refraktiivinen sfäärinen ekvivalentti oli -0,36 D kaikissa silmissä ja -0,83 D lasten silmissä 12 kuukautta leikkauksen jälkeen.
- Vain harvoissa silmissä CDVA heikkeni; 6,5 % lasten silmistä ja 7,9 % kaikista tutkimuksen silmistä menetti 2 tai useampia rivejä CDVA:ssa leikkauksen jälkeen verrattuna leikkausta edeltävään näköön 12 kuukauden kuluttua; eikä mikään näistä heikkenemisistä liittynyt keinotekoiseen iirisiin.
- Näköoireet paranivat yleensä 1 kuukauden kuluttua leikkauksesta. Lisäksi nämä tulostimet säilyivät tai paranivat jatkoseurannassa 12 kuukauden ajan leikkauksen jälkeen.

- Lasten leikkauksen jälkeiset turvallisuus- ja tehokkuustulokset olivat yhtä hyvät tai paremmat kuin aikuisten.

Kaikki keskeiset turvallisuus- ja tehokkuustulokset täyttyivät ja olivat tilastollisesti merkitseviä kaikissa hoidetuissa silmissä, myös lasten silmissä. Keskeisten turvallisuus- ja tehokkuustulosten sekä muiden tutkimustulosten tulokset olivat samankaltaiset kaikissa tutkimusryhmissä, lasten silmissä ja koko tutkimuspopulaatiossa.

5.3.2. Kirjallisuuskatsaus

Keinotekoisesta iiriksestä on julkaistu huomattava määrä artikkeleita. Kirjallisuushaussa valittiin 16 tieteellistä julkaisua, joita tarkasteltiin kriittisesti keskittyen erityisesti turvallisuuteen ja tehokkuuteen. Yhteenvetona voidaan todeta, että jos valmistajan antamia suosituksia noudatetaan oikein, keinotekoinen iiris saavuttaa erinomaiset visuaaliset ja kosmeettiset tulokset, kun se implantoidaan täydellisen tai osittaisen aniridian hoitoon, ja toimii tarkoitetulla tavalla iirisproteesina. Huolellisella leikkauksen jälkeisellä hoidolla keinotekoinen iiris voidaan implantoida aniridisiin afaakisiin tai pseudofaakisiin silmiin ilman huolta vakavien haittatapahtumien riskeistä. Leikkauksen jälkeiset komplikaatiot eivät kuitenkaan ole harvinaisia leikkausta edeltävien perussairauksien ja/tai kirurgisten toimenpiteiden vuoksi. Johtopäätöksenä voidaan todeta, että keinotekoista iiristä voidaan pitää turvallisena ja hyödyllisenä välineenä valoherkkyysoireiden lievittämisessä ja aniridisten potilaiden elämänlaadun parantamisessa.

5.4. Yleiskatsaus kliiniseen suorituskyykyyn ja turvallisuuteen

Koska irisproteesit (PID) on tarkoitettu korvaamaan tai täydentämään vaurioitunutta luonnollista iiristä (vauriot voivat olla iirikudoksen osittaista tai täydellistä puuttumista), leikkauksen onnistumisen tärkein kriteeri on iiriksen palauttaminen. Palautettu pseudopupillin aukko vähentää valoherkkyyteen liittyviä näköoireita, erityisesti häikäisyä ja valonarkuutta. Yhdessä ulkonäön paranemisen kanssa tämän odotetaan parantavan elämänlaatua.

SUORITUSKYKYANALYYSI

Yhdysvaltain FDA:n PMA-tutkimus (luvut 5.3.1) osoitti merkittävän parannuksen valoherkkyysoireissa sekä elämänlaatuun ja näköön liittyvässä tyytyväisyydessä. Lasten potilaiden leikkauksen jälkeiset suorituskyykyä (tehoa) koskevat tulokset olivat yhtä hyvät tai paremmat kuin aikuisten. Tyytyväisyys kosmeettiseen ulkonäköön oli korkea: 94 % koko kohortista ja 100 % lasten potilaista arvioi silmiensä ulkonäön parantuneen, parantuneen huomattavasti tai parantuneen erittäin paljon. Tilastollista merkitsevyyttä ei testattu, koska GAIS-asteikkoa ei ole suunniteltu testaamaan kosmeettisen ulkonäön vertailua tilastollisena hypoteesina, eikä merkittävää parannusta tarvitse osoittaa tässä CER-tutkimuksessa, koska keinotekoinen iiris ei ole kosmeettinen laite. Keskeiset suorituskyykytulokset on esitetty taulukossa 1 osoitteessa Taulukko 1 .

Taulukko1 : Keskeiset suorituskysymykset

Perustuu Yhdysvaltain FDA:n PMA-tutkimuksen 12 kuukauden jälkitutkimustuloksiin

Päätepiste	Kynnysarvo (hyväksymiskriteeri)	Kliiniset tulokset % n = 339 silmää ("Kaikki silmät yhteensä")
Häikäisy ja valonarkuus		p-arvo
Päivänvalon herkkyysoireiden vakavuus	Tilastollisesti merkitsevä lasku (p<0,05)	<0,0001
Yöaikaisen valoherkkyyden oireiden vakavuus	Tilastollisesti merkitsevä lasku (p<0,05)	<0,0001
Päivän aikana esiintyvän häikäisyn vakavuus	Tilastollisesti merkitsevä lasku (p<0,05)	<0,0001
Häikäisyn voimakkuus yöllä	Tilastollisesti merkitsevä lasku (p<0,05)	<0,0001
Potilaan itse ilmoittama tyytyväisyys elämänlaatuun		p-arvo
NEI VFQ-25 kokonaispistemäärä	Tilastollisesti merkitsevä parannus (p<0,05)	<0,0001
Potilaan itse ilmoittama tyytyväisyys ulkonäköön		%
Tyytyväisyys ulkonäköön (GAIS-asteikolla arvioituna parantunut, paljon parantunut tai erittäin paljon parantunut)	Ei mitään, koska keinotekoinen iiris ei ole kosmeettinen laite	94,0

Keinotekoinen iiris estää täysin sähkömagneettisen säteilyn UV-, näkyvän ja NIR-alueella[2] , ja sen valoa estävä toiminta on sama kaikenlaisissa aniridioissa. Siksi voidaan olettaa, että se voi vähentää valoherkkyyttä kaikilla aniridiapotilailla, mukaan lukien potilaat, joilla on läpivalaisuvikoja, kuten kahdenpuoleinen akuutti iiriksen läpivalaisu (BAIT), silmän albinismi tai silmä-iho-albinismi.

Yhteenvedonä näitä tiedot osoittavat, että keinotekoinen iiris täyttää ennalta määritellyt hyväksymiskriteerit ja saavuttaa valmistajan tarkoittaman suorituskysymyksen MDR:n liitteen I vaatimusten mukaisesti[3] , kun sitä käytetään käyttötarkoituksen mukaisesti.

TURVALLISUUSANALYYSI

Koska keinotaitto on pysyvä silmänsisäinen proteesi, joka voidaan implantoida vain silmiin, joihin on implantoitu tai joihin implantoidaan samanaikaisesti IOL (pseudofakinen, afakinen tai kaihileikkausta vaativa), riskinarvioinnissa tulisi ottaa huomioon paitsi keinotaittoon liittyvät riskit myös IOL:ään ja siihen liittyviin leikkauksiin liittyvät riskit (IOL:ään liittyvät riskit on asianmukaisesti kuvattu käyttöohjeissa[4]).

Potilailla, jotka ovat kelpoisia keinotäplän implantointiin, on usein samanaikaisia silmäsairauksia. Näkökyky heikkenee usein asteittain, silmänpaine nousee asteittain, mikä vaatii glaukoomahoitoja, sekä tarvitaan kirurgisia toimenpiteitä, kuten sarveiskalvonsiirtoja ja/tai sarveiskalvon ja limbuksen kantasolusiirtoja, erityisesti synnyynnäisen aniridian tapauksissa. Aniridiaan, ja erityisesti synnyynnäiseen aniridiaan, liittyvät liittämissairaudet on otettava huomioon keinotekoisien iiriksen turvallisuusanalyysissä ja profiilissa. Komplikaatioiden ja

haittatapahtumien (AE) esiintyvyyttä on tulkittava suhteessa niihin sairauksiin, jotka johtivat keinotekoisien iiriksen kirurgiseen implantaatioon. Siitä huolimatta haittatapahtumien (mukaan lukien IOL-liittyvät haittatapahtumat), komplikaatioiden ja muiden silmiin tai näköön liittyvien havaintojen esiintyvyys Yhdysvaltain FDA:n tutkimuksessa oli vähäinen. (**Keskeiset turvallisuustulokset on esitetty taulukossa 2 osoitteessa Taulukko2** . Kaikki ennalta määritellyt hyväksymiskriteerit täyttyivät.) Näistä merkittävimpiä olivat kohonnut silmänpaine (IOP) ja laitteen virheellinen sijoittuminen. Kaiken kaikkiaan kirurgin kokemus ja kirurgiset taidot ovat avaintekijöitä keinotekoisien iiriksen implantaation onnistumiselle.

Taulukko2 : Keskeiset turvallisuustulokset päätepisteille ”vakaa näöntarkkuus” ja ”hyväksyttävä komplikaatioiden esiintyvyys”

Perustuu Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) PMA-tutkimuksen 12 kuukauden jälkitutkimustuloksiin

Tapaukset 12 kuukauden kuluttua	Kynnysarvo (hyväksymiskriteeri)	Kliiniset tulokset % n = 447 silmää ("Kaikki silmät yhteensä")
Laitteeseen liittyvät haittatapahtumat	-	
>2 riviä (>10 kirjainta) Laitteeseen liittyvä CDVA:n heikkeneminen	<5 %	0,0
CDVA huonompi kuin 20/40, jos leikkausta edeltävä CDVA oli 20/40 tai parempi (laitteeseen liittyvä)	<5 %	0,0
Linssiin liittyvät haittatapahtumat yhteensä	<5 %	0,0
Anisometropia	<1 %	0,0
Häikäisy/halot	<1 %	0,0
Kaksoiskuvat	<1 %	0,0
IOL:n poisto tai vaihto linssin voimakkuuden laskentavirheen vuoksi	<1 %	0,0
Leikkaukseen liittyvät haittatapahtumat yhteensä	-	
Kystoottinen makulaarinen turvotus	18,8	2,9
Hypopyon	3,0 %	0,0
Endoftalmiitti	3,0 %	0,0
Laitteen siirtyminen	5,4 %	0,0
Pupillin tukos	7,8	0,0
Verkkokalvon irtoaminen	5,4	0,7
Toissijainen kirurginen toimenpide (suunnitteleminen)	8,5	1,3
Sarveiskalvon turvotus, joka jatkuu 3 kuukauden kuluttua tai myöhemmin	4,2	1,6
Krooninen etuosan tulehdus, joka jatkuu 3 kuukauden kuluttua tai myöhemmin (krooninen iriitti)	5,0	1,8

Arvioidut kliiniset tiedot antavat vahvoja viitteitä siitä, että keinotekoinen iiris on turvallinen hoitomuoto synnyntänsä tai hankitulle aniridialle. Vaikka leikkauksen jälkeiset komplikaatiot eivät ole harvinaisia laitteen implantoinnin jälkeen, niiden esiintyvyys on hyväksyttävällä tasolla, koska traumaattisesta tai geneettisestä syystä johtuvaan aniridiaan liittyy yleensä muita silmän vikoja ja toimintahäiriöitä. Yleisimmät komplikaatiot olivat pitkittynyt leikkauksen jälkeinen tulehdus, kohonnut silmänpaine/sekundaarinen glaukooma ja implantin virheellinen sijoittuminen.

Kuten aiemmin mainittiin, on syytä huomata, että komplikaatioiden esiintyvyys riippuu selvästi kirurgin kokemuksesta ja kirurgisista taidoista. Siksi kirurgien on oltava HumanOpticsin sertifiointiprosessin mukaisesti sertifioituja ja heillä on oltava kokemusta aniridian ja iirisvian kirurgisesta hoidosta. Mayer et al. julkaisivat vuonna 2018 artikkelin[5], jossa raportoitiin komplikaatioiden merkittävästä vähenemisestä kahdentoista implantaation jälkeen. Tämä viittaa siihen, että toimenpidettä ei suositella vähäisen potilasmäärän ympäristöissä tai kirurgeille, joilla on vain vähän kokemusta.

Endoteelisolujen määrä väheni keinotekoisien iiriksen implantaation jälkeen, mutta vähenemä oli verrattavissa normaaliin kaihileikkaukseen.

Jos kuituinen keinotaitto leikataan sopivaan kokoon, on ilmeisen tärkeää käyttää riittävän terävää trefiiniä (esim. kertakäyttöistä laitetta). Skannauselektronimikroskopia paljasti vaihtelua reunojen sileyden ja karheuden suhteen, jos käytettiin vähemmän teräviä trefiinejä[5]. Keinotekoisien iiriksen krooninen liike sädekehässä voi tällaisissa tapauksissa johtaa sädekehän kroonisiin ärsytyksiin ja verenvuotoihin[5]. Voidaan olettaa, että tämä oli myös perimmäinen syy toisessa varhaisessa julkaisussa[6], jossa havaittiin tiettyjen komplikaatioiden (glaukooma; jäljellä olevan iiriksen kudoksen ylipigmentaatio; toisen leikkauksen tarve) lisääntynyt esiintyvyys verkkomuotoisessa variantissa verrattuna kuituttomaan varianttiin.

Eräissä tutkimuksissa kuvattiin jäljellä olevan iiriksen aukon laajenemista[7] merkittävällä osalla (16,7 %) silmistä, joihin oli implantoitu keinotekoinen iiris. Tällaisissa silmissä esiintyi suhteellisen paljon muita komplikaatioita. Tätä ”jäljellä olevan iiriksen retraktio-oireyhtymää” ei kuitenkaan ole kuvattu missään muissa julkaisuissa.

Lisäevidenssiä tarkasteltavan laitteen turvallisuudesta saadaan valitusten vähäisestä määrästä ja siitä, että markkinoille saattamisen jälkeen ei ole ollut tarvetta tehdä FSCAs-toimenpiteitä.

Vuodesta 2002 lähtien HumanOptics on tuonut markkinoille yli 5 000 laitetta. Tänä yli 20 vuoden aikana ei ole saatu palautetta materiaalin hajoamisesta. Valmistaja on tietoinen harvoista tapauksista, joissa laite on poistettu ilman, että se olisi liittynyt laitteen vikaantumiseen tai toimintahäiriöön. Saatavilla olevat tiedot vahvistavat, että HumanOptics-keinotaitto on vakaa vähintään 20 vuoden ajan (perustuu ISO 11979-5 -standardin mukaisiin simuloituihin ikääntymistesteihin). Voidaan olettaa, että laite on vakaa rajoittamattomasti implantointipäivästä lähtien potilaan elinaikana.

Yhteenvetona voidaan todeta, että tarkasteltavana oleva laite, keinotekoinen iiris, edustaa alan nykytasoa ja täyttää ennalta määritellyt hyväksymiskriteerit sekä turvallisuusvaatimukset, jotka on esitetty MDR:n liitteessä I[3]. Keinotekoinen iiris on turvallinen, kun sitä käytetään käyttötarkoituksen mukaisesti.

HYÖTY-RISKI-ANALYYSI

PID-implantin **edut** ovat merkittävät. Tärkeimpiä raportoituja irisproteesi-implanttien hyötyjä ovat näkökyvyn paraneminen ja ulkonäön kohentuminen, jotka molemmat parantavat aniridisten potilaiden elämänlaatua [8]. Näkökyvyn paraneminen johtuu useista tekijöistä, kuten pallopoikkeaman ja kromaattisen poikkeaman vähenemisestä, syväterävyyden lisääntymisestä

sekä häikäisyn ja valonarkuuden vähenemisestä. On selvää, että hyötyjen laajuus riippuu parantumismahdollisuuksista, eli potilaan leikkausta edeltävän epämukavuuden asteesta sekä silmän liitännäissairauksista, jotka voivat rajoittaa saavutettavissa olevia parhaita näkö tuloksia.

HumanOptics-keinotäplän avulla on dokumentoitu seuraavia etuja:

PARANTUNUT NÄKÖTOIMINTO:

- Valonarkuus, häikäisy ja muut näköoireet: Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) PMA-tutkimuksessa osoitettiin, että valonarkuus päivä- ja yövalaistuksessa sekä siihen liittyvä häikäisy olivat vähentyneet. Myös muiden arvioitujen näköoireiden osalta (vaikeudet ajaa yöllä, lukemisvaikeudet, kaksoisnäkö, näön vaihtelu, häikäisy päivällä, häikäisy yöllä, halot päivällä, halot yöllä, tähtikuvio, silmien kuivuminen, kipu ja vierasesineen tunne) silmien osuus, joilla oli merkittävä tai vakava oire, väheni keinotäplän implantoinnin jälkeen verrattuna leikkausta edeltävään tilanteeseen. Tilastollinen merkitsevyys saavutettiin 12 kuukauden kuluttua kaikkien oireiden osalta paitsi kivun. Näköoireet paranivat yleisesti 1 kuukauden kuluttua leikkauksesta, ja nämä tulokset säilyivät tai paranivat jatkoseurannan aikana.

Häikäisyn ja/tai valonarkuuden subjektiivisten oireiden väheneminen on vahvistettu lukuisissa julkaisuissa[9-17] . Myös CDVA:n merkittävää paranemista häikäisyn yhteydessä on raportoitu[9] . Vaikka kyseinen ryhmä oli raportoinut merkittävän vähenemisen subjektiivisessa häikäisyssä päivällä ja yöllä vuonna 2020[9] , pisteet eivät kuitenkaan parantuneet merkittävästi saman ryhmän myöhemmässä tutkimuksessa[18] (kuitenkin yksilölliset häikäisy pisteet päivällä ja yöllä olivat parantuneet tai pysyneet vakaina suurimmalla osalla potilaista). Koska jälkimmäinen tutkimus tehtiin potilailla, joille tehtiin kolminkertainen toimenpide (keinotaitto + IOL + läpäisevä keratoplastia), julkaisun kirjoittajat esittivät, että siirron aiheuttama sarveiskalvon epäsäännöllisyys tai varhainen sarveiskalvon vajaatoiminta saattoivat korvata iirisvian aiheuttaman valo- ja häikäisyherkkyyden.

- Näkökyky: Vaikka keinotaittoinen iiris ei ole taittovirheiden korjaava laite, toimenpide parantaa näkökykyä keinotaittoisen pupillin ja taittovirheiden korjaamiseen tarkoitetun IOL-implantin yhdistelmän ansiosta. Yhdysvaltain FDA:n PMA-tutkimuksessa 65 % kaikista silmistä ja 55 % lasten silmistä paransi CDVA-arvoaan yhdellä tai useammalla rivillä; 67 % kaikista silmistä ja 64 % lasten silmistä paransi UDVA-arvoaan yhdellä tai useammalla rivillä 12 kuukautta leikkauksen jälkeen. Vain 7,9 % kaikista tutkimukseen osallistuneista silmistä ja 6,5 % lasten silmistä menetti 2 tai useampia rivejä CDVA:ssa leikkauksen jälkeen, eikä mikään menetyksistä liittynyt keinotekoiseen iirisiin.

Myös muut julkaisut (katso[6, 9, 11, 13, 16, 19]) osoittivat näkökyvyn paranemista. Huomionarvoista on, että yksi pää tutkija ei raportoinut näkökyvyn paranemista varhaisessa tutkimuksessa vuodelta 2016[14] , mutta havaitsi merkittävän positiivisen vaikutuksen myöhemmässä tutkimuksessa[13] . Tämä saattaa liittyä hänen vuosien mittaan karttuneeseen kirurgiseen kokemukseensa. Crawfordin ym. (2022) tapausarjassa[10] CDVA parani tai pysyi vakaana kaikissa paitsi yhdessä silmässä (18/19), ja tyytyväisyys leikkauksen jälkeisiin näkökyvyn tuloksiin oli korkea (keskiarvo 4,3/5,0), mutta CDVA-arvon mediaanin paraneminen ei ollut merkitsevää.

- Kontrastiherkkyys: Kontrastiherkkyttä ei mitattu Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) tutkimuksessa. Sitä on kuitenkin arvioitu kahdessa Mayer et al. -ryhmän julkaisussa vuosilta 2016 ja 2020[13, 14] , ja sen todettiin parantuneen merkitsevästi valoisissa olosuhteissa, joissa esiintyi häikäisyä.

PARANTUNUT KOSMEETTINEN ULKONÄKÖ:

Yhdysvaltain FDA:n PMA-tutkimuksessa potilaiden tyytyväisyys leikkauksen jälkeiseen kosmeettiseen ulkonäköön oli korkea. 94 % koko kohortista ja 100 % lasten tutkimushenkilöistä arvioi silmiensä ulkonäön parantuneen, parantuneen huomattavasti tai parantuneen erittäin paljon.

Monet julkaisut ovat vahvistaneet, että potilaiden tyytyväisyys kosmeettiseen ulkonäköön on parantunut merkittävästi[9, 10, 14-16, 18] ja että kosmeettiset tulokset ovat erittäin hyviä (esim. viitteet[12, 15, 20]). Esimerkiksi Romanin ym. tutkimuksessa vuodelta 2021[15] keskimääräinen kosmeettisen ulkonäön pisteet parani 4,7 pistettä ($P = 0,001$) asteikolla 0–10.

ELÄMÄNLAADUN PARANEMINEN:

Kuten tämän luvun alussa todettiin, PID-implantin asennus voi parantaa aniridiapotilaiden elämänlaatua näön ja ulkonäön paranemisen kautta. Näköterveyteen liittyvän elämänlaadun, mitattuna NEI VFQ-25 -kokonaispisteillä, todettiin parantuneen merkittävästi keinotekoisien iiriksen asennuksen jälkeen Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) PMA-tutkimuksessa sekä Bonnetin ym. vuonna 2021 julkaisemassa artikkelissa[18]. Vastaavasti Yildirim ym., 2020[20] raportoivat, että suurin osa potilaista (92,4 %) toistaisi keinotekoisien iiriksen hoidon, jos he voisivat päättää uudelleen, ja että heidän elämänlaadunsa parani $7,99 \pm 1,85$ pistettä ($P = 0,001$) asteikolla 1–10. Myös Mayer ym., 2016[14] raportoivat potilaiden olevan erittäin tyytyväisiä kokonaistulokseen ($8,97 \pm 1,42$ pistettä 10 pisteen asteikolla).

Riskien osalta havaitut komplikaatiot ovat linjassa PID-leikkauksista yleisesti raportoidun kanssa. Riskien arviointiin sisältyivät keinotähykkeen ja leikkaukseen liittyvät riskit, mutta myös IOL-linssiin liittyvät riskit (koska IOL-linssi on implantoitava ennen keinotähykkeen leikkausta tai sen yhteydessä).

Leikkauksen jälkeisten komplikaatioiden esiintyvyys liittyy harvoin laitteeseen, vaan riippuu pikemminkin leikkausta edeltävistä silmän liitännäissairauksista, mikä tarkoittaa, että PID-implantit tulisi asentaa riskipotilaille vasta huolellisen hyöty-riskisuhteen arvioinnin jälkeen. Lisäksi keinotekoisien iiriksen implantoinnin onnistumiseen vaikuttavat käytetty leikkaustekniikka ja -välineet, ja tähän kirurgiseen toimenpiteeseen liittyy oppimiskäyrä.

Yhteenvetona voidaan todeta, että käytettävissä olevat kliiniset tiedot osoittavat, että keinotekoinen iiris on luotettava tuote ja että jäljellä olevat riskit ovat hyvin hallinnassa.

Yhteenvetona voidaan todeta, että kyseessä olevalle lääkinnälliselle laitteelle, keinotekoinen iiris, voidaan antaa **positiivinen hyöty-riskisuhde**.

Leikkauksen aikana ja sen jälkeen esiintyy komplikaatioita, mutta ne ovat harvinaisia ja hyväksyttäviä, kun niitä verrataan hyötyihin. Verrattuna muihin PID-laitteisiin HumanOpticsin keinotekoinen iiris edustaa merkittävää edistysaskelta hoitovaihtoehtoisissa potilaille, jotka kärsivät häikäisystä ja muista aniridian aiheuttamista näköhäiriöistä.

Sekä riskien että hyötyjen tyyppi ja esiintymistiheys olivat vertailukelpoisia aikuisten ja lasten välillä. Tämän aineiston rajoituksena on kuitenkin se, että nuorin lapsi pediatriassa kohortissa oli 6-vuotias ja lasten silmien määrä ($n=44$ Yhdysvaltain FDA:n tutkimuksessa) oli suhteellisen pieni. Siksi suositellaan keräämään lisää tietoa lasten käyttöön.

Valmistajan oma kliininen tutkimus (Yhdysvaltain FDA:n tutkimus) sekä muut julkaistut tutkimukset, joissa on käytetty keinotekoisia iiristä, antavat vahvaa näyttöä siitä, että laitetta voidaan menestyksekkäästi käyttää täydellisen tai osittaisen aniridian hoitoon. On riittävää näyttöä siitä, että tavoitellut kliiniset hyödyt saavutetaan. Koska tämän hoidon riskiprofiili on alhainen, voidaan päätellä, että laitteen hyöty-riskisuhde on positiivinen.

5.5. Käynnissä oleva tai suunniteltu markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta

Keinotekoisien iiriksen pitkäaikaisen turvallisuuden varmistamiseksi Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) tutkimuksen (AI-001) seuranta on jatkettu myyntiluvan myöntämisen jälkeisenä tutkimuksena, ja eräässä Euroopan maassa kerätään pitkäaikaisia, todellisissa olosuhteissa kerättyjä tietoja komplikaatioista. Lisäksi on parhaillaan käynnissä rajoitetun määrän silmiä käsittävä kliininen tutkimus (), jossa keskitytään laitteen tuloksiin aasialaisessa väestössä.

6. Mahdolliset diagnostiset tai terapeutiset vaihtoehdot

Irisvikoja voidaan hoitaa eri tavoin, kuten iiriksen ompelulla, värillisten ”iris”-piilolinssien käytöllä, sarveiskalvon tatuoinnilla ja implantoitavilla irisproteeseilla.

On olemassa useita PID-malleja, jotka voidaan luokitella kahteen ryhmään: iirisdiagrammat (linssillä tai ilman) ja kapselin sisäpuolelle asennettavat kapselin jännitysrenkaat (CTR) perustuvat PID-mallit.

7. Suositeltu profiili ja koulutus käyttäjille

Keinotaiton iiriksen käsittelyn on oltava terveydenhuollon ammattilaisten vastuulla, ja sen implantointiin on suoritettava silmäkirurgit. Keinotaiton iiriksen implantointiin vaaditaan korkeatasoista kirurgista osaamista ja kokemusta etuosan kirurgiasta, ja kokemus aniridian ja iiriksvaurioiden kirurgisesta hoidosta on edellytys. Ennen ensimmäisen tilauksen tekemistä kirurgin on suoritettava HumanOpticsin sertifiointikurssi, joka tarjoaa ajantasaisen perustiedon laitteen sovelluksista ja kirurgisista tekniikoista. Lisäksi on suositeltavaa osallistua keinotekoisien iiriksen käytännön harjoituksiin ja hyödyntää palvelua, joka tarjoaa ei-steriilejä harjoitusnäytteitä. Käyttöoppaita on saatavilla pyynnöstä. Tuotteen käyttöohjevideoita löytyy osoitteesta www.humanoptics.com keinotekoisien iiriksen ”sovellus”-osiosta.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä laitteen käytöstä, ota yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan tai valmistajaan (customerservice@humanoptics.com).

8. Viittaus sovellettaviin yhdenmukaistettuihin standardeihin ja yhteisiin vaatimuksiin

Noudatettavat yhteiset vaatimukset, jos sovellettavissa:
Ei sovelleta
Sovellettavat yhdenmukaistetut standardit, jos sovellettavissa:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Lääkinnälliset laitteet – Laadunhallintajärjestelmät – Vaatimukset sääntelytarkoituksiin
DIN EN ISO 14971:2020-07 Lääkinnälliset laitteet – Riskienhallinnan soveltaminen lääikinnällisiin laitteisiin

9. Viitteet

- [1] Ayres BD, Fant BS, Landis ZC, Miller KM, Stulting RD, Cionni RJ, et al. Results of the United States Food and Drug Administration Clinical Trial of the CustomFlex Artificial Iris. *Ophthalmology*. 2022;129(6):614-625.
- [2] Yusuf ICH, Fung THM, Perison SN, Patel CK. Artificial Iris Implants for Aniridia: Does Near Infra-Red Light Transmission Risk Retinal Phototoxicity? - Presentation at the Congress of the Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO). 2014.
- [3] Regulation EU 2017/745 on medical devices (MDR)
- [4] Instructions for Use for the Artificial Iris (V07/2023-10)
- [5] Mayer CS, Laubichler AE, Khoramnia R, Tandogan T, Prahs P, Zapp D, et al. Challenges and complication management in novel artificial iris implantation. *Journal of ophthalmology*. 2018;2018.
- [6] Rickmann A, Szurman P, Januschowski K, Waizel M, Spitzer MS, Boden KT, et al. Long-term results after artificial iris implantation in patients with aniridia. *Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*. 2016;254(7):1419-1424.
- [7] Mayer CS, Laubichler AE, Masyk M, Prahs P, Zapp D, Khoramnia R. Residual iris retraction syndrome after artificial iris implantation. *American Journal of Ophthalmology*. 2019;199:159-166.
- [8] Srinivasan S, Ting DS, Snyder ME, Prasad S, Koch HR. Prosthetic iris devices. *Can J Ophthalmol*. 2014;49(1):6-17.
- [9] Bonnet C, Miller KM. Safety and efficacy of custom foldable silicone artificial iris implantation: prospective compassionate-use case series. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2020;46(6):893-901.
- [10] Crawford AZ, Freundlich SEN, Lim J, McGhee CNJ. Endocapsular artificial iris implantation for iris defects: Reducing symptoms, restoring visual function and improving cosmesis. *Clin Exp Ophthalmol*. 2022;50(5):490-499.
- [11] Figueiredo GB, Snyder ME. Long-term follow-up of a custom-made prosthetic iris device in patients with congenital aniridia. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2020;46(6):879-887.
- [12] Khan HM, Eslami M, Khan HN. Long-term outcomes of patients with artificial iris implants. *Can J Ophthalmol*. 2023.
- [13] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol*. 2020;20(1):370.
- [14] Mayer CS, Reznicek L, Hoffmann AE. Pupillary reconstruction and outcome after artificial iris implantation. *Ophthalmology*. 2016;123(5):1011-1018.
- [15] Roman S, Baudouin C. Flexible silicone artificial iris in cases of aniridia and iris deficiencies. *Journal Français d'Ophtalmologie*. 2021;44(9):1387-1395.
- [16] Spitzer MS, Nessmann A, Wagner J, Yoeruek E, Bartz - Schmidt KU, Szurman P, et al. Customized humanoptics silicone iris prosthesis in eyes with posttraumatic iris loss: outcomes and complications. *Acta Ophthalmologica*. 2016;94(3):301-306.
- [17] Wang S, Liu M, Li X, Ge C, Chen W, Zhao Z. Preliminary assessment of the safety and effectiveness of Artificial Iris implantation in China. 19 August 2022, PREPRINT (Version 1) available at Research Square [<https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-1894256/v1>]. 2022.
- [18] Bonnet C, Vazirnia P, Deng SX, Aldave AJ, Miller KM. Sutured custom foldable silicone artificial Iris implantation combined with intraocular lens implantation and penetrating keratoplasty: safety and efficacy outcomes. *Cornea*. 2021;40(10):1236-1247.

- [19] Mayer C, Khoramnia R. "Double prosthesis implantation": biometry and refractive outcomes in combined intraocular lens and artificial iris surgery. *Clinical Ophthalmology (Auckland, NZ)*. 2021;15:799-805.
- [20] Yildirim TM, Khoramnia R, Masyk M, Son H-S, Auffarth GU, Mayer CS. Aesthetics of iris reconstruction with a custom-made artificial iris prosthesis. *PLoS One*. 2020;15(8):1-12.

Osa 2 – Potilaille tarkoitettu SSCP

Tämän turvallisuus- ja kliinisen suorituskyyvyn yhteenvedon (SSCP) tarkoituksena on tarjota yleisölle päivitetty yhteenvedo laitteen turvallisuuden ja kliinisen suorituskyyvyn pääkohdista. Alla esitetyt tiedot on tarkoitettu potilaille tai maallikoille. Terveystenhuollon ammattilaisille laadittu laajempi yhteenvedo laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyyvystä löytyy tämän asiakirjan ensimmäisestä osasta.

SSCP:n tarkoituksena ei ole antaa yleisiä neuvoja sairauden hoidosta. Ota yhteyttä silmälääkäriisi, jos sinulla on kysymyksiä sairaudestasi tai laitteen käytöstä omassa tilanteessasi. Tämän SSCP:n tarkoituksena ei ole korvata implanttikorttia tai käyttöohjeita laitteen turvallisen käytön ohjeistamisessa.

Tätä SSCP-asiakirjaa tarkistetaan vähintään kerran vuodessa, ja sitä päivitetään tarvittaessa.

1. Laitteen tunnistetiedot ja yleiset tiedot

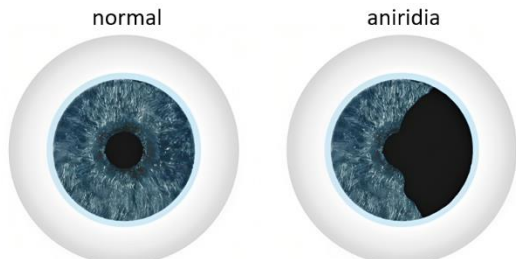
Laitteen kaupan nimi(t)	Keinotekoinen iiris - Vaihtoehto: Keinotekoinen iiris, jossa on kuitua (wF) - Kuituton keinotekoinen iiris (FF) Sekä wF- että FF-variantteihin on saatavilla erilaisia väriluokkia ("CustomFlex [®] ", "Select" ja "Standard").
Perus-UDI-DI(t)	04049154_AI_M1_H1_O1_X7
Vuosi, jolloin laitteelle myönnettiin ensimmäinen sertifikaatti (CE)	2011

2. Laitteen käyttötarkoitus

Käyttötarkoitus	Keinotekoinen iiris on pieni, biologisesti yhteensopiva silikonikappale, joka on tarkoitettu käytettäväksi iirisproteesina korvaamaan luonnollinen iiris, joka on osittain tai kokonaan kadonnut, esimerkiksi synnynnäisen aniridian tai onnettomuuden jälkeisen silmävamman vuoksi. Se voidaan implantoida joko silmän kapselipussiin ² tai silmän sädekehän syvennykseen ³ . Iirisproteesia ei voida implantoida, jos luonnollinen mykiö on edelleen silmässä. Katso kohta 3 "Vaikutustapa/toimintaperiaate".

² **Kapselipussi:** Kapseli, jossa luonnollinen mykiö sijaitsee.

³ **Sädekehän syvennys:** Iris- ja sädekehän (iris-kalvon takana sijaitseva lihaskudos) välinen tila

Käyttöaiheet ja kohderyhmät	Aikuiset tai lapset (≥ 6 vuotta), joilta luonnollinen iiris on osittain tai kokonaan kadonnut, voivat olla hyviä ehdokkaita keinotekoiselle iirikselle. Lääketieteessä luonnollisen iiriksen puuttumista kutsutaan "aniridiaksi". Oikealla oleva kaavio esittää osittaista  normal aniridia aniridiaa. Huomautus: laitteen implantoinnista imettäville naisille ja immuunipuutteisille henkilöille ei ole saatavilla kliinisiä tietoja.
Vasta-aiheet	Keinotähtiä ei saa käyttää pelkästään kosmeettisista syistä. Laitetta ei saa implantoida silmiin, joissa on jokin seuraavista tiloista: • Alle 6-vuotiaat lapset, koska heidän silmänsä ovat vielä merkittävän kasvuvaiheen vaiheessa, jota silmäleikkaus häiritsisi • Hallitsematon silmätulehdus tai -infektio • Erittäin pienet silmät • Tietty verkkoalvosairaudet • Hoitamaton krooninen glaukooma • Iiriksen rubeoosi • Diabeteksen aiheuttamat silmäongelmat • Raskaus Eri vasta-aiheista tulee keskustella silmälääkärin kanssa.

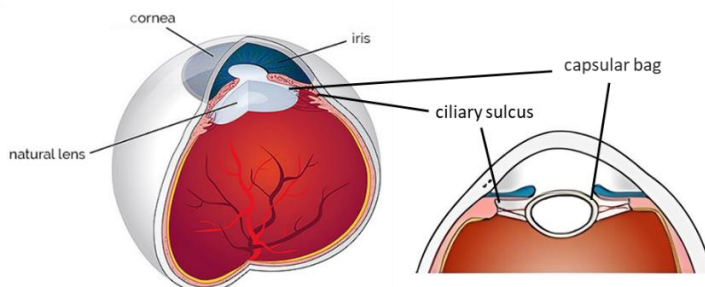
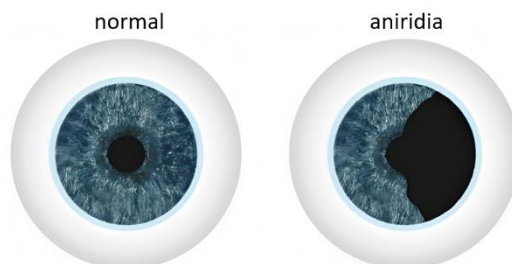
3. Laitteen kuvaus

Laitteen kuvaus	Keinotekoinen iiris on pieni, biologisesti yhteensopiva silikonikappale, jonka keskellä on pupillia vastaava reikä (3,35 mm). Keinotekoisien iirien etupuolella on kuvioitu ja värjätty pinta, joka jäljittelee luonnollisen iirien rakennetta ja ulkonäköä. Alla olevassa kuvassa näkyy luonnollinen iiris sekä keinotekoinen iiris, joka on maalattu jäljittelemään kuvassa näkyvää iiristä.

	
Toimintatapa / toimintaperiaate	Arjessa ja työssä on monia tapoja vahingoittaa silmiä, kuten terävät esineet ja syövyttävät kemikaalit. Jos luonnollinen iiris vaurioituu osittain tai kokonaan, tilaa kutsutaan aniridiaksi. Sen lisäksi aniridia voi olla myös synnynnäistä tai johtua muista syistä. Tällaiset iirisvauriot vaikuttavat vakavasti näköön ja voivat vaikuttaa negatiivisesti ulkonäköön, mikä heikentää elämänlaatua. Aniridiapotilaille silmän hoito lääketieteellisellä implantilla on usein ainoa sopiva vaihtoehto. Markkinoilla on saatavilla erilaisia keinotekoisia iirisimplantteja aniridian hoitoon, mutta perinteiset implantit ovat ensisijaisesti toiminnallisia ja laiminlyövät usein esteettisyyden. Usein niitä on saatavilla vain rajoitetussa valikoimassa vakiovärejä, ja kudoksen rakenne on huonosti jäljitelty. Jotkut näistä implanteista on valmistettu jäykistä materiaaleista ja vaativat suhteellisen suuria viiltoja implantoinnin aikana, mikä lisää infekti- ja astigmatismiriskiä. HumanOpticsin keinotaitoiset iirisimplantit ratkaisevat nämä ongelmat suurelta osin. Ne on valmistettu korkealaatuisesta lääketieteellisestä silikonista, ne ovat taitettavia ja ne voidaan implantoida vähäinvasiivisella leikkauksella. Pienet viillot vähentävät merkittävästi infektioriskiä, minimoivat astigmatismin⁴ ja nopeuttavat paranemisprosessia. Lisäksi keinotaitoisen iiriksen asiantuntijat voivat siirtää värikuvion tarkasti implanttiin potilaan terveen silmän valokuvamallin perusteella, palauttaen näin sairastuneen silmän ulkonäön. Potilaat voivat jälleen osallistua täysipainoisesti sosiaaliseen elämään. Viallisen iiriksen rekonstruoinniseksi Artificial Iris -implantilla tarvitaan kirurginen toimenpide silmän aukon (pupillin) toiminnan palauttamiseksi, tavoitteena vähentää häikäisyherkkyyttä, parantaa syvyysnäköä ja optimoida kontrastinäköä. Määritellyllä pupillikokolla (3,35 mm) iirisimplantti tarjoaa hyvän kompromissin päivä- ja yönäkö välillä (luonnollinen pupilli on pienempi päivällä ja suurempi yöllä). On tärkeää huomata, että keinotekoisista iiristä ei voida implantoida, jos luonnollinen mykiö on vielä paikallaan. Ensimmäinen vaihe on siis poistaa silmän kapselipussissa sijaitseva mykiö ja korvata se silmänsisäisellä linssillä (IOL). Menettely on sama kuin kaihileikkauksessa. Jos silmässäsi on jo IOL, keinotekoinen iiris voidaan implantoida. Alla on esitetty keinotekoisien iiriksen implantoinnin eri vaiheet ja leikkausvaihtoehdot.

⁴ **Sarveiskalvon astigmatismi:** Tästä on kyse, jos sarveiskalvo ei ole sileä ja pyöreä, vaan epäsäännöllisen muotoinen

Vaihe 1 – Potilaalle on diagnosoitu aniridia, ja hänen oma mykiönsä on joko poistettu tai sen poistaminen on suunniteltu leikkauksen yhteydessä.



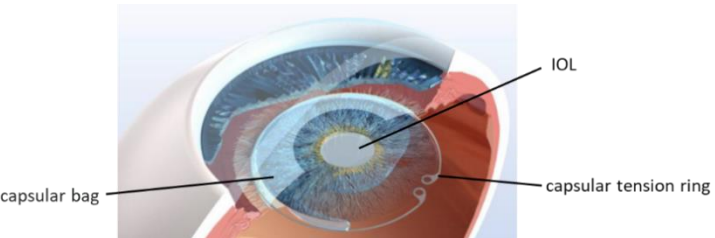
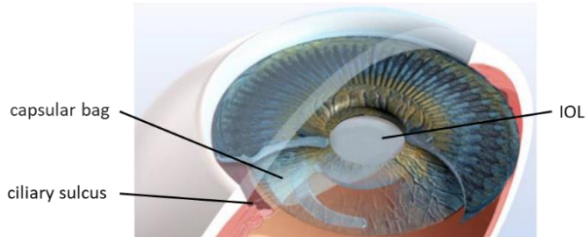
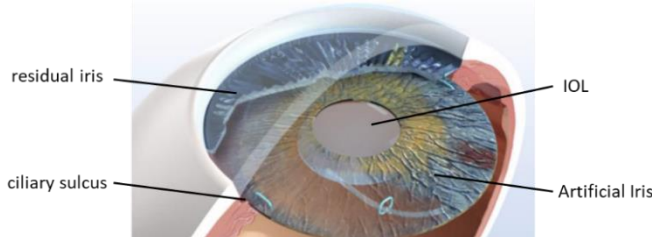
Vaihe 2 – Keinotaiton asettaminen suoritetaan paikallispuudutuksessa tai yleisanestesiassa. Joustava keinotaiton rullataan kokoon ja asetetaan silmän sarveiskalvon reunaan muutaman millimetrin viillon kautta injektorin tai pihdin



avulla.

Vaihe 3 – Keinotaittoinen iiris avataan ja kiinnitetään silmään. Kirurgi valitsee implantin sijoituspaikan useiden tekijöiden perusteella, mukaan lukien silmän kunto.

Tärkeimmät sijoituspaikat ovat:

	Keinotähti, IOL ja kapselin jännitysrenkas sijoitetaan kapselipussiin  Keinotaittoinen iiris sijoitetaan sulkukseen, IOL kapselipussiin  IOL kiinnitetään keinotaittoiseen iirisiin, implantoidaan sulkukseen  Heti kun suojaside poistetaan silmästä leikkauksen jälkeen, hoidon tulos on näkyvissä ja uusi iiris voi aloittaa valoa rajoittavan tehtävänsä.
Potilaan kudoksiin kosketuksissa olevat materiaalit tai aineet	Keinotaitto on valmistettu lääketieteellisestä hydrofobisesta silikonielastomeeristä, joka koostuu difenyylikodimetyylipolysiloksaanista ja silikonivahvistushartsista. Värjäykseen käytetään epäorgaanisia pigmenttejä. With Fiber -malli on lisäksi vahvistettu upotetulla polyeteenitereftalaatista (PET) koostuvalla polymeerikuituverkostolla.
Lisävarusteet	Ei potilaille merkityksellisiä lisävarusteita.

4. Riskit ja varoitukset

Ota yhteyttä silmälääkäriisi, jos epäilet laitteeseen tai sen käyttöön liittyviä sivuvaikutuksia tai jos olet huolissasi riskeistä. Tämä asiakirja ei korvaa silmälääkärin konsultaatiota, jos sellainen on tarpeen.

Kuinka mahdollisia riskejä on hallittu tai hallinnoitu	Mahdolliset riskit on tunnistettu ja hallittu monien maiden asiantuntijoiden laatimien kansainvälisten standardien mukaisesti. Vastaavat sääntöjä, ohjeita ja prosesseja sisältävät

	asiakirjat on hyväksynyt ja julkaissut maailmanlaajuisesti tunnustettu organisaatio.
Jäljellä olevat riskit ja haittavaikutukset	Yleisesti ottaen keinotekoisen iiriksen implantointi on turvallinen toimenpide. Leikkauksen jälkeiset komplikaatiot eivät kuitenkaan ole harvinaisia jo olemassa olevien silmäongelmien ja/tai kirurgisten toimenpiteiden vuoksi. Keskustele yksilöllisistä riskeistäsi silmälääkärisi kanssa. Kaikissa silmäleikkauksissa on joitakin yleisiä sivuvaikutuksia. Seuraavat sivuvaikutukset voivat ilmetä iirisleikkauksen jälkeen ja häviävät yleensä lyhyen ajan kuluttua: • Vierasesineen tunne, joka johtuu keinotekoisen iiriksen asettamiseen käytetystä viillasta • Lievä silmien punoitus Seuraavat oireet voivat viitata keinotekoisen iiriksen implantaatioon liittyviin komplikaatioihin. Jos näitä oireita esiintyy, ota yhteyttä lääkäriisi: • Äkillinen tai asteittainen näön heikkeneminen/näön hämärtyminen, valonvälähdykset tai tummat liikkuvat pisteet (kelluvat läiskät) • Lisääntynyt valonarkuus • Liiallinen silmien vuotaminen • Voimakas silmien punoitus ja/tai kutina • Silmäkipu • Pahoinvointi, oksentelu, voimakas päänsärky
Varoitukset ja varotoimet	Tietystä silmänsairauksista ja/tai epämuodostumista kärsivillä potilailla on normaalia suurempi riski komplikaatioiden kehittymiseen keinotekoisen iiriksen implantoinnin aikana ja sen jälkeen. Ennen leikkausta silmälääkäri tutkii silmäsi ja keskustele kanssasi kaikesta leikkaukseen liittyvästä. Tähän sisältyvät leikkauksen riskit ja hyödyt sekä se, kuinka kauan täydellinen toipuminen leikkauksen jälkeen kestää. Iirisproteesin vaihtaminen tai poistaminen voi olla tarpeen, jos leikkauksen jälkeen ilmenee vakavia ja hallitsemattomia komplikaatioita.
Yhteenveto mahdollisista turvallisuutta koskevista korjaavista toimenpiteistä	Keinotekoisen iiriksen markkinoille tulon jälkeen ei ole toteutettu turvallisuuteen liittyviä korjaavia toimenpiteitä ⁽⁵⁾ , FSCA). Toisin sanoen ei ole turvallisuusongelmia, jotka edellyttäisivät FSCA:ta.

5. Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta

5.1. Laitteen kliininen tausta

Aniridia, eli luonnollisen iiriksen osittainen tai täydellinen vaurio, voi olla synnynnäinen tai hankittu. Potilaat kärsivät voimakkaasta häikäisystä, ja heidän ulkonäkönsä voi aiheuttaa heille ahdistusta. Silmän hoito lääketieteellisellä implantilla on usein ainoa riittävä vaihtoehto. Viallisen iiriksen korvaamiseksi keinotekoisella iiriksenä tarvitaan lyhyt kirurginen toimenpide silmän

⁵ **Turvallisuuteen liittyvä korjaava toimenpide:** Valmistajan teknisistä tai lääketieteellisistä syistä toteuttama korjaava toimenpide, jolla ehkäistään tai vähennetään markkinoille saatetun laitteen aiheuttaman vakavan vaaratilanteen riskiä.

aukon toiminnan palauttamiseksi, jonka tavoitteena on vähentää häikäisyherkkyyttä, parantaa syvyyssnäköä ja optimoida kontrastinäköä.

Kun olet päättänyt yhdessä silmälääkärisi kanssa keinotekoisien iiriksen implantoinnista, tehdään lisätutkimuksia. Tulosten avulla kirurgi valitsee sinulle parhaiten sopivan keinotekoisien iiriksen. Lisäksi keskustellette eri keinotekoisien iiriksen malleista, joista voit valita. Lisätietoja keinotekoisien iiriksen implantoinnista löytyy kohdasta:

<https://www.humanoptics.com/en/patienten/help-with-aniridia/>

Keinotaitto pysyy yleensä silmässäsi loppuelämäsi ajan, ellei lääketieteellisiä vasta-aiheita ole. HumanOptics-keinotaiton käyttöikä on todistettu kaksikymmentä vuotta. Säännöllisiä silmälääkärintarkastuksia suositellaan yhteistyössä hoitavan lääkärin kanssa.

5.2. CE-merkinnän kliininen näyttö

Tuotteissa tai pakkauksissa näkyvät kirjaimet "CE" tarkoittavat, että Euroopan talousalueella (ETA) myytävät tuotteet on arvioitu täyttävän korkeat turvallisuus-, terveys- ja ympäristönsuojeluvaatimukset.

Silmäimplanttien CE-merkinnän kliinisen näytön on täytettävä kansainvälisissä standardeissa määritellyt vaatimukset, ja sen on perustuttava laitteesta saatuihin kliinisiin tietoihin, tieteelliseen kirjallisuuteen ja markkinoilta saatuun palautteeseen.

Keinotaitolla on pitkä historia markkinoilla (20 vuotta), ja sitä on tutkittu perusteellisesti Euroopassa ja Yhdysvalloissa. Implantti on osoittanut hyvän turvallisuus- ja suorituskykyprofiilin lukuisissa kliinisissä tutkimuksissa, mukaan lukien yhdysvaltalainen tutkimus, jossa yli 300 potilasta (aikuisia ja lapsia) arvioitiin jopa vuoden ajan leikkauksen jälkeen. Yleisesti ottaen tulokset osoittavat, että keinotekoinen iiris toimii tarkoitetulla tavalla täydellisen tai osittaisen aniridian hoidossa, parantaen valoherkkyysoireita, elämänlaatua ja näköä sekä tuottaen erinomaisia kosmeettisia tuloksia.

5.3. Turvallisuus

CE-merkityn keinotekoisien iiriksen implantointi parantaa huomattavasti valoherkkyysoireita, elämänlaatua ja näköä potilailla, joilla on täydellinen tai osittainen aniridia. CE-merkintä on pakollinen silmäimplanteille, ja se tarkoittaa, että valmistaja on varmistanut, että tuotteet täyttävät eurooppalaiset turvallisuus-, terveys- ja ympäristövaatimukset.

Mikään leikkaus ei ole riskitön. Komplikaatioita voi esiintyä leikkauksen aikana ja/tai sen jälkeen, vaikka ne ovatkin harvinaisia. Useimmiten komplikaatiot liittyvät silmän kuntoon ennen leikkausta. Esimerkiksi jos silmäsi on erittäin huonossa kunnossa vakavan trauman vuoksi, kirurgilla on enemmän vaikeuksia suorittaa keinotäplän implantaatio. Myös synnynnäistä aniridiaa sairastavilla potilailla on suurempi todennäköisyys komplikaatioihin, koska silmässä on useita ennestään olemassa olevia silmäsairauksia. Silmälääkärisi voi auttaa sinua ymmärtämään kaikki leikkaukseen liittyvät riskit silmiesi kunnon perusteella.

Valmistajana HumanOptics analysoi jatkuvasti valituksia, markkinapalautetta ja uusia tieteellisiä julkaisuja. Näiden toimien tulokset ovat tällä hetkellä suotuisia keinotekoiselle iirikselle ja tukevat sen turvallisuutta ja suorituskykyä täydellisen tai osittaisen aniridian hoidossa. Lisäksi Yhdysvalloissa tehtävää keinotekoisien iiriksen tutkimusta on laajennettu, ja kaksi muuta tutkimusta/tietojen keruuta on käynnissä laitteen pitkäaikaisen turvallisuuden ja sen hyödyllisyyden vahvistamiseksi aasialaisille potilaille.

6. Mahdolliset diagnostiset tai terapeutiset vaihtoehdot

Kun harkitset vaihtoehtoisia hoitoja, on suositeltavaa ottaa yhteyttä silmälääkäriin, joka voi ottaa huomioon yksilöllisen tilanteesi. Tällä hetkellä suurinta osaa aniridiasta ei voida hoitaa lääkkeillä. Vaikka aurinkolasit tai värilliset piilolinssit voivat auttaa suodattamaan valoa, iirisimplantit ovat edelleen ihanteellisin vaihtoehto. Aniridia tulisi siis hoitaa kirurgisesti istuttamalla keinotekoinen iiris silmään. Keinotekoinen iiris voidaan sijoittaa kapselipussiin tai sädekehän syvennykseen potilaan yksilöllisen tilanteen mukaan. Jos iiriksen vaurio on vähäinen, pupilli voidaan rekonstruoida ompelemalla iiriksen kudosta sen sijaan, että istutettaisiin iirisproteesi.

Markkinoilla on erilaisia iirisimplantteja, joilla jokaisella on omat ominaisuutensa. Nykyisten tietojen perusteella keinotekoinen iiris on kuitenkin varsin arvokas vaihtoehto. Tietenkin se riippuu useista tekijöistä, kuten silmiesi kunnosta ja elämäntavoistasi. Eri vaihtoehdoista tulisi keskustella silmälääkärisi kanssa.

7. Käyttäjille suositeltava koulutus

Ei koske potilaita, koska laitetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset.

Résumé des données de sécurité et des performances cliniques (SSCP)

Iris artificiel

Numéro de référence SSCP : P036

Historique des révisions

Numéro de révision	Date de révision	Description de la modification	Révision validée par l'organisme notifié
Rév. 01	11/03/2025	Création initiale	☒ Oui Langue de validation : anglais ☐ Non (applicable uniquement aux dispositifs implantables de classe IIa ou de certains IIb (RDM, article 52 (4), deuxième alinéa) pour lesquels le SSCP n'est pas encore validé par l'organisme notifié)
Rév. 02	01/08/2025	Adaptation conformément à la modification C-2025-008 sur la base de la décision prise lors de la réunion de concertation TÜV NORD (voir e-mail du 07/07/2025) : - Populations vulnérables : modification de la partie 1, chapitre 2, et de la partie 2, chapitre 2 - Durée de vie du produit : partie 1, chapitre 5.4, et partie 2, chapitre 5.1, modifiés	☒ Oui Langue de validation : anglais ☐ Non (applicable uniquement aux dispositifs implantables de classe IIa ou à certains IIb (RDM, article 52 (4), deuxième alinéa) pour lesquels le SSCP n'est pas encore validé par l'organisme notifié)

Table des matières

Page

Partie 1 – SSCP destiné aux professionnels de santé	3
1. Identification de l' s sur le dispositif et informations générales	3
2. Utilisation prévue du dispositif	4
3. Description du dispositif	5
4. Risques et mises en garde	7
5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-commercialisation (PMCF)	9
5.1. Résumé des données cliniques relatives à un dispositif équivalent	9
5.2. Résumé des données cliniques issues des études menées sur le dispositif avant le marquage CE	9
5.3. Résumé des données cliniques provenant d'autres sources	9
5.4. Résumé général des performances cliniques et de la sécurité	11
5.5. Suivi clinique post-commercialisation en cours ou prévu	17
6. Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles	17
7. Profil et formation recommandés pour les utilisateurs	17
8. Référence aux normes harmonisées et aux spécifications communes appliquées	18
9. Références	19
Partie 2 – SSCP destiné aux patients	21
1. Identification du dispositif et informations générales	21
2. Utilisation prévue du dispositif	21
3. Description du dispositif	22
4. Risques et avertissements	25
5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-commercialisation	27
5.1. Contexte clinique du dispositif	27
5.2. Preuves cliniques pour le marquage CE	27
5.3. Sécurité	27
6. Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles	28
7. Formation recommandée pour les utilisateurs	28

Partie 1 – SSCP destiné aux professionnels de santé

Le présent résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) a pour but de mettre à la disposition du public un résumé actualisé des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du dispositif.

Le SSCP n'est pas destiné à remplacer la notice d'utilisation en tant que document principal garantissant l'utilisation sûre du dispositif, ni à fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs visés ou aux patients. Ce SSCP est révisé au moins une fois par an et sera mis à jour si nécessaire afin de garantir que toutes les informations cliniques et/ou de sécurité qu'il contient restent correctes et complètes.

Les informations suivantes sont destinées aux utilisateurs/professionnels de santé. Ces informations sont suivies d'un résumé destiné aux patients.

1. Identification de l's sur le dispositif et informations générales

Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

Nom(s) commercial(aux) du dispositif	Iris artificiel • Variante de l'iris artificiel avec fibre (wF) • Variante de l'iris artificiel sans fibre (FF) Différentes catégories de couleurs (« CustomFlex® », « Select » et « Standard ») sont disponibles ¹ pour les variantes wF et FF.
UDI-DI de base	04049154_AI_M1_H1_O1_X7
Code(s) CND/EMDN :	P0399 (Y063021, PROTHÈSES, OCULAIRES – AUTRES (PROTHÈSES OCULAIRES))
Classe de dispositif	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif	2011

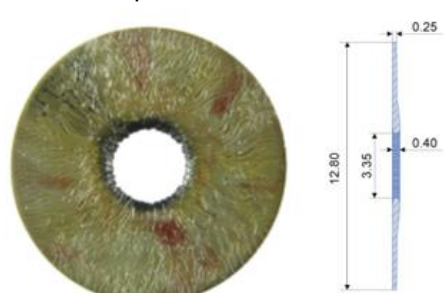
¹ Toutes les catégories de couleurs ne sont pas disponibles à la vente dans tous les pays.

2. Utilisation prévue du dispositif

Utilisation prévue	
Objectif	Le dispositif est destiné à être utilisé comme prothèse irienne pour le traitement des anomalies de l'iris dans les yeux pseudophaques, aphakes ou nécessitant une extraction de la cataracte. Le dispositif est destiné à être implanté dans la chambre postérieure (modèle sans fibre : sillon ciliaire ou sac capsulaire ; avec le modèle à fibre : sillon ciliaire).
Utilisateurs visés	L'iris artificiel doit être manipulé par des professionnels de santé et implanté par des chirurgiens ophtalmologistes spécialement formés et certifiés.
Environnement d'utilisation	Salle d'opération ophtalmologique
Indications	Le dispositif est indiqué pour le traitement de l'aniridie totale ou partielle résultant d'une aniridie congénitale, de malformations acquises ou d'autres affections associées à une aniridie totale ou partielle.
Affection(s) à traiter	Indiqué pour le traitement de l'aniridie totale ou partielle résultant d'une aniridie congénitale, de malformations acquises ou d'autres affections associées à l'aniridie totale ou partielle. L'aniridie est définie comme l'absence totale ou partielle de tissu irien et comprend des anomalies de l'iris telles que des segments d'iris manquants, l'absence ou une insuffisance de l'épithélium pigmentaire de l'iris, ou l'absence totale d'iris. L'indication comprend les anomalies de l'iris dans les yeux pseudophaques, aphakes ou nécessitant une extraction de la cataracte.
Population de patients visée	Le dispositif est indiqué chez les adultes et les enfants à partir de 6 ans pour le traitement de l'aniridie totale ou partielle résultant d'une aniridie congénitale, de malformations acquises ou d'autres affections associées à l'aniridie totale ou partielle. Le fabricant ne dispose pas de données cliniques concernant les femmes allaitantes ou les populations de patients immunodéprimés.
Localisation anatomique prévue	Sillon ciliaire (modèle « sans fibre » ou « avec fibre ») ou sac capsulaire (modèle « sans fibre » uniquement) de l'œil humain
Contre-indications	L'iris artificiel ne doit pas être utilisé à des fins purement esthétiques. Le dispositif est contre-indiqué chez les patients présentant l'une des affections suivantes : • Enfants de moins de 6 ans, car leurs yeux sont encore en phase de croissance et de développement importants qui seraient perturbés par une chirurgie oculaire • Inflammation oculaire non contrôlée (par exemple, uvéite) • Uvéite chronique sévère • Microphthalmie • Décollement de la rétine non traité • Glaucome chronique non traité • Cataracte rubéolique • Rubéose de l'iris • Rétinopathie diabétique proliférative

	• Rétinopathie de Stargardt • Grossesse • Infections intraoculaires

3. Description du dispositif

Brève description des dispositifs	Prothèse d'iris pliable destinée à être implantée dans le sillon ciliaire ou le sac capsulaire
Description des dispositifs	L'iris artificiel est une prothèse d'iris pliable utilisée pour le traitement des anomalies de l'iris. Il est fabriqué à partir d'un silicone ophtalmique biocompatible disponible dans le commerce, avec une surface avant à structure 3D et une surface arrière lisse. Dans le cas de la variante « avec fibre », une couche de maillage en fibre est intégrée dans le silicone. L'Artificial Iris est fabriquée sous la forme d'une prothèse d'iris complète à 360°, d'un diamètre total de 12,8 mm, qui peut être trépanée selon les besoins afin d'adapter le dispositif sur mesure pour une mise en place dans la chambre postérieure (sillon ciliaire ou sac capsulaire). Le dispositif peut également être découpé à la taille et à la forme appropriées, puis suturé à un fragment d'iris pour le traitement d'une aniridie partielle ou d'une lésion traumatique de l'iris. Le dispositif est stérile et conçu pour un usage unique ; il peut être implanté à l'aide d'une pince ou d'un injecteur (cette dernière option n'est possible que pour le modèle « Fiber Free »). Au cours du processus de fabrication, une pâte de silicone colorée est appliquée à la main selon un motif reproduisant l'aspect d'un iris naturel. Trois gammes de couleurs sont proposées : « CustomFlex® », « Select » et « Standard ». L'iris artificiel « CustomFlex® » est adapté à chaque patient (sur mesure). Lors de sa fabrication, une photographie de l'iris existant ou, en cas d'aniridie, une photographie choisie par le patient sert de modèle pour la peinture. En revanche, les versions « Standard » et « Select » de l'iris artificiel sont proposées prêtes à l'emploi avec des couleurs fixes, mais sont produites selon une conception technique identique et en suivant les mêmes processus. Alors que les versions « Standard » présentent une surface avant unicolore (marron ou noire), les versions « Select » sont peintes avec des variations multicolores prédéfinies (différentes nuances de marron, bleu et vert disponibles). La surface postérieure de chaque variante du dispositif est noire afin d'absorber complètement la lumière. 

	Vue schématique de face et de profil d'une iris artificielle sur mesure. Les dimensions sont indiquées en mm.
Mode d'action / principe de fonctionnement	Le dispositif présente une ouverture fixe de 3,35 mm, avec un périmètre opaque et une surface postérieure noire afin d'absorber complètement la lumière, réduisant ainsi les phénomènes photiques et autres symptômes associés à l'aniridie. Le dispositif imite étroitement l'apparence de l'iris naturel afin d'obtenir un bon effet esthétique. La petite ouverture centrale pourrait améliorer l'acuité visuelle, augmenter la profondeur de champ et accroître la sensibilité au contraste (effet sténopé).
Matériaux ou substances en contact avec les tissus du patient	L'iris artificiel est fabriqué à partir d'un élastomère de silicone hydrophobe de qualité médicale, composé de diphényl-co-diméthylpolysiloxane et de résine de silicone de renforcement. Des pigments inorganiques sont utilisés pour la coloration. Le modèle « With Fiber » est en outre renforcé par un maillage de fibres polymères intégré, composé de polyéthylène téréphtalate (PET).
Méthode de stérilisation et nombre d'utilisations autorisées	Les dispositifs sont stériles (stérilisés à la vapeur) et conçus pour un usage unique. Le retraitement d'un implant est strictement interdit.
Généralisations précédentes du ou des dispositifs	Aucune.
Variations et/ou configurations couvertes par le présent document	Variations concernant la couche de maillage en polyester intégrée : • Variante « sans fibre » (FF) : développée pour une implantation sans suture dans le sillon ciliaire ou la capsule • Variante « with Fiber » (wF) : développée pour une implantation dans le sillon ciliaire, où une suture est indiquée Variations concernant la coloration de l'implant : • Version CUSTOMFLEX®: une photo de l'iris existant (restes) ou de l'iris de l'œil controlatéral servira de modèle pour la fabrication de l'iris artificiel. Les patients atteints d'aniridie qui ne disposent pas d'iris natif utiliseront la photo de l'œil d'une autre personne comme photo modèle. • Versions « Standard » et « Select » : elles sont proposées prêtes à l'emploi avec des couleurs fixes (la conception technique et le processus de fabrication sont identiques à ceux de la version CUSTOMFLEX®)
Accessoires destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif	Aucun
Autres dispositifs et produits destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif	L'iris artificiel peut être plié et implanté à l'aide de pinces. Seul le modèle sans fibre peut également être implanté à l'aide de systèmes d'injection disponibles dans le commerce. Les injecteurs testés dans ce contexte sont le Mediceal ViscoJect™ 2.2-1P BIO (Mediceal AG, Suisse) et l'injecteur à vis métallique Lenstec I-9012FS avec cartouche CART 45S (Lenstec Inc., États-Unis). Remarque : l'implantation d'un modèle avec fibres à l'aide d'un système d'injection peut entraîner une déformation permanente et des défauts de l'implant.

4. Risques et mises en garde

Risques résiduels et effets indésirables	Vous trouverez ci-dessous une liste des complications potentielles et des effets indésirables associés à l'utilisation du dispositif, à l'intervention chirurgicale ou à la lentille intraoculaire. Les complications liées au dispositif associées à l'iris artificiel peuvent inclure, sans s'y limiter : <u>Complications liées au dispositif :</u> • Augmentation de la pression intraoculaire • Diminution de l'acuité visuelle de loin non corrigée • Diminution de l'acuité visuelle de loin corrigée au mieux • Aggravation de la photosensibilité • Inflammation oculaire • Mauvais positionnement, luxation et décentration du dispositif • Intervention chirurgicale secondaire (supplémentaire) Un repositionnement chirurgical, un remplacement ou un retrait du dispositif peut être nécessaire pour corriger les luxations. Des défauts du dispositif peuvent survenir si celui-ci n'est pas manipulé correctement. <u>Événements indésirables liés à la chirurgie :</u> • Œdème maculaire cystoïde • Hypopyon • Endophtalmie • Migration du dispositif • Bloc pupillaire • Décollement de la rétine • Intervention chirurgicale secondaire (non planifiée) • Œdème cornéen persistant à 3 mois ou plus tard • Iritis chronique/inflammation du segment antérieur persistante à 3 mois ou plus
Mise en garde	L'implantation de l'iris artificiel n'est pas recommandée chez les patients présentant les conditions et situations suivantes : • Pression intraoculaire (PIO) préopératoire supérieure à 21 mmHg ne répondant pas aux médicaments hypotenseurs, sauf si cette PIO supérieure à 21 mmHg est due à une affection sous-jacente connue et bien contrôlée par un traitement du glaucome, telle qu'une hypertension oculaire ou un glaucome à angle ouvert • Patients présentant une dystrophie cornéenne endothéliale sévère, car l'intervention chirurgicale visant à implanter l'iris artificiel peut endommager la cornée de manière telle que les bénéfices potentiels de l'implantation ne compensent pas les risques • L'iris artificiel n'est pas conçu pour être placé dans la chambre antérieure • Absence de vision utile ou de potentiel visuel dans l'autre œil, sauf si le patient présente des symptômes visuels invalidants, de sorte que les bénéfices potentiels de l'implantation de l'iris artificiel l'emportent clairement sur les risques

	• Présence d'une affection ou d'un résultat dans l'autre œil qui rendrait dangereuse l'implantation d'une prothèse d'iris artificiel dans l'œil à traiter • Allergie à l'un des antibiotiques ou anti-inflammatoires prévus pour le postopératoire, sauf si un médicament de substitution approprié peut être prescrit • Implantation à des fins esthétiques visant à modifier la couleur de l'iris • Femmes en post-partum qui allaitent et pour lesquelles les médicaments postopératoires sont contre-indiqués • Patients atteints d'ulcères gastriques ou de diabète sucré nécessitant des doses élevées de stéroïdes systémiques administrés par voie orale après l'opération Toute autre affection susceptible d'interférer avec l'intervention chirurgicale prévue pour l'implantation du dispositif irien
Avertissements	L'iris artificiel doit être utilisé avec prudence dans les situations suivantes : • Cristallin naturel clair – Ne pas implanter l'iris artificiel dans des yeux phakiques • Le potentiel visuel de l'autre œil ne peut être évalué avant l'intervention (par exemple, mauvaise acuité visuelle due à une cataracte) • PIO préopératoire > 21 mmHg, connue pour être stable et bien contrôlée par un traitement du glaucome (par exemple, médicaments, tubes ou shunts) • Présence de toute autre affection médicale susceptible de rendre le patient inéligible à l'implantation d'une iris artificielle • Complexité anticipée de l'intervention chirurgicale prévue susceptible d'augmenter le risque de complications • Implantation dans l'autre œil avant la stabilisation du premier œil implanté (généralement 1 mois ou plus) L'ouverture de la pupille de l'iris artificiel est fixée à 3,35 mm. Dans le cas où une ouverture pupillaire plus grande serait nécessaire pour une chirurgie du segment postérieur, l'iris artificiel peut être explanté et un nouvel iris artificiel peut être implanté après la fin de la chirurgie du segment postérieur. La technique d'implantation secondaire serait déterminée de la même manière que pour une implantation primaire.
Autres aspects pertinents en matière de sécurité	Aucune mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) n'a été prise depuis le lancement des produits.

5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-commercialisation (PMCF)

5.1. Résumé des données cliniques relatives à un dispositif équivalent

Sans objet. La conformité du dispositif n'a pas été évaluée sur la base de l'équivalence.

5.2. Résumé des données cliniques issues des études menées sur le dispositif avant le marquage CE

Sans objet. Toutes les investigations cliniques ont été réalisées après le premier marquage CE au titre de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (voir la section 5.3).

5.3. Résumé des données cliniques provenant d'autres sources

Les données cliniques confirmant la sécurité et les performances de l'iris artificiel proviennent des sources suivantes :

- Étude de pré-autorisation de mise sur le marché (PMA) de la FDA américaine lancée par le fabricant
- Une revue exhaustive de la littérature à l'aide de PubMed et d'autres bases de données

Les stratégies de recherche documentaire ont été conçues pour identifier les articles pertinents concernant ces dispositifs. Les références favorables et défavorables ont été identifiées et résumées.

5.3.1. Études cliniques

L'iris artificiel a fait l'objet d'une étude d' , menée dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché (PMA) de la FDA américaine , qui a débuté en octobre 2013. À l'issue de cette étude, la FDA a approuvé l'iris artificiel en tant que première prothèse d'iris aux États-Unis le 30 mai 2018. Cette étude constitue le premier essai clinique de l'iris artificiel et représente la plus grande série de cas connue à l'échelle mondiale concernant des yeux traités par une prothèse d'iris. Elle porte sur un grand nombre d'yeux adultes (n = 403) et un nombre raisonnable d'yeux pédiatriques (n = 44, âgés de 6 ans ou plus). Les experts n'ont pu identifier aucune faille méthodologique ni aucun doute quant à la validité scientifique du contenu. Dans l'ensemble, les deux principales causes courantes d'aniridie, à savoir les lésions traumatiques de l'iris et l'aniridie congénitale, représentaient plus de 70 % des yeux traités, les deux variantes (« avec fibre » et « sans fibre ») et le site d'implantation étant utilisés à peu près à la même fréquence. Par conséquent, cet ensemble de données fournit une base solide pour démontrer la sécurité et l'efficacité de l'iris artificiel.

Les détails des résultats de l'étude sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Étude de la FDA américaine (AI-001) (Étude multicentrique de pré-autorisation/post-autorisation de l'iris artificiel – États-Unis) [1]

D'après cette évaluation sommaire, l'iris artificiel, lorsqu'il est implanté pour le traitement de l'aniridie totale ou partielle, fonctionne comme prévu en tant que prothèse d'iris. Les résultats dépassent tous les critères cibles de sécurité et d'efficacité du protocole AI-001. L'incidence des événements indésirables, des complications et d'autres observations oculaires ou liées à la vision était faible. Les symptômes visuels ont diminué et la fonction visuelle s'est améliorée par

rapport à la valeur de référence après l'implantation de l'iris artificiel. Aucun problème de sécurité ou d'efficacité n'est apparu chez cette cohorte de sujets traités par l'iris artificiel. Plus précisément, 12 mois après l'implantation de l'iris artificiel :

- Une amélioration globale des symptômes de photosensibilité, de la qualité de vie et de la vision a été observée chez les sujets pédiatriques et adultes.
- L'implant d'iris artificiel était correctement positionné dans au moins 95 % des yeux des sujets pédiatriques et adultes tout au long de l'étude de 12 mois.
- Questionnaire sur les symptômes auto-rempli : dans l'ensemble, on a observé une diminution de la proportion d'yeux présentant des scores allant de « marqué » à « sévère » pour chacun des symptômes visuels évalués : sensibilité à la lumière le jour, sensibilité à la lumière la nuit, difficulté à conduire la nuit, difficulté à lire, vision double, fluctuations de la vision, éblouissement le jour, éblouissement la nuit, halos le jour, halos la nuit, étoiles, sécheresse oculaire, douleur et sensation de corps étranger après l'implantation de l'iris artificiel par rapport à avant l'intervention chirurgicale. Une signification statistique a été atteinte pour tous les symptômes, à l'exception de la douleur, à 12 mois. Pour les yeux pédiatriques, on a observé une diminution de la proportion d'yeux présentant des scores allant de « marqué » à « sévère » pour chaque symptôme visuel, à l'exception de la sécheresse oculaire qui a augmenté. Une signification statistique a été atteinte chez les yeux pédiatriques pour tous les symptômes, à l'exception des difficultés de lecture et de la sécheresse oculaire. Aucun œil pédiatrique ne présentait de douleur ou de sensation de corps étranger de niveau « marqué » à « sévère » avant l'opération ou à 12 mois.
- Une amélioration statistiquement significative de la qualité de vie liée à la santé, telle que mesurée par le NEI VFQ-25, a été observée chez les yeux pédiatriques et adultes.
- Le résultat esthétique postopératoire était satisfaisant, 94 % de la cohorte globale et 100 % des sujets pédiatriques estimant que l'apparence de leurs yeux s'était améliorée, nettement améliorée ou très nettement améliorée.
- L'inflammation postopératoire a disparu au bout d'un mois chez la majorité des yeux traités, y compris chez les enfants ; 92 % ou plus des yeux d'enfants et d'adultes ne présentaient aucune cellule ou trace de cellule, ni de flamme ; 90 % des yeux d'enfants et d'adultes ne présentaient aucun œdème du stroma cornéen ; et au moins 96 % des yeux d'enfants et d'adultes ne présentaient aucun œdème de la plaie cornéenne au bout d'un mois.
- La densité moyenne des cellules endothéliales est restée stable, sans perte cliniquement significative au cours des 12 mois de l'étude chez les yeux pédiatriques et adultes.
- La pression intraoculaire a été bien contrôlée dans la majorité des yeux ; la PIO moyenne postopératoire se situait à moins de 1,5 mmHg de la PIO moyenne préopératoire lors de toutes les visites pour l'ensemble de la cohorte et à moins de 2,6 mmHg pour les yeux pédiatriques.
- Les pics de PIO > 30 mmHg ont été les événements indésirables postopératoires les plus fréquemment rapportés. Des augmentations de la PIO liées à la chirurgie > 30 mmHg sont survenues chez moins de 8 % de l'ensemble des yeux traités et chez aucun des yeux pédiatriques.
- Bien que l'iris artificiel ne soit pas un dispositif réfractif, 65 % de l'ensemble des yeux et 55 % des yeux pédiatriques ont gagné 1 ligne ou plus de CDVA ; 67 % de l'ensemble des yeux et 64 % des yeux pédiatriques ont gagné une ligne ou plus de vision de loin corrigée (UDVA) ; et l'équivalent sphérique de la réfraction manifeste moyenne était de -0,36 D pour l'ensemble des yeux et de -0,83 D pour les yeux pédiatriques 12 mois après l'opération.

- Peu d'yeux ont perdu de l'ACV ; 6,5 % des yeux pédiatriques et 7,9 % de l'ensemble des yeux étudiés ont perdu 2 lignes ou plus d'ACV après l'opération par rapport à leur vision préopératoire à 12 mois ; et aucune de ces pertes n'était liée à l'iris artificiel.
- Les symptômes visuels se sont généralement améliorés un mois après l'opération. De plus, ces résultats ont été maintenus ou se sont améliorés lors des suivis ultérieurs jusqu'à 12 mois après l'opération.
- Les sujets pédiatriques ont présenté des résultats postopératoires en matière de sécurité et d'efficacité équivalents ou supérieurs à ceux des adultes.

Tous les critères d'évaluation clés de sécurité et d'efficacité ont été atteints et ont atteint une signification statistique pour tous les yeux traités, y compris les yeux pédiatriques. Les résultats pour les critères d'évaluation clés de sécurité et d'efficacité et les autres résultats de l'étude étaient similaires dans chacune des cohortes de l'étude, chez les yeux pédiatriques et dans l'ensemble de la population étudiée.

5.3.2. Revue de la littérature

Un nombre considérable d'articles sur l'iris artificiel a été publié. Seize publications scientifiques ont été sélectionnées à l'issue de la recherche documentaire et ont fait l'objet d'une revue critique, avec un accent particulier sur la sécurité et l'efficacité. En résumé, si les recommandations fournies par le fabricant sont correctement suivies, l'iris artificiel, lorsqu'il est implanté pour le traitement de l'aniridie totale ou partielle, permet d'obtenir d'excellents résultats visuels et esthétiques et remplit sa fonction de prothèse irienne comme prévu. Avec une prise en charge postopératoire attentive, l'iris artificiel peut être implanté dans des yeux aniridiques aphakes ou pseudophaques sans crainte de risques d'événements indésirables graves. Cependant, les complications postopératoires ne sont pas rares en raison de comorbidités préopératoires et/ou des procédures chirurgicales. En conclusion, l'iris artificiel peut être considéré comme un outil sûr et utile pour réduire les symptômes photiques et améliorer la qualité de vie des patients aniridiques.

5.4. Résumé général des performances cliniques et de la sécurité

Les implants iriens (PID) étant destinés à remplacer ou à compléter l'iris naturel défectueux (les anomalies peuvent aller d'une absence partielle à une absence totale de tissu irien), le principal critère de réussite de l'intervention chirurgicale est la restauration de l'iris. La restauration de l'ouverture pseudo-pupillaire permet de réduire les symptômes visuels liés à la photosensibilité, notamment l'éblouissement et la photophobie. Associée à une amélioration de l'aspect esthétique, cette intervention devrait contribuer à améliorer la qualité de vie.

ANALYSE DES PERFORMANCES

L'étude PMA de la FDA américaine (chapitres 5.3.1) a démontré une amélioration significative des symptômes de photosensibilité ainsi que de la satisfaction en matière de qualité de vie et de vision. Les sujets pédiatriques ont présenté des résultats postopératoires (efficacité) équivalents ou supérieurs à ceux des adultes. La satisfaction esthétique était élevée, 94 % de la cohorte globale et 100 % des sujets pédiatriques estimant que l'apparence de leurs yeux s'était améliorée, nettement améliorée ou très nettement améliorée. La signification statistique n'a pas été testée, car l'échelle GAIS n'est pas conçue pour tester la comparaison esthétique en tant qu'hypothèse statistique, et il n'est pas nécessaire de démontrer une amélioration significative dans cette CER, l'iris artificiel n'étant pas un dispositif cosmétique. Les principaux résultats de performance sont présentés dans Tableau 1.

Tableau1 : Principaux résultats de performance

D'après les résultats postopératoires à 12 mois de l'étude PMA de la FDA américaine

Critère d'évaluation	Taux seuil (critère d'acceptation)	Résultats cliniques en % pour n = 339 yeux (« Tous les yeux confondus »)
Éblouissement et photophobie		Valeur p
Gravité des symptômes de sensibilité à la lumière diurne	Diminution statistiquement significative (p < 0,05)	<0,0001
Gravité des symptômes de sensibilité à la lumière nocturne	Diminution statistiquement significative (p < 0,05)	<0,0001
Gravité de l'éblouissement pendant la journée	Diminution statistiquement significative (p < 0,05)	<0,0001
Intensité de l'éblouissement la nuit	Diminution statistiquement significative (p < 0,05)	<0,0001
Satisfaction déclarée par les patients quant à leur qualité de vie		Valeur p
Score total NEI VFQ-25	Amélioration statistiquement significative (p < 0,05)	<0,0001
Satisfaction déclarée par le patient concernant son apparence esthétique		%
Satisfaction vis-à-vis de l'aspect esthétique (GAIS évalué comme amélioré, nettement amélioré ou très nettement amélioré)	Aucune, car l'iris artificiel n'est pas un dispositif esthétique	94,0

L'iris artificiel bloque complètement le rayonnement électromagnétique dans les gammes UV, visible et NIR[2] et sa fonction de blocage de la lumière est la même pour tous les types d'aniridie. On peut donc supposer qu'il permet de réduire la photosensibilité chez tous les patients atteints d'aniridie, y compris ceux présentant des anomalies de transillumination telles que la transillumination irienne aiguë bilatérale (BAIT), l'albinisme oculaire ou l'albinisme oculocutané.

Dans l'ensemble, ces données montrent que l'iris artificiel répond aux critères d'acceptation prédéfinis et atteint les performances prévues par le fabricant, conformément aux exigences de l'annexe I du RDM[3] , lorsqu'il est utilisé conformément à l'usage prévu.

ANALYSE DE SÉCURITÉ

L'iris artificiel étant une prothèse intraoculaire permanente qui ne peut être implantée que dans des yeux ayant déjà reçu ou devant recevoir simultanément une lentille intraoculaire (pseudophaques, aphakes ou nécessitant une extraction de la cataracte), l'évaluation des risques doit prendre en compte non seulement les risques associés à l'iris artificiel, mais également ceux liés à la lentille intraoculaire et aux interventions chirurgicales associées (les risques liés à la lentille intraoculaire sont correctement pris en compte dans le mode d'emploi[4]).

Les patients éligibles à l'implantation de l'iris artificiel présentent souvent des comorbidités oculaires concomitantes. On observe souvent une baisse progressive de la vision, une élévation progressive de la PIO nécessitant des traitements contre le glaucome, des interventions chirurgicales telles que des greffes de cornée et/ou des greffes de cellules souches cornéo-imbriques, en particulier dans les cas d'aniridie congénitale. Les comorbidités associées à l'aniridie, et en particulier à l'aniridie congénitale, doivent être prises en compte dans l'analyse de sécurité et le profil de sécurité de l'iris artificiel. Les taux de complications et d'événements indésirables (EI) doivent être interprétés au regard des pathologies présentes ayant conduit à l'implantation chirurgicale de l'iris artificiel. Néanmoins, l'incidence des EI (y compris les EI liés à la LIO), des complications et d'autres observations oculaires ou liées à la vision constatées dans l'étude de la FDA américaine était faible. **(Les principaux critères de sécurité sont présentés dans l'Annexe 2. Tous les critères d'acceptation prédéfinis ont été remplis.)** Les plus pertinents d'entre eux étaient l'augmentation de la pression intraoculaire (PIO) et le mauvais positionnement du dispositif. Dans l'ensemble, l'expérience et les compétences chirurgicales du chirurgien sont des facteurs clés pour la réussite de l'implantation de l'iris artificiel.

Tableau 2 : Principaux résultats de sécurité pour les critères d'évaluation « acuité visuelle stable » et « taux de complications acceptable »

D'après les résultats postopératoires à 12 mois issus de l'étude PMA menée par la FDA américaine

Événements à 12 mois	Taux seuil (critère d'acceptation)	Résultats cliniques en % pour n = 447 yeux (« Tous les yeux confondus »)
Événements indésirables liés au dispositif	-	
>2 lignes (>10 lettres) Perte de l'ACVD liée au dispositif	<5 %	0,0
ACVD inférieure à 20/40 si l'ACVD préopératoire était de 20/40 ou meilleure (liée au dispositif)	<5 %	0,0
Événements indésirables cumulés liés à la lentille	<5 %	0,0
Anisométrie	<1 %	0,0
Éblouissement/halos	<1 %	0,0
Diplopie	<1 %	0,0
Retrait ou remplacement de la lentille intraoculaire en raison d'une erreur de calcul de la puissance de la lentille	<1 %	0,0
Événements indésirables cumulés liés à la chirurgie	-	
Œdème maculaire cystoïde	18,8 %	2,9 %
Hypopyon	3,0 %	0,0
Endophtalmie	3,0 %	0,0 %
Migration du dispositif	5,4 %	0,0
Bloc pupillaire	7,8	0,0
Décollement de la rétine	5,4 %	0,7
Intervention chirurgicale secondaire (non planifiée)	8,5	1,3

Œdème cornéen, persistant à 3 mois ou plus tard	4,2	1,6
Inflammation chronique du segment antérieur, persistante à 3 mois ou plus tard (iritis chronique)	5,0	1,8

Les données cliniques évaluées fournissent des preuves solides que l'iris artificiel est un traitement sûr pour l'aniridie congénitale ou acquise. Bien que les complications postopératoires ne soient pas rares après l'implantation du dispositif, leurs taux sont acceptables, car l'aniridie d'origine traumatique ou génétique s'accompagne généralement d'autres anomalies et dysfonctionnements oculaires. Les complications les plus courantes rencontrées étaient une inflammation postopératoire prolongée, une élévation de la PIO/un glaucome secondaire et un mauvais positionnement de l'implant.

Comme déjà mentionné précédemment, il convient de noter que le taux de complications dépend clairement de l'expérience et des compétences chirurgicales du chirurgien. Par conséquent, les chirurgiens doivent être certifiés selon le processus de certification de HumanOptics et posséder une expérience dans la prise en charge chirurgicale et le traitement de l'aniridie et des anomalies de l'iris. La publication de Mayer et al. de 2018[5] a rapporté une réduction significative des complications après douze implantations, ce qui implique que la procédure n'est pas recommandée dans les centres à faible volume ou pour les chirurgiens peu expérimentés.

Le nombre de cellules endothéliales a diminué après l'implantation de l'iris artificiel, mais cette diminution était comparable à celle observée lors d'une chirurgie de la cataracte classique.

Si une iris artificielle avec fibre est découpée sur mesure, il semble essentiel d'utiliser un trépan suffisamment tranchant (par exemple, un dispositif à usage unique). La microscopie électronique à balayage a révélé des variations quant à la régularité et à la rugosité des bords lorsque des trépans moins tranchants étaient utilisés[5]. Le mouvement chronique de l'iris artificiel sur le corps ciliaire peut, dans de tels cas, entraîner des irritations chroniques du corps ciliaire et des saignements[5]. On peut supposer que cela était également la cause principale dans une autre publication antérieure[6] où un taux accru de certaines complications (glaucome ; hyperpigmentation du tissu irien résiduel ; nécessité d'une chirurgie secondaire) a été constaté avec la variante à mailles par rapport à la variante sans fibre.

Dans une étude, une dilatation de l'ouverture de l'iris résiduel a été décrite[7] chez une proportion significative (16,7 %) des yeux ayant reçu une implantation d'iris artificiel. Ces yeux présentaient un taux relativement élevé d'autres complications. Cependant, ce « syndrome de rétraction de l'iris résiduel » n'a été décrit dans aucune autre publication.

D'autres éléments attestant de la sécurité du dispositif en question proviennent du faible taux de plaintes et du fait qu'aucune action corrective et préventive (FSCAs) n'a été nécessaire depuis le début de la commercialisation.

Depuis 2002, HumanOptics a mis sur le marché plus de 5 000 dispositifs. Au cours de cette période de plus de 20 ans, aucun retour d'information n'a été reçu concernant une dégradation du matériau. Le fabricant a connaissance de rares cas d'explantation du dispositif sans rapport avec une défaillance ou un dysfonctionnement de celui-ci. Les informations disponibles confirment que l'iris artificiel HumanOptics est stable sur une période d'au moins 20 ans (sur la base de tests de vieillissement simulé conformes à la norme ISO 11979-5). On peut s'attendre

à ce que le dispositif reste stable indéfiniment à compter de la date d'implantation et pendant toute la durée de vie du patient.

En résumé, on peut conclure que le dispositif à l'étude, l'iris artificiel, correspond à l'état actuel de la technique et satisfait aux critères d'acceptation prédéfinis ainsi qu'aux exigences en matière de sécurité énoncées à l'annexe I du RDM[3]. L'iris artificiel est sûr lorsqu'il est utilisé conformément à l'usage prévu.

ANALYSE BÉNÉFICES-RISQUES

Les bénéfices d'une implantation de PID sont significatifs. Les principaux effets bénéfiques rapportés des implants d'iris prothétiques comprennent une amélioration de la fonction visuelle et de l'aspect esthétique, qui conduisent tous deux à une amélioration de la qualité de vie des patients aniridiques [8]. L'amélioration de la vision est attribuable à divers facteurs, notamment une réduction de l'aberration sphérique et chromatique, une augmentation de la profondeur de champ et une diminution de l'éblouissement et de la photophobie. Il est entendu que l'ampleur des bénéfices dépend du potentiel d'amélioration, c'est-à-dire du degré de gêne préopératoire des patients et des comorbidités oculaires susceptibles de limiter les résultats visuels maximaux pouvant être obtenus.

Les avantages suivants ont été documentés avec l'iris artificiel HumanOptics :

AMÉLIORATION DE LA FONCTION VISUELLE :

- Photophobie, éblouissement et autres symptômes visuels : L'étude PMA de la FDA américaine a démontré une réduction de la photosensibilité à l'éclairage diurne et nocturne et de l'éblouissement associé. On a également observé une diminution de la proportion d'yeux présentant des scores marqués à sévères pour chacun des autres symptômes visuels évalués après l'implantation de l'iris artificiel par rapport à la période préopératoire (difficultés à conduire la nuit, difficultés de lecture, vision double, fluctuations de la vision, éblouissement de jour, éblouissement de nuit, halos de jour, halos de nuit, étoiles, sécheresse oculaire, douleur et sensation de corps étranger). Une signification statistique a été atteinte pour tous les symptômes, à l'exception de la douleur, à 12 mois. Les symptômes visuels se sont généralement améliorés un mois après l'opération et ces résultats ont été maintenus ou améliorés lors des suivis ultérieurs.

Une réduction des symptômes subjectifs d'éblouissement et/ou de photophobie a été confirmée dans un grand nombre de publications[9-17]. Une amélioration significative de l'ACVD en présence d'éblouissement a également été rapportée[9]. Bien que ce groupe ait rapporté une réduction significative de l'éblouissement subjectif de jour comme de nuit en 2020[9], les scores ne se sont toutefois pas améliorés de manière significative dans une étude ultérieure du même groupe[18] (cependant, les scores individuels d'éblouissement de jour et de nuit étaient améliorés ou stables chez la majorité des patients). Comme cette dernière étude a été réalisée auprès de patients ayant subi une triple intervention (iris artificiel + LIO + kératoplastie pénétrante), les auteurs de la publication ont suggéré que l'irrégularité cornéenne due à la greffe ou une défaillance cornéenne précoce aurait pu remplacer la sensibilité à la lumière et à l'éblouissement causée par le défaut de l'iris.

- Acuité visuelle : bien que l'iris artificiel ne soit pas un dispositif réfractif, l'intervention améliore l'acuité visuelle grâce à la présence d'une pupille artificielle associée à l'implantation d'une lentille intraoculaire (LIO) pour la correction des erreurs de réfraction. Dans l'étude PMA de la FDA américaine, 65 % de l'ensemble des yeux et 55 % des yeux pédiatriques ont gagné 1 ligne ou plus de CDVA ; 67 % de l'ensemble des yeux et 64 %

des yeux pédiatriques ont gagné 1 ligne ou plus de UDVA 12 mois après l'opération. Seuls 7,9 % de l'ensemble des yeux étudiés et 6,5 % des yeux pédiatriques ont perdu 2 lignes ou plus de CDVA après l'opération, et aucune de ces pertes n'était liée à l'iris artificiel.

D'autres publications (voir [6, 9, 11, 13, 16, 19]) ont également montré une amélioration de l'acuité visuelle. Il convient de noter qu'un chercheur principal n'a rapporté aucune amélioration de l'acuité visuelle dans une étude précoce de 2016 [14] mais a observé un effet positif significatif dans une étude ultérieure [13]. Cela pourrait être lié à l'expérience chirurgicale croissante qu'il a acquise au fil des ans. Dans la série de cas de Crawford et al., 2022 [10], l'ACVD s'est améliorée ou est restée stable dans tous les yeux sauf un (18/19) et les niveaux de satisfaction concernant les résultats de l'acuité visuelle postopératoire étaient élevés (moyenne de 4,3/5,0), mais l'amélioration de la valeur médiane de l'ACVD n'était pas significative.

- **Sensibilité au contraste** : La sensibilité au contraste n'a pas été mesurée dans l'étude de la FDA américaine. Elle a toutefois été évaluée dans deux publications de Mayer et al. datant de 2016 et 2020 [13, 14] et s'est avérée significativement améliorée dans des conditions photopiques avec éblouissement.

AMÉLIORATION DE L'ASPECT ESTHÉTIQUE :

Dans l'étude PMA de la FDA américaine, la satisfaction des patients quant à l'aspect esthétique postopératoire était élevée. 94 % de la cohorte globale et 100 % des sujets pédiatriques ont évalué l'aspect de leurs yeux comme amélioré, nettement amélioré ou très nettement amélioré. De nombreuses publications ont confirmé que la satisfaction des patients quant à l'aspect esthétique s'améliore significativement [9, 10, 14-16, 18] et que les résultats esthétiques sont très bons (par exemple, réf. [12, 15, 20]). Par exemple, dans l'étude de Roman et al., 2021 [15], le score moyen d'aspect esthétique s'est amélioré de 4,7 points ($P = 0,001$) sur une échelle de 0 à 10.

AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ DE VIE :

Comme évoqué au début de ce chapitre, l'implantation d'un PID peut améliorer la qualité de vie des patients atteints d'aniridie grâce à une meilleure vision et à une amélioration de l'aspect esthétique. La qualité de vie liée à la santé visuelle, mesurée par le score total du questionnaire NEI VFQ-25, s'est avérée nettement améliorée après l'implantation de l'iris artificiel, tant dans l'étude PMA de la FDA américaine que dans l'article de Bonnet et al. (2021) [18]. De même, Yildirim et al., 2020 [20] ont rapporté que la majorité des patients (92,4 %) renouvelleraient le traitement par implant d'iris artificiel s'ils devaient prendre à nouveau la décision, et que leur qualité de vie s'était améliorée de $7,99 \pm 1,85$ points ($P = 0,001$) sur une échelle de 1 à 10. Mayer et al., 2016 [14] ont également fait état d'une grande satisfaction des patients quant au résultat global ($8,97 \pm 1,42$ sur 10 points).

En ce qui concerne **les risques**, les complications observées correspondent à celles rapportées pour la chirurgie PID en général. L'évaluation des risques comprenait les risques associés à l'iris artificiel et à la chirurgie, mais aussi les risques liés à la lentille intraoculaire (puisque une lentille intraoculaire doit être implantée avant ou en même temps que la chirurgie de l'iris artificiel).

Le taux de complications postopératoires est rarement lié au dispositif lui-même, mais dépend plutôt des comorbidités oculaires préopératoires, ce qui signifie que les PID ne doivent être implantés chez les patients à risque qu'après une évaluation minutieuse du rapport bénéfice/risque. De plus, le succès de l'implantation d'une iris artificielle est influencé par la technique chirurgicale et l'équipement utilisés et implique une courbe d'apprentissage pour cette intervention chirurgicale.

En résumé, les données cliniques disponibles montrent que l'iris artificiel est un produit fiable et que les risques résiduels sont bien maîtrisés.

En résumé, un profil bénéfice/risque positif peut être attribué au dispositif médical « iris artificiel » à l'étude.

Des complications peropératoires et postopératoires existent, mais elles surviennent à une faible fréquence et sont acceptables au regard des bénéfices. Comparée à d'autres implants intraoculaires, l'iris artificiel HumanOptics représente une avancée significative dans les options thérapeutiques pour les patients souffrant d'éblouissement et d'autres troubles visuels secondaires à l'aniridie.

Le type et la fréquence des risques et des bénéfices étaient comparables chez les adultes et les enfants. Cependant, une limite de cet ensemble de données réside dans le fait que l'enfant le plus jeune de la cohorte pédiatrique était âgé de 6 ans et que le nombre d'yeux pédiatriques (n = 44 dans l'étude de la FDA américaine) était relativement faible. Il est donc recommandé de collecter davantage de données concernant l'utilisation chez les enfants.

L'étude clinique menée par le fabricant (étude de la FDA américaine) ainsi que d'autres études publiées sur l'iris artificiel fournissent des preuves solides que le dispositif peut être utilisé avec succès pour le traitement de l'aniridie totale ou partielle. Il existe des preuves suffisantes que les bénéfices cliniques escomptés sont atteints. Compte tenu du profil de risque faible de ce traitement, il est conclu que le dispositif présente un profil bénéfice/risque positif.

5.5. Suivi clinique post-commercialisation en cours ou prévu

Afin de confirmer la sécurité à long terme de l'iris artificiel, le suivi de l'étude de la FDA américaine (AI-001) a été prolongé sous la forme d'une étude post-autorisation, et des données réelles à long terme sur les complications sont en cours de collecte dans un pays européen. En outre, une étude clinique de l' portant sur un nombre limité d'yeux est actuellement en cours ; elle se concentre sur les résultats obtenus avec le dispositif au sein d'une population asiatique.

6. Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles

Il existe différentes options pour traiter les anomalies de l'iris, à savoir la suture de l'iris, l'utilisation de lentilles de contact colorées « iris », le tatouage cornéen et les prothèses d'iris implantables.

Il existe plusieurs modèles de PID qui peuvent être classés en deux groupes : les diaphragmes iriens (avec ou sans lentille) et les PID basés sur un anneau de tension capsulaire (CTR) endocapsulaire.

7. Profil et formation recommandés pour les utilisateurs

L'iris artificiel doit être manipulé par des professionnels de santé et implanté par des chirurgiens ophtalmologistes. Un haut niveau de compétence chirurgicale et d'expérience dans le domaine de la chirurgie du segment antérieur est requis pour l'implantation de l'iris artificiel, et une expérience dans la prise en charge chirurgicale et le traitement de l'aniridie et des anomalies de l'iris est une condition préalable. Avant de passer la première commande, le chirurgien doit avoir suivi avec succès une formation certifiante dispensée par HumanOptics, qui fournit les connaissances de base actuelles sur les applications du dispositif et les techniques chirurgicales. De plus, il est conseillé de participer à des ateliers pratiques avec l'iris artificiel et de recourir au service proposant des échantillons de formation non stériles. Des guides d'application peuvent être fournis sur demande. Des vidéos de mise en œuvre du produit sont disponibles sur www.humanoptics.com dans la section « Application » dédiée à l'iris artificiel.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation du dispositif, veuillez contacter votre représentant commercial local ou le fabricant (customerservice@humanoptics.com).

8. Référence aux normes harmonisées et aux spécifications communes appliquées

Spécifications communes à respecter, le cas échéant :
Sans objet
Normes harmonisées à appliquer, le cas échéant :
DIN EN ISO 13485:2021-12 Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires
DIN EN ISO 14971:2020-07 Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

9. Références

- [1] Ayres BD, Fant BS, Landis ZC, Miller KM, Stulting RD, Cionni RJ, et al. Results of the United States Food and Drug Administration Clinical Trial of the CustomFlex Artificial Iris. *Ophthalmology*. 2022;129(6):614-625.
- [2] Yusuf ICH, Fung THM, Perison SN, Patel CK. Artificial Iris Implants for Aniridia: Does Near Infra-Red Light Transmission Risk Retinal Phototoxicity? - Presentation at the Congress of the Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO). 2014.
- [3] Regulation EU 2017/745 on medical devices (MDR)
- [4] Instructions for Use for the Artificial Iris (V07/2023-10)
- [5] Mayer CS, Laubichler AE, Khoramnia R, Tandogan T, Prahs P, Zapp D, et al. Challenges and complication management in novel artificial iris implantation. *Journal of ophthalmology*. 2018;2018.
- [6] Rickmann A, Szurman P, Januschowski K, Waizel M, Spitzer MS, Boden KT, et al. Long-term results after artificial iris implantation in patients with aniridia. *Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*. 2016;254(7):1419-1424.
- [7] Mayer CS, Laubichler AE, Masyk M, Prahs P, Zapp D, Khoramnia R. Residual iris retraction syndrome after artificial iris implantation. *American Journal of Ophthalmology*. 2019;199:159-166.
- [8] Srinivasan S, Ting DS, Snyder ME, Prasad S, Koch HR. Prosthetic iris devices. *Can J Ophthalmol*. 2014;49(1):6-17.
- [9] Bonnet C, Miller KM. Safety and efficacy of custom foldable silicone artificial iris implantation: prospective compassionate-use case series. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2020;46(6):893-901.
- [10] Crawford AZ, Freundlich SEN, Lim J, McGhee CNJ. Endocapsular artificial iris implantation for iris defects: Reducing symptoms, restoring visual function and improving cosmesis. *Clin Exp Ophthalmol*. 2022;50(5):490-499.
- [11] Figueiredo GB, Snyder ME. Long-term follow-up of a custom-made prosthetic iris device in patients with congenital aniridia. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2020;46(6):879-887.
- [12] Khan HM, Eslami M, Khan HN. Long-term outcomes of patients with artificial iris implants. *Can J Ophthalmol*. 2023.
- [13] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol*. 2020;20(1):370.
- [14] Mayer CS, Reznicek L, Hoffmann AE. Pupillary reconstruction and outcome after artificial iris implantation. *Ophthalmology*. 2016;123(5):1011-1018.
- [15] Roman S, Baudouin C. Flexible silicone artificial iris in cases of aniridia and iris deficiencies. *Journal Français d'Ophtalmologie*. 2021;44(9):1387-1395.
- [16] Spitzer MS, Nessmann A, Wagner J, Yoeruek E, Bartz - Schmidt KU, Szurman P, et al. Customized humanoptics silicone iris prosthesis in eyes with posttraumatic iris loss: outcomes and complications. *Acta Ophthalmologica*. 2016;94(3):301-306.
- [17] Wang S, Liu M, Li X, Ge C, Chen W, Zhao Z. Preliminary assessment of the safety and effectiveness of Artificial Iris implantation in China. 19 August 2022, PREPRINT (Version 1) available at Research Square [<https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-1894256/v1>]. 2022.
- [18] Bonnet C, Vazirnia P, Deng SX, Aldave AJ, Miller KM. Sutured custom foldable silicone artificial Iris implantation combined with intraocular lens implantation and penetrating keratoplasty: safety and efficacy outcomes. *Cornea*. 2021;40(10):1236-1247.

- [19] Mayer C, Khoramnia R. "Double prosthesis implantation": biometry and refractive outcomes in combined intraocular lens and artificial iris surgery. *Clinical Ophthalmology (Auckland, NZ)*. 2021;15:799-805.
- [20] Yildirim TM, Khoramnia R, Masyk M, Son H-S, Auffarth GU, Mayer CS. Aesthetics of iris reconstruction with a custom-made artificial iris prosthesis. *PLoS One*. 2020;15(8):1-12.

Partie 2 – SSCP destiné aux patients

Le présent résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) a pour but de fournir au public un résumé actualisé des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du dispositif. Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patients ou aux non-spécialistes. Un résumé plus complet de la sécurité et des performances cliniques, destiné aux professionnels de santé, figure dans la première partie de ce document.

Le SSCP n'a pas pour but de donner des conseils généraux sur le traitement d'une affection médicale. Veuillez contacter votre ophtalmologiste si vous avez des questions concernant votre affection médicale ou l'utilisation du dispositif dans votre situation. Ce SSCP n'est pas destiné à remplacer la fiche d'implant ou le mode d'emploi pour fournir des informations sur l'utilisation sûre du dispositif.

Ce SSCP fait l'objet d'une révision au moins une fois par an et sera mis à jour si nécessaire.

1. Identification du dispositif et informations générales

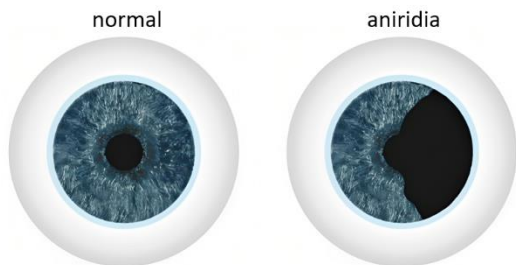
Nom(s) commercial(aux) du dispositif	Iris artificiel • Variante Iris artificiel avec fibre (wF) • Variante de l'iris artificiel sans fibre (FF) Différentes catégories de couleurs (« CustomFlex® », « Select » et « Standard ») sont disponibles pour les variantes wF et FF.
UDI-DI de base	04049154_AI_M1_H1_O1_X7
Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif	2011

2. Utilisation prévue du dispositif

Objectif visé	L'iris artificiel est un petit morceau de silicone biocompatible destiné à être utilisé comme prothèse irienne pour remplacer l'iris naturel partiellement ou totalement absent, par exemple en raison d'une aniridie congénitale ou d'un traumatisme oculaire suite à un accident. Il peut être implanté soit dans le sac capsulaire ² , soit dans le sillon ciliaire ³ de l'œil. La prothèse d'iris ne peut pas être implantée si le cristallin naturel est toujours présent dans l'œil. Voir la section 3 « Mode d'action/Principe de fonctionnement ».

² **Sac capsulaire** : la capsule dans laquelle se trouve le cristallin naturel.

³ **Sillon ciliaire** : espace situé entre l'iris et le corps ciliaire (tissu musculaire situé juste derrière l'iris).

Indications et groupes de patients visés	Les adultes ou les enfants (≥ 6 ans) chez qui l'iris naturel a partiellement ou totalement disparu peuvent être de bons candidats pour l'iris artificiel. En médecine, l'absence d'iris naturel est appelée « aniridie ». Le graphique ci-dessous à droite  représente une aniridie partielle. Remarque : il n'existe aucune donnée clinique disponible concernant l'implantation du dispositif chez les femmes allaitantes et les personnes immunodéprimées.
Contre-indications	L'iris artificiel ne doit pas être utilisé à des fins purement esthétiques. Le dispositif ne doit pas être implanté dans les yeux présentant l'une des affections suivantes : • Les enfants de moins de 6 ans, car leurs yeux sont encore en phase de croissance et de développement importants qui seraient perturbés par une chirurgie oculaire • Inflammation ou infection oculaire non maîtrisée • Yeux extrêmement petits • Certaines maladies de la rétine • Glaucome chronique non traité • Rubéose de l'iris • Problèmes oculaires liés au diabète • Grossesse Les différentes contre-indications doivent être discutées avec votre ophtalmologue.

3. Description du dispositif

Description du dispositif	L'iris artificiel est un petit morceau de silicone biocompatible muni d'un trou au centre qui représente la pupille (3,35 mm). Sur sa face avant, l'iris artificiel présente une surface texturée et colorée imitant la structure et l'aspect d'un iris naturel. Ci-dessous, une image montrant un iris naturel et un iris artificiel qui a été peint pour imiter l'iris de la photo.

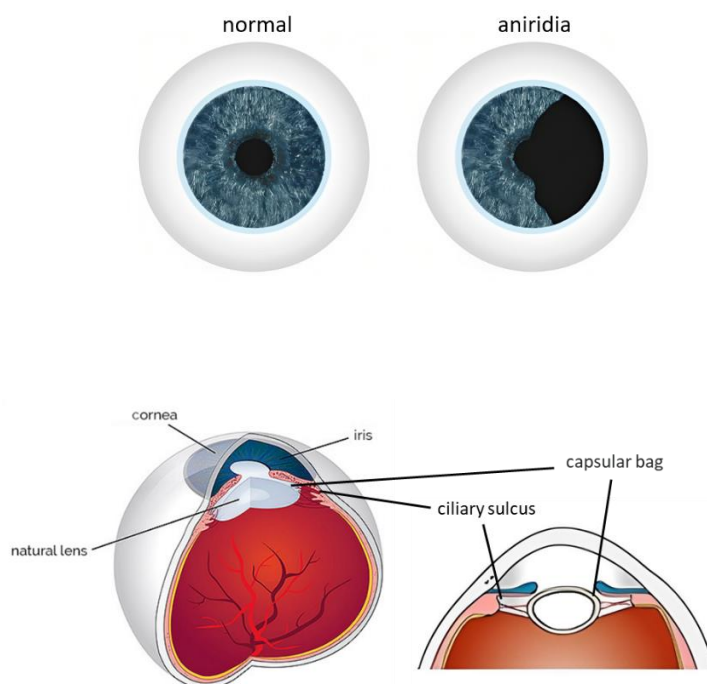
	
Mode d'action / principe de fonctionnement	Dans la vie quotidienne et au travail, il existe de nombreuses façons de se blesser aux yeux, par exemple avec des objets tranchants ou des produits chimiques corrosifs. Si l'iris naturel est endommagé partiellement ou complètement, on parle d'aniridie. Par ailleurs, l'aniridie peut également être congénitale ou avoir d'autres causes. De telles anomalies de l'iris affectent gravement la vision et peuvent avoir un impact négatif sur l'apparence physique, réduisant ainsi la qualité de vie. Pour les patients atteints d'aniridie, le traitement de l'œil à l'aide d'un implant médical est souvent la seule option adéquate. Il existe sur le marché divers implants d'iris artificiel destinés au traitement de l'aniridie, mais les implants traditionnels sont avant tout fonctionnels et négligent souvent l'aspect esthétique. Souvent, ils ne sont disponibles que dans une gamme limitée de couleurs standard et la structure tissulaire est mal reproduite. Certains de ces implants sont fabriqués à partir de matériaux rigides et nécessitent des incisions relativement importantes lors de la pose, ce qui augmente le risque d'infection et d'astigmatisme. Les implants d'iris artificiel de HumanOptics surmontent largement ces problèmes. Ils sont fabriqués en silicone médical de haute qualité, sont pliables et peuvent être implantés par chirurgie mini-invasive. Les techniques à petite incision réduisent considérablement le risque d'infection, minimisent l'⁴ d'astigmatisme et accélèrent le processus de cicatrisation. De plus, à partir d'une photo de l'œil sain du patient, les experts en iris artificiel peuvent reproduire avec précision le motif de couleur sur l'implant, restaurant ainsi l'apparence de l'œil affecté. Les patients peuvent ainsi reprendre pleinement une vie sociale. Pour reconstruire une iris défectueuse à l'aide de l'iris artificiel, une intervention chirurgicale est nécessaire afin de restaurer la fonction d'ouverture de l'œil (fonction pupillaire), dans le but de réduire la sensibilité à l'éblouissement, d'améliorer la perception de la profondeur et d'optimiser la vision des contrastes. Avec une taille de pupille définie (3,35 mm), l'implant d'iris offre un bon compromis entre la vision diurne et nocturne (la pupille naturelle est plus petite le jour et plus grande la nuit). Il est important de noter que l'iris artificiel ne peut pas être implanté si votre cristallin naturel est encore présent. La première étape consistera donc à retirer le cristallin, situé dans le sac capsulaire de l'œil, et à le remplacer par une lentille intraoculaire (LIO). Il s'agit de la même procédure que pour une chirurgie de la

⁴ **Astigmatisme cornéen** : il est présent lorsque la cornée n'est pas lisse et ronde, mais présente une forme irrégulière

cataracte. Si une LIO est déjà présente dans votre œil, l'iris artificiel peut alors être implanté.

Vous trouverez ci-dessous les différentes étapes et options chirurgicales pour l'implantation de l'iris artificiel.

Étape 1 – Le patient a reçu un diagnostic d'aniridie, et son cristallin naturel a été retiré ou doit l'être au cours de l'intervention chirurgicale.

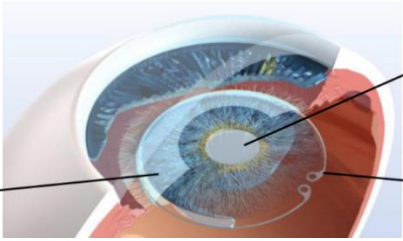
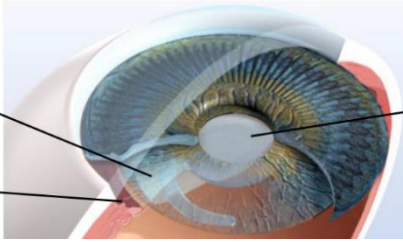
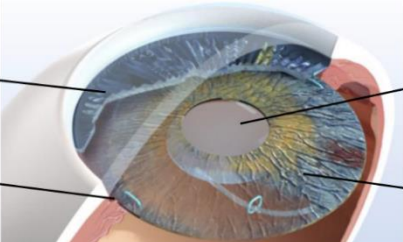


Étape 2 – La mise en place de l'iris artificiel est réalisée sous anesthésie locale ou générale. L'iris artificiel flexible est enroulé et inséré à travers une incision de quelques millimètres pratiquée au bord de la cornée à l'aide d'un injecteur ou d'une pince.



Étape 3 – L'iris artificiel est ensuite déplié et fixé dans l'œil. L'emplacement de l'implant est choisi par le chirurgien en fonction de plusieurs facteurs, notamment l'état de votre œil.

Les principaux types de placement sont les suivants :

	Iris artificiel, lentille intraoculaire (LIO) et anneau de tension  capsulaire placés dans le sac capsulaire Iris artificiel placé dans le sulcus, lentille intraoculaire (LIO) placée  dans le sac capsulaire Lentille intraoculaire fixée à l'iris artificiel, implantation dans le  sulcus Dès que le pansement protecteur est retiré de l'œil après l'opération, le résultat du traitement est visible et la nouvelle iris peut assumer sa fonction de limitation de la lumière.
Matériaux ou substances en contact avec les tissus du patient	L'iris artificiel est fabriqué à partir d'un élastomère de silicone hydrophobe de qualité médicale, composé de diphényl-co-diméthylpolysiloxane et de résine de silicone de renforcement. Des pigments inorganiques sont utilisés pour la coloration. Le modèle « With Fiber » est en outre renforcé par un maillage de fibres polymères intégré, composé de polyéthylène téréphtalate (PET).
Accessoires	Aucun accessoire pertinent pour les patients.

4. Risques et avertissements

Contactez votre ophtalmologiste si vous pensez ressentir des effets secondaires liés au dispositif ou à son utilisation, ou si vous avez des inquiétudes concernant les risques. Ce document n'est pas destiné à remplacer une consultation avec votre ophtalmologiste si nécessaire.

Comment les risques potentiels ont été contrôlés ou gérés	Les risques potentiels ont été identifiés et maîtrisés conformément aux normes internationales élaborées par des experts de nombreux pays. Le ou les documents correspondants, comprenant des règles, des lignes directrices et des processus, sont approuvés et publiés par une organisation mondialement reconnue.
Risques résiduels et effets indésirables	Dans l'ensemble, l'implantation d'une iris artificielle est une procédure sûre. Cependant, des complications postopératoires ne sont pas rares en raison de problèmes oculaires préexistants et/ou des interventions chirurgicales. Veuillez discuter de vos risques individuels avec votre ophtalmologiste. Comme pour toute chirurgie oculaire, il existe certains effets secondaires courants. Les effets suivants peuvent survenir après une chirurgie de l'iris et disparaissent généralement après peu de temps : • Sensation de corps étranger causée par l'incision par laquelle l'iris artificiel a été inséré • Légère rougeur oculaire Les symptômes suivants peuvent indiquer des complications liées à l'implantation d'une iris artificielle. Si vous les constatez, consultez votre médecin : • Détérioration soudaine ou progressive de la vision/vision floue, éclairs lumineux ou taches sombres flottantes (corps flottants) • Sensibilité accrue à la lumière • Larmolement excessif • Rougeur sévère et/ou démangeaisons oculaires • Douleur oculaire • Nausées, vomissements, maux de tête sévères
Avertissements et précautions	Les patients atteints de certaines maladies oculaires et/ou de malformations présentent des risques plus élevés que la normale de développer des complications pendant et après la pose d'une iris artificielle. Avant l'intervention, votre ophtalmologue procédera à un examen de votre œil et discutera avec vous de tous les aspects liés à votre opération. Cela inclut les risques et les avantages de l'intervention, ainsi que la durée nécessaire à la guérison complète après l'opération. Le remplacement ou le retrait de la prothèse d'iris peut également s'avérer nécessaire en cas de complications graves et incontrôlées après l'intervention.
Résumé des mesures correctives de sécurité sur le terrain	⁵ Aucune mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) n'a été prise depuis la mise sur le marché de l'iris artificiel. En d'autres termes, il n'existe aucun problème de sécurité nécessitant une FSCA.

⁵ **Action corrective de sécurité sur le terrain** : action corrective prise par un fabricant pour des raisons techniques ou médicales afin de prévenir ou de réduire le risque d'incident grave lié à un dispositif mis sur le marché.

5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-commercialisation

5.1. Contexte clinique du dispositif

L'aniridie, c'est-à-dire la lésion partielle ou totale de l'iris naturel, peut être congénitale ou acquise. Les patients atteints souffrent d'un éblouissement sévère et leur apparence physique peut être source de détresse. Le traitement de l'œil par un implant médical est souvent la seule option adéquate. Pour reconstruire un iris défectueux à l'aide d'un iris artificiel, une intervention chirurgicale de courte durée est nécessaire afin de restaurer la fonction d'ouverture de l'œil, dans le but de réduire la sensibilité à l'éblouissement, d'améliorer la perception de la profondeur et d'optimiser la vision des contrastes.

Une fois que vous et votre ophtalmologiste aurez décidé de procéder à l'implantation d'une iris artificielle, d'autres examens seront effectués. Les résultats aideront le chirurgien à choisir l'iris artificielle la mieux adaptée à votre cas. De plus, vous discuterez des différents modèles d'iris artificielle parmi lesquels vous pourrez choisir. Vous trouverez de plus amples informations sur l'implantation d'une iris artificielle à l'adresse suivante :

<https://www.humanoptics.com/en/patienten/help-with-aniridia/>

L'iris artificiel restera normalement dans votre œil pour le reste de votre vie, à condition qu'il n'y ait pas de contre-indication médicale. La durée de vie de l'iris artificiel HumanOptics est garantie pour vingt ans. Des examens ophtalmologiques réguliers sont recommandés, en concertation avec le médecin traitant.

5.2. Preuves cliniques pour le marquage CE

Les lettres « CE » qui figurent sur les produits ou les emballages signifient que les produits vendus dans l'Espace économique européen (EEE) ont été évalués et jugés conformes à des exigences élevées en matière de sécurité, de santé et de protection de l'environnement.

Les preuves cliniques pour le marquage CE des implants oculaires doivent répondre aux exigences définies par les normes internationales et s'appuient sur les données cliniques relatives au dispositif, la littérature scientifique et les retours d'expérience du marché.

L'iris artificiel est présent sur le marché depuis longtemps (20 ans) et a fait l'objet de nombreuses études en Europe et aux États-Unis. L'implant a démontré un bon profil de sécurité et de performance, comme le rapportent de nombreuses études cliniques, notamment l'étude américaine dans laquelle plus de 300 patients (adultes et enfants) ont été évalués jusqu'à un an après l'intervention chirurgicale. Dans l'ensemble, les résultats indiquent que l'iris artificiel fonctionne comme prévu pour le traitement de l'aniridie totale ou partielle, avec une amélioration des symptômes de photosensibilité, une amélioration de la qualité de vie et de la vision, ainsi que d'excellents résultats esthétiques.

5.3. Sécurité

L'implantation de l'iris artificiel marqué CE améliore considérablement les symptômes de photosensibilité, la qualité de vie et la vision chez les patients atteints d'aniridie totale ou partielle. Le marquage CE pour les implants oculaires est obligatoire et signifie que le fabricant a vérifié que les produits répondent aux exigences européennes en matière de sécurité, de santé ou d'environnement.

Aucune intervention chirurgicale n'est sans risque. Des complications, bien que rares, peuvent survenir pendant et/ou après l'intervention. La plupart du temps, les complications sont liées à l'état de votre œil avant l'intervention. Par exemple, si votre œil est en très mauvais état en raison d'un traumatisme grave, le chirurgien aura plus de difficultés à réaliser l'implantation de

l'iris artificiel. Les patients atteints d'aniridie congénitale sont également plus susceptibles de souffrir de complications, car l'œil présente plusieurs maladies oculaires préexistantes. Votre ophtalmologiste peut vous aider à comprendre tous les risques associés à l'intervention chirurgicale en fonction de l'état de votre œil.

En tant que fabricant, HumanOptics analyse en permanence les réclamations, les retours du marché et les nouvelles publications scientifiques. Les résultats de ces activités sont actuellement favorables à l'iris artificiel et confirment sa sécurité et son efficacité pour le traitement de l'aniridie totale ou partielle. De plus, l'étude américaine sur l'iris artificiel a été prolongée et deux autres études/collections de données sont en cours afin de confirmer la sécurité à long terme du dispositif et son utilité pour les patients asiatiques.

6. Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles

Lorsque vous envisagez d'autres traitements, il est recommandé de contacter votre ophtalmologiste qui pourra tenir compte de votre situation particulière. Actuellement, la plupart des cas d'aniridie ne peuvent pas être traités par des médicaments. Bien que des lunettes de soleil ou des lentilles de contact colorées puissent aider à atténuer la lumière, les implants d'iris restent l'option la plus idéale. L'aniridie doit donc être traitée par l'implantation chirurgicale d'un iris artificiel dans l'œil. L'iris artificiel peut être placé dans le sac capsulaire ou dans le sillon ciliaire, en fonction de chaque patient. Si les lésions de l'iris sont minimales, la pupille peut être reconstruite par suture du tissu irien plutôt que par implantation d'une prothèse d'iris.

Il existe différents types d'implants d'iris sur le marché, chacun présentant ses propres caractéristiques. Mais d'après les données actuelles, l'iris artificiel constitue une option très intéressante. Bien sûr, cela dépend de plusieurs facteurs, notamment de l'état de vos yeux et de votre mode de vie. Les différentes options doivent être discutées avec votre ophtalmologiste.

7. Formation recommandée pour les utilisateurs

Ne s'applique pas aux patients, car le dispositif est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de santé.

A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP)

Mesterséges írisz

SSCP hivatkozási szám: P036

Változtatási előzmények

Rev. szám	Felülvizsgálat dátuma	A változás leírása	A bejelentett szervezet által jóváhagyott változat
Rev.01	2025.03.11	Első létrehozás	☒ Igen Ellenőrzési nyelv: angol ☐ Nem (csak a IIa. osztályú vagy egyes IIb osztályú beültethető eszközökre (MDR, 52. cikk (4) bekezdés 2. albekezdése) vonatkozik, amelyekre az SSCP még még nem validálta az NB)
Rev.02	2025-08-01	A C-2025-008 változásnak megfelelő kiigazítás a TÜV NORD esettanácskozáson hozott döntés alapján (lásd a 2025-07-07-i e-mailt): - Veszélyeztetett csoportok: az 1. rész 2. fejezete és a 2. rész 2. fejezete módosítva - Termék élettartama: az 1. rész 5.4. fejezete és a 2. rész 5.1. fejezete módosítva	☒ Igen Érvényesítési nyelv: angol ☐ Nem (csak a IIa. osztályú vagy egyes IIb osztályú beültethető eszközökre (MDR, 52. cikk (4) bekezdés 2. albekezdése) vonatkozik, amelyekre az SSCP még még nem validálta az NB)

Tartalomjegyzék

Oldal

1. rész – Egészségügyi szakembereknek szánt SSCP	3
1. A készülék azonosítója és általános információk ()	3
2. A készülék rendeltetése.....	4
3. A készülék leírása	5
4. Kockázatok és figyelmeztetések.....	7
5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF) összefoglalása.....	9
5.1. Az egyenértékű eszközhöz kapcsolódó klinikai adatok összefoglalása	9
5.2. A CE-jelölés előtt az eszközzel kapcsolatban végzett vizsgálatokból származó klinikai adatok összefoglalása.....	9
5.3. Más forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása	9
5.4. A klinikai teljesítmény és a biztonság átfogó összefoglalása	11
5.5. Folyamatban lévő vagy tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés ...	17
6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák	17
7. Ajánlott profil és képzés a felhasználók számára.....	17
8. Az alkalmazott harmonizált szabványokra és közös specifikációkra való hivatkozás	17
9. Hivatkozások	18
2. rész – A betegeknek szánt SSCP	20
1. Az eszköz azonosítása és általános információk	20
2. A készülék rendeltetése.....	20
3. A készülék leírása	21
4. Kockázatok és figyelmeztetések.....	24
5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés összefoglalása	25
5.1. A készülék klinikai háttere	25
5.2. A CE-jelölés klinikai bizonyítéka.....	26
5.3. Biztonság	26
6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák	27
7. A felhasználók számára javasolt képzés.....	27

1. rész – Egészségügyi szakembereknek szánt SSCP

A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglaló (SSCP) célja, hogy a nyilvánosság számára hozzáférhetővé tegye a készülék biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjairól szóló, naprakész összefoglalót.

Az SSCP nem hivatott helyettesíteni a használati utasítást, mint a készülék biztonságos használatát biztosító fő dokumentumot, és nem célja diagnosztikai vagy terápiás javaslatok nyújtása a célzott felhasználók vagy a betegek számára. Ezt az SSCP-t legalább évente felülvizsgálják, és szükség esetén frissítik, hogy az SSCP-ben szereplő klinikai és/vagy biztonsági információk helyesek és teljesek maradjanak.

Az alábbi információk a felhasználók/egészségügyi szakemberek számára készültek. Az információk után egy, a betegeknek szóló összefoglaló található.

1. A készülék azonosítója és általános információk ()

Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

A készülék kereskedelmi neve(i)	Mesterséges írisz • Változat Mesterséges írisz szálakkal (wF) • Változat: Mesterséges írisz szál nélkül (FF) Különböző színek kategóriák („CustomFlex®”, „Select” és „Standard”) érhetők el ¹ mind a wF, mind az FF változatok esetében.
Alapvető UDI-DI-k	04049154_AI_M1_H1_O1_X7
CND/EMDN kód(ok):	P0399 (Y063021, SZEMPROTÉZISEK – EGYÉB (SZEMPROTÉZISEK))
Eszközosztály	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Az eszközre vonatkozó első tanúsítvány (CE) kiadásának éve	2011

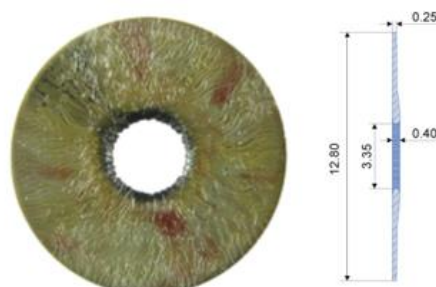
¹ Nem minden színváltozat kapható minden országban.

2. A készülék rendeltetése

Rendeltetés	
Rendeltetés	A készülék íriszprotézisnek szánt, pszeudofákiás, afákiás vagy szürkehályog-eltávolítást igénylő szemek íriszhibáinak kezelésére. A készülék a hátsó kamrába való beültetésre szolgál (szálmentes modell: ciliáris sulcus vagy kapszulazsák; szálas modell: ciliáris sulcus).
Célcsoport	A mesterséges íriszt egészségügyi szakembereknek kell kezelniük, és beültetését speciálisan képzett és minősített szemsebészeknek kell elvégezniük.
Használati környezet	Szemészeti műtő
Javallatok	A készülék veleszületett aniridia, szerzett rendellenességek vagy más, teljes vagy részleges aniridiával járó állapotok következtében kialakult teljes vagy részleges aniridia kezelésére javallott.
Kezelendő egészségügyi állapot(ok)	Jelölve teljes vagy részleges aniridia kezelésére, amely veleszületett aniridiából, szerzett rendellenességekből vagy más, teljes vagy részleges aniridiával összefüggő állapotokból ered. Az aniridia az íriszszövet teljes vagy részleges hiányaként definiálható, és magában foglalja az írisz rendellenességeit, mint például az íriszszegmensek hiányát, az írisz pigmentepitélium hiányát vagy hiányosságát, illetve az írisz teljes hiányát. A rendeltetés kiterjed a pszeudofákiás, afákiás vagy szürkehályog-eltávolítást igénylő szemek íriszhibáira is.
Célcsoport	A készülék felnőttek és 6 évesnél idősebb gyermekek számára javallott veleszületett aniridia, szerzett rendellenességek vagy más, teljes vagy részleges aniridiával összefüggő állapotokból eredő teljes vagy részleges aniridia kezelésére. A gyártó nem rendelkezik klinikai adatokkal szoptató nők vagy immunhiányos betegcsoportok tekintetében.
Célzott anatómiai hely	Az emberi szem ciliáris sulcusa („Fiber Free” modell vagy „with Fiber” modell) vagy kapszulazsákja (csak „Fiber Free” modell)
Ellenjavallatok	A mesterséges írisz nem használható kizárólag kozmetikai célokra. A készülék használata ellenjavallt a következő állapotok bármelyikével rendelkező szemek esetében: • 6 év alatti gyermekek, mivel szemük még olyan jelentős növekedési szakaszban van, amelyet a szemészeti műtét megzavarna • Ellenőrizhetetlen szemgyulladás (pl. uveitis) • Súlyos krónikus uveitis • Mikroftalmia • Kezeletlen retinális leválás • Kezeletlen krónikus glaukóma • Rubeola okozta szürkehályog • Írisz rubeózis • Proliferatív diabéteszes retinopátia • Stargardt-retinopátia • Terhesség

- Szem belüli fertőzések

3. A készülék leírása

A készülékek rövid leírása	Hajlítható íriszprotézis a ciliáris sulcusba vagy a kapszulazsákba történő beültetéshez
A készülékek leírása	Az Artificial Iris egy hajtogatható íriszprotézis, amelyet íriszdefektusok kezelésére használnak. Kereskedelmi forgalomban kapható, biokompatibilis szemészeti szilikonból készül, elülső felülete 3D-szerkezetű, hátsó felülete sima. A „Fiber” változat esetében egy szálalás hálós réteg van beágyazva a szilikonba. Az Artificial Iris egy teljes 360°-os íriszprotézis, amelynek teljes átmérője 12,8 mm, és amely szükség szerint trepanálható, hogy a készülék a hátsó kamrába (ciliáris sulcusba vagy kapszulazsákba) történő behelyezéshez személyre szabottan illeszkedjen. A készülék megfelelő méretre és alakra is vágható, és az íriszmaradványhoz varrható részleges aniridia vagy traumás íriszsérülés kezelésére. A készülék steril, egyszer használatos, és csipesszel vagy injektorral ültethető be (az utóbbi csak a „Fiber Free” modell esetében lehetséges). A gyártás során színezett szilikonpasztát visznek fel kézzel olyan mintázatban, amely a természetes írisz megjelenését utánozza. Három különböző színkategória közül lehet választani: „CustomFlex®”, „Select” és „Standard”. A „CustomFlex®” mesterséges írisz minden egyes pácienshez személyre szabott (páciensre szabott). Gyártása során a meglévő írisz fényképe, vagy aniridia esetén a páciens által kiválasztott fénykép szolgál sablonként a festéshez. Ezzel szemben a „Standard” és a „Select” változatok késztermékként, rögzített színekkel kerülnek forgalomba, de gyártásuk azonos műszaki terv alapján és ugyanazon eljárások szerint történik. Míg a „Standard” változatok elülső felülete egyszínű (barna vagy fekete), a „Select” változatokat előre meghatározott többszínű variációkban festik (különböző barna, kék és zöld árnyalatok állnak rendelkezésre). Az egyes változatok hátsó felülete fekete, hogy teljesen elnyelje a fényt.  Egy egyedi műszem írisz vázlatos előlnézete és oldalnézete. A méretek mm-ben vannak megadva.

Hatásmechanizmus / működési elv	A készülék rögzített, 3,35 mm-es nyílással rendelkezik, átlátszatlan peremmel és fekete hátsó felülettel, hogy teljesen elnyelje a fényt, ezáltal csökkentve a fényérzékenységi jelenségeket és az aniridiával kapcsolatos egyéb tüneteket. A készülék szorosan utánozza a természetes írisz megjelenését, hogy jó kozmetikai hatást érjen el. A kis központi nyílás javíthatja a látásélességet, növelheti a mélységélességet és fokozhatja a kontrasztérzékenységet (lyukkamera-hatás).
A páciens szöveteivel érintkező anyagok	A mesterséges írisz orvosi minőségű, hidrofób szilikon-elastomerból készül, amely difenil-ko-dimetil-polisziloxánból és szilikon erősítő gyantából áll. A színezéshez szerves pigmenteket használnak. A szálak modell további megerősítést kap egy beágyazott polimer szálhálózat formájában, amely polietilén-tereftaláttól (PET) áll.
Sterilizálási módszer és megengedett használatok száma	A készülékek steriliek (gőzsterilizáltak) és egyszer használatosak. Az implantátum újrafelhasználása szigorúan tilos.
A készülék(ek) korábbi generációi	Nincs.
A dokumentumban szereplő változatok és/vagy konfigurációk	A beágyazott poliészter hálóréteg tekintetében létező változatok: „Fiber Free” (FF) változat: varratmentes beültetésre fejlesztették ki a ciliáris sulcusba vagy a kapszulazsákba „with Fiber” (wF) változat: a ciliáris sulcusba történő beültetésre fejlesztették ki, ahol varrás indokolt Az implantátum színezésével kapcsolatos változatok: - CUSTOMFLEX® változat: a meglévő írisz (maradványok) vagy a kontralaterális szem íriszének fényképe szolgál sablonként a mesterséges írisz gyártásához. Azok az aniridia-betegek, akiknek nincs saját íriszük, egy másik személy szemének fényképét használják sablonként. „Standard” és „Select” változatok: ezeket készre gyártott, rögzített színekkel kínálják (a műszaki kialakítás és a gyártási folyamat megegyezik a CUSTOMFLEX® változatával)
A készülékkel együtt használható kiegészítők	Nincs
A készülékkel együtt használható egyéb eszközök és termékek	A mesterséges írisz összehajtható és csipeszekkel beültethető. Csak a Fiber Free modell beültethető kereskedelmi forgalomban kapható injekciós rendszerekkel is. Ebben az összefüggésben tesztelt injekciós eszközök a Mediceal ViscoJect™ 2.2-1P BIO (Mediceal AG, Svájc) és a Lenstec Metal csavaros típusú I-9012FS injekciós eszköz CART 45S patronnal (Lenstec Inc. USA). Megjegyzés: A Fiber modell injekciós rendszerrel történő beültetése az implantátum maradandó deformációjához és meghibásodásához vezethet.

4. Kockázatok és figyelmeztetések

Maradék kockázatok és nemkívánatos hatások	Az alábbiakban felsoroljuk a készülék, a sebészeti beavatkozás vagy az IOL használatával kapcsolatos lehetséges szövődményeket és nemkívánatos mellékhatásokat. A mesterséges íriszhez kapcsolódó eszközzel kapcsolatos komplikációk a következők lehetnek, de nem korlátozódnak ezekre: <u>A készülékkel kapcsolatos szövődmények:</u> • Megnövekedett szemnyomás • A korrígalatlan távolsági látásélesség csökkenése • A legjobb korrekcióval elérhető távolsági látásélesség csökkenése • A fényérzékenység romlása • Szemgyulladás • A készülék helytelen elhelyezése, elmozdulása és eltolódása • Másodlagos (további) sebészeti beavatkozás A készülék elmozdulásának kijavításához szükség lehet a készülék sebészi visszahelyezésére, cseréjére vagy eltávolítására. A készülék hibái előfordulhatnak, ha a készüléket nem kezelik megfelelően. <u>A műtéttel kapcsolatos nemkívánatos események:</u> • Cisztás makulaödéma • Hypopyon • Endoftalmitis • A készülék elmozdulása • Pupilláris blokk • Retina leválás • Másodlagos sebészeti beavatkozás (nem tervezett) • Szaruhártyaödéma, 3 hónap után is fennáll • Krónikus íriszgyulladás/elülső szegmens gyulladás, amely 3 hónap után is fennáll
Figyelem	A mesterséges írisz beültetése nem ajánlott a következő állapotokban és helyzetekben szenvedő betegeknek: • A műtét előtti szemnyomás (IOP) 21 mmHg felett van, és nem reagál a szemnyomáscsökkentő gyógyszerekre, kivéve, ha a 21 mmHg feletti IOP egy ismert, glaukóma-kezeléssel jól kontrollált alapbetegségnek, például szemnyomás-emelkedésnek vagy nyitott zugú glaukómának tudható be • Súlyos endoteliális szaruhártyadisztrófiában szenvedő betegek, mivel a mesterséges írisz beültetésére irányuló sebészeti beavatkozás olyan mértékben károsíthatja a szaruhártyát, hogy a beültetés potenciális előnyei nem ellensúlyozzák a kockázatokat • A mesterséges írisz nem az elülső kamrába való beültetésre lett tervezve • A másik szem nem rendelkezik hasznos látással vagy látási potenciállal, kivéve, ha a betegnek olyan súlyos látási tünetei vannak, hogy a mesterséges írisz

	beültetésének potenciális előnyei egyértelműen meghaladják a kockázatokat • Olyan állapot vagy eltérés jelenléte a másik szemben, amely miatt nem biztonságos a mesterséges írisz protézis beültetése a kezelendő szembe • Allergia a tervezett posztoperatív antibiotikumok vagy gyulladáscsökkentő gyógyszerek bármelyikére, kivéve, ha megfelelő alternatív gyógyszer írható fel • Beültetés az írisz kozmetikai színváltoztatása céljából • Szülés után szoptató vagy tejelő nők, akiknél a posztoperatív gyógyszerek ellenjavalltak • Gyomorfekélyben vagy cukorbetegségben szenvedő betegek, akiknél a műtét után nagy dózisú, orálisan beadott szisztémás szteroidokra van szükség Bármely egyéb állapot, amely zavarhatja az íriszprotézis beültetésére tervezett sebészeti beavatkozást
Figyelmeztetések	A mesterséges íriszt az alábbi helyzetekben óatosan kell alkalmazni: • Tiszta természetes szemlencse – Ne ültesse be a mesterséges íriszt phakikus szemekbe • A másik szem látási képessége műtét előtt nem értékelhető (pl. szürkehályog miatti gyenge látásélesség) • A műtét előtti szemnyomás > 21 mmHg, amelyről ismert, hogy stabil és jól kontrollált a glaukóma kezeléssel (pl. gyógyszeres kezelés, csövek vagy shuntok) • Bármely más olyan egészségügyi állapot fennállása, amely miatt a beteg várhatóan nem alkalmas a mesterséges írisz beültetésére • A tervezett sebészeti beavatkozás várhatóan összetett jellege, amely növelheti a komplikációk kialakulásának kockázatát • Beültetés a másik szembe az első beültetett szem stabilizálódása előtt (általában 1 hónap vagy több) A mesterséges írisz pupillájának átmérője 3,35 mm-re van rögzítve. Abban az esetben, ha a hátsó szegmens műtétéhez nagyobb pupillanyílás szükséges, a mesterséges írisz eltávolítható, és a hátsó szegmens műtét befejezése után új mesterséges írisz beültethető. A másodlagos beültetés technikáját ugyanúgy kell meghatározni, mint az elsődleges beültetés esetében.
Egyéb releváns biztonsági szempontok	A termékek forgalomba hozatala óta nem került sor biztonsági korrekciós intézkedésekre (FSCA).

5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF) összefoglalása

5.1. Az egyenértékű eszközhöz kapcsolódó klinikai adatok összefoglalása

Nem alkalmazandó. A készülék megfelelőségét nem értékelték egyenértékűség alapján.

5.2. A CE-jelölés előtt az eszközzel kapcsolatban végzett vizsgálatokból származó klinikai adatok összefoglalása

Nem alkalmazandó. Minden klinikai vizsgálatot az első CE-jelölés után végeztek az 93/42/EGK európai orvostechnikai eszközökről szóló irányelv szerint (lásd a5.3 szakaszt).

5.3. Más forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása

A mesterséges írisz biztonságosságát és teljesítményét igazoló klinikai adatok a következő forrásokból származnak:

- A gyártó által kezdeményezett, az amerikai FDA által végzett forgalomba hozatalt megelőző jóváhagyási (PMA) vizsgálat
- Átfogó irodalomáttekintés a PubMed és más adatbázisok felhasználásával

A szakirodalmi keresési stratégiákat úgy alakították ki, hogy az eszközökhöz kapcsolódó cikkeket azonosítsák. Mind a kedvező, mind a kedvezőtlen hivatkozásokat azonosították és összefoglalták.

5.3.1. Klinikai vizsgálatok

A mesterséges íriszt az „” nevű, az amerikai FDA forgalomba hozatali engedélyezését (PMA) célzó vizsgálat keretében értékelték, amely 2013 októberében indult. A vizsgálat befejezése után az FDA 2018. május³⁰-án jóváhagyta a mesterséges íriszt, mint az első íriszprotézist az Egyesült Államokban. Ez a tanulmány a mesterséges írisz első klinikai vizsgálatát jelenti, és világszerte a legnagyobb ismert esetsorozat az íriszprotézissel kezelt szemekről. Számos felnőtt (n=403) és megfelelő számú gyermek (n=44, ≥ 6 éves) szemet ölel fel. A szakértők nem tudtak módszertani hibákat vagy a tartalom tudományos érvényességét érintő kétségeket azonosítani. Összességében az aniridia két fő gyakori oka, a traumás íriszdefektusok és a veleszületett aniridia, a kezelt szemek több mint 70%-át tette ki, mindkét változat („szálas” és „szálmentes”) és beültetési hely használata megközelítőleg azonos gyakorisággal fordult elő. Ezért ez az adatsor szilárd alapot nyújt a mesterséges írisz biztonságosságának és hatékonyságának igazolásához.

A vizsgálati eredmények részleteit az alábbi táblázat tartalmazza.

Az amerikai FDA tanulmánya (AI-001) (Multicentrikus, forgalomba hozatalt megelőző/utáni tanulmány a mesterséges íriszről – Egyesült Államok) [1]

Ezen összefoglaló értékelés alapján a mesterséges írisz, ha teljes vagy részleges aniridia kezelésére ültetik be, a szándékolt módon működik íriszprotézisként. Az eredmények meghaladják az AI-001 protokoll összes célbiztonsági és hatékonysági kritériumát. A nemkívánatos események, szövődmények és egyéb szemészeti vagy látással kapcsolatos megfigyelések előfordulási gyakorisága alacsony volt. A mesterséges írisz beültetése után a vizuális tünetek csökkentek, a látásfunkció pedig javult a kiindulási állapothoz képest. A

mesterséges íriszrel kezelt alanyok ezen kohorszában nem merültek fel biztonsági vagy hatékonysági aggályok. Konkrétan, a mesterséges írisz beültetését követő 12 hónap után:

- A gyermek és felnőtt alanyoknál általános javulás volt tapasztalható a fényérzékenységi tünetek, az életminőség és a látás terén.
- A 12 hónapos vizsgálat során a mesterséges írisz beültetése a gyermekek és felnőttek szemének legalább 95%-ában megfelelően történt.
- Önkitöltős tünetkérdőív: összességében csökkent azoknak a szemeknek az aránya, amelyeknél az értékelés során a vizuális tünetek mindegyike esetében „jelentős” vagy „súlyos” minősítést kaptak: nappali fényérzékenység, éjszakai fényérzékenység, éjszakai vezetési nehézségek, olvasási nehézségek, kettős látás, látásingadozás, nappali vakító fény, éjszakai vakító fény, nappali halók, éjszakai halók, csillagok, szemszárazság, fájdalom és idegen test érzése a műszem implantációja után a műtét előtti állapothoz képest. 12 hónap után minden tünet esetében statisztikai szignifikanciát értek el, a fájdalom kivételével. Gyermekek esetében minden látási tünet tekintetében csökkent a „jelentős” vagy „súlyos” minősítésű szemek aránya, kivéve a szemszárazságot, amely nőtt. A gyermekek esetében az olvasási nehézségek és a szemszárazság kivételével minden tünet esetében statisztikailag szignifikáns javulás volt megfigyelhető. Sem a műtét előtt, sem 12 hónap elteltével nem volt olyan gyermek, akinek „jelentős” vagy „súlyos” fájdalma vagy idegen test érzése lett volna.
- A NEI VFQ-25 skála szerint mért, egészséghez kapcsolódó életminőség statisztikailag szignifikáns javulást mutatott mind a gyermekek, mind a felnőttek esetében.
- A műtét utáni kozmetikai eredmény esztétikailag kielégítő volt: a teljes kohort 94%-a és a gyermek alanyok 100%-a értékelte szemének megjelenését javultnak, sokkal javultnak vagy nagyon sokat javultnak.
- A műtét utáni gyulladás a kezelt szemek többségénél, valamint a gyermekeknél is 1 hónap alatt megszűnt; a gyermekek és felnőttek 92%-ánál vagy annál többenél nem volt vagy csak nyomokban volt sejt- vagy gyulladásos elváltozás, 90%-uknál nem volt szaruhártya-stromaödéma; és legalább 96%-uknál nem volt szaruhártya-sebödéma 1 hónap után.
- Az átlagos endoteliális sejtsűrűség stabil maradt, klinikailag jelentős csökkenés nélkül a vizsgálat 12 hónapja alatt a gyermekek és felnőttek szemében.
- A szemnyomás a szemek többségében jól szabályozott volt; a posztoperatív átlagos szemnyomás az összes vizit alkalmával a teljes kohorsz esetében 1,5 mmHg-en belül, a gyermekek esetében pedig 2,6 mmHg-en belül volt a preoperatív átlagos szemnyomáshoz képest.
- A 30 mmHg feletti IOP-csúcsok voltak a leggyakrabban jelentett posztoperatív nemkívánatos események. A műtéthez kapcsolódó, 30 mmHg feletti IOP-emelkedés az összes kezelt szem kevesebb mint 8%-ánál fordult elő, és egyetlen gyermek szeménél sem.
- Bár a mesterséges írisz nem refraktív eszköz, az összes szem 65%-a és a gyermekszemek 55%-a 1 vagy több sorral javult a CDVA-ban; az összes szem 67%-a és a gyermekszemek 64%-a 1 vagy több sorral javult az UDVA-ban; és a műtét utáni 12 hónapban az átlagos manifeszt refrakciós szférikus ekvivalens -0,36 D volt az összes szem esetében, és -0,83 D a gyermekszemek esetében.
- Kevés szemnél romlott a CDVA; a gyermekek 6,5%-ánál és a vizsgált szemek 7,9%-ánál romlott a CDVA 2 vagy több sorral a műtét után, összehasonlítva a műtét előtti látásukkal 12 hónap után; és egyik romlás sem állt összefüggésben a mesterséges íriszrel.

- A látási tünetek általában javultak a műtét utáni 1 hónapban. Ezenkívül ezek az eredmények a műtét utáni 12 hónapos további követés során is fennmaradtak vagy javultak.
- A gyermek alanyok műtét utáni biztonsági és hatékonysági eredményei egyenértékűek vagy jobbak voltak, mint a felnőtteké.

Minden fontos biztonsági és hatékonysági végpont teljesült, és statisztikai szignifikanciát ért el az összes kezelt szem esetében, beleértve a gyermekek szemét is. A fontos biztonsági és hatékonysági végpontok, valamint a vizsgálat egyéb eredményei hasonlóak voltak a vizsgálati kohorszokban, a gyermekek szeménél és a teljes vizsgálati populációban.

5.3.2. Irodalomáttekintés

Az mesterséges íriszről számos cikk jelent meg. A szakirodalmi keresés során 16 tudományos publikációt választottak ki, amelyeket kritikai szemmel vizsgáltak meg, különös figyelmet fordítva a biztonságra és a hatékonyságra. Összefoglalva: ha a gyártó ajánlásait pontosan betartják, a teljes vagy részleges aniridia kezelésére beültetett mesterséges írisz kiváló látás- és kozmetikai eredményeket ér el, és az íriszprotézisnek szánt funkcióját megfelelően látja el. Gondos posztoperatív kezelés mellett a mesterséges írisz beültethető aniridiás afákiás vagy pszeudofákiás szemekbe anélkül, hogy súlyos mellékhatások kockázatától kellene tartani. A posztoperatív komplikációk azonban nem ritkák a műtét előtti társbetegségek és/vagy a sebészeti beavatkozások miatt. Összegzésként elmondható, hogy a mesterséges írisz biztonságos és hasznos eszköznek tekinthető a fényérzékenységi tünetek csökkentésére és az aniridiás betegek életminőségének javítására.

5.4. A klinikai teljesítmény és a biztonság átfogó összefoglalása

Mivel az íriszprotézisek (PID-ek) célja a hibás természetes írisz pótlása vagy kiegészítése (a hiba lehet az íriszszövet részleges vagy teljes hiánya), a műtét sikerének fő mércéje az írisz helyreállítása. A helyreállított pszeudopupilla-nyílás enyhíti a fényérzékenység vizuális tüneteit, különösen a vakító fényt és a fényérzékenységet. A javuló esztétikai megjelenéssel együtt ez várhatóan javítja az életminőséget.

TELJESÍTMÉNYELEMZÉS

Az amerikai FDA PMA-vizsgálata (5.3.1 . fejezetek) a fényérzékenységi tünetek, valamint az életminőség és a látás elégedettségének jelentős javulását mutatta ki. A gyermek alanyok posztoperatív teljesítménye (hatékonysága) egyenértékű vagy jobb volt, mint a felnőtteké. A kozmetikai eredményekkel való elégedettség magas volt: a teljes kohort 94%-a és a gyermek alanyok 100%-a értékelte szemének megjelenését javultnak, sokkal javultnak vagy nagyon sokat javultnak. A statisztikai szignifikanciát nem vizsgálták, mivel a GAIS skála nem arra szolgál, hogy a kozmetikai eredmények összehasonlítását statisztikai hipotézisként tesztelje, és mivel a mesterséges írisz nem kozmetikai eszköz, ezért ebben a CER-ben nem szükséges a szignifikáns javulást igazolni. A legfontosabb teljesítményeredményeket a 1 tartalmazza.

1. táblázat: Főbb teljesítményeredmények

Az amerikai FDA PMA-vizsgálat 12 hónapos posztoperatív eredményei alapján

Végpont	Küszöbérték (elfogadási kritérium)	Klinikai eredmények % n = 339 szem esetében („Minden szem együtt”)
Káprázás és fényérzékenység		p-érték
A nappali fényérzékenységi tünetek súlyossága	Statisztikailag szignifikáns csökkenés ($p < 0,05$)	$< 0,0001$
Az éjszakai fényérzékenységi tünetek súlyossága	Statisztikailag szignifikáns csökkenés ($p < 0,05$)	$< 0,0001$
A nappali fényérzékenység súlyossága	Statisztikailag szignifikáns csökkenés ($p < 0,05$)	$< 0,0001$
A vakító fény erőssége éjszaka	Statisztikailag szignifikáns csökkenés ($p < 0,05$)	$< 0,0001$
A betegek által jelentett elégedettség az életminőséggel		p-érték
NEI VFQ-25 összpontszám	Statisztikailag szignifikáns javulás ($p < 0,05$)	$< 0,0001$
A betegek által jelentett elégedettség a külső megjelenéssel kapcsolatban		%
Elégedettség a kozmetikai megjelenéssel (GAIS értékelése: javult, jelentősen javult vagy nagyon jelentősen javult)	Nincs, mivel a mesterséges írisz nem kozmetikai eszköz	94,0

A mesterséges írisz teljesen blokkolja az UV, a látható és a NIR tartományban lévő elektromágneses sugárzást[2], és fényblokkoló funkciója minden típusú aniridia esetén azonos. Ezért feltételezhető, hogy csökkentheti a fényérzékenységet minden aniridiás betegnél, beleértve azokat is, akiknél transzilluminációs rendellenességek, például kétoldali akut írisz-transzillumináció (BAIT), szem-albinizmus vagy okulokután albinizmus áll fenn.

Összességében ezek az adatok azt mutatják, hogy a mesterséges írisz teljesíti az előre meghatározott elfogadási kritériumokat, és a gyártó által szándékolt teljesítményt éri el, az MDR I. mellékletében előírtaknak megfelelően[3], amennyiben a rendeltetésszerűen használják.

BIZTONSÁGI ELEMZÉS

Mivel a mesterséges írisz egy állandó intraokuláris protézis, amelyet csak olyan szemekbe lehet beültetni, amelyekbe egyidejűleg IOL-t is beültettek vagy be fognak ültetni (pszeudofákiás, afákiás vagy szürkehályog-eltávolítást igénylő), a kockázatértékelésnek nemcsak a mesterséges íriszrel kapcsolatos kockázatokat kell figyelembe vennie, hanem az IOL-lel és a kapcsolódó műtétekkel kapcsolatosakat is (az IOL-hez kapcsolódó kockázatok megfelelően tükröződnek a használati utasításban[4]).

Azok a betegek, akik alkalmasak a mesterséges írisz beültetésére, gyakran egyidejű szemészeti társbetegségekben is szenvednek. Gyakran előfordul a látás fokozatos romlása, a glaukóma kezelést igénylő szemnyomás fokozatos emelkedése, valamint olyan sebészeti beavatkozások, mint a szaruhártya-átültetés és/vagy a szaruhártya-limbusz összejt-átültetés, különösen veszélyes aniridia esetén. Az aniridiával, és különösen a veszélyes aniridiával kapcsolatos

társbetegségeket figyelembe kell venni a mesterséges írisz biztonsági elemzésében és profiljában. A komplikációk és a nemkívánatos események (AE-k) arányát a mesterséges írisz sebészeti beültetéséhez vezető kórtörténeti adatok figyelembevételével kell értelmezni. Mindazonáltal az AE-k (beleértve az IOL-hez kapcsolódó AE-ket), a komplikációk és az egyéb szemészeti vagy látással kapcsolatos megfigyelések előfordulási gyakorisága az amerikai FDA-tanulmányban alacsony volt. **(A legfontosabb biztonsági eredményeket a 2. táblázat tartalmazza.)** Minden előre meghatározott elfogadási kritérium teljesült.) Ezek közül a legrelevánsabbak a megnövekedett intraokuláris nyomás (IOP) és a készülék helytelen elhelyezkedése voltak. Összességében a sebész tapasztalata és sebészeti készségei kulcsfontosságú tényezők a mesterséges írisz beültetésének sikerében.

2. táblázat: A „stabil látásélesség” és az „elfogadható komplikációk aránya” végpontok legfontosabb biztonsági eredményei

Az amerikai FDA PMA-vizsgálat 12 hónapos posztoperatív eredményei alapján

Események 12 hónap után	Küszöbérték (elfogadási kritérium)	Klinikai eredmények % n = 447 szem esetében („Minden szem együtt”)
A készülékkel kapcsolatos nemkívánatos események	-	
>2 sor (>10 betű) A készülékkel kapcsolatos CDVA-csökkenés	<5%	0,0
20/40-nél rosszabb CDVA, ha a műtét előtti CDVA 20/40 vagy jobb volt (eszközhöz kapcsolódó)	<5%	0,0
Lencsével kapcsolatos kumulatív nemkívánatos események	<5%	0,0
Anizometrópia	<1%	0,0
Tükröződés/halók	<1%	0,0
Kettős látás	<1%	0,0
IOL eltávolítása vagy cseréje a lencse erősségének kiszámításában bekövetkezett hiba miatt	<1%	0,0
Műtéttel kapcsolatos káros események összesen	-	
Cisztás makulaödéma	18,8	2,9%
Hypopyon	3,0%	0,0
Endoftalmitis	3,0%	0,0
Eszköz elmozdulás	5,4%	0,0
Pupilláris blokk	7,8	0,0
Retina leválás	5,4%	0,7
Másodlagos sebészeti beavatkozás (nem tervezett)	8,5	1,3
Szaruhártyaödéma, 3 hónap után is fennálló	4,2	1,6
Krónikus elülső szegmens gyulladás, 3 hónap után is fennálló (krónikus íriszgyulladás)	5,0	1,8

Az értékelés tárgyát képező klinikai adatok egyértelműen bizonyítják, hogy a mesterséges írisz biztonságos kezelési módszer a veleszületett vagy szerzett aniridia esetén. Bár a műtét utáni komplikációk nem ritkák a beültetés után, előfordulási gyakoriságuk elfogadható, mivel a traumás vagy genetikai eredetű aniridiát általában más szemészeti rendellenességek és működési zavarok kísérik. A leggyakrabban előforduló komplikációk a hosszan tartó műtét utáni gyulladás, a megnövekedett szemnyomás/másodlagos glaukóma és az implantátum helytelen elhelyezkedése voltak.

Mint már korábban említettük, fontos megjegyezni, hogy a komplikációk gyakorisága egyértelműen függ a sebész tapasztalatától és sebészi készségeitől. Ezért a sebészeknek rendelkezniük kell a HumanOptics tanúsítási eljárása szerinti tanúsítvánnyal, és tapasztalattal kell rendelkezniük az aniridia és az íriszhibák sebészi kezelésében. Mayer és munkatársai 2018-as publikációja[5] tizenkét beültetés után a szövődmények jelentős csökkenéséről számolt be, ami arra utal, hogy az eljárás nem ajánlott kis volumenű környezetben vagy kevés tapasztalattal rendelkező sebészek számára.

Az endoteliális sejtek száma az mesterséges írisz beültetése után csökkent, de ez összehasonlítható volt a normál szűrkehályog-műtétek során tapasztalt veszteséggel.

Ha a szálas mesterséges íriszt méretre vágják, elengedhetetlennek tűnik egy kellően éles trefin használata (pl. egyszer használatos eszköz). A pásztázó elektronmikroszkópos vizsgálat a szélek simaságát és érdeségét illetően eltéréseket tárt fel, amennyiben kevésbé éles trefineket használtak[5]. A mesterséges írisz krónikus mozgása a sugártesten ilyen esetekben a sugártest krónikus irritációjához és vérzésekhez vezethet[5]. Feltételezhető, hogy ez volt a kiváltó ok egy másik korai publikációban is[6], ahol a hálós változatnál bizonyos komplikációk (glaukóma; a megmaradt íriszszövet túlzott pigmentációja; másodlagos műtét szükségessége) megnövekedett arányát találták a szálmentes változathoz képest.

Egy tanulmányban a maradék írisznyílás tágulását írták le[7] a mesterséges írisz beültetésével kezelt szemek jelentős hányadában (16,7%). Az ilyen szemeknél viszonylag magas volt más komplikációk előfordulási aránya. Ezt a „maradék írisz-visszahúzódsi szindrómát” azonban más publikációkban nem írták le.

A vizsgált eszköz biztonságosságát alátámasztja a panaszok alacsony aránya, valamint az a tény, hogy a forgalomba hozatal kezdete óta nem volt szükség FSCAs-ra.

2002 óta a HumanOptics több mint 5000 eszközt hozott forgalomba. Ezen több mint 20 éves időszak alatt nem érkezett visszajelzés az anyag romlásával kapcsolatban. A gyártó tudomása van olyan ritka esetekről, amikor a készüléket a készülék meghibásodásával vagy működési zavarával összefüggés nélkül eltávolították. A rendelkezésre álló információk megerősítik, hogy a HumanOptics mesterséges írisz legalább 20 éven át stabil (az ISO 11979-5 szabvány szerinti szimulált öregedési tesztek alapján). Várható, hogy a készülék a beültetés időpontjától kezdve a beteg élettartama alatt végtelenül stabil marad.

Összefoglalva megállapítható, hogy a vizsgált eszköz, a mesterséges írisz a technika jelenlegi állását tükrözi, és megfelel az előre meghatározott elfogadási kritériumoknak, valamint az MDR I. mellékletében ([3]) meghatározott biztonsági követelményeknek. A mesterséges írisz a rendeltetésszerű használat esetén biztonságos.

ELŐNY-KOCKÁZAT ELEMZÉS

A PID-beültetés **előnyei** jelentősek. A mesterséges írisz-implantátumok főbb jelentett előnyös hatásai között szerepel a látásfunkció javulása és a kozmetikai megjelenés javulása, amelyek

mindegyike az aniridikus betegek életminőségének javulásához vezet [8] . A látás javulása számos tényezőnek tulajdonítható, többek között a szférikus és kromatikus aberráció csökkenésének, a fókuszmélység növekedésének, valamint a vakító fény és a fényérzékenység csökkenésének. Magától értetődik, hogy az előnyök mértéke a javulás lehetőségétől függ, azaz a betegek műtét előtti kellemetlenségeinek mértékétől és a maximálisan elérhető látáseredményeket korlátozó szemészeti társbetegségektől.

A HumanOptics mesterséges írisz használatával a következő előnyök dokumentálhatók:

JAVULT LÁTÁSFUNKCIÓ:

- Fényérzékenység, vakító fény és egyéb látási tünetek: Az amerikai FDA PMA-vizsgálata kimutatta a nappali és éjszakai fényre, valamint a kapcsolódó vakító fényre való fényérzékenység csökkenését. A műszívárvány-beültetés után a műtét előtti állapothoz képest csökkent azoknak a szemeknek az aránya is, amelyeknél a többi értékelésre került látási tünet (éjszakai vezetési nehézség, olvasási nehézség, kettős látás, látásingadozás, nappali vakító fény, éjszakai vakító fény, nappali halók, éjszakai halók, csillagok, szemszárazság, fájdalom és idegen test érzés) közül bármelyikre „kifejezett” vagy „súlyos” minősítést adtak. 12 hónap elteltével a fájdalom kivételével minden tünet esetében statisztikai szignifikanciát értek el. A látási tünetek általában a műtét után 1 hónappal javultak, és ezek az eredmények a további követés során megmaradtak vagy tovább javultak.

A vakító fény és/vagy fényérzékenység szubjektív tüneteinek csökkenését számos publikációban megerősítették[9-17] . A vakító fény mellett mért CDVA jelentős javulásáról is beszámoltak[9] . Bár ez a csoport 2020-ban jelentette a nappali és éjszakai szubjektív vakító fény jelentős csökkenését[9] , a pontszámok azonban nem javultak jelentősen ugyanazon csoport egy későbbi tanulmányában[18] (azonban a nappali és éjszakai egyéni vakító fény pontszámok a betegek többségénél javultak vagy stabilak maradtak). Mivel az utóbbi tanulmányt olyan betegeken végezték, akik hármass beavatkozáson estek át (mesterséges írisz + IOL + penetráló keratoplasztika), a publikáció szerzői felvetették, hogy a transzplantációból eredő szaruhártya-szabálytalanság vagy a korai szaruhártya-elégtelenség felválthatta az íriszhibából eredő fény- és vakító fényérzékenységet.

- Látásélesség: Bár a mesterséges írisz nem refraktív eszköz, a beavatkozás javítja a látásélességet a mesterséges pupilla jelenléte és a refraktív hibák korrekciójára szolgáló IOL-beültetés kombinációja révén. Az amerikai FDA PMA-vizsgálatban az összes szem 65%-a és a gyermekszemek 55%-a 1 vagy több sorral javult a CDVA-ban; az összes szem 67%-a és a gyermekszemek 64%-a 1 vagy több sorral javult az UDVA-ban a műtét utáni 12 hónapban. A vizsgálatban részt vevő összes szem 7,9%-a és a gyermekek szemének 6,5%-a veszített 2 vagy több sor CDVA-t a műtét után, és egyik veszteség sem állt kapcsolatban a mesterséges íriszszel.

Más publikációk (lásd[6, 9, 11, 13, 16, 19]) is a látásélesség javulását mutatták. Érdemes megjegyezni, hogy az egyik fő kutató egy 2016-os korai tanulmányban[14] nem jelentett látásélesség-javulást, de egy későbbi tanulmányban[13] jelentős pozitív hatást figyeltek meg. Ez összefüggésben lehet az évek során szerzett egyre nagyobb sebészti tapasztalatával. Crawford és munkatársai 2022-es esetsorozatában[10] a CDVA minden szemnél javult vagy stabil maradt (18/19), és a műtét utáni látásélesség eredményeivel való elégedettség szintje magas volt (átlag 4,3/5,0), de a medián CDVA-érték javulása nem volt szignifikáns.

- Kontrasztérzékenység: A kontrasztérzékenységet az amerikai FDA-tanulmányban nem mérték. Mayer és munkatársai azonban két, 2016-os és 2020-as publikációban[13, 14]

értékelték, és megállapították, hogy fényes körülmények között, vakító fény hatására szignifikánsan javult.

JOBBS ESZTÉTIKAI MEGJELENÉS:

Az amerikai FDA PMA-vizsgálatban a betegek elégedettsége a műtét utáni kozmetikai megjelenéssel magas volt. A teljes kohort 94%-a és a gyermek alanyok 100%-a értékelte szemének megjelenését javultnak, sokkal javultnak vagy nagyon sokat javultnak.

Számos publikáció megerősítette, hogy a betegek kozmetikai elégedettsége jelentősen javult[9, 10, 14-16, 18], és hogy a kozmetikai eredmények nagyon jók (pl. hivatkozások:[12, 15, 20]). Például Roman és munkatársai 2021-es tanulmányában[15] az átlagos kozmetikai pontszám 4,7 ponttal javult ($P = 0,001$) egy 0-tól 10-ig terjedő skálán.

JOBBS ÉLETMINŐSÉG:

Ahogy a fejezet elején már említettük, a PID-beültetés javíthatja az aniridiás betegek életminőségét a látás és a külső megjelenés javulása révén. Az amerikai FDA PMA-vizsgálatban, valamint Bonnet és munkatársai 2021-es cikkében[18] megállapították, hogy a látással kapcsolatos életminőség – amelyet a NEI VFQ-25 összpontszámmal mértek – szignifikánsan javult a mesterséges írisz beültetése után. Hasonlóképpen, Yildirim és munkatársai (2020)[20] arról számoltak be, hogy a betegek többsége (92,4%) újra elvégezné a mesterséges írisz beültetését, ha újra dönthetne, és hogy életminőségük $7,99 \pm 1,85$ ponttal ($P = 0,001$) javult egy 1-től 10-ig terjedő skálán. A betegek magas elégedettségét az általános eredménnyel kapcsolatban ($8,97 \pm 1,42$ pont a 10-es skálán) Mayer és munkatársai (2016) is jelentették[14].

A kockázatok tekintetében a megfigyelt szövődmények összhangban vannak a PID-műtétekre általában jelentett szövődményekkel. A kockázatok értékelése magában foglalta a mesterséges íriszhez és a műtéthez kapcsolódó kockázatokat, de az IOL-hez kapcsolódó kockázatokat is (mivel az IOL-t a mesterséges írisz műtét előtt vagy azzal egyidejűleg kell beültetni).

A posztoperatív komplikációk aránya ritkán függ a készüléktől, inkább a műtét előtti szemészeti komorbiditástól függ, ami azt jelenti, hogy a PID-eket kockázatos betegekbe csak a haszon/kockázat arány alapos értékelése után szabad beültetni. Ezenkívül a mesterséges írisz beültetésének sikerét befolyásolja a használt műtéti technika és felszerelés, és ez a sebészeti beavatkozáshoz tanulási görbét is magában foglal.

Összefoglalva: a rendelkezésre álló klinikai adatok azt mutatják, hogy a mesterséges írisz megbízható termék, és a fennmaradó kockázatok jól kontrollálhatók.

Összefoglalva, a vizsgált mesterséges írisz orvostechnikai eszköznek pozitív haszon-kockázat profil tulajdonítható.

Intraoperatív és posztoperatív komplikációk ugyan előfordulnak, de gyakoriságuk alacsony, és az előnyökkel összehasonlítva elfogadhatók. Más PID-ekhez képest a HumanOptics mesterséges írisz jelentős előrelépést jelent az aniridia következtében káprázástól és egyéb látászavaroktól szenvedő betegek kezelési lehetőségei terén.

A kockázatok és előnyök típusa és gyakorisága felnőttek és gyermekek esetében egyaránt hasonló volt. Az adatállomány korlátozottságát azonban jelenti, hogy a gyermekkorú kohorsz legfiatalabb tagja 6 éves volt, és a gyermekeknél vizsgált szemek száma ($n=44$ az amerikai FDA-tanulmányban) viszonylag alacsony volt. Ezért ajánlott további adatok gyűjtése a gyermekeknél történő alkalmazáshoz.

A gyártó saját klinikai vizsgálata (az amerikai FDA-tanulmány), valamint az Artificial Iris-szel kapcsolatos egyéb publikált tanulmányok egyértelműen bizonyítják, hogy a készülék sikeresen alkalmazható teljes vagy részleges aniridia kezelésére. Elegendő bizonyíték áll rendelkezésre arra vonatkozóan, hogy a tervezett klinikai előnyök megvalósulnak. Mivel a kezelés kockázati

profilja alacsony, megállapítható, hogy a készülék esetében a kockázatokhoz képest pozitív előny-kockázat arány áll fenn.

5.5. Folyamatban lévő vagy tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés

Az Artificial Iris hosszú távú biztonságosságának megerősítése érdekében az amerikai FDA-tanulmány (AI-001) utánkövetését kiterjesztették egy forgalomba hozatalt követő tanulmányra, és egy európai országban hosszú távú, valós körülmények között gyűjtött adatokat gyűjtenek a szövődményekről. Ezen felül jelenleg folyik egy korlátozott számú szemet érintő, az Európai Gyógyszerügynökség () által támogatott klinikai vizsgálat (), amely az eszköz ázsiai populációban elért eredményeire összpontosít.

6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

Az íriszdefektusok kezelésére különböző lehetőségek állnak rendelkezésre, mint például az írisz varrása, színes „írisz” kontaktlencsék használata, szaruhártya-tetoválás és beültethető íriszprotézisek.

Számos PID-modell létezik, amelyek két csoportba sorolhatók: írisz-diafragmák (lencsével vagy anélkül) és endokapszuláris kapszuláris feszítőgyűrű (CTR) alapú PID.

7. Ajánlott profil és képzés a felhasználók számára

A mesterséges íriszt egészségügyi szakembereknek kell kezelniük, és szemészeti sebészeknek kell beültetniük. A mesterséges írisz beültetéséhez magas szintű sebészeti készségek és tapasztalatok szükségesek az elülső szegmens sebészetének területén, valamint előfeltétel az aniridia és az íriszdefektusok sebészeti kezelésében és terápiájában szerzett tapasztalat. Az első megrendelés leadása előtt a sebésznek sikeresen el kell végeznie a HumanOptics tanúsító tanfolyamát, amely a készülék alkalmazásáról és a sebészeti technikákról nyújt aktuális alapismereteket. Ezen felül tanácsos részt venni a mesterséges íriszrel kapcsolatos gyakorlati foglalkozásokon, és igénybe venni a nem steril gyakorló mintákra vonatkozó szolgáltatást. Az alkalmazási útmutatók kérésre rendelkezésre állnak. A termék alkalmazásáról szóló videók [a www.humanoptics.com web](http://www.humanoptics.com)oldalon, a mesterséges írisz „alkalmazás” szakaszában találhatók.

Ha további kérdései vannak a készülék használatával kapcsolatban, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a helyi értékesítési képviselővel vagy a gyártóval (customerservice@humanoptics.com).

8. Az alkalmazott harmonizált szabványokra és közös specifikációkra való hivatkozás

Betartandó közös előírások, ha alkalmazandók:
N/A
Alkalmazandó harmonizált szabványok, ha alkalmazandó:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Orvostechnikai eszközök – Minőségirányítási rendszerek – Szabályozási célú követelmények
DIN EN ISO 14971:2020-07 Orvostechnikai eszközök – Kockázatkezelés alkalmazása az orvostechnikai eszközökre

9. Hivatkozások

- [1] Ayres BD, Fant BS, Landis ZC, Miller KM, Stulting RD, Cionni RJ, et al. Results of the United States Food and Drug Administration Clinical Trial of the CustomFlex Artificial Iris. *Ophthalmology*. 2022;129(6):614-625.
- [2] Yusuf ICH, Fung THM, Perison SN, Patel CK. Artificial Iris Implants for Aniridia: Does Near Infra-Red Light Transmission Risk Retinal Phototoxicity? - Presentation at the Congress of the Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO). 2014.
- [3] Regulation EU 2017/745 on medical devices (MDR)
- [4] Instructions for Use for the Artificial Iris (V07/2023-10)
- [5] Mayer CS, Laubichler AE, Khoramnia R, Tandogan T, Prahs P, Zapp D, et al. Challenges and complication management in novel artificial iris implantation. *Journal of ophthalmology*. 2018;2018.
- [6] Rickmann A, Szurman P, Januschowski K, Waizel M, Spitzer MS, Boden KT, et al. Long-term results after artificial iris implantation in patients with aniridia. *Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*. 2016;254(7):1419-1424.
- [7] Mayer CS, Laubichler AE, Masyk M, Prahs P, Zapp D, Khoramnia R. Residual iris retraction syndrome after artificial iris implantation. *American Journal of Ophthalmology*. 2019;199:159-166.
- [8] Srinivasan S, Ting DS, Snyder ME, Prasad S, Koch HR. Prosthetic iris devices. *Can J Ophthalmol*. 2014;49(1):6-17.
- [9] Bonnet C, Miller KM. Safety and efficacy of custom foldable silicone artificial iris implantation: prospective compassionate-use case series. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2020;46(6):893-901.
- [10] Crawford AZ, Freundlich SEN, Lim J, McGhee CNJ. Endocapsular artificial iris implantation for iris defects: Reducing symptoms, restoring visual function and improving cosmesis. *Clin Exp Ophthalmol*. 2022;50(5):490-499.
- [11] Figueiredo GB, Snyder ME. Long-term follow-up of a custom-made prosthetic iris device in patients with congenital aniridia. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2020;46(6):879-887.
- [12] Khan HM, Eslami M, Khan HN. Long-term outcomes of patients with artificial iris implants. *Can J Ophthalmol*. 2023.
- [13] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol*. 2020;20(1):370.
- [14] Mayer CS, Reznicek L, Hoffmann AE. Pupillary reconstruction and outcome after artificial iris implantation. *Ophthalmology*. 2016;123(5):1011-1018.
- [15] Roman S, Baudouin C. Flexible silicone artificial iris in cases of aniridia and iris deficiencies. *Journal Français d'Ophtalmologie*. 2021;44(9):1387-1395.
- [16] Spitzer MS, Nessmann A, Wagner J, Yoeruek E, Bartz - Schmidt KU, Szurman P, et al. Customized humanoptics silicone iris prosthesis in eyes with posttraumatic iris loss: outcomes and complications. *Acta Ophthalmologica*. 2016;94(3):301-306.
- [17] Wang S, Liu M, Li X, Ge C, Chen W, Zhao Z. Preliminary assessment of the safety and effectiveness of Artificial Iris implantation in China. 19 August 2022, PREPRINT (Version 1) available at Research Square [<https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-1894256/v1>]. 2022.
- [18] Bonnet C, Vazirnia P, Deng SX, Aldave AJ, Miller KM. Sutured custom foldable silicone artificial Iris implantation combined with intraocular lens implantation and penetrating keratoplasty: safety and efficacy outcomes. *Cornea*. 2021;40(10):1236-1247.

- [19] Mayer C, Khoramnia R. "Double prosthesis implantation": biometry and refractive outcomes in combined intraocular lens and artificial iris surgery. *Clinical Ophthalmology (Auckland, NZ)*. 2021;15:799-805.
- [20] Yildirim TM, Khoramnia R, Masyk M, Son H-S, Auffarth GU, Mayer CS. Aesthetics of iris reconstruction with a custom-made artificial iris prosthesis. *PLoS One*. 2020;15(8):1-12.

2. rész – A betegeknek szánt SSCP

A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglaló (SSCP) célja, hogy a nyilvánosság számára hozzáférhetővé tegye a készülék biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalót. Az alábbiakban bemutatott információk betegeknek vagy laikusoknak szólnak. A biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről szóló, egészségügyi szakemberek számára készített részletesebb összefoglaló a dokumentum első részében található.

Az SSCP nem célja általános tanácsadás nyújtása egy egészségügyi állapot kezelésével kapcsolatban. Kérjük, forduljon szemészhöz, ha kérdései vannak egészségügyi állapotával vagy a készülék használatával kapcsolatban az Ön esetében. Ez az SSCP nem hivatott helyettesíteni az implantátumkártyát vagy a használati utasítást a készülék biztonságos használatával kapcsolatos információk nyújtása tekintetében.

Ezt az SSCP-t legalább évente felülvizsgálják, és szükség esetén frissítik.

1. Az eszköz azonosítása és általános információk

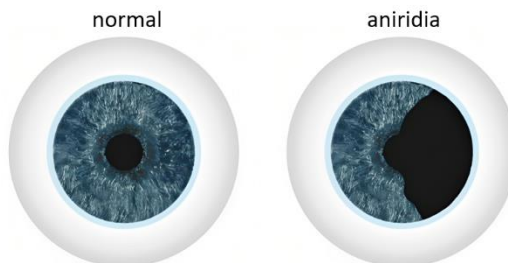
A készülék kereskedelmi neve(i)	Mesterséges írisz - Változat Mesterséges írisz szálakkal (wF) - Mesterséges írisz szál nélküli (FF) változat A wF és FF változatokhoz különböző színkategóriák („CustomFlex [®] ”, „Select” és „Standard”) állnak rendelkezésre.
Alapvető UDI-DI-k	04049154_AI_M1_H1_O1_X7
Az eszközre vonatkozó első tanúsítvány (CE) kiadásának éve	2011

2. A készülék rendeltetése

Rendeltetés	A mesterséges írisz egy kis, biokompatibilis szilikon darab, amelyet íriszprotézisnek szánnak, hogy helyettesítse a részben vagy teljesen eltűnt természetes íriszt, pl. veleszületett aniridia vagy baleset utáni szemtrauma miatt. Beültethető a szem kapszulazsákjába ² vagy a szem ciliáris sulcusába ³ . Az íriszprotézis nem ültethető be, ha a természetes szemlencse még jelen van a szemben. Lásd a 3. fejezetet: „Hatásmechanizmus/működési elv”.

² **Kapszulazsák:** A természetes lencse helyét képező kapszula.

³ **Ciliáris sulcus:** Az írisz és a ciliáris test (az írisz mögött található izomszövet) közötti tér.

Javallatok és célcsoportok	Azok a felnőttek vagy gyermekek (≥ 6 év), akiknél a természetes írisz részben vagy teljesen hiányzik, jó jelöltek lehetnek a mesterséges írisz beültetésére. Az orvostudományban a természetes írisz hiányát „aniridia” néven ismerik. A jobb oldali  ábra részleges aniridiát ábrázol. Megjegyzés: a készülék beültetésével kapcsolatban nincsenek klinikai adatok szoptató nők és immunhiányos személyek esetében.
Ellenjavallatok	A mesterséges írisz nem használható pusztán kozmetikai célokra. A készülék nem ültethető be olyan szembe, amely az alábbi állapotok bármelyikével rendelkezik: • 6 év alatti gyermekek, mivel szemük még olyan jelentős növekedési szakaszban van, amelyet a szemészeti műtét megzavarna • Ellenőrizhetetlen szemgyulladás vagy fertőzések • Rendkívül kicsi szemek • Bizonyos retinabetegségek • Kezeletlen krónikus glaukóma • Íriszrubeózis • Cukorbetegség okozta szemproblémák • Terhesség A különböző ellenjavallatokról beszéljen szemészával.

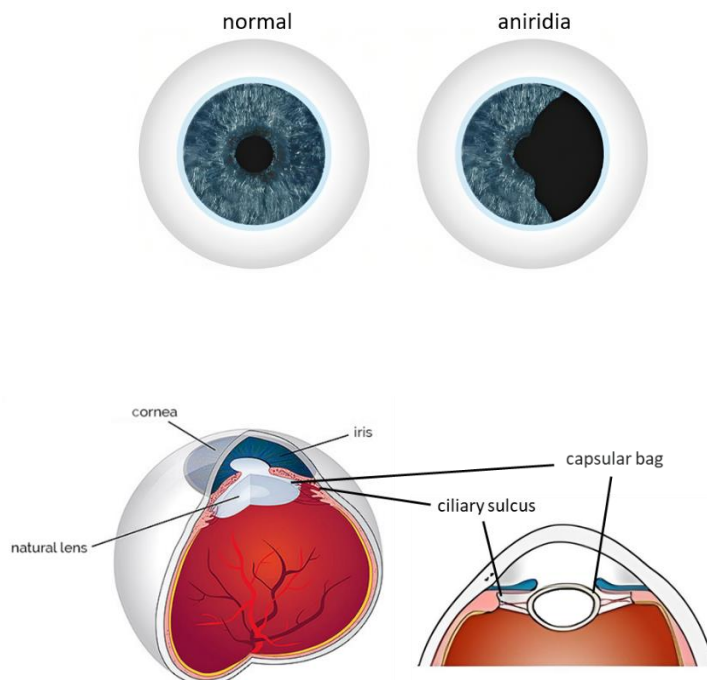
3. A készülék leírása

A készülék leírása	A mesterséges írisz egy kis, biokompatibilis szilikonlapka, amelynek közepén egy lyuk található, amely a pupillát jelképezi (3,35 mm). Előoldalán a mesterséges írisz texturált és színezett felülettel rendelkezik, amely utánozza a természetes írisz szerkezetét és megjelenését. Az alábbi képen egy természetes írisz és egy olyan mesterséges írisz látható, amelyet úgy festettek meg, hogy utánozza a foton látható íriszt.

	
Hatásmechanizmus / működési elv	A mindennapi életben és a munkában számos módon sérülhet a szem, például éles tárgyak vagy maró hatású vegyszerek miatt. Ha a természetes írisz részben vagy teljesen megsérül, ezt aniridiának nevezik. Ezen kívül az aniridia veleszületett is lehet, vagy más okai is lehetnek. Az ilyen íriszhibák súlyosan befolyásolják a látást, és negatív hatással lehetnek a megjelenésre, rontva az életminőséget. Az aniridiás betegek számára a szem orvosi implantátummal történő kezelése gyakran az egyetlen megfelelő lehetőség. Az aniridia kezelésére számos mesterséges íriszimplantátum kapható a piacon, de a hagyományos implantátumok elsősorban funkcionálisak, és gyakran elhanyagolják az esztétikai szempontokat. Gyakran csak korlátozott számú standard színben kaphatók, és a szöveti szerkezetet rosszul utánozzák. Néhány ilyen implantátum merev anyagokból készül, és beültetésükhöz viszonylag nagy metszésekre van szükség, ami növeli a fertőzés és az asztigmia kockázatát. A HumanOptics mesterséges írisz-eszközei nagyrészt kiküszöbölik ezeket a problémákat. Kiváló minőségű orvosi szilikonból készülnek, hajtogathatók, és minimálisan invazív műtéttel beültethetők. A kis bemetszéses technikák jelentősen csökkentik a fertőzés kockázatát, minimalizálják az asztigmatizmust⁴, és felgyorsítják a gyógyulási folyamatot. Ezen felül a beteg egészséges szemének fotó sablonja alapján a mesterséges írisz szakértői pontosan át tudják vinni a színmintát az implantátumra, így helyreállítva az érintett szem megjelenését. A betegek ismét teljes mértékben részt vehetnek a társadalmi életben. A hibás írisz Artificial Iris-szel történő rekonstrukciójához sebészeti beavatkozásra van szükség a szem nyílásfunkciójának (pupillafunkciójának) helyreállításához, amelynek célja a vakító fényre való érzékenység csökkentése, a látásmélység javítása és a kontrasztlátás optimalizálása. A meghatározott pupillamérettel (3,35 mm) az íriszimplantátum jó kompromisszumot kínál a nappali és az éjszakai látás között (a természetes pupilla nappal kisebb, éjszaka pedig nagyobb). Fontos tudni, hogy a mesterséges írisz nem ültethető be, ha a természetes szemlencse még a helyén van. Ezért az első lépés a szem kapszulájában található szemlencse eltávolítása és intraokuláris lencse (IOL) beültetése. Ez ugyanaz az eljárás, mint a szürkehályog-műtétnél. Ha már van IOL a szemében, akkor beültethető a mesterséges írisz. Az alábbiakban bemutatjuk a mesterséges írisz beültetésének különböző lépéseit és műtéti lehetőségeit.

⁴ **Szaruhártya-asztigmia:** Akkor áll fenn, ha a szaruhártya nem sima és kerek, hanem szabálytalan alakú.

1. lépés – A páciensnél aniridiát diagnosztizáltak, és természetes szemlencsáját már eltávolították, vagy a műtét során eltávolítását tervezik.



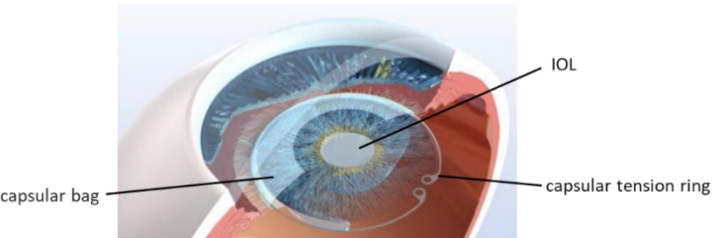
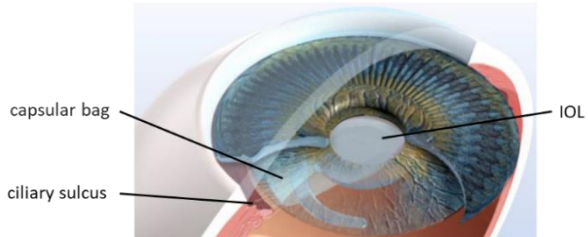
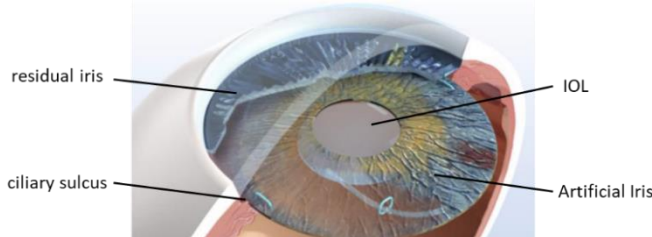
2. lépés – A mesterséges írisz beültetését helyi vagy általános érzéstelenítésben végzik. A rugalmas mesterséges íriszt feltekerik, és egy injekciós tű vagy csipesz segítségével néhány milliméteres bemetszésen keresztül helyezik be a szem



szaruhártyájának szélébe.

3. lépés – A mesterséges íriszt ezután kinyitják és rögzítik a szemben. Az implantátum elhelyezkedését a sebész választja ki több tényező, többek között a szem állapotának figyelembevételével.

A beültetés főbb típusai a következők:

	Mesterséges írisz, IOL és kapszuláris feszítőgyűrű a kapszuláris zsákban  Mesterséges írisz a szulkusba, IOL a kapszulazsákba  IOL rögzítve a mesterséges íriszhez, beültetés a szulkusba  Amint a műtét után eltávolítják a védő kötést a szemről, a kezelés eredménye láthatóvá válik, és az új írisz átveheti fényszűrő funkcióját.
A páciens szöveteivel érintkező anyagok	A mesterséges írisz orvosi minőségű, hidrofób szilikon-elastomerből készül, amely difenil-ko-dimetil-polisziloxánból és szilikon erősítő gyantából áll. A színezéshez szervesetlen pigmenteket használnak. A With Fiber modell további megerősítést kap egy beágyazott polimer szálhálózat formájában, amely polietilén-tereftalátból (PET) áll.
Tartozékok	A betegek szempontjából nincs releváns kiegészítő.

4. Kockázatok és figyelmeztetések

Forduljon szemészhöz, ha úgy gondolja, hogy a készülékkel vagy annak használatával kapcsolatos mellékhatásokat tapasztal, vagy ha aggódik a kockázatok miatt. Ez a dokumentum nem helyettesíti a szemészével való konzultációt, ha az szükséges.

A potenciális kockázatok ellenőrzése és kezelése	A potenciális kockázatokot számos ország szakértői által kidolgozott nemzetközi szabványok szerint azonosították és ellenőrzik. A szabályokat, irányelveket és folyamatokat

	tartalmazó vonatkozó dokumentumokat egy világszerte elismert szervezet hagyta jóvá és tette közzé.
Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások	Összességében az mesterséges írisz beültetése biztonságos eljárás. A már meglévő szemproblémák és/vagy a műteti beavatkozások miatt azonban a műtét utáni szövődmények nem ritkák. Kérjük, beszélje meg egyéni kockázatait szemészával. Minden szemészeti műtétnek vannak bizonyos gyakori mellékhatásai. Az íriszműtét után a következők fordulhatnak elő, amelyek általában rövid időn belül megszűnnek: • Idegen test érzése a mesterséges írisz beültetéséhez szükséges bemetszés miatt • Enyhe szemvörösség A következő tünetek a mesterséges írisz beültetésével kapcsolatos komplikációkra utalhatnak. Ha ezek jelentkeznek, forduljon orvosához: • Hirtelen vagy fokozatos látásromlás/homályos látás, villanások vagy sötét, mozgó pontok (lebegő foltok) • Fokozott fényérzékenység • Túlzott könnyezés • Súlyos szemvörösség és/vagy viszketés • Szemfájdalom • Hányinger, hányás, súlyos fejfájás
Figyelmeztetések és óvintézkedések	Bizonyos szembetegségekben és/vagy rendellenességekben szenvedő betegeknél a mesterséges írisz beültetése során és után a szokásosnál nagyobb a szövődmények kialakulásának kockázata. A műtét előtt a szemész szakorvos elvégzi a szem vizsgálatát, és megbeszéli Önnel a műtéttel kapcsolatos minden kérdést. Ez magában foglalja a műtét kockázatait és előnyeit, valamint azt, hogy mennyi időbe telik a műtét utáni teljes felépülés. Súlyos és kezelhetetlen szövődmények esetén a műtét után szükség lehet az íriszprotézis cseréjére vagy eltávolítására.
A biztonsági javító intézkedések összefoglalása	A mesterséges írisz forgalomba hozatala óta nem került sor biztonsági korrekciós intézkedésekre ⁽⁵⁾, FSCA). Más szavakkal, nincs olyan biztonsági aggály, amely FSCA-t tenne szükségessé.

5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés összefoglalása

5.1. A készülék klinikai háttere

Az aniridia, azaz a természetes írisz részleges vagy teljes károsodása lehet veleszületett vagy szerzett. Az érintett betegek súlyos fényérzékenységtől szenvednek, és külső megjelenésük is okozhat számukra szorongást. A szem orvosi implantátummal történő kezelése gyakran az egyetlen megfelelő lehetőség. A hibás írisz mesterséges íriszrel történő rekonstrukciójához rövid sebészeti beavatkozásra van szükség a szem nyílásfunkciójának helyreállítása

⁵ **Termékbiztonsági korrekciós intézkedés:** A gyártó által technikai vagy orvosi okokból hozott korrekciós intézkedés, amelynek célja a forgalomba hozott eszközzel kapcsolatos súlyos esemény kockázatának megelőzése vagy csökkentése.

érdekében, amelynek célja a vakító fényre való érzékenység csökkentése, a látásmélység javítása és a kontrasztlátás optimalizálása.

Miután Ön és szemészorvosa úgy döntöttek, hogy mesterséges íriszt ültetnek be, további vizsgálatokat végeznek. Az eredmények segítenek a sebésznek kiválasztani az Ön számára legmegfelelőbb mesterséges íriszt. Ezenkívül megbeszéljük a különböző mesterséges írisz modelleket is, amelyek közül választhat. További információk a mesterséges írisz beültetéséről a következő oldalon találhatók:

<https://www.humanoptics.com/en/patienten/help-with-aniridia/>

A mesterséges írisz általában egész életen át a szemében marad, feltéve, hogy nincs orvosi ellenjavallat. A HumanOptics mesterséges írisz termékéletkora húsz évre van bizonyítva. A kezelőorvossal egyeztetve rendszeres szemészeti ellenőrzések ajánlottak.

5.2. A CE-jelölés klinikai bizonyítéka

A termékeken vagy csomagoláson szereplő „CE” betűk azt jelzik, hogy az Európai Gazdasági Térségben (EGT) forgalmazott termékek megfelelnek a magas szintű biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi követelményeknek.

A szemészeti implantátumok CE-jelölésének klinikai bizonyítékainak meg kell felelniük a nemzetközi szabványokban meghatározott követelményeknek, és az eszközzel kapcsolatos klinikai adatokon, tudományos szakirodalmon és a piacról érkező visszajelzéseken kell alapulniuk.

A mesterséges írisz hosszú múltra tekint vissza a piacon (20 év), és Európában és az Egyesült Államokban egyaránt alaposan tanulmányozták. Az implantátum jó biztonsági és teljesítményprofilról tett tanúbizonyságot számos klinikai vizsgálatban, beleértve az amerikai tanulmányt is, amelyben több mint 300 beteget (felnőtteket és gyermekeket) értékelték a műtétet követő 1 évig. Összességében az eredmények azt mutatják, hogy a mesterséges írisz a teljes vagy részleges aniridia kezelésére a tervezettnél megfelelően működik, javítva a fényérzékenységi tüneteket, az életminőséget és a látást, valamint kiváló kozmetikai eredményeket biztosítva.

5.3. Biztonság

A CE-jelöléssel ellátott mesterséges írisz beültetése jelentősen javítja a fényérzékenységi tüneteket, az életminőséget és a látást a teljes vagy részleges aniridiában szenvedő betegeknél. A szemészeti implantátumok CE-jelölése kötelező, és azt jelenti, hogy a gyártó ellenőrizte, hogy a termékek megfelelnek az európai biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi követelményeknek.

Nincs olyan műtét, amely kockázatmentes lenne. Komplikációk – bár ritkán – előfordulhatnak a műtét során és/vagy a műtét után. A legtöbb esetben a komplikációk a műtét előtti szemállapothoz kapcsolódnak. Például, ha a szeme súlyos trauma miatt nagyon rossz állapotban van, a sebésznek nehezebb lesz elvégezni a mesterséges írisz beültetését. A veleszületett aniridiában szenvedő betegeknél is nagyobb a szövődmények kialakulásának valószínűsége, mivel a szemükben már korábban is fennálltak különböző szembetegségek. Szemészorvosa segíthet megérteni a műtét beavatkozással járó összes kockázatot a szeme állapotának függvényében.

A HumanOptics gyártóként folyamatosan elemzi a panaszokat, a piaci visszajelzéseket és az új tudományos publikációkat. Ezen tevékenységek eredményei jelenleg kedvezőek a mesterséges írisz számára, és alátámasztják annak biztonságosságát és hatékonyságát a teljes vagy részleges aniridia kezelésében. Ezen felül az amerikai mesterséges íriszre vonatkozó tanulmányt meghosszabbították, és két további tanulmány/adatgyűjtés is folyamatban van a

készülék hosszú távú biztonságosságának és ázsiai betegek számára való hasznosságának megerősítésére.

6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

Alternatív kezelések mérlegelésekor ajánlott felvenni a kapcsolatot szemészával, aki figyelembe veheti az Ön egyéni helyzetét. Jelenleg a legtöbb anidria nem kezelhető gyógyszerekkel. Bár a napszemüveg vagy a színes kontaktlencse segíthet a fény árnyékolásában, az íriszimplantátumok továbbra is a legideálisabb megoldást jelentik. Az anidriát tehát műtéti úton, mesterséges írisz beültetésével kell kezelni. A mesterséges írisz a beteg egyéni állapotától függően a kapszulazsákba vagy a ciliáris sulcusba helyezhető. Ha az írisz károsodása minimális, a pupilla rekonstruálható az íriszszövet összevarrásával, ahelyett, hogy íriszprotézist ültetnének be.

Különböző típusú íriszimplantátumok kaphatók a piacon, mindegyiknek megvannak a maga jellemzői. A jelenlegi adatok alapján azonban a mesterséges írisz igen értékes megoldásnak bizonyul. Természetesen ez több tényezőtől függ, többek között a szem állapotától és az életmódjától. A különböző lehetőségeket érdemes megbeszélnie szemészával.

7. A felhasználók számára javasolt képzés

A betegek nem vonatkozik, mivel a készüléket kizárólag egészségügyi szakemberek használhatják.

Sintesi della sicurezza e dei risultati clinici (SSCP)

Iris artificiale

Numero di riferimento SSCP: P036

Cronologia delle revisioni

Numer o di revisio ne	Data di revisione	Descrizione della modifica	Revisione convalidata dall'Organismo Notificato
Rev.01	11/03/2025	Creazione iniziale	☒ SÌ Lingua di convalida: inglese ☐ No (applicabile solo per la classe IIa o alcuni IIb (MDR, articolo 52 , paragrafo 2) per i quali il SSCP non è ancora convalidato dall'organismo notificato)
Rev.02	01/08/2025	Adeguamento in base alla modifica C-2025-008 sulla base della decisione della conferenza di caso TÜV NORD (vedi e-mail del 07/07/2025): - Popolazioni vulnerabili: parte 1 capitolo 2 e parte 2 capitolo 2 modificati - Durata di vita del prodotto: parte 1 capitolo 5.4 e parte 2 capitolo 5.1 modificati	☒ SÌ Lingua di convalida: inglese ☐ No (applicabile solo per la classe IIa o alcuni IIb (MDR, articolo 52 , paragrafo 2) per i quali il SSCP non è ancora convalidato dall'organismo notificato)

Indice

Pagina

Parte 1 – SSCP destinato agli operatori sanitari.....	3
1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali	3
2. Destinazione d'uso del dispositivo	4
3. Descrizione del dispositivo	5
4. Rischi e avvertenze	7
5. Sintesi della valutazione clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF)	9
5.1. Sintesi dei dati clinici relativi a dispositivi equivalenti	9
5.2. Sintesi dei dati clinici derivanti dalle indagini condotte sul dispositivo prima del marchio CE.....	9
5.3. Sintesi dei dati clinici provenienti da altre fonti	9
5.4. Sintesi generale delle prestazioni cliniche e della sicurezza	11
5.5. Follow-up clinico post-commercializzazione in corso o pianificato	17
6. Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche.....	17
7. Profilo e formazione consigliati per gli utenti	17
8. Riferimento alle norme armonizzate e alle specifiche comuni applicate	17
9. Riferimenti	18
Parte 2 – SSCP destinato ai pazienti	20
1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali.....	20
2. Destinazione d'uso del dispositivo	20
3. Descrizione del dispositivo	21
4. Rischi e avvertenze	24
5. Sintesi della valutazione clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione	25
5.1. Contesto clinico del dispositivo.....	25
5.2. Le prove cliniche per il marchio CE	26
5.3. Sicurezza	26
6. Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche.....	27
7. Formazione consigliata per gli utenti.....	27

Parte 1 – SSCP destinato agli operatori sanitari

La presente sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP) ha lo scopo di fornire al pubblico l'accesso a una sintesi aggiornata dei principali aspetti relativi alla sicurezza e alle prestazioni cliniche del dispositivo.

L'SSCP non intende sostituire le Istruzioni per l'uso come documento principale per garantire l'uso sicuro del dispositivo, né intende fornire suggerimenti diagnostici o terapeutici agli utenti o ai pazienti a cui è destinato. Questo SSCP viene rivisto almeno una volta all'anno e verrà aggiornato se necessario per garantire che tutte le informazioni cliniche e/o di sicurezza in esso contenute rimangano corrette e complete.

Le seguenti informazioni sono destinate agli utenti/operatori sanitari. A seguito di queste informazioni è presente un riepilogo destinato ai pazienti.

1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

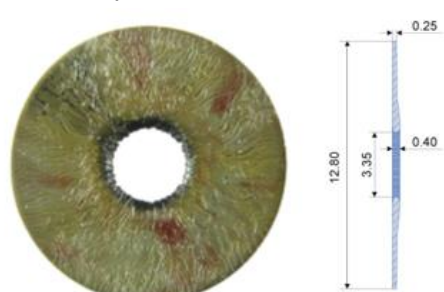
Denominazioni commerciali del dispositivo	Iris artificiale • Variante dell'iride artificiale con fibra (wF) • Variante dell'iride artificiale senza fibra (FF) Sono disponibili diverse categorie di colore ("CustomFlex®", "Select" e "Standard") ¹ sia per la variante wF che per quella FF.
UDI-DI di base	04049154_AI_M1_H1_O1_X7
Codici CND/EMDN:	P0399 (Y063021, PROTESI, OCULISTICHE – ALTRE (PROTESI OCULARI))
Classe del dispositivo	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Anno di rilascio del primo certificato (CE) relativo al dispositivo	2011

¹ Non tutte le categorie di colore sono disponibili in vendita in tutti i paesi.

2. Destinazione d'uso del dispositivo

Destinazione d'uso	
Scopo previsto	Il dispositivo è destinato all'uso come protesi dell'iride per il trattamento dei difetti dell'iride in occhi pseudofachici, afachici o che richiedono l'estrazione della cataratta. Il dispositivo è destinato all'impianto nella camera posteriore (modello Fiber Free: solco ciliare o sacca capsulare; con modello Fiber: solco ciliare).
Utenti previsti	L'iride artificiale deve essere maneggiata da professionisti sanitari e impiantata da chirurghi oftalmici appositamente formati e certificati.
Ambiente di utilizzo	Sala operatoria oftalmica
Indicazioni	Il dispositivo è indicato per il trattamento dell'aniridia totale o parziale derivante da aniridia congenita, difetti acquisiti o altre condizioni associate all'aniridia totale o parziale.
Condizioni mediche da trattare	Indicato per il trattamento dell'aniridia totale o parziale derivante da aniridia congenita, difetti acquisiti o altre condizioni associate all'aniridia totale o parziale. L'aniridia è definita come l'assenza totale o parziale del tessuto dell'iride e comprende difetti dell'iride quali segmenti mancanti, epitelio pigmentato dell'iride assente o carente, o assenza completa dell'iride. Lo scopo previsto include difetti dell'iride in occhi pseudofachici, afachici o che richiedono l'estrazione della cataratta.
Popolazione di pazienti prevista	Il dispositivo è indicato per l'uso in adulti e bambini a partire dai 6 anni per il trattamento dell'aniridia totale o parziale derivante da aniridia congenita, difetti acquisiti o altre condizioni associate all'aniridia totale o parziale. Il fabbricante non dispone di dati clinici relativi a donne che allattano o a popolazioni di pazienti immunocompromessi.
Sito anatomico previsto	Solco ciliare (modello "Fiber Free" o modello "with Fiber") o sacco capsulare (solo modello "Fiber Free") dell'occhio umano
Controindicazioni	L'iride artificiale non deve essere utilizzata per motivi puramente estetici. Il dispositivo è controindicato negli occhi che presentano una delle seguenti condizioni: • Bambini di età inferiore ai 6 anni, poiché i loro occhi sono ancora in una fase di importante sviluppo che potrebbe essere compromessa da un intervento chirurgico oculare • Infiammazione oculare non controllata (ad es. uveite) • Uveite cronica grave • Microftalmia • Distacco della retina non trattato • Glaucoma cronico non trattato • Cataratta da rosolia • Rubeosi dell'iride • Retinopatia diabetica proliferativa • Retinopatia di Stargardt • Gravidanza • Infezioni intraoculari

3. Descrizione del dispositivo

Breve descrizione dei dispositivi	Protesi dell'iride pieghevole per impianto nel solco ciliare o nella capsula
Descrizione dei dispositivi	L'iride artificiale è una protesi iridica pieghevole utilizzata per il trattamento dei difetti dell'iride. È realizzata in silicone oftalmico biocompatibile disponibile in commercio, con una superficie frontale strutturata in 3D e una superficie posteriore liscia. Nella variante "con fibra", nel silicone è incorporato uno strato di rete in fibra. L'Artificial Iris è realizzata come protesi iridea completa a 360° con un diametro complessivo di 12,8 mm, che può essere trapanata secondo necessità per adattare il dispositivo su misura per il posizionamento nella camera posteriore (solco ciliare o sacco capsulare). Il dispositivo può anche essere tagliato in una dimensione e forma adeguate e suturato a un residuo di iride per il trattamento dell'aniridia parziale o di lesioni traumatiche dell'iride. Il dispositivo è sterile e progettato per uso singolo e può essere impiantato con una pinza o un iniettore (quest'ultimo è possibile solo per il modello "Fiber Free"). Durante la produzione, la pasta di silicone colorata viene applicata a mano seguendo un disegno che riproduce l'aspetto di un'iride naturale. Sono disponibili tre diverse categorie di colore: "CustomFlex®", "Select" e "Standard". L'iride artificiale "CustomFlex®" viene personalizzata per ogni singolo paziente (patient-matched). Durante la sua produzione, una fotografia dell'iride esistente o, in caso di aniridia, una fotografia selezionata dal paziente funge da modello per la colorazione. Al contrario, le versioni "Standard" e "Select" dell'iride artificiale sono offerte già pronte con colori fissi, ma sono prodotte con un design tecnico identico e seguendo gli stessi processi. Mentre le versioni "Standard" hanno una superficie frontale monocolora (marrone o nera), le versioni "Select" sono dipinte con variazioni multicolori predefinite (sono disponibili diverse tonalità di marrone, blu e verde). La superficie posteriore di ciascuna variante del dispositivo è nera per assorbire completamente la luce.  Vista schematica frontale e laterale di un'iride artificiale personalizzata. Le dimensioni sono espresse in mm.

Modalità d'azione / principio di funzionamento	Il dispositivo ha un'apertura fissa di 3,35 mm, con un perimetro opaco e una superficie posteriore nera per assorbire completamente la luce, riducendo così i fenomeni fotici e altri sintomi associati all'aniridia. Il dispositivo imita da vicino l'aspetto dell'iride naturale al fine di ottenere un buon effetto estetico. La piccola apertura centrale potrebbe aumentare l'acuità visiva, aumentare la profondità di campo e aumentare la sensibilità al contrasto (effetto foro stenopeico).
Materiali o sostanze a contatto con i tessuti del paziente	L'iride artificiale è realizzata in elastomero siliconico idrofobo di grado medico, costituito da difenil co-dimetil polisilossano e resina siliconica rinforzante. Per la colorazione vengono utilizzati pigmenti inorganici. Il modello With Fiber è ulteriormente rinforzato da una rete di fibre polimeriche incorporate costituita da polietilene tereftalato (PET).
Metodo di sterilizzazione e numero di utilizzi consentiti	I dispositivi sono sterili (sterilizzati a vapore) e progettati per un uso singolo. Il ricondizionamento di un impianto è severamente vietato.
Generazioni precedenti del dispositivo	Nessuna.
Varianti e/o configurazioni oggetto del presente documento	Varianti relative allo strato di rete in poliestere incorporato: • Variante "Fiber Free" (FF): sviluppata per l'impianto senza sutura nel solco ciliare o nella capsula • Variante "with Fiber" (wF): sviluppata per l'impianto nel solco ciliare, dove è indicata la sutura Varianti relative alla colorazione dell'impianto: • Versione CUSTOMFLEX®: una foto dell'iride esistente (resti) o dell'iride dell'occhio controlaterale servirà da modello per la produzione dell'iride artificiale. I pazienti affetti da aniridia che non dispongono di un'iride nativa utilizzeranno la foto dell'occhio di un'altra persona come foto modello. • Versioni "Standard" e "Select": sono offerte già pronte con colori fissi (il design tecnico e il processo di produzione sono identici alla versione CUSTOMFLEX®)
Accessori destinati all'uso in combinazione con il dispositivo	Nessuno
Altri dispositivi e prodotti destinati all'uso in combinazione con il dispositivo	L'iride artificiale può essere piegata e impiantata tramite pinze. Solo il modello Fiber Free può essere impiantato anche utilizzando sistemi di iniezione disponibili in commercio. Gli iniettori testati in questo contesto sono il Medice! ViscoJect™ 2.2-1P BIO (Medice! AG, Svizzera) e l'iniettore a vite in metallo Lenstec I-9012FS con cartuccia CART 45S (Lenstec Inc. USA). Nota: l'impianto di un modello con fibra tramite un sistema di iniezione può causare deformazioni permanenti e difetti dell'impianto.

4. Rischi e avvertenze

Rischi residui ed effetti indesiderati	Di seguito è riportato un elenco delle potenziali complicanze e degli effetti collaterali indesiderati associati all'uso del dispositivo, alla procedura chirurgica o alla IOL. Le complicanze correlate al dispositivo associate all'iride artificiale possono includere, ma non sono limitate a: <u>Complicanze correlate al dispositivo:</u> • Aumento della pressione intraoculare • Diminuzione dell'acuità visiva da lontano non corretta • Diminuzione dell'acuità visiva da lontano con correzione ottimale • Aumento della fotosensibilità • Infiammazione oculare • Posizionamento errato del dispositivo, dislocazione e decentramento • Intervento chirurgico secondario (aggiuntivo) Potrebbe essere necessario un riposizionamento chirurgico, la sostituzione o la rimozione del dispositivo per correggere eventuali dislocazioni. Se il dispositivo non viene maneggiato correttamente, possono verificarsi difetti. <u>Eventi avversi correlati all'intervento chirurgico:</u> • Edema maculare cistoide • Ipopione • Endoftalmite • Migrazione del dispositivo • Blocco pupillare • Reti • Intervento chirurgico secondario (non programmato) • Edema corneale, persistente a 3 mesi o successivamente • Irite cronica/infiammazione del segmento anteriore persistente a 3 mesi o oltre
Avvertenze	L'impianto dell'iride artificiale non è raccomandato in pazienti con le seguenti condizioni e situazioni: • Pressione intraoculare (IOP) preoperatoria superiore a 21 mmHg che non risponde ai farmaci ipotensivi, a meno che l'IOP superiore a 21 mmHg non sia dovuta a una condizione sottostante nota che è ben controllata con il trattamento del glaucoma, come l'ipertensione oculare o il glaucoma ad angolo aperto • Pazienti con grave distrofia endoteliale corneale, poiché la procedura chirurgica per l'impianto dell'iride artificiale può danneggiare la cornea in misura tale che i potenziali benefici dell'impianto non superino i rischi • L'iride artificiale non è progettata per essere posizionata nella camera anteriore • Assenza di visione utile o potenziale visivo nell'altro occhio, a meno che il paziente non presenti sintomi visivi debilitanti, in modo che i potenziali benefici

	dell'impianto dell'iride artificiale superino chiaramente i rischi • Presenza di una condizione o di un riscontro nell'altro occhio che renderebbe non sicuro l'impianto di una protesi di iride artificiale nell'occhio da trattare • Allergia a uno qualsiasi dei farmaci antibiotici o antinfiammatori previsti per il post-operatorio, a meno che non sia possibile prescrivere un farmaco alternativo adeguato • Impianto finalizzato a modifiche estetiche del colore dell'iride • Donne nel periodo post-parto che allattano o sono in fase di allattamento e per le quali i farmaci postoperatori sono controindicati • Pazienti con ulcere gastriche o diabete mellito nei quali sono richieste dosi elevate di steroidi sistemici somministrati per via orale nel post-operatorio Qualsiasi altra condizione che possa interferire con la procedura chirurgica prevista per l'impianto del dispositivo irideo
Avvertenze	L'iride artificiale deve essere utilizzata con cautela nelle seguenti situazioni: • Lente cristallina naturale trasparente – Non impiantare l'iride artificiale in occhi facici • Impossibilità di valutare il potenziale visivo dell'altro occhio prima dell'intervento (ad es. scarsa acuità visiva dovuta a cataratta) • IOP preoperatoria > 21 mmHg che si sa essere stabile e ben controllata con il trattamento del glaucoma (ad es. farmaci, tubi o shunt) • Presenza di qualsiasi altra condizione medica che potrebbe rendere il paziente un candidato non idoneo all'impianto dell'iride artificiale • Prevista complessità della procedura chirurgica pianificata che potrebbe aumentare il rischio di complicanze • Impianto nell'altro occhio prima della stabilizzazione del primo occhio impiantato (in genere 1 mese o più) L'apertura della pupilla dell'iride artificiale è fissata a 3,35 mm. Nel caso in cui fosse necessaria un'apertura pupillare maggiore per un intervento chirurgico al segmento posteriore, l'iride artificiale può essere espiantata e una nuova iride artificiale può essere impiantata dopo il completamento dell'intervento chirurgico al segmento posteriore. La tecnica per un impianto secondario verrebbe determinata allo stesso modo di quella per un impianto primario.
Altri aspetti rilevanti relativi alla sicurezza	Non sono state intraprese azioni correttive di sicurezza sul campo (FSCA) dal lancio dei prodotti.

5. Sintesi della valutazione clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF)

5.1. Sintesi dei dati clinici relativi a dispositivi equivalenti

Non applicabile. La conformità del dispositivo non è stata valutata sulla base dell'equivalenza.

5.2. Sintesi dei dati clinici derivanti dalle indagini condotte sul dispositivo prima del marchio CE

Non applicabile. Tutte le indagini cliniche sono state eseguite dopo la prima marcatura CE ai sensi della Direttiva Europea sui Dispositivi Medici 93/42/CEE (vedere la sezione 5.3).

5.3. Sintesi dei dati clinici provenienti da altre fonti

I dati clinici che confermano la sicurezza e le prestazioni dell'iride artificiale provengono dalle seguenti fonti:

- Studio di approvazione pre-commercializzazione (PMA) della FDA statunitense avviato dal fabbricante
- Una revisione completa della letteratura utilizzando PubMed e altre banche dati

Le strategie di ricerca bibliografica sono state progettate per identificare articoli pertinenti ai dispositivi. Sono stati identificati e sintetizzati sia i riferimenti favorevoli che quelli sfavorevoli.

5.3.1. Studi clinici

L'iride artificiale è stata valutata nell'ambito di uno studio di approvazione pre-commercializzazione (PMA) condotto dall' e per la FDA statunitense, avviato nell'ottobre 2013. Al termine dello studio, il 30 maggio 2018 la FDA ha approvato l'iride artificiale come prima protesi di iride negli Stati Uniti. Questo studio rappresenta la prima sperimentazione clinica dell'iride artificiale ed è la più ampia serie di casi conosciuta a livello mondiale di occhi trattati con una protesi dell'iride. Copre un gran numero di occhi adulti (n=403) e un numero ragionevole di occhi pediatrici (n=44, di età ≥ 6 anni). Gli esperti non hanno potuto identificare difetti metodologici o dubbi riguardo alla validità scientifica dei contenuti. Nel complesso, le due principali cause comuni di aniridia, i difetti traumatici dell'iride e l'aniridia congenita, rappresentavano oltre il 70% degli occhi trattati, con entrambe le varianti ("con fibra" e "senza fibra") e il sito di impianto utilizzati approssimativamente con la stessa frequenza. Pertanto, questo set di dati fornisce una solida base per dimostrare la sicurezza e l'efficacia dell'iride artificiale.

I dettagli dei risultati dello studio sono riportati nella tabella sottostante.

Studio della FDA statunitense (AI-001) (Studio multicentrico di approvazione pre-commercializzazione/post-approvazione con l'iride artificiale – Stati Uniti) [1]

Sulla base di questa valutazione sintetica, l'iride artificiale, quando impiantata per il trattamento dell'aniridia totale o parziale, funziona come previsto in quanto protesi dell'iride. I risultati superano tutti i criteri di sicurezza ed efficacia previsti dal protocollo AI-001. L'incidenza di eventi avversi, complicanze e altre osservazioni oculari o relative alla vista è stata bassa. I sintomi visivi sono stati ridotti e la funzione visiva è aumentata rispetto al basale dopo l'impianto dell'iride artificiale. Non emergono preoccupazioni relative alla sicurezza o all'efficacia da questa coorte di soggetti trattati con l'iride artificiale. Nello specifico, a 12 mesi dall'impianto dell'iride artificiale:

- Si è osservato un miglioramento complessivo dei sintomi di fotosensibilità, della qualità della vita e della vista nei soggetti pediatrici e adulti.
- L'impianto dell'iride artificiale è stato posizionato correttamente in almeno il 95% degli occhi dei soggetti pediatrici e adulti durante i 12 mesi di studio.
- Questionario sui sintomi auto-somministrato: nel complesso, si è registrata una diminuzione della percentuale di occhi con valutazioni da marcate a gravi per ciascuno dei sintomi visivi valutati: sensibilità alla luce diurna, sensibilità alla luce notturna, difficoltà a guidare di notte, difficoltà di lettura, visione doppia, fluttuazione della vista, abbagliamento diurno, abbagliamento notturno, aloni diurni, aloni notturni, starburst, secchezza oculare, dolore e sensazione di corpo estraneo dopo l'impianto dell'iride artificiale rispetto a prima dell'intervento. È stata raggiunta la significatività statistica per tutti i sintomi tranne il dolore a 12 mesi. Per gli occhi pediatrici, si è osservata una diminuzione della percentuale di occhi con valutazioni da marcata a grave per ciascun sintomo visivo, ad eccezione della secchezza oculare, che è aumentata. La significatività statistica è stata raggiunta negli occhi pediatrici per tutti i sintomi tranne la difficoltà di lettura e la secchezza oculare. Non sono stati riscontrati occhi pediatrici con dolore da marcato a grave o sensazione di corpo estraneo né prima dell'intervento né a 12 mesi.
- Si è osservato un miglioramento statisticamente significativo della qualità della vita correlata alla salute, misurata con il NEI VFQ-25, negli occhi pediatrici e in quelli degli adulti.
- L'aspetto estetico postoperatorio era soddisfacente: il 94% della coorte complessiva e il 100% dei soggetti pediatrici hanno valutato l'aspetto dei propri occhi come migliorato, molto migliorato o estremamente migliorato.
- L'infiammazione postoperatoria si è risolta entro 1 mese nella maggior parte di tutti gli occhi trattati, così come negli occhi pediatrici; il 92% o più degli occhi pediatrici e adulti non presentava cellule o flare, o ne presentava tracce; il 90% degli occhi pediatrici e adulti non presentava edema dello stroma corneale; e almeno il 96% degli occhi pediatrici e adulti non presentava edema della ferita corneale a 1 mese.
- La densità media delle cellule endoteliali è rimasta stabile senza perdite clinicamente significative nei 12 mesi dello studio negli occhi pediatrici e adulti.
- La pressione intraoculare è stata ben controllata nella maggior parte degli occhi; la IOP media postoperatoria rientrava in un intervallo di 1,5 mmHg rispetto alla IOP media preoperatoria in tutte le visite per la coorte complessiva e entro 2,6 mmHg per gli occhi pediatrici.
- I picchi di IOP >30 mmHg sono stati gli eventi avversi postoperatori più comunemente riportati. Aumenti della IOP >30 mmHg correlati all'intervento si sono verificati in meno dell'8% di tutti gli occhi trattati e in nessuno degli occhi pediatrici.
- Sebbene l'iride artificiale non sia un dispositivo rifrattivo, il 65% di tutti gli occhi e il 55% degli occhi pediatrici hanno guadagnato 1 o più linee di CDVA; il 67% di tutti gli occhi e il 64% degli occhi pediatrici ha guadagnato 1 o più linee di UDVA; e la rifrazione manifesta media equivalente sferica era di -0,36 D per tutti gli occhi e di -0,83 D per gli occhi pediatrici a 12 mesi dall'intervento.
- Pochi occhi hanno perso CDVA; il 6,5% degli occhi pediatrici e il 7,9% degli occhi complessivi dello studio hanno perso 2 o più linee di CDVA nel post-operatorio rispetto alla loro visione preoperatoria a 12 mesi; e nessuna delle perdite era correlata all'iride artificiale.
- I sintomi visivi sono generalmente migliorati a 1 mese dall'intervento. Inoltre, questi risultati sono stati mantenuti o migliorati con un ulteriore follow-up fino a 12 mesi dopo l'intervento.

- I soggetti pediatrici hanno mostrato risultati di sicurezza ed efficacia postoperatori equivalenti o migliori rispetto agli adulti.

Tutti gli endpoint chiave di sicurezza ed efficacia sono stati soddisfatti e hanno raggiunto la significatività statistica per tutti gli occhi trattati, compresi quelli pediatrici. I risultati relativi agli endpoint chiave di sicurezza ed efficacia e agli altri esiti dello studio erano simili in ciascuna delle coorti dello studio, negli occhi pediatrici e nella popolazione complessiva dello studio.

5.3.2. Rassegna della letteratura

È stato pubblicato un numero considerevole di articoli sull'iride artificiale. Sono state selezionate sedici pubblicazioni scientifiche dalla ricerca bibliografica e sono state esaminate criticamente con particolare attenzione alla sicurezza e all'efficacia. In sintesi, se le raccomandazioni fornite dal produttore vengono seguite correttamente, l'iride artificiale, quando impiantata per il trattamento dell'aniridia totale o parziale, raggiunge eccellenti risultati visivi ed estetici e funziona come previsto in quanto protesi dell'iride. Con un'attenta gestione postoperatoria, l'iride artificiale può essere impiantata in occhi aniridici afachici o pseudofachici senza preoccupazioni in termini di rischi di eventi avversi gravi. Tuttavia, le complicanze postoperatorie non sono rare a causa di comorbidità preoperatorie e/o procedure chirurgiche. In conclusione, l'iride artificiale può essere considerata uno strumento sicuro e utile per ridurre i sintomi fotici e migliorare la qualità della vita dei pazienti aniridici.

5.4. Sintesi generale delle prestazioni cliniche e della sicurezza

Poiché i dispositivi protesici dell'iride (PID) sono destinati a sostituire o integrare l'iride naturale difettosa (i difetti possono consistere in un'assenza parziale o totale del tessuto irideo), il criterio principale per il successo dell'intervento è il ripristino dell'iride. L'apertura della pseudopupilla così ripristinata comporta una riduzione dei sintomi visivi legati alla fotosensibilità, in particolare l'abbagliamento e la fotofobia. Insieme al miglioramento dell'aspetto estetico, ciò dovrebbe contribuire a migliorare la qualità della vita.

ANALISI DELLE PRESTAZIONI

Lo studio PMA della FDA statunitense (capitolo 5.3.1) ha dimostrato un miglioramento significativo dei sintomi di fotosensibilità e della soddisfazione per la qualità della vita e della vista. I soggetti pediatrici hanno ottenuto risultati postoperatori (efficacia) equivalenti o migliori rispetto agli adulti. La soddisfazione per l'aspetto estetico è stata elevata, con il 94% della coorte complessiva e il 100% dei soggetti pediatrici che hanno valutato l'aspetto dei propri occhi come migliorato, molto migliorato o estremamente migliorato. La significatività statistica non è stata verificata poiché la scala GAIS non è progettata per testare il confronto estetico come ipotesi statistica, e non è necessario dimostrare un miglioramento significativo in questa CER poiché l'iride artificiale non è un dispositivo cosmetico. I principali risultati di performance sono presentati in Tabella 1.

Tabella1 : Risultati chiave di performance

Sulla base dei risultati postoperatori a 12 mesi dello studio PMA della FDA statunitense

Endpoint	Tasso di soglia (criterio di accettazione)	Risultati clinici % per n = 339 occhi ("Tutti gli occhi combinati")
Abbagliamento e fotofobia		Valore p
Gravità dei sintomi di sensibilità alla luce diurna	Diminuzione statisticamente significativa ($p < 0,05$)	$< 0,0001$
Gravità dei sintomi di sensibilità alla luce notturna	Diminuzione statisticamente significativa ($p < 0,05$)	$< 0,0001$
Gravità dell'abbagliamento durante il giorno	Diminuzione statisticamente significativa ($p < 0,05$)	$< 0,0001$
Gravità dell'abbagliamento notturno	Diminuzione statisticamente significativa ($p < 0,05$)	$< 0,0001$
Soddisfazione auto-riferita dal paziente riguardo alla qualità della vita		Valore p
Punteggio totale NEI VFQ-25	Miglioramento statisticamente significativo ($p < 0,05$)	$< 0,0001$
Soddisfazione riferita dal paziente riguardo all'aspetto estetico		%
Soddisfazione per l'aspetto estetico (GAIS valutato come migliorato, molto migliorato o estremamente migliorato)	Nessuna, poiché l'iride artificiale non è un dispositivo cosmetico	94,0%

L'iride artificiale blocca completamente le radiazioni elettromagnetiche nella gamma UV, visibile e NIR[2] e la sua funzione di blocco della luce è la stessa per qualsiasi tipo di aniridia. Pertanto, si può presumere che sia in grado di ridurre la fotosensibilità in qualsiasi paziente affetto da aniridia, compresi quelli con difetti di transilluminazione come la transilluminazione acuta bilaterale dell'iride (BAIT), l'albinismo oculare o l'albinismo oculocutaneo.

Nel loro insieme, questi dati dimostrano che l'iride artificiale soddisfa i criteri di accettazione predefiniti e raggiunge le prestazioni previste dal fabbricante come richiesto dall'Allegato I del MDR[3], se utilizzata secondo l'uso previsto.

ANALISI DI SICUREZZA

Poiché l'iride artificiale è una protesi intraoculare permanente che può essere impiantata solo in occhi nei quali è stata o sarà impiantata contemporaneamente una IOL (pseudofachici, afachici o che necessitano di rimozione della cataratta), la valutazione del rischio non deve considerare solo i rischi associati all'iride artificiale, ma anche alla IOL e agli interventi chirurgici associati (i rischi relativi alla IOL sono adeguatamente riportati nelle Istruzioni per l'uso[4]).

I pazienti idonei all'impianto dell'iride artificiale presentano spesso comorbidità oculari concomitanti. Si osserva spesso un progressivo declino della vista, un aumento progressivo

della pressione intraoculare che richiede trattamenti per il glaucoma, interventi chirurgici quali trapianti di cornea e/o trapianti di cellule staminali corneo-limbiche, specialmente nei casi di aniridia congenita. Le comorbidità associate all'aniridia, e in particolare all'aniridia congenita, devono essere prese in considerazione nell'analisi e nel profilo di sicurezza dell'iride artificiale. I tassi di complicanze ed eventi avversi (EA) devono essere interpretati in relazione alle patologie presenti che hanno portato all'impianto chirurgico dell'iride artificiale. Tuttavia, l'incidenza di EA (compresi gli EA correlati alle IOL), complicanze e altre osservazioni oculari o relative alla vista riscontrate nello studio della FDA statunitense è stata bassa. **(I principali risultati di sicurezza sono presentati in Tabella2 . Tutti i criteri di accettazione predefiniti sono stati soddisfatti.)** Tra questi, i più rilevanti sono stati l'aumento della pressione intraoculare (IOP) e il posizionamento errato del dispositivo. Nel complesso, l'esperienza e le competenze chirurgiche del chirurgo sono fattori chiave per il successo dell'impianto dell'iride artificiale.

Tabella2 : Risultati chiave di sicurezza per gli endpoint “acuità visiva stabile” e “tasso accettabile di complicanze”

Sulla base dei risultati postoperatori a 12 mesi dello studio PMA della FDA statunitense

Eventi a 12 mesi	Tasso soglia (criterio di accettazione)	Risultati clinici % per n = 447 occhi (“Tutti gli occhi combinati”)
Eventi avversi correlati al dispositivo	-	
>2 righe (>10 lettere) Perdita della CDVA correlata al dispositivo	<5%	0,0
CDVA inferiore a 20/40 se la CDVA preoperatoria era pari o superiore a 20/40 (correlata al dispositivo)	<5%	0,0
Eventi avversi cumulativi correlati alla lente	<5%	0,0%
Anisometropia	<1%	0,0%
Abbagliamento/aloni	<1%	0,0%
Diplopia	<1%	0,0%
Rimozione o sostituzione della IOL a causa di un errore nel calcolo della potenza della lente	<1%	0,0%
Eventi avversi cumulativi correlati all'intervento chirurgico	-	
Edema maculare cistoide	18,8%	2,9%
Ipopione	3,0%	0,0%
Endoftalite	3,0%	0,0%
Migrazione del dispositivo	5,4%	0,0%
Blocco pupillare	7,8%	0,0%
Distacco della retina	5,4%	0,7%
Intervento chirurgico secondario (non programmato)	8,5%	1,3
Edema corneale, persistente a 3 mesi o oltre	4,2	1,6

Inflammatione cronica del segmento anteriore, persistente a 3 mesi o oltre (irite cronica)	5,0%	1,8

I dati clinici valutati forniscono una forte evidenza che l'iride artificiale sia un trattamento sicuro per l'aniridia congenita o acquisita. Sebbene le complicanze postoperatorie non siano rare dopo l'impianto del dispositivo, i loro tassi sono accettabili poiché l'aniridia di origine traumatica o genetica è solitamente accompagnata da altri difetti e disfunzioni oculari. Le complicanze più comuni riscontrate sono state l'inflammatione postoperatoria prolungata, l'aumento della pressione intraoculare (IOP)/glaucoma secondario e il posizionamento errato dell'impianto.

Come già menzionato in precedenza, va notato che il tasso di complicanze dipende chiaramente dall'esperienza e dalle competenze chirurgiche del chirurgo. Pertanto, i chirurghi devono essere certificati secondo il processo di certificazione di HumanOptics e devono avere esperienza nella gestione chirurgica e nel trattamento dell'aniridia e dei difetti dell'iride. La pubblicazione di Mayer et al. del 2018[5] ha riportato una significativa riduzione delle complicanze dopo dodici impianti; ciò implica che la procedura non è raccomandabile in contesti con basso volume di casi o per chirurghi con scarsa esperienza.

Il numero di cellule endoteliali è diminuito dopo l'impianto dell'iride artificiale, ma era paragonabile alla perdita osservata nella normale chirurgia della cataratta.

Se un'iride artificiale con fibra viene tagliata su misura, sembra essenziale utilizzare un trapano sufficientemente affilato (ad esempio un dispositivo monouso). La microscopia elettronica a scansione ha rivelato una varietà di risultati per quanto riguarda la levigatezza e la rugosità dei bordi, se sono stati utilizzati trapani meno affilati[5]. Il movimento cronico dell'iride artificiale sul corpo ciliare può in tali casi portare a irritazioni croniche del corpo ciliare e a emorragie[5]. Si può ipotizzare che questa fosse anche la causa principale in un'altra pubblicazione precedente[6], in cui è stato riscontrato un aumento del tasso di alcune complicanze (glaucoma; iperpigmentazione del tessuto irideo residuo; necessità di un intervento chirurgico secondario) con la variante con rete rispetto alla variante senza fibre.

In uno studio è stata descritta una dilatazione dell'apertura dell'iride residua[7] in una percentuale significativa (16,7%) di occhi in cui era stata impiantata l'iride artificiale. Tali occhi presentavano un tasso relativamente elevato di altre complicanze. Tuttavia, questa "sindrome da retrazione dell'iride residua" non è stata descritta in nessun'altra pubblicazione.

Ulteriori prove della sicurezza del dispositivo in esame derivano dal basso tasso di reclami e dal fatto che non sono stati necessari interventi di rimozione (FSCAs) dall'inizio della commercializzazione.

Dal 2002 HumanOptics ha immesso sul mercato più di 5.000 dispositivi. In questo periodo di oltre 20 anni non è stato ricevuto alcun feedback relativo al degrado del materiale. Il produttore è a conoscenza di rari casi di espanto del dispositivo non correlati a guasti o malfunzionamenti dello stesso. Le informazioni disponibili confermano che l'iride artificiale HumanOptics è stabile per un periodo di almeno 20 anni (in base a test di invecchiamento simulato secondo la norma ISO 11979-5). È prevedibile che il dispositivo sia stabile a tempo indeterminato dalla data di impianto per tutta la durata della vita del paziente.

In sintesi, si può concludere che il dispositivo in esame, l'iride artificiale, rappresenta lo stato dell'arte attuale e soddisfa i criteri di accettazione predefiniti e i requisiti in materia di sicurezza stabiliti dall'Allegato I del MDR[3]. L'iride artificiale è sicura se utilizzata secondo la destinazione d'uso.

ANALISI RISCHI/BENEFICI

I **benefici** dell'impianto di un PID sono significativi. I principali effetti benefici segnalati degli impianti di iride protesica includono una migliore funzione visiva e un miglior aspetto estetico, entrambi fattori che portano a un miglioramento della qualità della vita dei pazienti aniridici [8] . Il miglioramento della vista è attribuibile a vari fattori, tra cui la riduzione dell'aberrazione sferica e cromatica, l'aumento della profondità di campo e la riduzione dell'abbagliamento e della fotofobia. Resta inteso che l'entità dei benefici dipende dal potenziale di miglioramento, ovvero dal grado di disagio preoperatorio dei pazienti e dalle comorbidità oculari che possono limitare i risultati visivi massimi ottenibili.

Con l'iride artificiale HumanOptics sono stati documentati i seguenti benefici:

MIGLIORAMENTO DELLA FUNZIONE VISIVA:

- Fotofobia, abbagliamento e altri sintomi visivi: Lo studio PMA della FDA statunitense ha dimostrato una riduzione della fotosensibilità all'illuminazione diurna e notturna e dell'abbagliamento associato. Si è inoltre osservata una diminuzione della percentuale di occhi con valutazioni da marcate a gravi per ciascuno degli altri sintomi visivi valutati dopo l'impianto dell'iride artificiale rispetto a prima dell'intervento (difficoltà a guidare di notte, difficoltà di lettura, visione doppia, fluttuazione della vista, abbagliamento diurno, abbagliamento notturno, aloni diurni, aloni notturni, starburst, secchezza oculare, dolore e sensazione di corpo estraneo). È stata raggiunta la significatività statistica per tutti i sintomi tranne il dolore a 12 mesi. I sintomi visivi sono generalmente migliorati a 1 mese dall'intervento e questi risultati sono stati mantenuti o migliorati con un ulteriore follow-up.

Una riduzione dei sintomi soggettivi di abbagliamento e/o fotofobia è stata confermata in un gran numero di pubblicazioni[9-17] . È stato inoltre riportato un miglioramento significativo della CDVA con abbagliamento[9] . Sebbene quel gruppo avesse riportato una riduzione significativa dell'abbagliamento soggettivo diurno e notturno nel 2020[9] , i punteggi non sono tuttavia migliorati in modo significativo in uno studio successivo dello stesso gruppo[18] (tuttavia, i punteggi individuali di abbagliamento diurno e notturno erano migliorati o stabili nella maggior parte dei pazienti). Poiché quest'ultimo studio è stato condotto su pazienti sottoposti a una tripla procedura (iride artificiale + IOL + cheratoplastica penetrante), gli autori della pubblicazione hanno suggerito che l'irregolarità corneale derivante dal trapianto o il fallimento corneale precoce potrebbero aver sostituito la sensibilità alla luce e all'abbagliamento causata dal difetto dell'iride.

- Acuità visiva: sebbene l'iride artificiale non sia un dispositivo rifrattivo, la procedura migliora l'acuità visiva grazie alla presenza di una pupilla artificiale combinata con l'impianto di una IOL per la correzione degli errori rifrattivi. Nello studio PMA della FDA statunitense, il 65% di tutti gli occhi e il 55% degli occhi pediatrici hanno guadagnato 1 o più linee di CDVA; il 67% di tutti gli occhi e il 64% degli occhi pediatrici hanno guadagnato 1 o più linee di UDVA a 12 mesi dall'intervento. Solo il 7,9% degli occhi dello studio complessivo e il 6,5% degli occhi pediatrici hanno perso 2 o più linee di CDVA nel post-operatorio e nessuna delle perdite era correlata all'iride artificiale.

Anche altre pubblicazioni (vedi[6, 9, 11, 13, 16, 19]) hanno mostrato un miglioramento dell'acuità visiva. Da notare che un ricercatore principale non ha riportato alcun miglioramento dell'acuità visiva in uno studio iniziale del 2016[14] ma ha osservato un effetto positivo significativo in uno studio successivo[13] . Ciò potrebbe essere correlato alla sua crescente esperienza chirurgica nel corso degli anni. Nella serie di casi di Crawford et al., 2022[10] , la CDVA è risultata migliorata o stabile in tutti gli occhi tranne uno (18/19) e i livelli di soddisfazione per i risultati dell'acuità visiva postoperatoria erano

elevati (media 4,3/5,0), ma il miglioramento del valore mediano della CDVA non era significativo.

- Sensibilità al contrasto: la sensibilità al contrasto non è stata misurata nello studio della FDA statunitense. Tuttavia, è stata valutata in due pubblicazioni di Mayer et al. del 2016 e del 2020[13, 14] ed è risultata significativamente migliorata in condizioni fotopiche con abbagliamento.

MIGLIORAMENTO DELL'ASPETTO ESTETICO:

Nello studio PMA della FDA statunitense, la soddisfazione dei pazienti riguardo all'aspetto estetico postoperatorio era elevata. Il 94% della coorte complessiva e il 100% dei soggetti pediatrici hanno valutato l'aspetto dei propri occhi come migliorato, molto migliorato o estremamente migliorato.

Numerose pubblicazioni hanno confermato che la soddisfazione dei pazienti per l'aspetto estetico è significativamente migliorata[9, 10, 14-16, 18] e che i risultati estetici sono molto buoni (ad es. rif.[12, 15, 20]). Ad esempio, nello studio di Roman et al., 2021[15], il punteggio medio relativo all'aspetto estetico è migliorato di 4,7 punti ($P = 0,001$) su una scala da 0 a 10.

MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ DELLA VITA:

Come illustrato all'inizio di questo capitolo, l'impianto di un PID può migliorare la qualità della vita dei pazienti affetti da aniridia grazie al miglioramento della vista e dell'aspetto estetico. La qualità della vita correlata alla salute visiva, misurata dal punteggio totale NEI VFQ-25, è risultata significativamente migliorata dopo l'impianto dell'iride artificiale nello studio PMA della FDA statunitense e nell'articolo di Bonnet et al. del 2021[18]. Analogamente, Yildirim et al., 2020[20] hanno riportato che la maggioranza dei pazienti (92,4%) ripeterebbe il trattamento con l'iride artificiale se potesse decidere di nuovo e che la loro qualità della vita è migliorata di $7,99 \pm 1,85$ punti ($P = 0,001$) su una scala da 1 a 10. Un'elevata soddisfazione dei pazienti per il risultato complessivo ($8,97 \pm 1,42$ su 10 punti) è stata riportata anche da Mayer et al., 2016[14].

Per quanto riguarda i **rischi**, le complicanze osservate sono in linea con quelle riportate per la chirurgia PID in generale. La valutazione dei rischi includeva i rischi associati all'iride artificiale e all'intervento chirurgico, ma anche i rischi legati alla IOL (poiché una IOL deve essere impiantata prima o contemporaneamente all'intervento chirurgico di iride artificiale).

Il tasso di complicanze postoperatorie è raramente correlato al dispositivo, ma dipende piuttosto dalla comorbidità oculare preoperatoria, il che significa che le PID dovrebbero essere impiantate in pazienti a rischio solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio. Inoltre, il successo dell'impianto dell'iride artificiale è influenzato dalla tecnica chirurgica e dall'attrezzatura utilizzata e comporta una curva di apprendimento per questo intervento chirurgico.

In sintesi, i dati clinici disponibili dimostrano che l'iride artificiale è un prodotto affidabile e che i rischi residui sono ben controllati.

In sintesi, al dispositivo medico "Iris artificiale" in esame può essere attribuito **un profilo benefici/rischi positivo**.

Esistono complicanze intraoperatorie e postoperatorie, ma si verificano con bassa frequenza e sono accettabili se valutate rispetto ai benefici. Rispetto ad altri PID, l'iride artificiale HumanOptics rappresenta un progresso significativo nelle opzioni terapeutiche per i pazienti che soffrono di abbagliamento e altri disturbi visivi secondari all'aniridia.

Sia il tipo che la frequenza dei rischi e dei benefici erano comparabili per adulti e bambini. Tuttavia, un limite di questo set di dati è il fatto che il bambino più giovane nella coorte pediatrica

aveva 6 anni e il numero di occhi pediatrici (n=44 nello studio della FDA statunitense) era relativamente piccolo. Pertanto, si raccomanda di raccogliere ulteriori dati per l'uso nei bambini. L'indagine clinica condotta dal produttore (studio della FDA statunitense) e altri studi pubblicati sull'iride artificiale forniscono prove solide del fatto che il dispositivo può essere utilizzato con successo per il trattamento dell'aniridia totale o parziale. Esistono prove sufficienti del raggiungimento dei benefici clinici previsti. Sulla base del fatto che questo trattamento presenta un profilo di rischio basso, si conclude che per il dispositivo si possa affermare un profilo positivo in termini di benefici rispetto ai rischi.

5.5. Follow-up clinico post-commercializzazione in corso o pianificato

Al fine di confermare la sicurezza a lungo termine dell'Iris artificiale, il follow-up dello studio della FDA statunitense (AI-001) è stato esteso a uno studio post-approvazione e in un paese europeo si stanno raccogliendo dati reali a lungo termine sulle complicanze. Inoltre, è attualmente in corso una ricerca clinica su un numero limitato di occhi, incentrata sui risultati ottenuti con il dispositivo in una popolazione asiatica.

6. Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche

Esistono diverse opzioni per il trattamento dei difetti dell'iride, quali la sutura dell'iride, l'uso di lenti a contatto colorate "iride", il tatuaggio corneale e i dispositivi protesici impiantabili per l'iride. Esistono diversi modelli di PID che possono essere classificati in 2 gruppi: diaframmi iridici (con o senza lente) e PID basati su anelli di tensione capsulare (CTR) endocapsulari.

7. Profilo e formazione consigliati per gli utenti

L'iride artificiale deve essere maneggiata da professionisti sanitari e impiantata da chirurghi oftalmici. Per l'impianto dell'iride artificiale è richiesto un alto livello di competenza chirurgica ed esperienza nel campo della chirurgia del segmento anteriore; inoltre, è indispensabile avere esperienza nella gestione chirurgica e nel trattamento dell'aniridia e dei difetti dell'iride. Prima di effettuare il primo ordine, il chirurgo deve aver completato con successo un corso di certificazione di HumanOptics, che fornisce le conoscenze di base aggiornate sulle applicazioni del dispositivo e sulle tecniche chirurgiche. Inoltre, è consigliabile partecipare a sessioni pratiche con l'iride artificiale e avvalersi del servizio di campioni di addestramento non sterili. Le guide all'applicazione possono essere disponibili su richiesta. I video sull'applicazione del prodotto sono disponibili su www.humanoptics.com nella sezione "applicazione" dedicata all'iride artificiale.

Per ulteriori domande sull'uso del dispositivo, si prega di contattare il proprio rappresentante di vendita locale o il produttore (customerservice@humanoptics.com).

8. Riferimento alle norme armonizzate e alle specifiche comuni applicate

Specifiche comuni da rispettare, se applicabili:
N/A
Norme armonizzate da applicare, se applicabili:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità – Requisiti a fini normativi
DIN EN ISO 14971:2020-07 Dispositivi medici – Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici

9. Riferimenti

- [1] Ayres BD, Fant BS, Landis ZC, Miller KM, Stulting RD, Cionni RJ, et al. Results of the United States Food and Drug Administration Clinical Trial of the CustomFlex Artificial Iris. *Ophthalmology*. 2022;129(6):614-625.
- [2] Yusuf ICH, Fung THM, Perison SN, Patel CK. Artificial Iris Implants for Aniridia: Does Near Infra-Red Light Transmission Risk Retinal Phototoxicity? - Presentation at the Congress of the Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO). 2014.
- [3] Regulation EU 2017/745 on medical devices (MDR)
- [4] Instructions for Use for the Artificial Iris (V07/2023-10)
- [5] Mayer CS, Laubichler AE, Khoramnia R, Tandogan T, Prahs P, Zapp D, et al. Challenges and complication management in novel artificial iris implantation. *Journal of ophthalmology*. 2018;2018.
- [6] Rickmann A, Szurman P, Januschowski K, Waizel M, Spitzer MS, Boden KT, et al. Long-term results after artificial iris implantation in patients with aniridia. *Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*. 2016;254(7):1419-1424.
- [7] Mayer CS, Laubichler AE, Masyk M, Prahs P, Zapp D, Khoramnia R. Residual iris retraction syndrome after artificial iris implantation. *American Journal of Ophthalmology*. 2019;199:159-166.
- [8] Srinivasan S, Ting DS, Snyder ME, Prasad S, Koch HR. Prosthetic iris devices. *Can J Ophthalmol*. 2014;49(1):6-17.
- [9] Bonnet C, Miller KM. Safety and efficacy of custom foldable silicone artificial iris implantation: prospective compassionate-use case series. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2020;46(6):893-901.
- [10] Crawford AZ, Freundlich SEN, Lim J, McGhee CNJ. Endocapsular artificial iris implantation for iris defects: Reducing symptoms, restoring visual function and improving cosmesis. *Clin Exp Ophthalmol*. 2022;50(5):490-499.
- [11] Figueiredo GB, Snyder ME. Long-term follow-up of a custom-made prosthetic iris device in patients with congenital aniridia. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2020;46(6):879-887.
- [12] Khan HM, Eslami M, Khan HN. Long-term outcomes of patients with artificial iris implants. *Can J Ophthalmol*. 2023.
- [13] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol*. 2020;20(1):370.
- [14] Mayer CS, Reznicek L, Hoffmann AE. Pupillary reconstruction and outcome after artificial iris implantation. *Ophthalmology*. 2016;123(5):1011-1018.
- [15] Roman S, Baudouin C. Flexible silicone artificial iris in cases of aniridia and iris deficiencies. *Journal Français d'Ophtalmologie*. 2021;44(9):1387-1395.
- [16] Spitzer MS, Nessmann A, Wagner J, Yoeruek E, Bartz - Schmidt KU, Szurman P, et al. Customized humanoptics silicone iris prosthesis in eyes with posttraumatic iris loss: outcomes and complications. *Acta Ophthalmologica*. 2016;94(3):301-306.
- [17] Wang S, Liu M, Li X, Ge C, Chen W, Zhao Z. Preliminary assessment of the safety and effectiveness of Artificial Iris implantation in China. 19 August 2022, PREPRINT (Version 1) available at Research Square [<https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-1894256/v1>]. 2022.
- [18] Bonnet C, Vazirnia P, Deng SX, Aldave AJ, Miller KM. Sutured custom foldable silicone artificial Iris implantation combined with intraocular lens implantation and penetrating keratoplasty: safety and efficacy outcomes. *Cornea*. 2021;40(10):1236-1247.

- [19] Mayer C, Khoramnia R. "Double prosthesis implantation": biometry and refractive outcomes in combined intraocular lens and artificial iris surgery. *Clinical Ophthalmology (Auckland, NZ)*. 2021;15:799-805.
- [20] Yildirim TM, Khoramnia R, Masyk M, Son H-S, Auffarth GU, Mayer CS. Aesthetics of iris reconstruction with a custom-made artificial iris prosthesis. *PLoS One*. 2020;15(8):1-12.

Parte 2 – SSCP destinato ai pazienti

Il presente Riepilogo di sicurezza e prestazioni cliniche (SSCP) ha lo scopo di fornire al pubblico l'accesso a una sintesi aggiornata degli aspetti principali relativi alla sicurezza e alle prestazioni cliniche del dispositivo. Le informazioni presentate di seguito sono destinate ai pazienti o ai non addetti ai lavori. Una sintesi più approfondita della sicurezza e delle prestazioni cliniche, preparata per gli operatori sanitari, è disponibile nella prima parte del presente documento.

L'SSCP non ha lo scopo di fornire consigli generali sul trattamento di una patologia medica. Si prega di contattare il proprio oftalmologo in caso di domande sulla propria condizione medica o sull'uso del dispositivo nella propria situazione. Il presente SSCP non è destinato a sostituire la scheda dell'impianto o le istruzioni per l'uso per fornire informazioni sull'uso sicuro del dispositivo.

Il presente SSCP viene rivisto almeno una volta all'anno e, se necessario, aggiornato.

1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

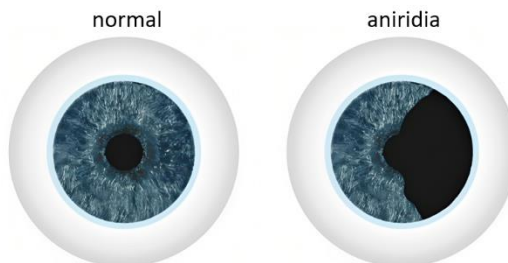
Denominazione commerciale del dispositivo	Iris artificiale • Variante dell'iride artificiale con fibra (wF) • Variante dell'iride artificiale senza fibra (FF) Sono disponibili diverse categorie di colore ("CustomFlex®", "Select" e "Standard") sia per la variante wF che per quella FF.
UDI-DI di base	04049154_AI_M1_H1_O1_X7
Anno di rilascio del primo certificato (CE) relativo al dispositivo	2011

2. Destinazione d'uso del dispositivo

Scopo previsto	L'iride artificiale è un piccolo pezzo di silicone biocompatibile destinato all'uso come protesi dell'iride per sostituire l'iride naturale che è parzialmente o completamente assente, ad esempio a causa di aniridia congenita o di un trauma all'occhio in seguito a un incidente. Può essere impiantata sia nella capsula oculare² che nel solco ciliare³ dell'occhio. La protesi dell'iride non può essere impiantata se il cristallino naturale è ancora presente nell'occhio. Vedere la sezione 3 "Modo d'azione/Principio di funzionamento".

² **Sacca capsulare:** la capsula in cui è racchiuso il cristallino naturale.

³ **Solco ciliare:** lo spazio tra l'iride e il corpo ciliare (un tessuto muscolare situato proprio dietro l'iride)

Indicazioni e gruppi di pazienti previsti	Gli adulti o i bambini (≥ 6 anni) in cui l'iride naturale è parzialmente o completamente assente potrebbero essere buoni candidati per l'iride artificiale. In medicina, la mancanza dell'iride naturale è chiamata "aniridia". Il grafico in basso a destra rappresenta  un'aniridia parziale. Nota: non sono disponibili dati clinici relativi all'impianto del dispositivo in donne che allattano e in soggetti immunocompromessi.
Controindicazioni	L'iride artificiale non deve essere utilizzata per motivi puramente estetici. Il dispositivo non può essere impiantato in occhi che presentano una delle seguenti condizioni: • Bambini di età inferiore ai 6 anni, poiché i loro occhi sono ancora in una fase di importante sviluppo che potrebbe essere compromessa da un intervento chirurgico oculare • Infiammazioni o infezioni oculari non controllate • Occhi estremamente piccoli • Alcune malattie della retina • Glaucoma cronico non trattato • Rubeosi dell'iride • Problemi agli occhi dovuti al diabete • Gravidanza Le diverse controindicazioni devono essere discusse con il proprio oftalmologo.

3. Descrizione del dispositivo

Descrizione del dispositivo	L'iride artificiale è un piccolo pezzo di silicone biocompatibile con un foro al centro che rappresenta la pupilla (3,35 mm). Sul lato anteriore, l'iride artificiale presenta una superficie strutturata e colorata che imita la struttura e l'aspetto di un'iride naturale. Di seguito, un'immagine che mostra un'iride naturale e un'iride artificiale che è stata dipinta per imitare l'iride nella foto.

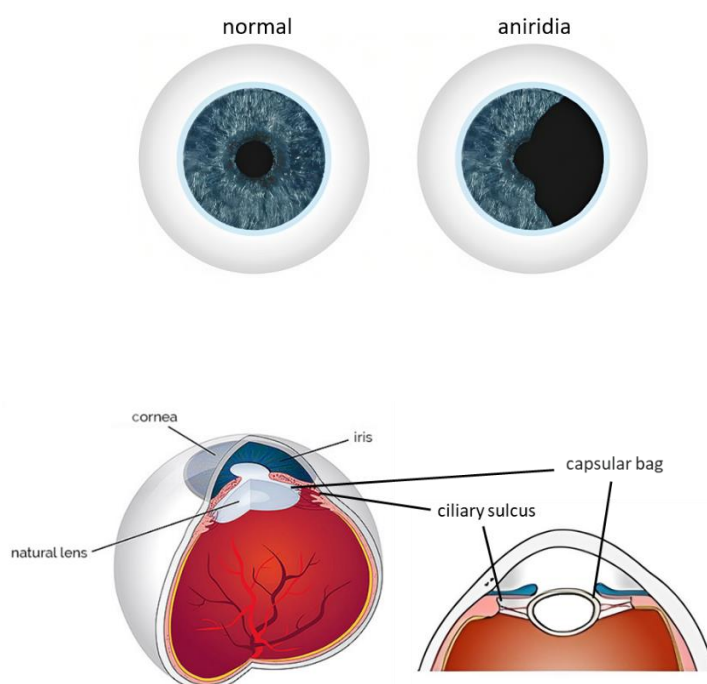
	
Modalità d'azione / principio di funzionamento	Nella vita quotidiana e nel lavoro, ci sono molti modi per ferirsi agli occhi, ad esempio con oggetti appuntiti e sostanze chimiche corrosive. Se l'iride naturale è danneggiata parzialmente o completamente, si parla di aniridia. Oltre a ciò, l'aniridia può anche essere congenita o avere altre cause. Tali difetti dell'iride compromettono gravemente la vista e possono avere un impatto negativo sull'aspetto fisico, riducendo la qualità della vita. Per i pazienti affetti da aniridia, il trattamento dell'occhio con un impianto medico è spesso l'unica opzione adeguata. Sul mercato sono disponibili vari impianti di iride artificiale per il trattamento dell'aniridia, ma gli impianti tradizionali sono principalmente funzionali e spesso trascurano l'estetica. Spesso sono disponibili solo in una selezione limitata di colori standard e la struttura dei tessuti è imitata in modo approssimativo. Alcuni di questi impianti sono realizzati con materiali rigidi e richiedono incisioni relativamente ampie durante l'impianto, il che aumenta il rischio di infezione e astigmatismo. I dispositivi di iride artificiale di HumanOptics superano in gran parte questi problemi. Sono realizzati in silicone medico di alta qualità, pieghevoli e possono essere impiantati tramite chirurgia mininvasiva. Le tecniche a piccola incisione riducono significativamente il rischio di infezione, minimizzano l'astigmatismo⁴ e accelerano il processo di guarigione. Inoltre, sulla base del modello fotografico dell'occhio sano del paziente, gli esperti di iride artificiale possono trasferire con precisione il motivo cromatico sull'impianto, ripristinando così l'aspetto dell'occhio affetto. I pazienti possono tornare a partecipare pienamente alla vita sociale. Per ricostruire un'iride difettosa con l'iride artificiale, è necessaria una procedura chirurgica per ripristinare la funzione di apertura dell'occhio (funzione pupillare), con l'obiettivo di ridurre la sensibilità all'abbagliamento, migliorare la profondità della visione e ottimizzare la visione del contrasto. Con la dimensione della pupilla definita (3,35 mm), l'impianto dell'iride offre un buon compromesso tra visione diurna e notturna (la pupilla naturale è più piccola durante il giorno e più grande di notte). È importante sottolineare che l'iride artificiale non può essere impiantata se il cristallino naturale è ancora presente. Pertanto, il primo passo sarà quello di rimuovere il cristallino, che si trova nella capsula dell'occhio, e sostituirlo con una lente intraoculare (IOL). Si tratta della stessa procedura utilizzata per un intervento

⁴ **Astigmatismo corneale:** si verifica quando la cornea non è liscia e di forma rotonda, ma presenta una forma irregolare

di cataratta. Se nell'occhio è già presente una IOL, è possibile procedere all'impianto dell'iride artificiale.

Di seguito sono riportate le diverse fasi e opzioni chirurgiche per l'impianto dell'iride artificiale.

Fase 1 – Al paziente è stata diagnosticata l'aniridia e il suo cristallino naturale è stato rimosso o si prevede di rimuoverlo durante l'intervento.

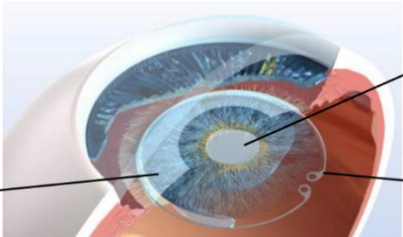
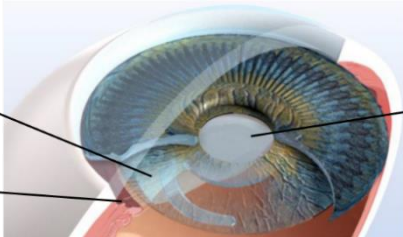
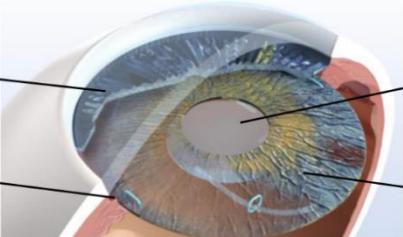


Fase 2 – L'inserimento dell'iride artificiale viene eseguito in anestesia locale o generale. L'iride artificiale flessibile viene arrotolata e inserita attraverso un'incisione di pochi millimetri sul bordo corneale dell'occhio utilizzando un iniettore o una pinza.



Fase 3 – L'iride artificiale viene quindi dispiegata e fissata nell'occhio. La posizione dell'impianto viene scelta dal chirurgo in base a diversi fattori, tra cui le condizioni dell'occhio.

I principali tipi di posizionamento includono:

	Iris artificiale, IOL e anello di tensione capsulare posizionati nel  capsular bag sacco capsulare Iris artificiale posizionato nel solco, IOL posizionato nella capsula  capsular bag ciliary sulcus Lente intraoculare fissata all'iride artificiale, impianto nel solco  residual iris ciliary sulcus Non appena la medicazione protettiva viene rimossa dall'occhio dopo l'operazione, il risultato del trattamento è visibile e la nuova iride può assumere la sua funzione di limitazione della luce.
Materiali o sostanze a contatto con i tessuti del paziente	L'iride artificiale è realizzata in elastomero siliconico idrofobo di grado medico, costituito da difenil-co-dimetil-polisilossano e resina siliconica rinforzante. Per la colorazione vengono utilizzati pigmenti inorganici. Il modello With Fiber è ulteriormente rinforzato da una rete di fibre polimeriche incorporate costituita da polietilene tereftalato (PET).
Accessori	Nessuno rilevante per i pazienti.

4. Rischi e avvertenze

Contattare il proprio oftalmologo se si ritiene di manifestare effetti collaterali correlati al dispositivo o al suo utilizzo, oppure se si nutrono preoccupazioni in merito ai rischi. Il presente documento non intende sostituire una consultazione con il proprio oftalmologo, qualora necessaria.

Come sono stati controllati o gestiti i potenziali rischi	I rischi potenziali sono stati identificati e controllati secondo gli standard internazionali sviluppati da esperti di molti paesi. I documenti corrispondenti, che comprendono regole, linee guida

	e procedure, sono approvati e pubblicati da un'organizzazione riconosciuta a livello mondiale.
Rischi residui ed effetti indesiderati	Nel complesso, l'impianto dell'iride artificiale è una procedura sicura. Tuttavia, le complicanze postoperatorie non sono rare a causa di problemi oculari preesistenti e/o procedure chirurgiche. Si prega di discutere i rischi individuali con il proprio oftalmologo. Come per ogni intervento chirurgico oculare, esistono alcuni effetti collaterali comuni. I seguenti possono verificarsi in seguito all'intervento all'iride e normalmente scompaiono dopo poco tempo: • Sensazione di corpo estraneo causata dall'incisione attraverso la quale è stata inserita l'iride artificiale • Lieve arrossamento oculare I seguenti sintomi possono indicare complicazioni associate all'impianto di un'iride artificiale. Se si verificano, è necessario consultare il medico: • Deterioramento improvviso o graduale della vista/visione offuscata, lampi di luce o puntini scuri in movimento (mosche volanti) • Aumento della sensibilità alla luce • Lacrimazione eccessiva • Grave arrossamento e/o prurito agli occhi • Dolore agli occhi • Nausea, vomito, forte mal di testa
Avvertenze e precauzioni	I pazienti affetti da determinate patologie oculari e/o malformazioni presentano un rischio superiore alla norma di sviluppare complicanze durante e dopo l'impianto di un'iride artificiale. Prima dell'intervento, l'oftalmologo effettuerà una valutazione dell'occhio e discuterà con il paziente tutti gli aspetti relativi all'operazione. Ciò include i rischi e i benefici dell'intervento e il tempo necessario per il completo recupero post-operatorio. La sostituzione o la rimozione della protesi dell'iride potrebbe inoltre rendersi necessaria in caso di complicanze gravi e incontrollate dopo l'intervento.
Riepilogo delle eventuali azioni correttive di sicurezza sul campo	Non sono state intraprese azioni correttive di sicurezza sul campo (FSCA) ⁵ da quando l'iride artificiale è stata immessa sul mercato. In altre parole, non sussistono preoccupazioni in materia di sicurezza che richiedano una FSCA.

5. Sintesi della valutazione clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione

5.1. Contesto clinico del dispositivo

L'aniridia, ovvero il danneggiamento parziale o totale dell'iride naturale, può essere congenita o acquisita. I pazienti affetti soffrono di forte abbagliamento e il loro aspetto esteriore può essere fonte di disagio. Il trattamento dell'occhio con un impianto medico è spesso l'unica opzione

⁵ **Azione correttiva di sicurezza sul campo:** azione correttiva intrapresa da un fabbricante per motivi tecnici o medici al fine di prevenire o ridurre il rischio di un incidente grave in relazione a un dispositivo immesso sul mercato.

adeguata. Per ricostruire un'iride difettosa con l'iride artificiale, è necessaria una breve procedura chirurgica per ripristinare la funzione di apertura dell'occhio, con l'obiettivo di ridurre la sensibilità all'abbagliamento, migliorare la profondità della visione e ottimizzare la visione dei contrasti.

Dopo che tu e il tuo oftalmologo avrete deciso di procedere all'impianto di un'iride artificiale, verranno effettuati ulteriori esami. I risultati aiuteranno il chirurgo a scegliere l'iride artificiale più adatta a te. Inoltre, discuterete anche dei diversi modelli di iride artificiale tra cui potrai scegliere. Ulteriori informazioni sull'impianto dell'iride artificiale sono disponibili alla pagina:

<https://www.humanoptics.com/en/patienten/help-with-aniridia/>

L'iride artificiale rimarrà normalmente nell'occhio per il resto della vita, a condizione che non vi siano controindicazioni mediche. La durata di vita del prodotto dell'iride artificiale HumanOptics è comprovata per vent'anni. Si raccomandano controlli oftalmologici regolari, in consultazione con il medico curante.

5.2. Le prove cliniche per il marchio CE

Le lettere "CE" che compaiono sui prodotti o sulle confezioni indicano che i prodotti venduti nello Spazio economico europeo (SEE) sono stati valutati e ritenuti conformi a elevati requisiti di sicurezza, salute e protezione ambientale.

Le prove cliniche per il marchio CE degli impianti oculari devono soddisfare i requisiti definiti dalle norme internazionali e si basano su dati clinici relativi al dispositivo, sulla letteratura scientifica e sul feedback del mercato.

L'iride artificiale vanta una lunga storia sul mercato (20 anni) ed è stata ampiamente studiata in Europa e negli Stati Uniti. L'impianto ha dimostrato un buon profilo di sicurezza e prestazioni, come riportato in numerosi studi clinici, tra cui lo studio statunitense, in cui sono stati valutati oltre 300 pazienti (adulti e bambini) fino a 1 anno dopo l'intervento. Nel complesso, i risultati indicano che l'iride artificiale funziona come previsto per il trattamento dell'aniridia totale o parziale, con un miglioramento dei sintomi di fotosensibilità, della qualità della vita e della vista, oltre a eccellenti risultati estetici.

5.3. Sicurezza

L'impianto dell'iride artificiale con marchio CE migliora notevolmente i sintomi di fotosensibilità, la qualità della vita e la vista nei pazienti con aniridia totale o parziale. Il marchio CE per gli impianti oculari è obbligatorio e significa che il produttore ha verificato che i prodotti soddisfano i requisiti europei in materia di sicurezza, salute o ambiente.

Nessun intervento chirurgico è privo di rischi. Durante e/o dopo l'intervento possono verificarsi complicanze, sebbene rare. Nella maggior parte dei casi, le complicanze sono correlate alle condizioni dell'occhio prima dell'intervento. Ad esempio, se l'occhio è in pessime condizioni a causa di un grave trauma, il chirurgo avrà maggiori difficoltà a eseguire l'impianto dell'iride artificiale. I pazienti con aniridia congenita sono inoltre più soggetti a complicazioni poiché l'occhio presenta diverse patologie oculari preesistenti. Il vostro oftalmologo può aiutarvi a comprendere tutti i rischi associati alla procedura chirurgica in base alle condizioni del vostro occhio.

HumanOptics, in qualità di produttore, analizza costantemente i reclami, i feedback del mercato e le nuove pubblicazioni scientifiche. I risultati di queste attività sono attualmente favorevoli all'iride artificiale e ne confermano la sicurezza e le prestazioni per il trattamento dell'aniridia totale o parziale. Inoltre, lo studio statunitense sull'iride artificiale è stato esteso e sono in corso altri due studi/raccolte di dati per confermare la sicurezza a lungo termine del dispositivo e la sua utilità per i pazienti asiatici.

6. Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche

Quando si prendono in considerazione trattamenti alternativi, si raccomanda di contattare il proprio oftalmologo, che potrà valutare la situazione individuale. Attualmente, la maggior parte dei casi di aniridia non può essere trattata con farmaci. Sebbene occhiali da sole o lenti a contatto colorate possano aiutare a schermare la luce, gli impianti di iride artificiale rimangono l'opzione più ideale. Pertanto, l'aniridia dovrebbe essere trattata mediante l'impianto chirurgico di un'iride artificiale nell'occhio. L'iride artificiale può essere posizionata nella capsula o nel solco ciliare a seconda del singolo paziente. Se il danno all'iride è minimo, la pupilla può essere ricostruita suturando il tessuto dell'iride anziché impiantare una protesi.

Sul mercato sono disponibili diversi tipi di impianti di iride, ciascuno con le proprie caratteristiche. Tuttavia, sulla base dei dati attuali, l'iride artificiale rappresenta un'opzione piuttosto valida. Naturalmente ciò dipende da diversi fattori, tra cui le condizioni dell'occhio e lo stile di vita. Le diverse opzioni dovrebbero essere discusse con il proprio oftalmologo.

7. Formazione consigliata per gli utenti

Non applicabile ai pazienti, poiché il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso da parte di operatori sanitari.

Saugumo ir klinikinės veiksmingumo santrauka (SSCP)

Dirbtinė rainelė

SSCP nuorodos numeris: P036

Revizijų istorija

Rev. numeris	Pataisymo data	Pakeitimo aprašymas	Pataisymą patvirtino notifikuojoji įstaiga
Rev.01	2025-03-11	Pirminis sukūrimas	☒ Taip Patvirtinimo kalba: anglų ☐ Ne (taikoma tik IIa klasės arba kai kuriems IIb klasės implantuojamiems prietaisams (MDR, 52 straipsnio (4) 2 pastraipa), kuriems taikomas SSCP dar dar nepatvirtintas NB)
Rev.02	2025-08-01	Pritaikyta pagal pakeitimą C-2025-008, remiantis TÜV NORD atvejo aptarimo sprendimu (žr. el. laišką 2025-07-07): - Pažeidžiamos gyventojų grupės: iš dalies pakeista 1 dalies 2 skyrius ir 2 dalies 2 skyrius - Produkto tarnavimo laikas: iš dalies pakeista 1 dalies 5.4 skyrius ir 2 dalies 5.1 skyrius	☒ Taip Patvirtinimo kalba: anglų ☐ Ne (taikoma tik IIa klasės arba kai kuriems IIb klasės implantuojamiems prietaisams (MDR, 52 straipsnio (4) 2 pastraipa), kuriems SSCP dar dar nepatvirtintas NB)

Turinys

Puslapis

1 dalis – SSCP, skirta sveikatos priežiūros specialistams.....	3
1. Prietaiso „“ identifikavimas ir bendroji informacija	3
2. Prietaiso numatyta paskirtis	4
3. Prietaiso aprašymas	5
4. Rizika ir įspėjimai	7
5. Klinikinio vertinimo ir klinikinės stebėsenos po pateikimo į rinką (PMCF) santrauka	9
5.1. Su lygiaverčiu prietaisu susijusių klinikinių duomenų santrauka	9
5.2. Klinikinių duomenų, gautų atlikus prietaiso tyrimus prieš suteikiant CE ženklą, santrauka	9
5.3. Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka.....	9
5.4. Bendras klinikinių rezultatų ir saugumo apibendrinimas	11
5.5. Vykdomi arba planuojami klinikiniai stebėjimai po pateikimo į rinką.....	16
6. Galimos diagnostikos ar gydymo alternatyvos	17
7. Rekomenduojamas vartotojų profilis ir mokymas	17
8. Nuoroda į taikomus suderintus standartus ir bendrąsias specifikacijas	17
9. Nuorodos.....	18
2 dalis – SSCP, skirta pacientams	20
1. Prietaiso identifikavimas ir bendroji informacija.....	20
2. Prietaiso numatyta paskirtis	20
3. Prietaiso aprašymas	21
4. Rizika ir įspėjimai	24
5. Klinikinio vertinimo ir klinikinės stebėsenos po pateikimo į rinką santrauka	25
5.1. Prietaiso klinikinė informacija	25
5.2. Klinikiniai įrodymai, patvirtinantys CE ženklą.....	25
5.3. Saugumas.....	26
6. Galimos diagnostikos ar gydymo alternatyvos	26
7. Rekomenduojami mokymai vartotojams	26

1 dalis – SSCP, skirta sveikatos priežiūros specialistams

Ši saugos ir klinikinės veiklos santrauka (SSCP) skirta suteikti visuomenei prieigą prie atnaujintos santraukos apie pagrindinius prietaiso saugos ir klinikinės veiklos aspektus.

SSCP nėra skirtas pakeisti naudojimo instrukcijas kaip pagrindinį dokumentą, užtikrinantį saugų prietaiso naudojimą, taip pat nėra skirtas teikti diagnostinius ar terapinius patarimus numatytiems vartotojams ar pacientams. Šis SSCP peržiūrimas bent kartą per metus ir, jei reikia, atnaujinamas, siekiant užtikrinti, kad visa SSCP pateikta klinikinė ir (arba) saugos informacija išliktų teisinga ir išsami.

Toliau pateikta informacija skirta vartotojams / sveikatos priežiūros specialistams. Po šios informacijos pateikta santrauka, skirta pacientams.

1. Prietaiso „“ identifikavimas ir bendroji informacija

Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

Prietaiso prekės pavadinimas (-ai)	Dirbtinė rainelė • Variantas Dirbtinė rainelė su pluoštu (wF) • Variantas Dirbtinė rainelė be pluošto (FF) Tiek wF, tiek FF variantams yra prieinamos skirtingos spalvų kategorijos („CustomFlex®“, „Select“ ir „Standard“)¹.
Pagrindinis (-iai) UDI-DI	04049154_AI_M1_H1_O1_X7
CND/EMDN kodai:	P0399 (Y063021, PROTEZAI, OKULISTINIAI – KITI (AKIES PROTEZAI))
Prietaiso klasė	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Metai, kai buvo išduotas pirmasis prietaisą apimantis sertifikatas (CE)	2011

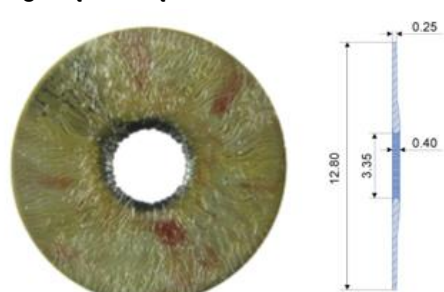
¹ Ne visos spalvų kategorijos yra parduodamos visose šalyse.

2. Prietaiso numatyta paskirtis

Numatoma paskirtis	
Numatytas tikslas	Prietaisas skirtas naudoti kaip rainelės protezas rainelės defektams gydyti akims, kuriose yra dirbtinis lęšis, nėra lęšio arba kurioms reikia kataraktos pašalinimo. Prietaisas skirtas implantuoti į užpakalinę akies kamerą (modelis be pluošto: ciliarinis griovelis arba kapsulinis maišelis; su pluošto modeliu: ciliarinis griovelis).
Numatomi naudotojai	Dirbtinę rainę turi tvarkyti sveikatos priežiūros specialistai, o implantuoti – specialiai apmokyti ir sertifikuoti oftalmologai.
Naudojimo aplinka	Oftalmologinė operacinė
Indikacijos	Prietaisas skirtas visiškos arba dalinės aniridijos, atsiradusios dėl įgimtos aniridijos, įgytų defektų ar kitų su visiška arba daline aniridija susijusių būklių, gydymui.
Gydytinės ligos	Skirtas visiškos arba dalinės aniridijos, atsiradusios dėl įgimtos aniridijos, įgytų defektų ar kitų su visiška arba daline aniridija susijusių būklių, gydymui. Aniridija apibrėžiama kaip visiškas arba dalinis rainelės audinio nebuvimas ir apima tokius rainelės defektus kaip trūkstami rainelės segmentai, rainelės pigmentinio epitelio nebuvimas arba nepakankamumas arba visiškas rainelės nebuvimas. Numatoma paskirtis apima rainelės defektus akims, kuriose yra dirbtinis lęšiukas, nėra lęšiuko arba kurioms reikalinga kataraktos pašalinimo operacija.
Tikslinė pacientų grupė	Prietaisas skirtas naudoti suaugusiems ir vaikams nuo 6 metų visiškos arba dalinės aniridijos, atsiradusios dėl įgimtos aniridijos, įgytų defektų ar kitų su visiška arba daline aniridija susijusių būklių, gydymui. Gamintojas neturi klinikinių duomenų, susijusių su krūtimi maitinančiomis moterimis ar imuninės sistemos sutrikimų turinčių pacientų grupėmis.
Numatoma anatominė vieta	Žmogaus akies ciliarinis griovelis („Fiber Free“ modelis arba „with Fiber“ modelis) arba kapsulinis maišelis (tik „Fiber Free“ modelis)
Kontraindikacijos	Dirbtinė rainelė neturi būti naudojama vien tik kosmetiniais tikslais. Prietaisas kontraindikuotinas akims, kurioms būdinga bet kuri iš šių būklių: • Vaikams, jaunesniems nei 6 metų, nes jų akys vis dar yra intensyvaus augimo ir vystymosi stadijoje, kurią galėtų sutrikdyti akių operacija • Nekontriuojamas akių uždegimas (pvz., uveitas) • Sunkus lėtinis uveitas • Mikroftalmija • Negydytas tinklainės atšoka • Negydyta lėtinė glaukoma • Raudonukės katarakta • Rainelės rubeozė • Proliferacinė diabetinė retinopatija • Stargardo retinopatija • Nėštumas

- Akių vidaus infekcijos

3. Prietaiso aprašymas

Trumpas prietaisų aprašymas	Sulankstoma rainelės protezė, skirta implantuoti į ciliarinį griovelį arba kapsulinį maišelį
Prietaisų aprašymas	Dirbtinė rainelė yra sulankstoma rainelės protezė, skirta rainelės defektų gydymui. Ji pagaminta iš komerciškai prieinamo, biologiškai suderinamo oftalmologinio silikono, su 3D struktūros priekiniu paviršiumi ir lygiu užpakaliniu paviršiumi. „Su pluoštu“ varianto atveju į silikoną įterptas pluošto tinklinis sluoksnis. Dirbtinė rainelė gaminama kaip 360° rainelės protezas, kurio bendras skersmuo yra 12,8 mm; prireikus jį galima išpjauti, kad prietaisas būtų pritaikytas įdėti į užpakalinę akies kamerą (ciliarinį griovelį arba kapsulinį maišelį). Prietaisą taip pat galima supjaustyti į tinkamo dydžio ir formos gabalus bei prisiūti prie likusios rainelės dalies, siekiant gydyti dalinę aniridiją arba trauminį rainelės sužalojimą. Prietaisas yra sterilus, skirtas vienkartiniam naudojimui ir gali būti implantuojamas pincetu arba injekciniu įtaisu (pastarasis variantas galimas tik „Fiber Free“ modeliui). Gamybos metu spalvota silikoninė pasta rankiniu būdu uždedama taip, kad atitiktų natūralios rainelės išvaizdą. Siūlomos trys skirtingos spalvų kategorijos: „CustomFlex®“, „Select“ ir „Standard“. Dirbtinė rainelė „CustomFlex®“ pritaikoma kiekvienam pacientui individualiai (pritaikyta pacientui). Jos gamybos metu kaip dažymo šablonas naudojama esamos rainelės nuotrauka arba, jei pacientas neturi rainelės, jo pasirinkta nuotrauka. Tuo tarpu „Standard“ ir „Select“ dirbtinės rainelės versijos siūlomos kaip gatavi gaminiai su fiksuotomis spalvomis, tačiau jos gaminamos pagal identišką techninį projektą ir taikant tuos pačius procesus. Nors „Standard“ versijų priekinis paviršius yra vienos spalvos (rudos arba juodos), „Select“ versijos dažomos iš anksto nustatytomis daugiaspalvėmis variacijomis (galimos įvairios rudos, mėlynos ir žalios atspalvių). Kiekvienos prietaiso versijos užpakalinis paviršius yra juodas, kad visiškai sugertų šviesą.  Diagram showing the front and side views of a custom-made artificial iris. The front view is a circular disk with a central hole. The side view shows the thickness and curvature of the disk. Dimensions are indicated in millimeters: 12.80 mm for the diameter, 0.25 mm for the top thickness, 0.40 mm for the bottom thickness, and 3.35 mm for the central hole diameter. Individualizuotos dirbtinės rainelės schematinis vaizdas iš priekio ir iš šono. Matmenys nurodyti milimetrais.

Veikimo būdas / veikimo principas	Prietaisas turi fiksuotą 3,35 mm skersmens angą, nepermatomą perimetrą ir juodą galinę pusę, kad visiškai sugertų šviesą, taip sumažindamas fotinius reiškinius ir kitus su aniridija susijusius simptomus. Prietaisas labai panašus į natūralią rainę, todėl užtikrina gerą kosmetinį efektą. Maža centrinė anga gali padidinti regos aštrumą, gylio ryškumą ir kontrasto jautrumą (adatos skylutės efektas).
Medžiagos ar medžiagos, liečiančios paciento audinius	Dirbtinė rainelė pagaminta iš medicininio hidrofobinio silikoninio elastomero, susidedančio iš difenil-ko-dimetil-polisiloksano ir silikoniškos armavimo dervos. Spalvinimui naudojami neorganiniai pigmentai. Modelis „With Fiber“ papildomai sustiprintas įterptu polimeriniu pluošto tinkleliu, susidedančiu iš polietileno tereftalato (PET).
Sterilizavimo būdas ir leidžiamas naudojimo skaičius	Prietaisai yra sterilūs (sterilizuoti garu) ir skirti vienkartiniam naudojimui. Implants pakartotinis apdorojimas griežtai draudžiamas.
Ankstesnės prietaiso (-ų) kartos	Nėra.
Šiame dokumente aptariami variantai ir (arba) konfigūracijos	Variantai, susiję su įterptu poliesterio tinkleliu: „Fiber Free“ (FF) variantas: sukurtas be siūlų implantacijai į ciliarinį griovelį arba kapsulinį maišelį - Variantas „with Fiber“ (wF): sukurtas implantuoti į ciliarinį griovelį, kai reikalingas siuvimas Variantai, susiję su implanto spalva: - CUSTOMFLEX® versija: esamos rainelės (likučių) arba priešingos akies rainelės nuotrauka bus naudojama kaip šablonas dirbtinės rainelės gamybai. Aniridijos pacientai, neturintys natūralios rainelės, kaip šabloną naudos kito asmens akies nuotrauką. „Standard“ ir „Select“ versijos: jos siūlomos gatavos su fiksuotomis spalvomis (techninis dizainas ir gamybos procesas yra identiški CUSTOMFLEX® versijai)
Priedai, skirti naudoti kartu su prietaisu	Nėra
Kiti prietaisai ir produktai, skirti naudoti kartu su prietaisu	Dirbtinė rainelė gali būti sulankstyta ir implantuojama pincetu. Tik „Fiber Free“ modelis taip pat gali būti implantuojamas naudojant komerciškai prieinamas injekcines sistemas. Šiame kontekste išbandytos injekcinės sistemos yra „Medicel ViscoJect™ 2.2-1P BIO“ (Medicel AG, Šveicarija) ir „Lenstec Metal“ sraigtinio tipo injekcinė sistema I-9012FS su kasete CART 45S (Lenstec Inc., JAV). Pastaba: „Fiber“ modelio implantacija naudojant injekcijų sistemą gali sukelti nuolatinę implanto deformaciją ir defektus.

4. Rizika ir įspėjimai

Liekančios rizikos ir nepageidaujami poveikiai	Toliau pateikiamas galimų komplikacijų ir nepageidaujamų šalutinių poveikių, susijusių su prietaiso, chirurginės procedūros ar IOL naudojimu, sąrašas. Su dirbtine rainele susijusios komplikacijos gali apimti, bet neapsiriboti: <u>Su prietaisu susijusios komplikacijos:</u> • Padidėjęs akispūdis • Nekoreguoto regos aštrumo toli sumažėjimas • Geriausio koreguoto regos aštrumo toli sumažėjimas • Padidėjęs jautrumas šviesai • Akių uždegimas • Netinkamas prietaiso padėties nustatymas, dislokacija ir decentracija • Antrinė (papildoma) chirurginė intervencija Siekiant ištaisyti prietaiso išnirimą, gali prireikti chirurginio prietaiso padėties koregavimo, pakeitimo arba pašalinimo. Netinkamai elgiantis su prietaisu, gali atsirasti jo defektų. <u>Su operacija susiję nepageidaujami reiškiniai:</u> • Cistoidinis makulos edema • Hipopionas • Endoftalmitas • Implantato migracija • Vyzdžio blokada • Tinklainės atšoka • Antrinė chirurginė intervencija (neplanuota) • Ragenos edema, išliekanti 3 mėnesius ar ilgiau • Lėtinis rainelės uždegimas / priekinio segmento uždegimas, išliekantis 3 mėnesius ar ilgiau
Atsargiai	Dirbtinės rainelės implantacija nerekomenduojama pacientams, kuriems yra šios būklės ir situacijos: • Priešoperacinis akispūdis (IOP) virš 21 mmHg, kuris nereaguoja į akispūdį mažinančius vaistus, išskyrus atvejus, kai IOP virš 21 mmHg yra dėl žinomos pagrindinės būklės, kuri yra gerai kontroliuojama glaukomos gydymu, pvz., akies hipertenzija arba atviro kampo glaukoma • Pacientams, sergantiems sunkia endotelinės ragenos distrofija, nes dirbtinės rainelės implantacijos chirurginė procedūra gali pakenkti ragenai tiek, kad galimi implantacijos privalumai neatsvertų rizikos • Dirbtinė rainelė nėra skirta implantuoti į priekinę akies kamerą • Kitoje akyje nėra naudingo regėjimo ar regėjimo potencialo, išskyrus atvejus, kai pacientas turi silpninančius regėjimo simptomus, todėl dirbtinės rainelės implantacijos potenciali nauda aiškiai viršija riziką

	• Kitoje akyje esanti būklė ar radinys, dėl kurio dirbtinės rainelės protezo implantacija į gydomą akį būtų nesaugi • Alergija bet kuriam iš planuojamų vartoti pooperacinių antibiotikų ar priešuždegiminių vaistų, išskyrus atvejus, kai galima skirti tinkamą alternatyvų vaistą • Implantacija dėl kosmetinių rainelės spalvos pokyčių • Moterims po gimdymo, kurios maitina krūtimi ir kurioms pooperaciniai vaistai yra kontraindikuotini • Pacientai, sergantys skrandžio opomis ar cukriniu diabetu, kuriems po operacijos reikalingos didelės per burną vartojamų sisteminių steroidų dozės Bet kokia kita būklė, kuri trukdytų atlikti planuojamą chirurginę procedūrą, skirtą rainelės implanto įdėjimui
Įspėjimai	Dirbtinė rainelė turėtų būti naudojama atsargiai šiomis aplinkybėmis: • Skaidrus natūralus akies lęšis – dirbtinės rainelės neįdėkite į akis su natūraliu lęšiu • Jei prieš operaciją neįmanoma įvertinti kitos akies regos potencialo (pvz., prastas regos aštrumas dėl katarakto) • Priešoperacinis akispūdis > 21 mmHg, kuris, kaip žinoma, yra stabilus ir gerai kontroliuojamas glaukomos gydymu (pvz., vaistais, vamzdeliais ar šuntais) • Bet kokios kitos sveikatos būklės, dėl kurios pacientas gali būti netinkamas dirbtinės rainelės implantacijai • Numatomas planuojamos chirurginės procedūros sudėtingumas, kuris gali padidinti komplikacijų tikimybę • Implantacija į kitą akį prieš stabilizuojantis pirmajai implantuotai akiai (paprastai 1 mėnesį ar ilgiau) Dirbtinės rainelės vyzdžio skersmuo yra fiksuotas – 3,35 mm. Jei atliekant užpakalinio segmento operaciją reikalingas didesnis vyzdžio skersmuo, dirbtinė rainelė gali būti išimta, o po užpakalinio segmento operacijos pabaigos implantuota nauja dirbtinė rainelė. Antrinio implantavimo technika nustatoma taip pat, kaip ir pirminio implantavimo atveju.
Kiti svarbūs saugos aspektai	Nuo produktų pateikimo į rinką nebuvo imtasi jokių saugos korekcinio veiksmų (FSCA).

5. Klinikinio vertinimo ir klinikinės stebėsenos po pateikimo į rinką (PMCF) santrauka

5.1. Su lygiaverčiu prietaisu susijusių klinikinių duomenų santrauka

Netaikoma. Prietaiso atitiktis nebuvo vertinama remiantis lygiavertiškumu.

5.2. Klinikinių duomenų, gautų atlikus prietaiso tyrimus prieš suteikiant CE ženklą, santrauka

Netaikoma. Visi klinikiniai tyrimai buvo atlikti po pirmojo CE ženklinimo pagal Europos medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEB (žr. skyrių „5.3“).

5.3. Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka

Klinikiniai duomenys, patvirtinantys dirbtinės rainelės saugumą ir veikimą, buvo gauti iš šių šaltinių:

- Gamintojo inicijuotas JAV Maisto ir vaistų administracijos (FDA) tyrimas prieš pateikiant į rinką (PMA)
- išsami literatūros apžvalga, atlikta naudojant PubMed ir kitas duomenų bazes

Literatūros paieškos strategijos buvo parengtos siekiant nustatyti su prietaisais susijusius straipsnius. Buvo nustatyti ir apibendrinti tiek palankūs, tiek nepalankūs šaltiniai.

5.3.1. Klinikiniai tyrimai

Dirbtinė rainelė buvo tirta pagal JAV Maisto ir vaistų administracijos (FDA) reikalavimus atliktame priešpardavimo patvirtinimo (PMA) tyrime „“, kuris prasidėjo 2013 m. spalio mėn. Baigus tyrimą, 2018 m. gegužės³⁰d. FDA patvirtino dirbtinę rainelę kaip pirmąją rainelės protezą Jungtinėse Amerikos Valstijose. Šis tyrimas yra pirmasis dirbtinės rainelės klinikinis tyrimas ir didžiausia pasaulyje žinoma akių, gydytų rainelės protezu, atvejų serija. Jis apima didelį skaičių suaugusiųjų (n = 403) ir pakankamą skaičių vaikų (n = 44, ≥ 6 metų amžiaus) akių. Ekspertai nenustatė jokių metodologinių trūkumų ar abejonių dėl turinio mokslinio pagrįstumo. Apskritai, dvi pagrindinės dažniausios aniridijos priežastys – trauminiai rainelės defektai ir įgimta aniridija – sudarė daugiau nei 70 % gydytų akių, o abu variantai („su pluoštu“ ir „be pluošto“) bei implantacijos vieta buvo naudojami maždaug vienodu dažnumu. Todėl šis duomenų rinkinys suteikia tvirtą pagrindą įrodyti dirbtinės rainelės saugumą ir veiksmingumą.

Išsamūs tyrimo rezultatai pateikiami lentelėje žemiau.

JAV FDA tyrimas (AI-001) (Daugiacentrinis tyrimas prieš pateikiant į rinką / po patvirtinimo su dirbtine rainele – Jungtinės Valstijos) [1]

Remiantis šia apibendrinta vertinimu, dirbtinė rainelė, implantuota visiškos ar dalinės aniridijos gydymui, veikia kaip numatyta kaip rainelės protezas. Rezultatai viršija visus AI-001 protokolo tikslinius saugumo ir veiksmingumo kriterijus. Nepageidaujamų reiškinių, komplikacijų ir kitų su akimis ar regėjimu susijusių stebėjimų dažnis buvo nedidelis. Po dirbtinės rainelės implantacijos regos simptomai sumažėjo, o regos funkcija pagerėjo, palyginti su pradine būkle. Šioje dirbtine rainele gydytų tiriamųjų kohortoje nekyla jokių naujų saugumo ar veiksmingumo problemų. Konkrečiai, praėjus 12 mėnesių po dirbtinės rainelės implantacijos:

- Bendrai pagerėjo jautrumo šviesai simptomai, gyvenimo kokybė ir regėjimas vaikams ir suaugusiems tiriamiesiems.

- Per 12 mėnesių trukmės tyrimą dirbtinė rainelė buvo teisingai įdėta į bent 95 % vaikų ir suaugusiųjų akių.
- Pacientų užpildyta simptomų anketa: apskritai sumažėjo akių, kurioms buvo priskirtas žymus ar sunkus kiekvieno vertinto regos simptomo laipsnis, skaičius: jautrumas šviesai dieną, jautrumas šviesai naktį, sunkumai vairuojant naktį, sunkumai skaitant, dvejinimasis akyse, regos svyravimai, akinimo pojūtis dieną, akinimo pojūtis naktį, šviesos aureolės dieną, šviesos aureolės naktį, žvaigždžių spindesys, akių sausumas, skausmas ir svetimkūnio pojūtis po dirbtinės rainelės implantacijos, palyginti su laikotarpiu prieš operaciją. Po 12 mėnesių buvo pasiektas statistinis reikšmingumas visų simptomų atžvilgiu, išskyrus skausmą. Vaikų akyse sumažėjo akių, kurioms buvo suteiktas ryškus ar sunkus kiekvieno regos simptomo įvertinimas, dalis, išskyrus akių sausumą, kuris padidėjo. Vaikų akyse statistinė reikšmė buvo pasiekta visų simptomų atžvilgiu, išskyrus sunkumus skaitant ir akių sausumą. Nebuvo vaikų akių, kurioms prieš operaciją ar po 12 mėnesių būtų buvęs suteiktas ryškus ar sunkus skausmo ar svetimkūnio pojūčio įvertinimas.
- Vaikų ir suaugusiųjų akyse buvo pastebėtas statistiškai reikšmingas su sveikata susijusios gyvenimo kokybės pagerėjimas, vertinant pagal NEI VFQ-25 skalę.
- Pooperacinis kosmetinis rezultatas buvo estetiškai patrauklus: 94 % visos kohortos ir 100 % vaikų tiriamųjų savo akių išvaizdą įvertino kaip pagerėjusią, žymiai pagerėjusią arba labai pagerėjusią.
- Pooperacinis uždegimas išnyko per 1 mėnesį daugumoje visų gydytų akių, taip pat vaikų akyse; 92 % ar daugiau vaikų ir suaugusiųjų akių neturėjo ląstelių ar uždegimo požymių arba jų buvo labai nedaug, 90 % vaikų ir suaugusiųjų akių neturėjo ragenos stromos edemos; ir mažiausiai 96 % vaikų ir suaugusiųjų akių neturėjo ragenos žaizdos edemos po 1 mėnesio.
- Vidutinis endotelio ląstelių tankis išliko stabilus, be klinikinio reikšmingo sumažėjimo per 12 mėnesių trukmės tyrimą vaikų ir suaugusiųjų akyse.
- Daugumoje akių akispūdis buvo gerai kontroliuojamas; vidutinis pooperacinis akispūdis visų vizitų metu visai kohortai buvo 1,5 mmHg ribose nuo vidutinio priešoperacinio akispūdžio, o vaikų akims – 2,6 mmHg ribose.
- Dažniausiai pranešami pooperaciniai nepageidaujami reiškiniai buvo VAK šuoliai >30 mmHg. Su operacija susijęs VAK padidėjimas >30 mmHg pasireiškė mažiau nei 8 % visų gydytų akių ir nė vienoje vaikų akyje.
- Nors dirbtinė rainelė nėra refrakcinis prietaisas, 65 % visų akių ir 55 % vaikų akių regos aštrumas pagerėjo 1 ar daugiau eilučių; 67 % visų akių ir 64 % vaikų akių regos aštrumas (UDVA) pagerėjo 1 ar daugiau eilučių; o vidutinis akivaizdžios refrakcijos sferinis ekvivalentas buvo -0,36 D visoms akims ir -0,83 D vaikų akims praėjus 12 mėnesių po operacijos.
- Tik nedaugelis akių prarado CDVA; 6,5 % vaikų ir 7,9 % visų tyrime dalyvavusių akių po operacijos prarado 2 ar daugiau CDVA eilučių, palyginti su jų regėjimu prieš operaciją po 12 mėnesių; be to, nė vienas iš šių praradimų nebuvo susijęs su dirbtine rainele.
- Regos simptomai paprastai pagerėjo praėjus 1 mėnesiui po operacijos. Be to, šie rezultatų rodikliai išliko tokie patys arba pagerėjo tolesnio stebėjimo metu iki 12 mėnesių po operacijos.
- Vaikų tiriamųjų pooperaciniai saugumo ir veiksmingumo rezultatai buvo lygiaverčiai arba geresni nei suaugusiųjų.

Visi pagrindiniai saugumo ir veiksmingumo rodikliai buvo pasiekti ir pasiekė statistinę reikšmę visoms gydytoms akims, įskaitant vaikų akis. Pagrindinių saugumo ir veiksmingumo rodiklių bei

kitų tyrimo rezultatų duomenys buvo panašūs kiekvienoje tyrimo kohortoje, vaikų akims ir bendrai tyrimo populiacijai.

5.3.2. Literatūros apžvalga

Paskelbta nemažai straipsnių apie dirbtinę rainę. Literatūros paieškoje buvo atrinkti šešiolika mokslinių publikacijų, kurios buvo kritiškai peržiūrėtos, ypatingą dėmesį skiriant saugumui ir veiksmingumui. Apibendrinant, jei gamintojo rekomendacijos laikomasi teisingai, dirbtinė rainė, implantuota visiškos ar dalinės aniridijos gydymui, pasiekia puikius regos ir kosmetinius rezultatus bei veikia kaip numatyta kaip rainės protezas. Esant atidžiam pooperaciniam gydymui, dirbtinė rainelė gali būti implantuojama į aniridines afakinės arba pseudofakinės akis be susirūpinimo dėl sunkių nepageidaujamų reiškinių rizikos. Tačiau pooperacinės komplikacijos nėra retos dėl priešoperacinių gretutinių ligų ir (arba) chirurginių procedūrų. Apibendrinant, dirbtinė rainelė gali būti laikoma saugia ir naudinga priemone, padedančia sumažinti šviesos simptomus ir pagerinti aniridinių pacientų gyvenimo kokybę.

5.4. Bendras klinikinių rezultatų ir saugumo apibendrinimas

Kadangi dirbtinės rainelės implantai (PID) skirti pakeisti arba papildyti pažeistą natūralią rainelę (pažeidimai gali būti dalinis arba visiškas rainelės audinio trūkumas), pagrindinis operacijos sėkmės kriterijus yra rainelės atkūrimas. Atkurta pseudopupilės anga sumažina regėjimo sutrikimus, susijusius su jautrumu šviesai, ypač akinimo pojūtį ir fotofobiją. Tikimasi, kad tai, kartu su pagerėjusia išvaizda, pagerins gyvenimo kokybę.

VEIKIMOS ANALIZĖ

JAV FDA PMA tyrimas (5.3.1) parodė žymų jautrumo šviesai simptomų sumažėjimą bei pasitenkinimo gyvenimo kokybe ir regėjimu padidėjimą. Vaikų tiriamųjų pooperaciniai veiklos (veiksmingumo) rezultatai buvo lygiaverčiai arba geresni nei suaugusiųjų. Pasitenkinimas kosmetiniu rezultatu buvo aukštas: 94 % visos kohortos ir 100 % vaikų tiriamųjų savo akių išvaizdą įvertino kaip pagerėjusią, žymiai pagerėjusią arba labai pagerėjusią. Statistinis reikšmingumas nebuvo tikrinamas, nes GAIS skalė nėra skirta kosmetinio rezultato palyginimui kaip statistinei hipotezei tikrinti, o šiame CER nereikia įrodyti reikšmingo pagerėjimo, nes dirbtinė rainelė nėra kosmetinis prietaisas. Pagrindiniai veiklos rezultatai pateikiami¹ .

1 lentelė: Pagrindiniai veiklos rezultatai

Remiantis JAV FDA PMA tyrimo 12 mėnesių pooperaciniais rezultatais

Tyrimo rodiklis	Ribinis rodiklis (priimtumo kriterijus)	Klinikiniai rezultatai % n = 339 akims („Visos akys kartu“)
Akinimas ir fotofobija		p-reikšmė
Dienos šviesos jautrumo simptomų sunkumas	Statistiškai reikšmingas sumažėjimas ($p < 0,05$)	$< 0,0001$
Naktinio jautrumo šviesai simptomų sunkumas	Statistiškai reikšmingas sumažėjimas ($p < 0,05$)	$< 0,0001$
Akinimo dienos metu sunkumas	Statistiškai reikšmingas sumažėjimas ($p < 0,05$)	$< 0,0001$
Akinimo stiprumas naktį	Statistiškai reikšmingas sumažėjimas ($p < 0,05$)	$< 0,0001$
Paciento savarankiškai įvertintas pasitenkinimas gyvenimo kokybe		p-reikšmė
NEI VFQ-25 bendras balas	Statistiškai reikšmingas pagerėjimas ($p < 0,05$)	$< 0,0001$
Paciento savarankiškai įvertintas pasitenkinimas išvaizda		%
Pasitenkinimas kosmetiniu išvaizdos pagerėjimu (GAIS įvertintas kaip pagerėjęs, žymiai pagerėjęs arba labai pagerėjęs)	Nėra, nes dirbtinė rainelė nėra kosmetinis prietaisas	94,0

Dirbtinė rainelė visiškai blokuoja elektromagnetinę spinduliuotę UV, matomojo ir NIR diapazone[2], o jos šviesos blokavimo funkcija yra vienoda bet kokios rūšies aniridijos atveju. Todėl galima daryti prielaidą, kad ji gali sumažinti jautrumą šviesai bet kuriam aniridijos pacientui, įskaitant tuos, kurie turi transiliuminacijos defektus, pvz., abipusę ūmią rainelės transiliuminaciją (BAIT), akių albinizmą arba okulokutaninį albinizmą.

Apibendrinant, šie duomenys rodo, kad dirbtinė rainelė atitinka iš anksto nustatytus priimtumo kriterijus ir pasiekia gamintojo numatytą veikimą, kaip reikalaujama MDR I priede[3], kai naudojama pagal paskirtį.

SAUGUMO ANALIZĖ

Kadangi dirbtinė rainelė yra nuolatinė intraokulinė protezė, kuri gali būti implantuojama tik į akis, kuriose jau implantuotas arba bus implantuotas dirbtinis lęšis (pseudofakinės, afakinės arba reikalaujančios katarakto pašalinimo), rizikos vertinime turėtų būti atsižvelgiama ne tik į riziką, susijusią su dirbtine rainele, bet ir su dirbtiniu lęšiu bei susijusiomis operacijomis (su dirbtiniu lęšiu susijusi rizika tinkamai atspindėta naudojimo instrukcijose[4]).

Pacientai, kuriems gali būti implantuojama dirbtinė rainelė, dažnai turi susijusių akių ligų. Dažnai pasireiškia progresuojantis regos pablogėjimas, progresuojantis akispūdžio padidėjimas, dėl kurio reikia glaukomos gydymo, chirurginės intervencijos, pvz., ragenos transplantacijos ir (arba) ragenos-limbo kamieninių ląstelių transplantacijos, ypač įgimtos aniridijos atvejais. Atliekant dirbtinės rainelės saugumo analizę ir nustatant jos profilį, reikia atsižvelgti į su aniridija, ypač įgimta aniridija, susijusias gretutines ligas. Komplikacijų ir nepageidaujamų reiškinių (AE) dažnį reikia vertinti atsižvelgiant į esamas patologijas, dėl kurių atliekamas dirbtinės rainelės

implantuojimas. Nepaisant to, JAV FDA tyrime nustatytas AE (įskaitant su IOL susijusius AE), komplikacijų ir kitų su akimis ar regėjimu susijusių reiškinių dažnis buvo nedidelis. (**Pagrindiniai saugumo rezultatai pateikiami 2.** Visi iš anksto nustatyti priimtumo kriterijai buvo įvykdyti.) Svarbiausi iš jų buvo padidėjęs akispūdis (IOP) ir netinkama prietaiso padėtis. Apskritai, chirurgo patirtis ir chirurginiai įgūdžiai yra pagrindiniai veiksniai, lemiantys dirbtinės rainelės implantacijos sėkmę.

2 lentelė: Pagrindiniai saugumo rezultatai pagal galutinius rodiklius „stabilus regos aštrumas“ ir „priimtinas komplikacijų dažnis“

Remiantis JAV Maisto ir vaistų administracijos (FDA) PMA tyrimo 12 mėnesių pooperaciniais rezultatais

Įvykiai po 12 mėnesių	Ribinis rodiklis (priimtumo kriterijus)	Klinikiniai rezultatai % (n = 447 akys) („Visos akys kartu“)
Su prietaisu susiję nepageidaujami reiškiniai	-	
>2 eilutės (>10 raidžių) su prietaisu susijęs CDVA praradimas	<5 %	0,0
CDVA blogesnė nei 20/40, jei prieš operaciją CDVA buvo 20/40 ar geresnė (susijusi su prietaisu)	<5 %	0,0
Bendras su lęšiais susijusių nepageidaujamų reiškinių skaičius	<5 %	0,0
Anizometropija	<1 %	0,0
Akinimas/halai	<1 %	0,0
Diplopija	<1 %	0,0
IOL pašalinimas arba pakeitimas dėl lęšio stiprumo apskaičiavimo klaidos	<1 %	0,0
Bendras su operacija susijusių nepageidaujamų reiškinių skaičius	-	
Cistoidinis geltonosios dėmės edema	18,8 %	2,9
Hipopionas	3,0 %	0,0
Endoftalmitas	3,0 %	0,0
Prietaiso migracija	5,4 %	0,0
Pupilinė blokada	7,8	0,0
Tinklainės atšoka	5,4 %	0,7
Antrinė chirurginė intervencija (neplanuota)	8,5	1,3
Ragenos edema, išliekanti po 3 mėnesių ar vėliau	4,2	1,6
Lėtinis priekinio segmento uždegimas, išliekantis 3 mėnesius ar ilgiau (lėtinis rainelės uždegimas)	5,0	1,8

Įvertinti klinikiniai duomenys pateikia tvirtų įrodymų, kad dirbtinė rainelė yra saugus gydymo būdas įgimtai ar įgytai aniridijai. Nors po implanto įdėjimo dažnai pasitaiko pooperacinių komplikacijų, jų dažnis yra priimtinas, nes trauminės ar genetinės kilmės aniridijai paprastai

būdingi kiti akių defektai ir funkcijos sutrikimai. Dažniausios komplikacijos buvo užsitęsęs pooperacinis uždegimas, padidėjęs akispūdis/antrinė glaukoma ir netinkama implanto padėtis.

Kaip jau minėta anksčiau, reikėtų pažymėti, kad komplikacijų dažnis akivaizdžiai priklauso nuo chirurgo patirties ir chirurginių įgūdžių. Todėl chirurgai turi būti sertifikuoti pagal „HumanOptics“ sertifikavimo procesą ir turėti patirties aniridijos bei rainelės defektų chirurginiame gydyme. 2018 m. Mayer ir kt. publikacijoje „[5]“ pranešta apie žymų komplikacijų sumažėjimą po dvylikos implantacijų, o tai reiškia, kad procedūra nerekomenduojama mažo pacientų skaičiaus įstaigose arba chirurgams, turintiems mažai patirties.

Endotelio ląstelių skaičius sumažėjo po dirbtinės rainelės implantacijos, tačiau buvo panašus į praradimą atliekant įprastą kataraktos operaciją.

Jei dirbtinė rainelė su pluoštu yra supjaustoma pagal dydį, atrodo, kad būtina naudoti pakankamai aštrią trefiną (pvz., vienkartinį prietaisą). Skenuojančioji elektronų mikroskopija atskleidė skirtumus dėl kraštų lygumo ir šiurkštumo, jei buvo naudojamos mažiau aštrios trefinos[5]. Lėtinis dirbtinės rainelės judėjimas ant ciliarinio kūno tokiais atvejais gali sukelti lėtinį ciliarinio kūno dirginimą ir kraujavimus[5]. Galima spėti, kad tai buvo pagrindinė priežastis ir kitoje ankstesnėje publikacijoje[6], kurioje buvo nustatytas padidėjęs tam tikrų komplikacijų (glaukoma; likusio rainelės audinio per didelis pigmentavimas; antrinės operacijos poreikis) dažnis su tinkleliu, palyginti su variantu be pluošto.

Viename tyrime buvo aprašytas likusios rainelės angos išsiplėtimas[7] didelėje dalyje (16,7 %) akių, kurioms buvo implantuota dirbtinė rainelė. Tokiose akyse buvo pastebimas palyginti didelis kitų komplikacijų dažnis. Tačiau šis „likusios rainelės susitraukimo sindromas“ nebuvo aprašytas jokiose kitose publikacijose.

Papildomi įrodymai, patvirtinantys nagrinėjamo prietaiso saugumą, yra mažas skundų skaičius ir tai, kad nuo prekybos pradžios nebuvo būtina imtis FSCAs.

Nuo 2002 m. „HumanOptics“ rinkai pateikė daugiau nei 5 000 prietaisų. Per šį daugiau nei 20 metų laikotarpį nebuvo gauta jokių atsiliepimų, susijusių su medžiagos susidėvėjimu. Gamintojas žino apie retus prietaiso išėmimo atvejus, nesusijusius su prietaiso gedimu ar veikimo sutrikimu. Turima informacija patvirtina, kad „HumanOptics“ dirbtinė rainelė yra stabili mažiausiai 20 metų laikotarpiu (remiantis imituotais senėjimo bandymais pagal ISO 11979-5). Galima tikėtis, kad prietaisas yra stabilus neribotą laiką nuo implantacijos dienos per visą paciento gyvenimą.

Apibendrinant galima daryti išvadą, kad nagrinėjamas prietaisas „Artificial Iris“ atitinka dabartinį technikos lygį ir tenkina iš anksto nustatytus priimtumo kriterijus bei saugos reikalavimus, nustatytus MDR I priede[3]. „Artificial Iris“ yra saugus, jei naudojamas pagal paskirtį.

NAUDOS IR RIZIKOS ANALIZĖ

PID implantacijos **nauda** yra didelė. Pagrindiniai pranešami teigiamieji dirbtinės rainelės implantų poveikiai apima geresnę regos funkciją ir geresnį kosmetinį išvaizdą, o abu šie veiksniai lemia aniridijos pacientų gyvenimo kokybės pagerėjimą [8]. Regos pagerėjimas priskirtinas įvairiems veiksniams, įskaitant sumažėjusią sferinę ir chromatinę aberaciją, padidėjusį fokusavimo gylį bei sumažėjusį akinimo ir fotofobijos pojūtį. Suprantama, kad naudos mastas priklauso nuo pagerėjimo potencialo, t. y. nuo pacientų priešoperacinio diskomforto laipsnio ir akių gretutinių ligų, kurios gali riboti maksimalius pasiekiamus regos rezultatus.

Naudojant „HumanOptics“ dirbtinę rainę, užfiksuoti šie privalumai:

PAGERĖJUSI REGOS FUNKCIJA:

- Fotofobija, akinimo pojūtis ir kiti regos simptomai: JAV Maisto ir vaistų administracijos (FDA) PMA tyrimas parodė sumažėjusį jautrumą dienos ir nakties apšvietimui bei su tuo susijusiam akinimo pojūčiui. Taip pat sumažėjo akių, kurioms buvo suteiktas žymus ar sunkus įvertinimas pagal kiekvieną iš kitų vertintų regos simptomų, skaičius po dirbtinės rainelės implantacijos, palyginti su laikotarpiu prieš operaciją (sunkumai vairuojant naktį, sunkumai skaitant, dvejinimasis akyse, regos svyravimai, akinimo pojūtis dieną, akinimo pojūtis naktį, šviesos aureolės dieną, šviesos aureolės naktį, žvaigždžių spindesys, akių sausumas, skausmas ir svetimkūnio pojūtis). Po 12 mėnesių buvo pasiekta statistinė reikšmė visų simptomų atžvilgiu, išskyrus skausmą. Regos simptomai paprastai pagerėjo praėjus 1 mėnesiui po operacijos, o šie rezultatų rodikliai išliko tokie patys arba pagerėjo tolesnio stebėjimo metu.

Subjektyvių akinimo ir (arba) fotofobijos simptomų sumažėjimas buvo patvirtintas daugelyje publikacijų[9-17]. Taip pat buvo pranešta apie reikšmingą CDVA pagerėjimą esant akinimui[9]. Nors ta grupė 2020 m. pranešė apie reikšmingą subjektyvaus akinimo sumažėjimą dieną ir naktį[9], tačiau vėlesniame tos pačios grupės tyrime rezultatai reikšmingai nepagerėjo[18] (tačiau daugumos pacientų individualūs akinimo rezultatai dieną ir naktį pagerėjo arba išliko stabilūs). Kadangi pastarasis tyrimas buvo atliktas su pacientais, kuriems buvo atlikta triguba procedūra (dirbtinė rainelė + IOL + penetruojanti keratoplastika), publikacijos autoriai spėjo, kad ragenos nelygumai dėl transplantacijos arba ankstyvas ragenos nepakankamumas galėjo pakeisti rainelės defekto sukeltą jautrumą šviesai ir akinimo pojūtį.

- Regos aštrumas: nors dirbtinė rainelė nėra refrakcinis prietaisas, procedūra pagerina regos aštrumą dėl dirbtinės vyzdžio buvimo kartu su IOL implantacija refrakcinių klaidų korekcijai. JAV FDA PMA tyrime 65 % visų akių ir 55 % vaikų akių regos aštrumas (CDVA) pagerėjo 1 ar daugiau eilučių; 67 % visų akių ir 64 % vaikų akių regos aštrumas (UDVA) pagerėjo 1 ar daugiau eilučių praėjus 12 mėnesių po operacijos. Tik 7,9 % visų tyrime dalyvavusių akių ir 6,5 % vaikų akių po operacijos prarado 2 ar daugiau CDVA eilučių, ir nė vienas iš šių praradimų nebuvo susijęs su dirbtine rainele.

Taip pat kiti leidiniai (žr.[6, 9, 11, 13, 16, 19]) parodė regos aštrumo pagerėjimą. Pažymėtina, kad vienas pagrindinis tyrėjas 2016 m. ankstyvame tyrime[14] nepranešė apie regos aštrumo pagerėjimą, tačiau vėlesniame tyrime[13] pastebėjo reikšmingą teigiamą poveikį. Tai gali būti susiję su jo per metus didėjusia chirurgine patirtimi. Crawford ir kt. 2022 m. atvejų serijoje[10] CDVA pagerėjo arba išliko stabilus visose akyse, išskyrus vieną (18/19), o pasitenkinimo pooperaciniais regos aštrumo rezultatais lygis buvo aukštas (vidurkis 4,3/5,0), tačiau vidutinės CDVA vertės pagerėjimas nebuvo reikšmingas.

- Kontrasto jautrumas: Kontrasto jautrumas nebuvo matuojamas JAV FDA tyrime. Tačiau jis buvo įvertintas dviejuose Mayer ir kt. 2016 m. ir 2020 m. leidiniuose[13, 14] ir nustatyta, kad jis žymiai pagerėjo fotopinėmis sąlygomis esant akinimo efektui.

PAGERĖJĘS KOSMETINIS IŠVAIZDOS REZULTATAS:

JAV FDA PMA tyrime pacientų pasitenkinimas pooperacine išvaizda buvo didelis. 94 % visos kohortos ir 100 % vaikų tiriamųjų savo akių išvaizdą įvertino kaip pagerėjusią, žymiai pagerėjusią arba labai pagerėjusią.

Daugelyje publikacijų patvirtinta, kad pacientų pasitenkinimas kosmetiniu rezultatu žymiai pagerėjo[9, 10, 14-16, 18] ir kad kosmetiniai rezultatai yra labai geri (pvz., nuorodos[12, 15, 20]). Pavyzdžiui, Roman ir kt. 2021 m. tyrime[15] vidutinis kosmetinio rezultato balas pagerėjo 4,7 balo ($P = 0,001$) 0–10 balų skalėje.

PAGERĖJUSI GYVENIMO KOKYBĖ:

Kaip minėta šio skyriaus pradžioje, dirbtinės rainelės implantacija gali pagerinti aniridijos pacientų gyvenimo kokybę, nes pagerėja regėjimas ir išvaizda. JAV Maisto ir vaistų administracijos (FDA) PMA tyrime bei Bonnet ir kt. 2021 m. straipsnyje[18] nustatyta, kad su regos sveikata susijusi gyvenimo kokybė, vertinama pagal NEI VFQ-25 bendrą balą, po dirbtinės rainelės implantacijos žymiai pagerėjo. Panašiai Yildirim ir kt., 2020 m.[20] pranešė, kad dauguma pacientų (92,4 %) pakartotų gydymą dirbtine rainele, jei galėtų nuspręsti iš naujo, ir kad jų gyvenimo kokybė pagerėjo $7,99 \pm 1,85$ balo ($P = 0,001$) 1–10 balų skalėje. Apie didelį pacientų pasitenkinimą bendru rezultatu ($8,97 \pm 1,42$ iš 10 balų) taip pat pranešė Mayer ir kt., 2016[14].

Kalbant apie **riziką**, stebėtos komplikacijos atitinka tas, kurios pranešamos apie PID operacijas apskritai. Rizikos vertinimas apėmė riziką, susijusią su dirbtine rainele ir operacija, bet taip pat riziką, susijusią su IOL (nes IOL turi būti implantuojama prieš dirbtinės rainelės operaciją arba kartu su ja).

Pooperacinių komplikacijų dažnis retai būna susijęs su prietaisu, o labiau priklauso nuo priešoperacinių akių ligų, o tai reiškia, kad PID turėtų būti implantuojami rizikos grupės pacientams tik po kruopštaus naudos ir rizikos santykio įvertinimo. Be to, dirbtinės rainelės implantacijos sėkmę lemia naudojama chirurginė technika ir įranga, o šiai chirurginei intervencijai reikalingas mokymosi procesas.

Apibendrinant, turimi klinikiniai duomenys rodo, kad dirbtinė rainelė yra patikimas produktas ir kad likusi rizika yra gerai kontroliuojama.

Apibendrinant, nagrinėjamam medicinos prietaisui – dirbtinei rainelei – galima priskirti **teigiamą naudos ir rizikos santykį**.

Operacinės ir pooperacinės komplikacijos egzistuoja, tačiau pasitaiko retai ir yra priimtinos, palyginus su nauda. Palyginti su kitais PID, „HumanOptics“ dirbtinė rainelė reiškia reikšmingą pažangą gydymo galimybėse pacientams, kurie kenčia nuo akinimo ir kitų regos sutrikimų, susijusių su aniridija.

Tiek rizikos, tiek naudos tipas ir dažnumas buvo panašūs suaugusiems ir vaikams. Tačiau šio duomenų rinkinio trūkumas yra tai, kad jauniausias vaikas pediatriinėje kohortoje buvo 6 metų amžiaus, o vaikų akių skaičius ($n = 44$ JAV FDA tyrime) buvo palyginti mažas. Todėl rekomenduojama surinkti daugiau duomenų apie naudojimą vaikams.

Gamintojo atliktas klinikinis tyrimas (JAV FDA tyrimas), taip pat kiti paskelbti tyrimai su dirbtine rainele pateikia tvirtus įrodymus, kad prietaisas gali būti sėkmingai naudojamas visiškos ar dalinės aniridijos gydymui. Yra pakankamai įrodymų, kad pasiekiamą numatyta klinikinė nauda. Remiantis tuo, kad šio gydymo rizikos profilis yra žemas, daroma išvada, kad prietaisui galima nustatyti teigiamą naudos ir rizikos santykį.

5.5. Vykdomi arba planuojami klinikiniai stebėjimai po pateikimo į rinką

Siekiant patvirtinti dirbtinės rainelės ilgalaikį saugumą, JAV FDA tyrimo (AI-001) stebėjimas buvo pratęstas į tyrimą po patvirtinimo, o vienoje Europos šalyje renkami ilgalaikiai realaus pasaulio duomenys apie komplikacijas. Be to, šiuo metu vyksta „ “ klinikinis tyrimas su ribotu akių skaičiumi, kurio metu daugiausia dėmesio skiriama prietaiso naudojimo rezultatams Azijos gyventojų populiacijoje.

6. Galimos diagnostikos ar gydymo alternatyvos

Yra įvairių rainelės defektų gydymo būdų: rainelės susiuvimas, spalvotų „rainelės“ kontaktinių lęšių naudojimas, ragenos tatuiruočių darymas ir implantuojami rainelės protezai.

Yra keletas PID modelių, kuriuos galima suskirstyti į dvi grupes: rainelės diafragmos (su lęšiais arba be jų) ir endokapsuliniai kapsuliniai įtempimo žiedai (CTR) pagrįsti PID.

7. Rekomenduojamas vartotojų profilis ir mokymas

Dirbtinę rainę turi tvarkyti sveikatos priežiūros specialistai, o implantuoti – oftalmologai. Dirbtinės rainės implantacijai reikalingi aukšto lygio chirurginiai įgūdžiai ir patirtis priekinio segmento chirurgijos srityje, o patirtis aniridijos ir rainės defektų chirurginiame gydyme yra būtina sąlyga. Prieš pateikdamas pirmąjį užsakymą, chirurgas privalo sėkmingai baigti „HumanOptics“ sertifikavimo kursą, kurio metu suteikiamos naujausios pagrindinės žinios apie prietaiso taikymą ir chirurgines technikas. Be to, rekomenduojama dalyvauti praktiniuose užsiėmimuose su dirbtine rainele ir pasinaudoti nesterilių mokymo pavyzdžių paslauga. Naudojimo instrukcijos gali būti pateiktos pagal užklausą. Prietaiso naudojimo vaizdo įrašus galima rasti svetainėje www.humanoptics.com, skiltyje „Naudojimas“ (angl. „Application“), skirtoje dirbtinei rainelei.

Jei turite daugiau klausimų dėl prietaiso naudojimo, kreipkitės į vietinį pardavimo atstovą arba gamintoją (customerservice@humanoptics.com).

8. Nuoroda į taikomus suderintus standartus ir bendrąsias specifikacijas

Bendrosios specifikacijos, kurių reikia laikytis, jei taikoma:
Netaikoma
Taikytini suderinti standartai, jei taikytina:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Medicinos prietaisai. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentavimo tikslais keliamieji reikalavimai
DIN EN ISO 14971:2020-07 Medicinos prietaisai. Rizikos valdymo taikymas medicinos prietaisams

9. Nuorodos

- [1] Ayres BD, Fant BS, Landis ZC, Miller KM, Stulting RD, Cionni RJ, et al. Results of the United States Food and Drug Administration Clinical Trial of the CustomFlex Artificial Iris. *Ophthalmology*. 2022;129(6):614-625.
- [2] Yusuf ICH, Fung THM, Perison SN, Patel CK. Artificial Iris Implants for Aniridia: Does Near Infra-Red Light Transmission Risk Retinal Phototoxicity? - Presentation at the Congress of the Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO). 2014.
- [3] Regulation EU 2017/745 on medical devices (MDR)
- [4] Instructions for Use for the Artificial Iris (V07/2023-10)
- [5] Mayer CS, Laubichler AE, Khoramnia R, Tandogan T, Prahs P, Zapp D, et al. Challenges and complication management in novel artificial iris implantation. *Journal of ophthalmology*. 2018;2018.
- [6] Rickmann A, Szurman P, Januschowski K, Waizel M, Spitzer MS, Boden KT, et al. Long-term results after artificial iris implantation in patients with aniridia. *Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*. 2016;254(7):1419-1424.
- [7] Mayer CS, Laubichler AE, Masyk M, Prahs P, Zapp D, Khoramnia R. Residual iris retraction syndrome after artificial iris implantation. *American Journal of Ophthalmology*. 2019;199:159-166.
- [8] Srinivasan S, Ting DS, Snyder ME, Prasad S, Koch HR. Prosthetic iris devices. *Can J Ophthalmol*. 2014;49(1):6-17.
- [9] Bonnet C, Miller KM. Safety and efficacy of custom foldable silicone artificial iris implantation: prospective compassionate-use case series. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2020;46(6):893-901.
- [10] Crawford AZ, Freundlich SEN, Lim J, McGhee CNJ. Endocapsular artificial iris implantation for iris defects: Reducing symptoms, restoring visual function and improving cosmesis. *Clin Exp Ophthalmol*. 2022;50(5):490-499.
- [11] Figueiredo GB, Snyder ME. Long-term follow-up of a custom-made prosthetic iris device in patients with congenital aniridia. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2020;46(6):879-887.
- [12] Khan HM, Eslami M, Khan HN. Long-term outcomes of patients with artificial iris implants. *Can J Ophthalmol*. 2023.
- [13] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol*. 2020;20(1):370.
- [14] Mayer CS, Reznicek L, Hoffmann AE. Pupillary reconstruction and outcome after artificial iris implantation. *Ophthalmology*. 2016;123(5):1011-1018.
- [15] Roman S, Baudouin C. Flexible silicone artificial iris in cases of aniridia and iris deficiencies. *Journal Français d'Ophtalmologie*. 2021;44(9):1387-1395.
- [16] Spitzer MS, Nessmann A, Wagner J, Yoeruek E, Bartz - Schmidt KU, Szurman P, et al. Customized humanoptics silicone iris prosthesis in eyes with posttraumatic iris loss: outcomes and complications. *Acta Ophthalmologica*. 2016;94(3):301-306.
- [17] Wang S, Liu M, Li X, Ge C, Chen W, Zhao Z. Preliminary assessment of the safety and effectiveness of Artificial Iris implantation in China. 19 August 2022, PREPRINT (Version 1) available at Research Square [<https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-1894256/v1>]. 2022.
- [18] Bonnet C, Vazirnia P, Deng SX, Aldave AJ, Miller KM. Sutured custom foldable silicone artificial Iris implantation combined with intraocular lens implantation and penetrating keratoplasty: safety and efficacy outcomes. *Cornea*. 2021;40(10):1236-1247.

- [19] Mayer C, Khoramnia R. "Double prosthesis implantation": biometry and refractive outcomes in combined intraocular lens and artificial iris surgery. *Clinical Ophthalmology (Auckland, NZ)*. 2021;15:799-805.
- [20] Yildirim TM, Khoramnia R, Masyk M, Son H-S, Auffarth GU, Mayer CS. Aesthetics of iris reconstruction with a custom-made artificial iris prosthesis. *PLoS One*. 2020;15(8):1-12.

2 dalis – SSCP, skirta pacientams

Ši saugos ir klinikinės veiklos santrauka (SSCP) skirta suteikti visuomenei prieigą prie atnaujintos santraukos apie pagrindinius prietaiso saugos ir klinikinės veiklos aspektus. Toliau pateikta informacija skirta pacientams arba ne specialistams. Išsamesnė saugos ir klinikinės veiklos santrauka, parengta sveikatos priežiūros specialistams, pateikiama šio dokumento pirmojoje dalyje.

SSCP nėra skirtas teikti bendrus patarimus dėl sveikatos sutrikimo gydymo. Jei turite klausimų apie savo sveikatos sutrikimą arba prietaiso naudojimą jūsų atveju, kreipkitės į savo oftalmologą. Šis SSCP nėra skirtas pakeisti implanto kortelę ar naudojimo instrukcijas, kuriose pateikiama informacija apie saugų prietaiso naudojimą.

Šis SSCP peržiūrimas ne rečiau kaip kartą per metus ir prireikus bus atnaujinamas.

1. Prietaiso identifikavimas ir bendroji informacija

Prietaiso prekinis pavadinimas (-ai)	Dirbtinė rainelė • Variantas Dirbtinė rainelė su pluoštu (wF) • Variantas Dirbtinė rainelė be pluošto (FF) Tiek wF, tiek FF variantams siūlomos skirtingos spalvų kategorijos („CustomFlex®“, „Select“ ir „Standard“).
Pagrindinis (-iai) UDI-DI	04049154_AI_M1_H1_O1_X7
Metai, kai buvo išduotas pirmasis sertifikatas (CE), apimantis šį prietaisą	2011

2. Prietaiso numatyta paskirtis

Numatytas tikslas	Dirbtinė rainelė yra nedidelis biologiškai suderinamo silikono gabalėlis, skirtas naudoti kaip rainelės protezą, siekiant pakeisti natūralią rainelę, kuri yra iš dalies arba visiškai prarasta, pvz., dėl įgimtos aniridijos arba dėl akies traumos po nelaimingo atsitikimo. Ji gali būti implantuojama į akies kapsulinį maišelį ² arba į akies ciliarinį griovelį ³ . Rainelės protezas negali būti implantuojamas, jei akyje vis dar yra natūralus akies lęšis. Žr. 3 skyrių „Veikimo būdas / veikimo principas“.
Indikacijos ir tikslinės pacientų grupės	Suaugusieji arba vaikai (≥6 metų), kuriems natūrali rainelė yra iš dalies arba visiškai prarasta, gali būti tinkami kandidatai dirbtinei rainelei. Medicina natūralios rainelės nebuvimas vadinamas normal  aniridia 

² **Kapsulinis maišelis:** kapsulė, kurioje yra natūralus lęšis.

³ **Ciliarinis griovelis:** erdvė tarp rainelės ir ciliarinio kūno (raumeninis audinys, esantis tiesiai už rainelės).

	„aniridija“. Dešinėje esančiame paveikslėlyje pavaizduota dalinė aniridija. Pastaba: nėra klinikinių duomenų apie šio prietaiso implantaciją žindančioms moterims ir asmenims su silpna imunine sistema.
Kontraindikacijos	Dirbtinė rainelė neturi būti naudojama vien tik kosmetiniais tikslais. Prietaisas negali būti implantuojamas į akis, kurioms būdingos bet kurios iš šių sąlygų: • Vaikams, jaunesniems nei 6 metų, nes jų akys vis dar yra intensyvaus augimo ir vystymosi stadijoje, kurią galėtų sutrikdyti akių operacija • Nekontroliuojamas akių uždegimas ar infekcijos • Ypač mažos akys • Tam tikros tinklainės ligos • Negydoma lėtinė glaukoma • Rainelės rubeoze • Su cukriniu diabetu susijusios akių problemos • Nėštumas Apie įvairias kontraindikacijas reikėtų pasitarti su savo oftalmologu.

3. Prietaiso aprašymas

Prietaiso aprašymas	Dirbtinė rainelė – tai nedidelis biologiškai suderinamo silikono gabalėlis su skylė viduryje, atitinkančia vyzdį (3,35 mm). Iš priekio dirbtinė rainelė turi tekstūruotą ir spalvotą paviršių, imituojantį natūralios rainelės struktūrą ir išvaizdą. Žemiau pateikta nuotrauka, kurioje matoma natūrali rainelė ir dirbtinė rainelė, nudažyta taip, kad atitiktų nuotraukoje matomą rainelę. 
Veikimo būdas / veikimo principas	Kasdiniame gyvenime ir darbe yra daug būdų susižeisti akis, pavyzdžiui, aštriais daiktais ar esdinančiomis cheminėmis medžiagomis. Jei natūrali rainelė yra iš dalies arba visiškai pažeista, tai vadinama aniridija. Be to, aniridija taip pat gali būti įgimta arba turėti kitų priežasčių. Tokie rainelės defektai smarkiai paveikia regėjimą ir gali turėti neigiamą poveikį išvaizdai, mažindami gyvenimo kokybę. Aniridijos pacientams akių gydymas medicininiu implantu dažnai yra vienintelis tinkamas pasirinkimas.

Rinkoje yra įvairių dirbtinių rainelės implantų, skirtų aniridijai gydyti, tačiau tradiciniai implantai yra pirmiausia funkcionalūs ir dažnai neatsižvelgia į estetiką. Dažnai jie yra prieinami tik ribotu standartinių spalvų pasirinkimu, o audinių struktūra yra prastai imituojama. Kai kurie iš šių implantų yra pagaminti iš kietų medžiagų ir reikalauja palyginti didelių pjūvių implantuojant, o tai padidina infekcijos ir astigmatizmo riziką.

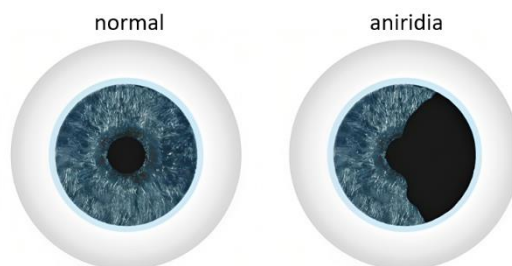
„HumanOptics“ dirbtinės rainelės prietaisai iš esmės pašalina šias problemas. Jie pagaminti iš aukštos kokybės medicininio silikono, yra sulankstomi ir gali būti implantuojami taikant minimaliai invazinę chirurgiją. Mažų pjūvių technika žymiai sumažina infekcijos riziką, sumažina astigmatizmą⁴ ir pagreitina gijimo procesą. Be to, remdamiesi sveikos paciento akies nuotraukos šablonu, „Artificial Iris“ ekspertai gali tiksliai perkelti spalvų modelį ant implanto, taip atkurdami pažeistos akies išvaizdą. Pacientai vėl gali visapusiškai dalyvauti visuomeniniame gyvenime.

Norint rekonstruoti pažeistą rainę naudojant „Artificial Iris“, reikalinga chirurginė procedūra, skirta atkurti akies diafragmos funkciją (vyzdžio funkciją), siekiant sumažinti jautrumą akinimo efektui, pagerinti regos gylį ir optimizuoti kontrastinį matymą. Dėl nustatyto vyzdžio dydžio (3,35 mm) rainės implantas užtikrina gerą kompromisą tarp dienos ir naktinio matymo (natūralus vyzdys dieną yra mažesnis, o naktį – didesnis).

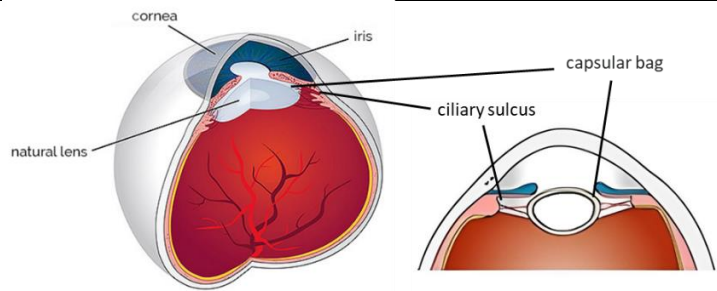
Svarbu žinoti, kad dirbtinė rainelė negali būti implantuojama, jei jūsų akyje vis dar yra natūralus akies lęšis. Taigi, pirmasis žingsnis bus pašalinti akies lęšį, esantį akies kapsulės maiše, ir pakeisti jį intraokulinio lęšio (IOL) implantu. Tai ta pati procedūra kaip ir kataraktos operacija. Jei jūsų akyje jau yra IOL, tuomet gali būti implantuojama dirbtinė rainelė.

Toliau pateikiami dirbtinės rainelės implantacijos etapai ir chirurginės galimybės.

1 etapas – Pacientui diagnozuojama aniridija, o jo natūralus lęšis jau pašalintas arba planuojama jį pašalinti operacijos metu.



⁴ **Ragenos astigmatizmas:** pasireiškia, jei ragena nėra lygi ir apvalios formos, o yra netaisyklingos formos



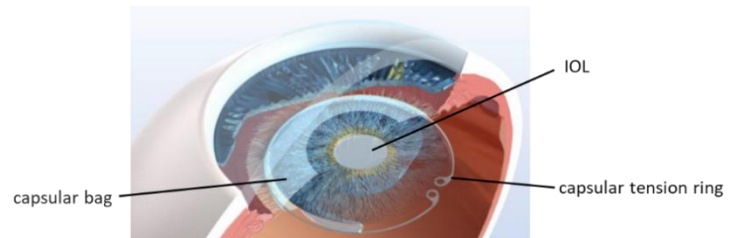
2 etapas – Dirbtinė rainelė implantuojama taikant vietinę arba bendrąją nejautrą. Lanksti dirbtinė rainelė susukama ir implantuojama per kelių milimetrų pjūvį akies ragenos krašte, naudojant injekcinį švirkštą arba pincetą.



3 etapas – Tada dirbtinė rainelė išskleidžiama ir pritvirtinama akyje. Implanto vietą pasirenka chirurgas, remdamasis keliais veiksniais, įskaitant jūsų akies būklę.

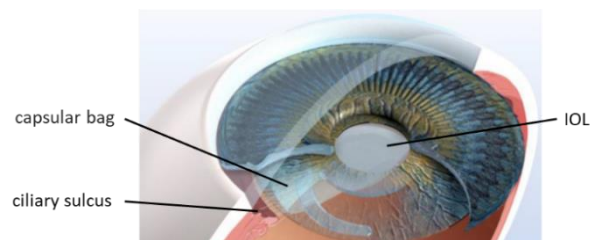
Pagrindiniai įdėjimo būdai:

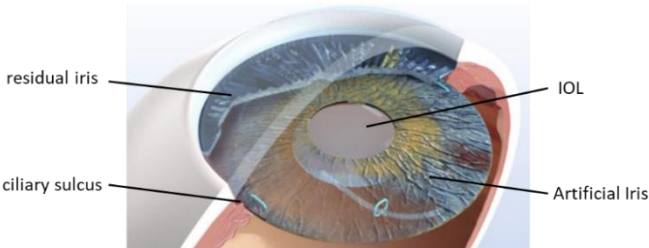
Dirbtinė rainelė, IOL ir kapsulinis įtempimo žiedas, įdėti į kapsulinį



maišelį

Dirbtinė rainelė įdedama į sulkus, IOL įdedama į kapsulinį maišelį



	IOL pritvirtinta prie dirbtinės rainelės, implantuojama į sulcus  Kai po operacijos nuo akies nuimamas apsauginis tvarslas, gydymo rezultatas tampa matomas, o naujoji rainelė gali pradėti atlikti šviesos ribojimo funkciją.
Medžiagos ar medžiagos, liečiančios paciento audinius	Dirbtinė rainelė pagaminta iš medicininio hidrofinio silikoninio elastomero, susidedančio iš difenil-ko-dimetil-polisiloksano ir silikoninės armavimo dervos. Spalvinimui naudojami neorganiniai pigmentai. Modelis „With Fiber“ papildomai sustiprintas įterptu polimeriniu pluošto tinkleliu, susidedančiu iš polietileno tereftalato (PET).
Priedai	Nėra jokių, susijusių su pacientais.

4. Rizika ir įspėjimai

Jei manote, kad patiriate su prietaisu ar jo naudojimu susijusių šalutinių poveikių, arba jei nerimaujate dėl rizikos, kreipkitės į savo oftalmologą. Šis dokumentas nėra skirtas pakeisti konsultaciją su oftalmologu, jei jos reikia.

Kaip buvo kontroliuojami ar valdomi galimi pavojai	Galimi pavojai buvo nustatyti ir kontroliuojami pagal tarptautinius standartus, kuriuos parengė ekspertų iš daugelio šalių. Atitinkami dokumentai, apimantys taisykles, gaires ir procesus, yra patvirtinti ir paskelbti pasauliniu mastu pripažintos organizacijos.
Likusi rizika ir nepageidaujami reiškiniai	Apskritai dirbtinės rainelės implantacija yra saugi procedūra. Tačiau pooperacinės komplikacijos nėra retos dėl anksčiau buvusių akių problemų ir (arba) chirurginių procedūrų. Prašome aptarti individualius rizikos veiksnius su savo oftalmologu. Kiekvienai akių operacijai būdingi tam tikri dažni šalutiniai poveikiai. Po rainelės operacijos gali pasireikšti šie simptomai, kurie paprastai praeina po trumpo laiko: • Svetimkūnio pojūtis, kurį sukelia pjūvis, per kurį buvo įterpta dirbtinė rainelė • Lengvas akių paraudimas Šie simptomai gali rodyti komplikacijas, susijusias su dirbtinės rainelės implantacija. Jei jie pasireiškia, turėtumėte pasikonsultuoti su gydytoju: • Staigus arba laipsniškas regos pablogėjimas / neryškus matymas, šviesos blyksniai arba tamsūs judantys taškai (plaukiojančios dėmės) • Padidėjęs jautrumas šviesai • Pernelyg didelis ašarojimas • Stiprus akių paraudimas ir (arba) niežėjimas • Akių skausmas

	Pykinimas, vėmimas, stiprus galvos skausmas
Įspėjimai ir atsargumo priemonės	Pacientams, sergantiems tam tikromis akių ligomis ir (arba) turintiems akių formos anomalijas, kyla didesnė nei įprasta komplikacijų rizika dirbtinės rainelės implantacijos metu ir po jos. Prieš operaciją Jūsų oftalmologas atliks Jūsų akies tyrimą ir aptars su Jumis viską, kas susiję su operacija. Tai apima operacijos riziką ir naudą bei tai, kiek laiko užtruks visiškai pasveikimas po operacijos. Taip pat gali prireikti pakeisti arba pašalinti rainelės protezą, jei po operacijos iškiltų rimtų ir nekontroliuojamų komplikacijų.
Saugos korekcinio veiksmų apžvalga	Nuo dirbtinės rainelės pateikimo į rinką nebuvo imtasi jokių saugos korekcinio veiksmų ⁵ , FSCA). Kitaip tariant, nėra jokių saugos problemų, dėl kurių būtų būtina imtis FSCA.

5. Klinikinio vertinimo ir klinikinės stebėsenos po pateikimo į rinką santrauka

5.1. Prietaiso klinikinė informacija

Aniridija, t. y. dalinis arba visiškai natūralios rainelės pažeidimas, gali būti įgimta arba įgyta. Sergantys pacientai kenčia nuo stipraus akinimo, o jų išvaizda gali kelti nepatogumų. Akies gydymas medicininiu implantu dažnai yra vienintelis tinkamas pasirinkimas. Norint atkurti pažeistą rainę dirbtine rainele, reikia atlikti trumpą chirurginę procedūrą, kad būtų atkurta akies diafragmos funkcija, siekiant sumažinti jautrumą akinimo pojūčiui, pagerinti regos gylį ir optimizuoti kontrastinį matymą.

Kai jūs ir jūsų oftalmologas nuspręsite implantuoti dirbtinę rainę, bus atlikti papildomi tyrimai. Jų rezultatai padės chirurgui pasirinkti jums tinkamiausią dirbtinę rainę. Be to, aptarsite įvairius dirbtinės rainės modelius, iš kurių galėsite pasirinkti. Daugiau informacijos apie dirbtinės rainės implantaciją rasite čia:

<https://www.humanoptics.com/en/patienten/help-with-aniridia/>

Dirbtinė rainelė paprastai liks jūsų akyje visą likusį gyvenimą, jei nėra medicininių kontraindikacijų. „HumanOptics“ dirbtinės rainelės tarnavimo laikas yra patvirtintas dvidešimčiai metų. Rekomenduojama reguliariai lankytis pas oftalmologą, pasitarus su gydančiu gydytoju.

5.2. Klinikiniai įrodymai, patvirtinantys CE ženklą

Raidės „CE“, nurodytos ant produktų ar pakuočių, reiškia, kad Europos ekonominėje erdvėje (EEE) parduodami produktai buvo įvertinti ir atitinka aukštus saugos, sveikatos ir aplinkos apsaugos reikalavimus.

Klinikiniai įrodymai, reikalingi akių implantų CE ženklinimui, turi atitikti tarptautinių standartų reikalavimus ir būti pagrįsti klinikiniais duomenimis apie prietaisą, mokslinė literatūra bei rinkos atsiliepimais.

Dirbtinė rainelė rinkoje yra žinoma jau ilgą laiką (20 metų) ir buvo išsamiai ištirta Europoje bei JAV. Implantas pasižymi geru saugumo ir veikimo profiliu, kaip nurodyta daugybėje klinikinių tyrimų, įskaitant JAV tyrimą, kuriame daugiau nei 300 pacientų (suaugusiųjų ir vaikų) buvo vertinami iki 1 metų po operacijos. Apskritai, rezultatai rodo, kad dirbtinė rainelė veikia kaip

⁵ **Korektyvinė priemonė dėl saugos:** gamintojo dėl techninių ar medicininių priežasčių taikoma korektyvinė priemonė, skirta užkirsti kelią ar sumažinti rimto incidento, susijusio su rinkoje pateiktu prietaisu, riziką.

numatyta visiškos ar dalinės aniridijos gydymui, gerindama jautrumo šviesai simptomus, gyvenimo kokybę ir regėjimą bei užtikrindama puikius kosmetinius rezultatus.

5.3. Saugumas

CE ženklų pažymėtos dirbtinės rainelės implantacija žymiai pagerina jautrumo šviesai simptomus, gyvenimo kokybę ir regėjimą pacientams, sergantiems visiška arba daline aniridija. CE ženklas akių implantams yra privalomas ir reiškia, kad gamintojas patvirtino, jog produktai atitinka Europos saugumo, sveikatos ar aplinkosaugos reikalavimus.

Nė viena operacija nėra be rizikos. Komplikacijos, nors ir retos, gali atsirasti operacijos metu ir (arba) po jos. Dažniausiai komplikacijos susijusios su jūsų akies būkle prieš operaciją. Pavyzdžiui, jei jūsų akis yra labai blogos būklės dėl sunkios traumos, chirurgui bus sunkiau atlikti dirbtinės rainelės implantaciją. Pacientai, sergantys įgimta aniridija, taip pat yra labiau linkę patirti komplikacijų, nes jų akyse jau yra keletas akių ligų. Jūsų oftalmologas gali padėti jums suprasti visus su chirurgine procedūra susijusius rizikos veiksnius, atsižvelgdamas į jūsų akies būklę.

„HumanOptics“, kaip gamintojas, nuolat analizuoja skundus, rinkos atsiliepimus ir naujus mokslinius leidinius. Šių veiklų rezultatai šiuo metu yra palankūs dirbtinei rainelei ir patvirtina jos saugumą bei veiksmingumą gydant visišką ar dalinę aniridiją. Be to, JAV dirbtinės rainelės tyrimas buvo pratęstas, o šiuo metu vyksta dar du tyrimai / duomenų rinkimas, siekiant patvirtinti prietaiso ilgalaikį saugumą ir jo naudingumą Azijos pacientams.

6. Galimos diagnostikos ar gydymo alternatyvos

Svarstant alternatyvius gydymo būdus, rekomenduojama kreiptis į savo oftalmologą, kuris gali atsižvelgti į jūsų individualią situaciją. Šiuo metu daugumos aniridijos atvejų negalima gydyti vaistais. Nors akiniai nuo saulės ar spalvoti kontaktiniai lęšiai gali padėti užtamsinti šviesą, rainelės implantai vis dar yra idealus pasirinkimas. Taigi aniridija turėtų būti gydoma chirurginiu būdu implantuojant dirbtinę rainę į akį. Dirbtinė rainė gali būti įdedama į kapsulinį maišelį arba į ciliarinį griovelį, priklausomai nuo konkretaus paciento. Jei rainės pažeidimas yra minimalus, vyzdį galima atkurti susiuvant rainės audinį, o ne implantuojant rainės protezą.

Rinkoje yra įvairių tipų rainelės implantų, kiekvienas iš jų turi savitas savybes. Tačiau remiantis dabartiniais duomenimis, dirbtinė rainelė yra gana vertingas pasirinkimas. Žinoma, tai priklauso nuo kelių veiksnių, įskaitant jūsų akių būklę ir gyvenimo būdą. Įvairius pasirinkimus reikėtų aptarti su savo oftalmologu.

7. Rekomenduojami mokymai vartotojams

Netaikoma pacientams, nes prietaisą gali naudoti tik sveikatos priežiūros specialistai.

Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP)

Kunstmatige iris

SSCP-referentienummer: P036

Revisiehistorie

Rev-nummer	Revisiedatum	Beschrijving van de wijziging	Revisie gevalideerd door de Aangemelde Instantie
Rev.01	11-03-2025	Eerste opstelling	☒ Ja Validatietaal: Engels ☐ Nee (alleen van toepassing op klasse IIa of sommige IIb implanteerbare hulpmiddelen (MDR, artikel 52 (4), tweede alinea) waarvoor de SSCP nog niet door de NB is gevalideerd)
Rev.02	01-08-2025	Aanpassing volgens wijziging C-2025-008 op basis van besluit van de casusconferentie TÜV NORD (zie e-mail 07-07-2025): - Kwetsbare bevolkingsgroepen: deel 1 hoofdstuk 2 en deel 2 hoofdstuk 2 gewijzigd - Levensduur van het product: deel 1 hoofdstuk 5.4 en deel 2 hoofdstuk 5.1 gewijzigd	☒ Ja Validatietaal: Engels ☐ Nee (alleen van toepassing op klasse IIa of sommige IIb implanteerbare hulpmiddelen (MDR, artikel 52 (4), tweede alinea) waarvoor de SSCP nog niet door de NB is gevalideerd)

Inhoudsopgave

Pagina

Deel 1 – SSCP bestemd voor zorgverleners	3
1. gegevens van het hulpmiddel en algemene informatie	3
2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel.....	4
3. Beschrijving van het hulpmiddel	5
4. Risico's en waarschuwingen.....	7
5. Samenvatting van de klinische evaluatie en de klinische follow-up na het in de handel brengen (PMCF).....	9
5.1. Samenvatting van klinische gegevens met betrekking tot een gelijkwaardig hulpmiddel	9
5.2. Samenvatting van de klinische gegevens uit onderzoeken die vóór de CE-markering zijn uitgevoerd	9
5.3. Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen	9
5.4. Algemene samenvatting van de klinische prestaties en veiligheid	11
5.5. Lopende of geplande klinische follow-up na het in de handel brengen	18
6. Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven	18
7. Aanbevolen profiel en opleiding voor gebruikers.....	18
8. Verwijzing naar eventuele toegepaste geharmoniseerde normen en gemeenschappelijke specificaties.....	19
9. Referenties	20
Deel 2 – SSCP bedoeld voor patiënten.....	22
1. Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie	22
2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel.....	22
3. Beschrijving van het hulpmiddel	23
4. Risico's en waarschuwingen.....	26
5. Samenvatting van de klinische evaluatie en klinische follow-up na het in de handel brengen.....	28
5.1. Klinische achtergrond van het hulpmiddel	28
5.2. Het klinische bewijs voor de CE-markering	28
5.3. Veiligheid	28
6. Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven	29
7. Aanbevolen training voor gebruikers.....	29

Deel 1 – SSCP bestemd voor zorgverleners

Deze samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te bieden tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel.

De SSCP is niet bedoeld ter vervanging van de gebruiksaanwijzing als het belangrijkste document om het veilige gebruik van het hulpmiddel te waarborgen, noch is deze bedoeld om diagnostische of therapeutische suggesties te geven aan beoogde gebruikers of patiënten. Deze SSCP wordt ten minste jaarlijks herzien en zal indien nodig worden bijgewerkt om ervoor te zorgen dat alle klinische en/of veiligheidsinformatie in de SSCP correct en volledig blijft.

De volgende informatie is bedoeld voor gebruikers/zorgverleners. Na deze informatie volgt een samenvatting die bedoeld is voor patiënten.

1. gegevens van het hulpmiddel en algemene informatie

Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

Handelsnaam(en) van het hulpmiddel	Kunstmatige iris • Variant Kunstmatige iris met vezel (wF) • Variant kunstmatige iris zonder vezel (FF) Er zijn verschillende kleurcategorieën ("CustomFlex®", "Select" en "Standard") beschikbaar ¹ voor zowel de wF- als de FF-variant.
Basis-UDI-DI(s)	04049154_AI_M1_H1_O1_X7
CND/EMDN-code(s):	P0399 (Y063021, PROTHESEN, OCULEER – OVERIGE (OCULAIRE PROTHESEN))
Klasse van het hulpmiddel	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Jaar waarin het eerste certificaat (CE) voor het hulpmiddel werd afgegeven	2011

¹ Niet alle kleurcategorieën zijn in alle landen te koop.

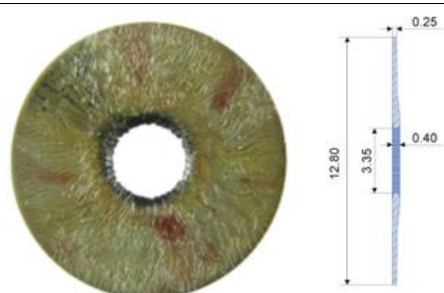
2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

Beoogd gebruik	
Beoogd doel	Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik als irisprothese voor de behandeling van irisdefecten in ogen die pseudofakisch of afakisch zijn of waarvoor een cataractextractie nodig is. Het hulpmiddel is bedoeld voor implantatie in de achterste oogkamer (Fiber Free-model: ciliaire sulcus of kapselzak; met Fiber-model: ciliaire sulcus).
Beoogde gebruikers	De kunstmatige iris moet worden gehanteerd door zorgverleners en geïmplantieerd door speciaal opgeleide en gecertificeerde oogchirurgen.
Gebruiksomgeving	Oogheekkundige operatiekamer
Indicaties	Het hulpmiddel is geïndiceerd voor de behandeling van volledige of gedeeltelijke aniridie als gevolg van aangeboren aniridie, verworven afwijkingen of andere aandoeningen die gepaard gaan met volledige of gedeeltelijke aniridie.
Te behandelen medische aandoening(en)	Gewezen voor de behandeling van volledige of gedeeltelijke aniridie als gevolg van aangeboren aniridie, verworven afwijkingen of andere aandoeningen die gepaard gaan met volledige of gedeeltelijke aniridie. Aniridie wordt gedefinieerd als de volledige of gedeeltelijke afwezigheid van irisstructuur en omvat irisaandoeningen zoals ontbrekende irissegmenten, afwezig of deficiënt irispigmentepitheel, of volledige afwezigheid van de iris. Het beoogde doel omvat irissafwijkingen in ogen die pseudofakisch of afakisch zijn of waarvoor een cataractoperatie nodig is.
Doelgroep	Het hulpmiddel is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar voor de behandeling van volledige of gedeeltelijke aniridie als gevolg van aangeboren aniridie, verworven afwijkingen of andere aandoeningen die gepaard gaan met volledige of gedeeltelijke aniridie. De fabrikant beschikt niet over klinische gegevens met betrekking tot vrouwen die borstvoeding geven of patiëntenpopulaties met een verzwakt immuunsysteem.
Beoogde anatomische locatie	Ciliaire sulcus (model „Fiber Free” of model „with Fiber”) of kapselzak (alleen model „Fiber Free”) van het menselijk oog
Contra-indicaties	De kunstmatige iris mag niet worden gebruikt voor louter cosmetische redenen. Het hulpmiddel is gecontra-indiceerd bij ogen met een van de volgende aandoeningen: • Kinderen jonger dan 6 jaar, omdat hun ogen zich nog in een fase van belangrijke groei en ontwikkeling bevinden die door oogchirurgie zou worden verstoord • Ongecontroleerde oogontsteking (bijv. uveïtis) • Ernstige chronische uveïtis • Microftalmie • Onbehandelde netvliesloslating • Onbehandeld chronisch glaucoom • Rubella-cataract

	• Rubeosis van de iris • Proliferatieve diabetische retinopathie • Retinopathie van Stargardt • Zwangerschap • Intraoculaire infecties

3. Beschrijving van het hulpmiddel

Korte beschrijving van de hulpmiddelen	Opvouwbare irisprothese voor implantatie in de ciliaire sulcus of de kapselzak
Beschrijving van de hulpmiddelen	De kunstmatige iris is een opvouwbare irisprothese die wordt gebruikt voor de behandeling van irisschade. Het is vervaardigd uit een in de handel verkrijgbare, biocompatibele oftalmische siliconen, met een 3D-gestructureerd vooroppervlak en een glad achteroppervlak. Bij de variant “met vezel” is een vezelgaaslaag in de siliconen ingebed. De Artificial Iris wordt vervaardigd als een volledige 360°-irisprothese met een totale diameter van 12,8 mm, die naar behoefte kan worden getrefineerd om het hulpmiddel op maat te maken voor plaatsing in de achterste oogkamer (ciliaire sulcus of kapselzak). Het hulpmiddel kan ook op een geschikte maat en vorm worden gesneden en aan een irisrest worden gehecht voor de behandeling van partiële aniridie of traumatisch irisletsel. Het hulpmiddel is steriel en ontworpen voor eenmalig gebruik en kan worden geïmplantéerd met een pincet of injector (dit laatste is alleen mogelijk bij het “Fiber Free”-model). Tijdens de productie wordt gekleurde siliconenpasta met de hand aangebracht in een patroon dat het uiterlijk van een natuurlijke iris nabootst. Er worden drie verschillende kleurcategorieën aangeboden: „CustomFlex®“, „Select“ en „Standard“. De “CustomFlex®” kunstmatige iris wordt op maat gemaakt voor elke individuele patiënt (patiëntspecifiek). Tijdens de productie dient een foto van de bestaande iris of, in het geval van aniridie, een door de patiënt geselecteerde foto als sjabloon voor het schilderen. De “Standard” en “Select” versies van de kunstmatige iris worden daarentegen kant-en-klaar aangeboden met vaste kleuren, maar worden geproduceerd met een identiek technisch ontwerp en volgens dezelfde processen. Terwijl de “Standard” versies een effen voorzijde hebben (bruin of zwart), zijn de “Select” versies beschilderd met vooraf gedefinieerde meerkleurige variaties (verschillende tinten bruin, blauw en groen beschikbaar). De achterzijde van elke variant is zwart om het licht volledig te absorberen.

	 Schematisch vooraanzicht en zijaanzicht van een op maat gemaakte kunstmatige iris. De afmetingen zijn aangegeven in mm.
Werkingswijze / werkingsprincipe	Het apparaat heeft een vaste opening van 3,35 mm, met een ondoorzichtige omtrek en een zwarte achterkant om het licht volledig te absorberen, waardoor fotische verschijnselen en andere symptomen die gepaard gaan met aniridie worden verminderd. Het apparaat bootst het uiterlijk van de natuurlijke iris nauwkeurig na om een goed cosmetisch effect te bereiken. De kleine centrale opening kan de gezichtsscherpte, de scherptediepte en de contrastgevoeligheid verhogen (pinhole-effect).
Materialen of stoffen die in contact komen met het weefsel van de patiënt	De kunstmatige iris is vervaardigd uit een hydrofoob siliconenelastomeer van medische kwaliteit, bestaande uit difenyl-co-dimethylpolysiloxaan en siliconenversterkende hars. Voor de kleuring worden anorganische pigmenten gebruikt. Het model With Fiber is bovendien versterkt door een ingebed polymeerverwerk bestaande uit polyethyleentereftalaat (PET).
Sterilisatiemethode en toegestaan aantal toepassingen	De hulpmiddelen zijn steriel (met stoom gesteriliseerd) en bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van een implantaat is ten strengste verboden.
Eerdere generaties van het hulpmiddel	Geen.
Varianten en/of configuraties waarop dit document betrekking heeft	Varianten met betrekking tot de ingebedde polyester gaaslaag: • “Fiber Free” (FF)-variant: ontwikkeld voor hechtingloze implantatie in de ciliaire sulcus of de kapselzak • “with Fiber” (wF)-variant: ontwikkeld voor implantatie in de ciliaire sulcus, waar hechten geïndiceerd is Varianten met betrekking tot de kleur van het implantaat: • CUSTOMFLEX®-versie: een foto van de bestaande iris (restanten) of van de iris van het contralaterale oog dient als sjabloon voor de vervaardiging van de kunstmatige iris. Aniridiepatiënten die geen eigen iris hebben, gebruiken de foto van het oog van een andere persoon als sjabloonfoto. • “Standard” en “Select” versies: deze worden kant-en-klaar aangeboden met vaste kleuren (het technische ontwerp en het productieproces zijn identiek aan de CUSTOMFLEX® versie)
Accessoires die bedoeld zijn om in combinatie met het hulpmiddel te worden gebruikt	Geen
Andere apparaten en producten die bedoeld zijn om	De kunstmatige iris kan worden opgevouwen en geïmplantéerd met een pincet. Alleen het Fiber Free-model kan ook worden

in combinatie met het apparaat te worden gebruikt	geïmplementeerd met behulp van in de handel verkrijgbare injectorsystemen. Injectors die in dit verband zijn getest, zijn de Mediceal ViscoJect™ 2.2-1P BIO (Mediceal AG, Zwitserland) en de Lenstec Metal schroef-injector I-9012FS met cartridge CART 45S (Lenstec Inc. VS). Opmerking: Implantatie van een model met vezels via een injectiesysteem kan leiden tot permanente vervorming en defecten van het implantaat.

4. Risico's en waarschuwingen

Resterende risico's en ongewenste effecten	Hieronder volgt een lijst met mogelijke complicaties en ongewenste bijwerkingen die verband houden met het gebruik van het hulpmiddel, de chirurgische ingreep of de IOL. Complicaties die verband houden met de kunstmatige iris kunnen onder meer, maar zijn niet beperkt tot, het volgende omvatten: <u>Complicaties gerelateerd aan het hulpmiddel:</u> • Verhoogde intraoculaire druk • Vermindering van de ongecorrigeerde gezichtsscherpte in de verte • Vermindering van de best gecorrigeerde gezichtsscherpte in de verte • Vergering van lichtgevoeligheid • Oogontsteking • Onjuiste plaatsing, dislocatie en decentrering van het implantaat • Secundaire (aanvullende) chirurgische ingreep Chirurgische herpositionering, vervanging of verwijdering van het implantaat kan nodig zijn om dislocaties te corrigeren. Er kunnen defecten aan het implantaat optreden als het niet op de juiste manier wordt behandeld. <u>Chirurgiegerelateerde bijwerkingen:</u> • Cystoïd macula-oedeem • Hypopyon • Endoftalmitis • Migratie van het implantaat • Pupilblok • Retinale loslating • Tweede chirurgische ingreep (ongepand) • Hoornvliesoedeem, aanhoudend na 3 maanden of later • Chronische iritis/ontsteking van het voorste oogsegment die na 3 maanden of later nog steeds aanwezig is
Waarschuwing	Implantatie van de kunstmatige iris wordt niet aanbevolen bij patiënten met de volgende aandoeningen en situaties: • Preoperatieve intraoculaire druk (IOD) boven 21 mmHg die niet reageert op drukverlagende medicatie, tenzij de IOD boven 21 mmHg het gevolg is van een bekende onderliggende aandoening die goed onder controle is

	met glaucoombehandeling, zoals oculaire hypertensie of openhoekglaucoom • Patiënten met ernstige endotheliale cornea-dystrofie, omdat de chirurgische ingreep voor het implanteren van de kunstmatige iris het hoornvlies zodanig kan beschadigen dat de potentiële voordelen van de implantatie niet opwegen tegen de risico's • De kunstmatige iris is niet ontworpen voor plaatsing in de voorste oogkamer • Geen bruikbaar gezichtsvermogen of visueel potentieel in het andere oog, tenzij de patiënt invaliderende visuele symptomen heeft, zodat de potentiële voordelen van implantatie van de kunstmatige iris duidelijk opwegen tegen de risico's • De aanwezigheid van een aandoening of bevinding in het andere oog waardoor het onveilig zou zijn om een kunstirisprothese te implanteren in het te behandelen oog • Allergie voor een van de geplande postoperatieve antibiotica of ontstekingsremmende medicijnen, tenzij een geschikt alternatief medicijn kan worden voorgeschreven • Implantatie voor cosmetische kleurveranderingen van de iris • Vrouwen in het kraambed die borstvoeding geven en voor wie postoperatieve medicatie gecontra-indiceerd is • Patiënten met maagzweren of diabetes mellitus bij wie na de operatie hoge doses oraal toegediende systemische steroïden nodig zijn Elke andere aandoening die de geplande chirurgische ingreep voor het implanteren van het irisapparaat zou verstoren
Waarschuwingen	De kunstmatige iris moet met voorzichtigheid worden gebruikt in de volgende situaties: • Een heldere natuurlijke ooglenzen – Implanter de kunstmatige iris niet in ogen met een natuurlijke lens • Het gezichtsvermogen van het andere oog kan preoperatief niet worden beoordeeld (bijv. slechte gezichtsscherpte als gevolg van cataract) • Preoperatieve IOD > 21 mmHg waarvan bekend is dat deze stabiel is en goed onder controle wordt gehouden met glaucoombehandeling (bijv. medicatie, buisjes of shunts) • Aanwezigheid van enige andere medische aandoening waarvan kan worden verwacht dat deze de patiënt ongeschikt maakt voor implantatie van een kunstiris • Verwachte complexiteit van de geplande chirurgische ingreep die het risico op complicaties zou kunnen vergroten • Implantatie in het andere oog voordat het eerste geïmplanteerde oog gestabiliseerd is (meestal 1 maand of langer) De opening van de pupil van de kunstmatige iris is vastgesteld op 3,35 mm. Indien een grotere pupilopening vereist is voor een operatie aan het achterste segment, kan de kunstmatige iris worden verwijderd en kan een nieuwe kunstmatige iris worden geïmplant na voltooiing van de operatie aan het achterste

	segment. De techniek voor een secundaire implantatie wordt op dezelfde manier bepaald als voor een primaire implantatie.
Andere relevante veiligheidsaspecten	Sinds de introductie van de producten zijn er geen Field Safety Corrective Actions (FSCA's) uitgevoerd.

5. Samenvatting van de klinische evaluatie en de klinische follow-up na het in de handel brengen (PMCF)

5.1. Samenvatting van klinische gegevens met betrekking tot een gelijkwaardig hulpmiddel

Niet van toepassing. De conformiteit van het hulpmiddel is niet beoordeeld op basis van gelijkwaardigheid.

5.2. Samenvatting van de klinische gegevens uit onderzoeken die vóór de CE-markering zijn uitgevoerd

Niet van toepassing. Alle klinische onderzoeken zijn uitgevoerd na de eerste CE-markering krachtens de Europese richtlijn inzake medische hulpmiddelen 93/42/EEG (zie paragraaf 5.3).

5.3. Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen

Klinische gegevens die de veiligheid en prestaties van de kunstmatige iris bevestigen, zijn afkomstig uit de volgende bronnen:

- Door de fabrikant geïnitieerd onderzoek in het kader van de pre-market approval (PMA) van de Amerikaanse FDA
- Een uitgebreid literatuuronderzoek met behulp van PubMed en andere databases

Er werden strategieën voor literatuuronderzoek ontworpen om artikelen te identificeren die relevant zijn voor de hulpmiddelen. Zowel gunstige als ongunstige referenties werden geïdentificeerd en samengevat.

5.3.1. Klinische studies

De kunstmatige iris werd geëvalueerd in een door de Amerikaanse FDA goedgekeurd onderzoek (Pre-Market Approval, PMA) van de organisatie ' ', dat in oktober 2013 van start ging. Na afronding van het onderzoek keurde de FDA de kunstmatige iris op³⁰ mei 2018 goed als eerste prothetische iris in de Verenigde Staten. Dit onderzoek is de eerste klinische studie naar de kunstmatige iris en vormt de grootste bekende casusreeks wereldwijd van ogen die met een irisprothese zijn behandeld. Het omvat een groot aantal volwassenen (n=403) en een aanzienlijk aantal pediatrische (n=44, ≥ 6 jaar) ogen. De deskundigen konden geen methodologische tekortkomingen of twijfels over de wetenschappelijke validiteit van de inhoud vaststellen. Over het geheel genomen waren de twee belangrijkste veelvoorkomende oorzaken van aniridie, traumatische irisschade en aangeboren aniridie, vertegenwoordigd in meer dan 70% van de behandelde ogen, waarbij beide varianten ("met vezel" en "vezelvrij") en de implantatielocatie ongeveer even vaak werden gebruikt. Daarom biedt deze dataset een solide basis om de veiligheid en effectiviteit van de kunstmatige iris aan te tonen.

Details van de onderzoeksresultaten zijn te vinden in de onderstaande tabel.

Onderzoek van de Amerikaanse FDA (AI-001) (Multicentrisch onderzoek ter goedkeuring vóór en na het in de handel brengen van de kunstmatige iris – Verenigde Staten) [1]

Op basis van deze samenvattende evaluatie functioneert de kunstmatige iris, wanneer geïmplantieerd voor de behandeling van volledige of gedeeltelijke aniridie, zoals bedoeld als irisprothese. De resultaten overtreffen alle beoogde veiligheids- en werkzaamheidscriteria van het AI-001-protocol. De incidentie van bijwerkingen, complicaties en andere oog- of gezichtsgerelateerde waarnemingen was gering. De visuele symptomen waren verminderd en de visuele functie was verbeterd in vergelijking met de uitgangssituatie na implantatie van de kunstmatige iris. Er zijn geen nieuwe zorgen over de veiligheid of werkzaamheid bij deze groep proefpersonen die met de kunstmatige iris zijn behandeld. Concreet, 12 maanden na implantatie van de kunstmatige iris:

- Er was een algehele verbetering in de symptomen van lichtgevoeligheid, de kwaliteit van leven en het gezichtsvermogen bij zowel kinderen als volwassenen.
- Het kunstmatige irisimplantaat was gedurende de 12 maanden durende studie in ten minste 95% van de kinder- en volwassen ogen correct gepositioneerd.
- Zelf in te vullen vragenlijst over symptomen: over het algemeen was er een afname in het aantal ogen met een score van 'uitgesproken' tot 'ernstig' voor elk van de geëvalueerde visuele symptomen: lichtgevoeligheid overdag, lichtgevoeligheid 's nachts, moeite met autorijden 's nachts, moeite met lezen, dubbelzien, schommelingen in het gezichtsvermogen, verblinding overdag, verblinding 's nachts, halo's overdag, halo's 's nachts, sterretjes, droge ogen, pijn en het gevoel van een vreemd voorwerp na implantatie van de kunstmatige iris in vergelijking met vóór de operatie. Na 12 maanden werd statistische significantie bereikt voor alle symptomen behalve pijn. Bij pediatrische ogen was er een afname in het aandeel ogen met een score van 'uitgesproken' tot 'ernstig' voor elk visueel symptoom, behalve dat droge ogen toenamen. Statistische significantie werd bereikt bij de pediatrische ogen voor alle symptomen, behalve leesmoeilijkheden en droge ogen. Er waren geen pediatrische ogen met uitgesproken tot ernstige pijn of een gevoel van een vreemd voorwerp vóór de operatie of na 12 maanden.
- Er was een statistisch significante verbetering in de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven, zoals gemeten met de NEI VFQ-25, bij de pediatrische en volwassen ogen.
- Het postoperatieve cosmetische resultaat was esthetisch aantrekkelijk: 94% van de totale cohort en 100% van de pediatrische proefpersonen beoordeelden het uiterlijk van hun ogen als verbeterd, sterk verbeterd of zeer sterk verbeterd.
- De postoperatieve ontsteking was na 1 maand verdwenen bij de meerderheid van alle behandelde ogen, evenals bij de pediatrische ogen; 92% of meer van de pediatrische en volwassen ogen vertoonde geen of slechts sporen van cellen of flare, 90% van de pediatrische en volwassen ogen vertoonde geen hoornvliesstromale oedeem; en ten minste 96% van de pediatrische en volwassen ogen vertoonde na 1 maand geen hoornvlieswondedeem.
- De gemiddelde endotheelceldichtheid bleef stabiel zonder klinisch significant verlies gedurende de 12 maanden van het onderzoek bij de pediatrische en volwassen ogen.
- De intraoculaire druk was bij de meeste ogen goed onder controle; de gemiddelde postoperatieve IOD lag bij alle bezoeken voor de totale cohort binnen 1,5 mmHg van de gemiddelde preoperatieve IOD en bij de pediatrische ogen binnen 2,6 mmHg.
- Pieken in de IOD > 30 mmHg waren de meest gemelde postoperatieve bijwerkingen. Chirurgiegerelateerde stijgingen van de IOD > 30 mmHg traden op bij minder dan 8% van alle behandelde ogen en bij geen van de pediatrische ogen.

- Hoewel de kunstiris geen refractief hulpmiddel is, verbeterde de CDVA bij 65% van alle ogen en 55% van de pediatrische ogen met 1 of meer lijnen; 67% van alle ogen en 64% van de pediatrische ogen won 1 of meer lijnen aan UDVA; en de gemiddelde sferische equivalent van de manifeste refractie was -0,36 D voor alle ogen en -0,83 D voor pediatrische ogen 12 maanden na de operatie.
- Er waren maar weinig ogen die CDVA verloren; 6,5% van de pediatrische en 7,9% van de totale onderzochte ogen verloren 2 of meer lijnen CDVA postoperatief in vergelijking met hun preoperatieve gezichtsvermogen na 12 maanden; en geen van de verliezen hield verband met de kunstmatige iris.
- De visuele symptomen verbeterden over het algemeen 1 maand na de operatie. Bovendien bleven deze uitkomstmaten behouden of verbeterden ze bij verdere follow-up tot 12 maanden na de operatie.
- Bij pediatrische proefpersonen waren de resultaten met betrekking tot veiligheid en werkzaamheid na de operatie gelijkwaardig aan of beter dan bij volwassenen.

Aan alle belangrijke eindpunten voor veiligheid en werkzaamheid werd voldaan en deze waren statistisch significant voor alle behandelde ogen, inclusief de pediatrische ogen. De resultaten voor de belangrijkste eindpunten voor veiligheid en werkzaamheid en andere onderzoeksresultaten waren vergelijkbaar in elk van de onderzoekscohorten, de pediatrische ogen en de totale onderzoeksgroep.

5.3.2. Literatuuronderzoek

Er is een aanzienlijk aantal artikelen over de kunstmatige iris gepubliceerd. Uit de literatuurzoektocht werden zestien wetenschappelijke publicaties geselecteerd, die kritisch werden beoordeeld met speciale aandacht voor veiligheid en werkzaamheid. Samenvattend kan worden gesteld dat, indien de aanbevelingen van de fabrikant correct worden opgevolgd, de kunstmatige iris bij implantatie voor de behandeling van volledige of gedeeltelijke aniridie uitstekende visuele en cosmetische resultaten oplevert en functioneert zoals bedoeld als irisprothese. Met zorgvuldig postoperatief beheer kan de kunstmatige iris zonder zorgen over het risico op ernstige bijwerkingen worden geïmplant in aniridische, afakische of pseudofakische ogen. Postoperatieve complicaties zijn echter niet ongevoel als gevolg van preoperatieve comorbiditeiten en/of chirurgische ingrepen. Concluderend kan de kunstmatige iris worden beschouwd als een veilig en nuttig hulpmiddel om fotische symptomen te verminderen en de kwaliteit van leven van aniridische patiënten te verbeteren.

5.4. Algemene samenvatting van de klinische prestaties en veiligheid

Aangezien prothetische irishulpmiddelen (PID's) bedoeld zijn om de beschadigde natuurlijke iris te vervangen of aan te vullen (de beschadiging kan bestaan uit een gedeeltelijk of volledig ontbreken van irisweefsel), is het belangrijkste criterium voor het welslagen van de operatie het herstel van de iris. De herstelde pseudo-pupilopening leidt tot een vermindering van visuele symptomen van lichtgevoeligheid, met name verblinding en fotofobie. Samen met het verbeterde cosmetische uiterlijk zal dit naar verwachting de kwaliteit van leven verbeteren.

PRESTATIEANALYSE

De PMA-studie van de Amerikaanse FDA (hoofdstukken 5.3.1) toonde een significante verbetering aan in symptomen van lichtgevoeligheid en tevredenheid over de kwaliteit van leven en het gezichtsvermogen. Pediatrische proefpersonen hadden postoperatieve prestatieresultaten (werkzaamheid) die gelijkwaardig of beter waren dan die van volwassenen. De tevredenheid over het cosmetische resultaat was hoog: 94% van de totale cohort en 100% van de pediatrische proefpersonen beoordeelden het uiterlijk van hun ogen als verbeterd, sterk verbeterd of zeer sterk verbeterd. Er is geen statistische significantie getoetst, aangezien de GAIS-schaal niet is ontworpen om de cosmetische vergelijking als statistische hypothese te toetsen, en er in deze CER geen significante verbetering hoeft te worden aangetoond, aangezien de kunstmatige iris geen cosmetisch hulpmiddel is. De belangrijkste prestatieresultaten worden gepresenteerd in Tabel 1 .

Tabel 1 : Belangrijkste prestatieresultaten

Gebaseerd op de resultaten 12 maanden na de operatie uit de PMA-studie van de Amerikaanse FDA

Eindpunt	Drempelwaarde (acceptatiecriterium)	Klinische resultaten % voor n = 339 ogen ("Alle ogen gecombineerd")
Verblindings en fotofobie		p-waarde
Ernst van symptomen van lichtgevoeligheid overdag	Statistisch significante afname ($p < 0,05$)	$< 0,0001$
Ernst van symptomen van lichtgevoeligheid 's nachts	Statistisch significante afname ($p < 0,05$)	$< 0,0001$
Ernst van verblindings overdag	Statistisch significante afname ($p < 0,05$)	$< 0,0001$
Ernst van verblindings 's nachts	Statistisch significante afname ($p < 0,05$)	$< 0,0001$
Door de patiënt gerapporteerde tevredenheid over de kwaliteit van leven		p-waarde
NEI VFQ-25-totaalscore	Statistisch significante verbetering ($p < 0,05$)	$< 0,0001$
Door de patiënt gerapporteerde tevredenheid over het cosmetische uiterlijk		%
Tevredenheid over het cosmetische resultaat (GAIS beoordeeld als verbeterd, sterk verbeterd of zeer sterk verbeterd)	Geen, aangezien de kunstmatige iris geen cosmetisch hulpmiddel is	94,0%

De kunstmatige iris blokkeert elektromagnetische straling in het UV-, zichtbare en NIR-spectrum volledig[2] en de lichtblokkerende functie is hetzelfde voor elke vorm van aniridie. Daarom kan worden aangenomen dat het de lichtgevoeligheid bij elke patiënt met aniridie kan verminderen, inclusief patiënten met transilluminatieafwijkingen zoals bilaterale acute iris-transilluminatie (BAIT), oculair albinisme of oculocutaan albinisme.

Alles bij elkaar genomen tonen deze gegevens aan dat de kunstmatige iris voldoet aan de vooraf gedefinieerde acceptatiecriteria en de door de fabrikant beoogde prestaties bereikt, zoals vereist door MDR Bijlage I[3] , wanneer deze wordt gebruikt volgens het beoogde gebruik.

VEILIGHEIDSANALYSE

Aangezien de kunstmatige iris een permanente intraoculaire prothese is die alleen kan worden geïmplantéerd in ogen waarin gelijktijdig een IOL is of zal worden geïmplantéerd (pseudofakisch, afakisch of waarbij cataractverwijdering nodig is), moet de risicobeoordeling niet alleen rekening houden met de risico's die verband houden met de kunstmatige iris, maar ook met de IOL en de bijbehorende operaties (IOL-gerelateerde risico's worden op passende wijze weergegeven in de gebruiksaanwijzing[4]).

Patiënten die in aanmerking komen voor de implantatie van de kunstmatige iris hebben vaak bijkomende oculaire comorbiditeiten. Er is vaak sprake van een progressieve achteruitgang van het gezichtsvermogen, een progressieve stijging van de intraoculaire druk (IOD) die glaucoombehandelingen vereist, chirurgische ingrepen zoals hoornvliestransplantaties en/of

hoornvlies-limbusstamceltransplantaties, vooral in gevallen van congenitale aniridie. De comorbiditeiten die gepaard gaan met aniridie, en met name congenitale aniridie, moeten in aanmerking worden genomen bij de veiligheidsanalyse en het veiligheidsprofiel van de kunstmatige iris. De percentages van complicaties en bijwerkingen (AE's) moeten worden geïnterpreteerd in het licht van de aanwezige pathologieën die hebben geleid tot de chirurgische implantatie van de kunstmatige iris. Niettemin was de incidentie van bijwerkingen (inclusief IOL-gerelateerde bijwerkingen), complicaties en andere oculaire of gezichtsgerelateerde waarnemingen die in het onderzoek van de Amerikaanse FDA werden gevonden, klein. **(De belangrijkste veiligheidsresultaten worden gepresenteerd in Tabel 2 . Aan alle vooraf gedefinieerde acceptatiecriteria werd voldaan.)** De meest relevante hiervan waren verhoogde intraoculaire druk (IOD) en een verkeerde plaatsing van het implantaat. Over het algemeen zijn de ervaring en de chirurgische vaardigheden van de chirurg sleutelfactoren voor het succes van de implantatie van de kunstmatige iris.

Tabel 2 : Belangrijkste veiligheidsresultaten voor de eindpunten “stabiele gezichtsscherpte” en “aanvaardbaar percentage complicaties”

Gebaseerd op de resultaten 12 maanden na de operatie uit het PMA-onderzoek van de Amerikaanse FDA

Gebeurtenissen na 12 maanden	Drempelwaarde (acceptatiecriterium)	Klinische uitkomsten % voor n = 447 ogen (“Alle ogen samen”)
Apparaatgerelateerde bijwerkingen	-	
>2 regels (>10 letters) Verlies van CDVA dat verband houdt met het hulpmiddel	<5%	0,0%
CDVA slechter dan 20/40 als de preoperatieve CDVA 20/40 of beter was (apparaatgerelateerd)	<5%	0,0
Cumulatieve lensgerelateerde bijwerkingen	<5%	0,0%
Anisometropie	<1%	0,0%
Schittering/halo's	<1%	0,0%
Dubbelzien	<1%	0,0%
Verwijdering of vervanging van IOL als gevolg van een rekenfout in de lenssterkte	<1%	0,0
Cumulatieve chirurgiegerelateerde bijwerkingen	-	
Cystoïde macula-oedeem	18,8%	2,9%
Hypopyon	3,0%	0,0%
Endoftalmitis	3,0%	0,0%
Migratie van implantaat	5,4%	0,0%
Pupilaire blok	7,8%	0,0%
Netvliesloslating	5,4%	0,7%
Secundaire chirurgische ingreep (ongepland)	8,5%	1,3%
Hoornvliesoedeem, aanhoudend na 3 maanden of later	4,2%	1,6
Chronische ontsteking van het voorste oogsegment, aanhoudend na 3 maanden of later (chronische iritis)	5,0%	1,8

De geëvalueerde klinische gegevens leveren sterk bewijs dat de kunstmatige iris een veilige behandeling is voor aangeboren of verworven aniridie. Hoewel postoperatieve complicaties na implantatie van het hulpmiddel niet ongewoon zijn, zijn de percentages ervan aanvaardbaar, aangezien aniridie van traumatische of genetische oorsprong meestal gepaard gaat met andere oogandoeningen en -stoornissen. De meest voorkomende complicaties waren langdurige postoperatieve ontsteking, verhoogde oogdruk/secundair glaucoom en verkeerde plaatsing van het implantaat.

Zoals eerder vermeld, moet worden opgemerkt dat het percentage complicaties duidelijk afhankelijk is van de ervaring en chirurgische vaardigheden van de chirurg. Daarom moeten chirurgen gecertificeerd zijn volgens het certificeringsproces van HumanOptics en ervaring hebben met de chirurgische behandeling van aniridie en irisaandoeningen. De publicatie van Mayer et al. uit 2018[5] rapporteerde een significante vermindering van complicaties na twaalf implantaties; dit impliceert dat de procedure niet aan te bevelen is in omgevingen met een laag volume of voor chirurgen met weinig ervaring.

Het aantal endotheelcellen nam af na implantatie van de kunstmatige iris, maar was vergelijkbaar met het verlies bij een normale cataractoperatie.

Als een kunstmatige iris met vezel op maat wordt gesneden, lijkt het essentieel dat een voldoende scherpe trephine wordt gebruikt (bijv. een wegwerpartikel). Scanningelektroonmicroscopie bracht variatie aan het licht met betrekking tot de gladheid en ruwheid van de randen, indien minder scherpe trephines werden gebruikt[5]. Chronische beweging van de kunstiris op het ciliaire lichaam kan in dergelijke gevallen leiden tot chronische irritaties van het ciliaire lichaam en bloedingen[5]. Er kan worden gespeculeerd dat dit ook de hoofdoorzaak was in een andere vroege publicatie[6], waarin een verhoogd percentage van bepaalde complicaties (glaucoom; overpigmentatie van het resterende irissweefsel; noodzaak van secundaire chirurgie) werd vastgesteld bij de variant met gaas in vergelijking met de vezelvrije variant.

In één studie werd een verwijding van de resterende irisopening beschreven[7] bij een aanzienlijk deel (16,7%) van de ogen waarin de kunstmatige iris was geïmplant. Dergelijke ogen vertoonden een relatief hoog percentage andere complicaties. Dit "syndroom van resterende irisretractie" is echter in geen enkele andere publicatie beschreven.

Verdere aanwijzingen voor de veiligheid van het betreffende hulpmiddel komen voort uit het lage aantal klachten en het feit dat er sinds de marktintroductie geen FSCAs nodig zijn geweest.

Sinds 2002 heeft HumanOptics meer dan 5.000 hulpmiddelen op de markt gebracht. Gedurende deze periode van meer dan 20 jaar is er geen feedback ontvangen met betrekking tot materiaal aantasting. De fabrikant is op de hoogte van zeldzame gevallen van explantatie van het hulpmiddel die geen verband hielden met defecten of storingen. De beschikbare informatie bevestigt dat de kunstmatige iris van HumanOptics stabiel is gedurende een periode van ten minste 20 jaar (gebaseerd op gesimuleerde verouderingstests volgens ISO 11979-5). Verwacht mag worden dat het hulpmiddel vanaf de implantatiedatum voor onbepaalde tijd stabiel blijft gedurende de levensduur van de patiënt.

Samenvattend kan worden geconcludeerd dat het onderzochte hulpmiddel, de kunstmatige iris, de huidige stand van de techniek vertegenwoordigt en voldoet aan de vooraf vastgestelde acceptatiecriteria en de veiligheidseisen zoals uiteengezet in bijlage I van de MDR[3]. De kunstmatige iris is veilig bij gebruik overeenkomstig de beoogde toepassing.

VOORDELEN-RISICOANALYSE

De **voordelen** van een PID-implantatie zijn aanzienlijk. De belangrijkste gerapporteerde gunstige effecten van prothetische irisimplantaten zijn onder meer een verbeterde visuele functie en een verbeterd cosmetisch uiterlijk, die beide leiden tot een verbetering van de levenskwaliteit van patiënten met aniridie [8]. De verbetering van het gezichtsvermogen is toe te schrijven aan verschillende factoren, waaronder verminderde sferische en chromatische aberratie, een grotere scherptediepte en verminderde schittering en fotofobie. Het is duidelijk dat de omvang van de voordelen afhangt van het potentieel voor verbetering, d.w.z. van de mate van preoperatief ongemak bij de patiënt en van oculaire comorbiditeiten die de maximaal haalbare visuele resultaten kunnen beperken.

Met de HumanOptics kunstmatige iris zijn de volgende voordelen gedocumenteerd:

VERBETERDE VISUELE FUNCTIE:

- Fotofobie, schittering en andere visuele symptomen: De PMA-studie van de Amerikaanse FDA toonde een verminderde lichtgevoeligheid aan voor verlichting overdag en 's nachts en de daarmee gepaard gaande schittering. Er was ook een afname in het percentage ogen met een score van 'uitgesproken' tot 'ernstig' voor elk van de andere geëvalueerde visuele symptomen na implantatie van de kunstmatige iris in vergelijking met vóór de operatie (moeilijkheden met autorijden 's nachts, leesmoeilijkheden, dubbelzien, schommelingen in het gezichtsvermogen, verblinding overdag, verblinding 's nachts, halo's overdag, halo's 's nachts, sterretjes, droge ogen, pijn en het gevoel van een vreemd voorwerp in het oog). Statistische significantie werd bereikt voor alle symptomen behalve pijn na 12 maanden. De visuele symptomen verbeterden over het algemeen 1 maand na de operatie en deze uitkomstmaten bleven behouden of verbeterden bij verdere follow-up.

Een vermindering van subjectieve symptomen van verblinding en/of fotofobie is bevestigd in een groot aantal publicaties[9-17]. Ook is een significante verbetering van de CDVA bij verblinding gerapporteerd[9]. Hoewel die groep in 2020 een significante vermindering van subjectieve verblinding overdag en 's nachts had gerapporteerd[9], verbeterden de scores echter niet significant in een later onderzoek van dezelfde groep[18] (toch waren de individuele verblindingscores voor overdag en 's nachts bij de meerderheid van de patiënten verbeterd of stabiel). Aangezien de laatstgenoemde studie werd uitgevoerd bij patiënten die een drievoudige ingreep ondergingen (kunstmatige iris + IOL + penetrerende keratoplastiek), suggereerden de auteurs van de publicatie dat onregelmatigheden in het hoornvlies als gevolg van de transplantatie of vroegtijdig falen van het hoornvlies mogelijk de licht- en verblindingsgevoeligheid veroorzaakt door het irisdefect hadden vervangen.

- Gezichtsscherpte: Hoewel de kunstmatige iris geen refractief hulpmiddel is, verbetert de ingreep de gezichtsscherpte door de aanwezigheid van een kunstmatige pupil in combinatie met IOL-implantatie voor correctie van refractieafwijkingen. In de PMA-studie van de Amerikaanse FDA won 65% van alle ogen en 55% van de pediatrische ogen 1 of meer lijnen CDVA; 67% van alle ogen en 64% van de pediatrische ogen won 1 of meer lijnen UDVA 12 maanden na de operatie. Slechts 7,9% van de ogen in het totale onderzoek en 6,5% van de pediatrische ogen verloren 2 of meer lijnen CDVA na de operatie en geen van de verliezen hield verband met de kunstmatige iris.

Ook andere publicaties (zie[6, 9, 11, 13, 16, 19]) toonden een verbetering van de gezichtsscherpte aan. Opvallend is dat één hoofdonderzoeker in een vroeg onderzoek uit 2016[14] geen verbetering van de gezichtsscherpte rapporteerde, maar in een later onderzoek[13] wel een significant positief effect constateerde. Dit zou verband kunnen houden met zijn toegenomen chirurgische ervaring in de loop der jaren. In de casusreeks

van Crawford et al., 2022[10] , was de CDVA verbeterd of stabiel in alle ogen behalve één (18/19) en was de tevredenheid over de postoperatieve gezichtsscherpte hoog (gemiddeld 4,3/5,0), maar was de verbetering in de mediane CDVA-waarde niet significant.

- Contrastgevoeligheid: De contrastgevoeligheid werd niet gemeten in het onderzoek van de Amerikaanse FDA. Maar deze is beoordeeld in twee publicaties van Mayer et al. uit 2016 en 2020[13, 14] en bleek significant verbeterd te zijn onder fotopische omstandigheden met schittering.

VERBETERD COSMETISCH UITERLIJK:

In het Amerikaanse FDA PMA-onderzoek was de tevredenheid van de patiënten over het postoperatieve cosmetische resultaat hoog. 94% van de totale cohort en 100% van de pediatrische proefpersonen beoordeelden het uiterlijk van hun ogen als verbeterd, sterk verbeterd of zeer sterk verbeterd.

Veel publicaties hebben bevestigd dat de tevredenheid van de patiënten over het cosmetische resultaat aanzienlijk is verbeterd[9, 10, 14-16, 18] en dat de cosmetische resultaten zeer goed zijn (bijv. refs.[12, 15, 20]). In de studie van Roman et al., 2021[15] , verbeterde de gemiddelde cosmetische score bijvoorbeeld met 4,7 punten ($P = 0,001$) op een schaal van 0 tot 10.

VERBETERDE KWALITEIT VAN LEVEN:

Zoals aan het begin van dit hoofdstuk is besproken, kan de implantatie van een PID de levenskwaliteit van patiënten met aniridie verbeteren door een beter gezichtsvermogen en een beter cosmetisch resultaat. De visuele gezondheidsgerelateerde levenskwaliteit, gemeten aan de hand van de totale score op de NEI VFQ-25, bleek significant te zijn verbeterd na implantatie van de kunstmatige iris in het PMA-onderzoek van de Amerikaanse FDA en in het artikel van Bonnet et al. (2021)[18] . Evenzo rapporteerden Yildirim et al., 2020[20] dat de meerderheid van de patiënten (92,4%) de behandeling met de kunstmatige iris zou herhalen als ze opnieuw konden beslissen en dat hun kwaliteit van leven inderdaad verbeterde met $7,99 \pm 1,85$ punten ($P = 0,001$) op een schaal van 1 tot 10. Een hoge patiënttevredenheid met het algemene resultaat ($8,97 \pm 1,42$ op een schaal van 10) werd ook gerapporteerd door Mayer et al., 2016[14] .

Wat **de risico's** betreft, komen de waargenomen complicaties overeen met die welke voor PID-chirurgie in het algemeen worden gerapporteerd. De risicobeoordeling omvatte de risico's die verband houden met de kunstmatige iris en de operatie, maar ook risico's die verband houden met de IOL (aangezien een IOL vóór of gelijktijdig met de kunstmatige irisoperatie moet worden geïmplantéerd).

Het percentage postoperatieve complicaties is zelden gerelateerd aan het hulpmiddel, maar hangt veeleer af van de preoperatieve oculaire comorbiditeit, wat betekent dat PID's alleen bij risicopatiënten mogen worden geïmplantéerd na een zorgvuldige afweging van de baten-risicoverhouding. Bovendien wordt het succes van de implantatie van de kunstmatige iris beïnvloed door de gebruikte chirurgische techniek en apparatuur en is er een leercurve voor deze chirurgische ingreep.

Samenvattend tonen de beschikbare klinische gegevens aan dat de kunstiris een betrouwbaar product is en dat de resterende risico's goed onder controle zijn.

Samenvattend kan aan het betreffende medische hulpmiddel, de kunstmatige iris, een **positief baten-risicoprofiel** worden toegekend.

Er zijn weliswaar intraoperatieve en postoperatieve complicaties, maar deze komen zelden voor en zijn aanvaardbaar wanneer ze worden afgewogen tegen de voordelen. In vergelijking met andere PID's betekent de kunstmatige iris van HumanOptics een aanzienlijke vooruitgang in de behandelingsmogelijkheden voor patiënten die last hebben van verblindende en andere visuele stoornissen als gevolg van aniridie.

Zowel het type als de frequentie van risico's en voordelen waren vergelijkbaar voor volwassenen en kinderen. Een beperking van deze dataset is echter het feit dat het jongste kind in het pediatrie cohort 6 jaar oud was en het aantal pediatrie ogen (n=44 in de Amerikaanse FDA-studie) relatief klein was. Daarom wordt aanbevolen om meer gegevens te verzamelen voor gebruik bij kinderen.

Zowel het eigen klinische onderzoek van de fabrikant (onderzoek van de Amerikaanse FDA) als andere gepubliceerde studies met de kunstmatige iris leveren sterk bewijs dat het hulpmiddel met succes kan worden gebruikt voor de behandeling van volledige of gedeeltelijke aniridie. Er is voldoende bewijs dat de beoogde klinische voordelen worden bereikt. Op basis van het feit dat deze behandeling een laag risicoprofiel heeft, wordt geconcludeerd dat voor het hulpmiddel een positief baten-risicoprofiel kan worden vastgesteld.

5.5. Lopende of geplande klinische follow-up na het in de handel brengen

Om de veiligheid op lange termijn van de kunstmatige iris te bevestigen, is de follow-up van de Amerikaanse FDA-studie (AI-001) uitgebreid tot een studie na goedkeuring, en worden in een Europees land langetermijngegevens uit de praktijk over complicaties verzameld. Daarnaast loopt momenteel een klinisch onderzoek van de ' ' met een beperkt aantal ogen, dat zich richt op de resultaten met het hulpmiddel bij een Aziatische populatie.

6. Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven

Er zijn verschillende opties voor de behandeling van irisdefecten, namelijk irishechting, het gebruik van gekleurde 'iris'-contactlenzen, cornea-tatoeages en implanteerbare prothetische irisapparaten.

Er zijn verschillende PID-modellen die in twee groepen kunnen worden ingedeeld: irisdiaphragma's (met of zonder lens) en op endocapsulaire capsulaire spanningsringen (CTR) gebaseerde PID.

7. Aanbevolen profiel en opleiding voor gebruikers

De kunstmatige iris moet worden gehanteerd door medische professionals en geïmplantéerd door oogchirurgen. Voor de implantatie van de kunstmatige iris is een hoog niveau van chirurgische vaardigheid en ervaring op het gebied van voorste segmentchirurgie vereist, en ervaring met de chirurgische behandeling van aniridie en irissafwijkingen is een voorwaarde. Alvorens de eerste bestelling te plaatsen, moet de chirurg met succes een certificeringscursus van HumanOptics hebben afgerond, die actuele basiskennis biedt over de toepassing van het hulpmiddel en chirurgische technieken. Daarnaast is het raadzaam om deel te nemen aan praktijkoefeningen met de kunstmatige iris en gebruik te maken van de dienst voor niet-steriele trainingsmonsters. Toepassingsgidsen zijn op verzoek verkrijgbaar. Video's over de toepassing van het product zijn te vinden op www.humanoptics.com in de sectie "toepassing" voor de kunstmatige iris.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van het hulpmiddel, neem dan contact op met uw lokale verkoopvertegenwoordiger of de fabrikant (customerservice@humanoptics.com).

8. Verwijzing naar eventuele toegepaste geharmoniseerde normen en gemeenschappelijke specificaties

Algemene specificatie(s) waaraan moet worden voldaan, indien van toepassing:
N.v.t.
Toepasselijke geharmoniseerde normen, indien van toepassing:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Medische hulpmiddelen – Kwaliteitsmanagementsystemen – Eisen voor regelgevende doeleinden
DIN EN ISO 14971:2020-07 Medische hulpmiddelen – Toepassing van risicomanagement op medische hulpmiddelen

9. Referenties

- [1] Ayres BD, Fant BS, Landis ZC, Miller KM, Stulting RD, Cionni RJ, et al. Results of the United States Food and Drug Administration Clinical Trial of the CustomFlex Artificial Iris. *Ophthalmology*. 2022;129(6):614-625.
- [2] Yusuf ICH, Fung THM, Perison SN, Patel CK. Artificial Iris Implants for Aniridia: Does Near Infra-Red Light Transmission Risk Retinal Phototoxicity? - Presentation at the Congress of the Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO). 2014.
- [3] Regulation EU 2017/745 on medical devices (MDR)
- [4] Instructions for Use for the Artificial Iris (V07/2023-10)
- [5] Mayer CS, Laubichler AE, Khoramnia R, Tandogan T, Prahs P, Zapp D, et al. Challenges and complication management in novel artificial iris implantation. *Journal of ophthalmology*. 2018;2018.
- [6] Rickmann A, Szurman P, Januschowski K, Waizel M, Spitzer MS, Boden KT, et al. Long-term results after artificial iris implantation in patients with aniridia. *Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*. 2016;254(7):1419-1424.
- [7] Mayer CS, Laubichler AE, Masyk M, Prahs P, Zapp D, Khoramnia R. Residual iris retraction syndrome after artificial iris implantation. *American Journal of Ophthalmology*. 2019;199:159-166.
- [8] Srinivasan S, Ting DS, Snyder ME, Prasad S, Koch HR. Prosthetic iris devices. *Can J Ophthalmol*. 2014;49(1):6-17.
- [9] Bonnet C, Miller KM. Safety and efficacy of custom foldable silicone artificial iris implantation: prospective compassionate-use case series. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2020;46(6):893-901.
- [10] Crawford AZ, Freundlich SEN, Lim J, McGhee CNJ. Endocapsular artificial iris implantation for iris defects: Reducing symptoms, restoring visual function and improving cosmesis. *Clin Exp Ophthalmol*. 2022;50(5):490-499.
- [11] Figueiredo GB, Snyder ME. Long-term follow-up of a custom-made prosthetic iris device in patients with congenital aniridia. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2020;46(6):879-887.
- [12] Khan HM, Eslami M, Khan HN. Long-term outcomes of patients with artificial iris implants. *Can J Ophthalmol*. 2023.
- [13] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol*. 2020;20(1):370.
- [14] Mayer CS, Reznicek L, Hoffmann AE. Pupillary reconstruction and outcome after artificial iris implantation. *Ophthalmology*. 2016;123(5):1011-1018.
- [15] Roman S, Baudouin C. Flexible silicone artificial iris in cases of aniridia and iris deficiencies. *Journal Français d'Ophtalmologie*. 2021;44(9):1387-1395.
- [16] Spitzer MS, Nessmann A, Wagner J, Yoeruek E, Bartz - Schmidt KU, Szurman P, et al. Customized humanoptics silicone iris prosthesis in eyes with posttraumatic iris loss: outcomes and complications. *Acta Ophthalmologica*. 2016;94(3):301-306.
- [17] Wang S, Liu M, Li X, Ge C, Chen W, Zhao Z. Preliminary assessment of the safety and effectiveness of Artificial Iris implantation in China. 19 August 2022, PREPRINT (Version 1) available at Research Square [<https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-1894256/v1>]. 2022.
- [18] Bonnet C, Vazirnia P, Deng SX, Aldave AJ, Miller KM. Sutured custom foldable silicone artificial Iris implantation combined with intraocular lens implantation and penetrating keratoplasty: safety and efficacy outcomes. *Cornea*. 2021;40(10):1236-1247.

- [19] Mayer C, Khoramnia R. "Double prosthesis implantation": biometry and refractive outcomes in combined intraocular lens and artificial iris surgery. *Clinical Ophthalmology (Auckland, NZ)*. 2021;15:799-805.
- [20] Yildirim TM, Khoramnia R, Masyk M, Son H-S, Auffarth GU, Mayer CS. Aesthetics of iris reconstruction with a custom-made artificial iris prosthesis. *PLoS One*. 2020;15(8):1-12.

Deel 2 – SSCP bedoeld voor patiënten

Deze samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel. De hieronder gepresenteerde informatie is bedoeld voor patiënten of leken. Een uitgebreidere samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties, opgesteld voor zorgverleners, is te vinden in het eerste deel van dit document.

De SSCP is niet bedoeld om algemeen advies te geven over de behandeling van een medische aandoening. Neem contact op met uw oogarts als u vragen heeft over uw medische aandoening of over het gebruik van het hulpmiddel in uw situatie. Deze SSCP is niet bedoeld ter vervanging van een implantaatkaart of de gebruiksaanwijzing om informatie te verstrekken over het veilige gebruik van het hulpmiddel.

Dit SSCP wordt ten minste eenmaal per jaar geëvalueerd en indien nodig bijgewerkt.

1. Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie

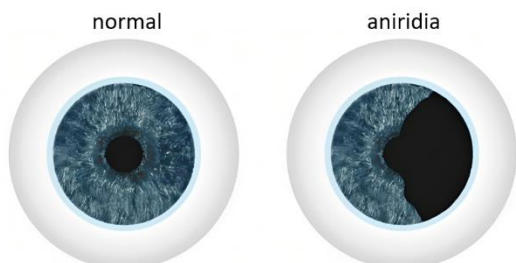
Handelsnaam(en) van het hulpmiddel	Kunstmatige iris • Variant Kunstmatige iris met vezel (wF) • Variant kunstmatige iris zonder vezel (FF) Er zijn verschillende kleurcategorieën ("CustomFlex®", "Select" en "Standard") beschikbaar voor zowel de wF- als de FF-variant.
Basis-UDI-DI(s)	04049154_AI_M1_H1_O1_X7
Jaar waarin het eerste certificaat (CE) voor het hulpmiddel werd afgegeven	2011

2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

Beoogd doel	De kunstmatige iris is een klein stukje biocompatibele siliconen dat bedoeld is voor gebruik als irisprothese ter vervanging van de natuurlijke iris die geheel of gedeeltelijk ontbreekt, bijvoorbeeld als gevolg van aangeboren aniridie of door een trauma aan het oog na een ongeval. Het kan worden geïmplantéerd in de kapselzak ² of in de ciliaire sulcus ³ van het oog. De irisprothese kan niet worden geïmplantéerd als de natuurlijke ooglens nog in het oog aanwezig is. Zie paragraaf 3 "Werkingswijze/werkingsprincipe".

² **Kapselzak:** Het kapsel waarin de natuurlijke lens zich bevindt.

³ **Ciliaire sulcus:** De ruimte tussen de iris en het ciliaire lichaam (een spierweefsel direct achter de iris)

Indicatie(s) en beoogde patiëntengroepen	Volwassenen of kinderen (≥ 6 jaar) bij wie de natuurlijke iris gedeeltelijk of volledig ontbreekt, kunnen goede kandidaten zijn voor de kunstmatige iris. In de geneeskunde wordt het ontbreken van de natuurlijke iris “aniridie” genoemd. De afbeelding  rechtsonder toont een gedeeltelijke aniridie. Opmerking: er zijn geen klinische gegevens beschikbaar voor vrouwen die borstvoeding geven en personen met een verzwakt immuunsysteem in verband met de implantatie van het hulpmiddel.
Contra-indicaties	De kunstmatige iris mag niet worden gebruikt om puur cosmetische redenen. Het hulpmiddel mag niet worden geïmplantéerd in ogen met een van de volgende aandoeningen: • Kinderen jonger dan 6 jaar, omdat hun ogen zich nog in een fase van belangrijke groei en ontwikkeling bevinden die door oogchirurgie zou worden verstoord • Oogontstekingen of -infecties die niet onder controle zijn • Extreem kleine ogen • Bepaalde netvlies-aandoeningen • Onbehandeld chronisch glaucoom • Rubeosis van de iris • Oogproblemen als gevolg van diabetes • Zwangerschap De verschillende contra-indicaties moeten met uw oogarts worden besproken.

3. Beschrijving van het hulpmiddel

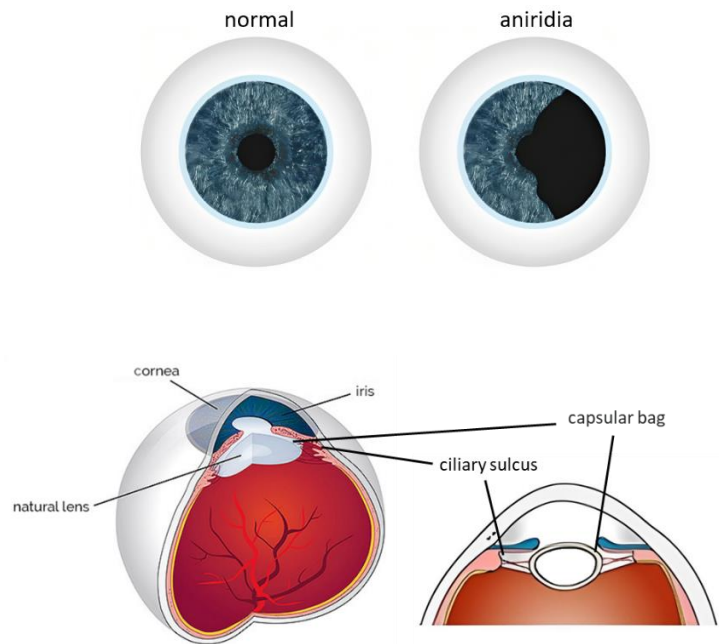
Beschrijving van het hulpmiddel	De kunstmatige iris is een klein stukje biocompatibele siliconen met een opening in het midden die de pupil voorstelt (3,35 mm). Aan de voorkant heeft de kunstmatige iris een gestructureerd en gekleurd oppervlak dat de structuur en het uiterlijk van een natuurlijke iris nabootst. Hieronder ziet u een afbeelding van een natuurlijke iris en een kunstmatige iris die is beschilderd om de iris op de foto na te bootsen.

	
Werkingsmechanisme / werkingsprincipe	In het dagelijks leven en op het werk zijn er veel manieren om uw ogen te verwonden, bijvoorbeeld door scherpe voorwerpen of bijtende chemicaliën. Als de natuurlijke iris gedeeltelijk of volledig beschadigd is, wordt dit aniridie genoemd. Daarnaast kan aniridie ook aangeboren zijn of andere oorzaken hebben. Dergelijke irisschade heeft ernstige gevolgen voor uw gezichtsvermogen en kan een negatieve invloed hebben op uw uiterlijk, waardoor uw kwaliteit van leven afneemt. Voor patiënten met aniridie is de behandeling van het oog met een medisch implantaat vaak de enige adequate optie. Er zijn verschillende kunstmatige irisimplantaten op de markt voor de behandeling van aniridie, maar traditionele implantaten zijn voornamelijk functioneel en laten de esthetiek vaak achterwege. Vaak zijn ze slechts verkrijgbaar in een beperkte selectie standaardkleuren en is de weefselstructuur slecht nagebootst. Sommige van deze implantaten zijn gemaakt van stijve materialen en vereisen relatief grote incisies tijdens de implantatie, wat het risico op infectie en astigmatisme verhoogt. De kunstmatige iris-implantaten van HumanOptics lossen deze problemen grotendeels op. Ze zijn gemaakt van hoogwaardig medisch siliconen, zijn opvouwbaar en kunnen via een minimaal invasieve ingreep worden geïmplant. Technieken met kleine incisies verminderen het risico op infectie aanzienlijk, minimaliseren astigmatisme⁴ en versnellen het genezingsproces. Bovendien kunnen de experts van Artificial Iris, op basis van een fototemplate van het gezonde oog van de patiënt, het kleurpatroon nauwkeurig overbrengen op het implantaat, waardoor het uiterlijk van het aangetaste oog wordt hersteld. Patiënten kunnen weer volledig deelnemen aan het sociale leven. Om een defecte iris te reconstrueren met de kunstmatige iris is een chirurgische ingreep nodig om de diafragmafunctie (pupilfunctie) van het oog te herstellen, met als doel de gevoeligheid voor schittering te verminderen, de dieptewaarneming te verbeteren en het contrastzicht te optimaliseren. Met de gedefinieerde pupilgrootte (3,35 mm) biedt het irisimplantaat een goed compromis tussen dag- en nachtzicht (de natuurlijke pupil is overdag kleiner en 's nachts groter). Belangrijk is dat de kunstmatige iris niet kan worden geïmplant als uw natuurlijke ooglens nog aanwezig is. De eerste stap is dus het verwijderen van de ooglens, die zich in de kapselzak van het oog bevindt, en deze te vervangen door een intraoculaire lens (IOL). Dit is dezelfde procedure als bij een

⁴ **Cornea-astigmatisme:** Dit is aanwezig als het hoornvlies niet glad en rond van vorm is, maar een onregelmatige vorm heeft

cataractoperatie. Als er al een IOL in uw oog aanwezig is, kan de kunstmatige iris worden geïmplantéerd.
Hieronder vindt u de verschillende stappen en chirurgische opties voor de implantatie van de kunstmatige iris.

Stap 1 – Bij de patiënt is aniridie vastgesteld en de natuurlijke lens is verwijderd of zal tijdens de operatie worden verwijderd.



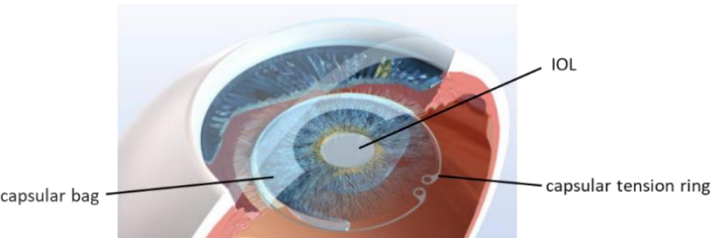
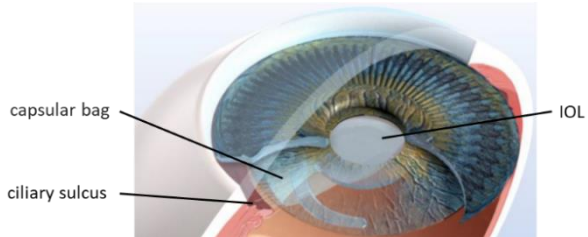
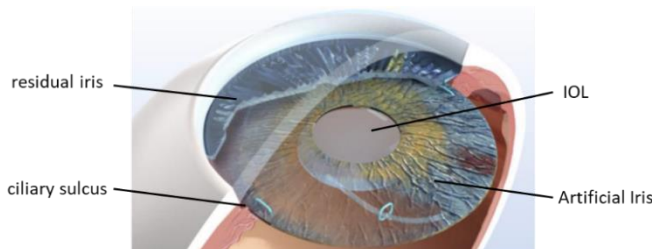
Stap 2 – Het inbrengen van de kunstmatige iris gebeurt onder plaatselijke of algehele verdoving. De flexibele kunstmatige iris wordt opgerold en via een incisie van enkele millimeters aan de rand van het hoornvlies in het oog ingebracht met behulp van een



injector of een pincet.

Stap 3 – De kunstmatige iris wordt vervolgens uitgevouwen en in het oog gefixeerd. De plaatsing van het implantaat wordt door de chirurg bepaald op basis van verschillende factoren, waaronder de toestand van uw oog.

De belangrijkste plaatsingstypen zijn:

	Kunstiris, IOL en capsulaire spanningsring geplaatst in de capsulaire zak  Kunstmatige iris geplaatst in de sulcus, IOL geplaatst in de kapselzak  IOL bevestigd aan de kunstmatige iris, implantatie in de sulcus  Zodra het beschermende verband na de operatie van het oog wordt verwijderd, is het resultaat van de behandeling zichtbaar en kan de nieuwe iris haar lichtbeperkende functie vervullen.
Materialen of stoffen die in contact komen met het weefsel van de patiënt	De kunstmatige iris is vervaardigd uit een medisch hydrofobisch siliconenelastomeer bestaande uit difenyl-co-dimethylpolysiloxaan en siliconenversterkende hars. Voor de kleuring worden anorganische pigmenten gebruikt. Het model With Fiber is bovendien versterkt door een ingebed polymeerveerwerk bestaande uit polyethyleentereftalaat (PET).
Accessoires	Geen die relevant zijn voor patiënten.

4. Risico's en waarschuwingen

Neem contact op met uw oogarts als u denkt dat u bijwerkingen ondervindt die verband houden met het hulpmiddel of het gebruik ervan, of als u zich zorgen maakt over risico's. Dit document is niet bedoeld ter vervanging van een consult bij uw oogarts indien nodig.

Hoe potentiële risico's zijn beheerst of beheerd	Potentiële risico's zijn geïdentificeerd en beheerst volgens internationale normen die zijn ontwikkeld door deskundigen uit vele landen. De bijbehorende documenten met regels, richtlijnen en processen zijn goedgekeurd en gepubliceerd door een wereldwijd erkende organisatie.
Resterende risico's en ongewenste effecten	Over het algemeen is de implantatie van een kunstmatige iris een veilige ingreep. Postoperatieve complicaties zijn echter niet ongewoon als gevolg van reeds bestaande oogaandoeningen en/of chirurgische ingrepen. Bespreek uw individuele risico's met uw oogarts. Bij elke oogoperatie zijn er enkele veelvoorkomende bijwerkingen. De volgende bijwerkingen kunnen optreden na een irisoperatie en verdwijnen normaal gesproken na korte tijd: • Gevoel van een vreemd voorwerp veroorzaakt door de incisie waardoor de kunstmatige iris is ingebracht • Lichte roodheid van het oog De volgende symptomen kunnen wijzen op complicaties in verband met de implantatie van een kunstiris. Als deze zich voordoen, dient u uw arts te raadplegen: • Plotselinge of geleidelijke verslechtering van het gezichtsvermogen/wazig zien, lichtflitsen of donkere bewegende vlekjes (floaters) • Verhoogde gevoeligheid voor licht • Overmatig tranen van het oog • Ernstige roodheid en/of jeuk aan het oog • Oogpijn • Misselijkheid, braken, ernstige hoofdpijn
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	Patiënten met bepaalde oogaandoeningen en/of misvormingen lopen een groter risico dan normaal op het optreden van complicaties tijdens en na de implantatie van een kunstiris. Voorafgaand aan de operatie zal uw oogarts uw oog onderzoeken en alles wat met uw operatie te maken heeft met u bespreken. Dit omvat de risico's en voordelen van de operatie en hoe lang het duurt om volledig te herstellen na de operatie. Vervanging of verwijdering van de irisprothese kan ook nodig zijn in geval van ernstige en onbeheersbare complicaties na de operatie.
Overzicht van eventuele corrigerende veiligheidsmaatregelen	Er zijn geen veiligheidsmaatregelen (FSCA ⁵) genomen sinds de kunstmatige iris op de markt is gebracht. Met andere woorden, er zijn geen veiligheidsproblemen die een FSCA noodzakelijk maken.

⁵ **Correctieve maatregel in het kader van de veldveiligheid:** Correctieve maatregel die door een fabrikant om technische of medische redenen wordt genomen om het risico op een ernstig incident met betrekking tot een op de markt aangeboden hulpmiddel te voorkomen of te verminderen.

5. Samenvatting van de klinische evaluatie en klinische follow-up na het in de handel brengen

5.1. Klinische achtergrond van het hulpmiddel

Aniridie, d.w.z. wanneer de natuurlijke iris gedeeltelijk of volledig beschadigd is, kan aangeboren of verworven zijn. Getroffen patiënten hebben last van ernstige verblinding en hun uiterlijk kan een bron van leed zijn. De behandeling van het oog met een medisch implantaat is vaak de enige adequate optie. Om een defecte iris te reconstrueren met een kunstmatige iris is een korte chirurgische ingreep nodig om de diafragmafunctie van het oog te herstellen, met als doel de gevoeligheid voor verblinding te verminderen, de scherptediepte te verbeteren en het contrastzicht te optimaliseren.

Nadat u en uw oogarts hebben besloten om een kunstmatige iris te laten implanteren, zullen er meer onderzoeken worden uitgevoerd. De resultaten helpen de chirurg bij het kiezen van de beste kunstmatige iris voor u. Daarnaast bespreekt u ook de verschillende modellen kunstmatige irissen waaruit u kunt kiezen. Meer informatie over de implantatie van een kunstmatige iris vindt u onder:

<https://www.humanoptics.com/en/patienten/help-with-aniridia/>

De kunstmatige iris blijft normaal gesproken de rest van uw leven in uw oog zitten, mits er geen medische contra-indicaties zijn. De levensduur van de HumanOptics kunstmatige iris is bewezen tot twintig jaar. Regelmatige oogheelkundige controles worden aanbevolen, in overleg met de behandelende arts.

5.2. Het klinische bewijs voor de CE-markering

De letters 'CE' die op producten of verpakkingen staan, geven aan dat producten die in de Europese Economische Ruimte (EER) worden verkocht, zijn beoordeeld en voldoen aan hoge eisen op het gebied van veiligheid, gezondheid en milieubescherming.

Het klinisch bewijs voor de CE-markering van oogimplantaten moet voldoen aan de eisen die zijn vastgelegd in internationale normen en is gebaseerd op klinische gegevens over het hulpmiddel, wetenschappelijke literatuur en feedback uit de markt.

De kunstmatige iris is al 20 jaar op de markt en is uitgebreid onderzocht in Europa en de VS. Het implantaat heeft een goed veiligheids- en prestatieprofiel laten zien, zoals gerapporteerd in talrijke klinische studies, waaronder de Amerikaanse studie, waarin meer dan 300 patiënten (volwassenen en kinderen) tot 1 jaar na de operatie werden geëvalueerd. Over het algemeen wijzen de resultaten erop dat de kunstmatige iris presteert zoals bedoeld voor de behandeling van volledige of gedeeltelijke aniridie, met verbetering van de symptomen van lichtgevoeligheid, verbetering van de kwaliteit van leven en het gezichtsvermogen, en met uitstekende cosmetische resultaten.

5.3. Veiligheid

De implantatie van de CE-gemarkeerde kunstmatige iris verbetert de symptomen van lichtgevoeligheid, de kwaliteit van leven en het gezichtsvermogen aanzienlijk bij patiënten met volledige of gedeeltelijke aniridie. De CE-markering voor oogimplantaten is verplicht en betekent dat de fabrikant heeft geverifieerd dat de producten voldoen aan de Europese veiligheids-, gezondheids- of milieueisen.

Geen enkele operatie is zonder risico. Complicaties, hoewel zeldzaam, kunnen optreden tijdens de operatie en/of na de operatie. Meestal houden complicaties verband met de toestand van uw oog vóór de operatie. Als uw oog bijvoorbeeld in zeer slechte staat verkeert vanwege ernstig trauma, zal de chirurg meer moeite hebben om de implantatie van de kunstmatige iris uit te

voeren. Patiënten met aangeboren aniridie hebben ook meer kans op complicaties omdat het oog verschillende reeds bestaande oogaandoeningen heeft. Uw oogarts kan u helpen alle risico's te begrijpen die aan de chirurgische ingreep verbonden zijn, op basis van de toestand van uw oog.

HumanOptics analyseert als fabrikant voortdurend klachten, feedback uit de markt en nieuwe wetenschappelijke publicaties. De resultaten van deze activiteiten zijn momenteel gunstig voor de kunstmatige iris en ondersteunen de veiligheid en prestaties ervan voor de behandeling van volledige of gedeeltelijke aniridie. Bovendien is het Amerikaanse onderzoek naar de kunstmatige iris uitgebreid en zijn er twee andere onderzoeken/gegevensverzamelingen gaande om de veiligheid op lange termijn van het hulpmiddel en het nut ervan voor Aziatische patiënten te bevestigen.

6. Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven

Wanneer u alternatieve behandelingen overweegt, wordt aangeraden contact op te nemen met uw oogarts, die rekening kan houden met uw individuele situatie. Momenteel kan de meeste aniridie niet met medicijnen worden behandeld. Hoewel een zonnebril of gekleurde contactlenzen kunnen helpen om het licht te verduisteren, zijn irisimplantaten nog steeds de meest ideale optie. Aniridie moet dus worden behandeld door chirurgisch een kunstmatige iris in het oog te planteren. De kunstmatige iris kan in de kapselzak of in de ciliaire sulcus worden geplaatst, afhankelijk van de individuele patiënt. Als de schade aan de iris minimaal is, kan de pupil worden gereconstrueerd door het irissweefsel te hechten in plaats van een irisprothese te planteren.

Er zijn verschillende soorten irisimplantaten op de markt, elk met hun eigen kenmerken. Maar op basis van de huidige gegevens is een kunstmatige iris een zeer waardevolle optie. Dit hangt natuurlijk af van verschillende factoren, waaronder de toestand van uw ogen en uw levensstijl. De verschillende opties moeten worden besproken met uw oogarts.

7. Aanbevolen training voor gebruikers

Niet van toepassing op patiënten, aangezien het apparaat uitsluitend door zorgverleners mag worden gebruikt.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)

Sztuczna tęczówka

Numer referencyjny SSCP: P036

Historia zmian

Nr wersji	Data aktualizacji	Opis zmiany	Wersja zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną
Wersja 01	11.03.2025	Pierwsze wydanie	☒ Tak Język walidacji: angielski ☐ Nie (dotyczy wyłącznie klasy IIa lub niektórych IIb (MDR, art. 52 ust. 4 akapit drugi), w odniesieniu do których SSCP nie został jeszcze zatwierdzony przez jednostkę notyfikowaną)
Wersja 02	01.08.2025	Dostosowanie zgodnie ze zmianą C-2025-008 na podstawie decyzji podjętej podczas konferencji TÜV NORD (patrz e-mail z dnia 2025-07-07): - Grupy szczególnie narażone: część 1 rozdział 2 i część 2 rozdział 2 zmienione - Okres użytkowania produktu: część 1 rozdział 5.4 oraz część 2 rozdział 5.1 zmieniono	☒ Tak Język walidacji: angielski ☐ Nie (dotyczy wyłącznie klasy IIa lub niektórych IIb (MDR, art. 52 ust. 4 akapit drugi), w odniesieniu do których SSCP nie został jeszcze zatwierdzony przez jednostkę notyfikowaną)

Spis treści

Strona

Część 1 – SSCP przeznaczone dla pracowników służby zdrowia	3
1. acja urządzenia SSCP i informacje ogólne	3
2. Przeznaczenie wyrobu.....	4
3. Opis urządzenia.....	5
4. Ryzyko i ostrzeżenia.....	7
5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF) ...	9
5.1. Podsumowanie danych klinicznych dotyczących wyrobu równoważnego.....	9
5.2. Podsumowanie danych klinicznych z badań przeprowadzonych na wyrobie przed oznakowaniem CE	9
5.3. Podsumowanie danych klinicznych z innych źródeł.....	9
5.4. Ogólne podsumowanie wyników klinicznych i bezpieczeństwa	11
5.5. Trwające lub planowane obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu	17
6. Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne	17
7. Sugerowany profil i szkolenie dla użytkowników	17
8. Odniesienie do wszelkich zharmonizowanych norm i wspólnych specyfikacji, które zostały zastosowane	18
9. Referencje	19
Część 2 – SSCP przeznaczona dla pacjentów	21
1. Identyfikacja urządzenia i informacje ogólne.....	21
2. Przeznaczenie urządzenia.....	21
3. Opis urządzenia.....	22
4. Ryzyko i ostrzeżenia.....	25
5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu	27
5.1. Kontekst kliniczny urządzenia	27
5.2. Dowody kliniczne potwierdzające oznaczenie CE	27
5.3. Bezpieczeństwo	27
6. Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne	28
7. Zalecane szkolenie dla użytkowników	28

Część 1 – SSCP przeznaczone dla pracowników służby zdrowia

Niniejsze Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu.

SSCP nie ma na celu zastąpienia instrukcji użytkowania jako głównego dokumentu zapewniającego bezpieczne użytkowanie urządzenia, ani nie ma na celu dostarczania sugestii diagnostycznych lub terapeutycznych dla docelowych użytkowników lub pacjentów. Niniejsze SSCP jest weryfikowane co najmniej raz w roku i w razie potrzeby aktualizowane w celu zapewnienia, że wszelkie informacje kliniczne i/lub dotyczące bezpieczeństwa zawarte w SSCP pozostają poprawne i kompletne.

Poniższe informacje są przeznaczone dla użytkowników/pracowników służby zdrowia. Po tych informacjach znajduje się podsumowanie przeznaczone dla pacjentów.

1. acja urządzenia SSCP i informacje ogólne

Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

Nazwy handlowe urządzeń	Sztuczna tęczówka • Wariant sztucznej tęczówki z włóknem (wF) • Wariant sztucznej tęczówki bez włókna (FF) Dostępne są różne kategorie kolorystyczne („CustomFlex®”, „Select” i „Standard”) ¹ zarówno dla wariantów wF, jak i FF.
Podstawowe numery UDI-DI	04049154_AI_M1_H1_O1_X7
Kody CND/EMDN:	P0399 (Y063021, PROTEZY OKULISTYCZNE – INNE (PROTEZY OCZNE))
Klasa wyrobu	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Rok wydania pierwszego certyfikatu (CE) obejmującego urządzenie	2011

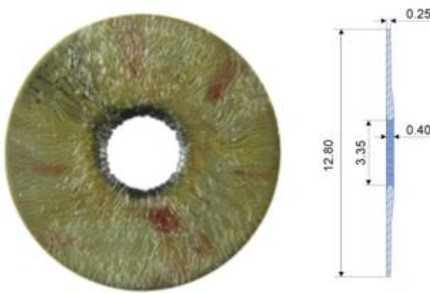
¹ Nie wszystkie kategorie kolorów są dostępne w sprzedaży we wszystkich krajach.

2. Przeznaczenie wyrobu

Przeznaczenie	
Przeznaczenie	Urządzenie jest przeznaczone do stosowania jako proteza tęczówki w leczeniu wad tęczówki w oczach po wszczepieniu soczewki sztucznej, w przypadku afakii lub gdy konieczne jest usunięcie zaćmy. Urządzenie jest przeznaczone do wszczepienia do komory tylnej (model bez włókien: bruzda rzęskowa lub torebka torebkowa; model z włóknami: bruzda rzęskowa).
Przeznaczeni użytkownicy	Sztuczna tęczówka musi być obsługiwana przez pracowników służby zdrowia i wszczepiana przez specjalnie przeszkolonych i certyfikowanych chirurgów okulistycznych.
Środowisko użytkowania	Sala operacyjna okulistyczna
Wskazania	Urządzenie jest wskazane do leczenia całkowitej lub częściowej aniridii wynikającej z wrodzonej aniridii, nabytych wad lub innych schorzeń związanych z całkowitą lub częściową anirią.
Schorzenia, które można leczyć	Wskazane do leczenia całkowitej lub częściowej aniridii wynikającej z wrodzonej aniridii, nabytych wad lub innych schorzeń związanych z całkowitą lub częściową anirią. Aniria definiowana jest jako całkowity lub częściowy brak tkanki tęczówki i obejmuje wady tęczówki, takie jak brakujące segmenty tęczówki, brak lub niedobór nabłonka barwnikowego tęczówki lub całkowity brak tęczówki. Przeznaczenie obejmuje wady tęczówki w oczach, które są pseudofakiczne, afakiczne lub wymagają usunięcia zaćmy.
Docelowa populacja pacjentów	Wyrób jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych i dzieci od 6. roku życia w leczeniu całkowitej lub częściowej aniridii wynikającej z wrodzonej aniridii, nabytych wad lub innych schorzeń związanych z całkowitą lub częściową anirią. Producent nie dysponuje danymi klinicznymi dotyczącymi kobiet karmiących piersią ani populacji pacjentów z obniżoną odpornością.
Przewidywana lokalizacja anatomiczna	Bruzda rzęskowa (model „Fiber Free” lub „with Fiber”) lub torebka torebkowa (tylko model „Fiber Free”) ludzkiego oka
Przeciwwskazania	Sztucznej tęczówki nie należy stosować wyłącznie ze względów kosmetycznych. Urządzenie jest przeciwwskazane w przypadku oczu z którymkolwiek z poniższych schorzeń: • Dzieci poniżej 6 roku życia, ponieważ ich oczy znajdują się nadal w fazie intensywnego rozwoju, który mógłby zostać zakłócony przez zabieg chirurgiczny • Niekontrolowane zapalenie oka (np. zapalenie błony naczyniowej oka) • Ciężkie przewlekłe zapalenie błony naczyniowej oka • Mikroftalmia • Nielezione odwarstwienie siatkówki • Nieleczona przewlekła jaskra • Zaćma różyczkowa • Rubeoza tęczówki • Proliferacyjna retinopatia cukrzycowa • Retinopatia Stargarda

	• Cięża • Zakażenia wewnątrzgałkowe

3. Opis urządzenia

Krótki opis urządzeń	Składana proteza tęczówki do implantacji w bruzdzie rzęskowej lub worku torebkowym
Opis wyrobów	Sztuczna tęczówka to składana proteza tęczówki stosowana w leczeniu wad tęczówki. Jest ona wykonana z dostępnego w handlu, biokompatybilnego silikonu okulistycznego, z przednią powierzchnią o strukturze 3D i gładką powierzchnią tylną. W przypadku wariantu „z włóknem” w silikonie osadzona jest warstwa siatki z włókien. Sztuczna tęczówka jest produkowana jako pełna proteza tęczówki o 360° i całkowitej średnicy 12,8 mm, którą w razie potrzeby można wyciąć za pomocą trepanatora w celu indywidualnego dopasowania urządzenia do umieszczenia w komorze tylnej (bruzdzie rzęskowej lub worku torebkowym). Urządzenie można również przyciąć do odpowiedniego rozmiaru i kształtu oraz przyszyć do resztki tęczówki w celu leczenia częściowej aniridii lub urazowego uszkodzenia tęczówki. Urządzenie jest sterylne i przeznaczone do jednorazowego użytku; można je wszczepiać za pomocą kleszczyków lub iniektora (to ostatnie jest możliwe tylko w przypadku modelu „Fiber Free”). Podczas produkcji barwiona pasta silikonowa jest nakładana ręcznie w sposób odzwierciedlający wygląd naturalnej tęczówki. Dostępne są trzy różne kategorie kolorystyczne: „CustomFlex®”, „Select” i „Standard”. Sztuczna tęczówka „CustomFlex®” jest dopasowywana indywidualnie do każdego pacjenta (dopasowana do pacjenta). Podczas jej produkcji jako szablon do malowania służy zdjęcie istniejącej tęczówki lub, w przypadku aniridii, zdjęcie wybrane przez pacjenta. Natomiast wersje sztucznej tęczówki „Standard” i „Select” są oferowane jako gotowe produkty o stałych kolorach, ale są produkowane zgodnie z identycznym projektem technicznym i przy użyciu tych samych procesów. Podczas gdy wersje „Standard” mają jednobarwną powierzchnię przednią (brązową lub czarną), wersje „Select” są malowane w predefiniowanych wariantach wielobarwnych (dostępne są różne odcienie brązu, błękitu i zieleni). Tylna powierzchnia każdego wariantu urządzenia jest czarna, aby całkowicie pochłaniać światło. 

	Schematyczny widok z przodu i z boku spersonalizowanej sztucznej tęczówki. Wymiary podano w mm.
Sposób działania / zasada działania	Urządzenie ma stałą aperturę 3,35 mm, z nieprzezroczystym obwodem i czarną tylną powierzchnią, która całkowicie pochłania światło, zmniejszając w ten sposób zjawiska świetlne i inne objawy związane z aniridią. Urządzenie ściśle naśladuje wygląd naturalnej tęczówki, aby osiągnąć dobry efekt kosmetyczny. Mała centralna apertura może zwiększyć ostrość widzenia, głębię ostrości i wrażliwość na kontrast (efekt otworkowy).
Materiały lub substancje mające kontakt z tkankami pacjenta	Sztuczna tęczówka jest wykonana z hydrofobowego elastomeru silikonowego klasy medycznej, składającego się z difenylo-dimetylo-polisiloksanu i silikonowej żywicy wzmacniającej. Do barwienia stosuje się pigmenty nieorganiczne. Model z włóknem jest dodatkowo wzmocniony wbudowaną siatką z włókien polimerowych, składającą się z politereftalanu etylenu (PET).
Metoda sterylizacji i dopuszczalna liczba użyć	Urządzenia są sterylne (sterylizowane parą) i przeznaczone do jednorazowego użytku. Ponowne przetwarzanie implantu jest surowo zabronione.
Poprzednie generacje urządzenia(-ów)	Brak.
Warianty i/lub konfiguracje objęte niniejszym dokumentem	Warianty dotyczące wbudowanej warstwy siatki poliestrowej: • Wariant „Fiber Free” (FF): opracowany do bezszwowego wszczepiania w bruzdzie rzęskowej lub torebce torebkowej • Wariant „with Fiber” (wF): opracowany do implantacji w bruzdzie rzęskowej, gdzie wskazane jest wszycie Warianty dotyczące kolorystyki implantu: • Wersja CUSTOMFLEX®: zdjęcie istniejącej tęczówki (jej pozostałości) lub tęczówki oka przeciwnego posłuży jako szablon do produkcji sztucznej tęczówki. Pacjenci z aniridią, którzy nie mają dostępnej własnej tęczówki, wykorzystają zdjęcie oka innej osoby jako zdjęcie szablonowe. • Wersje „Standard” i „Select”: są oferowane jako gotowe produkty o stałych kolorach (projekt techniczny i proces produkcji są identyczne jak w wersji CUSTOMFLEX®)
Akcesoria przeznaczone do stosowania w połączeniu z urządzeniem	Brak
Inne urządzenia i produkty przeznaczone do stosowania w połączeniu z urządzeniem	Sztuczna tęczówka może być złożona i wszczepiona za pomocą kleszczyków. Tylko model Fiber Free może być również wszczepiony przy użyciu dostępnych na rynku systemów iniekcyjnych. Iniektory przetestowane w tym kontekście to Medice! ViscoJect™ 2.2-1P BIO (Medice! AG, Szwajcaria) oraz iniektor śrubowy Lenstec Metal I-9012FS z wkładem CART 45S (Lenstec Inc. USA). Uwaga: Wszczepienie modelu z włóknem za pomocą systemu iniekcyjnego może prowadzić do trwałego odkształcenia i uszkodzenia implantu.

4. Ryzyko i ostrzeżenia

Ryzyko resztkowe i działania niepożądane	Poniżej znajduje się lista potencjalnych powikłań i niepożądanych skutków ubocznych związanych z użyciem urządzenia, zabiegiem chirurgicznym lub soczewką wewnątrzgałkową. Powikłania związane z urządzeniem związane ze sztuczną tęczówką mogą obejmować między innymi: <u>Powikłania związane z urządzeniem:</u> • Podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe • Spadek skorygowanej ostrości widzenia z daleka • Spadek ostrości widzenia z najlepszą korekcją do dal • Nasilenie nadwrażliwości na światło • Zapalenie oka • Nieprawidłowe umiejscowienie urządzenia, przemieszczenie i decentracja • Wtórna (dodatkowa) interwencja chirurgiczna Aby skorygować przemieszczenie urządzenia, może być konieczne chirurgiczne ponowne ustawienie, wymiana lub usunięcie urządzenia. W przypadku nieprawidłowej obsługi urządzenia mogą wystąpić jego usterki. <u>Zdarzenia niepożądane związane z zabiegiem:</u> • Torbielowaty obrzęk płamki • Hipopion • Zapalenie wnętrza gałki ocznej • Przemieszczenie urządzenia • Blok źreniczny • Odwarstwienie siatkówki • Wtórna interwencja chirurgiczna (nieplanowana) • Obrzęk rogówki utrzymujący się po 3 miesiącach lub później • Przewlekłe zapalenie tęczówki/zapalenie przedniego odcinka oka utrzymujące się po 3 miesiącach lub dłużej
Ostrzeżenie	Nie zaleca się wszczepiania sztucznej tęczówki u pacjentów z następującymi schorzeniami i w następujących sytuacjach: • Przedoperacyjne ciśnienie wewnątrzgałkowe (IOP) powyżej 21 mmHg, które nie reaguje na leki obniżające ciśnienie, chyba że IOP powyżej 21 mmHg wynika ze znanego schorzenia podstawowego, które jest dobrze kontrolowane za pomocą leczenia jaskry, takiego jak nadciśnienie oczne lub jaskra z otwartym kątem przesączania • Pacjenci z ciężką dystrofią śródbłonna rogówki, ponieważ zabieg chirurgiczny wszczepienia sztucznej tęczówki może spowodować uszkodzenie rogówki na tyle poważne, że potencjalne korzyści z implantacji nie przeważają nad ryzykiem • Sztuczna tęczówka nie jest przeznaczona do umieszczenia w przedniej komorze oka • Brak użytecznego wzroku lub potencjału wzrokowego w drugim oku, chyba że pacjent ma wyniszczające objawy

	wzrokowe, tak że potencjalne korzyści z implantacji sztucznej tęczówki wyraźnie przewyższają ryzyko • Obecność schorzenia lub wyniku badania w drugim oku, które sprawiłyby, że wszczepienie protezy sztucznej tęczówki w oku poddawanych zabiegowi byłoby niebezpieczne • Alergia na którykolwiek z planowanych pooperacyjnych antybiotyków lub leków przeciwzapalnych, chyba że można przepisać odpowiedni lek alternatywny • Wszczepienie w celu kosmetycznej zmiany koloru tęczówki • Kobiety w okresie poporodowym, które karmią piersią lub są w okresie laktacji i u których stosowanie leków pooperacyjnych jest przeciwwskazane • Pacjenci z wrzodami żołądka lub cukrzycą, u których po operacji konieczne jest podawanie dużych dawek doustnych steroidów ogólnoustrojowych Wszelkie inne schorzenia, które mogłyby zakłócić planowany zabieg chirurgiczny wszczepienia protezy tęczówki
Ostrzeżenia	Sztuczną tęczówkę należy stosować ostrożnie w następujących sytuacjach: • Przezroczysta naturalna soczewka – nie należy wszczepiać sztucznej tęczówki do oczu z soczewką naturalną • Nie można ocenić potencjału wzrokowego drugiego oka przed operacją (np. słaba ostrość wzroku z powodu zaćmy) • Przedoperacyjne ciśnienie wewnątrzgałkowe (IOP) > 21 mmHg, o którym wiadomo, że jest stabilne i dobrze kontrolowane dzięki leczeniu jaskry (np. leki, rurki lub zastawki) • Obecność jakiegokolwiek innego schorzenia, które może sprawić, że pacjent nie będzie odpowiednim kandydatem do implantacji sztucznej tęczówki • Przewidywana złożoność planowanego zabiegu chirurgicznego, która może zwiększyć ryzyko powikłań • Wszczepienie w drugim oku przed ustabilizowaniem się stanu pierwszego wszczepionego oka (zazwyczaj 1 miesiąc lub dłużej) Średnica źrenicy sztucznej tęczówki jest stała i wynosi 3,35 mm. W przypadku, gdy do operacji tylnego odcinka oka wymagane jest większe otwarcie źrenicy, sztuczną tęczówkę można usunąć, a po zakończeniu operacji tylnego odcinka oka wszczepić nową sztuczną tęczówkę. Technika wtórnego wszczepienia zostanie określona w taki sam sposób, jak w przypadku pierwotnego wszczepienia.
Inne istotne aspekty bezpieczeństwa	Od momentu wprowadzenia produktów na rynek nie podjęto żadnych działań korygujących w zakresie bezpieczeństwa (FSCA).

5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

5.1. Podsumowanie danych klinicznych dotyczących wyrobu równoważnego

Nie dotyczy. Zgodność wyrobu nie została oceniona na podstawie równoważności.

5.2. Podsumowanie danych klinicznych z badań przeprowadzonych na wyrobie przed oznakowaniem CE

Nie dotyczy. Wszystkie badania kliniczne przeprowadzono po pierwszym oznaczeniu CE zgodnie z europejską dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG (patrz sekcja 5.3).

5.3. Podsumowanie danych klinicznych z innych źródeł

Dane kliniczne potwierdzające bezpieczeństwo i skuteczność sztucznej tęczówki pochodzą z następujących źródeł:

- Badanie przed dopuszczeniem do obrotu (PMA) przeprowadzone przez amerykańską agencję FDA na zlecenie producenta
- Kompleksowy przegląd literatury z wykorzystaniem serwisu PubMed i innych baz danych

Strategie wyszukiwania literatury zostały opracowane w celu zidentyfikowania artykułów dotyczących tych wyrobów. Zidentyfikowano i podsumowano zarówno pozytywne, jak i negatywne odniesienia.

5.3.1. Badania kliniczne

Sztuczna tęczówka została poddana ocenie w ramach badania przedrejestracyjnego (PMA) przeprowadzonego przez firmę na zlecenie amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA), które rozpoczęło się w październiku 2013 roku. Po zakończeniu badania FDA zatwierdziła sztuczną tęczówkę jako pierwszą protezę tęczówki w Stanach Zjednoczonych³⁰ maja 2018 roku. Badanie to stanowi pierwsze badanie kliniczne sztucznej tęczówki i jest największą znaną na świecie serią przypadków oczu leczonych protezą tęczówki. Obejmuje ono dużą liczbę oczu dorosłych (n=403) oraz znaczną liczbę oczu dzieci (n=44, w wieku ≥ 6 lat). Eksperti nie zidentyfikowali żadnych błędów metodologicznych ani wątpliwości dotyczących naukowej zasadności treści. Ogólnie rzecz biorąc, dwie główne przyczyny aniridii, urazowe uszkodzenia tęczówki i wrodzona aniria, stanowiły ponad 70% leczonych oczu, przy czym oba warianty („z włóknem” i „bez włókna”) oraz miejsce implantacji były stosowane w przybliżeniu z taką samą częstotliwością. Dlatego ten zbiór danych stanowi solidną podstawę do wykazania bezpieczeństwa i skuteczności sztucznej tęczówki.

Szczegóły wyników badania przedstawiono w poniższej tabeli.

Badanie amerykańskiej agencji FDA (AI-001) (wieloośrodkowe badanie przed dopuszczeniem do obrotu/po dopuszczeniu do obrotu z wykorzystaniem sztucznej tęczówki – Stany Zjednoczone) [1]

Na podstawie tej podsumowującej oceny sztuczna tęczówka, wszczepiona w celu leczenia całkowitej lub częściowej aniridii, działa zgodnie z przeznaczeniem jako proteza tęczówki. Wyniki przekraczają wszystkie docelowe kryteria bezpieczeństwa i skuteczności określone w protokole AI-001. Częstość występowania zdarzeń niepożądanych, powikłań i innych obserwacji związanych z okiem lub widzeniem była niewielka. Po wszczepieniu sztucznej tęczówki objawy

wzrokowe uległy zmniejszeniu, a funkcja wzroku uległa poprawie w porównaniu z wartościami wyjściowymi. W tej grupie pacjentów leczonych sztuczną tęczówką nie pojawiły się żadne nowe obawy dotyczące bezpieczeństwa lub skuteczności. W szczególności, 12 miesięcy po wszczepieniu sztucznej tęczówki:

- U pacjentów pediatrycznych i dorosłych odnotowano ogólną poprawę objawów nadwrażliwości na światło, jakości życia i widzenia.
- W trakcie 12-miesięcznego badania sztuczna tęczówka została prawidłowo umieszczona w co najmniej 95% oczu dzieci i dorosłych.
- Kwestionariusz objawów wypełniany samodzielnie: ogólnie odnotowano spadek odsetka oczu z oceną od wyraźnej do ciężkiej dla każdego z ocenianych objawów wzrokowych: wrażliwość na światło w ciągu dnia, wrażliwość na światło w nocy, trudności z prowadzeniem pojazdu w nocy, trudności z czytaniem, podwójne widzenie, wahania ostrości widzenia, olśnienie w ciągu dnia, olśnienie w nocy, aureole w ciągu dnia, aureole w nocy, rozbłyski, suchość oczu, ból oraz uczucie ciała obcego po wszczepieniu sztucznej tęczówki w porównaniu z okresem przed operacją. Po 12 miesiącach osiągnięto istotność statystyczną dla wszystkich objawów z wyjątkiem bólu. W przypadku oczu dzieci odnotowano spadek odsetka oczu z oceną od wyraźnej do ciężkiej dla każdego objawu wzrokowego, z wyjątkiem suchości oczu, która wzrosła. Istotność statystyczną osiągnięto w przypadku oczu dzieci dla wszystkich objawów z wyjątkiem trudności w czytaniu i suchości oczu. Nie odnotowano żadnych przypadków oczu dzieci z bólem lub uczuciem ciała obcego o nasileniu od wyraźnego do ciężkiego przed operacją ani po 12 miesiącach.
- W przypadku oczu dziecięcych i dorosłych odnotowano statystycznie istotną poprawę jakości życia związanej ze zdrowiem, mierzonej za pomocą kwestionariusza NEI VFQ-25.
- Wynik kosmetyczny po operacji był zadowalający pod względem estetycznym, przy czym 94% całej kohorty i 100% pacjentów pediatrycznych oceniło wygląd swoich oczu jako poprawiony, znacznie poprawiony lub bardzo poprawiony.
- Pooperacyjne zapalenie ustąpiło po 1 miesiącu u większości wszystkich leczonych oczu, w tym u oczu dzieci; u 92% lub więcej oczu dzieci i dorosłych nie stwierdzono komórek ani rozbłysków lub były one śladowe, u 90% oczu dzieci i dorosłych nie stwierdzono obrzęku zrębu rogówki; a co najmniej 96% oczu dzieci i dorosłych nie miało obrzęku rany rogówki po 1 miesiącu.
- Średnia gęstość komórek śródbłonna pozostawała stabilna, bez klinicznie istotnej utraty w ciągu 12 miesięcy badania w oczach dzieci i dorosłych.
- Ciśnienie wewnątrzgałkowe było dobrze kontrolowane w większości oczu; średnie ciśnienie wewnątrzgałkowe po operacji mieściło się w przedziale 1,5 mmHg od średniego ciśnienia przedoperacyjnego podczas wszystkich wizyt w całej kohorcie oraz w przedziale 2,6 mmHg w przypadku oczu dziecięcych.
- Skoki ciśnienia wewnątrzgałkowego >30 mmHg były najczęściej zgłaszanymi zdarzeniami niepożądanymi po operacji. Związane z zabiegiem wzrostu ciśnienia wewnątrzgałkowego >30 mmHg wystąpiły w mniej niż 8% wszystkich leczonych oczu i w żadnym z oczu dziecięcych.
- Chociaż sztuczna tęczówka nie jest urządzeniem refrakcyjnym, 65% wszystkich oczu i 55% oczu dzieci zyskało 1 lub więcej linii CDVA; 67% wszystkich oczu i 64% oczu dzieci zyskało 1 lub więcej linii UDVA; a średni ekwiwalent sferyczny refrakcji jawnej wynosił -0,36 D dla wszystkich oczu i -0,83 D dla oczu dzieci 12 miesięcy po operacji.
- Niewiele oczu straciło ostrość widzenia skorygowaną do najlepszej możliwej wartości (CDVA); 6,5% oczu dziecięcych i 7,9% wszystkich oczu objętych badaniem straciło 2 lub

więcej linii CDVA po operacji w porównaniu z widzeniem przedoperacyjnym po 12 miesiącach; żadna z tych strat nie była związana z sztuczną tęczówką.

- Objawy wzrokowe uległy ogólnej poprawie 1 miesiąc po operacji. Ponadto wyniki te utrzymały się lub uległy poprawie podczas dalszej obserwacji trwającej do 12 miesięcy po operacji.
- Wyniki dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności po operacji u pacjentów pediatrycznych były równoważne lub lepsze niż u dorosłych.

Wszystkie kluczowe punkty końcowe dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności zostały osiągnięte i osiągnęły istotność statystyczną dla wszystkich leczonych oczu, w tym oczu dziecięcych. Wyniki dla kluczowych punktów końcowych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności oraz inne wyniki badania były podobne w każdej z kohort badania, w przypadku oczu dziecięcych oraz w całej populacji badanej.

5.3.2. Przegląd literatury

Opublikowano znaczną liczbę artykułów na temat sztucznej tęczówki. W wyniku przeglądu literatury wybrano szesnaście publikacji naukowych, które poddano krytycznej analizie, ze szczególnym uwzględnieniem bezpieczeństwa i skuteczności. Podsumowując, jeśli zalecenia producenta są prawidłowo przestrzegane, sztuczna tęczówka wszczepiona w celu leczenia całkowitej lub częściowej aniridii zapewnia doskonałe wyniki wizualne i kosmetyczne oraz działa zgodnie z przeznaczeniem jako proteza tęczówki. Przy starannym postępowaniu pooperacyjnym sztuczną tęczówkę można wszczepiać do oczu z anirią, bezszklistkowych lub z soczewką sztuczną bez obaw o ryzyko poważnych zdarzeń niepożądanych. Jednak powikłania pooperacyjne nie są rzadkością ze względu na współistniejące schorzenia przedoperacyjne i/lub procedury chirurgiczne. Podsumowując, sztuczną tęczówkę można uznać za bezpieczne i przydatne narzędzie do zmniejszenia objawów światłoczułości i poprawy jakości życia pacjentów z anirią.

5.4. Ogólne podsumowanie wyników klinicznych i bezpieczeństwa

Ponieważ protezy tęczówki (PID) mają na celu zastąpienie lub uzupełnienie uszkodzonej tęczówki naturalnej (uszkodzenia mogą polegać na częściowym lub całkowitym braku tkanki tęczówki), głównym kryterium powodzenia operacji jest odtworzenie tęczówki. Odtworzony otwór pseudopupilowy prowadzi do złagodzenia objawów nadwrażliwości na światło, w szczególności ośnienia i światłowstrętu. Oczekuje się, że w połączeniu z poprawą wyglądu kosmetycznego przyczyni się to do poprawy jakości życia.

ANALIZA SKUTECZNOŚCI

Badanie PMA przeprowadzone przez amerykańską agencję FDA (rozdział 5.3.1) wykazało znaczną poprawę objawów nadwrażliwości na światło oraz satysfakcji z jakości życia i widzenia. U pacjentów pediatrycznych wyniki dotyczące skuteczności pooperacyjnej były równoważne lub lepsze niż u dorosłych. Zadowolenie z wyglądu kosmetycznego było wysokie – 94% całej kohorty i 100% pacjentów pediatrycznych oceniło wygląd swoich oczu jako poprawiony, znacznie poprawiony lub bardzo poprawiony. Nie badano istotności statystycznej, ponieważ skala GAIS nie jest przeznaczona do testowania porównania efektów kosmetycznych jako hipotezy statystycznej, a w niniejszym przeglądzie dowodów klinicznych (CER) nie ma potrzeby wykazywania znaczącej poprawy, ponieważ sztuczna tęczówka nie jest urządzeniem kosmetycznym. Kluczowe wyniki dotyczące skuteczności przedstawiono w Tabeli 1.

Tabela1 : Kluczowe wyniki dotyczące działania

Na podstawie wyników 12-miesięcznej obserwacji pooperacyjnej z badania PMA przeprowadzonego przez amerykańską agencję FDA

Punkt końcowy	Wartość progowa (kryterium akceptacji)	Wyniki kliniczne % dla n = 339 oczu („Wszystkie oczy łącznie”)
Olsnienie i światłowstręt		Wartość p
Nasilenie objawów nadwrażliwości na światło w ciągu dnia	Statystycznie istotny spadek ($p < 0,05$)	$<0,0001$
Nasilenie objawów nadwrażliwości na światło w nocy	Statystycznie istotny spadek ($p < 0,05$)	$<0,0001$
Nasilenie olsnienia w ciągu dnia	Statystycznie istotny spadek ($p < 0,05$)	$<0,0001$
Nasilenie olsnienia w nocy	Statystycznie istotny spadek ($p < 0,05$)	$<0,0001$
Samookreślona przez pacjenta satysfakcja z jakości życia		Wartość p
Łączny wynik w skali NEI VFQ-25	Statystycznie istotna poprawa ($p < 0,05$)	$<0,0001$
Samodzielnie zgłaszana przez pacjenta satysfakcja z wyglądu kosmetycznego		%
Zadowolenie z wyglądu kosmetycznego (GAIS ocenione jako poprawa, znaczna poprawa lub bardzo znaczna poprawa)	Brak, ponieważ sztuczna tęczówka nie jest urządzeniem kosmetycznym	94,0

Sztuczna tęczówka całkowicie blokuje promieniowanie elektromagnetyczne w zakresie UV, światła widzialnego i NIR[2] , a jej funkcja blokowania światła jest taka sama w przypadku każdego rodzaju aniridii. Dlatego można założyć, że może ona zmniejszyć nadwrażliwość na światło u każdego pacjenta z anirią, w tym u osób z wadami przeświecalności, takimi jak obustronna ostra przeświecalność tęczówki (BAIT), albinizm oczny lub albinizm okulkutany.

Podsumowując, dane te wskazują, że sztuczna tęczówka spełnia z góry określone kryteria akceptacji i osiąga parametry użytkowe zamierzone przez producenta zgodnie z wymogami załącznika I do rozporządzenia MDR[3] , gdy jest stosowana zgodnie z przeznaczeniem.

ANALIZA BEZPIECZEŃSTWA

Ponieważ sztuczna tęczówka jest stałą protezą wewnątrzgałkową, którą można wszczepić wyłącznie w oczach, w których wszczepiono lub planuje się wszczepić soczewkę wewnątrzgałkową (pseudofakia, afakia lub konieczność usunięcia zaćmy), ocena ryzyka powinna uwzględniać nie tylko ryzyko związane ze sztuczną tęczówką, ale również z soczewką wewnątrzgałkową i powiązanymi zabiegami chirurgicznymi (ryzyko związane z soczewką wewnątrzgałkową zostało odpowiednio uwzględnione w instrukcji użytkownika[4]).

Pacjenci kwalifikujący się do wszczepienia sztucznej tęczówki często cierpią na współistniejące schorzenia oczu. Często występuje postępujący spadek ostrości wzroku, postępujący wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego wymagający leczenia jaskry, interwencje chirurgiczne, takie jak

przeszczepy rogówki i/lub przeszczepy komórek macierzystych rogówki i limbusu, zwłaszcza w przypadkach wrodzonej aniridii. Choroby współistniejące związane z anirią, a zwłaszcza wrodzoną anirią, należy uwzględnić w analizie bezpieczeństwa i profilu sztucznej tęczówki. Wskaźniki powikłań i zdarzeń niepożądanych (AE) należy interpretować w kontekście występujących schorzeń prowadzących do chirurgicznego wszczepienia sztucznej tęczówki. Niemniej jednak częstość występowania zdarzeń niepożądanych (w tym zdarzeń niepożądanych związanych z soczewką wewnątrzgałkową), powikłań oraz innych obserwacji dotyczących oczu lub widzenia stwierdzonych w badaniu amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) była niewielka. **(Kluczowe wyniki dotyczące bezpieczeństwa przedstawiono w Tabeli 2 . Spełniono wszystkie z góry określone kryteria akceptacji.)** Najistotniejsze z nich to podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe (IOP) oraz nieprawidłowe umiejscowienie urządzenia. Ogólnie rzecz biorąc, doświadczenie i umiejętności chirurgiczne chirurga są kluczowymi czynnikami sukcesu implantacji sztucznej tęczówki.

Tabela 2 : Kluczowe wyniki dotyczące bezpieczeństwa dla punktów końcowych „stabilna ostrość wzroku” i „akceptowalny wskaźnik powikłań”

Na podstawie wyników 12-miesięcznej obserwacji pooperacyjnej z badania PMA przeprowadzonego przez amerykańską agencję FDA

Zdarzenia po 12 miesiącach	Wartość progowa (kryterium akceptacji)	Wyniki kliniczne w % dla n = 447 oczu („Wszystkie oczy łącznie”)
Zdarzenia niepożądane związane z urządzeniem	-	
>2 wiersze (>10 liter) Utrata CDVA związana z urządzeniem	<5%	0,0
CDVA gorsza niż 20/40, jeśli przedoperacyjna CDVA wynosiła 20/40 lub więcej (związane z urządzeniem)	<5%	0,0
Łączna liczba zdarzeń niepożądanych związanych z soczewką	<5%	0,0
Anizometropia	<1%	0,0%
Ołśnienie/halo	<1%	0,0%
Podwójne widzenie	<1%	0,0%
Usunięcie lub wymiana soczewki wewnątrzgałkowej z powodu błędu w obliczeniu mocy soczewki	<1%	0,0
Łączna liczba zdarzeń niepożądanych związanych z zabiegiem	-	
Torbielowaty obrzęk plamki żółtej	18,8%	2,9%
Hipopion	3,0%	0,0%
Zapalenie wnętrza gałki ocznej	3,0%	0,0%
Przemieszczenie implantu	5,4%	0,0%
Blok źreniczny	7,8%	0,0%
Odwarstwienie siatkówki	5,4%	0,7%
Wtórna interwencja chirurgiczna (nieplanowana)	8,5%	1,3

Obrzęk rogówki utrzymujący się po 3 miesiącach lub później	4,2%	1,6
Przewlekłe zapalenie przedniego odcinka oka, utrzymujące się po 3 miesiącach lub później (przewlekłe zapalenie tęczówki)	5,0%	1,8

Ocenione dane kliniczne dostarczają mocnych dowodów na to, że sztuczna tęczówka jest bezpieczną metodą leczenia wrodzonej lub nabytej aniridii. Chociaż powikłania pooperacyjne nie są rzadkością po wszczępieniu urządzenia, ich częstość jest akceptowalna, ponieważ aniridii pochodzenia urazowego lub genetycznego zwykle towarzyszą inne wady i zaburzenia czynnościowe oka. Najczęstszymi powikłaniami były przedłużające się zapalenie pooperacyjne, podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe/jaskra wtórna oraz nieprawidłowe ułożenie implantu.

Jak wspomniano wcześniej, należy zauważyć, że częstość występowania powikłań wyraźnie zależy od doświadczenia i umiejętności chirurgicznych chirurga. Dlatego chirurdzy muszą posiadać certyfikat wydany zgodnie z procedurą certyfikacyjną firmy HumanOptics oraz doświadczenie w chirurgicznym leczeniu aniridii i wad tęczówki. W publikacji Mayera i wsp. z 2018 r.[5] odnotowano znaczne zmniejszenie liczby powikłań po dwunastu implantacjach, co sugeruje, że zabieg ten nie jest zalecany w placówkach o małej liczbie zabiegów lub dla chirurgów z niewielkim doświadczeniem.

Liczba komórek śródbłonna zmniejszyła się po wszczępieniu sztucznej tęczówki, ale była porównywalna ze spadkiem obserwowanym podczas standardowej operacji zaćmy.

Jeśli sztuczna tęczówka z włóknem jest przycinana na wymiar, wydaje się niezbędne użycie wystarczająco ostrego trepanatora (np. urządzenia jednorazowego użytku). Mikroskopia skaningowa ujawniła różnice w gładkości i chropowatości krawędzi w przypadku użycia mniej ostrych trepanatorów[5]. Przewlekły ruch sztucznej tęczówki na ciele rzęskowym może w takich przypadkach prowadzić do przewlekłych podrażnień ciała rzęskowego i krwawień[5]. Można spekulować, że była to również główna przyczyna w innej wczesnej publikacji[6], w której stwierdzono zwiększoną częstość występowania niektórych powikłań (jaskra; nadmierna pigmentacja pozostałej tkanki tęczówki; konieczność przeprowadzenia operacji wtórnej) w wariancie z siatką w porównaniu z wariantem bez włókien.

W jednym z badań opisano rozszerzenie pozostałej apertury tęczówki[7] u znacznej części (16,7%) oczu, w których wszczepiono sztuczną tęczówkę. Oczy te wykazywały stosunkowo wysoki odsetek innych powikłań. Jednak ten „zespół cofnięcia pozostałej tęczówki” nie został opisany w żadnej innej publikacji.

Dodatkowym dowodem na bezpieczeństwo rozpatrywanego urządzenia jest niski odsetek skarg oraz fakt, że od momentu wprowadzenia na rynek nie było konieczne przeprowadzanie badań FSCAs.

Od 2002 roku firma HumanOptics wprowadziła na rynek ponad 5000 urządzeń. W ciągu tego ponad 20-letniego okresu nie otrzymano żadnych informacji dotyczących degradacji materiału. Producent ma świadomość rzadkich przypadków eksplantacji urządzenia niezwiązanych z awarią lub nieprawidłowym działaniem urządzenia. Dostępne informacje potwierdzają, że sztuczna tęczówka HumanOptics jest stabilna przez okres co najmniej 20 lat (na podstawie symulowanych testów starzenia zgodnie z normą ISO 11979-5). Można oczekiwać, że urządzenie będzie stabilne przez czas nieokreślony od daty implantacji przez cały okres życia pacjenta.

Podsumowując, można stwierdzić, że rozpatrywane urządzenie – sztuczna tęczówka – stanowi aktualny stan techniki i spełnia z góry określone kryteria akceptacji oraz wymogi dotyczące bezpieczeństwa określone w załączniku I do rozporządzenia MDR[3]. Sztuczna tęczówka jest bezpieczna, o ile jest stosowana zgodnie z przeznaczeniem.

ANALIZA KORZYŚCI I RYZYKA

Korzyści wynikające z implantacji PID są znaczące. Główne zgłaszane korzystne skutki implantacji protezy tęczówki obejmują poprawę funkcji wzrokowej i wyglądu kosmetycznego, co prowadzi do poprawy jakości życia pacjentów z aniridią [8]. Poprawa widzenia wynika z różnych czynników, w tym zmniejszenia aberracji sferycznej i chromatycznej, zwiększenia głębi ostrości oraz zmniejszenia olśnienia i światłowstrętu. Rozumie się, że zakres korzyści zależy od potencjału poprawy, tj. od stopnia dyskomfortu pacjentów przed operacją oraz od współistniejących schorzeń oczu, które mogą ograniczać maksymalne osiągalne wyniki wzrokowe.

W przypadku sztucznej tęczówki HumanOptics udokumentowano następujące korzyści:

POPRAWA FUNKCJI WZROKOWEJ:

- Światłowstręt, olśnienie i inne objawy wzrokowe: Badanie PMA przeprowadzone przez amerykańską agencję FDA wykazało zmniejszenie wrażliwości na światło w ciągu dnia i nocy oraz związane z tym olśnienie. Odnotowano również spadek odsetka oczu z oceną od wyraźnej do ciężkiej dla każdego z pozostałych ocenianych objawów wzrokowych po wszczępieniu sztucznej tęczówki w porównaniu z okresem przed operacją (trudności z prowadzeniem pojazdu w nocy, trudności z czytaniem, podwójne widzenie, wahania widzenia, olśnienie w ciągu dnia, olśnienie w nocy, aureole w ciągu dnia, aureole w nocy, rozbłyski, suchość oczu, ból i uczucie ciała obcego). Po 12 miesiącach osiągnięto istotność statystyczną dla wszystkich objawów z wyjątkiem bólu. Objawy wzrokowe uległy ogólnej poprawie 1 miesiąc po operacji, a wyniki te utrzymały się lub uległy poprawie w trakcie dalszej obserwacji.

Zmniejszenie subiektywnych objawów olśnienia i/lub światłowstrętu zostało potwierdzone w wielu publikacjach[9-17]. Odnotowano również znaczną poprawę CDVA przy olśnieniu[9]. Chociaż grupa ta odnotowała znaczące zmniejszenie subiektywnego olśnienia w ciągu dnia i nocy w 2020 r.[9], wyniki nie uległy jednak znaczącej poprawie w późniejszym badaniu tej samej grupy[18] (jednak indywidualne wyniki dotyczące olśnienia w ciągu dnia i nocy uległy poprawie lub pozostały stabilne u większości pacjentów). Ponieważ to ostatnie badanie przeprowadzono z udziałem pacjentów, którzy przeszli potrójny zabieg (sztuczna tęczówka + soczewka wewnątrzgałkowa + penetrująca keratoplastyka), autorzy publikacji zasugerowali, że nieregularność rogówki spowodowana przeszczepem lub wczesna niewydolność rogówki mogły zastąpić wrażliwość na światło i olśnienie spowodowaną defektem tęczówki.

- Ostrość wzroku: Chociaż sztuczna tęczówka nie jest urządzeniem refrakcyjnym, zabieg poprawia ostrość wzroku dzięki obecności sztucznej żrenicy w połączeniu z wszczępieniem soczewki wewnątrzgałkowej w celu korekcji wad refrakcji. W badaniu PMA amerykańskiej agencji FDA 65% wszystkich oczu i 55% oczu dzieci zyskało 1 lub więcej linii CDVA; 67% wszystkich oczu i 64% oczu dzieci zyskało 1 lub więcej linii UDVA 12 miesięcy po operacji. Tylko 7,9% wszystkich oczu objętych badaniem i 6,5% oczu dzieci straciło 2 lub więcej linii CDVA po operacji, a żadna z tych strat nie była związana ze sztuczną tęczówką.

Również inne publikacje (patrz[6, 9, 11, 13, 16, 19]) wykazały poprawę ostrości wzroku. Warto zauważyć, że jeden z głównych badaczy nie odnotował poprawy ostrości wzroku

we wczesnym badaniu z 2016 r.[14] , ale zaobserwował znaczący pozytywny efekt w późniejszym badaniu[13] . Może to być związane z jego rosnącym doświadczeniem chirurgicznym na przestrzeni lat. W serii przypadków autorstwa Crawforda i wsp., 2022[10] , CDVA uległa poprawie lub pozostała stabilna we wszystkich oczach z wyjątkiem jednego (18/19), a poziom zadowolenia z wyników ostrości wzroku po operacji był wysoki (średnio 4,3/5,0), jednak poprawa mediany wartości CDVA nie była znacząca.

- Czułość na kontrast: Czułość na kontrast nie została zmierzona w badaniu amerykańskiej agencji FDA. Została ona jednak oceniona w dwóch publikacjach autorstwa Mayera i wsp. z 2016 i 2020 r.[13, 14] i stwierdzono jej znaczną poprawę w warunkach fotopiecznych przy obecności ośnienia.

POPRAWA WYGLĄDU KOSMETYCZNEGO:

W badaniu PMA przeprowadzonym przez amerykańską agencję FDA zadowolenie pacjentów z wyglądu pooperacyjnego było wysokie. 94% całej grupy i 100% pacjentów pediatrycznych oceniło wygląd swoich oczu jako poprawiony, znacznie poprawiony lub bardzo poprawiony. Wiele publikacji potwierdziło, że zadowolenie pacjentów z wyglądu kosmetycznego uległo znacznej poprawie[9, 10, 14-16, 18] oraz że wyniki kosmetyczne są bardzo dobre (np. ref.[12, 15, 20]). Na przykład w badaniu przeprowadzonym przez Romana i wsp., 2021[15] , średni wynik kosmetyczny poprawił się o 4,7 punktu ($P = 0,001$) w skali od 0 do 10.

POPRAWA JAKOŚCI ŻYCIA:

Jak wspomniano na początku niniejszego rozdziału, wszczepienie sztucznej tęczówki może poprawić jakość życia pacjentów z anirią poprzez poprawę widzenia i wyglądu kosmetycznego. Stwierdzono, że jakość życia związana ze zdrowiem wzroku, mierzona łącznym wynikiem w skali NEI VFQ-25, uległa znacznej poprawie po wszczepieniu sztucznej tęczówki w badaniu PMA przeprowadzonym przez amerykańską agencję FDA oraz w artykule autorstwa Bonnet i in. z 2021 r.[18] . Podobnie Yildirim i in., 2020[20] , stwierdzili, że większość pacjentów (92,4%) powtórzyłaby zabieg wszczepienia sztucznej tęczówki, gdyby mogła ponownie podjąć decyzję, oraz że ich jakość życia poprawiła się o $7,99 \pm 1,85$ punktu ($P = 0,001$) w skali od 1 do 10. Wysoki poziom zadowolenia pacjentów z ogólnego wyniku ($8,97 \pm 1,42$ na 10 punktów) odnotowali również Mayer i in., 2016[14] .

Jeśli chodzi o **ryzyko**, zaobserwowane powikłania są zgodne z tymi zgłaszanymi w przypadku operacji PID ogólnie. Ocena ryzyka obejmowała ryzyko związane z sztuczną tęczówką i operacją, ale także ryzyko związane z soczewką wewnątrzgałkową (ponieważ soczewkę wewnątrzgałkową należy wszczepić przed operacją sztucznej tęczówki lub równocześnie z nią).

Częstość powikłań pooperacyjnych rzadko jest związana z samym urządzeniem, a raczej zależy od przedoperacyjnych chorób współistniejących oczu, co oznacza, że sztuczne tęczówki powinny być wszczepiane pacjentom z grupy ryzyka dopiero po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka. Ponadto na powodzenie wszczepienia sztucznej tęczówki ma wpływ technika chirurgiczna i używany sprzęt, a zabieg ten wymaga pewnego doświadczenia.

Podsumowując, dostępne dane kliniczne wskazują, że sztuczna tęczówka jest produktem niezawodnym, a pozostałe ryzyko jest dobrze kontrolowane.

Podsumowując, rozpatrywanej sztucznej tęczówce jako wyrobowi medycznemu można przypisać **pozytywny profil korzyści w stosunku do ryzyka**.

Komplikacje śródoperacyjne i pooperacyjne występują, ale rzadko i są akceptowalne w porównaniu z korzyściami. W porównaniu z innymi implantami PID sztuczna tęczówka HumanOptics stanowi znaczący postęp w opcjach leczenia pacjentów cierpiących na ośnienie i inne zaburzenia widzenia wynikające z anirii.

Zarówno rodzaj, jak i częstotliwość ryzyka oraz korzyści były porównywalne w przypadku dorosłych i dzieci. Ograniczeniem tego zbioru danych jest jednak fakt, że najmłodsze dziecko w kohorcie pediatrycznej miało 6 lat, a liczba oczu dziecięcych ($n = 44$ w badaniu amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków) była stosunkowo niewielka. Dlatego zaleca się zebranie większej ilości danych dotyczących stosowania u dzieci.

Własne badania kliniczne producenta (badanie przeprowadzone przez amerykańską agencję FDA) oraz inne opublikowane badania dotyczące sztucznej tęczówki dostarczają mocnych dowodów na to, że urządzenie to może być z powodzeniem stosowane w leczeniu całkowitej lub częściowej aniridii. Istnieją wystarczające dowody na to, że osiągnięte są zamierzone korzyści kliniczne. Biorąc pod uwagę fakt, że leczenie to charakteryzuje się niskim profilem ryzyka, stwierdza się, że w przypadku tego urządzenia można mówić o pozytywnym stosunku korzyści do ryzyka.

5.5. Trwające lub planowane obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu

W celu potwierdzenia długoterminowego bezpieczeństwa sztucznej tęczówki, obserwacja w ramach badania przeprowadzonego przez amerykańską agencję FDA (AI-001) została przedłużona do badania po zatwierdzeniu, a w jednym z krajów europejskich gromadzone są długoterminowe dane dotyczące powikłań w rzeczywistych warunkach klinicznych. Ponadto obecnie trwa badanie kliniczne z ograniczoną liczbą oczu, które koncentruje się na wynikach stosowania urządzenia w populacji azjatyckiej.

6. Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne

Istnieją różne opcje leczenia wad tęczówki, takie jak zszywanie tęczówki, stosowanie kolorowych soczewek kontaktowych „tęczówkowych”, tatuaż rogówki oraz wszczepialne protezy tęczówki.

Istnieje kilka modeli PID, które można podzielić na dwie grupy: przysłony tęczówkowe (z soczewką lub bez) oraz PID oparte na endokapsularnym pierścieniu napinającym torebkę (CTR).

7. Sugerowany profil i szkolenie dla użytkowników

Sztuczna tęczówka musi być obsługiwana przez pracowników służby zdrowia i wszczepiana przez chirurgów okulistycznych. Do wszczepienia sztucznej tęczówki wymagany jest wysoki poziom umiejętności chirurgicznych i doświadczenia w zakresie chirurgii przedniego odcinka oka, a warunkiem koniecznym jest doświadczenie w chirurgicznym leczeniu aniridii i wad tęczówki. Przed złożeniem pierwszego zamówienia chirurg musi pomyślnie ukończyć kurs certyfikacyjny firmy HumanOptics, który zapewnia aktualną podstawową wiedzę na temat zastosowań urządzenia i technik chirurgicznych. Ponadto zaleca się udział w warsztatach praktycznych z wykorzystaniem sztucznej tęczówki oraz skorzystanie z usługi dostarczania niesterylnych próbek szkoleniowych. Przewodniki dotyczące stosowania są dostępne na żądanie. Filmy pokazujące zastosowanie produktu można znaleźć na stronie www.humanoptics.com w sekcji „zastosowanie” poświęconej sztucznej tęczówce.

W przypadku dalszych pytań dotyczących użytkowania urządzenia prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym lub producentem (customerservice@humanoptics.com).

8. Odniesienie do wszelkich zharmonizowanych norm i wspólnych specyfikacji, które zostały zastosowane

Wspólne specyfikacje, których należy przestrzegać, jeśli dotyczy:
Nie dotyczy
Normy zharmonizowane, które należy stosować, jeśli dotyczy:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów regulacyjnych
DIN EN ISO 14971:2020-07 Wyroby medyczne – Stosowanie zarządzania ryzykiem w odniesieniu do wyrobów medycznych

9. Referencje

- [1] Ayres BD, Fant BS, Landis ZC, Miller KM, Stulting RD, Cionni RJ, et al. Results of the United States Food and Drug Administration Clinical Trial of the CustomFlex Artificial Iris. *Ophthalmology*. 2022;129(6):614-625.
- [2] Yusuf ICH, Fung THM, Perison SN, Patel CK. Artificial Iris Implants for Aniridia: Does Near Infra-Red Light Transmission Risk Retinal Phototoxicity? - Presentation at the Congress of the Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO). 2014.
- [3] Regulation EU 2017/745 on medical devices (MDR)
- [4] Instructions for Use for the Artificial Iris (V07/2023-10)
- [5] Mayer CS, Laubichler AE, Khoramnia R, Tandogan T, Prahs P, Zapp D, et al. Challenges and complication management in novel artificial iris implantation. *Journal of ophthalmology*. 2018;2018.
- [6] Rickmann A, Szurman P, Januschowski K, Waizel M, Spitzer MS, Boden KT, et al. Long-term results after artificial iris implantation in patients with aniridia. *Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*. 2016;254(7):1419-1424.
- [7] Mayer CS, Laubichler AE, Masyk M, Prahs P, Zapp D, Khoramnia R. Residual iris retraction syndrome after artificial iris implantation. *American Journal of Ophthalmology*. 2019;199:159-166.
- [8] Srinivasan S, Ting DS, Snyder ME, Prasad S, Koch HR. Prosthetic iris devices. *Can J Ophthalmol*. 2014;49(1):6-17.
- [9] Bonnet C, Miller KM. Safety and efficacy of custom foldable silicone artificial iris implantation: prospective compassionate-use case series. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2020;46(6):893-901.
- [10] Crawford AZ, Freundlich SEN, Lim J, McGhee CNJ. Endocapsular artificial iris implantation for iris defects: Reducing symptoms, restoring visual function and improving cosmesis. *Clin Exp Ophthalmol*. 2022;50(5):490-499.
- [11] Figueiredo GB, Snyder ME. Long-term follow-up of a custom-made prosthetic iris device in patients with congenital aniridia. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2020;46(6):879-887.
- [12] Khan HM, Eslami M, Khan HN. Long-term outcomes of patients with artificial iris implants. *Can J Ophthalmol*. 2023.
- [13] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol*. 2020;20(1):370.
- [14] Mayer CS, Reznicek L, Hoffmann AE. Pupillary reconstruction and outcome after artificial iris implantation. *Ophthalmology*. 2016;123(5):1011-1018.
- [15] Roman S, Baudouin C. Flexible silicone artificial iris in cases of aniridia and iris deficiencies. *Journal Français d'Ophtalmologie*. 2021;44(9):1387-1395.
- [16] Spitzer MS, Nessmann A, Wagner J, Yoeruek E, Bartz - Schmidt KU, Szurman P, et al. Customized humanoptics silicone iris prosthesis in eyes with posttraumatic iris loss: outcomes and complications. *Acta Ophthalmologica*. 2016;94(3):301-306.
- [17] Wang S, Liu M, Li X, Ge C, Chen W, Zhao Z. Preliminary assessment of the safety and effectiveness of Artificial Iris implantation in China. 19 August 2022, PREPRINT (Version 1) available at Research Square [<https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-1894256/v1>]. 2022.
- [18] Bonnet C, Vazirnia P, Deng SX, Aldave AJ, Miller KM. Sutured custom foldable silicone artificial Iris implantation combined with intraocular lens implantation and penetrating keratoplasty: safety and efficacy outcomes. *Cornea*. 2021;40(10):1236-1247.

- [19] Mayer C, Khoramnia R. "Double prosthesis implantation": biometry and refractive outcomes in combined intraocular lens and artificial iris surgery. *Clinical Ophthalmology (Auckland, NZ)*. 2021;15:799-805.
- [20] Yildirim TM, Khoramnia R, Masyk M, Son H-S, Auffarth GU, Mayer CS. Aesthetics of iris reconstruction with a custom-made artificial iris prosthesis. *PLoS One*. 2020;15(8):1-12.

Część 2 – SSCP przeznaczona dla pacjentów

Niniejsze podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej urządzenia. Informacje przedstawione poniżej są przeznaczone dla pacjentów lub osób niebędących specjalistami. Bardziej szczegółowe podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej przygotowane dla pracowników służby zdrowia znajduje się w pierwszej części niniejszego dokumentu.

SSCP nie ma na celu udzielania ogólnych porad dotyczących leczenia schorzeń. W razie pytań dotyczących stanu zdrowia lub stosowania urządzenia w konkretnej sytuacji należy skontaktować się z okulistą. Niniejsze SSCP nie zastępuje karty implantu ani instrukcji użytkowania zawierającej informacje dotyczące bezpiecznego stosowania urządzenia.

Niniejszy SSCP jest weryfikowany co najmniej raz w roku i w razie potrzeby aktualizowany.

1. Identyfikacja urządzenia i informacje ogólne

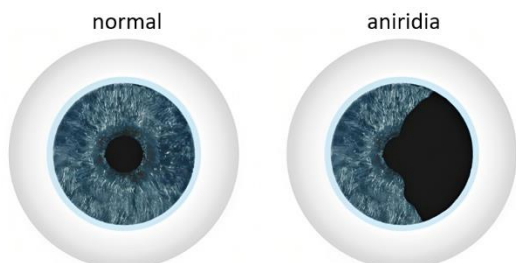
Nazwa handlowa urządzenia	Sztuczna tęczówka • Wariant sztucznej tęczówki z włóknem (wF) • Wariant sztucznej tęczówki bez włókna (FF) Dostępne są różne kategorie kolorystyczne („CustomFlex®”, „Select” i „Standard”) zarówno dla wariantu wF, jak i FF.
Podstawowe numery UDI-DI	04049154_AI_M1_H1_O1_X7
Rok wydania pierwszego certyfikatu (CE) obejmującego urządzenie	2011

2. Przeznaczenie urządzenia

Przeznaczenie	Sztuczna tęczówka to niewielki element wykonany z biokompatybilnego silikonu, przeznaczony do stosowania jako proteza tęczówki w celu zastąpienia naturalnej tęczówki, która uległa częściowemu lub całkowitemu zniszczeniu, np. z powodu wrodzonego braku tęczówki lub urazu oka w wyniku wypadku. Można ją wszczepić albo do torebki torebkowej², albo do bruzdy rzęskowej³ oka. Protezy tęczówki nie można wszczepić, jeśli w oku nadal znajduje się naturalna soczewka. Zob. sekcja 3 „Sposób działania/zasada działania”.

² **Worek torebkowy:** torebka, w której znajduje się naturalna soczewka.

³ **Rówek rzęskowy:** Przestrzeń między tęczówką a ciałem rzęskowym (tkanką mięśniową znajdującą się tuż za tęczówką)

Wskazania i docelowe grupy pacjentów	Dorośli lub dzieci (≥ 6 lat), u których naturalna tęczówka uległa częściowemu lub całkowitemu zanikowi, mogą być dobrymi kandydatami do wszczepienia sztucznej tęczówki. W medycynie brak naturalnej tęczówki nazywany jest „aniridią”. Wykres po  prawej stronie poniżej przedstawia częściową aniridię. Uwaga: nie są dostępne dane kliniczne dotyczące kobiet karmiących piersią oraz osób z obniżoną odpornością w związku z wszczepieniem urządzenia.
Przeciwwskazania	Sztuczna tęczówka nie może być stosowana wyłącznie ze względów kosmetycznych. Urządzenia nie wolno wszczepiać w przypadku występowania któregokolwiek z poniższych schorzeń: • Dzieci poniżej 6 roku życia, ponieważ ich oczy są nadal w fazie intensywnego rozwoju, który mógłby zostać zakłócony przez operację okulistyczną • Niekontrolowane stany zapalne lub infekcje oczu • Bardzo małe oczy • Niektóre choroby siatkówki • Nieleczona przewlekła jaskra • Rubeoza tęczówki • Problemy z oczami spowodowane cukrzycą • Cięża Różne przeciwwskazania należy omówić z okulistą.

3. Opis urządzenia

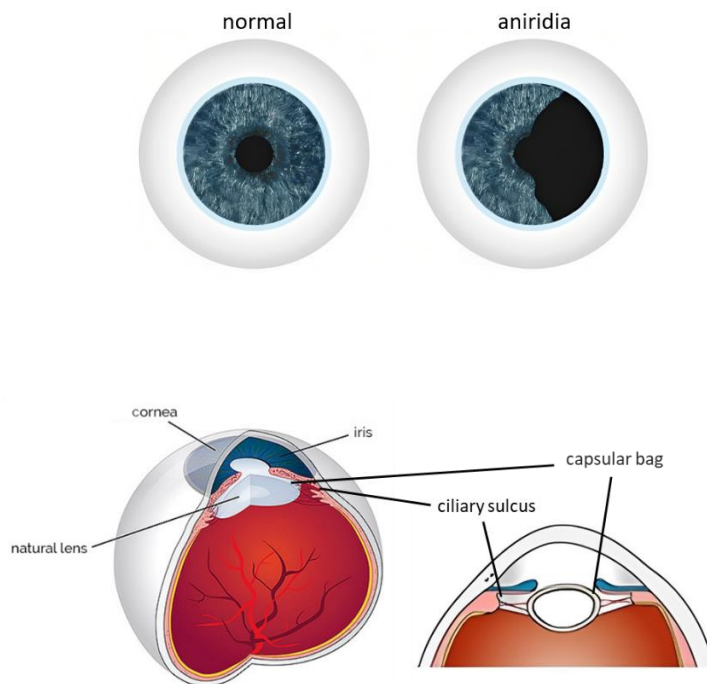
Opis urządzenia	Sztuczna tęczówka to niewielki element wykonany z biokompatybilnego silikonu, posiadający w środku otwór odpowiadający średnicy źrenicy (3,35 mm). Od strony przedniej sztuczna tęczówka ma teksturowaną i barwioną powierzchnię, imitującą budowę i wygląd naturalnej tęczówki. Poniżej znajduje się zdjęcie przedstawiające naturalną tęczówkę oraz sztuczną tęczówkę, która została pomalowana tak, aby naśladować tęczówkę widoczną na zdjęciu.

	
Sposób działania / zasada działania	W życiu codziennym i podczas pracy istnieje wiele sposobów na uszkodzenie oczu, np. przez ostre przedmioty lub żrące substancje chemiczne. Jeśli naturalna tęczówka zostanie częściowo lub całkowicie uszkodzona, nazywa się to aniridią. Poza tym aniria może być wrodzona lub mieć inne przyczyny. Takie wady tęczówki poważnie wpływają na wzrok i mogą negatywnie wpływać na wygląd, obniżając jakość życia. Dla pacjentów z aniridią leczenie oka za pomocą implantu medycznego jest często jedyną odpowiednią opcją. Na rynku dostępne są różne implanty sztucznej tęczówki do leczenia aniridii, ale tradycyjne implanty są przede wszystkim funkcjonalne i często pomijają kwestie estetyczne. Często są one dostępne tylko w ograniczonej gamie standardowych kolorów, a struktura tkanki jest słabo imitowana. Niektóre z tych implantów są wykonane ze sztywnych materiałów i wymagają stosunkowo dużych nacięć podczas implantacji, co zwiększa ryzyko infekcji i astygmatyzmu. Implanty sztucznej tęczówki firmy HumanOptics w znacznym stopniu rozwiązują te problemy. Są one wykonane z wysokiej jakości silikonu medycznego, są składane i mogą być wszczepiane w ramach zabiegu minimalnie inwazyjnego. Techniki małych nacięć znacznie zmniejszają ryzyko infekcji, minimalizują astygmatyzm⁴ oraz przyspieszają proces gojenia. Ponadto, na podstawie zdjęcia zdrowego oka pacjenta, eksperci ds. sztucznej tęczówki mogą precyzyjnie przenieść wzór koloru na implant, przywracając w ten sposób wygląd chorego oka. Pacjenci mogą ponownie w pełni zaangażować się w życie społeczne. Aby zrekonstruować uszkodzoną tęczówkę za pomocą sztucznej tęczówki, konieczny jest zabieg chirurgiczny mający na celu przywrócenie funkcji przysłony oka (funkcji żrenicy), co ma na celu zmniejszenie wrażliwości na ośnienie, poprawę głębi widzenia oraz optymalizację widzenia kontrastowego. Dzięki określonej wielkości żrenicy (3,35 mm) implant tęczówki stanowi dobry kompromis między widzeniem dziennym a nocnym (naturalna żrenica jest mniejsza w ciągu dnia i większa w nocy). Co ważne, sztuczna tęczówka nie może zostać wszczepiona, jeśli w oku nadal znajduje się naturalna soczewka. Pierwszym krokiem będzie więc usunięcie soczewki, która znajduje się w torebce ocznej, i zastąpienie jej soczewką wewnątrzgałkową (IOL). Jest to ta sama procedura, co w przypadku operacji zaćmy. Jeśli w oku znajduje się już soczewka wewnątrzgałkowa, można wówczas wszczepić sztuczną tęczówkę.

⁴ **Astygmatyzm rogówki:** występuje, gdy rogówka nie jest gładka i okrągła, ale ma nieregularny kształt

Poniżej przedstawiono poszczególne etapy i opcje chirurgiczne dotyczące wszczepienia sztucznej tęczówki.

Krok 1 – U pacjenta zdiagnozowano aniridię, a jego naturalna soczewka została już usunięta lub planuje się jej usunięcie podczas operacji.



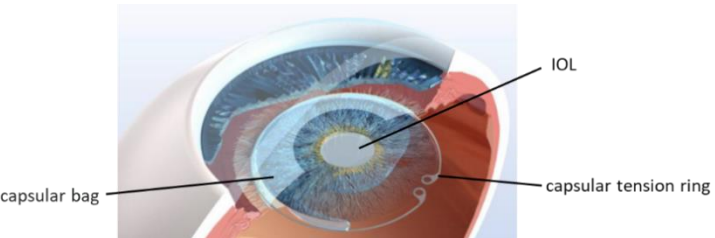
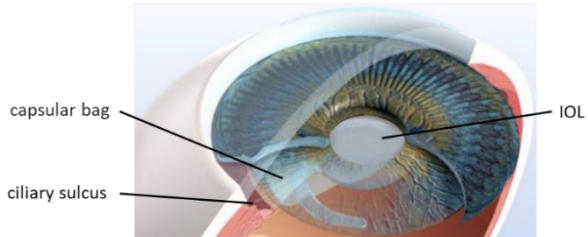
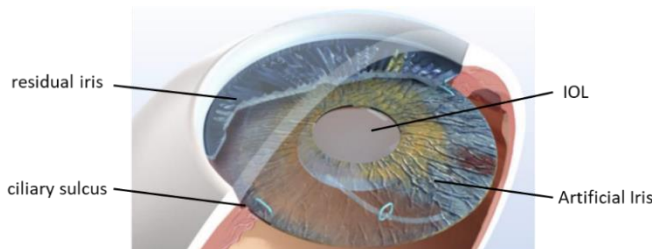
Krok 2 – Wszczepienie sztucznej tęczówki odbywa się w znieczuleniu miejscowym lub ogólnym. Elastyczną sztuczną tęczówkę zwija się i wprowadza przez nacięcie o długości kilku milimetrów na brzegu rogówki za pomocą iniektora lub



kleszczyków.

Krok 3 – Sztuczna tęczówka jest następnie rozwijana i mocowana w oku. Miejsce umieszczenia implantu wybiera chirurg na podstawie kilku czynników, w tym stanu oka pacjenta.

Główne rodzaje umieszczenia to:

	Sztuczna tęczęwka, soczewka wewnątrzgałkowa (IOL) i pierścień napinający torebkę umieszczone w torebce  Sztuczna tęczęwka umieszczona w bruzdzie, soczewka wewnątrzgałkowa umieszczona w torebce  Soczewka wewnątrzgałkowa (IOL) przymocowana do sztucznej tęczęwki, wszczepiona w bruzdę  Gdy tylko po operacji zostanie zdjęty opatrunek ochronny z oka, widoczny jest efekt zabiegu, a nowa tęczęwka może pełnić swoją funkcję ograniczania światła.
Materiały lub substancje mające kontakt z tkankami pacjenta	Sztuczna tęczęwka wykonana jest z hydrofobowego elastomeru silikonowego klasy medycznej, składającego się z difenylo-dimetylo-polisiloksanu i wzmacniającej żywicy silikonowej. Do barwienia stosuje się pigmenty nieorganiczne. Model With Fiber jest dodatkowo wzmocniony wbudowaną siatką z włókien polimerowych, składającą się z politereftalanu etylenu (PET).
Akcesoria	Brak akcesoriów istotnych dla pacjentów.

4. Ryzyko i ostrzeżenia

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych związanych z urządzeniem lub jego stosowaniem lub w przypadku obaw dotyczących ryzyka należy skontaktować się z okulistą. Niniejszy dokument nie zastępuje konsultacji z okulistą, jeśli jest ona konieczna.

W jaki sposób kontrolowano lub zarządzano potencjalnymi ryzykami	Potencjalne ryzyko zostało zidentyfikowane i ograniczone zgodnie z międzynarodowymi standardami opracowanymi przez ekspertów z wielu krajów. Odpowiednie dokumenty zawierające zasady, wytyczne i procedury zostały zatwierdzone i opublikowane przez uznaną na całym świecie organizację.
Pozostałe ryzyko i działania niepożądane	Ogólnie rzecz biorąc, wszczepienie sztucznej tęczówki jest zabiegiem bezpiecznym. Jednak powikłania pooperacyjne nie są rzadkością ze względu na istniejące wcześniej problemy z oczami i/lub zabiegi chirurgiczne. Proszę omówić indywidualne ryzyko ze swoim okulistą. Każda operacja oka wiąże się z pewnymi typowymi skutkami ubocznymi. Po operacji tęczówki mogą wystąpić następujące objawy, które zazwyczaj ustępują po krótkim czasie: • Uczucie ciała obcego spowodowane nacięciem, przez które wprowadzono sztuczną tęczówkę • Łagodne zaczerwienienie oka Następujące objawy mogą wskazywać na powikłania związane z wszczepieniem sztucznej tęczówki. W przypadku ich wystąpienia należy skonsultować się z lekarzem: • Nagłe lub stopniowe pogorszenie wzroku/niewyraźne widzenie, błyski światła lub ciemne ruchome plamki (mętnienie) • Zwiększona wrażliwość na światło • Nadmierne łzawienie oka • Silne zaczerwienienie i/lub swędzenie oka • Ból oka • Nudności, wymioty, silny ból głowy
Ostrzeżenia i środki ostrożności	Pacjenci cierpiący na niektóre choroby oczu i/lub wady rozwojowe są narażeni na większe niż zwykle ryzyko wystąpienia powikłań podczas zabiegu wszczepienia sztucznej tęczówki oraz po nim. Przed zabiegiem okulista przeprowadzi badanie oka i omówi z pacjentem wszystkie kwestie związane z operacją. Obejmuje to ryzyko i korzyści związane z zabiegiem oraz czas potrzebny do pełnego powrotu do zdrowia po operacji. W przypadku poważnych i niekontrolowanych powikłań po zabiegu może być również konieczna wymiana lub usunięcie protezy tęczówki.
Podsumowanie wszelkich działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa	Od momentu wprowadzenia sztucznej tęczówki na rynek nie podjęto żadnych działań korygujących w zakresie bezpieczeństwa (⁵ , FSCA). Innymi słowy, nie ma żadnych obaw dotyczących bezpieczeństwa, które wymagałyby podjęcia FSCA.

⁵ **Działanie korygujące w zakresie bezpieczeństwa w terenie:** Działanie korygujące podjęte przez producenta z przyczyn technicznych lub medycznych w celu zapobieżenia lub zmniejszenia ryzyka poważnego zdarzenia związanego z wyrobem udostępnionym na rynku.

5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu

5.1. Kontekst kliniczny urządzenia

Aniridia, czyli częściowe lub całkowite uszkodzenie naturalnej tęczówki, może być wrodzona lub nabyta. Pacjenci dotknięci tą chorobą cierpią z powodu silnego olśnienia, a ich wygląd zewnętrzny może być źródłem cierpienia. Leczenie oka za pomocą implantu medycznego jest często jedyną odpowiednią opcją. Aby zrekonstruować uszkodzoną tęczówkę za pomocą sztucznej tęczówki, konieczny jest krótki zabieg chirurgiczny mający na celu przywrócenie funkcji przysłony oka, zmniejszenie wrażliwości na oślepianie, poprawę widzenia głębiowego oraz optymalizację widzenia kontrastowego.

Po podjęciu przez pacjenta i okulistę decyzji o wszczepieniu sztucznej tęczówki przeprowadzonych zostanie więcej badań. Ich wyniki pomogą chirurgowi dobrać najlepszą sztuczną tęczówkę dla pacjenta. Ponadto omówione zostaną różne modele sztucznej tęczówki, spośród których pacjent będzie mógł dokonać wyboru. Więcej informacji na temat wszczepiania sztucznej tęczówki można znaleźć pod adresem:

<https://www.humanoptics.com/en/patienten/help-with-aniridia/>

Sztuczna tęczówka zazwyczaj pozostaje w oku do końca życia, o ile nie ma przeciwwskazań medycznych. Okres użytkowania sztucznej tęczówki HumanOptics wynosi dwadzieścia lat. Zaleca się regularne badania okulistyczne w porozumieniu z lekarzem prowadzącym.

5.2. Dowody kliniczne potwierdzające oznaczenie CE

Litery „CE” umieszczone na produktach lub opakowaniach oznaczają, że produkty sprzedawane w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG) zostały ocenione pod kątem spełnienia wysokich wymagań w zakresie bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska.

Dowody kliniczne dotyczące oznaczenia CE implantów okulistycznych powinny spełniać wymagania określone w normach międzynarodowych i opierać się na danych klinicznych dotyczących urządzenia, literaturze naukowej oraz opiniach z rynku.

Sztuczna tęczówka ma długą historię na rynku (20 lat) i została dokładnie zbadana w Europie i Stanach Zjednoczonych. Implant wykazał dobry profil bezpieczeństwa i skuteczności, co potwierdzono w licznych badaniach klinicznych, w tym w badaniu przeprowadzonym w Stanach Zjednoczonych, w którym oceniono ponad 300 pacjentów (dorosłych i dzieci) w okresie do 1 roku po zabiegu. Ogólnie rzecz biorąc, wyniki wskazują, że sztuczna tęczówka działa zgodnie z przeznaczeniem w leczeniu całkowitej lub częściowej anirii, przynosząc poprawę objawów nadwrażliwości na światło, poprawę jakości życia i widzenia oraz doskonałe wyniki kosmetyczne.

5.3. Bezpieczeństwo

Wszczepienie sztucznej tęczówki z oznaczeniem CE znacznie łagodzi objawy nadwrażliwości na światło, poprawia jakość życia i widzenie u pacjentów z całkowitym lub częściowym brakiem tęczówki. Oznaczenie CE dla implantów okulistycznych jest obowiązkowe i oznacza, że producent potwierdził, iż produkty spełniają europejskie wymagania dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska.

Żadna operacja nie jest pozbawiona ryzyka. Powikłania, choć rzadkie, mogą wystąpić podczas operacji i/lub po niej. W większości przypadków powikłania są związane ze stanem oka przed operacją. Na przykład, jeśli oko jest w bardzo złym stanie z powodu poważnego urazu, chirurg będzie miał większe trudności z wykonaniem implantacji sztucznej tęczówki. Pacjenci z wrodzonym brakiem tęczówki są również bardziej narażeni na powikłania, ponieważ oko ma

kilka istniejących wcześniej chorób. Okulista może pomóc w zrozumieniu wszystkich zagrożeń związanych z zabiegiem chirurgicznym w oparciu o stan Twojego oka.

Firma HumanOptics, jako producent, nieustannie analizuje skargi, opinie rynkowe oraz nowe publikacje naukowe. Wyniki tych działań są obecnie korzystne dla sztucznej tęczówki i potwierdzają jej bezpieczeństwo oraz skuteczność w leczeniu całkowitej lub częściowej aniridii. Ponadto badanie dotyczące sztucznej tęczówki w Stanach Zjednoczonych zostało przedłużone, a obecnie trwają dwa inne badania/gromadzenie danych w celu potwierdzenia długoterminowego bezpieczeństwa urządzenia oraz jego przydatności dla pacjentów azjatyckich.

6. Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne

Rozważając alternatywne metody leczenia, zaleca się skontaktowanie się z okulistą, który może wziąć pod uwagę indywidualną sytuację pacjenta. Obecnie większości przypadków aniridii nie można leczyć farmakologicznie. Chociaż okulary przeciwsłoneczne lub kolorowe soczewki kontaktowe mogą pomóc w osłabieniu światła, implanty tęczówki pozostają nadal najbardziej idealną opcją. Dlatego aniridię należy leczyć poprzez chirurgiczne wszczepienie sztucznej tęczówki do oka. Sztuczną tęczówkę można umieścić w torebce torebkowej lub w bruzdzie rzęskowej, w zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta. Jeśli uszkodzenie tęczówki jest minimalne, źrenicę można zrekonstruować poprzez zszycie tkanki tęczówki zamiast wszczepiania protezy tęczówki.

Na rynku dostępne są różne rodzaje implantów tęczówki, z których każdy ma swoje własne cechy. Jednak na podstawie aktualnych danych sztuczna tęczówka jest dość wartościową opcją. Oczywiście zależy to od kilku czynników, w tym od stanu oczu i stylu życia pacjenta. Różne opcje należy omówić z okulistą.

7. Zalecane szkolenie dla użytkowników

Nie dotyczy pacjentów, ponieważ urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku przez pracowników służby zdrowia.

Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

Íris artificial

Número de referência do SSCP: P036

Histórico de revisões

N.º da revisão	Data da revisão	Descrição da alteração	Revisão validada pelo Organismo Notificado
Rev.01	11/03/2025	Criação inicial	☒ Sim Idioma de validação: Inglês ☐ Não (aplicável apenas a dispositivos implantáveis da classe IIa ou a alguns IIb (MDR, artigo 52.º n.º 4, segundo parágrafo) para os quais o SSCP ainda não foi validado pelo ON)
Rev.02	01/08/2025	Adaptação de acordo com a Alteração C-2025-008 com base na decisão da conferência de caso da TÜV NORD (ver e-mail de 07/07/2025): - Populações vulneráveis: parte 1, capítulo 2, e parte 2, capítulo 2, alterados - Vida útil do produto: parte 1, capítulo 5.4, e parte 2, capítulo 5.1, alterados	☒ Sim Idioma de validação: inglês ☐ Não (aplicável apenas a dispositivos implantáveis da classe IIa ou a alguns IIb (MDR, artigo 52.º n.º 4, segundo parágrafo) para os quais o SSCP ainda não foi validado pelo ON)

Índice

Página

Parte 1 – SSCP destinado a profissionais de saúde	3
1. Identificação do dispositivo e informações gerais da	3
2. Utilização prevista do dispositivo	4
3. Descrição do dispositivo	5
4. Riscos e avisos.....	7
5. Resumo da avaliação clínica e do acompanhamento clínico pós-comercialização (PMCF).....	9
5.1. Resumo dos dados clínicos relacionados com dispositivos equivalentes	9
5.2. Resumo dos dados clínicos de investigações realizadas sobre o dispositivo antes da marcação CE	9
5.3. Resumo dos dados clínicos provenientes de outras fontes	9
5.4. Resumo geral do desempenho clínico e da segurança	11
5.5. Acompanhamento clínico pós-comercialização em curso ou planeado	17
6. Possíveis alternativas diagnósticas ou terapêuticas	17
7. Perfil e formação sugeridos para os utilizadores.....	17
8. Referência a quaisquer normas harmonizadas e especificações comuns aplicadas	18
9. Referências	19
Parte 2 – SSCP destinado a doentes	21
1. Identificação do dispositivo e informações gerais	21
2. Utilização prevista do dispositivo	21
3. Descrição do dispositivo	22
4. Riscos e avisos.....	26
5. Resumo da avaliação clínica e do acompanhamento clínico pós-comercialização	27
5.1. Contexto clínico do dispositivo	27
5.2. A evidência clínica para a marcação CE	27
5.3. Segurança.....	27
6. Possíveis alternativas diagnósticas ou terapêuticas	28
7. Formação recomendada para os utilizadores	28

Parte 1 – SSCP destinado a profissionais de saúde

Este Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) destina-se a proporcionar ao público acesso a um resumo atualizado dos principais aspetos da segurança e do desempenho clínico do dispositivo.

O SSCP não se destina a substituir as Instruções de Utilização como documento principal para garantir a utilização segura do dispositivo, nem se destina a fornecer sugestões de diagnóstico ou terapêuticas aos utilizadores ou pacientes a quem se destina. Este SSCP é revisto pelo menos anualmente e será atualizado, se necessário, para garantir que todas as informações clínicas e/ou de segurança nele contidas permaneçam corretas e completas.

As informações que se seguem destinam-se a utilizadores/profissionais de saúde. A seguir a estas informações, encontra-se um resumo destinado aos doentes.

1. Identificação do dispositivo e informações gerais da

Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

Nome(s) comercial(is) do dispositivo	Íris artificial • Variante Íris artificial com fibra (wF) • Variante de Íris artificial sem fibra (FF) Estão disponíveis diferentes categorias de cor ("CustomFlex®", "Select" e "Standard") ¹ para ambas as variantes wF e FF.
UDI-DI(s) básico(s)	04049154_AI_M1_H1_O1_X7
Código(s) CND/EMDN:	P0399 (Y063021, PRÓTESES, OCULÍSTICAS – OUTRAS (PRÓTESES OCULARES))
Classe do dispositivo	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Ano em que foi emitido o primeiro certificado (CE) relativo ao dispositivo	2011

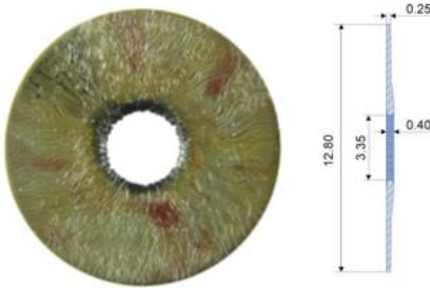
¹ Nem todas as categorias de cores estão disponíveis para venda em todos os países.

2. Utilização prevista do dispositivo

Utilização prevista	
Finalidade	O dispositivo destina-se a ser utilizado como prótese da íris para o tratamento de defeitos da íris em olhos pseudofáquicos, afáquicos ou que necessitem de extração de catarata. O dispositivo destina-se a ser implantado na câmara posterior (modelo sem fibra: sulco ciliar ou bolsa capsular; com modelo com fibra: sulco ciliar).
Utilizadores previstos	A íris artificial deve ser manuseada por profissionais de saúde e implantada por cirurgiões oftalmológicos especialmente formados e certificados.
Ambiente de utilização	Sala de operações oftalmológica
Indicações	O dispositivo é indicado para o tratamento da aniridia total ou parcial resultante de aniridia congénita, defeitos adquiridos ou outras condições associadas à aniridia total ou parcial.
Condição(ões) médica(s) a tratar	Indicado para o tratamento da aniridia total ou parcial resultante de aniridia congénita, defeitos adquiridos ou outras condições associadas à aniridia total ou parcial. A aniridia é definida como a ausência total ou parcial de tecido da íris e inclui defeitos da íris, tais como segmentos da íris em falta, epitélio pigmentar da íris ausente ou deficiente, ou ausência total da íris. A finalidade prevista inclui defeitos da íris em olhos que sejam pseudofáquicos, afáquicos ou que necessitem de extração de catarata.
População de doentes a que se destina	O dispositivo está indicado para utilização em adultos e crianças a partir dos 6 anos para o tratamento da aniridia total ou parcial resultante de aniridia congénita, defeitos adquiridos ou outras condições associadas à aniridia total ou parcial. O fabricante não dispõe de dados clínicos relativos a mulheres a amamentar ou a populações de doentes imunocomprometidos.
Localização anatómica prevista	Sulco ciliar (modelo «Fiber Free» ou modelo «with Fiber») ou bolsa capsular (apenas modelo «Fiber Free») do olho humano
Contraindicações	A íris artificial não deve ser utilizada por razões puramente estéticas. O dispositivo é contraindicado em olhos com qualquer uma das seguintes condições: • Crianças com menos de 6 anos de idade, uma vez que os seus olhos ainda se encontram numa fase de crescimento e desenvolvimento significativo que seria perturbada por uma cirurgia ocular • Inflamação ocular não controlada (por exemplo, uveíte) • Uveíte crónica grave • Microftalmia • Descolamento da retina não tratado • Glaucoma crónico não tratado • Catarata rubélica • Rubeose da íris • Retinopatia diabética proliferativa • Retinopatia de Stargardt • Gravidez

- Infecções intraoculares

3. Descrição do dispositivo

Breve descrição dos dispositivos	Prótese de íris dobrável para implantação no sulco ciliar ou na bolsa capsular
Descrição dos dispositivos	A Íris Artificial é uma prótese de íris dobrável utilizada no tratamento de defeitos da íris. É fabricada a partir de silicone oftálmico biocompatível, disponível no mercado, com uma superfície frontal com estrutura 3D e uma superfície posterior lisa. Na variante «com fibra», uma camada de malha de fibra é incorporada no silicone. A Íris Artificial é fabricada como uma prótese de íris completa de 360° com um diâmetro total de 12,8 mm, que pode ser perfurada conforme necessário para adaptar o dispositivo à medida para colocação na câmara posterior (sulco ciliar ou bolsa capsular). O dispositivo também pode ser cortado num tamanho e forma adequados e suturado a um remanescente da íris para o tratamento de aniridia parcial ou lesão traumática da íris. O dispositivo é estéril e concebido para uso único, podendo ser implantado com uma pinça ou um injetor (esta última opção só é possível para o modelo «Fiber Free»). Durante o fabrico, é aplicada manualmente uma pasta de silicone colorida, seguindo um padrão que reproduz a aparência de uma íris natural. Estão disponíveis três categorias de cores diferentes: «CustomFlex®», «Select» e «Standard». A íris artificial «CustomFlex®» é personalizada para cada paciente (adaptada ao paciente). Durante o seu fabrico, uma fotografia da íris existente ou, no caso de aniridia, uma fotografia selecionada pelo paciente, serve de modelo para a pintura. Em contrapartida, as versões «Standard» e «Select» da íris artificial são oferecidas prontas a usar com cores fixas, mas são produzidas com um design técnico idêntico e seguindo os mesmos processos. Enquanto as versões «Standard» têm uma superfície frontal monocromática (castanha ou preta), as versões «Select» são pintadas com variações multicoloridas predefinidas (estão disponíveis diferentes tons de castanho, azul e verde). A superfície posterior de cada variante do dispositivo é preta para absorver completamente a luz.  Vista esquemática frontal e lateral de uma Íris Artificial personalizada. As dimensões são apresentadas em mm.

Modo de ação / princípio de funcionamento	O dispositivo tem uma abertura fixa de 3,35 mm, com um perímetro opaco e uma superfície posterior preta para absorver completamente a luz, reduzindo assim os fenómenos fóticos e outros sintomas associados à aniridia. O dispositivo imita de perto a aparência da íris natural, a fim de alcançar um bom efeito cosmético. A pequena abertura central pode aumentar a acuidade visual, aumentar a profundidade de campo e aumentar a sensibilidade ao contraste (efeito pinhole).
Materiais ou substâncias em contacto com os tecidos do paciente	A Íris Artificial é fabricada em elastómero de silicone hidrofóbico de grau médico, composto por difenil co-dimetilpolisiloxano e resina de silicone de reforço. Para a coloração, são utilizados pigmentos inorgânicos. O modelo With Fiber é adicionalmente reforçado por uma malha de fibra de polímero incorporada, composta por tereftalato de polietileno (PET).
Método de esterilização e número de utilizações permitido	Os dispositivos são estéreis (esterilizados a vapor) e concebidos para utilização única. É estritamente proibida a reprocessamento de um implante.
Gerações anteriores do(s) dispositivo(s)	Nenhuma.
Variantes e/ou configurações abrangidas pelo presente documento	Variantes no que diz respeito à camada de malha de poliéster incorporada: • Variante “Fiber Free” (FF): desenvolvida para implantação sem sutura no sulco ciliar ou na bolsa capsular • Variante “com fibra” (wF): desenvolvida para implantação no sulco ciliar, onde a sutura é indicada Variantes no que diz respeito à coloração do implante: • Versão CUSTOMFLEX®: uma fotografia da íris existente (restos) ou da íris do olho contralateral servirá de modelo para o fabrico da íris artificial. Os doentes com aniridia que não tenham íris nativa disponível utilizarão a fotografia do olho de outra pessoa como fotografia modelo. • Versões «Standard» e «Select»: são oferecidas pré-fabricadas com cores fixas (o desenho técnico e o processo de produção são idênticos aos da versão CUSTOMFLEX®)
Acessórios destinados a serem utilizados em combinação com o dispositivo	Nenhum
Outros dispositivos e produtos destinados a serem utilizados em combinação com o dispositivo	A íris artificial pode ser dobrada e implantada com uma pinça. Apenas o modelo sem fibra também pode ser implantado utilizando sistemas de injeção disponíveis no mercado. Os injetores testados neste contexto são o Mediceal ViscoJect™ 2.2-1P BIO (Mediceal AG, Suíça) e o injetor de parafuso Lenstec Metal I-9012FS com cartucho CART 45S (Lenstec Inc., EUA). Nota: A implantação de um modelo com fibra através de um sistema de injeção pode levar a deformações permanentes e defeitos do implante.

4. Riscos e avisos

Riscos residuais e efeitos indesejáveis	Segue-se uma lista das potenciais complicações e efeitos secundários indesejáveis associados à utilização do dispositivo, ao procedimento cirúrgico ou à LIO. As complicações relacionadas com o dispositivo associadas à íris artificial podem incluir, entre outras: <u>Complicações relacionadas com o dispositivo:</u> • Pressão intraocular elevada • Diminuição da acuidade visual à distância não corrigida • Diminuição da acuidade visual à distância com a melhor correção • Agravamento da fotossensibilidade • Inflamação ocular • Posicionamento incorreto do dispositivo, deslocamento e descentramento • Intervenção cirúrgica secundária (adicional) Pode ser necessário o reposicionamento cirúrgico, a substituição ou a remoção do dispositivo para corrigir deslocamentos do dispositivo. Podem ocorrer defeitos no dispositivo se este não for manuseado corretamente. <u>Efeitos indesejáveis relacionados com a cirurgia:</u> • Edema macular cistóide • Hipopion • Endoftalmite • Migração do dispositivo • Bloqueio pupilar • Descolamento da retina • Intervenção cirúrgica secundária (não planeada) • Edema da córnea, persistente aos 3 meses ou mais tarde • Irite crónica/inflamação do segmento anterior persistente aos 3 meses ou mais tarde
Precaução	A implantação da íris artificial não é recomendada em doentes com as seguintes condições e situações: • Pressão intraocular (PIO) pré-operatória superior a 21 mmHg que não responda à medicação redutora da pressão, a menos que a PIO superior a 21 mmHg se deva a uma condição subjacente conhecida que esteja bem controlada com tratamento para o glaucoma, tal como hipertensão ocular ou glaucoma de ângulo aberto • Pacientes com distrofia endotelial da córnea grave, uma vez que o procedimento cirúrgico para implantar a Íris Artificial pode danificar a córnea de forma a que os potenciais benefícios da implantação não superem os riscos • A íris artificial não foi concebida para ser colocada na câmara anterior • Ausência de visão útil ou potencial visual no olho contralateral, a menos que o doente apresente sintomas visuais debilitantes, de modo que os

	potenciais benefícios da implantação da Íris Artificial superem claramente os riscos • Presença de uma condição ou achado no outro olho que tornaria inseguro o implante de uma prótese de íris artificial no olho a ser tratado • Alergia a qualquer um dos antibióticos ou medicamentos anti-inflamatórios pós-operatórios previstos, a menos que possa ser prescrito um medicamento alternativo adequado • Implantação para alterações cosméticas da cor da íris • Mulheres no pós-parto que estejam a amamentar e para as quais os medicamentos pós-operatórios sejam contraindicados • Pacientes com úlceras gástricas ou diabetes mellitus que necessitem de doses elevadas de esteróides sistêmicos administrados por via oral no pós-operatório Qualquer outra condição que possa interferir com o procedimento cirúrgico planeado para implantar o dispositivo de íris
Advertências	A íris artificial deve ser utilizada com precaução nas seguintes situações: • Lente cristalina natural transparente – Não implante a íris artificial em olhos fáquicos • O potencial visual do outro olho não pode ser avaliado no pré-operatório (por exemplo, fraca acuidade visual devido a catarata) • PIO pré-operatória > 21 mmHg, sabidamente estável e bem controlada com tratamento para o glaucoma (por exemplo, medicação, tubos ou derivações) • Presença de qualquer outra condição médica que possa tornar o paciente um candidato inadequado para a implantação de uma íris artificial • Complexidade prevista do procedimento cirúrgico planeado que possa aumentar o potencial de complicações • Implantação no outro olho antes da estabilização do primeiro olho implantado (normalmente 1 mês ou mais) A abertura da pupila da íris artificial é fixada em 3,35 mm. Caso seja necessária uma abertura pupilar maior para cirurgia do segmento posterior, a íris artificial pode ser explantada e uma nova íris artificial pode ser implantada após a conclusão da cirurgia do segmento posterior. A técnica para uma implantação secundária seria determinada da mesma forma que para uma implantação primária.
Outros aspetos relevantes de segurança	Não foram tomadas quaisquer medidas corretivas de segurança no terreno (FSCA) desde o lançamento dos produtos.

5. Resumo da avaliação clínica e do acompanhamento clínico pós-comercialização (PMCF)

5.1. Resumo dos dados clínicos relacionados com dispositivos equivalentes

Não aplicável. A conformidade do dispositivo não foi avaliada com base na equivalência.

5.2. Resumo dos dados clínicos de investigações realizadas sobre o dispositivo antes da marcação CE

Não aplicável. Todas as investigações clínicas foram realizadas após a primeira marcação CE ao abrigo da Diretiva Europeia relativa aos dispositivos médicos 93/42/CEE (ver secção 5.3).

5.3. Resumo dos dados clínicos provenientes de outras fontes

Os dados clínicos que confirmam a segurança e o desempenho da Íris Artificial foram obtidos das seguintes fontes:

- Estudo de aprovação pré-comercialização (PMA) da FDA dos EUA iniciado pelo fabricante
- Uma revisão bibliográfica abrangente utilizando o PubMed e outras bases de dados

As estratégias de pesquisa bibliográfica foram concebidas para identificar artigos relevantes para os dispositivos. Foram identificadas e resumidas tanto as referências favoráveis como as desfavoráveis.

5.3.1. Estudos clínicos

A Íris Artificial foi avaliada num estudo de aprovação pré-comercialização (PMA) da FDA dos EUA, realizado pela , que teve início em outubro de 2013. Após a conclusão do estudo, a FDA aprovou a Íris Artificial como a primeira prótese de íris nos Estados Unidos, em³⁰ de maio de 2018. Este estudo representa o primeiro ensaio clínico da Íris Artificial e é a maior série de casos conhecida a nível mundial de olhos tratados com uma prótese de íris. Abrange um grande número de olhos de adultos (n=403) e um número razoável de olhos de crianças (n=44, com idade ≥ 6 anos). Os especialistas não identificaram quaisquer falhas metodológicas ou dúvidas quanto à validade científica do conteúdo. No geral, as duas principais causas comuns de aniridia, defeitos traumáticos da íris e aniridia congénita, representaram mais de 70% dos olhos tratados, sendo ambas as variantes («com fibra» e «sem fibra») e o local de implantação utilizados aproximadamente com a mesma frequência. Por conseguinte, este conjunto de dados fornece uma base sólida para demonstrar a segurança e a eficácia da Íris Artificial.

Os detalhes dos resultados do estudo são apresentados na tabela abaixo.

Estudo da FDA dos EUA (AI-001) (Estudo multicêntrico de aprovação pré-comercialização/pós-aprovação com a Íris Artificial – Estados Unidos) [1]

Com base nesta avaliação resumida, a Íris Artificial, quando implantada para o tratamento da aniridia total ou parcial, funciona conforme previsto como prótese da íris. Os resultados excedem todos os critérios de segurança e eficácia alvo do protocolo AI-001. A incidência de eventos adversos, complicações e outras observações oculares ou relacionadas com a visão foi reduzida. Os sintomas visuais foram reduzidos e a função visual aumentou em comparação com o valor basal após a implantação da Íris Artificial. Não há preocupações emergentes de segurança ou eficácia nesta coorte de indivíduos tratados com a Íris Artificial. Especificamente, 12 meses após a implantação da Íris Artificial:

- Verificou-se uma melhoria geral nos sintomas de fotossensibilidade, na qualidade de vida e na visão em participantes pediátricos e adultos.
- O implante da íris artificial foi posicionado corretamente em pelo menos 95% dos olhos pediátricos e adultos ao longo do estudo de 12 meses.
- Questionário de sintomas autoaplicável: em geral, verificou-se uma diminuição na proporção de olhos com classificações de acentuada a grave para cada um dos sintomas visuais avaliados: sensibilidade à luz durante o dia, sensibilidade à luz durante a noite, dificuldade em conduzir à noite, dificuldade em ler, visão dupla, flutuação da visão, encandeamento durante o dia, encandeamento à noite, halos durante o dia, halos à noite, estrelas, secura ocular, dor e sensação de corpo estranho após a implantação da Íris Artificial, em comparação com o período pré-cirúrgico. Foi alcançada significância estatística para todos os sintomas, exceto dor, aos 12 meses. Nos olhos pediátricos, verificou-se uma diminuição na proporção de olhos com classificações de acentuada a grave para cada sintoma visual, exceto no caso da secura ocular, que aumentou. Alcançou-se significância estatística nos olhos pediátricos para todos os sintomas, exceto dificuldade de leitura e secura ocular. Não houve olhos pediátricos com dor acentuada a grave ou sensação de corpo estranho no pré-operatório ou aos 12 meses.
- Verificou-se uma melhoria estatisticamente significativa na qualidade de vida relacionada com a saúde, medida pelo NEI VFQ-25, nos olhos pediátricos e adultos.
- A estética pós-operatória foi satisfatória, com 94% da coorte global e 100% dos participantes pediátricos a classificarem a aparência dos seus olhos como melhorada, muito melhorada ou extremamente melhorada.
- A inflamação pós-operatória resolveu-se ao fim de 1 mês na maioria de todos os olhos tratados, bem como nos olhos pediátricos; 92% ou mais dos olhos pediátricos e adultos não apresentavam células ou exsudado, ou apresentavam apenas vestígios; 90% dos olhos pediátricos e adultos não apresentavam edema do estroma da córnea; e, pelo menos 96% dos olhos pediátricos e adultos não apresentavam edema da ferida da córnea ao fim de 1 mês.
- A densidade média de células endoteliais permaneceu estável, sem perda clinicamente significativa ao longo dos 12 meses do estudo nos olhos pediátricos e adultos.
- A pressão intraocular foi bem controlada na maioria dos olhos; a PIO média pós-operatória situou-se dentro de 1,5 mmHg da PIO média pré-operatória em todas as consultas para a coorte global e dentro de 2,6 mmHg para os olhos pediátricos.
- Picos de PIO >30 mmHg foram os eventos adversos pós-operatórios mais frequentemente relatados. Aumentos da PIO relacionados com a cirurgia >30 mmHg ocorreram em menos de 8% de todos os olhos tratados e em nenhum dos olhos pediátricos.
- Embora a íris artificial não seja um dispositivo refrativo, 65% de todos os olhos e 55% dos olhos pediátricos ganharam 1 ou mais linhas de CDVA; 67% de todos os olhos e 64% dos olhos pediátricos ganharam 1 ou mais linhas de UDVA; e a refração manifesta média equivalente esférica foi de -0,36 D para todos os olhos e de -0,83 D para os olhos pediátricos 12 meses após a cirurgia.
- Poucos olhos perderam CDVA; 6,5% dos olhos pediátricos e 7,9% do total de olhos do estudo perderam 2 ou mais linhas de CDVA no pós-operatório, em comparação com a sua visão pré-operatória aos 12 meses; e nenhuma das perdas esteve relacionada com a íris artificial.
- Os sintomas visuais melhoraram geralmente 1 mês após a cirurgia. Além disso, estes resultados mantiveram-se ou melhoraram com o acompanhamento posterior até 12 meses após a cirurgia.

- Os participantes pediátricos apresentaram resultados de segurança e eficácia pós-operatórios equivalentes ou melhores do que os adultos.

Todos os parâmetros-chave de segurança e eficácia foram cumpridos e alcançaram significância estatística para todos os olhos tratados, incluindo os olhos pediátricos. Os resultados para os parâmetros-chave de segurança e eficácia e outros resultados do estudo foram semelhantes em cada uma das coortes do estudo, nos olhos pediátricos e na população global do estudo.

5.3.2. Revisão da literatura

Foi publicado um número considerável de artigos sobre a Íris Artificial. Foram selecionadas dezasseis publicações científicas a partir da pesquisa bibliográfica e foram revistas criticamente com especial enfoque na segurança e eficácia. Em resumo, se as recomendações fornecidas pelo fabricante forem seguidas corretamente, a Íris Artificial, quando implantada para o tratamento da aniridia total ou parcial, alcança excelentes resultados visuais e estéticos e funciona conforme pretendido como prótese da íris. Com um acompanhamento pós-operatório atento, a Íris Artificial pode ser implantada em olhos anirídicos afáquicos ou pseudofáquicos sem preocupações em termos de riscos de eventos adversos graves. No entanto, as complicações pós-operatórias não são incomuns devido a comorbidades pré-operatórias e/ou procedimentos cirúrgicos. Em conclusão, a Íris Artificial pode ser considerada uma ferramenta segura e útil para reduzir os sintomas fóticos e melhorar a qualidade de vida dos doentes anirídicos.

5.4. Resumo geral do desempenho clínico e da segurança

Uma vez que os dispositivos de íris protética (PID) se destinam a substituir ou complementar a íris natural defeituosa (os defeitos podem consistir na ausência parcial ou total de tecido da íris), o principal critério para o sucesso da cirurgia é a restauração da íris. A abertura da pseudopupila restaurada conduz à redução dos sintomas visuais de fotossensibilidade, em particular o encandeamento e a fotofobia. Juntamente com a melhoria da aparência estética, espera-se que isto melhore a qualidade de vida.

ANÁLISE DE DESEMPENHO

O estudo PMA da FDA dos EUA (capítulos 5.3.1) demonstrou uma melhoria significativa nos sintomas de fotossensibilidade e na satisfação com a qualidade de vida e a visão. Os participantes pediátricos apresentaram resultados de desempenho (eficácia) pós-operatórios equivalentes ou melhores do que os adultos. A satisfação com a estética foi elevada, com 94% da coorte global e 100% dos participantes pediátricos a classificarem a aparência dos seus olhos como melhorada, muito melhorada ou extremamente melhorada. A significância estatística não foi testada, uma vez que a escala GAIS não foi concebida para testar a comparação estética como hipótese estatística, e não é necessário demonstrar uma melhoria significativa nesta CER, dado que a Íris Artificial não é um dispositivo cosmético. Os principais resultados de desempenho são apresentados em Tabela 1 .

Tabela1 : Principais resultados de desempenho

Com base nos resultados pós-operatórios de 12 meses do estudo PMA da FDA dos EUA

Parâmetro	Taxa limite (critério de aceitação)	Resultados clínicos % para n = 339 olhos («Todos os olhos combinados»)
Ofuscamento e fotofobia		Valor p
Gravidade dos sintomas de sensibilidade à luz durante o dia	Diminuição estatisticamente significativa ($p < 0,05$)	<0,0001
Gravidade dos sintomas de sensibilidade à luz noturna	Diminuição estatisticamente significativa ($p < 0,05$)	<0,0001
Gravidade do encandeamento durante o dia	Diminuição estatisticamente significativa ($p < 0,05$)	<0,0001
Gravidade do encandeamento à noite	Diminuição estatisticamente significativa ($p < 0,05$)	<0,0001
Satisfação auto-relatada pelo paciente com a qualidade de vida		valor p
Pontuação total no NEI VFQ-25	Melhoria estatisticamente significativa ($p < 0,05$)	<0,0001
Satisfação auto-relatada pelo paciente com a aparência estética		%
Satisfação com a estética (GAIS classificada como melhorada, muito melhorada ou extremamente melhorada)	Nenhuma, uma vez que a íris artificial não é um dispositivo cosmético	94,0%

A Íris Artificial bloqueia completamente a radiação eletromagnética nas gamas UV, visível e NIR[2] e a sua função de bloqueio da luz é a mesma para qualquer tipo de aniridia. Por conseguinte, pode-se presumir que é capaz de reduzir a fotossensibilidade em qualquer doente com aniridia, incluindo aqueles com defeitos de transiluminação, como a transiluminação aguda bilateral da íris (BAIT), o albinismo ocular ou o albinismo oculocutâneo.

Em conjunto, estes dados mostram que a Íris Artificial cumpre os critérios de aceitação predefinidos e atinge o desempenho pretendido pelo fabricante, conforme exigido pelo Anexo I do MDR[3], quando utilizada de acordo com a utilização prevista.

ANÁLISE DE SEGURANÇA

Uma vez que a Íris Artificial é uma prótese intraocular permanente que só pode ser implantada em olhos que tenham sido ou venham a ser implantados concomitantemente com uma LIO (pseudofáquicos, afáquicos ou que necessitem de remoção de catarata), a avaliação de risco deve considerar não só os riscos associados à Íris Artificial, mas também à LIO e às cirurgias associadas (os riscos relacionados com a LIO estão devidamente refletidos nas Instruções de Utilização[4]).

Os doentes elegíveis para a implantação da Íris Artificial apresentam frequentemente comorbidades oculares concomitantes. É frequente verificar-se um declínio progressivo da

visão, um aumento progressivo da PIO que requer tratamentos para o glaucoma, intervenções cirúrgicas como transplantes de córnea e/ou transplantes de células estaminais da córnea-límbo, especialmente em casos de aniridia congénita. As comorbidades associadas à aniridia, e especialmente à aniridia congénita, devem ser consideradas na análise de segurança e no perfil da Íris Artificial. As taxas de complicações e eventos adversos (EA) devem ser interpretadas tendo em conta as patologias presentes que levaram à implantação cirúrgica da Íris Artificial. No entanto, a incidência de EA (incluindo EA relacionados com a LIO), complicações e outras observações oculares ou relacionadas com a visão encontradas no estudo da FDA dos EUA foi reduzida. **(Os principais resultados de segurança são apresentados na Tabela 2 de Tabela 2).** Todos os critérios de aceitação predefinidos foram cumpridos.) Os mais relevantes entre estes foram o aumento da pressão intraocular (PIO) e o mau posicionamento do dispositivo. Em geral, a experiência e as competências cirúrgicas do cirurgião são fatores-chave para o sucesso da implantação da Íris Artificial.

Tabela 2 : Principais resultados de segurança para os parâmetros «acuidade visual estável» e «taxa aceitável de complicações»

Com base nos resultados pós-operatórios aos 12 meses do estudo PMA da FDA dos EUA

Eventos aos 12 meses	Taxa limite (critério de aceitação)	Resultados clínicos % para n = 447 olhos («Todos os olhos combinados»)
Eventos adversos relacionados com o dispositivo	-	
>2 linhas (>10 letras) Perda da ACVD relacionada com o dispositivo	<5%	0,0
CDVA inferior a 20/40 se a CDVA pré-operatória era de 20/40 ou melhor (relacionada com o dispositivo)	<5%	0,0
Eventos adversos cumulativos relacionados com a lente	<5%	0,0
Anisometropia	<1%	0,0%
Encandeamento/halos	<1%	0,0%
Diplopia	<1%	0,0%
Remoção ou substituição da LIO devido a erro no cálculo da potência da lente	<1%	0,0
Eventos adversos cumulativos relacionados com a cirurgia	-	
Edema macular cistóide	18,8%	2,9%
Hipopió	3,0%	0,0%
Endoftalmite	3,0%	0,0%
Migração do dispositivo	5,4%	0,0%
Bloqueio pupilar	7,8%	0,0%
Descolamento da retina	5,4%	0,7%
Intervenção cirúrgica secundária (não planeada)	8,5	1,3
Edema da córnea, persistente aos 3 meses ou mais tarde	4,2	1,6

Inflamação crónica do segmento anterior, persistente aos 3 meses ou mais tarde (irite crónica)	5,0%	1,8

Os dados clínicos avaliados fornecem fortes evidências de que a íris artificial é um tratamento seguro para a aniridia congénita ou adquirida. Embora as complicações pós-operatórias não sejam incomuns após a implantação do dispositivo, as suas taxas são aceitáveis, uma vez que a aniridia de origem traumática ou genética é geralmente acompanhada por outros defeitos e disfunções oculares. As complicações mais comuns encontradas foram inflamação pós-operatória prolongada, aumento da PIO/glaucoma secundário e mau posicionamento do implante.

Como já mencionado anteriormente, é importante notar que a taxa de complicações depende claramente da experiência e das competências cirúrgicas do cirurgião. Por conseguinte, os cirurgiões têm de ser certificados de acordo com o processo de certificação da HumanOptics e devem ter experiência na gestão cirúrgica e no tratamento da aniridia e de defeitos da íris. A publicação de Mayer et al. de 2018[5] relatou uma redução significativa das complicações após doze implantações, o que implica que o procedimento não deve ser recomendado em contextos de baixo volume ou para cirurgiões com pouca experiência.

A contagem de células endoteliais diminuiu após a implantação da íris artificial, mas foi comparável à perda observada na cirurgia normal de catarata.

Se uma íris artificial com fibra for cortada à medida, parece ser essencial que seja utilizada uma trefina suficientemente afiada (por exemplo, um dispositivo de uso único). A microscopia eletrónica de varrimento revelou uma variedade no que diz respeito à suavidade e rugosidade das bordas, caso fossem utilizadas trefinas menos afiadas[5]. O movimento crónico da íris artificial no corpo ciliar pode, nesses casos, levar a irritações crónicas do corpo ciliar e hemorragias[5]. Pode-se especular que esta foi também a causa principal noutro artigo publicado anteriormente[6], onde se verificou um aumento da taxa de certas complicações (glaucoma; hiperpigmentação do tecido da íris remanescente; necessidade de cirurgia secundária) na variante com malha, em comparação com a variante sem fibra.

Num estudo, foi descrita uma dilatação da abertura da íris residual[7] numa proporção significativa (16,7%) dos olhos nos quais tinha sido implantada a Íris Artificial. Esses olhos apresentaram uma taxa relativamente elevada de outras complicações. No entanto, esta «síndrome de retração da íris residual» não foi descrita em nenhuma outra publicação.

Outras evidências da segurança do dispositivo em questão provêm da baixa taxa de reclamações e do facto de não terem sido necessárias FSCAs desde o início da comercialização.

Desde 2002, a HumanOptics colocou mais de 5.000 dispositivos no mercado. Ao longo deste período de mais de 20 anos, não foi recebido qualquer feedback relacionado com a degradação do material. O fabricante tem conhecimento de casos raros de explantação do dispositivo não relacionados com falha ou mau funcionamento do mesmo. A informação disponível confirma que a Íris Artificial da HumanOptics é estável durante um período de, pelo menos, 20 anos (com base em testes de envelhecimento simulado de acordo com a norma ISO 11979-5). É de esperar que o dispositivo se mantenha estável indefinidamente a partir da data de implantação, durante toda a vida do doente.

Em resumo, pode concluir-se que o dispositivo em análise, a Íris Artificial, representa o estado da técnica atual e cumpre os critérios de aceitação pré-definidos e os requisitos de segurança

estabelecidos no Anexo I do MDR[3] . A Íris Artificial é segura quando utilizada de acordo com a utilização prevista.

ANÁLISE BENEFÍCIO-RISCO

Os **benefícios** de uma implantação de PID são significativos. Os principais efeitos benéficos relatados dos implantes de íris protética incluem o aumento da função visual e a melhoria da aparência estética, os quais conduzem a uma melhoria da qualidade de vida dos doentes anirídicos [8] . A melhoria da visão é atribuível a vários fatores, incluindo a redução da aberração esférica e cromática, o aumento da profundidade de campo e a redução do brilho e da fotofobia. Entende-se que a extensão dos benefícios depende do potencial de melhoria, ou seja, do grau de desconforto pré-operatório dos doentes e das comorbidades oculares que podem limitar os resultados visuais máximos alcançáveis.

Com a Íris Artificial da HumanOptics, foram documentados os seguintes benefícios:

MELHORIA DA FUNÇÃO VISUAL:

- Fotofobia, ofuscamento e outros sintomas visuais: O estudo PMA da FDA dos EUA demonstrou uma redução da fotossensibilidade à iluminação diurna e noturna e do ofuscamento associado. Verificou-se também uma diminuição na proporção de olhos com classificações de moderadas a graves para cada um dos outros sintomas visuais avaliados após a implantação da Íris Artificial, em comparação com o período pré-cirúrgico (dificuldade em conduzir à noite, dificuldade em ler, visão dupla, flutuação da visão, encandeamento durante o dia, encandeamento à noite, halos durante o dia, halos à noite, estrelas, secura ocular, dor e sensação de corpo estranho). Foi alcançada significância estatística para todos os sintomas, exceto dor, aos 12 meses. Os sintomas visuais melhoraram geralmente 1 mês após a cirurgia e estes resultados mantiveram-se ou melhoraram com o acompanhamento posterior.

Foi confirmada uma redução dos sintomas subjetivos de encandeamento e/ou fotofobia em um grande número de publicações[9-17] . Também foi relatada uma melhoria significativa da CDVA com encandeamento[9] . Embora esse grupo tenha relatado uma redução significativa do encandeamento subjetivo durante o dia e à noite em 2020[9] , os escores, no entanto, não melhoraram significativamente num estudo posterior do mesmo grupo[18] (no entanto, os escores individuais de encandeamento para o dia e a noite melhoraram ou permaneceram estáveis na maioria dos pacientes). Como este último estudo foi realizado com doentes submetidos a um procedimento triplo (Íris Artificial + LIO + ceratoplastia penetrante), os autores da publicação sugeriram que a irregularidade da córnea resultante do transplante ou a falha precoce da córnea poderiam ter substituído a sensibilidade à luz e ao brilho causada pelo defeito da íris.

- Acuidade visual: Embora a íris artificial não seja um dispositivo refrativo, o procedimento melhora a acuidade visual devido à presença de uma pupila artificial combinada com a implantação de LIO para correção de erros refrativos. No estudo PMA da FDA dos EUA, 65% de todos os olhos e 55% dos olhos pediátricos ganharam 1 ou mais linhas de CDVA; 67% de todos os olhos e 64% dos olhos pediátricos ganharam 1 ou mais linhas de UDVA 12 meses após a cirurgia. Apenas 7,9% dos olhos do estudo global e 6,5% dos olhos pediátricos perderam 2 ou mais linhas de CDVA no pós-operatório e nenhuma das perdas esteve relacionada com a íris artificial.

Também outras publicações (ver[6, 9, 11, 13, 16, 19]) demonstraram uma melhoria da acuidade visual. De notar que um investigador principal não relatou qualquer melhoria na acuidade visual num estudo inicial de 2016[14] , mas observou um efeito positivo significativo num estudo posterior[13] . Isto poderá estar relacionado com o aumento da sua experiência cirúrgica ao longo dos anos. Na série de casos de Crawford et al.,

2022[10] , a CDVA melhorou ou permaneceu estável em todos os olhos, exceto um (18/19), e os níveis de satisfação com os resultados da acuidade visual pós-operatória foram elevados (média de 4,3/5,0), mas a melhoria no valor mediano da CDVA não foi significativa.

- Sensibilidade ao contraste: A sensibilidade ao contraste não foi medida no estudo da FDA dos EUA. No entanto, foi avaliada em duas publicações de Mayer et al. de 2016 e 2020[13, 14] e verificou-se que melhorou significativamente em condições fotópicas com ofuscamento.

MELHORIA DA APARÊNCIA ESTÉTICA:

No estudo PMA da FDA dos EUA, a satisfação dos doentes com a estética pós-operatória foi elevada. 94% da coorte global e 100% dos doentes pediátricos classificaram a aparência dos seus olhos como melhorada, muito melhorada ou extremamente melhorada.

Muitas publicações confirmaram que a satisfação dos pacientes com a estética melhorou significativamente[9, 10, 14-16, 18] e que os resultados estéticos são muito bons (por exemplo, refs.[12, 15, 20]). Por exemplo, no estudo de Roman et al., 2021[15] , a pontuação média de estética melhorou 4,7 pontos ($P = 0,001$) numa escala de 0 a 10.

MELHORIA DA QUALIDADE DE VIDA:

Conforme discutido no início deste capítulo, a implantação de PID pode melhorar a qualidade de vida dos doentes com aniridia, através da melhoria da visão e da aparência estética. Verificou-se que a qualidade de vida relacionada com a saúde visual, medida pela pontuação total do NEI VFQ-25, melhorou significativamente após a implantação da Íris Artificial no estudo PMA da FDA dos EUA e no artigo de Bonnet et al. 2021[18] . Da mesma forma, Yildirim et al., 2020[20] relataram que a maioria dos doentes (92,4%) repetiria o tratamento com a íris artificial se pudesse decidir novamente e que a sua qualidade de vida melhorou em $7,99 \pm 1,85$ pontos ($P = 0,001$) numa escala de 1 a 10. Uma elevada satisfação dos doentes com o resultado global ($8,97 \pm 1,42$ em 10 pontos) foi também relatada por Mayer et al., 2016[14] .

No que diz respeito **aos riscos**, as complicações observadas estão em consonância com as relatadas para a cirurgia de PID em geral. A avaliação dos riscos incluiu os riscos associados à íris artificial e à cirurgia, mas também os riscos relacionados com a LIO (uma vez que uma LIO tem de ser implantada antes ou em simultâneo com a cirurgia de íris artificial).

A taxa de complicações pós-operatórias raramente está relacionada com o dispositivo, dependendo antes da comorbidade ocular pré-operatória, o que significa que as PID só devem ser implantadas em doentes de risco após uma avaliação cuidadosa da relação benefício/risco. Além disso, o sucesso da implantação da íris artificial é influenciado pela técnica cirúrgica e pelo equipamento utilizado e envolve uma curva de aprendizagem para esta intervenção cirúrgica.

Em resumo, os dados clínicos disponíveis mostram que a íris artificial é um produto fiável e que os riscos remanescentes estão bem controlados.

Em resumo, pode ser atribuído **um perfil positivo de benefícios versus riscos** ao dispositivo médico Íris Artificial em análise.

Existem complicações intraoperatórias e pós-operatórias, mas ocorrem com baixa frequência e são aceitáveis, quando ponderadas em relação aos benefícios. Em comparação com outros PIDs, a Íris Artificial da HumanOptics representa um avanço significativo nas opções de tratamento para pacientes que sofrem de ofuscamento e outros distúrbios visuais secundários à aniridia.

Tanto o tipo como a frequência dos riscos e benefícios foram comparáveis para adultos e crianças. No entanto, uma limitação deste conjunto de dados é o facto de a criança mais nova na coorte pediátrica ter 6 anos e o número de olhos pediátricos (n=44 no estudo da FDA dos EUA) ter sido relativamente pequeno. Por conseguinte, recomenda-se a recolha de mais dados para a utilização em crianças.

A investigação clínica do próprio fabricante (estudo da FDA dos EUA), bem como outros estudos publicados sobre a Íris Artificial, fornecem fortes evidências de que o dispositivo pode ser utilizado com sucesso no tratamento da aniridia total ou parcial. Existem evidências suficientes de que os benefícios clínicos pretendidos são alcançados. Com base no facto de este tratamento apresentar um perfil de risco baixo, conclui-se que se pode afirmar um perfil positivo de benefícios versus riscos para o dispositivo.

5.5. Acompanhamento clínico pós-comercialização em curso ou planeado

A fim de confirmar a segurança a longo prazo da Íris Artificial, o acompanhamento do estudo da FDA dos EUA (AI-001) foi alargado a um estudo pós-aprovação, e estão a ser recolhidos dados reais a longo prazo sobre complicações num país europeu. Além disso, está atualmente em curso uma investigação clínica com um número limitado de olhos, que se centra nos resultados com o dispositivo numa população asiática.

6. Possíveis alternativas diagnósticas ou terapêuticas

Existem diferentes opções para tratar defeitos da íris, nomeadamente a sutura da íris, a utilização de lentes de contacto coloridas «íris», a tatuagem da córnea e dispositivos protéticos implantáveis da íris.

Existem vários modelos de PID que podem ser categorizados em 2 grupos: diafragmas da íris (com ou sem lente) e PID baseado em anel de tensão capsular (CTR) endocapsular.

7. Perfil e formação sugeridos para os utilizadores

A Íris Artificial deve ser manuseada por profissionais de saúde e implantada por cirurgiões oftalmológicos. É necessário um elevado nível de competência cirúrgica e experiência na área da cirurgia do segmento anterior para a implantação da Íris Artificial, sendo a experiência na gestão cirúrgica e no tratamento da aniridia e dos defeitos da íris um pré-requisito. Antes de efetuar a primeira encomenda, o cirurgião deve ter concluído com sucesso um Curso de Certificação da HumanOptics, que fornece conhecimentos básicos atualizados sobre as aplicações do dispositivo e as técnicas cirúrgicas. Além disso, é aconselhável participar em laboratórios práticos com a Íris Artificial e utilizar o serviço de amostras de treino não esterilizadas. Podem estar disponíveis guias de aplicação mediante pedido. Os vídeos de aplicação do produto podem ser encontrados em www.humanoptics.com na secção «aplicação» da Íris Artificial.

Se tiver mais perguntas sobre a utilização do dispositivo, contacte o seu representante de vendas local ou o fabricante (customerservice@humanoptics.com).

8. Referência a quaisquer normas harmonizadas e especificações comuns aplicadas

Especificações comuns a cumprir, se aplicável:
N/A
Normas harmonizadas a aplicar, se aplicável:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Dispositivos médicos – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares
DIN EN ISO 14971:2020-07 Dispositivos médicos – Aplicação da gestão de riscos aos dispositivos médicos

9. Referências

- [1] Ayres BD, Fant BS, Landis ZC, Miller KM, Stulting RD, Cionni RJ, et al. Results of the United States Food and Drug Administration Clinical Trial of the CustomFlex Artificial Iris. *Ophthalmology*. 2022;129(6):614-625.
- [2] Yusuf ICH, Fung THM, Perison SN, Patel CK. Artificial Iris Implants for Aniridia: Does Near Infra-Red Light Transmission Risk Retinal Phototoxicity? - Presentation at the Congress of the Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO). 2014.
- [3] Regulation EU 2017/745 on medical devices (MDR)
- [4] Instructions for Use for the Artificial Iris (V07/2023-10)
- [5] Mayer CS, Laubichler AE, Khoramnia R, Tandogan T, Prahs P, Zapp D, et al. Challenges and complication management in novel artificial iris implantation. *Journal of ophthalmology*. 2018;2018.
- [6] Rickmann A, Szurman P, Januschowski K, Waizel M, Spitzer MS, Boden KT, et al. Long-term results after artificial iris implantation in patients with aniridia. *Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*. 2016;254(7):1419-1424.
- [7] Mayer CS, Laubichler AE, Masyk M, Prahs P, Zapp D, Khoramnia R. Residual iris retraction syndrome after artificial iris implantation. *American Journal of Ophthalmology*. 2019;199:159-166.
- [8] Srinivasan S, Ting DS, Snyder ME, Prasad S, Koch HR. Prosthetic iris devices. *Can J Ophthalmol*. 2014;49(1):6-17.
- [9] Bonnet C, Miller KM. Safety and efficacy of custom foldable silicone artificial iris implantation: prospective compassionate-use case series. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2020;46(6):893-901.
- [10] Crawford AZ, Freundlich SEN, Lim J, McGhee CNJ. Endocapsular artificial iris implantation for iris defects: Reducing symptoms, restoring visual function and improving cosmesis. *Clin Exp Ophthalmol*. 2022;50(5):490-499.
- [11] Figueiredo GB, Snyder ME. Long-term follow-up of a custom-made prosthetic iris device in patients with congenital aniridia. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2020;46(6):879-887.
- [12] Khan HM, Eslami M, Khan HN. Long-term outcomes of patients with artificial iris implants. *Can J Ophthalmol*. 2023.
- [13] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol*. 2020;20(1):370.
- [14] Mayer CS, Reznicek L, Hoffmann AE. Pupillary reconstruction and outcome after artificial iris implantation. *Ophthalmology*. 2016;123(5):1011-1018.
- [15] Roman S, Baudouin C. Flexible silicone artificial iris in cases of aniridia and iris deficiencies. *Journal Français d'Ophtalmologie*. 2021;44(9):1387-1395.
- [16] Spitzer MS, Nessmann A, Wagner J, Yoeruek E, Bartz - Schmidt KU, Szurman P, et al. Customized humanoptics silicone iris prosthesis in eyes with posttraumatic iris loss: outcomes and complications. *Acta Ophthalmologica*. 2016;94(3):301-306.
- [17] Wang S, Liu M, Li X, Ge C, Chen W, Zhao Z. Preliminary assessment of the safety and effectiveness of Artificial Iris implantation in China. 19 August 2022, PREPRINT (Version 1) available at Research Square [<https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-1894256/v1>]. 2022.
- [18] Bonnet C, Vazirnia P, Deng SX, Aldave AJ, Miller KM. Sutured custom foldable silicone artificial Iris implantation combined with intraocular lens implantation and penetrating keratoplasty: safety and efficacy outcomes. *Cornea*. 2021;40(10):1236-1247.

- [19] Mayer C, Khoramnia R. “Double prosthesis implantation”: biometry and refractive outcomes in combined intraocular lens and artificial iris surgery. *Clinical Ophthalmology (Auckland, NZ)*. 2021;15:799-805.
- [20] Yildirim TM, Khoramnia R, Masyk M, Son H-S, Auffarth GU, Mayer CS. Aesthetics of iris reconstruction with a custom-made artificial iris prosthesis. *PLoS One*. 2020;15(8):1-12.

Parte 2 – SSCP destinado a doentes

Este Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) destina-se a proporcionar ao público acesso a um resumo atualizado dos principais aspetos da segurança e do desempenho clínico do dispositivo. A informação apresentada abaixo destina-se a doentes ou leigos. Um resumo mais extenso da sua segurança e desempenho clínico, elaborado para profissionais de saúde, encontra-se na primeira parte deste documento.

O SSCP não se destina a dar conselhos gerais sobre o tratamento de uma condição médica. Contacte o seu oftalmologista caso tenha dúvidas sobre a sua condição médica ou sobre a utilização do dispositivo na sua situação. Este SSCP não se destina a substituir o cartão do implante ou as Instruções de Utilização para fornecer informações sobre a utilização segura do dispositivo.

Este SSCP é revisto pelo menos uma vez por ano e será atualizado, se necessário.

1. Identificação do dispositivo e informações gerais

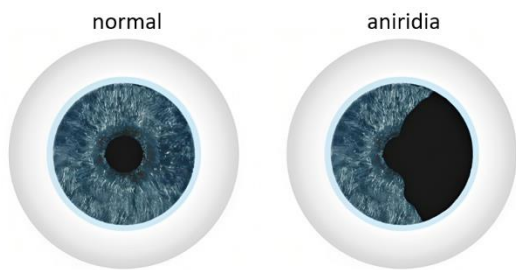
Nome(s) comercial(is) do dispositivo	Íris artificial • Variante Íris Artificial com Fibra (wF) • Variante de Íris artificial sem fibra (FF) Estão disponíveis diferentes categorias de cor ("CustomFlex [®] ", "Select" e "Standard") para ambas as variantes wF e FF.
UDI-DI(s) básico(s)	04049154_AI_M1_H1_O1_X7
Ano em que foi emitido o primeiro certificado (CE) relativo ao dispositivo	2011

2. Utilização prevista do dispositivo

Finalidade prevista	A Íris Artificial é uma pequena peça de silicone biocompatível destinada a ser utilizada como prótese da íris para substituir a íris natural que tenha desaparecido parcial ou totalmente, por exemplo, devido a aniridia congénita ou a um traumatismo ocular após um acidente. Pode ser implantada na bolsa capsular ² ou no sulco ciliar ³ do olho. A prótese de íris não pode ser implantada se o cristalino natural ainda estiver presente no olho. Consulte a secção 3 «modo de ação/princípio de funcionamento».

² **Saco capsular:** A cápsula onde se encontra o cristalino natural.

³ **Sulco ciliar:** O espaço entre a íris e o corpo ciliar (um tecido muscular situado logo atrás da íris)

Indicações e grupos de doentes a que se destina	Adultos ou crianças (≥ 6 anos) cuja íris natural tenha desaparecido parcial ou totalmente podem ser bons candidatos à Íris Artificial. Na medicina, a ausência da íris natural é designada por «aniridia». O gráfico à direita, abaixo, representa uma aniridia  normal aniridia parcial. Nota: não existem dados clínicos disponíveis para mulheres a amamentar e pessoas imunocomprometidas relativamente à implantação do dispositivo.
Contraindicações	A Íris Artificial não deve ser utilizada por razões puramente estéticas. O dispositivo não pode ser implantado em olhos com qualquer uma das seguintes condições: • Crianças com menos de 6 anos de idade, uma vez que os seus olhos ainda se encontram numa fase de crescimento e desenvolvimento significativo que seria perturbada por uma cirurgia ocular • Inflamação ou infeções oculares não controladas • Olhos extremamente pequenos • Certas doenças da retina • Glaucoma crónico não tratado • Rubeose da íris • Problemas oculares decorrentes da diabetes • Gravidez As diferentes contraindicações devem ser discutidas com o seu oftalmologista.

3. Descrição do dispositivo

Descrição do dispositivo	A íris artificial é uma pequena peça de silicone biocompatível com um orifício no centro que representa a pupila (3,35 mm). Na face frontal, a íris artificial apresenta uma superfície texturada e colorida que imita a estrutura e o aspeto de uma íris natural. Abaixo, uma imagem que mostra uma íris natural e uma íris artificial que foi pintada para imitar a íris da fotografia.

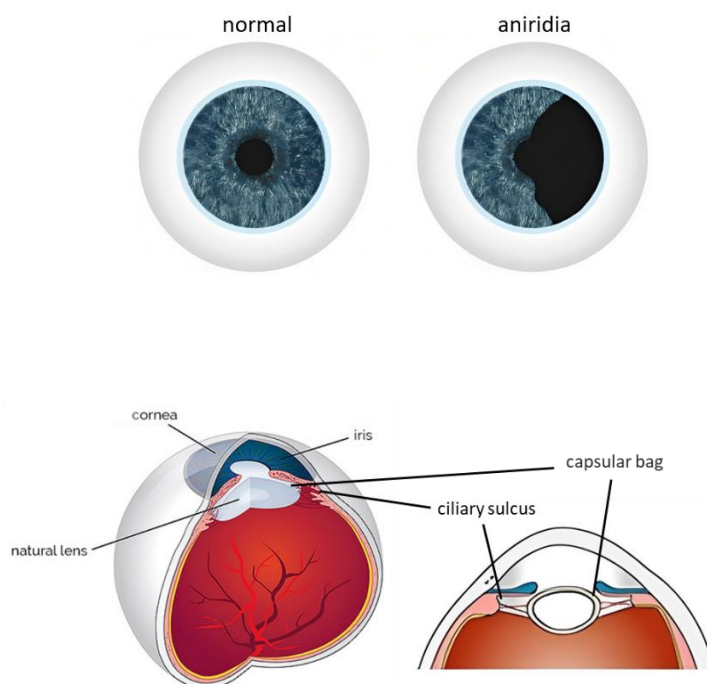
	
Modo de ação / princípio de funcionamento	Na vida quotidiana e no trabalho, existem muitas formas de lesionar os olhos, tais como objetos pontiagudos e produtos químicos corrosivos. Se a íris natural for danificada parcial ou totalmente, fala-se de aniridia. Além disso, a aniridia também pode ser congénita ou ter outras causas. Tais defeitos da íris afetam gravemente a visão e podem ter um impacto negativo na aparência, reduzindo a qualidade de vida. Para os doentes com aniridia, o tratamento do olho com um implante médico é frequentemente a única opção adequada. Existem vários implantes de íris artificial disponíveis no mercado para o tratamento da aniridia, mas os implantes tradicionais são principalmente funcionais e muitas vezes negligenciam a estética. Frequentemente, estão disponíveis apenas numa seleção limitada de cores padrão e a estrutura do tecido é mal imitada. Alguns destes implantes são feitos de materiais rígidos e requerem incisões relativamente grandes durante a implantação, o que aumenta o risco de infeção e astigmatismo. Os dispositivos de íris artificial da HumanOptics superam em grande parte estas questões. São fabricados em silicone médico de alta qualidade, são dobráveis e podem ser implantados através de cirurgia minimamente invasiva. As técnicas de pequenas incisões reduzem significativamente o risco de infeção, minimizam o astigmatismo⁴ e aceleram o processo de cicatrização. Além disso, com base no modelo fotográfico do olho saudável do paciente, os especialistas em íris artificial podem transferir com precisão o padrão de cor para o implante, restaurando assim a aparência do olho afetado. Os pacientes podem voltar a participar plenamente na vida social. Para reconstruir uma íris defeituosa com a Íris Artificial, é necessário um procedimento cirúrgico para restaurar a função de abertura do olho (função da pupila), com o objetivo de reduzir a sensibilidade ao brilho, melhorar a profundidade de visão e otimizar a visão de contraste. Com o tamanho definido da pupila (3,35 mm), o implante de íris oferece um bom equilíbrio entre a visão diurna e noturna (a pupila natural é menor durante o dia e maior à noite). É importante referir que a Íris Artificial não pode ser implantada se o cristalino natural ainda estiver presente. Assim, o primeiro passo será remover o cristalino, que se encontra na bolsa capsular do olho, e substituí-lo por uma lente intraocular (LIO). Trata-se do mesmo procedimento que na cirurgia à catarata. Se

⁴ **Astigmatismo da córnea:** Está presente quando a córnea não tem uma forma lisa e redonda, mas sim irregular

já existir uma LIO no olho, a Íris Artificial pode então ser implantada.

Abaixo, apresentamos os diferentes passos e opções cirúrgicas para a implantação da íris artificial.

Passo 1 – O paciente é diagnosticado com aniridia, e o seu cristalino natural já foi removido ou está previsto para ser removido durante a cirurgia.

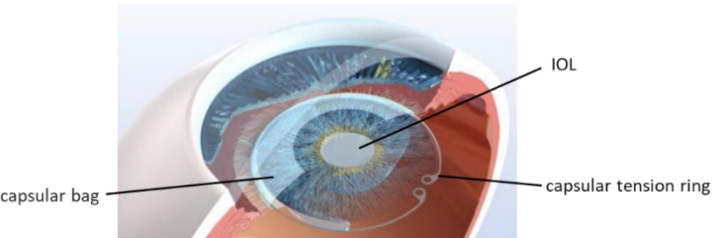
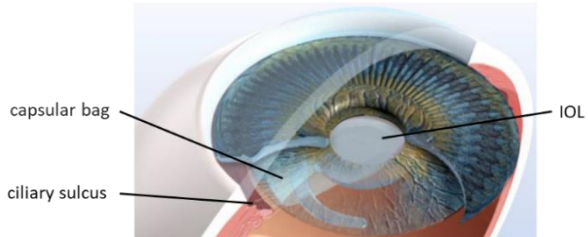
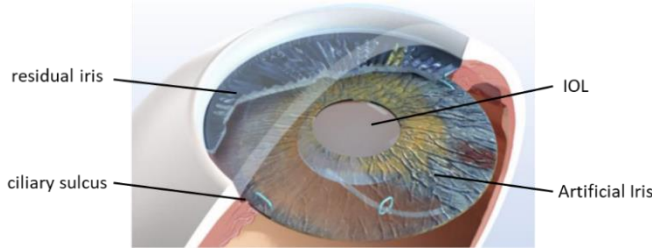


Passo 2 – A inserção da íris artificial é realizada sob anestesia local ou geral. A íris artificial flexível é enrolada e inserida através de uma incisão de alguns milímetros na borda da córnea do olho, utilizando um injetor ou uma pinça.



Passo 3 – A íris artificial é então desdobrada e fixada no olho. A localização do implante é escolhida pelo cirurgião com base em vários fatores, incluindo o estado do seu olho.

Os principais tipos de colocação incluem:

	Íris artificial, LIO e anel de tensão capsular colocados no saco capsular  capsular Íris artificial colocada no sulco, LIO colocada no saco capsular  LIO fixada à íris artificial, implantação no sulco  Assim que o penso protetor é removido do olho após a operação, o resultado do tratamento é visível e a nova íris pode assumir a sua função de limitação da luz.
Materiais ou substâncias em contacto com os tecidos do paciente	A íris artificial é fabricada em elastómero de silicone hidrofóbico de grau médico, composto por difenil-co-dimetil-polissiloxano e resina de silicone de reforço. Para a coloração, são utilizados pigmentos inorgânicos. O modelo With Fiber é adicionalmente reforçado por uma malha de fibra de polímero incorporada, composta por tereftalato de polietileno (PET).
Acessórios	Nenhum relevante para os doentes.

4. Riscos e avisos

Contacte o seu oftalmologista se considerar que está a sentir efeitos secundários relacionados com o dispositivo ou a sua utilização, ou se estiver preocupado com os riscos. Este documento não se destina a substituir uma consulta com o seu oftalmologista, caso seja necessária.

Como os riscos potenciais foram controlados ou geridos	Os riscos potenciais foram identificados e controlados de acordo com normas internacionais desenvolvidas por especialistas de vários países. Os documentos correspondentes, que incluem regras, diretrizes e processos, são aprovados e publicados por uma organização reconhecida a nível mundial.
Riscos remanescentes e efeitos indesejáveis	Em geral, a implantação da íris artificial é um procedimento seguro. No entanto, as complicações pós-operatórias não são incomuns devido a problemas oculares pré-existentes e/ou procedimentos cirúrgicos. Discuta os seus riscos individuais com o seu oftalmologista. Em todas as cirurgias oculares, existem alguns efeitos secundários comuns. Os seguintes podem ocorrer após a cirurgia da íris e desaparecem normalmente após um curto período de tempo: • Sensação de corpo estranho causada pela incisão através da qual a íris artificial foi inserida • Ligeira vermelhidão ocular Os seguintes sintomas podem indicar complicações associadas à implantação de uma íris artificial. Se estes ocorrerem, deve consultar o seu médico: • Deterioração súbita ou gradual da visão/visão turva, flashes de luz ou pontos escuros em movimento (moscas volantes) • Aumento da sensibilidade à luz • Lacrimejamento excessivo • Vermelhidão grave e/ou comichão nos olhos • Dor ocular • Náuseas, vômitos, dor de cabeça intensa
Advertências e precauções	Os doentes com determinadas doenças oculares e/ou malformações apresentam riscos superiores ao normal de desenvolver complicações durante e após a implantação de uma íris artificial. Antes da cirurgia, o seu oftalmologista irá realizar uma avaliação do seu olho e irá discutir consigo tudo o que diz respeito à sua operação. Isto inclui os riscos e benefícios da cirurgia e quanto tempo demorará a recuperar totalmente após a cirurgia. A substituição ou remoção da prótese da íris também pode ser necessária em caso de complicações graves e incontroláveis após a cirurgia.
Resumo de quaisquer ações corretivas de segurança no mercado	⁵ Não foram tomadas quaisquer medidas corretivas de segurança no mercado (FSCA) desde que a íris artificial foi colocada à venda. Por outras palavras, não existe qualquer preocupação de segurança que exija uma FSCA.

⁵ **Ação corretiva de segurança no mercado:** Ação corretiva tomada por um fabricante por razões técnicas ou médicas para prevenir ou reduzir o risco de um incidente grave relacionado com um dispositivo disponibilizado no mercado.

5. Resumo da avaliação clínica e do acompanhamento clínico pós-comercialização

5.1. Contexto clínico do dispositivo

A aniridia, ou seja, a danificação parcial ou total da íris natural, pode ser congénita ou adquirida. Os doentes afetados sofrem de ofuscamento grave e a sua aparência externa pode ser motivo de angústia. O tratamento do olho com um implante médico é frequentemente a única opção adequada. Para reconstruir uma íris defeituosa com uma íris artificial, é necessário um procedimento cirúrgico de curta duração para restaurar a função de abertura do olho, com o objetivo de reduzir a sensibilidade ao brilho, melhorar a profundidade de visão e otimizar a visão de contraste.

Depois de você e o seu oftalmologista decidirem pela implantação de uma íris artificial, serão realizados mais exames. Os resultados ajudarão o cirurgião a escolher a melhor íris artificial para si. Além disso, também irá discutir os diferentes modelos de íris artificial à sua escolha. Mais informações sobre a implantação de íris artificial podem ser encontradas em:

<https://www.humanoptics.com/en/patienten/help-with-aniridia/>

A íris artificial permanecerá normalmente no seu olho para o resto da vida, desde que não haja contraindicação médica. A vida útil do produto da Íris Artificial HumanOptics está comprovada para vinte anos. Recomendam-se check-ups oftalmológicos regulares, em consulta com o médico responsável pelo tratamento.

5.2. A evidência clínica para a marcação CE

As letras «CE» que aparecem nos produtos ou embalagens significam que os produtos vendidos no Espaço Económico Europeu (EEE) foram avaliados como cumprindo elevados requisitos de segurança, saúde e proteção ambiental.

As evidências clínicas para a marcação CE de implantes oculares devem cumprir os requisitos definidos pelas normas internacionais e baseiam-se em dados clínicos com o dispositivo, na literatura científica e no feedback do mercado.

A Íris Artificial tem uma longa história no mercado (20 anos) e foi amplamente estudada na Europa e nos EUA. O implante demonstrou um bom perfil de segurança e desempenho, conforme relatado em numerosos estudos clínicos, incluindo o estudo norte-americano, no qual mais de 300 pacientes (adultos e crianças) foram avaliados até 1 ano após a cirurgia. Em geral, os resultados indicam que a Íris Artificial funciona conforme previsto para o tratamento da aniridia total ou parcial, com melhoria dos sintomas de fotossensibilidade, melhoria da qualidade de vida e da visão e com excelentes resultados estéticos.

5.3. Segurança

A implantação da Íris Artificial com marcação CE melhora consideravelmente os sintomas de fotossensibilidade, a qualidade de vida e a visão em doentes com aniridia total ou parcial. A marcação CE para implantes oculares é obrigatória e significa que o fabricante verificou que os produtos cumprem os requisitos europeus de segurança, saúde ou ambientais.

Nenhuma cirurgia está isenta de riscos. Podem ocorrer complicações, embora raras, durante e/ou após a cirurgia. Na maioria das vezes, as complicações estão relacionadas com o estado do seu olho antes da cirurgia. Por exemplo, se o seu olho estiver em muito mau estado devido a um traumatismo grave, o cirurgião terá mais dificuldades em realizar a implantação da Íris Artificial. Os doentes com aniridia congénita também têm maior probabilidade de sofrer complicações, uma vez que o olho apresenta várias doenças oculares pré-existentes. O seu

oftalmologista pode ajudá-lo a compreender todos os riscos associados ao procedimento cirúrgico com base no estado do seu olho.

A HumanOptics, enquanto fabricante, analisa continuamente reclamações, feedback do mercado e novas publicações científicas. Os resultados destas atividades são atualmente favoráveis à Íris Artificial e corroboram a sua segurança e desempenho no tratamento da aniridia total ou parcial. Além disso, o estudo norte-americano sobre a Íris Artificial foi alargado e estão em curso dois outros estudos/recolhas de dados para confirmar a segurança a longo prazo do dispositivo e a sua utilidade para pacientes asiáticos.

6. Possíveis alternativas diagnósticas ou terapêuticas

Ao considerar tratamentos alternativos, recomenda-se contactar o seu oftalmologista, que poderá ter em conta a sua situação individual. Atualmente, a maioria dos casos de aniridia não pode ser tratada com medicamentos. Embora os óculos de sol ou as lentes de contacto coloridas possam ajudar a proteger da luz, os implantes de íris continuam a ser a opção mais ideal. Assim, a aniridia deve ser tratada através da implantação cirúrgica de uma íris artificial no olho. A íris artificial pode ser colocada no saco capsular ou no sulco ciliar, dependendo de cada paciente. Se os danos na íris forem mínimos, a pupila pode ser reconstruída através da sutura do tecido da íris, em vez da implantação de uma prótese de íris.

Existem diferentes tipos de implantes de íris no mercado, cada um com as suas próprias características. Mas, com base nos dados atuais, a íris artificial é uma opção bastante valiosa. É claro que isso depende de vários fatores, incluindo a condição dos seus olhos e o seu estilo de vida. As diferentes opções devem ser discutidas com o seu oftalmologista.

7. Formação recomendada para os utilizadores

Não aplicável a doentes, uma vez que o dispositivo se destina a ser utilizado apenas por profissionais de saúde.

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP)

Iris artificial

Număr de referință SSCP: P036

Istoric revizii

Număr rev.	Data revizuirii	Descrierea modificării	Revizuire validată de organismul notificat
Rev.01	11.03.2025	Creare inițială	☒ Da Limba de validare: engleză ☐ Nu (se aplică numai pentru clasa IIa sau unele IIb (MDR, articolul 52 (4) al doilea paragraf) pentru care SSCP nu încă nu a fost validat de către organismul notificat)
Rev.02	01.08.2025	Adaptare conform modificării C-2025-008 pe baza deciziei conferinței de caz TÜV NORD (a se vedea e-mailul din 07.07.2025): - Populații vulnerabile: partea 1 capitolul 2 și partea 2 capitolul 2 modificate - Durata de viață a produsului: partea 1 capitolul 5.4 și partea 2 capitolul 5.1 modificate	☒ Da Limba de validare: engleză ☐ Nu (se aplică numai pentru clasa IIa sau unele IIb (MDR, articolul 52 (4) al doilea paragraf) pentru care SSCP nu încă nu a fost validat de către organismul notificat)

Cuprins

Pagina

Partea 1 – SSCP destinat profesioniștilor din domeniul sănătății	3
1. Identificarea dispozitivului și informații generale	3
2. Utilizarea prevăzută a dispozitivului	4
3. Descrierea dispozitivului	5
4. Riscuri și avertismente	7
5. Rezumatul evaluării clinice și al monitorizării clinice post-comercializare (PMCF)	9
5.1. Rezumatul datelor clinice referitoare la dispozitivul echivalent	9
5.2. Rezumatul datelor clinice din investigațiile efectuate asupra dispozitivului înainte de marcarea CE	9
5.3. Rezumatul datelor clinice din alte surse	9
5.4. Rezumat general al performanței clinice și al siguranței	11
5.5. Urmărirea clinică post-comercializare în curs sau planificată	17
6. Posibile alternative diagnostice sau terapeutice	17
7. Profilul și pregătirea recomandate pentru utilizatori	17
8. Trimitere la eventualele standarde armonizate și specificații comune aplicabile	17
9. Referințe	18
Partea 2 – SSCP destinat pacienților	20
1. Identificarea dispozitivului și informații generale	20
2. Utilizarea prevăzută a dispozitivului	20
3. Descrierea dispozitivului	21
4. Riscuri și avertismente	25
5. Rezumatul evaluării clinice și al monitorizării clinice post-comercializare	26
5.1. Contextul clinic al dispozitivului	26
5.2. Dovezile clinice pentru marcajul CE	26
5.3. Siguranță	26
6. Posibile alternative diagnostice sau terapeutice	27
7. Instruire recomandată pentru utilizatori	27

Partea 1 – SSCP destinat profesioniștilor din domeniul sănătății

Acest rezumat privind siguranța și performanța clinică (SSCP) are scopul de a oferi publicului acces la un rezumat actualizat al principalelor aspecte legate de siguranța și performanța clinică a dispozitivului.

SSCP nu are scopul de a înlocui Instrucțiunile de utilizare ca document principal pentru asigurarea utilizării în siguranță a dispozitivului și nici nu are scopul de a oferi sugestii diagnostice sau terapeutice utilizatorilor vizați sau pacienților. Acest SSCP este revizuit cel puțin o dată pe an și va fi actualizat, dacă este necesar, pentru a se asigura că orice informație clinică și/sau de siguranță din SSCP rămâne corectă și completă.

Următoarele informații sunt destinate utilizatorilor/profesioniștilor din domeniul sănătății. După aceste informații urmează un rezumat destinat pacienților.

1. Identificarea dispozitivului și informații generale

Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

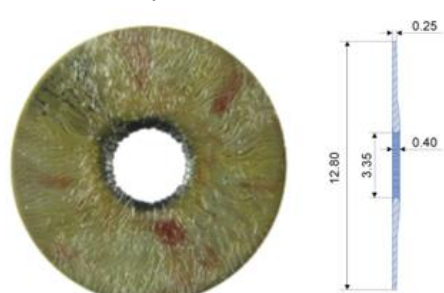
Denumirea (denumirile) comercială (comerciale) a (ale) dispozitivului	Iris artificial • Variantă Iris artificial cu fibră (wF) • Varianta de iris artificial fără fibră (FF) Sunt disponibile diferite categorii de culori („CustomFlex®”, „Select” și „Standard”)¹ atât pentru varianta wF, cât și pentru varianta FF.
UDI-DI de bază	04049154_AI_M1_H1_O1_X7
Coduri CND/EMDN:	P0399 (Y063021, PROTEZE, OCULISTICE – ALTELE (PROTEZE OCULARE))
Clasa dispozitivului	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Anul în care a fost eliberat primul certificat (CE) pentru dispozitiv	2011

¹ Nu toate categoriile de culori sunt disponibile la vânzare în toate țările.

2. Utilizarea prevăzută a dispozitivului

Utilizare prevăzută	
Scopul prevăzut	Dispozitivul este destinat utilizării ca proteză de iris pentru tratamentul defectelor de iris la ochii pseudofaci, afaci sau care necesită extracția cataractei. Dispozitivul este destinat implantării în camera posterioară (modelul fără fibră: sulcusul ciliar sau sacul capsular; cu modelul cu fibră: sulcusul ciliar).
Utilizatori vizați	Irisul artificial trebuie manipulat de profesioniști din domeniul sănătății și implantat de chirurghi oftalmologi special instruiți și certificați.
Mediul de utilizare	Sala de operații oftalmologice
Indicații	Dispozitivul este indicat pentru tratamentul aniridiei totale sau parțiale rezultate din aniridie congenitală, defecte dobândite sau alte afecțiuni asociate cu aniridie totală sau parțială.
Afecțiuni medicale care trebuie tratate	Indicat pentru tratamentul aniridiei totale sau parțiale rezultate din aniridie congenitală, defecte dobândite sau alte afecțiuni asociate cu aniridia totală sau parțială. Aniridia este definită ca absența completă sau parțială a țesutului irisului și include defecte ale irisului, cum ar fi segmente lipsă ale irisului, epiteliu pigmentar al irisului absent sau deficitar sau absența completă a irisului. Scopul prevăzut include defecte ale irisului la ochi care sunt pseudofachici, afachici sau care necesită extracția cataractei.
Populația de pacienți vizată	Dispozitivul este indicat pentru utilizare la adulți și copii cu vârsta de peste 6 ani pentru tratamentul aniridiei totale sau parțiale rezultate din aniridie congenitală, defecte dobândite sau alte afecțiuni asociate cu aniridia totală sau parțială. Producătorul nu deține date clinice referitoare la femeile care alăptează sau la populațiile de pacienți imunocompromiși.
Localizarea anatomică prevăzută	Sulcusul ciliar (modelul „Fiber Free” sau modelul „with Fiber”) sau sacul capsular (numai modelul „Fiber Free”) al ochiului uman
Contraindicații	Irisul artificial nu trebuie utilizat din motive pur cosmetice. Dispozitivul este contraindicat în cazul ochilor care prezintă oricare dintre următoarele afecțiuni: • Copiii cu vârsta sub 6 ani, deoarece ochii lor se află încă într-o etapă de dezvoltare majoră a creșterii, care ar fi perturbată de o intervenție chirurgicală oculară • Inflamație oculară necontrolată (de exemplu, uveită) • Uveită cronică severă • Microftalmie • Detașare de retină netratată • Glaucom cronic netratat • Cataracta rubelică • Rubeoza irisului • Retinopatie diabetică proliferativă • Retinopatia Stargardt • Sarcina • Infecții intraoculare

3. Descrierea dispozitivului

Scurtă descriere a dispozitivelor	Proteză de iris pliabilă pentru implantare în sulcusul ciliar sau în sacul capsular
Descrierea dispozitivelor	Irisul artificial este o proteză pliabilă a irisului utilizată pentru tratamentul defectelor irisului. Este fabricat dintr-un silicon oftalmic biocompatibil, disponibil în comerț, cu o suprafață frontală structurată 3D și o suprafață posterioară netedă. În cazul variantei „cu fibră”, un strat de plasă din fibră este încorporat în silicon. Irisul artificial este fabricat ca o proteză de iris completă de 360°, cu un diametru total de 12,8 mm, care poate fi trepanată după cum este necesar pentru a se potrivi personalizat dispozitivului pentru plasarea în camera posterioară (sulcusul ciliar sau sacul capsular). Dispozitivul poate fi, de asemenea, tăiat la o dimensiune și formă adecvate și suturat la o rămășiță de iris pentru tratamentul aniridiei parțiale sau a leziunilor traumatice ale irisului. Dispozitivul este steril și conceput pentru o singură utilizare și poate fi implantat cu o pensă sau un injector (acesta din urmă este posibil numai pentru modelul „Fiber Free”). În timpul procesului de fabricație, pasta de silicon colorată este aplicată manual într-un model care imită aspectul irisului natural. Sunt disponibile trei categorii de culori diferite: „CustomFlex®”, „Select” și „Standard”. Irisul artificial „CustomFlex®” este adaptat pentru fiecare pacient în parte (adaptat la pacient). În timpul fabricării, o fotografie a irisului existent sau, în cazul aniridiei, o fotografie selectată de pacient servește drept șablon pentru vopsire. În schimb, versiunile „Standard” și „Select” ale irisului artificial sunt oferite gata fabricate, cu culori fixe, dar sunt produse cu un design tehnic identic și urmând aceleași procese. În timp ce versiunile „Standard” au o suprafață frontală monocromă (maro sau negru), versiunile „Select” sunt pictate cu variații multicolore predefinite (sunt disponibile diferite nuanțe de maro, albastru și verde). Suprafața posterioară a fiecărei variante de dispozitiv este neagră pentru a absorbi complet lumina.  Diagrama prezintă două vederi ale irisului artificial: o vedere frontală (stânga) și o vedere laterală (dreapta). În vederea frontală, se observă un disc circular cu un centru alb și o margine verde-maronie. În vederea laterală, se observă grosimea dispozitivului, cu dimensiunile indicate: 12.80 mm pentru diametrul total, 3.35 mm pentru grosimea centrală, 0.40 mm pentru grosimea periferică și 0.25 mm pentru grosimea stratului de fibră. Vedere schematică frontală și laterală a unei irisuri artificiale personalizate. Dimensiunile sunt exprimate în mm.

Mod de acțiune / principiu de funcționare	Dispozitivul are o deschidere fixă de 3,35 mm, cu un perimetru opac și o suprafață posterioară neagră pentru a absorbi complet lumina, reducând astfel fenomenele fotice și alte simptome asociate cu aniridia. Dispozitivul imită îndeaproape aspectul irisului natural pentru a obține un efect cosmetic bun. Deschiderea centrală mică ar putea crește acuitatea vizuală, adâncimea de câmp și sensibilitatea la contrast (efectul de gaură de ac).
Materiale sau substanțe care intră în contact cu țesuturile pacientului	Irisul artificial este fabricat dintr-un elastomer siliconic hidrofob de calitate medicală, compus din difenil-co-dimetil-polisiloxan și rășină de întărire din silicon. Pentru colorare se utilizează pigmenți anorganici. Modelul cu fibră este întărit suplimentar printr-o rețea de fibre polimerice încorporată, compusă din polietilen tereftalat (PET).
Metoda de sterilizare și numărul admis de utilizări	Dispozitivele sunt sterile (sterilizate cu abur) și concepute pentru o singură utilizare. Reutilizarea unui implant este strict interzisă.
Generațiile anterioare ale dispozitivului (dispozitivelor)	Niciuna.
Variante și/sau configurații acoperite de prezentul document	Variante referitoare la stratul de plasă din poliester încorporat: • Varianta „Fiber Free” (FF): dezvoltată pentru implantarea fără sutură în sulcusul ciliar sau în sacul capsular • Varianta „with Fiber” (wF): dezvoltată pentru implantarea în sulcusul ciliar, unde este indicată suturarea Variante în ceea ce privește colorarea implantului: • Versiunea CUSTOMFLEX®: o fotografie a irisului existent (resturi) sau a irisului ochiului contralateral va servi drept șablon pentru fabricarea irisului artificial. Pacienții cu aniridie care nu au iris nativ disponibil vor folosi fotografia ochiului altei persoane ca șablon. • Versiunile „Standard” și „Select”: sunt oferite gata fabricate, cu culori fixe (proiectarea tehnică și procesul de producție sunt identice cu cele ale versiunii CUSTOMFLEX®)
Accesorii destinate utilizării împreună cu dispozitivul	Niciunul
Alte dispozitive și produse destinate utilizării în combinație cu dispozitivul	Irisul artificial poate fi pliat și implantat cu ajutorul unei pensete. Numai modelul Fiber Free poate fi implantat și cu ajutorul sistemelor de injectare disponibile în comerț. Injectoarele testate în acest context sunt Mediceal ViscoJect™ 2.2-1P BIO (Mediceal AG, Elveția) și injectorul metalic de tip șurub Lenstec I-9012FS cu cartuș CART 45S (Lenstec Inc. SUA). Notă: Implantarea unui model cu fibră prin intermediul unui sistem de injectare poate duce la deformarea permanentă și defectarea implantului.

4. Riscuri și avertismente

Riscuri reziduale și efecte nedorite	Mai jos este prezentată o listă a potențialelor complicații și efecte secundare nedorite asociate cu utilizarea dispozitivului, procedura chirurgicală sau IOL. Complicațiile legate de dispozitiv asociate cu irisul artificial pot include, dar nu se limitează la: <u>Complicații legate de dispozitiv:</u> • Presiune intraoculară crescută • Scăderea acuității vizuale la distanță necorectată • Scăderea acuității vizuale la distanță cu cea mai bună corecție • Agravarea fotosensibilității • Inflamația ochilor • Poziționarea incorectă a dispozitivului, dislocarea și descentrarea • Intervenție chirurgicală secundară (suplimentară) Poate fi necesară repoziționarea chirurgicală, înlocuirea sau îndepărtarea dispozitivului pentru a corecta dislocările acestuia. Pot apărea defecte ale dispozitivului dacă acesta nu este manipulat corespunzător. <u>Evenimente adverse legate de intervenția chirurgicală:</u> • Edem macular cistoid • Hipopion • Endoftalmită • Migrația dispozitivului • Bloc pupilar • Desprinderea retinei • Intervenție chirurgicală secundară (neplanificată) • Edem cornean, persistent la 3 luni sau mai târziu • Irită cronică/inflamație a segmentului anterior persistentă la 3 luni sau mai târziu
Atenție	Implantarea irisului artificial nu este recomandată la pacienții cu următoarele afecțiuni și situații: • Presiune intraoculară (PIO) preoperatorie peste 21 mmHg care nu răspunde la medicația de scădere a presiunii, cu excepția cazului în care PIO peste 21 mmHg se datorează unei afecțiuni subiacente cunoscute, bine controlată prin tratamentul glaucomului, cum ar fi hipertensiunea oculară sau glaucomul cu unghi deschis • Pacienții cu distrofie corneană endotelială severă, deoarece procedura chirurgicală de implantare a irisului artificial poate deteriora corneea într-o măsură suficientă încât beneficiile potențiale ale implantării să nu depășească riscurile • Irisul artificial nu este conceput pentru a fi plasat în camera anterioară • Absența vederii utile sau a potențialului vizual la celălalt ochi, cu excepția cazului în care pacientul prezintă simptome vizuale debilitante, astfel încât beneficiile

	potențiale ale implantării irisului artificial să depășească în mod clar riscurile • Prezența unei afecțiuni sau a unei constatări la celălalt ochi care ar face nesigură implantarea unei proteze de iris artificial în ochiul care urmează să fie tratat • Alergie la oricare dintre medicamentele antibiotice sau antiinflamatoare planificate pentru perioada postoperatorie, cu excepția cazului în care se poate prescrie un medicament alternativ adecvat • Implantarea pentru modificări cosmetice ale culorii irisului • Femeile aflate în perioada postpartum care alăptează și pentru care medicamentele postoperatorii sunt contraindicate • Pacienți cu ulcere gastrice sau diabet zaharat la care sunt necesare doze mari de steroizi sistemici administrați pe cale orală în perioada postoperatorie Orice altă afecțiune care ar putea interfera cu procedura chirurgicală planificată de implantare a dispozitivului de iris
Avertismente	Irisul artificial trebuie utilizat cu precauție în următoarele situații: • Cristalin natural limpede – Nu implantați irisul artificial în ochi facici • Potențialul vizual al celuilalt ochi nu poate fi evaluat preoperator (de exemplu, acuitate vizuală slabă din cauza cataractei) • PIO preoperatorie > 21 mmHg, cunoscută a fi stabilă și bine controlată prin tratamentul glaucomului (de exemplu, medicamente, tuburi sau șunturi) • Prezența oricărei alte afecțiuni medicale care ar putea face ca pacientul să nu fie un candidat potrivit pentru implantarea unei iris artificiale • Complexitatea anticipată a procedurii chirurgicale planificate, care ar putea crește riscul de complicații • Implantarea în celălalt ochi înainte de stabilizarea primului ochi implantat (de obicei 1 lună sau mai mult) Deschiderea pupilei irisului artificial este fixată la 3,35 mm. În cazul în care este necesară o deschidere pupilară mai mare pentru chirurgia segmentului posterior, irisul artificial poate fi explantat și se poate implanta un nou iris artificial după finalizarea chirurgiei segmentului posterior. Tehnica pentru o implantare secundară ar fi determinată în același mod ca și pentru o implantare primară.
Alte aspecte relevante privind siguranța	Nu s-au luat măsuri corective de siguranță pe teren (FSCA) de la lansarea produselor.

5. Rezumatul evaluării clinice și al monitorizării clinice post-comercializare (PMCF)

5.1. Rezumatul datelor clinice referitoare la dispozitivul echivalent

Nu se aplică. Conformitatea dispozitivului nu a fost evaluată pe baza echivalenței.

5.2. Rezumatul datelor clinice din investigațiile efectuate asupra dispozitivului înainte de marcarea CE

Nu se aplică. Toate investigațiile clinice au fost efectuate după prima marcarea CE în conformitate cu Directiva europeană privind dispozitivele medicale 93/42/CEE (a se vedea secțiunea 5.3).

5.3. Rezumatul datelor clinice din alte surse

Datele clinice care confirmă siguranța și performanța irisului artificial au fost obținute din următoarele surse:

- Studiu de aprobare pre-comercializare (PMA) al FDA din SUA, inițiat de producător
- O analiză cuprinzătoare a literaturii de specialitate utilizând PubMed și alte baze de date

Strategiile de căutare în literatura de specialitate au fost concepute pentru a identifica articolele relevante pentru dispozitive. Au fost identificate și rezumate atât referințele favorabile, cât și cele nefavorabile.

5.3.1. Studii clinice

Irisul artificial a fost evaluat în cadrul unui studiu de tip „ ” pentru obținerea aprobării pre-comercializare (PMA) din partea FDA din SUA , care a început în octombrie 2013. După finalizarea studiului, FDA a aprobat irisul artificial ca primul iris protetic din Statele Unite la data de 30 mai 2018. Acest studiu reprezintă primul studiu clinic al Irisului Artificial și este cea mai mare serie de cazuri cunoscută la nivel mondial de ochi tratați cu o proteză de iris. Acesta acoperă un număr mare de ochi la adulți (n=403) și un număr rezonabil de ochi la copii (n=44, cu vârsta de ≥ 6 ani). Experții nu au putut identifica defecte metodologice sau îndoieli cu privire la validitatea științifică a conținutului. În ansamblu, cele două cauze principale comune ale aniridiei, defectele traumatice ale irisului și aniridia congenitală, au reprezentat peste 70% din ochii tratați, ambele variante („cu fibră” și „fără fibră”) și locul de implantare fiind utilizate aproximativ cu aceeași frecvență. Prin urmare, acest set de date oferă o bază solidă pentru a demonstra siguranța și eficacitatea Irisului Artificial.

Detaliile rezultatelor studiului sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Studiu al FDA din SUA (AI-001) (Studiu multicentric de aprobare pre-comercializare/post-aprobare cu Irisul Artificial – Statele Unite) [1]

Pe baza acestei evaluări sumare, Irisul Artificial, atunci când este implantat pentru tratamentul aniridiei totale sau parțiale, funcționează conform așteptărilor ca proteză de iris. Rezultatele depășesc toate criteriile de siguranță și eficacitate țintă ale protocolului AI-001. Incidența evenimentelor adverse, a complicațiilor și a altor observații oculare sau legate de vedere a fost redusă. Simptomele vizuale au fost reduse, iar funcția vizuală a crescut în comparație cu valoarea inițială după implantarea Artificial Iris. Nu există preocupări emergente privind siguranța

sau eficacitatea din partea acestei cohorte de subiecți tratați cu Artificial Iris. Mai precis, la 12 luni după implantarea Artificial Iris:

- S-a observat o îmbunătățire generală a simptomelor de fotosensibilitate, a calității vieții și a vederii la subiecții pediatrici și adulți.
- Implantul de iris artificial a fost poziționat corect în cel puțin 95% din ochii copiilor și adulților pe parcursul studiului de 12 luni.
- Chestionar de simptome completat de pacienți: în general, s-a înregistrat o scădere a proporției de ochi cu evaluări de la marcate la severe pentru fiecare dintre simptomele vizuale evaluate: sensibilitate la lumină în timpul zilei, sensibilitate la lumină pe timp de noapte, dificultăți la conducerea pe timp de noapte, dificultăți la citit, vedere dublă, fluctuații ale vederii, strălucire în timpul zilei, strălucire pe timp de noapte, halouri în timpul zilei, halouri pe timp de noapte, străluciri în formă de stea, uscăciune oculară, durere și senzație de corp străin după implantarea irisului artificial, comparativ cu perioada de dinaintea intervenției chirurgicale. S-a obținut semnificație statistică pentru toate simptomele, cu excepția durerii, la 12 luni. În cazul ochilor pediatrici, s-a înregistrat o scădere a proporției de ochi cu evaluări de la marcate la severe pentru fiecare simptom vizual, cu excepția uscăciunii oculare, care a crescut. S-a obținut semnificație statistică la ochii pediatrici pentru toate simptomele, cu excepția dificultății de citire și a uscăciunii oculare. Nu au existat ochi pediatrici cu durere marcată până la severă sau senzație de corp străin preoperator sau la 12 luni.
- S-a înregistrat o îmbunătățire semnificativă din punct de vedere statistic a calității vieții legate de sănătate, măsurată prin NEI VFQ-25, la ochii copiilor și adulților.
- Aspectul postoperator a fost plăcut din punct de vedere estetic, 94% din cohorta totală și 100% dintre subiecții pediatrici evaluând aspectul ochilor lor ca fiind îmbunătățit, mult îmbunătățit sau foarte mult îmbunătățit.
- Inflamația postoperatorie s-a rezolvat în termen de 1 lună la majoritatea ochilor tratați, precum și la ochii copiilor; 92% sau mai mult dintre ochii copiilor și adulților nu prezentau celule sau inflamație, 90% dintre ochii copiilor și adulților nu prezentau edem stromal cornean; și, cel puțin 96% dintre ochii copiilor și adulților nu prezentau edem al plăgii corneene la 1 lună.
- Densitatea medie a celulelor endoteliale a rămas stabilă, fără pierderi semnificative din punct de vedere clinic pe parcursul celor 12 luni ale studiului la ochii copiilor și adulților.
- Presiunea intraoculară a fost bine controlată la majoritatea ochilor; PIO medie postoperatorie s-a situat la o diferență de 1,5 mmHg față de PIO medie preoperatorie la toate vizitele pentru cohorta generală și la o diferență de 2,6 mmHg pentru ochii pediatrici.
- Vârfurile de PIO >30 mmHg au fost cele mai frecvent raportate evenimente adverse postoperatorii. Creșterile PIO legate de intervenția chirurgicală >30 mmHg au apărut la mai puțin de 8% din totalul ochilor tratați și la niciunul dintre ochii pediatrici.
- Deși irisul artificial nu este un dispozitiv refractiv, 65% din totalul ochilor și 55% din ochii pediatrici au câștigat 1 sau mai multe linii de CDVA; 67% din totalul ochilor și 64% din ochii pediatrici au câștigat 1 sau mai multe linii de UDVA; iar echivalentul sferic al refracției manifeste medii a fost de -0,36 D pentru toți ochii și de -0,83 D pentru ochii pediatrici la 12 luni postoperator.
- Puțini ochi au pierdut din CDVA; 6,5% dintre ochii copiilor și 7,9% dintre ochii din totalul studiului au pierdut 2 sau mai multe linii de CDVA postoperator, comparativ cu vederea preoperatorie, la 12 luni; și niciuna dintre pierderi nu a fost legată de irisul artificial.

- Simptomele vizuale s-au îmbunătățit, în general, la 1 lună postoperator. Mai mult, aceste măsuri ale rezultatelor s-au menținut sau s-au îmbunătățit cu urmărirea ulterioară până la 12 luni postoperator.
- Subiecții pediatrici au avut rezultate postoperatorii privind siguranța și eficacitatea echivalente sau mai bune decât adulții.

Toate criteriile cheie de siguranță și eficacitate au fost îndeplinite și au atins semnificație statistică pentru toți ochii tratați, inclusiv ochii copiilor. Rezultatele pentru criteriile cheie de siguranță și eficacitate și alte rezultate ale studiului au fost similare în fiecare dintre cohortele studiului, la ochii copiilor și la populația totală a studiului.

5.3.2. Analiza literaturii

A fost publicat un număr considerabil de articole despre irisul artificial. Au fost selectate șaisprezece publicații științifice din cercetarea bibliografică și au fost analizate critic, cu un accent special pe siguranță și eficacitate. În concluzie, dacă recomandările furnizate de producător sunt respectate corect, irisul artificial, atunci când este implantat pentru tratamentul aniridiei totale sau parțiale, obține rezultate vizuale și estetice excelente și funcționează conform scopului propus ca proteză de iris. Cu o gestionare postoperatorie atentă, irisul artificial poate fi implantat în ochi aniridici afacici sau pseudofacici fără îngrijorări în ceea ce privește riscurile de evenimente adverse severe. Cu toate acestea, complicațiile postoperatorii nu sunt rare din cauza comorbidităților preoperatorii și/sau a procedurilor chirurgicale. În concluzie, irisul artificial poate fi considerat un instrument sigur și util pentru reducerea simptomelor fotice și îmbunătățirea calității vieții pacienților aniridici.

5.4. Rezumat general al performanței clinice și al siguranței

Întrucât dispozitivele protetice pentru iris (PID) sunt destinate să înlocuiască sau să completeze irisul natural defect (defectele pot consta în absența parțială sau completă a țesutului irisului), principalul criteriu pentru succesul intervenției chirurgicale este refacerea irisului. Deschiderea pseudopupilară refăcută duce la reducerea simptomelor vizuale de fotosensibilitate, în special a strălucirii și a fotofobiei. Împreună cu îmbunătățirea aspectului estetic, se preconizează că acest lucru va îmbunătăți calitatea vieții.

ANALIZA PERFORMANȚEI

Studiul PMA al FDA din SUA (capitolele 5.3.1) a demonstrat o îmbunătățire semnificativă a simptomelor de fotosensibilitate și a satisfacției privind calitatea vieții și a vederii. Subiecții pediatrici au avut rezultate postoperatorii (eficacitate) echivalente sau mai bune decât adulții. Satisfacția cu aspectul estetic a fost ridicată, 94% din cohorta totală și 100% din subiecții pediatrici evaluând aspectul ochilor lor ca fiind îmbunătățit, mult îmbunătățit sau foarte mult îmbunătățit. Semnificația statistică nu a fost testată, deoarece scala GAIS nu este concepută pentru a testa comparația aspectului estetic ca ipoteză statistică, iar îmbunătățirea semnificativă nu trebuie demonstrată în această CER, deoarece irisul artificial nu este un dispozitiv cosmetic. Rezultatele cheie privind performanța sunt prezentate în Tabelul 1.

Tabelul1 : Rezultate cheie privind performanța

Pe baza rezultatelor postoperatorii la 12 luni din studiul PMA al FDA din SUA

Criteriu	Rata prag (criteriu de acceptare)	Rezultate clinice % pentru n = 339 ochi („Toți ochii la un loc”)
Orbire și fotofobie		Valoarea p
Severitatea simptomelor de sensibilitate la lumină în timpul zilei	Scădere semnificativă statistic ($p < 0,05$)	$< 0,0001$
Severitatea simptomelor de sensibilitate la lumină pe timp de noapte	Scădere semnificativă din punct de vedere statistic ($p < 0,05$)	$< 0,0001$
Severitatea strălucirii în timpul zilei	Scădere semnificativă din punct de vedere statistic ($p < 0,05$)	$< 0,0001$
Severitatea strălucirii pe timp de noapte	Scădere semnificativă din punct de vedere statistic ($p < 0,05$)	$< 0,0001$
Satisfacția declarată de pacienți cu privire la calitatea vieții		Valoarea p
Scorul total NEI VFQ-25	Îmbunătățire semnificativă din punct de vedere statistic ($p < 0,05$)	$< 0,0001$
Satisfacția declarată de pacient cu privire la aspectul estetic		%
Satisfacția cu aspectul estetic (GAIS evaluat ca îmbunătățit, mult îmbunătățit sau foarte mult îmbunătățit)	Niciuna, deoarece irisul artificial nu este un dispozitiv cosmetic	94,0

Irisul artificial blochează complet radiațiile electromagnetice din spectrul UV, vizibil și NIR[2] , iar funcția sa de blocare a luminii este aceeași pentru orice tip de aniridie. Prin urmare, se poate presupune că acesta poate reduce fotosensibilitatea la orice pacient cu aniridie, inclusiv la cei cu defecte de transiluminare, cum ar fi transiluminarea acută bilaterală a irisului (BAIT), albinismul ocular sau albinismul oculocutanat.

Luete împreună, aceste date arată că Irisul Artificial îndeplinește criteriile de acceptare predefinite și atinge performanța prevăzută de producător, conform cerințelor din Anexa I la MDR[3] , atunci când este utilizat conform destinației prevăzute.

ANALIZA SIGURANȚEI

Deoarece irisul artificial este o proteză intraoculară permanentă care poate fi implantată numai în ochi care au fost sau vor fi implantate concomitent cu o lentilă intraoculară (pseudofachici, afachici sau care necesită îndepărtarea cataractei), evaluarea riscurilor nu trebuie să ia în considerare doar riscurile asociate cu irisul artificial, ci și cu lentila intraoculară și intervențiile chirurgicale asociate (riscurile legate de lentila intraoculară sunt reflectate în mod corespunzător în Instrucțiunile de utilizare[4]).

Pacienții care sunt eligibili pentru implantarea irisului artificial prezintă adesea comorbidități oculare concomitente. Există adesea o scădere progresivă a vederii, o creștere progresivă a PIO care necesită tratamente pentru glaucom, intervenții chirurgicale precum transplanturi de

corneei și/sau transplanturi de celule stem corneano-limbale, în special în cazurile de aniridie congenitală. Comorbiditățile asociate cu aniridia, și în special cu aniridia congenitală, trebuie luate în considerare în analiza de siguranță și în profilul irisului artificial. Ratele complicațiilor și evenimentelor adverse (EA) trebuie interpretate în raport cu patologii prezentate care au condus la implantarea chirurgicală a irisului artificial. Cu toate acestea, incidența EA (inclusiv a celor legate de lentilele intraoculare), a complicațiilor și a altor observații oculare sau legate de vedere constatate în studiul FDA din SUA a fost redusă. **(Rezultatele cheie privind siguranța sunt prezentate în Tabelul 2 . Toate criteriile de acceptare predefinite au fost îndeplinite.)** Cele mai relevante dintre acestea au fost creșterea presiunii intraoculare (PIO) și poziționarea incorectă a dispozitivului. În ansamblu, experiența și abilitățile chirurgicale ale chirurgului sunt factori cheie pentru succesul implantării irisului artificial.

Tabelul 2 : Rezultate cheie privind siguranța pentru criteriile de evaluare „acuitate vizuală stabilă” și „rată acceptabilă de complicații”

Pe baza rezultatelor postoperatorii la 12 luni din studiul PMA al FDA din SUA

Evenimente la 12 luni	Rata prag (criteriu de acceptare)	Rezultate clinice % pentru n = 447 ochi („Toți ochii la un loc”)
Evenimente adverse legate de dispozitiv	-	
Pierdere >2 linii (>10 litere) a CDVA legată de dispozitiv	<5%	0,0
CDVA mai slabă de 20/40 dacă CDVA preoperatorie era de 20/40 sau mai bună (legată de dispozitiv)	<5%	0,0
Evenimente adverse cumulative legate de lentilă	<5%	0,0
Anisometropie	<1%	0,0
Orbire/halouri	<1%	0,0
Diplopie	<1%	0,0
Extracția sau înlocuirea lentilei intraoculare (IOL) din cauza unei erori de calcul al puterii lentilei	<1%	0,0
Evenimente adverse cumulative legate de intervenția chirurgicală	-	
Edem macular cistoid	18,8%	2,9%
Hipopion	3,0%	0,0
Endoftalmită	3,0%	0,0%
Migrația dispozitivului	5,4%	0,0
Bloc pupilar	7,8%	0,0
Detășare de retină	5,4%	0,7
Intervenție chirurgicală secundară (neplanificată)	8,5	1,3
Edem cornean, persistent la 3 luni sau mai târziu	4,2	1,6
Infecție cronică a segmentului anterior, persistentă la 3 luni sau mai târziu (irită cronică)	5,0	1,8

Datele clinice evaluate oferă dovezi solide că irisul artificial este un tratament sigur pentru aniridia congenitală sau dobândită. Deși complicațiile postoperatorii nu sunt rare după implantarea dispozitivului, ratele acestora sunt acceptabile, deoarece aniridia de origine traumatică sau genetică este de obicei însoțită de alte defecte și disfuncții oculare. Cele mai frecvente complicații întâlnite au fost inflamația postoperatorie prelungită, creșterea PIO/glaucomul secundar și poziționarea incorectă a implantului.

Așa cum s-a menționat anterior, trebuie remarcat faptul că rata complicațiilor depinde în mod evident de experiența și abilitățile chirurgicale ale chirurgului. Prin urmare, chirurgii trebuie să fie certificați conform procesului de certificare al HumanOptics și trebuie să aibă experiență în gestionarea chirurgicală și tratamentul aniridiei și defectelor irisului. Publicația lui Mayer et al. din 2018[5] a raportat o reducere semnificativă a complicațiilor după douăsprezece implantări, ceea ce implică faptul că procedura nu este recomandată în centre cu volum redus de cazuri sau pentru chirurghi cu puțină experiență.

Numărul de celule endoteliale a scăzut după implantarea irisului artificial, dar a fost comparabil cu pierderea înregistrată în cazul unei operații normale de cataractă.

Dacă o iris artificială cu fibră este tăiată la dimensiune, pare esențial să se utilizeze o trefină suficient de ascuțită (de exemplu, un dispozitiv de unică folosință). Microscopia electronică de baleiaj a relevat o varietate în ceea ce privește netezimea și rugozitatea marginilor, în cazul în care s-au utilizat trefine mai puțin ascuțite[5]. Mișcarea cronică a irisului artificial pe corpul ciliar poate duce, în astfel de cazuri, la iritații cronice ale corpului ciliar și sângerări[5]. Se poate specula că aceasta a fost, de asemenea, cauza principală într-o altă publicație timpurie[6], în care s-a constatat o rată crescută a anumitor complicații (glaucom; hiperpigmentarea țesutului irisului rămas; necesitatea unei intervenții chirurgicale secundare) la varianta cu plasă, comparativ cu varianta fără fibră.

Într-un studiu, a fost descrisă o dilatare a orificiului irisului rezidual[7] la o proporție semnificativă (16,7%) dintre ochii cărora li s-a implantat irisul artificial. Acești ochi au prezentat o rată relativ ridicată de alte complicații. Cu toate acestea, acest „sindrom de retracție a irisului rezidual” nu a fost descris în nicio altă publicație.

Alte dovezi privind siguranța dispozitivului în cauză provin din rata scăzută a reclamațiilor și din faptul că nu au fost necesare acțiuni de retragere voluntară de pe piață (FSCAs) de la începutul comercializării.

Din 2002, HumanOptics a introdus pe piață peste 5.000 de dispozitive. În această perioadă de peste 20 de ani, nu s-au primit sesizări referitoare la degradarea materialului. Producătorul are cunoștință de cazuri rare de explantare a dispozitivului, care nu au legătură cu defectarea sau funcționarea defectuoasă a acestuia. Informațiile disponibile confirmă faptul că irisul artificial HumanOptics este stabil pe o perioadă de cel puțin 20 de ani (pe baza testelor de îmbătrânire simulată conform ISO 11979-5). Se poate presupune că dispozitivul este stabil pe termen nelimitat de la data implantării și pe toată durata de viață a pacientului.

În concluzie, se poate afirma că dispozitivul analizat, Irisul artificial, reprezintă stadiul actual al tehnicii și îndeplinește criteriile de acceptare prestabilite, precum și cerințele privind siguranța prevăzute în Anexa I la MDR[3]. Irisul artificial este sigur atunci când este utilizat conform destinației prevăzute.

ANALIZA BENEFICII-RISC

Beneficiile implantării unui PID sunt semnificative. Principalele efecte benefice raportate ale implanturilor de iris protetic includ îmbunătățirea funcției vizuale și a aspectului estetic, ambele conducând la o îmbunătățire a calității vieții pacienților cu aniridie [8]. Îmbunătățirea vederii se datorează diverselor factori, inclusiv reducerii aberației sferice și cromatice, creșterii profunzimii de focalizare și reducerii strălucirii și fotofobiei. Se înțelege că amploarea beneficiilor depinde de potențialul de îmbunătățire, adică de gradul de disconfort preoperator al pacienților și de comorbiditățile oculare care pot limita rezultatele vizuale maxime care pot fi obținute.

Cu ajutorul irisului artificial HumanOptics au fost documentate următoarele beneficii:

FUNCȚIE VIZUALĂ ÎMBUNĂȚĂȚITĂ:

- **Fotofobie, strălucire și alte simptome vizuale:** Studiul PMA al FDA din SUA a demonstrat o fotosensibilitate redusă la iluminarea din timpul zilei și din timpul nopții și la strălucirea asociată. De asemenea, s-a înregistrat o scădere a proporției de ochi cu evaluări de la marcate la severe pentru fiecare dintre celelalte simptome vizuale evaluate după implantarea irisului artificial, comparativ cu perioada preoperatorie (dificultăți la conducerea pe timp de noapte, dificultăți la citit, vedere dublă, fluctuații ale vederii, strălucire în timpul zilei, strălucire pe timp de noapte, halouri în timpul zilei, halouri pe timp de noapte, efect de steluțe, uscăciune oculară, durere și senzație de corp străin). S-a obținut semnificație statistică pentru toate simptomele, cu excepția durerii, la 12 luni. Simptomele vizuale s-au îmbunătățit, în general, la 1 lună postoperator, iar aceste rezultate s-au menținut sau s-au îmbunătățit în urma monitorizării ulterioare.

O reducere a simptomelor subiective de strălucire și/sau fotofobie a fost confirmată într-un număr mare de publicații[9-17]. De asemenea, a fost raportată o îmbunătățire semnificativă a CDVA cu strălucire[9]. Deși acel grup a raportat o reducere semnificativă a strălucirii subiective pe timp de zi și de noapte în 2020[9], scorurile nu s-au îmbunătățit însă semnificativ într-un studiu ulterior al aceluiași grup[18] (cu toate acestea, scorurile individuale de strălucire pentru timpul de zi și de noapte s-au îmbunătățit sau au rămas stabile la majoritatea pacienților). Deoarece acest din urmă studiu a fost realizat cu pacienți care au suferit o procedură triplă (iris artificial + IOL + keratoplastie penetrantă), autorii publicației au sugerat că neregularitatea corneană cauzată de transplant sau eșecul cornean precoce ar fi putut înlocui sensibilitatea la lumină și strălucire cauzată de defectul irisului.

- **Acuitatea vizuală:** Deși irisul artificial nu este un dispozitiv refractiv, procedura îmbunătățește acuitatea vizuală datorită prezenței unei pupile artificiale combinate cu implantarea de cristalin artificial (IOL) pentru corectarea erorilor de refracție. În studiul PMA al FDA din SUA, 65% din totalul ochilor și 55% din ochii pediatrici au câștigat 1 sau mai multe linii de CDVA; 67% din totalul ochilor și 64% din ochii pediatrici au câștigat 1 sau mai multe linii de UDVA la 12 luni postoperator. Doar 7,9% din totalul ochilor incluși în studiu și 6,5% din ochii copiilor au pierdut 2 sau mai multe linii de CDVA postoperator, iar niciuna dintre aceste pierderi nu a fost asociată cu irisul artificial.

Și alte publicații (vezi[6, 9, 11, 13, 16, 19]) au arătat o îmbunătățire a acuității vizuale. De remarcat, un investigator principal nu a raportat nicio îmbunătățire a acuității vizuale într-un studiu timpuriu din 2016[14], dar a observat un efect pozitiv semnificativ într-un studiu ulterior[13]. Acest lucru ar putea fi legat de experiența sa chirurgicală crescândă de-a lungul anilor. În seria de cazuri realizată de Crawford et al., 2022[10], CDVA s-a îmbunătățit sau a rămas stabilă la toți ochii, cu excepția unuia (18/19), iar nivelurile de satisfacție cu privire la rezultatele acuității vizuale postoperatorii au fost ridicate (medie 4,3/5,0), dar îmbunătățirea valorii mediane a CDVA nu a fost semnificativă.

- Sensibilitatea la contrast: Sensibilitatea la contrast nu a fost măsurată în studiul FDA din SUA. Totuși, aceasta a fost evaluată în două publicații ale lui Mayer et al. din 2016 și 2020[13, 14] și s-a constatat că s-a îmbunătățit semnificativ în condiții fotopice cu strălucire.

ASPECT COSMETIC ÎMBUNĂTĂȚIT:

În studiul PMA al FDA din SUA, satisfacția pacienților cu privire la aspectul estetic postoperator a fost ridicată. 94% din cohorta totală și 100% dintre subiecții pediatrici au evaluat aspectul ochilor lor ca fiind îmbunătățit, mult îmbunătățit sau foarte mult îmbunătățit.

Multe publicații au confirmat că satisfacția pacienților cu privire la aspectul estetic este semnificativ îmbunătățită[9, 10, 14-16, 18] și că rezultatele estetice sunt foarte bune (de exemplu, ref.[12, 15, 20]). De exemplu, în studiul realizat de Roman et al., 2021[15], scorul mediu al aspectului estetic s-a îmbunătățit cu 4,7 puncte ($P = 0,001$) pe o scară de la 0 la 10.

ÎMBUNĂTĂȚIREA CALITĂȚII VIEȚII:

Așa cum s-a menționat la începutul acestui capitol, implantarea PID poate îmbunătăți calitatea vieții pacienților cu aniridie prin îmbunătățirea vederii și a aspectului estetic. S-a constatat că calitatea vieții legată de sănătatea vizuală, măsurată prin scorul total NEI VFQ-25, s-a îmbunătățit semnificativ după implantarea irisului artificial în studiul PMA al FDA din SUA și în articolul lui Bonnet et al. 2021[18]. În mod similar, Yildirim et al., 2020[20] au raportat că majoritatea pacienților (92,4%) ar repeta tratamentul cu irisul artificial dacă ar putea decide din nou și că calitatea vieții lor s-a îmbunătățit cu $7,99 \pm 1,85$ puncte ($P = 0,001$) pe o scară de la 1 la 10. O satisfacție ridicată a pacienților cu privire la rezultatul general ($8,97 \pm 1,42$ din 10 puncte) a fost raportată și de Mayer et al., 2016[14].

În ceea ce privește **riscurile**, complicațiile observate sunt în concordanță cu cele raportate pentru chirurgia PID în general. Evaluarea riscurilor a inclus riscurile asociate cu irisul artificial și chirurgia, dar și riscurile legate de IOL (deoarece o IOL trebuie implantată înainte sau concomitent cu chirurgia irisului artificial).

Rata complicațiilor postoperatorii este rareori legată de dispozitiv, ci depinde mai degrabă de comorbiditatea oculară preoperatorie, ceea ce înseamnă că irisurile artificiale ar trebui implantate la pacienții cu risc doar după o evaluare atentă a raportului beneficiu/risc. În plus, succesul implantării irisului artificial este influențat de tehnica chirurgicală și de echipamentul utilizat și implică o curbă de învățare pentru această intervenție chirurgicală.

În concluzie, datele clinice disponibile arată că irisul artificial este un produs fiabil și că riscurile rămase sunt bine controlate.

În concluzie, dispozitivului medical Iris artificial în cauză i se poate atribui **un profil beneficii-riscuri pozitiv**.

Există complicații intraoperatorii și postoperatorii, dar acestea apar cu o frecvență redusă și sunt acceptabile, atunci când sunt evaluate în raport cu beneficiile. În comparație cu alte PID-uri, irisul artificial HumanOptics reprezintă un progres semnificativ în opțiunile de tratament pentru pacienții care suferă de strălucire și alte tulburări vizuale secundare aniridiei.

Atât tipul, cât și frecvența riscurilor și beneficiilor au fost comparabile pentru adulți și copii. Cu toate acestea, o limitare a acestui set de date este faptul că cel mai mic copil din cohorta pediatrică avea 6 ani, iar numărul de ochi pediatrici ($n = 44$ în studiul FDA din SUA) a fost relativ mic. Prin urmare, se recomandă colectarea mai multor date pentru utilizarea la copii.

Cercetarea clinică proprie a producătorului (studiul FDA din SUA), precum și alte studii publicate cu privire la irisul artificial oferă dovezi solide că dispozitivul poate fi utilizat cu succes pentru tratamentul aniridiei totale sau parțiale. Există dovezi suficiente că beneficiile clinice preconizate

sunt atinse. Pe baza faptului că acest tratament are un profil de risc scăzut, se concluzionează că se poate afirma un profil pozitiv al beneficiilor față de riscuri pentru dispozitiv.

5.5. Urmărirea clinică post-comercializare în curs sau planificată

Pentru a confirma siguranța pe termen lung a Artificial Iris, urmărirea studiului FDA din SUA (AI-001) a fost extinsă într-un studiu post-aprobare, iar datele reale pe termen lung privind complicațiile sunt colectate într-o țară europeană. În plus, este în curs de desfășurare o investigație clinică de tip „ ” cu un număr limitat de ochi, care se concentrează pe rezultatele obținute cu dispozitivul la o populație asiatică.

6. Posibile alternative diagnostice sau terapeutice

Există diferite opțiuni pentru tratarea defectelor irisului, și anume suturarea irisului, utilizarea lentilelor de contact colorate „iris”, tatuarea corneei și dispozitivele protetice implantabile pentru iris.

Există mai multe modele de PID care pot fi clasificate în două grupe: diafragme de iris (cu sau fără lentilă) și PID bazat pe inel de tensiune capsulară (CTR) endocapsular.

7. Profilul și pregătirea recomandate pentru utilizatori

Irisul artificial trebuie manipulat de profesioniști din domeniul sănătății și implantat de chirurghi oftalmologi. Pentru implantarea irisului artificial este necesar un nivel ridicat de competență chirurgicală și experiență în domeniul chirurgiei segmentului anterior, iar experiența în gestionarea chirurgicală și tratamentul aniridiei și defectelor de iris este o condiție prealabilă. Înainte de a plasa prima comandă, chirurgul trebuie să fi absolvit cu succes un curs de certificare organizat de HumanOptics, care oferă cunoștințe de bază actualizate privind aplicațiile dispozitivului și tehnicile chirurgicale. În plus, este recomandabil să participați la laboratoare practice cu irisul artificial și să utilizați serviciul pentru eșantioane de instruire nesterile. Ghidurile de utilizare pot fi disponibile la cerere. Videoclipurile de utilizare a produsului pot fi găsite pe www.humanoptics.com în secțiunea „utilizare” pentru irisul artificial.

Dacă aveți întrebări suplimentare privind utilizarea dispozitivului, vă rugăm să contactați reprezentantul local de vânzări sau producătorul (customerservice@humanoptics.com).

8. Trimitere la eventualele standarde armonizate și specificații comune aplicabile

Specificații comune care trebuie respectate, dacă este cazul:
N/A
Standarde armonizate care trebuie aplicate, dacă este cazul:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Dispozitive medicale – Sisteme de management al calității – Cerințe în scopuri de reglementare
DIN EN ISO 14971:2020-07 Dispozitive medicale – Aplicarea managementului riscului la dispozitivele medicale

9. Referințe

- [1] Ayres BD, Fant BS, Landis ZC, Miller KM, Stulting RD, Cionni RJ, et al. Results of the United States Food and Drug Administration Clinical Trial of the CustomFlex Artificial Iris. *Ophthalmology*. 2022;129(6):614-625.
- [2] Yusuf ICH, Fung THM, Perison SN, Patel CK. Artificial Iris Implants for Aniridia: Does Near Infra-Red Light Transmission Risk Retinal Phototoxicity? - Presentation at the Congress of the Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO). 2014.
- [3] Regulation EU 2017/745 on medical devices (MDR)
- [4] Instructions for Use for the Artificial Iris (V07/2023-10)
- [5] Mayer CS, Laubichler AE, Khoramnia R, Tandogan T, Prahs P, Zapp D, et al. Challenges and complication management in novel artificial iris implantation. *Journal of ophthalmology*. 2018;2018.
- [6] Rickmann A, Szurman P, Januschowski K, Waizel M, Spitzer MS, Boden KT, et al. Long-term results after artificial iris implantation in patients with aniridia. *Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*. 2016;254(7):1419-1424.
- [7] Mayer CS, Laubichler AE, Masyk M, Prahs P, Zapp D, Khoramnia R. Residual iris retraction syndrome after artificial iris implantation. *American Journal of Ophthalmology*. 2019;199:159-166.
- [8] Srinivasan S, Ting DS, Snyder ME, Prasad S, Koch HR. Prosthetic iris devices. *Can J Ophthalmol*. 2014;49(1):6-17.
- [9] Bonnet C, Miller KM. Safety and efficacy of custom foldable silicone artificial iris implantation: prospective compassionate-use case series. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2020;46(6):893-901.
- [10] Crawford AZ, Freundlich SEN, Lim J, McGhee CNJ. Endocapsular artificial iris implantation for iris defects: Reducing symptoms, restoring visual function and improving cosmesis. *Clin Exp Ophthalmol*. 2022;50(5):490-499.
- [11] Figueiredo GB, Snyder ME. Long-term follow-up of a custom-made prosthetic iris device in patients with congenital aniridia. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2020;46(6):879-887.
- [12] Khan HM, Eslami M, Khan HN. Long-term outcomes of patients with artificial iris implants. *Can J Ophthalmol*. 2023.
- [13] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol*. 2020;20(1):370.
- [14] Mayer CS, Reznicek L, Hoffmann AE. Pupillary reconstruction and outcome after artificial iris implantation. *Ophthalmology*. 2016;123(5):1011-1018.
- [15] Roman S, Baudouin C. Flexible silicone artificial iris in cases of aniridia and iris deficiencies. *Journal Français d'Ophtalmologie*. 2021;44(9):1387-1395.
- [16] Spitzer MS, Nessmann A, Wagner J, Yoeruek E, Bartz - Schmidt KU, Szurman P, et al. Customized humanoptics silicone iris prosthesis in eyes with posttraumatic iris loss: outcomes and complications. *Acta Ophthalmologica*. 2016;94(3):301-306.
- [17] Wang S, Liu M, Li X, Ge C, Chen W, Zhao Z. Preliminary assessment of the safety and effectiveness of Artificial Iris implantation in China. 19 August 2022, PREPRINT (Version 1) available at Research Square [<https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-1894256/v1>]. 2022.
- [18] Bonnet C, Vazirnia P, Deng SX, Aldave AJ, Miller KM. Sutured custom foldable silicone artificial Iris implantation combined with intraocular lens implantation and penetrating keratoplasty: safety and efficacy outcomes. *Cornea*. 2021;40(10):1236-1247.

- [19] Mayer C, Khoramnia R. "Double prosthesis implantation": biometry and refractive outcomes in combined intraocular lens and artificial iris surgery. *Clinical Ophthalmology (Auckland, NZ)*. 2021;15:799-805.
- [20] Yildirim TM, Khoramnia R, Masyk M, Son H-S, Auffarth GU, Mayer CS. Aesthetics of iris reconstruction with a custom-made artificial iris prosthesis. *PLoS One*. 2020;15(8):1-12.

Partea 2 – SSCP destinat pacienților

Acest Rezumat privind siguranța și performanța clinică (SSCP) are scopul de a oferi publicului acces la un rezumat actualizat al principalelor aspecte privind siguranța și performanța clinică a dispozitivului. Informațiile prezentate mai jos sunt destinate pacienților sau persoanelor fără pregătire medicală. Un rezumat mai detaliat privind siguranța și performanța clinică, pregătit pentru profesioniștii din domeniul sănătății, se găsește în prima parte a acestui document.

SSCP nu are scopul de a oferi sfaturi generale privind tratamentul unei afecțiuni medicale. Vă rugăm să contactați medicul oftalmolog în cazul în care aveți întrebări despre afecțiunea dumneavoastră medicală sau despre utilizarea dispozitivului în situația dumneavoastră. Acest SSCP nu are scopul de a înlocui cardul de implant sau Instrucțiunile de utilizare pentru a oferi informații privind utilizarea în siguranță a dispozitivului.

Acest SSCP este revizuit cel puțin o dată pe an și va fi actualizat dacă este necesar.

1. Identificarea dispozitivului și informații generale

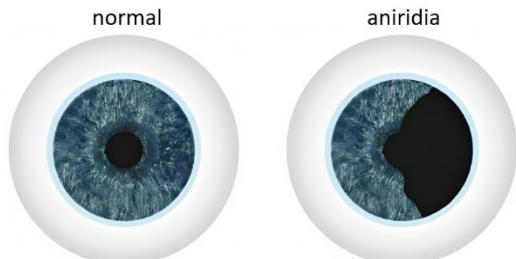
Denumirea (denumirile) comercială (comerciale) a (ale) dispozitivului	Iris artificial • Variantă Iris artificial cu fibră (wF) • Varianta de iris artificial fără fibră (FF) Sunt disponibile diferite categorii de culori („CustomFlex®”, „Select” și „Standard”) atât pentru varianta wF, cât și pentru varianta FF.
UDI-DI de bază	04049154_AI_M1_H1_O1_X7
Anul în care a fost emis primul certificat (CE) pentru dispozitiv	2011

2. Utilizarea prevăzută a dispozitivului

Scopul prevăzut	Irisul artificial este o mică bucată de silicon biocompatibil destinată utilizării ca proteză de iris pentru a înlocui irisul natural care a dispărut parțial sau complet, de exemplu din cauza aniridiei congenitale sau a unui traumatism ocular în urma unui accident. Acesta poate fi implantat fie în sacul capsular², fie în sulcusul ciliar³ al ochiului. Proteza de iris nu poate fi implantată dacă cristalinul natural este încă prezent în ochi. A se vedea secțiunea 3 „Mod de acțiune/Principiul de funcționare”.

² **Sacul capsular:** Capsula în care se află cristalinul natural.

³ **Sulcusul ciliar:** Spațiul dintre iris și corpul ciliar (un țesut muscular situat chiar în spatele irisului)

Indicații și grupuri de pacienți vizați	Adulții sau copiii (≥ 6 ani) la care irisul natural a dispărut parțial sau complet pot fi candidați potriviți pentru irisul artificial. În medicină, lipsa irisului natural se numește „aniridia”. Graficul din dreapta de mai jos reprezintă o aniridia parțială.  Notă: nu există date clinice disponibile pentru femeile care alăptează și persoanele imunocompromise în legătură cu implantarea dispozitivului.
Contraindicații	Irisul artificial nu trebuie utilizat din motive pur cosmetice. Dispozitivul nu poate fi implantat în ochi care prezintă oricare dintre următoarele afecțiuni: • Copiii cu vârsta sub 6 ani, deoarece ochii lor se află încă într-o etapă de dezvoltare majoră a creșterii, care ar fi perturbată de o intervenție chirurgicală oculară • Inflamații sau infecții oculare necontrolate • Ochi extrem de mici • Anumite boli ale retinei • Glaucom cronic netratat • Rubeoza irisului • Probleme oculare cauzate de diabet • Sarcina Diferitele contraindicații trebuie discutate cu medicul oftalmolog.

3. Descrierea dispozitivului

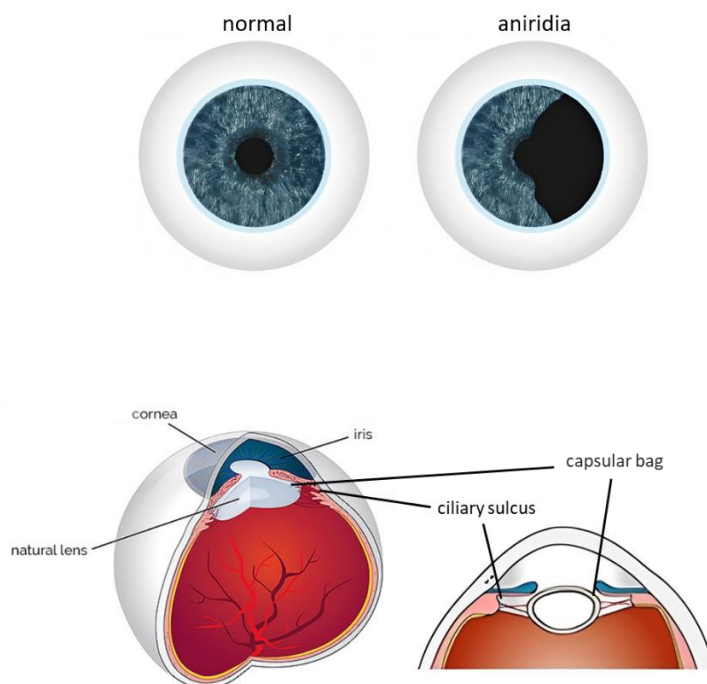
Descrierea dispozitivului	Irisul artificial este o mică bucată de silicon biocompatibil, cu o gaură în mijloc care reprezintă pupila (3,35 mm). Pe partea frontală, irisul artificial are o suprafață texturată și colorată, care imită structura și aspectul unui iris natural. Mai jos, o imagine care prezintă un iris natural și un iris artificial care a fost vopsit pentru a imita irisul din fotografie.

	
Mod de acțiune / principiu de funcționare	În viața de zi cu zi și la locul de muncă, există multe modalități de a vă răni ochii, cum ar fi obiectele ascuțite și substanțele chimice corozive. Dacă irisul natural este deteriorat parțial sau complet, această afecțiune se numește aniridie. În afară de aceasta, aniridia poate fi congenitală sau poate avea alte cauze. Astfel de defecte ale irisului vă afectează grav vederea și pot avea un impact negativ asupra aspectului dvs., reducând calitatea vieții. Pentru pacienții cu aniridie, tratamentul ochiului cu un implant medical este adesea singura opțiune adecvată. Pe piață sunt disponibile diverse implanturi de iris artificial pentru tratarea aniridiei, dar implanturile tradiționale sunt în primul rând funcționale și neglijează adesea aspectul estetic. Adesea, acestea sunt disponibile doar într-o gamă limitată de culori standard, iar structura țesutului este slab imitată. Unele dintre aceste implanturi sunt realizate din materiale rigide și necesită incizii relativ mari în timpul implantării, ceea ce crește riscul de infecție și astigmatism. Dispozitivele de iris artificial de la HumanOptics depășesc în mare măsură aceste probleme. Acestea sunt fabricate din silicon medical de înaltă calitate, sunt pliabile și pot fi implantate prin chirurgie minim invazivă. Tehnicile de incizie mică reduc semnificativ riscul de infecție, minimizează astigmatismul⁴ și accelerează procesul de vindecare. În plus, pe baza șablonului fotografic al ochiului sănătos al pacientului, experții în iris artificial pot transfera cu precizie modelul de culoare pe implant, restabilind astfel aspectul ochiului afectat. Pacienții se pot reîntoarce cu totul la viața socială. Pentru a reconstrui o iris defectă cu ajutorul Artificial Iris, este necesară o procedură chirurgicală pentru a restabili funcția de diafragmă a ochiului (funcția pupilară), cu scopul de a reduce sensibilitatea la strălucire, de a îmbunătăți profunzimea vederii și de a optimiza vederea de contrast. Cu dimensiunea definită a pupilei (3,35 mm), implantul de iris oferă un compromis bun între vederea de zi și cea de noapte (pupila naturală este mai mică în timpul zilei și mai mare noaptea). Este important de reținut că irisul artificial nu poate fi implantat dacă cristalinul natural este încă prezent. Prin urmare, primul pas va fi îndepărtarea cristalinului, care se află în sacul capsular al ochiului, și înlocuirea acestuia cu o lentilă intraoculară (IOL). Este aceeași procedură ca în cazul unei operații de cataractă. Dacă în ochi există deja o lentilă intraoculară (IOL), irisul artificial poate fi implantat.

⁴ **Astigmatism cornean:** Acesta este prezent dacă corneea nu are o formă netedă și rotundă, ci una neregulată

Mai jos sunt prezentate diferitele etape și opțiuni chirurgicale pentru implantarea irisului artificial.

Pasul 1 – Pacientului i se pune diagnosticul de aniridie, iar cristalinul natural i-a fost deja îndepărtat sau se preconizează îndepărtarea acestuia în timpul intervenției chirurgicale.

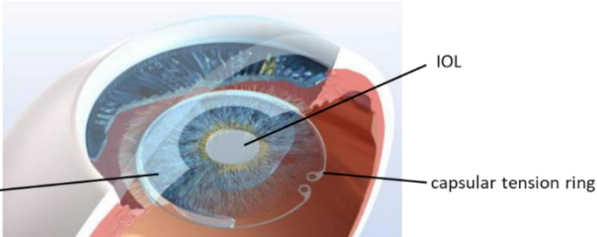
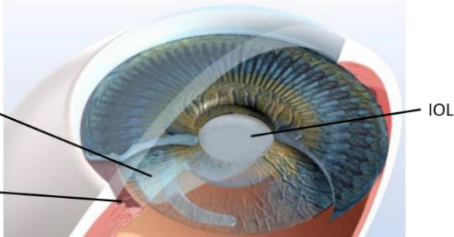
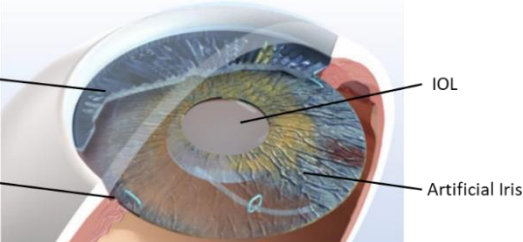


Pasul 2 – Inserarea irisului artificial se efectuează sub anestezie locală sau generală. Irisul artificial flexibil este rulat și introdus printr-o incizie de câțiva milimetri la marginea corneei ochiului, folosind un injector sau o pensă.



Pasul 3 – Irisul artificial este apoi desfăcut și fixat în ochi. Poziția implantului este aleasă de chirurg pe baza mai multor factori, inclusiv starea ochiului dumneavoastră.

Principalele tipuri de plasare includ:

	Iris artificial, IOL și inel de tensiune capsulară plasate în sacul capsular  capsular bag IOL capsular tension ring capsular Irisul artificial plasat în sulcus, IOL plasat în sacul capsular  capsular bag IOL ciliary sulcus Lentilă intraoculară fixată de irisul artificial, implantare în sulcus  residual iris IOL ciliary sulcus Artificial Iris Imediat ce pansamentul de protecție este îndepărtat de pe ochi după operație, rezultatul tratamentului este vizibil, iar noua iris își poate îndeplini funcția de limitare a luminii.
Materiale sau substanțe în contact cu țesuturile pacientului	Irisul artificial este fabricat dintr-un elastomer siliconic hidrofof de calitate medicală, compus din difenil-co-dimetil-polisiloxan și rășină de întărire siliconică. Pentru colorare se utilizează pigmenți anorganici. Modelul With Fiber este întărit suplimentar printr-o rețea de fibre polimerice încorporată, compusă din polietilen tereftalat (PET).
Accesorii	Nu există accesorii relevante pentru pacienți.

4. Riscuri și avertismente

Contactați medicul oftalmolog dacă considerați că aveți reacții adverse legate de dispozitiv sau de utilizarea acestuia sau dacă sunteți îngrijorat cu privire la riscuri. Acest document nu are scopul de a înlocui o consultație cu medicul oftalmolog, dacă este necesar.

Modul în care au fost controlate sau gestionate riscurile potențiale	Riscurile potențiale au fost identificate și controlate în conformitate cu standardele internaționale elaborate de experți din multe țări. Documentul (documentele) corespunzător (corespunzătoare) care cuprinde (cuprind) reguli, linii directoare și procese este (sunt) aprobat (aprobate) și publicat (publicate) de o organizație recunoscută la nivel mondial.
Riscuri reziduale și efecte nedorite	În general, implantarea irisului artificial este o procedură sigură. Cu toate acestea, complicațiile postoperatorii nu sunt rare din cauza problemelor oculare preexistente și/sau a procedurilor chirurgicale. Vă rugăm să discutați riscurile individuale cu oftalmologul dumneavoastră. Fiecare intervenție chirurgicală oculară are unele efecte secundare comune. Următoarele efecte pot apărea după operația de iris și dispar, de obicei, după scurt timp: • Senzație de corp străin cauzată de incizia prin care a fost introdus irisul artificial • Ușoară roșeață a ochilor Următoarele simptome pot indica complicații asociate cu implantarea irisului artificial. Dacă acestea apar, trebuie să consultați medicul: • Deteriorarea bruscă sau treptată a vederii/vedere încețoșată, fulgere de lumină sau puncte negre care se mișcă (corpuri plutitoare) • Sensibilitate crescută la lumină • Lacrimare excesivă • Înroșire severă și/sau mâncărime a ochiului • Durere oculară • Greață, vărsături, dureri de cap severe
Avertismente și precauții	Pacienții cu anumite afecțiuni oculare și/sau malformații prezintă un risc mai mare decât în mod normal de a dezvolta complicații în timpul și după implantarea irisului artificial. Înainte de operație, oftalmologul dumneavoastră va efectua o evaluare a ochiului dumneavoastră și va discuta cu dumneavoastră toate aspectele legate de operație. Aceasta include riscurile și beneficiile intervenției chirurgicale, precum și durata recuperării complete după operație. În cazul unor complicații grave și necontrolate după operație, poate fi necesară înlocuirea sau îndepărtarea protezei de iris.
Rezumatul măsurilor corective de siguranță în teren	Nu au fost luate măsuri corective de siguranță în teren (FSCA) ⁵ de când irisul artificial a fost comercializat. Cu alte cuvinte, nu există motive de îngrijorare privind siguranța care să necesite o FSCA.

⁵ **Măsură corectivă de siguranță pe teren:** măsură corectivă luată de un producător din motive tehnice sau medicale pentru a preveni sau a reduce riscul unui incident grav legat de un dispozitiv pus la dispoziție pe piață.

5. Rezumatul evaluării clinice și al monitorizării clinice post-comercializare

5.1. Contextul clinic al dispozitivului

Aniridia, adică deteriorarea parțială sau completă a irisului natural, poate fi congenitală sau dobândită. Pacienții afectați suferă de o sensibilitate severă la lumină, iar aspectul lor exterior poate fi o sursă de suferință. Tratamentul ochiului cu un implant medical este adesea singura opțiune adecvată. Pentru a reconstrui o iris defectă cu o iris artificială, este necesară o procedură chirurgicală scurtă pentru a restabili funcția de deschidere a ochiului, cu scopul de a reduce sensibilitatea la strălucire, de a îmbunătăți profunzimea vederii și de a optimiza contrastul vizual.

După ce dumneavoastră și oftalmologul dumneavoastră decideți să implantați un iris artificial, vor fi efectuate mai multe examinări. Rezultatele vor ajuta chirurgul să aleagă cel mai bun iris artificial pentru dumneavoastră. În plus, veți discuta și despre diferitele modele de iris artificial dintre care puteți alege. Mai multe informații despre implantarea irisului artificial pot fi găsite la:

<https://www.humanoptics.com/en/patienten/help-with-aniridia/>

Irisul artificial va rămâne, în mod normal, în ochi pentru tot restul vieții, cu condiția să nu existe contraindicații medicale. Durata de viață a produsului HumanOptics Artificial Iris este dovedită a fi de douăzeci de ani. Se recomandă controale oftalmologice regulate, în consultare cu medicul curant.

5.2. Dovezile clinice pentru marcajul CE

Literele „CE” care apar pe produse sau ambalaje semnifică faptul că produsele vândute în Spațiul Economic European (SEE) au fost evaluate ca îndeplinind cerințe ridicate de siguranță, sănătate și protecție a mediului.

Dovezile clinice pentru marcajul CE al implanturilor oculare trebuie să îndeplinească cerințele definite de standardele internaționale și se bazează pe date clinice referitoare la dispozitiv, literatura științifică și feedback-ul de pe piață.

Irisul artificial are o lungă istorie pe piață (20 de ani) și a fost bine studiat în Europa și în S.U.A. Implantul a demonstrat un profil bun de siguranță și performanță, așa cum s-a raportat în numeroase studii clinice, inclusiv în studiul din S.U.A., în care peste 300 de pacienți (adulți și copii) au fost evaluați până la 1 an după operație. În ansamblu, rezultatele indică faptul că irisul artificial funcționează conform așteptărilor pentru tratamentul aniridiei totale sau parțiale, cu ameliorarea simptomelor de fotosensibilitate, îmbunătățirea calității vieții și a vederii și cu rezultate cosmetice excelente.

5.3. Siguranță

Implantarea irisului artificial marcat CE îmbunătățește considerabil simptomele de fotosensibilitate, calitatea vieții și a vederii la pacienții cu aniridie totală sau parțială. Marcajul CE pentru implanturile oculare este obligatoriu și înseamnă că producătorul a verificat dacă produsele îndeplinesc cerințele europene de siguranță, sănătate sau de mediu.

Nicio intervenție chirurgicală nu este lipsită de riscuri. Complicațiile, deși rare, pot apărea în timpul operației și/sau după operație. De cele mai multe ori, complicațiile sunt legate de starea ochiului dumneavoastră înainte de operație. De exemplu, dacă ochiul dumneavoastră se află într-o stare foarte proastă din cauza unui traumatism sever, chirurgul va întâmpina mai multe dificultăți în efectuarea implantării irisului artificial. Pacienții cu aniridie congenitală sunt, de asemenea, mai predispuși la complicații, deoarece ochiul prezintă mai multe afecțiuni oculare

preexistente. Oftalmologul dumneavoastră vă poate ajuta să înțelegeți toate riscurile asociate procedurii chirurgicale, în funcție de starea ochiului dumneavoastră.

HumanOptics, în calitate de producător, analizează continuu reclamațiile, feedback-ul de pe piață și noile publicații științifice. Rezultatele acestor activități sunt în prezent favorabile pentru irisul artificial și susțin siguranța și performanța acestuia în tratamentul aniridiei totale sau parțiale. În plus, studiul privind irisul artificial din SUA a fost extins, iar alte două studii/colectări de date sunt în curs de desfășurare pentru a confirma siguranța pe termen lung a dispozitivului și utilitatea acestuia pentru pacienții asiatici.

6. Posibile alternative diagnostice sau terapeutice

Atunci când luați în considerare tratamente alternative, se recomandă să vă adresați medicului oftalmolog, care poate ține cont de situația dumneavoastră individuală. În prezent, majoritatea cazurilor de aniridie nu pot fi tratate cu medicamente. Deși ochelarii de soare sau lentilele de contact colorate pot ajuta la filtrarea luminii, implanturile de iris rămân în continuare opțiunea ideală. Prin urmare, aniridia ar trebui tratată prin implantarea chirurgicală a unui iris artificial în ochi. Irisul artificial poate fi plasat în sacul capsular sau în sulcusul ciliar, în funcție de fiecare pacient în parte. Dacă leziunea irisului este minimă, pupila poate fi reconstruită prin suturarea țesutului irisului, în loc de implantarea unei proteze de iris.

Există diferite tipuri de implanturi de iris pe piață, fiecare cu propriile caracteristici. Dar, pe baza datelor actuale, irisul artificial este o opțiune destul de valoroasă. Desigur, aceasta depinde de mai mulți factori, inclusiv de starea ochilor dumneavoastră și de stilul dumneavoastră de viață. Diferitele opțiuni ar trebui discutate cu oftalmologul dumneavoastră.

7. Instruire recomandată pentru utilizatori

Nu se aplică pacienților, deoarece dispozitivul este destinat exclusiv utilizării de către personalul medical.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP)

Umetna iris

Referenčna številka SSCP: P036

Zgodovina revizij

Številka revizije	Datum revizije	Opis spremembe	Revizija potrjena s strani priglašene organa
Rev.01	11. 3. 2025	Prvotna izdelava	☒ Da Jezik potrditve: angleščina ☐ Ne (velja samo za razred IIa ali nekatere IIb (MDR, člen 52 (4), drugi odstavek), za katere SSCP še še ni bil potrjen s strani NB)
Rev.02	01.08.2025	Prilagoditev v skladu s spremembo C-2025-008 na podlagi sklepa konference o primeru TÜV NORD (glej e-pošto z dne 7. 7. 2025): - Ranljive skupine prebivalstva: spremenjen del 1, poglavje 2, in del 2, poglavje 2 - Življenjska doba izdelka: spremenjen del 1, poglavje 5.4, in del 2, poglavje 5.1	☒ Da Jezik potrditve: angleščina ☐ Ne (velja le za razred IIa ali nekatere IIb (MDR, člen 52 (4), drugi odstavek), za katere SSCP še še ni bil potrjen s strani NB)

Vsebina

Stran

1. del – SSCP, namenjen zdravstvenim delavcem	3
1. ni podatki o identifikaciji naprave in splošne informacije	3
2. Predvideni namen pripomočka	4
3. Opis pripomočka	5
4. Tveganja in opozorila	6
5. Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF)	9
5.1. Povzetek kliničnih podatkov v zvezi z enakovrednim pripomočkom	9
5.2. Povzetek kliničnih podatkov iz preiskav, opravljenih na pripomočku pred oznako CE	9
5.3. Povzetek kliničnih podatkov iz drugih virov	9
5.4. Splošni povzetek klinične učinkovitosti in varnosti	11
5.5. Tekoče ali načrtovano klinično spremljanje po dajanju na trg	16
6. Možne diagnostične ali terapevtske alternative	16
7. Priporočeni profil in usposabljanje za uporabnike	17
8. Sklic na morebitne usklajene standarde in skupne specifikacije	17
9. Sklici	18
2. del – SSCP za paciente	20
1. Identifikacija naprave in splošne informacije	20
2. Predvideni namen pripomočka	20
3. Opis naprave	21
4. Tveganja in opozorila	24
5. Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po dajanju na trg	25
5.1. Klinično ozadje pripomočka	25
5.2. Klinični dokazi za oznako CE	25
5.3. Varnost	25
6. Možne diagnostične ali terapevtske alternative	26
7. Priporočeno usposabljanje za uporabnike	26

1. del – SSCP, namenjen zdravstvenim delavcem

Ta povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je namenjen zagotavljanju javnega dostopa do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka.

SSCP ni namenjen nadomestitvi navodil za uporabo kot glavnega dokumenta za zagotavljanje varne uporabe pripomočka, niti ni namenjen zagotavljanju diagnostičnih ali terapevtskih predlogov namembnim uporabnikom ali pacientom. Ta SSCP se pregleduje vsaj enkrat letno in se po potrebi posodobi, da se zagotovi, da so vse klinične in/ali varnostne informacije v SSCP pravilne in popolne.

Naslednje informacije so namenjene uporabnikom/zdravstvenim delavcem. Po teh informacijah sledi povzetek, namenjen pacientom.

1. ni podatki o identifikaciji naprave in splošne informacije

Ime in naslov proizvajalca	HumanOptics Holding AG Spardorfer StraÙe 150 91054 Erlangen Nemčija
Enotna registracijska številka proizvajalca (SRN)	DE-MF-000017892
Pooblašeni zastopnik, če je to ustrezno; ime in SRN	N/A
Ime priglšenega organa in številka organizacije	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

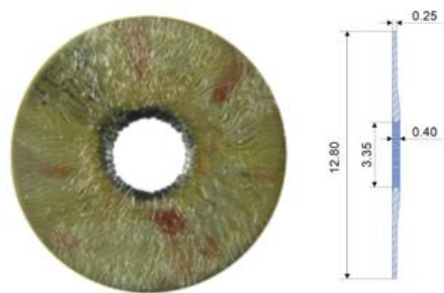
Tržna imena naprav	Umetna iris - Različica umetne irise z vlakni (wF) - Različica umetne irise brez vlaken (FF) Na voljo so različne barvne kategorije („CustomFlex®“, „Select“ in „Standard“)¹ za različici wF in FF.
Osnovni UDI-DI	04049154_AI_M1_H1_O1_X7
Koda(e) CND/EMDN:	P0399 (Y063021, PROTEZE, OKULISTIČNE – DRUGE (OKULARNE PROTEZE))
Razred pripomočka	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Leto izdaje prvega certifikata (CE) za pripomoček	2011

¹ Vse barvne kategorije niso na voljo v vseh državah.

2. Predvideni namen pripomočka

Namen uporabe	
Namen	Naprava je namenjena uporabi kot proteza irisa za zdravljenje okvar irisa v očeh, ki so psevdofakična, afakična ali potrebujejo odstranitev katarakte. Naprava je namenjena vsaditvi v zadnjo komoro (model brez vlaken: ciliarni sulkus ali kapsularni mehur; z modelom z vlakni: ciliarni sulkus).
Predvideni uporabniki	Umetno iris mora ravnati zdravstveno osebje, vsaditi pa ga morajo posebej usposobljeni in certificirani oftalmološki kirurgi.
Okolje uporabe	Oftalmološka operacijska dvorana
Indikacije	Naprava je indicirana za zdravljenje popolne ali delne aniridije, ki je posledica prirojene aniridije, pridobljenih okvar ali drugih stanj, povezanih s popolno ali delno aniridijo.
Zdravstveno stanje, ki se zdravi	Namenjena je za zdravljenje popolne ali delne aniridije, ki je posledica prirojene aniridije, pridobljenih okvar ali drugih stanj, povezanih s popolno ali delno aniridijo. Aniridija je opredeljena kot popolna ali delna odsotnost tkiva irisa in vključuje okvare irisa, kot so manjkajoči segmenti irisa, odsotnost ali pomanjkanje pigmentnega epitelija irisa ali popolna odsotnost irisa. Namen uporabe vključuje okvare irisa v očeh, ki so psevdofakične, afakične ali zahtevajo odstranitev katarakte.
Predvidena populacija bolnikov	Izdelek je indiciran za uporabo pri odraslih in otrocih od 6. leta starosti za zdravljenje popolne ali delne aniridije, ki je posledica prirojene aniridije, pridobljenih okvar ali drugih stanj, povezanih s popolno ali delno aniridijo. Proizvajalec nima kliničnih podatkov v zvezi z doječimi ženskami ali populacijami bolnikov z oslabljenim imunskim sistemom.
Predvidena anatomsko mesto	Ciliarni sulkus (model „Fiber Free“ ali model „with Fiber“) ali kapsularni mehur (samo model „Fiber Free“) človeškega očesa
Kontraindikacije	Umetna iris se ne sme uporabljati izključno iz kozmetičnih razlogov. Uporaba pripomočka je kontraindicirana pri očeh z naslednjimi stanji: • Otroci, mlajši od 6 let, saj so njihova očesa še v fazi intenzivnega rasti in razvoja, ki bi ga očesna operacija motila • Nenadzorovano vnetje očesa (npr. uveitis) • Hudo kronično uveitis • Mikroftalmija • Nezdravljeno odlepljanje mrežnice • Nezdravljen kronični glavkom • Katarakt zaradi rdečk • Rubeoza irisa • Proliferativna diabetična retinopatija • Stargardtova retinopatija • Nosečnost • Intraokularne okužbe

3. Opis pripomočka

Kratek opis pripomočkov	Zložljiva proteza irisa za vsaditev v ciliarni sulkus ali kapsularni mehur
Opis pripomočkov	Umetna iris je zložljiva proteza irisa, ki se uporablja za zdravljenje okvar irisa. Izdelana je iz komercialno dostopnega, biokompatibilnega oftalmološkega silikona, s 3D-strukturirano sprednjo površino in gladko zadnjo površino. Pri različici »z vlakni« je v silikon vgrajena plast mrežastega vlakna. Umetna iris je izdelana kot 360-stopinjska proteza irisa s skupnim premerom 12,8 mm, ki jo je mogoče po potrebi izrezati, da se pripravi po meri za vstavev v zadnjo komoro (ciliarni sulkus ali kapsularni mehur). Pripravo je mogoče tudi izrezati v ustrezno velikost in obliko ter prišiti na ostanek irisa za zdravljenje delne aniridije ali travmatske poškodbe irisa. Naprava je sterilna in namenjena enkratni uporabi, vstaviti pa jo je mogoče s kleščami ali injektorjem (slednje je mogoče le pri modelu »Fiber Free«). Med izdelavo se barvna silikonska pasta ročno nanaša v vzorcu, ki posnema videz naravne šarenice. Na voljo so tri različne barvne kategorije: »CustomFlex®«, »Select« in »Standard«. Umetna iris »CustomFlex®« je prilagojena vsakemu posameznemu pacientu (prilagojena pacientu). Med proizvodnjo služi kot predloga za barvanje fotografija obstoječe irise ali, v primeru aniridije, fotografija, ki jo izbere pacient. Nasprotno pa sta različici umetne irise »Standard« in »Select« na voljo kot gotovi izdelki z določenimi barvami, vendar sta izdelani po identičnem tehničnem načrtu in po enakih postopkih. Medtem ko imajo različice »Standard« enobarvno sprednjo površino (rjavo ali črno), so različice »Select« poslikane z vnaprej določenimi večbarvnimi variacijami (na voljo so različni odtenki rjave, modre in zelene barve). Zadnja površina vsake različice naprave je črna, da popolnoma absorbira svetlobo.  <i>Shematski sprednji in stranski pogled na umetno iris, izdelano po meri. Mere so navedene v mm.</i>
Način delovanja / delovni princip	Naprava ima fiksno odprtino 3,35 mm, z neprosojnim obodom in črno zadnjo površino, ki popolnoma absorbira svetlobo, s čimer zmanjša svetlobne pojave in druge simptome, povezane z aniridijo. Naprava natančno posnema videz naravne irise, da se doseže dober kozmetični učinek. Majhna osrednja odprtina lahko poveča ostrino vida, globino polja in občutljivost na kontrast (učinek luknjice).
Materiali ali snovi, ki pridejo v stik s tkivi pacienta	Umetna iris je izdelana iz hidrofnega silikonskega elastomera medicinske kakovosti, ki je sestavljen iz difenil-ko-dimetilpolisiloksana in silikonske ojačitvene smole. Za barvanje se

	uporabljajo anorganski pigmenti. Model z vlakni je dodatno ojačen z vgrajeno mrežo polimernih vlaken, sestavljeno iz polietilen tereftalata (PET).
Način sterilizacije in dovoljeno število uporab	Naprave so sterilne (sterilizirane s paro) in namenjene za enkratno uporabo. Ponovna obdelava vsadka je strogo prepovedana.
Prejšnje generacije pripomočka(-ov)	Ni.
Različice in/ali konfiguracije, ki jih zajema ta dokument	Različice glede na vgrajeno plast poliestrske mreže: • varianta „Fiber Free“ (FF): razvita za implantacijo brez šivov v ciliarni sulkus ali kapsularni mehur • Različica „with Fiber“ (wF): razvita za implantacijo v ciliarni sulkus, kjer je indicirano šivanje Različice glede na barvo vsadka: • različica CUSTOMFLEX®: fotografija obstoječe irise (ostankov) ali irise kontralateralnega očesa bo služila kot predloga za izdelavo umetne irise. Bolniki z aniridijo, ki nimajo na voljo lastne irise, bodo kot predlogo uporabili fotografijo očesa druge osebe. • Različici »Standard« in »Select«: ponujata se kot gotovi izdelki z določenimi barvami (tehnična zasnova in proizvodni proces sta enaka kot pri različici CUSTOMFLEX®)
Dodatki, ki so namenjeni za uporabo v kombinaciji z napravo	Nič
Druge naprave in izdelki, ki so namenjeni za uporabo v kombinaciji z napravo	Umetno iris se lahko zloži in vsadi s kleščami. Le model Fiber Free se lahko vsadi tudi z uporabo komercialno dostopnih injekcijskih sistemov. Injekcijski sistemi, ki so bili v tem kontekstu testirani, so Mediceal ViscoJect™ 2.2-1P BIO (Mediceal AG, Švica) in Lenstec Metal vijakasti injekcijski sistem I-9012FS s kartušo CART 45S (Lenstec Inc. ZDA). Opomba: Vstavev modela z vlakni prek injekcijskega sistema lahko povzroči trajno deformacijo in poškodbe vsadka.

4. Tveganja in opozorila

Preostala tveganja in neželeni učinki	Spodaj je seznam možnih zapletov in neželenih stranskih učinkov, povezanih z uporabo pripomočka, kirurškim posegom ali IOL. Komplikacije, povezane z napravo, ki se nanašajo na umetno iris, lahko vključujejo, vendar niso omejene na: <u>Komplikacije, povezane z napravo:</u> • Povišan očesni tlak • Zmanjšanje nekorrigirane ostrine vida na daljavo • Zmanjšanje najboljše korigirane ostrine vida na daljavo • Poslabšanje občutljivosti na svetlobo • Vnetje oči • Nepravilno namestitev pripomočka, dislokacija in decentracija

	• Sekundarni (dodatni) kirurški poseg Za popravek dislokacij pripomočka je lahko potrebno kirurško ponovno namestitev, zamenjava ali odstranitev pripomočka. Pri nepravilnem ravnanju s pripomočkom lahko pride do okvar pripomočka. <u>Neželeni dogodki, povezani s kirurškim posegom:</u> • Cistoidni makularni edem • Hipopion • Endoftalmitis • Premik pripomočka • Pupilarni blok • Odlepljenje mrežnice • Sekundarni kirurški poseg (nenačrtovan) • Oteklina roženice, ki traja 3 mesece ali dlje • Kronični iritis/vnetje sprednjega segmenta, ki traja 3 mesece ali dlje
Previdnost	Vstavev umetne irise ni priporočljiva pri bolnikih z naslednjimi stanji in v naslednjih situacijah: • Predoperativni intraokularni tlak (IOP) nad 21 mmHg, ki se ne odziva na zdravila za zniževanje tlaka, razen če je IOP nad 21 mmHg posledica znanega osnovnega stanja, ki je dobro nadzorovano z zdravljenjem glavkoma, kot sta očesna hipertenzija ali odprtokotni glavkom • Bolniki s hudo endotelno distrofijo roženice, ker lahko kirurški poseg za vsaditev umetne irise roženico poškoduje do te mere, da potencialne koristi vsaditve ne odtehtajo tveganj • Umetna iris ni namenjena vstavitvi v sprednjo komoro • Brez uporabnega vida ali vidnega potenciala v drugem očesu, razen če ima pacient izčrpavajoče vidne simptome, tako da potencialne koristi vsaditve umetne irise jasno prevladajo nad tveganji • Prisotnost stanja ali ugotovitve v drugem očesu, zaradi katerega bi bilo vstavljanje proteze umetne irise v oko, ki se zdravi, nevarno • Alergija na katerokoli od načrtovanih pooperativnih antibiotikov ali protivnetnih zdravil, razen če je mogoče predpisati ustrezno alternativno zdravilo • Vstavev zaradi kozmetičnih sprememb barve irisa • Ženske po porodu, ki dojijo ali so v dojenju in za katere so pooperativna zdravila kontraindicirana • Bolniki z želodčnimi razjedami ali sladkorno boleznijo, pri katerih so po operaciji potrebni visoki odmerki peroralno dajanih sistemskih steroidov Kakršno koli drugo stanje, ki bi oviralo načrtovani kirurški poseg za vsaditev naprave za iris
Opozorila	Umetno iris je treba uporabljati previdno v naslednjih primerih: • Jasna naravna leča – umetne irise ne vsadite v oči s lečo • Predoperativno ni mogoče oceniti vidnega potenciala drugega očesa (npr. slaba ostrina vida zaradi katarakte)

	• Predoperativni IOP > 21 mmHg, za katerega je znano, da je stabilen in dobro nadzorovan z zdravljenjem glavkoma (npr. z zdravili, cevkami ali šunti) • Prisotnost katere koli druge zdravstvene težave, zaradi katere bi pacient lahko bil neprimeren kandidat za vsaditev umetne irise • Predvidena zahtevnost načrtovanega kirurškega posega, ki bi lahko povečala možnost zapletov • Implantacija v drugo oko pred stabilizacijo prvega implantiranega očesa (običajno 1 mesec ali več) Odprtina zenice umetne irise je fiksna in znaša 3,35 mm. V primeru, da je za kirurgijo zadnjega segmenta potrebna večja odprtina zenice, se umetna iris lahko eksplantira in po zaključku kirurgije zadnjega segmenta se lahko implantira nova umetna iris. Tehnika za sekundarno implantacijo se določi na enak način kot za primarno implantacijo.
Drugi pomembni vidiki varnosti	Od uvedbe izdelkov na trg niso bili sprejeti nobeni popravni ukrepi za varnost na terenu (FSCA).

5. Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF)

5.1. Povzetek kliničnih podatkov v zvezi z enakovrednim pripomočkom

Ni relevantno. Skladnost pripomočka ni bila ocenjena na podlagi enakovrednosti.

5.2. Povzetek kliničnih podatkov iz preiskav, opravljenih na pripomočku pred oznako CE

Ne velja. Vse klinične raziskave so bile opravljene po prvem označevanju CE v skladu z Evropsko direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS (glej oddelek 5.3).

5.3. Povzetek kliničnih podatkov iz drugih virov

Klinični podatki, ki potrjujejo varnost in učinkovitost umetne irise, izhajajo iz naslednjih virov:

- Študija ameriške agencije FDA za odobritev pred dajanjem na trg (PMA), ki jo je začel proizvajalec
- Celovit pregled literature z uporabo PubMed in drugih podatkovnih baz

Strategije iskanja literature so bile zasnovane tako, da so identificirale članke, ki so relevantni za te pripomočke. Identificirane in povzete so bile tako ugodne kot tudi neugodne reference.

5.3.1. Klinične študije

Umetna iris je bila ocenjena v okviru študije za pridobitev predhodne odobritve za trženje (PMA) ameriške agencije FDA, ki jo je izvedla družba in se je začela oktobra 2013. Po zaključku študije je FDA³⁰ maja 2018 odobrila umetno iris kot prvo protetično iris v Združenih državah Amerike. Ta študija predstavlja prvo klinično preskušanje umetne irise in je največja znana serija primerov na svetu oči, zdravljenih s protetično irisno. Zajema veliko število odraslih ($n=403$) in razumno število otroških ($n=44$, ≥ 6 let) oči. Strokovnjaki niso ugotovili nobenih metodoloških pomanjkljivosti ali dvomov glede znanstvene veljavnosti vsebine. Na splošno sta dve glavni pogosti vzroki za aniridijo, travmatske okvare irisa in prirojena aniridija, predstavljali več kot 70 % zdravljenih oči, pri čemer sta se obe različici („z vlakni“ in „brez vlaken“) ter mesto vsaditve uporabljali približno enako pogosto. Zato ta niz podatkov zagotavlja trdno podlago za dokazovanje varnosti in učinkovitosti umetne irise.

Podrobnosti o rezultatih študije so navedene v spodnji tabeli.

Študija ameriške agencije FDA (AI-001) (Večcentrična študija pred odobritvijo za trženje/po odobritvi za trženje z umetno irisno lečo – Združene države Amerike) [1]

Na podlagi te povzetne ocene umetna iris, ko je vsajena za zdravljenje popolne ali delne aniridije, deluje kot predvideno kot proteza irisa. Rezultati presegajo vsa ciljna merila varnosti in učinkovitosti protokola AI-001. Pojavnost neželenih dogodkov, zapletov in drugih opazovanj, povezanih z očmi ali vidom, je bila majhna. Po vsaditvi umetne irise so se zmanjšali vidni simptomi, vidna funkcija pa se je v primerjavi z izhodiščnim stanjem izboljšala. Pri tej kohorti udeležencev, zdravljenih z umetno iris, ni bilo nobenih novih pomislekov glede varnosti ali učinkovitosti. Natančneje, 12 mesecev po vsaditvi umetne irise:

- je prišlo do splošnega izboljšanja simptomov fotosenzitivnosti, kakovosti življenja in vida pri otrocih in odraslih.

- Implantat umetne irise je bil v vsaj 95 % otroških in odraslih oči pravilno nameščen skozi celotno 12-mesečno študijo.
- Vprašalnik o simptomih, ki so ga izpolnili udeleženci sami: na splošno se je zmanjšal delež oči z oceno od izrazite do hude za vsakega od ocenjenih vidnih simptomov: občutljivost na svetlobo podnevi, občutljivost na svetlobo ponoči, težave pri vožnji ponoči, težave pri branju, dvojni vid, nihanje vida, bleščanje podnevi, bleščanje ponoči, obroči podnevi, obroči ponoči, zvezdasti odsevi, suhost oči, bolečina in občutek tujka v očesu po vsaditvi umetne irise v primerjavi s stanjem pred operacijo. Po 12 mesecih je bila dosežena statistična pomembnost za vse simptome razen bolečine. Pri otroških očeh se je zmanjšal delež oči z oceno od izrazite do hude za vsak vidni simptom, razen suhega očesa, ki se je povečalo. Statistična pomembnost je bila dosežena pri otroških očeh za vse simptome razen težav pri branju in suhega očesa. Ni bilo otroških oči z izrazito do hudo bolečino ali občutkom tujka pred operacijo ali po 12 mesecih.
- Pri otroških in odraslih očeh je bilo statistično pomembno izboljšanje kakovosti življenja, povezane z zdravjem, merjeno z NEI VFQ-25.
- Postoperativni kozmetični izgled je bil estetsko zadovoljiv, saj je 94 % celotne kohorte in 100 % otrok ocenilo izgled svojih oči kot izboljšan, močno izboljšan ali zelo močno izboljšan.
- Pooperativno vnetje se je pri večini vseh zdravljenih oči, pa tudi pri otroških očeh, izboljšalo v enem mesecu; 92 % ali več otroških in odraslih oči ni imelo celic ali vnetja ali pa je bilo le sledovito, 90 % otroških in odraslih oči ni imelo edema roženice; in vsaj 96 % otroških in odraslih oči ni imelo edema rane na roženici po enem mesecu.
- Povprečna gostota endotelne celice je ostala stabilna brez klinično pomembne izgube v 12 mesecih študije pri otroških in odraslih očeh.
- Intraokularni tlak je bil pri večini oči dobro nadzorovan; povprečni pooperativni IOP je bil pri vseh obiskih za celotno kohorto v območju 1,5 mmHg od povprečnega predoperativnega IOP, pri otroških očeh pa v območju 2,6 mmHg.
- Najpogostejši pooperativni neželeni učinki so bili skoki IOP >30 mmHg. Povečanja IOP >30 mmHg, povezana z operacijo, so se pojavila pri manj kot 8 % vseh zdravljenih oči in pri nobeni otroški očesni.
- Čeprav umetna iris ni refraktivna naprava, je 65 % vseh oči in 55 % otroških oči pridobilo 1 ali več vrstic CDVA; 67 % vseh oči in 64 % otroških oči je pridobilo 1 ali več vrstic UDVA; povprečni sferični ekvivalent manifestne refrakcije je bil -0,36 D za vse oči in -0,83 D za otroške oči 12 mesecev po operaciji.
- Le malo oči je izgubilo CDVA; 6,5 % otroških in 7,9 % vseh oči v študiji je 12 mesecev po operaciji izgubilo 2 ali več vrstic CDVA v primerjavi s predoperativnim vidom; nobena od izgub pa ni bila povezana z umetno irisno lečo.
- Vidni simptomi so se na splošno izboljšali 1 mesec po operaciji. Poleg tega so se ti izidi ohranili ali izboljšali pri nadaljnjem spremljanju do 12 mesecev po operaciji.
- Pri otrocih so bili rezultati glede varnosti in učinkovitosti po operaciji enakovredni ali boljši kot pri odraslih.

Vsi ključni končni cilji varnosti in učinkovitosti so bili izpolnjeni in so dosegli statistično pomembnost za vsa zdravljena očesa, vključno s pediatričnimi očmi. Rezultati za ključne končne cilje varnosti in učinkovitosti ter drugi izidi študije so bili podobni v vseh kohortah študije, pri pediatričnih očeh in v celotni populaciji študije.

5.3.2. Pregled literature

Objavljeno je bilo precejšnje število člankov o umetni irisi. Iz literature je bilo izbranih šestnajst znanstvenih publikacij, ki so bile kritično pregledane s posebnim poudarkom na varnosti in učinkovitosti. Če se pravilno upoštevajo priporočila proizvajalca, umetna iris, ko je vsajena za zdravljenje popolne ali delne aniridije, doseže odlične vizualne in kozmetične rezultate ter deluje kot predvidena irisna proteza. Z skrbno pooperativno oskrbo se umetna iris lahko brez skrbi glede tveganja za hude neželene učinke vsadi v aniridna afakična ali psevdofakična očesa. Vendar pa pooperativne komplikacije niso redke zaradi predoperativnih komorbiditet in/ali kirurških posegov. Sklepno se umetna iris lahko šteje za varno in koristno orodje za zmanjšanje svetlobnih simptomov in izboljšanje kakovosti življenja pacientov z aniridijo.

5.4. Splošni povzetek klinične učinkovitosti in varnosti

Ker so proteze irisa (PID) namenjene nadomestitvi ali dopolnitvi poškodovane naravne irise (poškodbe lahko vključujejo delno ali popolno odsotnost tkiva irisa), je glavno merilo za uspeh operacije obnovitev irisa. Obnovljena odprtina psevdopupile vodi do zmanjšanja vidnih simptomov občutljivosti na svetlobo, zlasti bleščanja in fotofobije. Skupaj z izboljšanim kozmetičnim videzom naj bi to izboljšalo kakovost življenja.

ANALIZA USPEŠNOSTI

Študija ameriške agencije FDA PMA (poglavja 5.3.1) je pokazala znatno izboljšanje simptomov fotosenzitivnosti ter zadovoljstva s kakovostjo življenja in vidom. Pri otrocih so bili rezultati pooperativne učinkovitosti enakovredni ali boljši kot pri odraslih. Zadovoljstvo s kozmetičnim izgledom je bilo visoko, saj je 94 % celotne kohorte in 100 % otrok ocenilo izgled svojih oči kot izboljšan, precej izboljšan ali zelo izboljšan. Statistična pomembnost ni bila preverjena, saj lestvica GAIS ni zasnovana za preverjanje primerjave kozmetičnega izgleda kot statistične hipoteze, poleg tega pa v tej CER ni treba dokazati znatnega izboljšanja, saj umetna iris ni kozmetični pripomoček. Ključni rezultati učinkovitosti so predstavljeni v Tabeli 1.

Tabela1 : Ključni rezultati učinkovitosti

Na podlagi 12-mesečnih pooperativnih rezultatov študije PMA ameriške agencije FDA

Končni cilj	Pragovna stopnja (merilo sprejemljivosti)	Klinični rezultati v % za n = 339 oči (»Vse oči skupaj«)
Bleščanje in fotofobija		p-vrednost
Resnost simptomov občutljivosti na svetlobo podnevi	Statistično pomembno zmanjšanje ($p < 0,05$)	$< 0,0001$
Resnost simptomov občutljivosti na svetlobo ponoči	Statistično pomembno zmanjšanje ($p < 0,05$)	$< 0,0001$
Resnost bleščanja podnevi	Statistično pomembno zmanjšanje ($p < 0,05$)	$< 0,0001$
Intenzivnost bleščanja ponoči	Statistično pomembno zmanjšanje ($p < 0,05$)	$< 0,0001$
Zadovoljstvo pacientov s kakovostjo življenja, ki so ga sami ocenili		p-vrednost
Skupna ocena NEI VFQ-25	Statistično pomembno izboljšanje ($p < 0,05$)	$< 0,0001$
Zadovoljstvo pacientov z videzom		%
Zadovoljstvo s kozmetičnim izgledom (GAIS ocenjeno kot izboljšano, precej izboljšano ali zelo izboljšano)	Ni podatkov, saj umetna iris ni kozmetični pripomoček	94,0

Umetna iris popolnoma blokira elektromagnetno sevanje v UV, vidnem in NIR območju[2], njena funkcija blokiranja svetlobe pa je enaka za vse vrste aniridije. Zato lahko domnevamo, da lahko zmanjša fotosenzitivnost pri vseh bolnikih z aniridijo, vključno s tistimi z okvarami prehodnosti svetlobe, kot so bilateralna akutna prehodnost svetlobe skozi iris (BAIT), očesni albinizem ali okulokutani albinizem.

Vsi ti podatki skupaj kažejo, da umetna iris izpolnjuje vnaprej določena merila sprejemljivosti in dosega zmogljivost, ki jo je predvidel proizvajalec, kot to zahteva Priloga I k Uredbi o medicinskih pripomočkih (MDR)[3], če se uporablja v skladu z namenom uporabe.

ANALIZA VARNOSTI

Ker je umetna iris trajna intraokularna proteza, ki se lahko vsadi le v oči, v katere je bila ali bo sočasno vsajena intraokularna leča (pseudofakične, afakične ali oči, ki zahtevajo odstranitev katarakte), mora ocena tveganja upoštevati ne le tveganja, povezana z umetno iris, temveč tudi tveganja, povezana z intraokularno lečo in z njo povezanimi kirurškimi posegi (tveganja, povezana z intraokularno lečo, so ustrezno upoštevana v navodilih za uporabo[4]).

Bolniki, ki so primerni za vsaditev umetne irise, imajo pogosto sočasne očesne komorbidnosti. Pogosto pride do progresivnega poslabšanja vida, progresivnega povišanja očesnega tlaka, ki zahteva zdravljenje glavkoma, kirurških posegov, kot so presaditev roženice in/ali presaditev limbalnih izvornih celic roženice, zlasti v primerih prirojene aniridije. Komorbidnosti, povezane z aniridijo, in zlasti prirojeno aniridijo, je treba upoštevati pri analizi varnosti in varnostnem profilu umetne irise. Stopnje zapletov in neželenih dogodkov (AE) je treba razlagati glede na prisotne patologije, ki vodijo do kirurškega vsadka umetne irise. Kljub temu je bila incidenca AE (vključno z AE, povezanimi z IOL), zapletov in drugih opazovanj, povezanih z očmi ali vidom, ugotovljenih

v študiji ameriške FDA, majhna. (**Ključni varnostni izidi so predstavljeni vTabela2** . Izpolnjena so bila vsa vnaprej določena merila sprejemljivosti.) Najpomembnejši med njimi sta bila povečan intraokularni tlak (IOP) in napačna namestitev pripomočka. Na splošno sta izkušnje in kirurške spretnosti kirurga ključna dejavnika za uspeh vsaditve umetne irise.

Tabela2 : Ključni varnostni izidi za končne točke „stabilna ostrina vida“ in „sprejemljiva stopnja zapletov“

Na podlagi 12-mesečnih pooperativnih rezultatov študije PMA ameriške agencije FDA

Dogodki po 12 mesecih	Pragovna stopnja (merilo sprejemljivosti)	Klinični izidi v % za n = 447 oči (»Vse oči skupaj«)
Neželeni dogodki, povezani z napravo	-	
>2 vrstici (>10 črk) Izguba CDVA, povezana z napravo	<5 %	0,0
CDVA slabša od 20/40, če je bila predoperativna CDVA 20/40 ali boljša (povezano z napravo)	<5 %	0,0
Skupni neželeni učinki, povezani z lečo	<5 %	0,0
Anizometropija	<1 %	0,0
Bleščanje/halo	<1 %	0,0
Diplopija	<1 %	0,0
Odstranitev ali zamenjava intraokularne leče zaradi napake pri izračunu moči leče	<1 %	0,0
Skupno število neželenih dogodkov, povezanih z operacijo	-	
Cistoidni makularni edem	18,8	2,9
Hipopion	3,0 %	0,0
Endoftalmitis	3,0	0,0
Premik pripomočka	5,4	0,0
Pupilarni blok	7,8	0,0
Odlepljenje mrežnice	5,4	0,7
Sekundarni kirurški poseg (nenačrtovan)	8,5	1,3
Oteklina roženice, ki traja 3 mesece ali dlje	4,2	1,6
Kronično vnetje sprednjega segmenta, ki traja 3 mesece ali dlje (kronični iritis)	5,0	1,8

Ocenjeni klinični podatki kažejo, da je umetna iris varna oblika zdravljenja prirojene ali pridobljene aniridije. Čeprav pooperativne komplikacije po vstavitvi naprave niso redke, je njihova pogostost sprejemljiva, saj je aniridija, bodisi travmatskega ali genetskega izvora, običajno povezana z drugimi očesnimi okvarami in motnjami. Najpogostejše komplikacije so bile podaljšano pooperativno vnetje, povišan očesni tlak/sekundarni glavkom in napačna pozicija vsadka.

Kot je bilo že omenjeno, je treba opozoriti, da je stopnja zapletov jasno odvisna od izkušenj in kirurških veščin kirurga. Zato morajo biti kirurgi certificirani v skladu s certifikacijskim postopkom

podjetja HumanOptics in imeti izkušnje s kirurškim obravnavanjem in zdravljenjem aniridije ter okvar irisa. V publikaciji Mayer et al. iz leta 2018[5] je poročano o znatnem zmanjšanju zapletov po dvanajstih implantacijah, kar pomeni, da postopka ni priporočljivo izvajati v okoljih z majhnim obsegom ali pri kirurgih z malo izkušnjami.

Število endoteltnih celic se je po implantaciji umetne irise zmanjšalo, vendar je bilo primerljivo z izgubo pri običajni operaciji katarakte.

Če se umetna iris z vlaknom prilagodi velikosti, se zdi bistveno, da se uporabi dovolj oster trepan (npr. pripomoček za enkratno uporabo). Skenirna elektronska mikroskopija je pokazala razlike v gladkosti in hrapavosti robov, če so bili uporabljeni manj ostri trepani[5]. Kronično premikanje umetne irise na ciliarno telo lahko v takih primerih vodi do kroničnih draženj ciliarnega telesa in krvavit[5]. Domnevamo lahko, da je bil to tudi glavni vzrok v drugi zgodnji publikaciji[6], kjer je bila ugotovljena povečana stopnja nekaterih zapletov (glavkom; prekomerna pigmentacija preostalega tkiva irise; potreba po sekundarni operaciji) pri varianti z mrežico v primerjavi z varianto brez vlaken.

V eni študiji je bila opisana dilatacija preostale odprtine irisa[7] pri znatnem deležu (16,7 %) oči, v katere je bila vsajena umetna iris. Takšne oči so kazale relativno visoko stopnjo drugih zapletov. Vendar pa ta „sindrom retracije preostale irise“ ni bil opisan v nobeni drugi publikaciji.

Dodatni dokazi za varnost obravnavane naprave izhajajo iz nizke stopnje pritožb in dejstva, da od začetka trženja niso bile potrebne nobene FSCAs.

Od leta 2002 je podjetje HumanOptics na trg dalo več kot 5000 pripomočkov. V tem obdobju, ki traja več kot 20 let, ni bilo prejetih nobenih povratnih informacij v zvezi z degradacijo materiala. Proizvajalec je seznanjen z redkimi primeri eksplantacije pripomočka, ki niso povezani z okvaro ali nepravilnim delovanjem pripomočka. Razpoložljive informacije potrjujejo, da je umetna iris HumanOptics stabilna v obdobju vsaj 20 let (na podlagi simuliranih testov staranja v skladu z ISO 11979-5). Pričakovati je, da je pripomoček stabilen za nedoločen čas od datuma vsaditve do konca življenja pacienta.

Skratka, lahko zaključimo, da obravnavana naprava »Umetna iris« predstavlja trenutno stanje tehnike ter izpolnjuje vnaprej določena merila za sprejemljivost in varnostne zahteve, kot so določene v Prilogi I k Uredbi o medicinskih pripomočkih (MDR)[3]. Umetna iris je varna, če se uporablja v skladu z namenom uporabe.

ANALIZA KORISTI IN TVEGANJ

Koristi implantacije PID so znatne. Glavni poročani koristni učinki implantatov protetične irise vključujejo izboljšano vidno funkcijo in izboljšano kozmetično podobo, kar vodi do izboljšanja kakovosti življenja pacientov z aniridijo [8]. Izboljšanje vida je mogoče pripisati različnim dejavnikom, vključno z zmanjšano sferično in kromatično aberacijo, povečano globino ostrenja ter zmanjšanim bleščanjem in fotofobijo. Razume se, da je obseg koristi odvisen od potenciala za izboljšanje, tj. od stopnje predoperativnega nelagodja pacientov in očesnih komorbiditet, ki lahko omejijo največje dosegljive vidne rezultate.

Pri umetni šarenici HumanOptics so bile dokumentirane naslednje koristi:

IZBOLJŠANA VIDNA FUNKCIJA:

- Fotofobija, bleščanje in drugi vidni simptomi: Študija ameriške agencije FDA PMA je pokazala zmanjšano občutljivost na svetlobo podnevi in ponoči ter s tem povezano bleščanje. Prav tako se je po vsaditvi umetne irise v primerjavi s stanjem pred operacijo zmanjšal delež oči z oceno od izrazite do hude za vsakega od drugih ocenjenih vidnih

simptomov (težave pri vožnji ponoči, težave pri branju, dvojni vid, nihanje vida, bleščanje podnevi, bleščanje ponoči, obroči podnevi, obroči ponoči, zvezdasti odsevi, suhost oči, bolečina in občutek tujka v očesu). Statistična pomembnost je bila dosežena za vse simptome razen bolečine po 12 mesecih. Vidni simptomi so se na splošno izboljšali 1 mesec po operaciji, ti rezultati pa so se ohranili ali izboljšali z nadaljnjim spremljanjem.

Zmanjšanje subjektivnih simptomov bleščanja in/ali fotofobije je bilo potrjeno v številnih publikacijah[9-17]. Poročalo se je tudi o znatnem izboljšanju CDVA pri bleščanju[9]. Čeprav je ta skupina poročala o znatnem zmanjšanju subjektivnega bleščanja podnevi in ponoči v letu 2020[9], se ocene v kasnejši študiji iste skupine niso znatno izboljšale[18] (vendar so se posamezne ocene bleščanja podnevi in ponoči pri večini pacientov izboljšale ali ostale stabilne). Ker je bila slednja študija izvedena pri bolnikih, ki so se podvrgli trojnemu posegu (umetna iris + IOL + penetrantna keratoplastika), so avtorji publikacije predlagali, da je nepravilnost roženice zaradi presaditve ali zgodnje odpovedi roženice morda nadomestila občutljivost na svetlobo in bleščanje, ki jo je povzročila okvara irisa.

- **Ostrina vida:** Čeprav umetna iris ni refraktivna naprava, postopek izboljša ostrino vida zaradi prisotnosti umetne zenice v kombinaciji z vsaditvijo IOL za korekcijo refraktivnih napak. V študiji ameriške FDA PMA je 65 % vseh oči in 55 % otroških oči pridobilo 1 ali več vrstic CDVA; 67 % vseh oči in 64 % otroških oči je pridobilo 1 ali več vrstic UDVA 12 mesecev po operaciji. Samo 7,9 % vseh oči v študiji in 6,5 % otroških oči je po operaciji izgubilo 2 ali več vrstic CDVA, pri čemer nobena od izgub ni bila povezana z umetno irisno lečo.

Tudi druge publikacije (glej[6, 9, 11, 13, 16, 19]) so pokazale izboljšanje ostrine vida. Zanimivo je, da eden od glavnih raziskovalcev v zgodnji študiji iz leta 2016[14] ni poročal o izboljšanju ostrine vida, v kasnejši študiji[13] pa je opazil znaten pozitiven učinek. To je morda povezano z njegovimi naraščajočimi kirurškimi izkušnjami skozi leta. V seriji primerov, ki so jo objavili Crawford et al., 2022[10], se je CDVA izboljšala ali ostala stabilna pri vseh očeh razen enem (18/19), stopnja zadovoljstva z rezultati pooperativne ostrine vida pa je bila visoka (povprečje 4,3/5,0), vendar izboljšanje mediane vrednosti CDVA ni bilo statistično značilno.

- **Občutljivost za kontrast:** Občutljivost za kontrast ni bila izmerjena v študiji ameriške agencije FDA. Vendar je bila ocenjena v dveh publikacijah Mayerja in sod. iz let 2016 in 2020[13, 14] in ugotovljeno je bilo, da se je v fotopičnih pogojih z bleščanjem znatno izboljšala.

IZBOLJŠAN KOZMETIČNI VIDEZ:

V študiji ameriške agencije FDA PMA je bilo zadovoljstvo pacientov s kozmetičnim izgledom po operaciji visoko. 94 % celotne kohorte in 100 % pediatričnih udeležencev je ocenilo izgled svojih oči kot izboljšan, precej izboljšan ali zelo izboljšan.

Številne publikacije so potrdile, da se je zadovoljstvo pacientov s kozmetičnim izgledom znatno izboljšalo[9, 10, 14-16, 18] in da so kozmetični rezultati zelo dobri (npr. ref.[12, 15, 20]). Na primer, v študiji Roman et al., 2021[15], se je povprečna ocena kozmetičnega izgleda izboljšala za 4,7 točke ($P = 0,001$) na lestvici od 0 do 10.

IZBOLJŠANA KAKOVOST ŽIVLJENJA:

Kot je bilo omenjeno na začetku tega poglavja, lahko vsaditev PID izboljša kakovost življenja bolnikov z aniridijo z izboljšanjem vida in kozmetičnega videza. Ugotovljeno je bilo, da se je kakovost življenja, povezana z zdravjem vida, merjena s skupnim rezultatom NEI VFQ-25, po vsaditvi umetne irise znatno izboljšala v študiji ameriške agencije FDA za dopustitev za trženje (PMA) ter v članku avtorjev Bonnet et al. iz leta 2021[18]. Podobno so Yildirim et al., 2020[20]

poročali, da bi večina bolnikov (92,4 %) ponovila zdravljenje z umetno irisom, če bi se lahko ponovno odločili, in da se je njihova kakovost življenja izboljšala za $7,99 \pm 1,85$ točk ($P = 0,001$) na lestvici od 1 do 10. Visoko zadovoljstvo pacientov s splošnim rezultatom ($8,97 \pm 1,42$ od 10 točk) so poročali tudi Mayer et al., 2016[14] .

Glede **tveganj** so opazovane komplikacije v skladu s tistimi, ki so poročane za operacije PID na splošno. Ocena tveganj je vključevala tveganja, povezana z umetno irisno lečo in operacijo, pa tudi tveganja, povezana z IOL (ker je treba IOL vsaditi pred operacijo umetne irisne leče ali sočasno z njo).

Pogostost pooperativnih zapletov je redko povezana z napravo, temveč je odvisna od predoperativnih očesnih spremljajočih bolezni, kar pomeni, da je treba PID vsaditi tveganim pacientom šele po skrbni oceni razmerja med koristmi in tveganji. Poleg tega na uspeh vsaditve umetne irise vplivata kirurška tehnika in uporabljena oprema, pri čemer je za ta kirurški poseg potrebna določena krivulja učenja.

Skratka, razpoložljivi klinični podatki kažejo, da je umetna iris zanesljiv izdelek in da so preostala tveganja dobro obvladana.

Skratka, medicinskemu pripomočku umetna iris, ki ga obravnavamo, lahko pripišemo **pozitiven profil koristi v primerjavi s tveganji**.

Intraoperativne in pooperativne komplikacije sicer obstajajo, vendar se pojavljajo redko in so sprejemljive, če jih primerjamo s koristmi. V primerjavi z drugimi PID-ji umetna iris HumanOptics predstavlja pomemben napredek v možnostih zdravljenja za paciente, ki trpijo zaradi bleščanja in drugih motenj vida, ki so posledica aniridije.

Tako vrsta kot pogostost tveganj in koristi sta bili primerljivi pri odraslih in otrocih. Vendar je omejitev tega niza podatkov dejstvo, da je bil najmlajši otrok v pediatrični kohorti star 6 let in da je bilo število pediatričnih oči ($n = 44$ v študiji ameriške FDA) relativno majhno. Zato se priporoča zbiranje več podatkov za uporabo pri otrocih.

Lastna klinična raziskava proizvajalca (študija ameriške FDA) ter druge objavljene študije z umetno irisom zagotavljajo trdne dokaze, da se naprava lahko uspešno uporablja za zdravljenje popolne ali delne aniridije. Obstajajo zadostni dokazi, da so predvideni klinični koristi doseženi. Glede na dejstvo, da ima to zdravljenje nizek profil tveganja, se sklepa, da je mogoče za napravo navesti pozitiven profil koristi v primerjavi s tveganji.

5.5. Tekoče ali načrtovano klinično spremljanje po dajanju na trg

Da bi potrdili dolgoročno varnost umetne irise, je bilo spremljanje študije ameriške agencije FDA (AI-001) podaljšano v študijo po odobritvi, v eni od evropskih držav pa se zbirajo dolgoročni podatki o zapletih v realnem svetu. Poleg tega trenutno poteka klinična raziskava z omejenim številom oči (), ki se osredotoča na rezultate uporabe naprave pri azijski populaciji.

6. Možne diagnostične ali terapevtske alternative

Za zdravljenje okvar irisa obstajajo različne možnosti, in sicer šivanje irisa, uporaba barvnih kontaktnih leč „iris“, tetoviranje roženice in vsadljive protetične naprave za iris.

Obstaja več modelov PID, ki jih lahko razdelimo v 2 skupini: irisne diafragme (z ali brez leče) in PID na osnovi endokapsularnega kapsularnega napetostnega obroča (CTR).

7. Priporočeni profil in usposabljanje za uporabnike

Umetno iris mora upravljati zdravstveno osebje, vsaditi pa ga morajo oftalmološki kirurgi. Za vsaditev umetnega irisa je potrebna visoka raven kirurških veščin in izkušenj na področju kirurgije sprednjega segmenta, predpogoj pa so izkušnje s kirurškim obravnavanjem in zdravljenjem aniridije ter okvar irisa. Pred oddajo prvega naročila mora kirurg uspešno zaključiti certifikacijski tečaj podjetja HumanOptics, ki zagotavlja aktualno osnovno znanje o uporabi pripomočka in kirurških tehnikah. Poleg tega je priporočljivo sodelovati v praktičnih vajah z umetno irisno membrano in izkoristiti storitev za nesterilne vzorce za usposabljanje. Navodila za uporabo so na voljo na zahtevo. Videoposnetke o uporabi izdelka najdete na [spletni strani www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com) v razdelku »uporaba« za umetno irisno membrano.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi naprave, se obrnite na lokalnega prodajnega predstavnika ali proizvajalca (customerservice@humanoptics.com).

8. Sklic na morebitne usklajene standarde in skupne specifikacije

Skupne specifikacije, ki jih je treba upoštevati, če je to primerno:
Ni relevantno
Uporabni usklajeni standardi, če je to primerno:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Zdravila – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za regulativne namene
DIN EN ISO 14971:2020-07 Zdravila – Uporaba obvladovanja tveganj pri zdravilih

9. Sklici

- [1] Ayres BD, Fant BS, Landis ZC, Miller KM, Stulting RD, Cionni RJ, et al. Results of the United States Food and Drug Administration Clinical Trial of the CustomFlex Artificial Iris. *Ophthalmology*. 2022;129(6):614-625.
- [2] Yusuf ICH, Fung THM, Perison SN, Patel CK. Artificial Iris Implants for Aniridia: Does Near Infra-Red Light Transmission Risk Retinal Phototoxicity? - Presentation at the Congress of the Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO). 2014.
- [3] Regulation EU 2017/745 on medical devices (MDR)
- [4] Instructions for Use for the Artificial Iris (V07/2023-10)
- [5] Mayer CS, Laubichler AE, Khoramnia R, Tandogan T, Prahs P, Zapp D, et al. Challenges and complication management in novel artificial iris implantation. *Journal of ophthalmology*. 2018;2018.
- [6] Rickmann A, Szurman P, Januschowski K, Waizel M, Spitzer MS, Boden KT, et al. Long-term results after artificial iris implantation in patients with aniridia. *Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*. 2016;254(7):1419-1424.
- [7] Mayer CS, Laubichler AE, Masyk M, Prahs P, Zapp D, Khoramnia R. Residual iris retraction syndrome after artificial iris implantation. *American Journal of Ophthalmology*. 2019;199:159-166.
- [8] Srinivasan S, Ting DS, Snyder ME, Prasad S, Koch HR. Prosthetic iris devices. *Can J Ophthalmol*. 2014;49(1):6-17.
- [9] Bonnet C, Miller KM. Safety and efficacy of custom foldable silicone artificial iris implantation: prospective compassionate-use case series. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2020;46(6):893-901.
- [10] Crawford AZ, Freundlich SEN, Lim J, McGhee CNJ. Endocapsular artificial iris implantation for iris defects: Reducing symptoms, restoring visual function and improving cosmesis. *Clin Exp Ophthalmol*. 2022;50(5):490-499.
- [11] Figueiredo GB, Snyder ME. Long-term follow-up of a custom-made prosthetic iris device in patients with congenital aniridia. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2020;46(6):879-887.
- [12] Khan HM, Eslami M, Khan HN. Long-term outcomes of patients with artificial iris implants. *Can J Ophthalmol*. 2023.
- [13] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol*. 2020;20(1):370.
- [14] Mayer CS, Reznicek L, Hoffmann AE. Pupillary reconstruction and outcome after artificial iris implantation. *Ophthalmology*. 2016;123(5):1011-1018.
- [15] Roman S, Baudouin C. Flexible silicone artificial iris in cases of aniridia and iris deficiencies. *Journal Français d'Ophtalmologie*. 2021;44(9):1387-1395.
- [16] Spitzer MS, Nessmann A, Wagner J, Yoeruek E, Bartz - Schmidt KU, Szurman P, et al. Customized humanoptics silicone iris prosthesis in eyes with posttraumatic iris loss: outcomes and complications. *Acta Ophthalmologica*. 2016;94(3):301-306.
- [17] Wang S, Liu M, Li X, Ge C, Chen W, Zhao Z. Preliminary assessment of the safety and effectiveness of Artificial Iris implantation in China. 19 August 2022, PREPRINT (Version 1) available at Research Square [<https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-1894256/v1>]. 2022.
- [18] Bonnet C, Vazirnia P, Deng SX, Aldave AJ, Miller KM. Sutured custom foldable silicone artificial Iris implantation combined with intraocular lens implantation and penetrating keratoplasty: safety and efficacy outcomes. *Cornea*. 2021;40(10):1236-1247.

- [19] Mayer C, Khoramnia R. "Double prosthesis implantation": biometry and refractive outcomes in combined intraocular lens and artificial iris surgery. *Clinical Ophthalmology (Auckland, NZ)*. 2021;15:799-805.
- [20] Yildirim TM, Khoramnia R, Masyk M, Son H-S, Auffarth GU, Mayer CS. Aesthetics of iris reconstruction with a custom-made artificial iris prosthesis. *PLoS One*. 2020;15(8):1-12.

2. del – SSCP za paciente

Ta povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je namenjen zagotavljanju javnega dostopa do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka. Spodaj navedene informacije so namenjene bolnikom ali laični javnosti. Obširnejši povzetek varnosti in klinične učinkovitosti, pripravljen za zdravstvene delavce, je na voljo v prvem delu tega dokumenta.

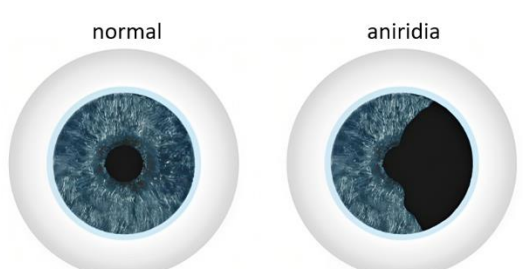
SSCP ni namenjen splošnemu svetovanju o zdravljenju zdravstvenega stanja. Če imate vprašanja o svojem zdravstvenem stanju ali o uporabi pripomočka v vašem primeru, se obrnite na svojega oftalmologa. Ta SSCP ni namenjen nadomestitvi kartice z vsadkom ali navodil za uporabo, ki zagotavljajo informacije o varni uporabi pripomočka.

Ta SSCP se pregleduje vsaj enkrat letno in se po potrebi posodobi.

1. Identifikacija naprave in splošne informacije

Trgovsko ime(-na) pripomočka	Umetna iris • Različica umetne irise z vlakni (wF) • Različica umetne irise brez vlakna (FF) Za različici wF in FF so na voljo različne barvne kategorije („CustomFlex®“, „Select“ in „Standard“).
Osnovni UDI-DI	04049154_AI_M1_H1_O1_X7
Leto izdaje prvega certifikata (CE) za to napravo	2011

2. Predvideni namen pripomočka

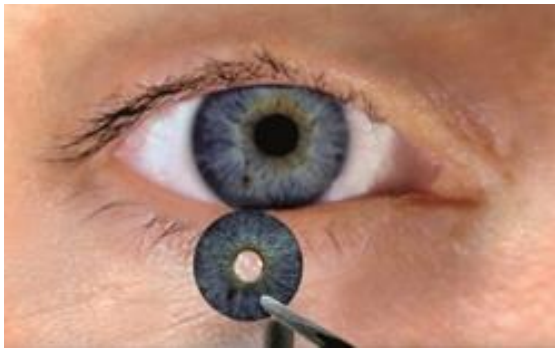
Namen	Umetna iris je majhen kos biokompatibilnega silikona, namenjen za uporabo kot proteza irisa, ki nadomesti naravno iris, ki je delno ali v celoti izginila, npr. zaradi prirojene aniridije ali zaradi poškodbe očesa po nesreči. Vstaviti jo je mogoče bodisi v kapsularni mehurček ² ali v ciliarni sulkus ³ očesa. Proteze irisa ni mogoče vsaditi, če je v očesu še vedno prisotna naravna leča. Glejte poglavje 3 „Način delovanja/načelo delovanja“.
Indikacije in ciljne skupine pacientov	Odrasli ali otroci (≥6 let), pri katerih je naravna iris delno ali v celoti izginila, so lahko primerni kandidati za umetno iris. V medicini se pomanjkanje naravne irisa imenuje »aniridija«. Graf na desni spodaj prikazuje delno aniridijo.  normal aniridia

² **Kapsularna vrečka:** Kapsula, v kateri se nahaja naravna leča.

³ **Ciliarni sulkus:** prostor med irisom in ciliarno telesom (mišičnim tkivom tik za irisom)

	Opomba: za doječe ženske in osebe z oslabilnim imunskim sistemom v zvezi z vsaditvijo pripomočka ni na voljo kliničnih podatkov.
Kontraindikacije	Umetna iris se ne sme uporabljati izključno iz kozmetičnih razlogov. Naprave se ne sme vsaditi v oči z naslednjimi stanji: • Otroci, mlajši od 6 let, saj so njihove oči še v fazi intenzivnega razvoja, ki bi ga očesna operacija motila • Nenadzorovano vnetje ali okužbe oči • Izjemno majhna očesa • Določene bolezni mrežnice • Nezdravljen kronični glavkom • Rubeoza irisa • Težave z očmi zaradi sladkorne bolezni • Nosečnost O različnih kontraindikacijah se posvetujte s svojim oftalmologom.

3. Opis naprave

Opis naprave	Umetna šarenica je majhen kos biokompatibilnega silikona z luknjo v sredini, ki predstavlja zenico (3,35 mm). Na sprednji strani ima umetna šarenica strukturirano in obarvano površino, ki posnema strukturo in videz naravne šarenice. Spodaj je slika, ki prikazuje naravno šarenico in umetno šarenico, ki je bila pobarvana tako, da posnema šarenico na fotografiji. 
Način delovanja / delovni princip	V vsakdanjem življenju in pri delu obstaja veliko možnosti za poškodbe oči, na primer zaradi ostrih predmetov in jedkih kemikalij. Če je naravna iris delno ali popolnoma poškodovana, govorimo o aniridiji. Poleg tega je aniridija lahko tudi prirojena ali ima druge vzroke. Takšne okvare irisa močno vplivajo na vid in lahko negativno vplivajo na videz, kar zmanjša kakovost življenja. Za bolnike z aniridijo je zdravljenje očesa z medicinskim vsadkom pogosto edina ustrezna možnost. Na trgu je na voljo več različnih umetnih implantatov za obroček za zdravljenje aniridije, vendar so tradicionalni implantati predvsem funkcionalni in pogosto zanemarjajo estetiko. Pogosto so na voljo le v omejenem izboru standardnih barv, struktura tkiva pa je slabo posnemana. Nekateri od teh implantatov so izdelani

iz togih materialov in zahtevajo relativno velike reze med vsaditvijo, kar poveča tveganje za okužbo in astigmatizem.

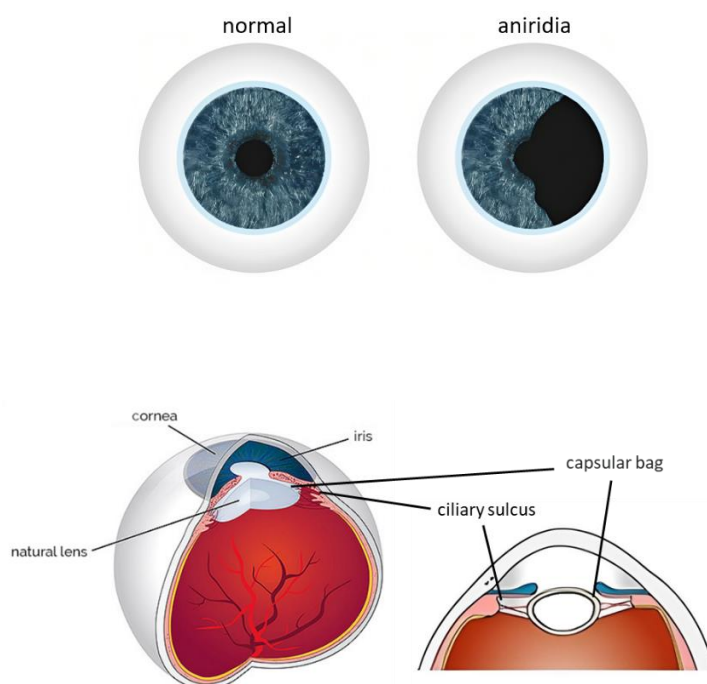
Naprave umetne irise podjetja HumanOptics v veliki meri odpravljajo te težave. Izdelane so iz visokokakovostnega medicinskega silikona, so zložljive in jih je mogoče vsaditi z minimalno invazivnim kirurškim posegom. Tehnike majhnih rezov znatno zmanjšujejo tveganje okužbe, zmanjšujejo astigmatizem⁴ ter pospešijo proces celjenja. Poleg tega lahko strokovnjaki za umetno iris na podlagi fotografske predloge zdravega očesa pacienta natančno prenesejo barvni vzorec na vsadek in tako obnovijo videz prizadetega očesa. Pacienti se lahko ponovno v celoti vključijo v družabno življenje.

Za rekonstrukcijo poškodovane irise z umetno irisom je potreben kirurški poseg za obnovo funkcije zaslonke (funkcije zenice), katerega cilj je zmanjšati občutljivost na bleščanje, izboljšati globinsko vidno ostrino in optimizirati kontrastno vidno ostrino. Z določeno velikostjo zenice (3,35 mm) implantat irise ponuja dober kompromis med dnevnim in nočnim vidom (naravna zenica je manjša podnevi in večja ponoči).

Pomembno je, da umetne šarenice ni mogoče vsaditi, če je vaša naravna leča še vedno prisotna. Zato bo prvi korak odstranitev leče, ki se nahaja v kapsularni vrečki očesa, in njena zamenjava z intraokularno lečo (IOL). To je enak postopek kot pri operaciji sive mrene. Če je v vašem očesu že prisotna IOL, je mogoče vsaditi umetno šarenico.

Spodaj so navedeni različni koraki in kirurške možnosti za vsaditev umetne irise.

1. korak – Pri pacientu je bila ugotovljena aniridija, njegova naravna leča pa je bila odstranjena ali pa se njeno odstranjevanje načrtuje med operacijo.



⁴ **Astigmatizem roženice:** prisoten je, če roženica ni gladka in okrogle oblike, ampak ima nepravilno obliko

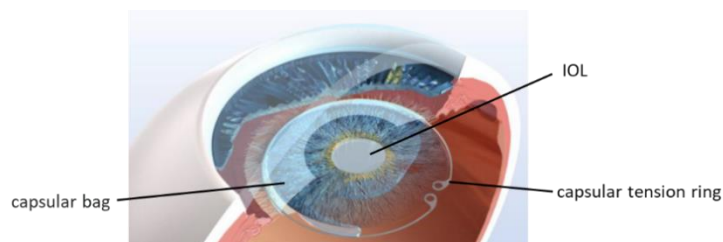
Korak 2 – Vstavitev umetne irise se opravi v lokalni ali splošni anesteziji. Prožna umetna iris se zvije in vstavi skozi nekaj milimetrov dolg rez na robu roženice z injekcijsko brizgalko ali pinceto.



Korak 3 – Umetna iris se nato razgrne in pritrdi v očesu. Mesto vsadka izbere kirurg na podlagi več dejavnikov, vključno s stanjem vašega očesa.

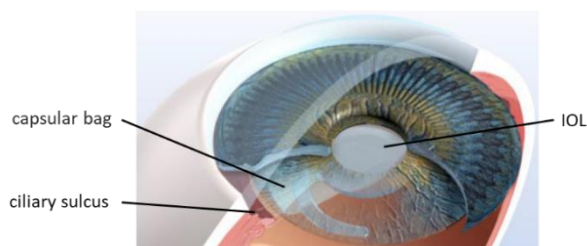
Glavne vrste namestitve vključujejo:

Umetna iris, IOL in kapsularni napetostni obroč, nameščeni v



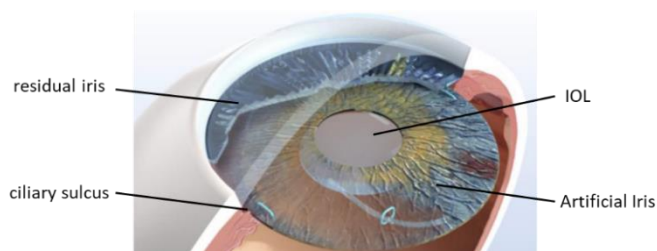
kapsularni vrečki

Umetna iris, nameščena v sulkusu, IOL, nameščena v kapsularni



vrečki

IOL pritrjena na umetno iris, vsaditev v sulkus



Takoj ko se po operaciji odstrani zaščitni obliž z očesa, je rezultat zdravljenja viden in nova iris lahko prevzame svojo funkcijo omejevanja svetlobe.

Materiali ali snovi, ki pridejo v stik s tkivi pacienta	Umetna iris je izdelana iz hidrofnobnega silikonskega elastomera medicinske kakovosti, ki je sestavljen iz difenil-ko-dimetil-polisiloksana in silikonske ojačitvene smole. Za barvanje se uporabljajo anorganski pigmenti. Model With Fiber je dodatno ojačen z vgrajeno mrežo iz polimernih vlaken, sestavljeno iz polietilen tereftalata (PET).
Dodatki	Ničesar, kar bi bilo pomembno za paciente.

4. Tveganja in opozorila

Obrnite se na svojega oftalmologa, če menite, da imate neželene učinke, povezane z napravo ali njeno uporabo, ali če vas skrbijo tveganja. Ta dokument ni namenjen nadomestitvi posvetovanja z oftalmologom, če je to potrebno.

Kako so bila potencialna tveganja nadzorovana ali obvladana	Morebitna tveganja so bila ugotovljena in obvladana v skladu z mednarodnimi standardi, ki so jih razvili strokovnjaki iz številnih držav. Ustrezni dokumenti, ki vsebujejo pravila, smernice in postopke, so odobreni in objavljeni s strani svetovno priznane organizacije.
Preostala tveganja in neželeni učinki	Na splošno je vsaditev umetne irise varen postopek. Vendar pa so pooperativne komplikacije pogoste zaradi že obstoječih očesnih težav in/ali kirurških posegov. O vaših individualnih tveganjih se posvetujte s svojim oftalmologom. Pri vsakem očesnem kirurškem posegu obstajajo nekateri pogosti neželeni učinki. Po operaciji irisa se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki, ki običajno izginejo po kratkem času: • Občutek tujka, ki ga povzroča rez, skozi katerega je bila vstavljena umetna iris • Blago rdečica oči Naslednji simptomi lahko kažejo na zaplete, povezane z vsaditvijo umetne irise. Če se pojavijo, se posvetujte s svojim zdravnikom: • Nenadno ali postopno poslabšanje vida/zamegljen vid, svetlobni bliski ali temne plavajoče pike (plavajoče madeže) • Povečana občutljivost na svetlobo • Prekomerno solzenje oči • Hudo rdečica in/ali srbenje oči • Bolečina v očesu • Slabost, bruhanje, hudi glavoboli
Opozorila in previdnostni ukrepi	Pri bolnikih z določenimi očesnimi boleznimi in/ali nepravilnostmi v razvoju je tveganje za nastanek zapletov med in po vsaditvi umetne irise večje od običajnega. Pred operacijo bo vaš oftalmolog opravil pregled vašega očesa in z vami pogovoril o vsem, kar je povezano z operacijo. To vključuje tveganja in koristi operacije ter čas, potreben za popolno okrevanje po operaciji. V primeru resnih in neovirajočih zapletov po operaciji je morda potrebna tudi zamenjava ali odstranitev proteze irisa.

Povzetek vseh popravniških ukrepov za varnost na terenu

Od kar je umetna iris na voljo na trgu, ni bilo sprejetih nobenih popravniških ukrepov za varnost na terenu (⁵, FSCA). Z drugimi besedami, ni nobenih varnostnih pomislekov, ki bi zahtevali FSCA.

5. Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po dajanju na trg

5.1. Klinično ozadje pripomočka

Aniridija, tj. delna ali popolna poškodba naravne irise, je lahko prirojena ali pridobljena. Prizadeti bolniki trpijo zaradi močnega bleščanja, njihov zunanji videz pa jim lahko povzroča stisko. Zdravljenje očesa z medicinskim vsadkom je pogosto edina ustrezna možnost. Za rekonstrukcijo poškodovane irise z umetno irisom je potreben kratek kirurški poseg, da se obnovi funkcija zaslonke očesa, s ciljem zmanjšati občutljivost na bleščanje, izboljšati globinsko vidno ostrino in optimizirati kontrastno vidno ostrino.

Ko se z oftalmologom odločita za vsaditev umetne irise, bodo opravili dodatne preiskave. Rezultati bodo kirurgu pomagali izbrati najboljšo umetno iriso za vas. Poleg tega se bosta pogovorila tudi o različnih modelih umetne irise, med katerimi lahko izbirate. Več informacij o vsaditvi umetne irise najdete na:

<https://www.humanoptics.com/en/patienten/help-with-aniridia/>

Umetna iris bo običajno ostala v vašem očesu do konca življenja, če ni medicinskih kontraindikacij. Življenjska doba izdelka HumanOptics Artificial Iris je dokazano dvajset let. Priporočajo se redni oftalmološki pregledi v posvetovanju z zdravnikom.

5.2. Klinični dokazi za oznako CE

Črki »CE«, ki sta navedeni na izdelkih ali embalaži, pomenita, da je bilo ugotovljeno, da izdelki, ki se prodajajo v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP), izpolnjujejo visoke zahteve glede varnosti, zdravja in varstva okolja.

Klinični dokazi za oznako CE za očesne vsadke morajo izpolnjevati zahteve, določene v mednarodnih standardih, in temeljijo na kliničnih podatkih o pripomočku, znanstveni literaturi in povratnih informacijah s trga.

Umetna iris ima dolgo zgodovino na trgu (20 let) in je bila dobro proučena v Evropi in ZDA. Implantat je pokazal dober profil varnosti in učinkovitosti, kot je poročano v številnih kliničnih študijah, vključno z ameriško študijo, v kateri je bilo ocenjenih več kot 300 pacientov (odraslih in otrok) do 1 leta po operaciji. Na splošno rezultati kažejo, da umetna iris deluje v skladu z namenom za zdravljenje popolne ali delne aniridije z izboljšanjem simptomov fotosenzitivnosti, izboljšanjem kakovosti življenja in vida ter z odličnimi kozmetičnimi rezultati.

5.3. Varnost

Vstavev umetne irise z oznako CE znatno izboljša simptome fotosenzitivnosti, kakovost življenja in vid pri bolnikih s popolno ali delno aniridijo. Oznaka CE za očesne vsadke je obvezna in pomeni, da je proizvajalec preveril, da izdelki izpolnjujejo evropske varnostne, zdravstvene ali okoljske zahteve.

⁵ **Korektivni ukrep za varnost na terenu:** korektivni ukrep, ki ga sprejme proizvajalec iz tehničnih ali medicinskih razlogov, da bi preprečil ali zmanjšal tveganje resnega incidenta v zvezi z napravo, ki je na voljo na trgu.

Nobena operacija ni brez tveganja. Komplikacije, čeprav redke, se lahko pojavijo med operacijo in/ali po njej. Večino časa so komplikacije povezane s stanjem vašega očesa pred operacijo. Na primer, če je vaše oko v zelo slabem stanju zaradi hude poškodbe, bo kirurg imel več težav pri izvedbi implantacije umetne irise. Tudi pri bolnikih s prirojeno aniridijo je verjetnost zapletov večja, saj ima oko že več obstoječih očesnih bolezni. Vaš oftalmolog vam lahko pomaga razumeti vsa tveganja, povezana s kirurškim posegom, glede na stanje vašega očesa.

Podjetje HumanOptics kot proizvajalec nenehno analizira pritožbe, povratne informacije s trga in nove znanstvene publikacije. Rezultati teh dejavnosti so trenutno ugodni za umetno iris in podpirajo njeno varnost in učinkovitost pri zdravljenju popolne ali delne aniridije. Poleg tega je bila študija umetne irise v ZDA podaljšana, potekata pa še dve drugi študiji/zbirki podatkov, da bi potrdili dolgoročno varnost pripomočka in njegovo uporabnost za azijske paciente.

6. Možne diagnostične ali terapevtske alternative

Pri razmišljanju o alternativnih oblikah zdravljenja je priporočljivo, da se obrnete na svojega oftalmologa, ki bo upošteval vašo individualno situacijo. Trenutno večine primerov aniridije ni mogoče zdraviti z zdravili. Čeprav lahko sončna očala ali barvne kontaktne leče pomagajo pri senčenju svetlobe, so vsadki irisa še vedno najboljša možnost. Zato je treba aniridijo zdraviti s kirurškim vsadkom umetne irise v oko. Umetno iris se lahko namesti v kapsularni mehurček ali v ciliarni sulkus, odvisno od posameznega pacienta. Če je poškodba irise minimalna, se zenica lahko rekonstruira s šivanjem tkiva irise namesto z vsadkom proteze irise.

Na trgu so na voljo različne vrste implantatov irisa, vsaka s svojimi značilnostmi. Vendar pa je na podlagi trenutnih podatkov umetna iris precej dragocena možnost. Seveda je to odvisno od več dejavnikov, vključno z vašim očesnim stanjem in načinom življenja. Različne možnosti je treba obravnavati s svojim oftalmologom.

7. Priporočeno usposabljanje za uporabnike

Ne velja za paciente, saj napravo lahko uporabljajo le zdravstveni delavci.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

Konstgjord iris

SSCP-referensnummer: P036

Revisionshistorik

Rev-nr	Revisionsdatum	Beskrivning av ändringen	Revision godkänd av det anmälda organet
Rev.01	2025-03-11	Ursprunglig skapelse	☒ Ja Valideringsspråk: engelska ☐ Nej (gäller endast för klass IIa eller vissa IIb-implantat (MDR, artikel 52 (4) andra stycket) för vilka SSCP ännu ännu inte validerats av det nationella organet)
Rev.02	2025-08-01	Anpassning enligt ändring C-2025-008 baserat på beslut vid fallkonferens hos TÜV NORD (se e-post 2025-07-07): - Sårbara befolkningsgrupper: del 1 kapitel 2 och del 2 kapitel 2 ändrade - Produktens livslängd: del 1 kapitel 5.4 och del 2 kapitel 5.1 ändrade	☒ Ja Valideringsspråk: engelska ☐ Nej (gäller endast för klass IIa eller vissa IIb-implantat (MDR, artikel 52 (4) andra stycket) för vilka SSCP ännu ännu inte validerats av det nationella organet)

Innehållsförteckning

Sida

Del 1 – SSCP avsedd för vårdpersonal	3
1. sidentifiering och allmän information om produkten	3
2. Avsedd användning av produkten.....	4
3. Beskrivning av enheten	5
4. Risker och varningar.....	6
5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion (PMCF).....	9
5.1. Sammanfattning av kliniska data avseende likvärdiga produkter	9
5.2. Sammanfattning av kliniska data från undersökningar av produkten som genomförts före CE-märkningen	9
5.3. Sammanfattning av kliniska data från andra källor	9
5.4. Sammanfattning av klinisk prestanda och säkerhet.....	11
5.5. Pågående eller planerad klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion.....	17
6. Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ	17
7. Rekommenderad profil och utbildning för användare	17
8. Hänvisning till eventuella harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer som tillämpas	17
9. Referenser.....	18
Del 2 – SSCP avsedd för patienter.....	20
1. Produktidentifikation och allmän information	20
2. Avsedd användning av produkten.....	20
3. Beskrivning av produkten	21
4. Risker och varningar.....	24
5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktionen ..	25
5.1. Klinisk bakgrund för produkten	25
5.2. Kliniska bevis för CE-märkningen.....	25
5.3. Säkerhet.....	26
6. Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ	26
7. Rekommenderad utbildning för användare	26

Del 1 – SSCP avsedd för vårdpersonal

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste aspekterna av produktens säkerhet och kliniska prestanda.

SSCP är inte avsedd att ersätta bruksanvisningen som huvuddokument för att säkerställa säker användning av produkten, och den är inte heller avsedd att ge diagnostiska eller terapeutiska förslag till avsedda användare eller patienter. Denna SSCP granskas minst en gång om året och uppdateras vid behov för att säkerställa att all klinisk och/eller säkerhetsinformation i SSCP förblir korrekt och fullständig.

Följande information är avsedd för användare/vårdpersonal. Efter denna information följer en sammanfattning avsedd för patienter.

1. Identifiering och allmän information om produkten

Manufacturer's name and address	HumanOptics Holding AG Spardorfer Straße 150 91054 Erlangen Germany
Manufacturer's single registration number (SRN)	DE-MF-000017892
Authorised representative if applicable; name and SRN	N/A
Notified body name and organization number	TÜV NORD CERT GmbH NB 0044

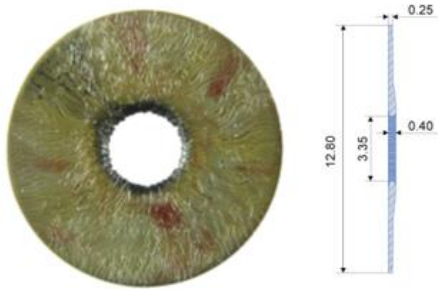
Produktnamn	Artificiell iris • Variant av artificiell iris med fiber (wF) • Variant av artificiell iris utan fiber (FF) Olika färgkategorier ("CustomFlex®", "Select" och "Standard") finns tillgängliga ¹ för både wF- och FF-varianterna.
Grundläggande UDI-DI	04049154_AI_M1_H1_O1_X7
CND/EMDN-kod(er):	P0399 (Y063021, PROTESER, ÖGONPROTESER – ÖVRIGA (ÖGONPROTESER))
Produktklass	☐ I ☐ IIa ☒ IIb ☐ III
Är då det första certifikatet (CE) utfärdades för produkten	2011

¹ Alla färgkategorier finns inte till försäljning i alla länder.

2. Avsedd användning av produkten

Avsedd användning	
Avsett ändamål	Produkten är avsedd att användas som irisprotes för behandling av irismet i ögon som är pseudofaka, afaka eller som kräver kataraktoperation. Produkten är avsedd för implantation i bakre kammaren (Fiber Free-modell: ciliär sulcus eller kapselpåse; med Fiber-modell: ciliär sulcus).
Avsedda användare	Den artificiella irisen måste hanteras av vårdpersonal och implanteras av specialutbildade och certifierade ögonkirurger.
Användningsmiljö	Ögonkirurgisk operationssal
Indikationer	Produkten är avsedd för behandling av fullständig eller partiell aniridi till följd av medfödd aniridi, förvärvade defekter eller andra tillstånd som är förknippade med fullständig eller partiell aniridi.
Medicinska tillstånd som ska behandlas	Indicerad för behandling av fullständig eller partiell aniridi till följd av medfödd aniridi, förvärvade defekter eller andra tillstånd associerade med fullständig eller partiell aniridi. Aniridi definieras som fullständig eller partiell frånvaro av irisvävnad och inkluderar irismet såsom saknade irissegment, frånvarande eller bristfälligt irispigmentepitel eller fullständig frånvaro av iris. Avsett användningsområde inkluderar irisdefekter i ögon som är pseudofaka, afaka eller som kräver kataraktoperation.
Avsedd patientgrupp	Produkten är avsedd för användning hos vuxna och barn från 6 år för behandling av fullständig eller partiell aniridi till följd av medfödd aniridi, förvärvade defekter eller andra tillstånd associerade med fullständig eller partiell aniridi. Tillverkaren har inga kliniska data avseende ammande kvinnor eller patientgrupper med nedsatt immunförsvar.
Avsedd anatomisk placering	Ciliärsulcus (modellen "Fiber Free" eller modellen "with Fiber") eller kapselpåsen (endast modellen "Fiber Free") i det mänskliga ögat
Kontraindikationer	Den artificiella irisen får inte användas av rent kosmetiska skäl. Produkten är kontraindicerad för ögon med något av följande tillstånd: • Barn under 6 år, eftersom deras ögon fortfarande befinner sig i ett stadium av kraftig tillväxt och utveckling som skulle störas av ögonkirurgi • Okontrollerad ögoninflammation (t.ex. uveit) • Svår kronisk uveit • Mikroftalmi • Obehandlad näthinneavlossning • Obehandlat kroniskt glaukom • Rubellakatarak • Rubeos i iris • Proliferativ diabetisk retinopati • Stargards retinopati • Graviditet • Intraokulära infektioner

3. Beskrivning av enheten

Kort beskrivning av produkterna	Vikbar irisprotes för implantation i ciliärsulkus eller kapselpåse
Beskrivning av produkterna	Artificial Iris är en vikbar irisprotes som används för behandling av irismet. Den är tillverkad av ett kommersiellt tillgängligt, biokompatibelt oftalmologiskt silikon, med en 3D-strukturerad framsida och en slät baksida. I varianten "with Fiber" är ett fibernätverk inbäddat i silikonet. Artificial Iris tillverkas som en hel 360°-irisprotes med en total diameter på 12,8 mm, som kan trepaneras efter behov för att anpassa produkten för placering i den bakre kammaren (ciliärsulkus eller kapselpåse). Produkten kan även skäras till lämplig storlek och form och sys fast på en irisrest för behandling av partiell aniridi eller traumatisk irismet. Enheten är steril och avsedd för engångsbruk och kan implanteras med en pincett eller en injektor (det senare är endast möjligt för modellen "Fiber Free"). Under tillverkningen appliceras färgad silikonpasta för hand i ett mönster som efterliknar utseendet hos en naturlig iris. Tre olika färgkategorier erbjuds: "CustomFlex®", "Select" och "Standard". Den artificiella irisen "CustomFlex®" anpassas efter varje enskild patient (patientanpassad). Under tillverkningen används ett fotografi av antingen den befintliga irisen eller, vid aniridi, ett fotografi som valts ut av patienten som mall för målningen. Däremot erbjuds versionerna "Standard" och "Select" av den artificiella irisen färdiga med fasta färger, men de tillverkas med identisk teknisk design och enligt samma processer. Medan "Standard"-versionerna har en enfärgad framsida (brun eller svart), är "Select"-versionerna målade med fördefinierade flerfärgade variationer (olika nyanser av brunt, blått och grönt finns tillgängliga). Baksidan på alla varianter är svart för att absorbera ljuset helt.  Schematisk fram- och sidovy av en skräddarsydd artificiell iris. Måttangivelserna är i mm.
Verkningssätt/funktionsprincip	Enheten har en fast öppning på 3,35 mm, med en ogenomskinlig kant och en svart baksida för att absorbera ljuset helt, vilket minskar ljusfenomen och andra symtom förknippade med aniridi. Enheten efterliknar utseendet på den naturliga irisen för att uppnå en god kosmetisk effekt. Den lilla centrala öppningen kan öka synskärpan, öka skärpedjupet och öka kontrastkänsligheten (pinhole-effekt).

Material eller ämnen som kommer i kontakt med patientens vävnader	Den artificiella irisen är tillverkad av ett hydrofobt silikonelastomer av medicinsk kvalitet bestående av difenyl-dimetylpolysiloxan och silikonförstärkande harts. För färgning används oorganiska pigment. Modellen With Fiber är dessutom förstärkt med ett inbäddat polymerfibernet bestående av polyetentereftalat (PET).
Steriliseringmetod och tillåtet antal användningar	Produkterna är sterila (ångsteriliserade) och avsedda för engångsbruk. Återanvändning av ett implantat är strängt förbjudet.
Tidigare generationer av produkten	Inga.
Varianter och/eller konfigurationer som omfattas av detta dokument	Varianter avseende det inbäddade nätlagret av polyester: • Varianten "Fiber Free" (FF): utvecklad för suturlös implantation i ciliärsulkus eller kapselpåse • Varianten "with Fiber" (wF): utvecklad för implantation i ciliärsulkus, där suturering är indicerad Varianter avseende implantatets färg: • CUSTOMFLEX®-versionen: ett foto av den befintliga irisen (rester) eller av irisen i det kontralaterala ögat kommer att fungera som mall för tillverkningen av den artificiella irisen. Aniridipatienter som inte har någon egen iris tillgänglig kommer att använda ett foto av en annan persons öga som mallfoto. • "Standard"- och "Select"-versioner: dessa erbjuds färdiga med fasta färger (den tekniska utformningen och tillverkningsprocessen är identiska med CUSTOMFLEX®-versionen)
Tillbehör som är avsedda att användas tillsammans med enheten	Inga
Andra enheter och produkter som är avsedda att användas tillsammans med enheten	Den artificiella irisen kan vikas och implanteras med hjälp av en pincett. Endast modellen Fiber Free kan även implanteras med hjälp av kommersiellt tillgängliga injektionssystem. Injektorer som har testats i detta sammanhang är Mediceal ViscoJect™ 2.2-1P BIO (Mediceal AG, Schweiz) och Lenstec Metal skruvtyp Injector I-9012FS med patron CART 45S (Lenstec Inc. USA). Obs: Implantation av en modell med fiber via ett injektionssystem kan leda till permanent deformation och defekter på implantatet.

4. Risker och varningar

Kvarstående risker och oönskade effekter	Nedan följer en lista över potentiella komplikationer och oönskade biverkningar förknippade med användningen av enheten, det kirurgiska ingreppet eller IOL. Produktrelaterade komplikationer i samband med den artificiella irisen kan inkludera, men är inte begränsade till: <u>Produktrelaterade komplikationer:</u> • Förhöjt intraokulärt tryck • Minskad okorrigerad synskärpa på avstånd • Minskad bäst korrigerad synskärpa på avstånd

	• Förvärrad ljuskänslighet • Ögoninflammation • Felaktig placering, förskjutning och decentrering av enheten • Sekundärt (ytterligare) kirurgiskt ingrepp Kirurgisk ompositionering, byte eller borttagning av implantatet kan vara nödvändigt för att korrigera förskjutningar av implantatet. Defekter på implantatet kan uppstå om det inte hanteras korrekt. <u>Kirurgirelaterade biverkningar:</u> • Cystoid makulaödem • Hypopyon • Endoftalmit • Protesförflyttning • Pupillblock • Näthinneavlossning • Sekundärt kirurgiskt ingrepp (oplanerat) • Hornhinneödem, kvarstående efter 3 månader eller senare • Kronisk irit/inflammation i främre ögonsegmentet som kvarstår efter 3 månader eller senare
Varning	Implantation av artificiell iris rekommenderas inte hos patienter med följande tillstånd och situationer: • Preoperativt intraokulärt tryck (IOP) över 21 mmHg som inte svarar på trycksänkande mediciner, såvida inte IOP över 21 mmHg beror på ett känt underliggande tillstånd som är välkontrollerat med glaukombehandling, såsom okulär hypertoni eller öppenvinkelglaukom • Patienter med svår endotelial hornhinnedystrofi, eftersom det kirurgiska ingreppet för att implantera den artificiella irisen kan skada hornhinnan i sådan utsträckning att de potentiella fördelarna med implantationen inte uppväger riskerna • Den artificiella irisen är inte avsedd för placering i den främre kammaren • Ingen användbar syn eller synpotential i det andra ögat, såvida inte patienten har försvagande synsymtom, så att de potentiella fördelarna med implantation av artificiell iris klart uppväger riskerna • Förekomst av ett tillstånd eller fynd i det andra ögat som skulle göra det osäkert att implantera en artificiell irisprotes i det öga som ska behandlas • Allergi mot något av de planerade postoperativa antibiotika- eller antiinflammatoriska läkemedlen, såvida inte ett lämpligt alternativt läkemedel kan ordineras • Implantation för kosmetiska färgförändringar av iris • Kvinnor som nyligen fött barn och som ammar eller ger bröstmjolk och för vilka postoperativa läkemedel är kontraindicerade • Patienter med magsår eller diabetes mellitus som kräver höga doser av oralt administrerade systemiska steroider efter operationen Alla andra tillstånd som skulle kunna störa det planerade kirurgiska ingreppet för att implantera irisprotesen

Varningar	Den artificiella irisen ska användas med försiktighet i följande situationer: • En klar naturlig lins – Implantera inte den artificiella irisen i ögon med naturlig lins • Det andra ögats synförmåga kan inte utvärderas före operationen (t.ex. dålig synskärpa på grund av grå starr) • Preoperativt intraokulärt tryck (IOP) > 21 mmHg som är känt för att vara stabilt och välkontrollerat med glaukombehandling (t.ex. medicinering, rör eller shuntar) • Förekomst av andra medicinska tillstånd som kan göra patienten olämplig för implantation av en artificiell iris • Förväntad komplexitet hos det planerade kirurgiska ingreppet som kan öka risken för komplikationer • Implantation i det andra ögat innan det första implanterade ögat har stabiliserats (vanligtvis 1 månad eller mer) Öppningen i den artificiella irisens pupill är fastställd till 3,35 mm. Om en större pupillöppning krävs för kirurgi i bakre ögonsegmentet kan den artificiella irisen explanteras och en ny artificiell iris kan implanteras efter att kirurgin i bakre ögonsegmentet har slutförts. Tekniken för en sekundär implantation skulle fastställas på samma sätt som för en primär implantation.
Andra relevanta säkerhetsaspekter	Inga korrigerande säkerhetsåtgärder (FSCA) har vidtagits sedan produkterna lanserades.

5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion (PMCF)

5.1. Sammanfattning av kliniska data avseende likvärdiga produkter

Ej tillämpligt. Produktens överensstämmelse har inte bedömts på grundval av likvärdighet.

5.2. Sammanfattning av kliniska data från undersökningar av produkten som genomförts före CE-märkningen

Ej tillämpligt. Alla kliniska undersökningar utfördes efter den första CE-märkningen enligt det europeiska direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG (se avsnittet 5.3).

5.3. Sammanfattning av kliniska data från andra källor

Kliniska data som bekräftar säkerheten och prestandan hos den artificiella irisen har hämtats från följande källor:

- Studie inför marknadsgodkännande (PMA) av amerikanska FDA, initierad av tillverkaren
- En omfattande litteraturgenomgång med hjälp av PubMed och andra databaser

Strategierna för litteratursökningen utformades för att identifiera artiklar som var relevanta för produkterna. Både positiva och negativa referenser identifierades och sammanfattades.

5.3.1. Kliniska studier

Den artificiella irisen utvärderades i en studie som genomfördes av inför godkännande för marknadsintroduktion (PMA) av den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (FDA), vilken inleddes i oktober 2013. Efter att studien avslutats godkände FDA den artificiella irisen som den första irisprotesen i USA den 30 maj 2018. Denna studie utgör den första kliniska prövningen av den artificiella irisen och är den största kända fallserien i världen av ögon som behandlats med en irisprotes. Den omfattar ett stort antal vuxna (n=403) och ett rimligt antal barn (n=44, ≥ 6 år) ögon. Experterna kunde inte identifiera några metodologiska brister eller tvivel angående den vetenskapliga validiteten hos innehållet. Sammantaget utgjorde de två vanligaste orsakerna till aniridi, traumatiska irisskador och medfödd aniridi, mer än 70 % av de behandlade ögonen, där båda varianterna ("med fiber" och "fiberfri") och implantationsstället användes ungefär lika ofta. Därför utgör denna datauppsättning en solid grund för att påvisa säkerheten och effektiviteten hos den artificiella irisen.

Detaljerade studieresultat redovisas i tabellen nedan.

Studie av amerikanska FDA (AI-001) (Multicentrisk studie inför marknadsgodkännande/efter godkännande med den artificiella irisen – USA) [1]
Baserat på denna sammanfattande utvärdering fungerar den artificiella irisen, när den implanteras för behandling av fullständig eller partiell aniridi, som avsett som en irisprotes. Resultaten överstiger alla säkerhets- och effektivitetskriterier i AI-001-protokollet. Förekomsten av biverkningar, komplikationer och andra ögon- eller synrelaterade observationer var liten. Synsymtomen minskade och synfunktionen förbättrades jämfört med utgångsläget efter att den artificiella irisen hade implanterats. Det finns inga nya säkerhets- eller effektproblem hos denna kohort av försökspersoner som behandlats med den artificiella irisen. Specifikt, 12 månader efter implantation av den artificiella irisen:

- Det skedde en övergripande förbättring av ljuskänslighetssymtom, livskvalitet och syn hos barn och vuxna försökspersoner.
- Den artificiella irisen var korrekt placerad i minst 95 % av ögonen hos barn och vuxna under hela den 12 månader långa studien.
- Självutfyllda symptomformulär: totalt sett minskade andelen ögon med betyg från markant till svår för vart och ett av de utvärderade synsymtomen: ljuskänslighet dagtid, ljuskänslighet nattetid, svårigheter att köra bil nattetid, läsvårigheter, dubbelseende, synfluktuationer, bländning dagtid, bländning nattetid, halos dagtid, halos nattetid, stjärnbildning, torra ögon, smärta och känsla av främmande kropp efter implantation av artificiell iris jämfört med före operationen. Statistisk signifikans uppnåddes för alla symtom utom smärta efter 12 månader. För barnögon minskade andelen ögon med betyg från markant till svår för varje synsymtom, förutom att ögontorrhet ökade. Statistisk signifikans uppnåddes för barnögon för alla symtom utom läsvårigheter och ögontorrhet. Det fanns inga barnögon med markant till svår smärta eller känsla av främmande kropp före operationen eller vid 12 månader.
- Det fanns en statistiskt signifikant förbättring av hälsorelaterad livskvalitet, mätt med NEI VFQ-25, hos barn och vuxna.
- Det postoperativa kosmetiska resultatet var estetiskt tilltalande, där 94 % av den totala kohorten och 100 % av de pediatrika försökspersonerna bedömde utseendet på sina ögon som förbättrat, mycket förbättrat eller kraftigt förbättrat.
- Den postoperativa inflammationen hade gått över efter 1 månad hos majoriteten av alla behandlade ögon, liksom hos de pediatrika ögonen; 92 % eller fler av de pediatrika och vuxna ögonen hade inga eller spår av celler eller flare, 90 % av de pediatrika och vuxna ögonen hade inget stromalödem i hornhinnan; och minst 96 % av de pediatrika och vuxna ögonen hade inget sårödem i hornhinnan efter 1 månad.
- Den genomsnittliga endotelcellstätheten förblev stabil utan kliniskt signifikant förlust under de 12 månaderna som studien pågick hos barn- och vuxenögon.
- Det intraokulära trycket var välkontrollerat i majoriteten av ögonen; det genomsnittliga postoperativa intraokulära trycket (IOP) låg inom 1,5 mmHg från det genomsnittliga preoperativa IOP vid alla besök för den totala kohorten och inom 2,6 mmHg för barnögonen.
- Toppvärden på IOP >30 mmHg var de vanligast rapporterade postoperativa biverkningarna. Operationsrelaterade ökningarna av IOP >30 mmHg inträffade hos mindre än 8 % av alla behandlade ögon och hos inget av de pediatrika ögonen.
- Även om den artificiella irisen inte är en refraktiv anordning, förbättrades CDVA med 1 eller fler rader hos 65 % av alla ögon och 55 % av de pediatrika ögonen; 67 % av alla ögon och 64 % av barnögonen förbättrade sin UDVA med 1 eller fler linjer; och den genomsnittliga sfäriska ekvivalenten för den manifesterade refraktionen var -0,36 D för alla ögon och -0,83 D för barnögonen 12 månader efter operationen.
- Få ögon förlorade CDVA; 6,5 % av barnögonen och 7,9 % av alla ögon i studien förlorade 2 eller fler rader i CDVA efter operationen jämfört med deras syn före operationen vid 12 månader; och ingen av förlusterna var relaterad till den artificiella irisen.
- De visuella symtomen förbättrades generellt 1 månad efter operationen. Dessutom bibehölls eller förbättrades dessa utfallsmått vid ytterligare uppföljning fram till 12 månader efter operationen.
- De pediatrika försökspersonerna uppvisade postoperativa säkerhets- och effektmått som var likvärdiga med eller bättre än hos vuxna.

Alla viktiga säkerhets- och effektmått uppfylldes och uppnådde statistisk signifikans för alla behandlade ögon, inklusive de pediatrika ögonen. Resultaten för de viktiga säkerhets- och effektmåtten och andra studieresultat var likartade i var och en av studiekohorterna, de pediatrika ögonen och den totala studiepopulationen.

5.3.2. Litteraturoversikt

Ett stort antal artiklar om den artificiella irisen har publicerats. Sexton vetenskapliga publikationer valdes ut från litteratursökningen och granskades kritiskt med särskilt fokus på säkerhet och effekt. Sammanfattningsvis kan sägas att om tillverkarens rekommendationer följs korrekt uppnår den artificiella irisen, när den implanteras för behandling av fullständig eller partiell aniridi, utmärkta visuella och kosmetiska resultat och fungerar som avsett som en irisprotes. Med noggrann postoperativ hantering kan den artificiella irisen implanteras i aniridiska afakiska eller pseudofakiska ögon utan oro för risker för allvarliga biverkningar. Postoperativa komplikationer är dock inte ovanliga på grund av preoperativa komorbiditeter och/eller kirurgiska ingrepp. Sammanfattningsvis kan den artificiella irisen betraktas som ett säkert och användbart verktyg för att minska ljuskänslighetssymtom och förbättra livskvaliteten hos aniridiska patienter.

5.4. Sammanfattning av klinisk prestanda och säkerhet

Eftersom protetiska irisimplantat (PID) är avsedda att ersätta eller komplettera den skadade naturliga irisen (skadorna kan bestå av partiell eller fullständig avsaknad av irisvävnad), är det viktigaste kriteriet för ett lyckat ingrepp återställandet av irisen. Den återställda pseudopupillöppningen leder till minskade synrelaterade symtom på ljuskänslighet, i synnerhet bländning och fotofobi. Tillsammans med det förbättrade kosmetiska utseendet förväntas detta förbättra livskvaliteten.

PRESTANDAANALYS

Den amerikanska FDA:s PMA-studie (kapitlet 5.3.1) visade en signifikant förbättring av symtomen på ljuskänslighet samt av tillfredsställelsen med livskvalitet och syn. Pediatrika försökspersoner hade postoperativa resultat (effekt) som var likvärdiga eller bättre än hos vuxna. Tillfredsställelsen med det kosmetiska utseendet var hög, där 94 % av den totala kohorten och 100 % av de pediatrika försökspersonerna bedömde utseendet på sina ögon som förbättrat, mycket förbättrat eller ytterst förbättrat. Statistisk signifikans testades inte eftersom GAIS-skalan inte är utformad för att testa jämförelsen av det kosmetiska resultatet som en statistisk hypotes, och en signifikant förbättring behöver inte påvisas i denna CER eftersom den artificiella irisen inte är en kosmetisk produkt. De viktigaste prestationsresultaten presenteras i Tabell 1.

Tabell1 : Viktiga prestationsresultat

Baserat på resultaten 12 månader efter operationen från den amerikanska FDA:s PMA-studie

Endpunkt	Tröskelvärde (godkännandekriterium)	Kliniska resultat i % för n = 339 ögon ("Alla ögon sammanslaget")
Bländning och fotofobi		p-värde
Svårighetsgrad av symtom på ljuskänslighet dagtid	Statistiskt signifikant minskning ($p < 0,05$)	$< 0,0001$
Svårighetsgrad av symtom på ljuskänslighet nattetid	Statistiskt signifikant minskning ($p < 0,05$)	$< 0,0001$
Svårighetsgraden av bländning under dagen	Statistiskt signifikant minskning ($p < 0,05$)	$< 0,0001$
Bländningens intensitet på natten	Statistiskt signifikant minskning ($p < 0,05$)	$< 0,0001$
Patientens självrapporterade tillfredsställelse med livskvaliteten		p-värde
NEI VFQ-25 totalpoäng	Statistiskt signifikant förbättring ($p < 0,05$)	$< 0,0001$
Patientens självrapporterade tillfredsställelse med det kosmetiska utseendet		%
Nöjdhet med det kosmetiska utseendet (GAIS betygsatt som förbättrat, mycket förbättrat eller kraftigt förbättrat)	Ingen, eftersom den artificiella irisen inte är en kosmetisk produkt	94,0

Den artificiella irisen blockerar helt elektromagnetisk strålning i UV-, synligt och NIR-området[2] och dess ljusblockerande funktion är densamma för alla typer av aniridi. Därför kan man anta att den kan minska ljuskänsligheten hos alla patienter med aniridi, inklusive de med transilluminationsdefekter som bilateral akut iris-transillumination (BAIT), okulär albinism eller okulokutan albinism.

Sammanslaget visar dessa data att den artificiella irisen uppfyller de fördefinierade acceptanskriterierna och uppnår den prestanda som tillverkaren avsett enligt kraven i MDR bilaga I[3] , när den används enligt avsedd användning.

SÄKERHETSANALYS

Eftersom den artificiella irisen är en permanent intraokulär protes som endast kan implanteras i ögon som har eller kommer att implanteras med en IOL (pseudofakiska, afakiska eller som kräver kataraktoperation), bör riskbedömningen inte bara beakta riskerna förknippade med den artificiella irisen utan även med IOL och tillhörande operationer (IOL-relaterade risker återspeglas på lämpligt sätt i bruksanvisningen[4]).

Patienter som är lämpliga för implantation av den artificiella irisen har ofta samtidig okulär komorbiditet. Det förekommer ofta en progressiv synförsämring, en progressiv ökning av det intraokulära trycket som kräver glaukombehandling, kirurgiska ingrepp såsom hornhinnetransplantation och/eller transplantation av hornhinne-limbala stamceller, särskilt vid medfödd aniridi. De komorbiditeter som är förknippade med aniridi, och särskilt medfödd aniridi,

måste beaktas i säkerhetsanalysen och säkerhetsprofilen för den artificiella irisen. Förekomsten av komplikationer och biverkningar (AE) måste tolkas med hänsyn till de föreliggande patologier som leder till kirurgisk implantation av den artificiella irisen. Förekomsten av biverkningar (inklusive IOL-relaterade biverkningar), komplikationer och andra ögon- eller synrelaterade observationer som konstaterades i den amerikanska FDA-studien var dock liten. **(Viktiga säkerhetsresultat presenteras i Tabell 2 . Alla fördefinierade acceptanskriterier uppfylldes.)** De mest relevanta av dessa var förhöjt intraokulärt tryck (IOP) och felpacering av enheten. Sammantaget är kirurgens erfarenhet och kirurgiska färdigheter nyckelfaktorer för en framgångsrik implantation av den artificiella irisen.

Tabell 2 : Viktiga säkerhetsresultat för slutpunkterna "stabil synskärpa" och "acceptabel komplikationsfrekvens"

Baserat på resultaten 12 månader efter operationen från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA:s PMA-studie

Händelser efter 12 månader	Tröskelvärde (godkännandekriterium)	Kliniska resultat i % för n = 447 ögon ("Alla ögon sammantaget")
Produktrelaterade biverkningar	-	
>2 rader (>10 bokstäver) Förlust av CDVA som är enhetsrelaterad	<5 %	0,0
CDVA sämre än 20/40 om CDVA före operationen var 20/40 eller bättre (enhetsrelaterat)	<5 %	0,0
Kumulativa linsrelaterade biverkningar	<5 %	0,0
Anisotropi	<1 %	0,0
Bländning/halos	<1 %	0,0
Dubbelseende	<1 %	0,0
Borttagning eller byte av intraokulär lins på grund av fel i beräkningen av linsstyrkan	<1 %	0,0
Kumulativa operationsrelaterade biverkningar	-	
Cystoid makulaödem	18,8	2,9
Hypopyon	3,0 %	0,0
Endoftalmit	3,0 %	0,0
Migrering av implantat	5,4 %	0,0
Pupillblock	7,8 %	0,0
Näthinneavlossning	5,4 %	0,7
Sekundär kirurgisk ingrepp (oplanerad)	8,5	1,3
Hornhinneödem, kvarstående efter 3 månader eller senare	4,2	1,6
Kronisk inflammation i främre ögonsegmentet, kvarstående efter 3 månader eller senare (kronisk irit)	5,0	1,8

De utvärderade kliniska uppgifterna ger starka belägg för att den artificiella irisen är en säker behandling för medfödd eller förvärvad aniridi. Även om postoperativa komplikationer inte är ovanliga efter implantation av enheten, är deras förekomst acceptabel eftersom aniridi av antingen traumatiskt eller genetiskt ursprung vanligtvis åtföljs av andra ögonfel och funktionsstörningar. De vanligaste komplikationerna som uppstod var långvarig postoperativ inflammation, förhöjt intraokulärt tryck/sekundär glaukom och felpacering av implantatet.

Som redan nämnts tidigare bör det noteras att komplikationsfrekvensen tydligt beror på kirurgens erfarenhet och kirurgiska färdigheter. Därför måste kirurger vara certifierade enligt HumanOptics certifieringsprocess och ha erfarenhet av kirurgisk hantering och behandling av aniridi och irisfel. I publikationen av Mayer et al. från 2018[5] rapporterades en signifikant minskning av komplikationer efter tolv implantationer, vilket innebär att ingreppet inte bör rekommenderas i miljöer med låg volym eller för kirurger med liten erfarenhet.

Antalet endotelceller minskade efter implantation av artificiell iris, men var jämförbart med förlusten vid normal kataraktkirurgi.

Om en artificiell iris med fiber skärs till rätt storlek verkar det vara viktigt att en tillräckligt vass trepan används (t.ex. en engångsartikel). Svepelektronmikroskopi visade variationer i jämnhet och ojämnheter hos kanterna om mindre vassa trepaner användes[5]. Kronisk rörelse av den artificiella irisen på ciliarkroppen kan i sådana fall leda till kroniska irritationer av ciliarkroppen och blödningar[5]. Man kan spekulera i att detta också var den bakomliggande orsaken i en annan tidig publikation[6] där en ökad frekvens av vissa komplikationer (glaukom; överpigmentering av den kvarvarande irisvävnaden; behov av sekundär kirurgi) konstaterades hos varianten med nät jämfört med den fiberfria varianten.

I en studie beskrevs en utvidgning av den kvarvarande irisöppningen[7] hos en betydande andel (16,7 %) av de ögon som hade implanterats med den artificiella irisen. Sådana ögon uppvisade en relativt hög förekomst av andra komplikationer. Detta "syndrom med tillbakadragning av kvarvarande iris" har dock inte beskrivits i några andra publikationer.

Ytterligare bevis för säkerheten hos den aktuella produkten kommer från den låga andelen klagomål och det faktum att inga FSCAs har varit nödvändiga sedan marknadsföringen inleddes.

Sedan 2002 har HumanOptics släppt ut mer än 5 000 enheter på marknaden. Under denna period på mer än 20 år har inga rapporter om materialnedbrytning mottagits. Tillverkaren känner till sällsynta fall av uttag av produkten som inte har något samband med produktfel eller funktionsstörningar. Den tillgängliga informationen bekräftar att HumanOptics artificiella iris är stabil under en period på minst 20 år (baserat på simulerade åldringstester enligt ISO 11979-5). Man kan förvänta sig att produkten är stabil på obestämd tid från implantationsdatumet under patientens livstid.

Sammanfattningsvis kan man dra slutsatsen att den aktuella produkten, den artificiella irisen, motsvarar den senaste tekniska utvecklingen och uppfyller de fördefinierade godkännandekriterierna samt säkerhetskraven enligt MDR:s bilaga I[3]. Den artificiella irisen är säker när den används enligt avsedd användning.

NYTTO-RISK-ANALYS

Fördelarna med en PID-implantation är betydande. De främsta rapporterade positiva effekterna av protetiska irisimplantat inkluderar förbättrad synfunktion och förbättrat kosmetiskt utseende, vilket båda leder till en förbättring av livskvaliteten för patienter med aniridi [8]. Förbättringen av synen kan tillskrivas olika faktorer, inklusive minskad sfärisk och kromatisk aberration, ökat skärpedjup samt minskad bländning och fotofobi. Det är underförstått att omfattningen av

fördelarna beror på potentialen för förbättring, dvs. på graden av patienternas preoperativa besvär och på okulära komorbiditeter som kan begränsa de maximalt uppnåeliga synresultaten.

Med HumanOptics artificiella iris har följande fördelar dokumenterats:

FÖRBÄTTRAD SYNFUNKTION:

- Ljuskänslighet, bländning och andra synsymtom: Den amerikanska FDA:s PMA-studie visade minskad ljuskänslighet för dags- och nattbelysning samt därmed förknippad bländning. Det skedde också en minskning av andelen ögon med betyg från markant till svår för vart och ett av de övriga utvärderade synsymtomen efter implantation av den artificiella irisen jämfört med före operationen (svårigheter att köra bil på natten, läsvårigheter, dubbelseende, synfluktuationer, bländning under dagen, bländning på natten, halos under dagen, halos på natten, stjärnbildning, torra ögon, smärta och känsla av främmande kropp). Statistisk signifikans uppnåddes för alla symtom utom smärta efter 12 månader. De visuella symtomen förbättrades generellt en månad efter operationen och dessa resultatmått bibehölls eller förbättrades vid ytterligare uppföljning.

En minskning av subjektiva symtom på bländning och/eller fotofobi har bekräftats i ett stort antal publikationer[9-17]. Dessutom har en signifikant förbättring av CDVA vid bländning rapporterats[9]. Även om den gruppen hade rapporterat en signifikant minskning av subjektiv bländning dagtid och nattetid 2020[9], förbättrades dock inte poängen signifikant i en senare studie från samma grupp[18] (dock var individuella bländningspoäng för dagtid och nattetid förbättrade eller stabila hos majoriteten av patienterna). Eftersom den senare studien utfördes på patienter som genomgick en trippelprocedur (artificiell iris + IOL + penetrerande keratoplastik), föreslog författarna till publikationen att hornhinnans oregelbundenhet från transplantationen eller tidigt hornhinnefel kan ha ersatt den ljus- och bländkänslighet som orsakades av irisdefekten.

- Synskärpa: Även om den artificiella irisen inte är en refraktiv anordning förbättrar ingreppet synskärpan tack vare närvaron av en artificiell pupill i kombination med implantation av en intraokulär lins (IOL) för korrigering av refraktionsfel. I den amerikanska FDA:s PMA-studie förbättrades CDVA med 1 eller fler linjer hos 65 % av alla ögon och 55 % av de pediatrika ögonen; UDVA förbättrades med 1 eller fler linjer hos 67 % av alla ögon och 64 % av de pediatrika ögonen 12 månader efter operationen. Endast 7,9 % av alla ögon i studien och 6,5 % av barnögonen förlorade 2 eller fler rader i CDVA efter operationen, och ingen av dessa försämringar var relaterad till den artificiella irisen.

Även andra publikationer (se[6, 9, 11, 13, 16, 19]) visade en förbättring av synskärpan. Det är värt att notera att en huvudforskare rapporterade ingen förbättring av synskärpan i en tidig studie från 2016[14] men observerade en signifikant positiv effekt i en senare studie[13]. Detta kan ha samband med hans ökande kirurgiska erfarenhet genom åren. I fallserien av Crawford et al., 2022[10], förbättrades eller var CDVA stabil i alla utom ett öga (18/19) och nivåerna av tillfredsställelse med de postoperativa synskärporesultaten var höga (medelvärde 4,3/5,0), men förbättringen i medianvärdet för CDVA var inte signifikant.

- Kontrastkänslighet: Kontrastkänsligheten mättes inte i den amerikanska FDA-studien. Den har dock utvärderats i två publikationer av Mayer et al. från 2016 och 2020[13, 14] och visade sig vara signifikant förbättrad under fotopiska förhållanden med bländning.

FÖRBÄTTRAT KOSMETISKT UTSEENDE:

I den amerikanska FDA:s PMA-studie var patienternas tillfredsställelse med det postoperativa kosmetiska resultatet hög. 94 % av den totala kohorten och 100 % av de pediatrika försökspersonerna bedömde utseendet på sina ögon som förbättrat, mycket förbättrat eller mycket, mycket förbättrat.

Många publikationer har bekräftat att patienternas kosmetiska tillfredsställelse förbättras signifikant[9, 10, 14-16, 18] och att de kosmetiska resultaten är mycket goda (t.ex. ref.[12, 15, 20]). I studien av Roman et al., 2021[15] , förbättrades till exempel det genomsnittliga kosmetiska betyget med 4,7 poäng ($P = 0,001$) på en skala från 0 till 10.

FÖRBÄTTRAD LIVSKVALITET:

Som nämnts i början av detta kapitel kan implantation av PID förbättra livskvaliteten för patienter med aniridi genom bättre syn och ett förbättrat utseende. Den synrelaterade livskvaliteten, mätt med hjälp av NEI VFQ-25-totalpoängen, visade sig ha förbättrats avsevärt efter implantation av den artificiella irisen i den amerikanska FDA:s PMA-studie samt i artikeln av Bonnet et al. 2021[18] . På samma sätt rapporterade Yildirim et al., 2020[20] att majoriteten av patienterna (92,4 %) skulle upprepa behandlingen med den artificiella irisen om de fick välja igen och att deras livskvalitet förbättrades med $7,99 \pm 1,85$ poäng ($P = 0,001$) på en skala från 1 till 10. En hög patientnöjdhet med det övergripande resultatet ($8,97 \pm 1,42$ av 10 poäng) rapporterades också av Mayer et al., 2016[14] .

När det gäller **risker** överensstämmer de observerade komplikationerna med dem som rapporterats för PID-kirurgi i allmänhet. Riskbedömningen omfattade risker förknippade med den artificiella irisen och operationen, men även IOL-relaterade risker (eftersom en IOL måste implanteras före eller samtidigt med operationen för den artificiella irisen).

Förekomsten av postoperativa komplikationer är sällan relaterad till produkten utan beror snarare på preoperativa ögonkomorbiditeter, vilket innebär att PID endast bör implanteras hos riskpatienter efter noggrann bedömning av nytta/riskförhållandet. Dessutom påverkas framgången med implantation av artificiell iris av den kirurgiska tekniken och den utrustning som används, och det krävs en inlärningskurva för detta kirurgiska ingrepp.

Sammanfattningsvis visar de tillgängliga kliniska uppgifterna att den artificiella irisen är en tillförlitlig produkt och att de återstående riskerna är väl kontrollerade.

Sammanfattningsvis kan den aktuella medicintekniska produkten, den artificiella irisen, tillskrivas **en positiv nytta-riskprofil**.

Intraoperativa och postoperativa komplikationer förekommer, men de är sällsynta och acceptabla när de vägs mot fördelarna. Jämfört med andra PID:er utgör HumanOptics artificiella iris ett betydande framsteg i behandlingsalternativen för patienter som lider av bländning och andra synstörningar till följd av aniridi.

Både typen och frekvensen av risker och fördelar var jämförbara för vuxna och barn. En begränsning i denna datamängd är dock att det yngsta barnet i den pediatrika kohorten var 6 år gammalt och att antalet pediatrika ögon ($n=44$ i den amerikanska FDA-studien) var relativt litet. Därför rekommenderas det att samla in mer data för användning hos barn.

Tillverkarens egen kliniska undersökning (den amerikanska FDA-studien) samt andra publicerade studier med den artificiella irisen ger starka belägg för att enheten framgångsrikt kan användas för behandling av fullständig eller partiell aniridi. Det finns tillräckliga belägg för att de avsedda kliniska fördelarna uppnås. Baserat på det faktum att denna behandling har en låg riskprofil dras slutsatsen att en positiv nytta-riskprofil kan fastställas för enheten.

5.5. Pågående eller planerad klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion

För att bekräfta den artificiella irisens långsiktiga säkerhet har uppföljningen av den amerikanska FDA-studien (AI-001) utvidgats till en studie efter godkännande, och långsiktiga data om komplikationer i verkliga livet samlas in i ett europeiskt land. Dessutom pågår för närvarande en klinisk undersökning inom ramen för ett kliniskt prövningsprogram () med ett begränsat antal ögon, som fokuserar på resultaten med produkten hos en asiatisk population.

6. Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ

Det finns olika alternativ för att behandla irisfel, nämligen irissuturering, användning av färgade "iris"-kontaktlinser, hornhinnetatuering och implanterbara protetiska irisenheter.

Det finns flera PID-modeller som kan kategoriseras i två grupper: irisdiafragmer (med eller utan lins) och endokapsulära kapsel-spänningsringar (CTR)-baserade PID.

7. Rekommenderad profil och utbildning för användare

Den artificiella irisen måste hanteras av vårdpersonal och implanteras av ögonkirurger. En hög nivå av kirurgisk skicklighet och erfarenhet inom främre segmentkirurgi krävs för implantation av artificiell iris, och erfarenhet av kirurgisk hantering och behandling av aniridi och irisdefekter är en förutsättning. Innan den första beställningen görs måste kirurgen ha genomgått en certifieringskurs från HumanOptics, som ger aktuell grundläggande kunskap om produktens användning och kirurgiska tekniker. Dessutom rekommenderas det att delta i praktiska övningar med den artificiella irisen och att utnyttja tjänsten för icke-sterila träningsprover. Användarhandböcker kan erhållas på begäran. Videor om produktens användning finns på www.humanoptics.com i avsnittet "Användning" för den artificiella irisen.

Om du har ytterligare frågor om användningen av produkten, vänligen kontakta din lokala säljrepresentant eller tillverkaren (customerservice@humanoptics.com).

8. Hänvisning till eventuella harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer som tillämpas

Gemensamma specifikationer som ska uppfyllas, i förekommande fall:
Ej tillämpligt
Harmoniserade standarder som ska tillämpas, om tillämpligt:
DIN EN ISO 13485:2021-12 Medicintekniska produkter – Kvalitetsledningssystem – Krav för regleringsändamål
DIN EN ISO 14971:2020-07 Medicintekniska produkter – Tillämpning av riskhantering på medicintekniska produkter

9. Referenser

- [1] Ayres BD, Fant BS, Landis ZC, Miller KM, Stulting RD, Cionni RJ, et al. Results of the United States Food and Drug Administration Clinical Trial of the CustomFlex Artificial Iris. *Ophthalmology*. 2022;129(6):614-625.
- [2] Yusuf ICH, Fung THM, Perison SN, Patel CK. Artificial Iris Implants for Aniridia: Does Near Infra-Red Light Transmission Risk Retinal Phototoxicity? - Presentation at the Congress of the Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO). 2014.
- [3] Regulation EU 2017/745 on medical devices (MDR)
- [4] Instructions for Use for the Artificial Iris (V07/2023-10)
- [5] Mayer CS, Laubichler AE, Khoramnia R, Tandogan T, Prahs P, Zapp D, et al. Challenges and complication management in novel artificial iris implantation. *Journal of ophthalmology*. 2018;2018.
- [6] Rickmann A, Szurman P, Januschowski K, Waizel M, Spitzer MS, Boden KT, et al. Long-term results after artificial iris implantation in patients with aniridia. *Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*. 2016;254(7):1419-1424.
- [7] Mayer CS, Laubichler AE, Masyk M, Prahs P, Zapp D, Khoramnia R. Residual iris retraction syndrome after artificial iris implantation. *American Journal of Ophthalmology*. 2019;199:159-166.
- [8] Srinivasan S, Ting DS, Snyder ME, Prasad S, Koch HR. Prosthetic iris devices. *Can J Ophthalmol*. 2014;49(1):6-17.
- [9] Bonnet C, Miller KM. Safety and efficacy of custom foldable silicone artificial iris implantation: prospective compassionate-use case series. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2020;46(6):893-901.
- [10] Crawford AZ, Freundlich SEN, Lim J, McGhee CNJ. Endocapsular artificial iris implantation for iris defects: Reducing symptoms, restoring visual function and improving cosmesis. *Clin Exp Ophthalmol*. 2022;50(5):490-499.
- [11] Figueiredo GB, Snyder ME. Long-term follow-up of a custom-made prosthetic iris device in patients with congenital aniridia. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*. 2020;46(6):879-887.
- [12] Khan HM, Eslami M, Khan HN. Long-term outcomes of patients with artificial iris implants. *Can J Ophthalmol*. 2023.
- [13] Mayer CS, Hoffmann AM, Prahs P, Reznicek L, Khoramnia R. Functional outcomes after combined iris and intraocular lens implantation in various iris and lens defects. *BMC Ophthalmol*. 2020;20(1):370.
- [14] Mayer CS, Reznicek L, Hoffmann AE. Pupillary reconstruction and outcome after artificial iris implantation. *Ophthalmology*. 2016;123(5):1011-1018.
- [15] Roman S, Baudouin C. Flexible silicone artificial iris in cases of aniridia and iris deficiencies. *Journal Français d'Ophtalmologie*. 2021;44(9):1387-1395.
- [16] Spitzer MS, Nessmann A, Wagner J, Yoeruek E, Bartz - Schmidt KU, Szurman P, et al. Customized humanoptics silicone iris prosthesis in eyes with posttraumatic iris loss: outcomes and complications. *Acta Ophthalmologica*. 2016;94(3):301-306.
- [17] Wang S, Liu M, Li X, Ge C, Chen W, Zhao Z. Preliminary assessment of the safety and effectiveness of Artificial Iris implantation in China. 19 August 2022, PREPRINT (Version 1) available at Research Square [<https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-1894256/v1>]. 2022.
- [18] Bonnet C, Vazirnia P, Deng SX, Aldave AJ, Miller KM. Sutured custom foldable silicone artificial Iris implantation combined with intraocular lens implantation and penetrating keratoplasty: safety and efficacy outcomes. *Cornea*. 2021;40(10):1236-1247.

- [19] Mayer C, Khoramnia R. "Double prosthesis implantation": biometry and refractive outcomes in combined intraocular lens and artificial iris surgery. *Clinical Ophthalmology (Auckland, NZ)*. 2021;15:799-805.
- [20] Yildirim TM, Khoramnia R, Masyk M, Son H-S, Auffarth GU, Mayer CS. Aesthetics of iris reconstruction with a custom-made artificial iris prosthesis. *PLoS One*. 2020;15(8):1-12.

Del 2 – SSCP avsedd för patienter

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste aspekterna av produktens säkerhet och kliniska prestanda. Informationen nedan är avsedd för patienter eller lekmän. En mer omfattande sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda, avsedd för vårdpersonal, finns i den första delen av detta dokument.

SSCP är inte avsedd att ge allmänna råd om behandling av ett medicinskt tillstånd. Kontakta din ögonläkare om du har frågor om ditt medicinska tillstånd eller om användningen av produkten i just din situation. Denna SSCP är inte avsedd att ersätta ett implantatkort eller bruksanvisningen när det gäller information om säker användning av produkten.

Denna SSCP granskas minst en gång om året och uppdateras vid behov.

1. Produktidentifikation och allmän information

Produktens handelsnamn	Artificiell iris - Variant Konstgjord iris med fiber (wF) - Variant av artificiell iris utan fiber (FF) Olika färgkategorier ("CustomFlex [®] ", "Select" och "Standard") finns tillgängliga för både wF- och FF-varianterna.
Grundläggande UDI-DI	04049154_AI_M1_H1_O1_X7
År då det första certifikatet (CE) utfärdades för produkten	2011

2. Avsedd användning av produkten

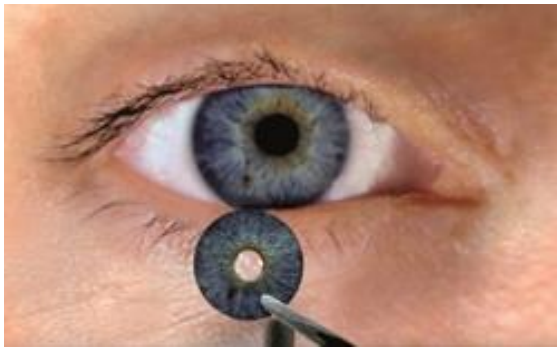
Avsett ändamål	Den artificiella irisen är en liten bit biokompatibelt silikon avsedd att användas som en irisprotes för att ersätta den naturliga irisen som helt eller delvis saknas, t.ex. på grund av medfödd aniridi eller på grund av ett trauma på ögat efter en olycka. Den kan implanteras antingen i kapselpåsen ² eller i ciliärsulkus ³ i ögat. Irisprotesen kan inte implanteras om den naturliga linsen fortfarande finns kvar i ögat. Se avsnitt 3 "Verkningsmekanism/funktionsprincip".
Indikationer och avsedda patientgrupper	Vuxna eller barn (≥6 år) som helt eller delvis saknar den naturliga irisen kan vara lämpliga kandidater för den artificiella irisen. I medicinsk terminologi kallas avsaknaden av naturlig iris för "aniridi". Diagrammet till höger nedan visar en partiell aniridi. normal  aniridia 

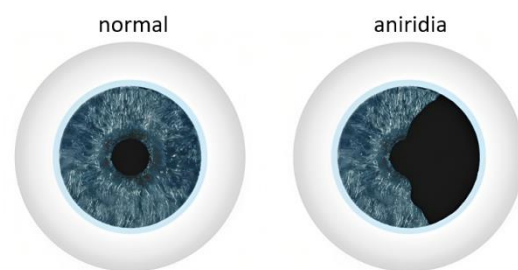
² **Kapselsäck:** Den kapsel som den naturliga linsen sitter i.

³ **Ciliär sulcus:** Utrymmet mellan iris och ciliarkroppen (en muskelvävnad precis bakom iris).

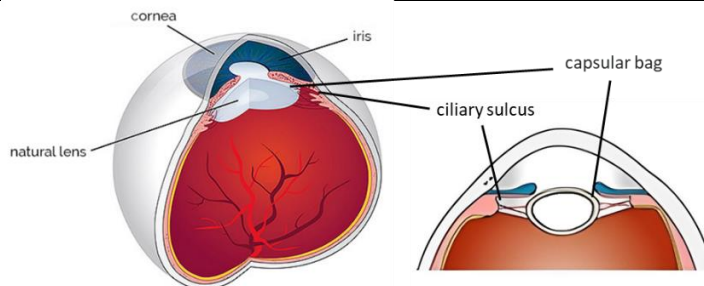
	Obs: Det finns inga kliniska data tillgängliga för ammande kvinnor och personer med nedsatt immunförsvar i samband med implantation av produkten.
Kontraindikationer	Den artificiella irisen får inte användas av rent kosmetiska skäl. Enheten får inte implanteras i ögon med något av följande tillstånd: • Barn under 6 år, eftersom deras ögon fortfarande befinner sig i ett stadium av kraftig tillväxt och utveckling som skulle störas av ögonkirurgi • Okontrollerad ögoninflammation eller infektioner • Extremt små ögon • Vissa näthinnesjukdomar • Obehandlat kroniskt glaukom • Rubeos i iris • Ögonproblem på grund av diabetes • Graviditet De olika kontraindikationerna bör diskuteras med din ögonläkare.

3. Beskrivning av produkten

Beskrivning av produkten	Den artificiella irisen är en liten bit biokompatibelt silikon med ett hål i mitten som motsvarar pupillen (3,35 mm). På framsidan har den artificiella irisen en strukturerad och färgad yta som efterliknar strukturen och utseendet hos en naturlig iris. Nedan visas en bild på en naturlig iris och en artificiell iris som har målats för att efterlikna irisen på fotot. 
Verkningssätt/funktionsprincip	I vardagen och på arbetet finns det många sätt att skada ögonen, till exempel genom vassa föremål och frätande kemikalier. Om den naturliga irisen skadas delvis eller helt kallas det aniridi. Aniridi kan också vara medfödd eller ha andra orsaker. Sådana irisdefekter påverkar synen allvarligt och kan ha en negativ inverkan på utseendet, vilket försämrar livskvaliteten. För patienter med aniridi är behandling av ögat med ett medicinskt implantat ofta det enda lämpliga alternativet. Det finns olika artificiella irisimplantat på marknaden för behandling av aniridi, men traditionella implantat är främst funktionella och bortser ofta från estetiken. Ofta finns de endast i ett begränsat urval av standardfärger och vävnadsstrukturen är

	dåligt imiterad. Vissa av dessa implantat är tillverkade av styva material och kräver relativt stora snitt vid implantation, vilket ökar risken för infektion och astigmatism. Artificial Iris-enheterna från HumanOptics löser i stor utsträckning dessa problem. De är tillverkade av högkvalitativ medicinsk silikon, är vikbara och kan implanteras genom minimalt invasiv kirurgi. Tekniker med små snitt minskar infektionsrisken avsevärt, minimerar astigmatism⁴ och påskyndar läkningsprocessen. Dessutom kan Artificial Iris-experten, baserat på en fotomall av patientens friska öga, överföra färgmönstret exakt till implantatet och därmed återställa utseendet på det drabbade ögat. Patienterna kan återigen delta fullt ut i det sociala livet. För att rekonstruera en defekt iris med den artificiella irisen krävs ett kirurgiskt ingrepp för att återställa ögats bländarfunktion (pupillfunktion), i syfte att minska känsligheten för bländning, förbättra djupseendet och optimera kontrastseendet. Med den definierade pupillstorleken (3,35 mm) erbjuder irisimplantatet en bra kompromiss mellan dag- och nattseende (den naturliga pupillen är mindre under dagen och större på natten). Det är viktigt att notera att den artificiella irisen inte kan implanteras om din naturliga lins fortfarande finns kvar. Det första steget är därför att ta bort linsen, som sitter i ögats kapselpåse, och ersätta den med en intraokulär lins (IOL). Det är samma ingrepp som vid en kataraktoperation. Om en IOL redan finns i ditt öga kan den artificiella irisen sedan implanteras. Nedan följer de olika stegen och kirurgiska alternativen för implantation av den artificiella irisen. Steg 1 – Patienten har diagnostiserats med aniridi, och den naturliga linsen har antingen redan avlägsnats eller ska avlägsnas under operationen.  The diagram shows two cross-sections of an eye. The left eye, labeled 'normal', has a well-defined, circular iris with a blue pattern and a central black pupil. The right eye, labeled 'aniridia', has an irregular, dark, and partially missing iris structure, with a large, dark, irregular pupil area.

⁴ **Astigmatism i hornhinnan:** Detta förekommer om hornhinnan inte är slät och rund utan har en oregelbunden form



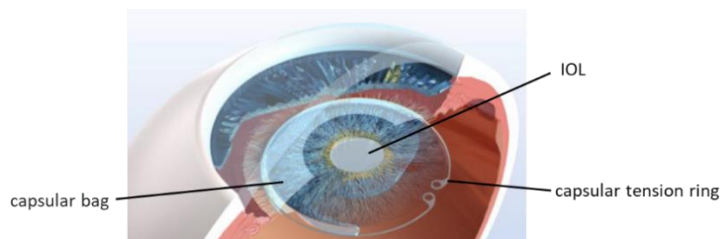
Steg 2 – Insättningen av den artificiella irisen utförs under lokalbedövning eller narkos. Den flexibla artificiella irisen rullas ihop och förs in genom ett några millimeter stort snitt vid hornhinnans kant med hjälp av en injektor eller en pincett.



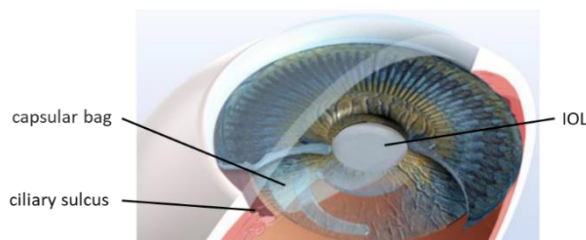
Steg 3 – Den artificiella irisen viks sedan ut och fixeras i ögat. Implantatets placering väljs av kirurgen utifrån flera faktorer, däribland ögats tillstånd.

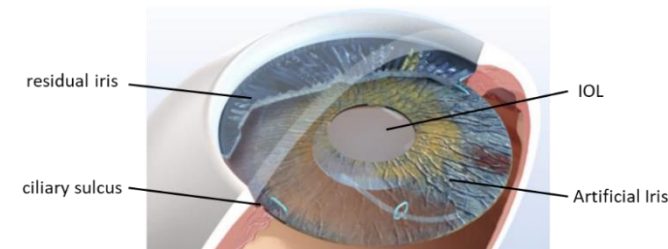
De vanligaste placeringarna är:

Konstgjord iris, IOL och kapselring placerade i kapselpåsen



Konstgjord iris placerad i sulcus, IOL placerad i kapselpåsen



	IOL fäst vid den artificiella irisen, implantation i sulcus  Så snart skyddsförbandet tas bort från ögat efter operationen syns behandlingsresultatet och den nya irisen kan ta över sin ljusbegränsande funktion.
Material eller ämnen som kommer i kontakt med patientens vävnader	Den artificiella irisen är tillverkad av ett hydrofobt silikonelastomer av medicinsk kvalitet bestående av difenyl-dimetylpolysiloxan och silikonförstärkande harts. För färgning används oorganiska pigment. Modellen With Fiber är dessutom förstärkt med ett inbäddat polymerfibernet bestående av polyetentereftalat (PET).
Tillbehör	Inga som är relevanta för patienterna.

4. Risker och varningar

Kontakta din ögonläkare om du tror att du upplever biverkningar relaterade till produkten eller dess användning, eller om du är orolig för risker. Detta dokument är inte avsett att ersätta en konsultation med din ögonläkare om sådan behövs.

Hur potentiella risker har kontrollerats eller hanterats	Potentiella risker har identifierats och kontrollerats enligt internationella standarder som har utvecklats av experter från många länder. Motsvarande dokument som omfattar regler, riktlinjer och processer är godkända och publicerade av en globalt erkänd organisation.
Kvarstående risker och oönskade effekter	Sammantaget är implantation av artificiell iris ett säkert ingrepp. Postoperativa komplikationer är dock inte ovanliga på grund av redan befintliga ögonproblem och/eller kirurgiska ingrepp. Diskutera dina individuella risker med din ögonläkare. Vid alla ögonoperationer förekommer vissa vanliga biverkningar. Följande biverkningar kan uppstå efter iriskirurgi och försvinner normalt efter kort tid: • Känsla av främmande kropp orsakad av snittet genom vilket den artificiella irisen infördes • Lätt ögonrodnad Följande symtom kan tyda på komplikationer i samband med implantation av en artificiell iris. Om dessa uppträder bör du kontakta din läkare: • Plötslig eller gradvis försämring av synen/suddig syn, ljusblixtar eller mörka rörliga prickar (flytande fläckar) • Ökad ljuskänslighet • Överdriven tårflöde • Svår rodnad och/eller klåda i ögat • Ögonsmärta

	• Illamående, kräkningar, svår huvudvärk
Varningar och försiktighetsåtgärder	Patienter med vissa ögonsjukdomar och/eller missbildningar löper högre risk än normalt att drabbas av komplikationer under och efter implantation av en artificiell iris. Innan operationen kommer din ögonläkare att undersöka ditt öga och diskutera allt som har med operationen att göra med dig. Detta inkluderar riskerna och fördelarna med operationen samt hur lång tid det tar att återhämta sig helt efter operationen. Det kan också bli nödvändigt att byta ut eller ta bort irisprotesen vid allvarliga och okontrollerade komplikationer efter operationen.
Sammanfattning av eventuella säkerhetsåtgärder	⁵ Inga säkerhetskorrigeringar (FSCA, Field Safety Corrective Action) har vidtagits sedan den artificiella irisen började säljas på marknaden. Med andra ord finns det inga säkerhetsproblem som kräver en FSCA.

5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktionen

5.1. Klinisk bakgrund för produkten

Aniridi, dvs. att den naturliga irisen är delvis eller helt skadad, kan vara medfödd eller förvärvad. Drabbade patienter lider av svår bländning och deras yttre utseende kan vara en källa till ångest. Behandling av ögat med ett medicinskt implantat är ofta det enda adekvata alternativet. För att rekonstruera en defekt iris med en artificiell iris krävs ett kort kirurgiskt ingrepp för att återställa ögats bländningsfunktion, i syfte att minska känsligheten för bländning, förbättra djupseendet och optimera kontrastseendet.

När du och din ögonläkare har beslutat att du ska få en artificiell iris implanterad kommer ytterligare undersökningar att genomföras. Resultaten hjälper kirurgen att välja den artificiella iris som passar dig bäst. Dessutom kommer ni att diskutera de olika modellerna av artificiell iris som du kan välja mellan. Mer information om implantation av artificiell iris finns under:

<https://www.humanoptics.com/en/patienten/help-with-aniridia/>

Den artificiella irisen kommer normalt att sitta kvar i ögat resten av livet, förutsatt att det inte finns några medicinska kontraindikationer. Livslängden för HumanOptics artificiella iris är bevisad till tjugo år. Regelbundna ögonkontroller rekommenderas, i samråd med den behandlande läkaren.

5.2. Kliniska bevis för CE-märkningen

Bokstäverna "CE" som finns på produkter eller förpackningar innebär att produkter som säljs inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) har bedömts uppfylla höga krav på säkerhet, hälsa och miljöskydd.

Kliniska bevis för CE-märkning av ögonimplantat ska uppfylla de krav som definieras av internationella standarder och baseras på kliniska data om produkten, vetenskaplig litteratur och feedback från marknaden.

⁵ **Korrigerande åtgärd av säkerhetsskäl:** Korrigerande åtgärd som vidtas av en tillverkare av tekniska eller medicinska skäl för att förebygga eller minska risken för en allvarlig incident i samband med en produkt som finns tillgänglig på marknaden.

Den artificiella irisen har en lång historia på marknaden (20 år) och har studerats ingående i Europa och USA. Implantatet har visat en god säkerhets- och prestandaprofil, vilket rapporterats i ett flertal kliniska studier, däribland den amerikanska studien där mer än 300 patienter (vuxna och barn) utvärderades upp till ett år efter operationen. Sammantaget visar resultaten att den artificiella irisen fungerar som avsett för behandling av fullständig eller partiell aniridi, med förbättring av ljuskänslighetssymtom, förbättrad livskvalitet och syn samt utmärkta kosmetiska resultat.

5.3. Säkerhet

Implantationen av den CE-märkta artificiella irisen förbättrar avsevärt ljuskänslighetssymtomen, livskvaliteten och synen hos patienter med fullständig eller partiell aniridi. CE-märkningen för ögonimplantat är obligatorisk och innebär att tillverkaren har verifierat att produkterna uppfyller europeiska säkerhets-, hälso- eller miljökrav.

Ingen operation är riskfri. Komplikationer, även om de är sällsynta, kan uppstå under och/eller efter operationen. Oftast är komplikationerna relaterade till ögats tillstånd före operationen. Om ditt öga till exempel är i mycket dåligt skick på grund av ett allvarligt trauma, kommer kirurgen att ha större svårigheter att utföra implantationen av den artificiella irisen. Patienter med medfödd aniridi löper också större risk att drabbas av komplikationer eftersom ögat har flera redan existerande ögonsjukdomar. Din ögonläkare kan hjälpa dig att förstå alla risker som är förknippade med det kirurgiska ingreppet utifrån ditt ögons tillstånd.

HumanOptics, som tillverkare, analyserar kontinuerligt klagomål, marknadsfeedback och nya vetenskapliga publikationer. Resultaten av dessa aktiviteter är för närvarande positiva för den artificiella irisen och stöder dess säkerhet och prestanda för behandling av fullständig eller partiell aniridi. Dessutom har den amerikanska studien av den artificiella irisen förlängts och två andra studier/datainsamlingar pågår för att bekräfta produktens långsiktiga säkerhet och dess användbarhet för asiatiska patienter.

6. Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ

När du överväger alternativa behandlingar rekommenderas att du kontaktar din ögonläkare som kan ta hänsyn till din individuella situation. För närvarande kan de flesta fall av aniridi inte behandlas med läkemedel. Även om solglasögon eller färgade kontaktlinser kan hjälpa till att skärma av ljuset är irisimplantat fortfarande det mest idealiska alternativet. Aniridi bör därför behandlas genom att kirurgiskt implantera en artificiell iris i ögat. Den artificiella irisen kan placeras i kapselpåsen eller i ciliärsulkus beroende på den enskilda patienten. Om skadan på irisen är minimal kan pupillen rekonstrueras genom att sy ihop irisvävnaden istället för att implantera en irisprotes.

Det finns olika typer av irisimplantat på marknaden, alla med sina egna egenskaper. Men utifrån aktuell data är artificiell iris ett mycket värdefullt alternativ. Naturligtvis beror det på flera faktorer, inklusive ditt ögonproblem och din livsstil. De olika alternativen bör diskuteras med din ögonläkare.

7. Rekommenderad utbildning för användare

Gäller inte patienter eftersom enheten endast ska användas av vårdpersonal.