



INTRAOCULAR
IRIS IMPLANT

CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL IRIS

DE	Gebrauchsanweisung
EN	Instructions for Use
ES	Instrucciones de uso
FR	Mode d'emploi
IT	Istruzioni per l'uso
KO	사용설명서
PT	Instruções de utilização
ZH	使用说明



0197

V3.0/2019-05_CF_AI_ROW



HumanOptics AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Germany

Tel.: +49 (0) 9131 50 66 5-0
Fax: +49 (0) 9131 50 66 5-90
mail@humanoptics.com
www.humanoptics.com



Gebrauchsanweisung

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden Ausführungen:

DE

MODELL	AUSFÜHRUNG
CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS With Fiber	Silikonelastomer mit Polymergewebe
CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS Fiber Free	Silikonelastomer ohne Polymergewebe

Beschreibung:

Das CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS Implantat ist eine faltbare Irisprothese, die individuell für den jeweiligen Patienten angefertigt wird. Das CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS Implantat wird aus einem handelsüblichen ophthalmologischen Silikon gefertigt. Ein Silikonelastomer mit Farbpigmenten wird von Hand so aufgetragen, dass das Muster der Färbung der natürlichen Iris entspricht. Als Vorlage dient ein Foto der vorhandenen Iris oder, bei Aniridie, die Farbe des vom Patienten gewählten Fotos. Diese individuelle Farbabstimmung ermöglicht eine kosmetisch akzeptable ästhetische Wiederherstellung mit hoher Patientenzufriedenheit.

Das CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS Implantat wird als 360°-Iris-Vollprothese mit einem Gesamtdurchmesser von 12,8 mm gefertigt und kann mithilfe von Trepanen auf die benötigte Größe für die Implantation in den Sulcus ciliaris oder in den Kapselsack zugeschnitten werden (Implantation in der Hinterkammer).

Im Unterschied zum Modell Fiber Free besitzt das CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS With Fiber Implantat eine höhere Stabilität, die straffere Nähte ermöglicht, und ist weniger anfällig für Durchtrennen oder Einreißen bei hoher Nahtspannung, ist jedoch auch steifer und schwieriger zu falten. Bei der Nahtfixierung der CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS beim Modell With Fiber muss die Naht mindestens 1 mm vom Rand entfernt liegen, damit die Stabilität des Implantats nach dem Einnähen gegeben ist und so die Gefahr einer Dezentrierung oder Dislozierung des Implantats minimiert wird.

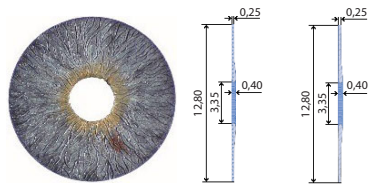


Abb. 1: CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS, Vorderansicht (links). Bemaßte Querschnitte der CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS Modelle With Fiber (Mitte) und Fiber Free (rechts).

Material:

Hydrophobes Silikonelastomer mit eingebetteten Farbpigmenten.

Das Modell CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS With Fiber ist zusätzlich durch ein eingebettetes Polymergewebe verstärkt.

Indikationen:

Das CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS Implantat ist zur Anwendung als Irisprothese zur Behandlung von Irisdefekten bei Pseudophakie, Aphakie oder nach Kataraktextraktion bestimmt.

Das CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS Implantat ist zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen zur Behandlung einer vollständigen oder partiellen Aniridie infolge angeborener Aniridie, erworbenen Defekten oder anderen mit vollständiger oder partieller Aniridie einhergehenden Erkrankungen bestimmt.

Kontraindikationen:

In folgenden Fällen ist das CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS Implantat kontraindiziert:

- Unkontrollierte Augenzündung (z. B. Uveitis)
- Schwere chronische Uveitis
- Mikrophthalmus
- Unbehandelte Netzhautablösung
- Unbehandeltes chronisches Glaukom
- Rötelnstar
- Rubosis iridis
- Proliferative diabetische Retinopathie
- Morbus Stargard
- Schwangerschaft
- Intraokuläre Infektion

Warnungen:

Bei Patienten mit folgenden Erkrankungen und bei Vorliegen der folgenden Gegebenheiten wird von einer Implantation der CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS abgesehen:

- Kinder unter 3 Jahren, da sich die Augen in diesem Alter noch in einer starken Wachstumsentwicklung befinden, die durch den chirurgischen Eingriff gestört würde
- Augeninnendruck (IOP) präoperativ über 21 mmHg und nicht auf drucksenkende Medikation ansprechend, außer wenn der über 21 mmHg liegende IOP durch eine bekannte Grunderkrankung bedingt ist, die unter Glaukomtherapie gut beherrscht ist, z. B. okuläre Hypertension oder Offenwinkelglaukom
- Schwere endotheliale Hornhautdystrophie, da der chirurgische Eingriff zur Implantation der CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS die Hornhaut in einem Maß verletzen kann, dass die Risiken gegenüber dem möglichen Nutzen überwiegen
- Die CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS ist nicht zur Implantation in der Vorderkammer bestimmt.
- Kein ausreichendes Sehvermögen oder -potential im anderen Auge, außer es liegen stark einschränkende, das Sehvermögen betreffende Symptome vor, bei denen der potenzielle Nutzen der CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS Implantation gegenüber den Risiken eindeutig überwiegt
- Erkrankungen oder Befunde im anderen Auge, aufgrund derer die Sicherheit der Implantation einer CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS Prothese im zu behandelnden Auge nicht gegeben wäre
- Allergie gegen eines der geplanten postoperativen Antibiotika oder Antiphlogistika, sofern keine geeignete alternative Medikation verordnet werden kann
- Implantation zur kosmetischen Änderung der Irisfarbe
- Stillende Frauen, bei denen die postoperative Medikation kontraindiziert ist
- Patienten mit Magengeschwür oder Diabetes mellitus, die postoperativ die Gabe hoher Dosen oraler systemischer Steroide erfordern
- Jede sonstige Erkrankung, die den geplanten chirurgischen Eingriff zur Implantation der Irisprothese beeinträchtigen würde

Vorsichtsmaßnahmen:

Unter folgenden Umständen ist die Anwendung der CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS abzuwägen:

- Klare natürliche kristalline Linse: Die CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS nicht in phake Augen implantieren.
- Potenzielles Sehvermögen im anderen Auge präoperativ nicht beurteilbar (z. B. geringer Visus aufgrund von Katarakt)
- Präoperativer IAD > 21 mmHg, der unter Glaukomtherapie (z. B. Medikation oder Shunt) nachweislich stabil und gut beherrscht ist
- Vorliegen einer anderen Erkrankung, bei der zu erwarten ist, dass sie den Patienten für die Implantation der CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS ungeeignet macht
- Erwartete Komplexität des geplanten chirurgischen Eingriffs, die das Komplikationsrisiko erhöhen könnte
- Implantation im anderen Auge, bevor Stabilität im zuerst versorgten Auge erreicht ist (typischerweise erst nach mindestens 1 Monat)

Sicherheit und Wirksamkeit von Intraokularlinsen (IOL) bei Kindern wurden in den USA nicht untersucht.

Die Pupillenöffnung der CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS beträgt 3,35 mm. Falls für weitere chirurgische Eingriffe am hinteren Augenabschnitt eine größere



Pupillenöffnung benötigt wird, kann die CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS explantiert und im Rahmen desselben Eingriffs oder in einem separaten Eingriff eine neue CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS implantiert werden. Die Technik für die Sekundärimplantation ist auf dieselbe Weise zu bestimmen wie bei der Primärimplantation.

Nebenwirkungen:

Im Zusammenhang mit der Anwendung des Implantats, dem chirurgischen Eingriff oder einer IOL können die folgenden Nebenwirkungen oder Komplikationen auftreten:

Im Zusammenhang mit der CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS sind unter anderem folgende implantatbezogene Komplikationen möglich:

- Verschlechterung der Lichtempfindlichkeit und Verminderung des Sehvermögens
- Erhöhter Augeninnendruck
- Abnahme des unkorrigierten Fernvisus
- Abnahme des bestmöglich korrigierten Fernvisus
- Augeninfektion/-entzündung
- Fehlpositionierung, Dislozierung und Dezentrierung des Implantats
- Sekundärer (zusätzlicher) chirurgischer Eingriff

Zur Korrektur einer Implantatdislozierung kann eine chirurgische Neupositionierung, Ersetzung oder Entfernung des Implantats erforderlich sein. Bei unsachgemäßer Handhabung des Implantats können Implantatdefekte auftreten.

Im Zusammenhang mit dem chirurgischen Eingriff können unter anderem folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Zystoides Makulaödem
- Hyppopyon
- Endophthalmitis
- Implantatmigration
- Pupillarblock
- Netzhautablösung
- Sekundärer chirurgischer Eingriff (ungeplant)
- Hornhautödem, bis zu 3 Monate oder länger anhaltend
- Chronische Iritis/Entzündung des vorderen Augenabschnitts, bis zu 3 Monate oder länger anhaltend

Wenn bei der Implantation der Irisprothese im gleichen Eingriff ein IOL-Austausch erfolgt, können unter anderem folgende IOL-bezogene Komplikationen auftreten:

- Anisometropie
- Glare/Halos
- Diplopie
- IOL-Entfernung oder -Austausch aufgrund falsch berechneter Linsenstärke

Klinische Daten:

Siehe www.humanoptics.com.

Handhabung:

Vor Verwendung des Implantats Modellangabe und Verfallsdatum auf der Verpackung kontrollieren. Das Implantat darf nach dem angegebenen Verfallsdatum nicht mehr implantiert werden.

Vor Verwendung des Implantats die Unversehrtheit des Sterilbarrieresystems überprüfen. Das Implantat ist nur steril, wenn der Sterilbeutel unbeschädigt ist. Der Implantatbehälter darf nur unter Sterilbedingungen geöffnet werden.

Zum Entnehmen der CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS die Lasche der Siegelolie des Behälters greifen und die Folie abziehen. Nach Entnahme des Implantats aus dem Behälter muss die Implantatoberfläche frei von anhaftenden Partikeln oder sonstigen Defekten sein.

Hinweis: Aussehen und Farbe der CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS können an der Luft anders sein als nach der Implantation im Auge. Die tatsächliche Farbe des Implantats in Kammerwasser kann durch die Hornhaut bedingt variieren.

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS

Implantationsanweisung

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS

Modellauswahl und Vorbereitung:

Die CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS ist ein faltbares Implantat, das individuell für den jeweiligen Patienten angefertigt wird. Die CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS ist in zwei Modellen erhältlich: With Fiber und Fiber Free.

Sie unterscheiden sich lediglich dadurch, dass das Modell With Fiber ein eingebettetes Polymergewebe besitzt, um eine ausreichende Festigkeit gegen Einreißen bei der Nahtfixierung zu erreichen. Ansonsten sind die beiden Ausführungen identisch. Das Modell Fiber Free eignet sich sowohl für nahtfreie Implantationstechniken als auch für die Nahtfixierung. Die Wahl der Operationstechnik richtet sich nach den präoperativen anatomischen und pathologischen Gegebenheiten der Iris und des vorderen Augenabschnitts. Das Modell Fiber Free kann als Vollidaphragma entweder in den Sulcus ciliaris oder in den Kapselsack implantiert werden. Das Modell With Fiber wird im Allgemeinen verwendet, wenn eine Nahtfixierung geplant ist. Wichtige Hinweise zur Vorbereitung des Implantats:

- **Trepanierung bei Kapselsackimplantation:** Wenn eine Implantation in den Kapselsack geplant ist, muss die CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS mithilfe von Trepanen auf die richtige Größe zugeschnitten werden. Bei einem erwachsenen Auge mit einer natürlichen Linse durchschnittlicher Größe beträgt der richtige Durchmesser typischerweise 10,0 mm; der Wert kann sich jedoch je nach Patient unterscheiden. Der Durchmesser des Kapselsacks muss anhand der Größe des geleeerten Kapselsacks nach Einbringung eines Kapselspannungs abgeschätzt werden; dies gilt insbesondere bei kleineren Augen, Augen von Kindern, größeren myopen Augen oder Megalophthalmus.
- **Trepanierung bei Sulkusimplantation:** Zur passiven Implantation in einen anatomisch geeigneten Sulcus ciliaris muss die Irisprothese mithilfe von Trepanen auf dessen geschätzten kleinsten Durchmesser zugeschnitten werden.
- Zum Zuschneiden/Trepanieren der CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS stets scharfe, sterile Instrumente verwenden.
- Die CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS kann mithilfe einer Pinzette oder eines Injektors eingebracht werden. Geeignete Injektorsysteme können beim Hersteller erfragt oder erworben werden.

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS Allgemeiner Operationsablauf

Vorbereitung des vorderen Augenabschnitts:

Der vordere Augenabschnitt muss, wie gemäß seiner präoperativen Anatomie und Pathologie angezeigt, durch Sutaraktentfernung und IOL-Implantation, Synchielolyse und/oder Vitrektomie für die Implantation der Irisprothese mit einer der unten beschriebenen Operationstechniken vorbereitet werden. Die angelegte Limbus- und Hornhautöffnung muss eine ausreichende Größe für das gewählte Einbringverfahren aufweisen. In der Regel wird zur Injektion des Implantats eine Öffnung von 2,75 mm und zum Einbringen des Implantats mit Pinzette eine Öffnung von mindestens 4 mm benötigt.

Implantation in den Kapselsack:

Zur Implantation der Irisprothese in den Kapselsack den vorderen Augenabschnitt wie oben unter „Vorbereitung des vorderen Augenabschnitts“ beschrieben entsprechend vorbereiten. Die vordere Kapsel zu Operationsbeginn mit Trypanblau oder Indocyaningrün anfärben. Wenn Kapselsack und Kapsulorhexis intakt sind, einen Kapselspannung einsetzen. Dann die IOL in den Kapselsack implantieren. Die Limbus- und Hornhautöffnung ggf. erweitern, um die Implantation der Irisprothese zu ermöglichen. Die Vorderkammer mit einem kohäsiven Viskoelastikum möglichst weit vertiefen, damit genügend Platz für die Entfaltung der Irisprothese unter minimalem Kontakt mit anderen intraokularen Strukturen vorhanden ist. Falls die erste Anfärbung verblasst ist, direkt vor Implantation der Irisprothese zusätzliches Trypanblau oder Indocyaningrün entlang des vorderen Kapselrands auftragen oder einträufeln.

Zur Implantation mittels Pinzette die Irisprothese falten; zur Implantation mittels Injektor die Irisprothese mit der farbigen Seite nach außen zusammenrollen und in der Injektorkarkasse platzieren. Die Vorderkante der gefalteten Irisprothese unter dem distalen Kapselrand platzieren, der an der über der Prothese liegenden Trypanblau- oder Indocyaninfärbung erkennbar ist, und dann erst die Prothese entfalten. Beim Entfalten sollen die Ränder der Irisprothese nach posterior weisen (mit der farbigen Seite nach außen gebogen), damit der Kontakt mit dem Hornhautendothel minimiert wird. Der Entfaltungs- bzw. Injektionsvorgang kann durch ein Spatel oder einem zweiten Handinstrument gelenkt werden. Nach der Entfaltung der Irisprothese können die Ränder vollständig in den Kapselsack geschoben werden. Dabei keinen übermäßigen Druck auf die Kapselränder ausüben, insbesondere bei angeborener Aniridie. Danach kann die Irisprothese mit Hand oder einer Intraokular-Mikrofaszpinzette mit kleinem Durchmesser manipuliert werden. Falls sich die Irisprothese nicht leicht in die Kapsel einbringen lässt, die



Prothese mit einer Intraokular-Mikrofaszspinnzette am Rand der Pseudopuppe fassen und falten, um die Implantation zu erleichtern. Sobald IOL und Irisprothese zentriert sind und ihre Stabilität sichergestellt wurde, kann das Viskoelastikum entfernt werden. Wenn sich die Kammer abflacht, kann die Irisprothese aus dem Capselack rutschen, was eine Neupositionierung erforderlich macht. Es wird empfohlen, das Viskoelastikum zweiseitig zu entfernen, um die Kammertiefe aufrechtzuerhalten und eine Dislozierung der künstlichen Iris zu vermeiden. Wundverschluss und -sicherung gemäß den Präferenzen des Operateurs durchführen. Es wird das Einträufeln von intraokulärem Carbachol empfohlen, um das Risiko eines postoperativen Druckanstiegs zu verringern.

Passive Fixierung im Sulcus:

Zur Implantation in den Sulcus ciliaris ohne Nahtfixierung kann wahlweise das Modell With Fiber oder Fiber Free der Irisprothese verwendet werden. Wenn eine Nahtfixierung erforderlich ist, sollte die Ausführung mit Polymergewebe (With Fiber) verwendet werden. Den vorderen Augenabschnitt wie oben unter „Vorbereitung des vorderen Augenabschnitts“ beschrieben entsprechend vorbereiten. Die Irisprothese mithilfe von Trepanen auf die geschätzte Sulcusgröße zuschneiden, die präoperativ mittels Ultraschall oder intraoperativ durch direkte Messung des unter Druck stehenden Augapfels ermittelt wurde. Die angelegte Limbus- und Hornhautöffnung muss eine ausreichende Größe aufweisen. Die Vorderkammer mit einem kohäsiven Viskoelastikum möglichst weit vertiefen, damit genügend Platz für die Entfaltung der Irisprothese unter minimalem Kontakt mit intraokulären Strukturen vorhanden ist.

Zur Implantation mittels Pinzette die Irisprothese falten; zur Implantation mittels Injektor die Irisprothese mit der farbigen Seite nach außen zusammenrollen und in der Injektorkartusche platzieren. Die Vorderkante der gefalteten Irisprothese im Sulcus ciliaris platzieren; beim Entfalten sollen die Ränder der Irisprothese nach posterior weisen, damit der Kontakt mit dem Hornhautendothel minimiert wird. Die Irisprothese kann mit Haken oder einer Intraokular-Mikrofaszspinnzette mit kleinem Durchmesser manipuliert werden, um die Positionierung zu erleichtern. Sicherstellen, dass die Prothese passgenau sitzt. Falls sich die Irisprothese wölbt oder zu fest sitzt, muss sie entfernt werden. Eine zu fest sitzende Irisprothese muss entfernt, mit Trepanen verkleinert und dann erneut eingesetzt werden. Wenn sich die Irisprothese im Sulcus frei bewegen kann, da sie zu stark zugeschnitten wurde, kann sie entfernt und stattdessen ein Ersatzimplantat eingesetzt werden, das zuvor mithilfe von Trepanen auf einen größeren Durchmesser zugeschnitten wurde. Alternativ können vorsichtig Haltefäden durch die Sklerawand am Sulcus ciliaris gelegt und festgezogen werden, um eine Bewegung der Irisprothese zu verhindern. Die Fäden dürfen nur so stark gespannt werden, wie es erforderlich ist, um eine Bewegung zu verhindern und eine Zentrierung zu erreichen. Bei zu hoher Nahtspannung kann das Implantat reißen, falls das Modell Fiber Free verwendet wird. Sobald eine akzeptable Zentrierung und Stabilität bestätigt wurde, kann das Viskoelastikum entfernt werden. Es wird empfohlen, das Viskoelastikum zweiseitig zu entfernen, um die Kammertiefe aufrechtzuerhalten und eine Dislozierung der künstlichen Iris zu vermeiden. Wundverschluss und -sicherung gemäß den Präferenzen des Operateurs durchführen. Es wird das Einträufeln von intraokulärem Carbachol empfohlen, um das Risiko eines postoperativen Druckanstiegs zu verringern. Wenn es nach Ermessen des Operateurs erforderlich ist, kann ein Patch-Graft über die Fixiernähte gelegt werden.

Nahtfixierung an der Sklerawand:

Zur Fixierung im Sulcus ciliaris mittels Nähten muss das Modell With Fiber verwendet werden. Den vorderen Augenabschnitt wie oben unter „Vorbereitung des vorderen Augenabschnitts“ beschrieben entsprechend vorbereiten. Die Irisprothese mithilfe von Trepanen auf mindestens 1 mm weniger als die geschätzte Sulcusgröße zuschneiden, die präoperativ mittels Ultraschall oder intraoperativ durch direkte Messung des unter Druck stehenden Augapfels ermittelt wurde.

Die angelegte Limbus- und Hornhautöffnung muss eine ausreichende Größe aufweisen. Die Vorderkammer mit einem kohäsiven Viskoelastikum möglichst weit vertiefen, damit genügend Platz für die Entfaltung der Irisprothese unter minimalem Kontakt mit intraokulären Strukturen vorhanden ist.

Zur Implantation mittels Pinzette die Irisprothese mit der farbigen Seite nach außen falten. Die Vorderkante der gefalteten Irisprothese im Sulcus ciliaris

platzieren; beim Entfalten sollen die Ränder der Irisprothese nach posterior weisen, damit der Kontakt mit dem Hornhautendothel minimiert wird. Die Irisprothese kann mit Haken oder einer Intraokular-Mikrofaszspinnzette mit kleinem Durchmesser manipuliert werden, um die Positionierung zu erleichtern. Die Irisprothese muss im Sulcus ciliaris platziert werden und es muss ein ausreichend passgenauer Sitz sichergestellt werden. Falls sich die Irisprothese wölbt oder zu fest sitzt, muss sie entfernt werden. Eine zu fest sitzende Irisprothese muss entfernt, mit Trepanen verkleinert und dann erneut eingesetzt werden. Wenn sich die Irisprothese frei bewegen kann, müssen die Fäden nachgezogen und gespannt werden, um eine gute Zentrierung der Prothese zu erreichen. Eine zu hohe Nahtspannung kann zu einer ovalen Verformung der Pupille, einem Verziehen der Prothese oder einem Durchtrennen der Prothese durch die Fäden führen. Sobald eine akzeptable Zentrierung und Stabilität bestätigt wurde, kann das Viskoelastikum entfernt werden. Es wird empfohlen, das Viskoelastikum zweiseitig zu entfernen, um die Kammertiefe aufrechtzuerhalten und eine Dislozierung der künstlichen Iris zu vermeiden. Wundverschluss und -sicherung gemäß den Präferenzen des Operateurs durchführen. Es wird das Einträufeln von intraokulärem Carbachol empfohlen, um das Risiko eines postoperativen Druckanstiegs zu verringern. Wenn es nach Ermessen des Operateurs erforderlich ist, kann ein Patch-Graft über die Fixiernähte gelegt werden.

Implantation mit ex vivo an die CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS angrenzter PCIOI

Für diese Operationstechnik kann nur das Modell With Fiber der CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS verwendet werden.

Die gleichzeitige Nahtfixierung einer PCIOI und einer Irisprothese kann auf die folgenden drei Arten erfolgen: 1) Fixierung der Irisprothese an der PCIOI ex vivo im Operationsfeld, dann Fixierung des PCIOI-Irisprothesen-Konstrukts mit nicht-resorbierbaren Fäden, die durch die Sklerawand geführt und am IOL-Teil des Konstrukts befestigt werden; 2) Fixierung der Irisprothese an der PCIOI ex vivo im Operationsfeld, dann Fixierung des PCIOI-Irisprothesen-Konstrukts mit nicht-resorbierbaren Fäden, die durch die Sklerawand geführt und am Irisprothesenteil des Konstrukts befestigt werden; 3) separate Fixierung der PCIOI und der Irisprothese an der Sklerawand mit nicht-resorbierbaren Fäden, die entweder durch dieselben oder jeweils eigene Öffnungen in der Sklerawand geführt werden.

Hinweis: Das Ankleben der CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS an die IOL zur Fixierung wird nicht empfohlen.

MRT-Sicherheitshinweise:

Wichtige MRT-Sicherheitshinweise sind unter folgender Adresse zu finden: www.humanoptics.com/mri

Aufbereitung:

Die CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS ist zum Einmalgebrauch bestimmt. Die Aufbereitung oder Resterilisation der CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS ist strengstens untersagt und kann die Leistung des Implantats beeinträchtigen, was zu schwerwiegenden Gesundheitsschäden und Gefahren für den Patienten führen kann.

Haftungsausschluss:

Der Hersteller haftet nicht für das Implantationsverfahren oder die vom Operateur gewählte Operationstechnik oder die Wahl der CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS in Abhängigkeit vom Patienten oder dessen Erkrankung.

Der Hersteller haftet zudem nicht für postoperative Farbuterschiede zwischen dem natürlichen Irisgewebe und dem Irisimplantat.

Vorsicht:

Die Operateure müssen gemäß dem Zertifizierungsprozess von HumanOptics zertifiziert sein und über Erfahrung in der chirurgischen Versorgung und Behandlung von Aniridie und Irisdefekten verfügen.

Das Implantat darf nach EU-Gesetzen nur von Ärzten verwendet werden, die in der chirurgischen Versorgung geschult und erfahren sind.

Die Anwendung der CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS kann zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen oder Komplikationen führen, die der HUMANOPTICS AG gemeldet werden müssen. Auch jegliche Implantatdefekte müssen der HUMANOPTICS AG gemeldet werden.



Instructions for Use

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS

EN

These instructions for use are for the following models:

MODEL	DESIGN
CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS With Fiber	Silicone elastomer with meshwork
CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS Fiber Free	Silicone elastomer without meshwork

Description:

The CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS device is a foldable iris prosthesis that is custom-made for each individual patient. The CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS prosthesis is manufactured from a commercially available ophthalmic silicone. Colored silicone paste is applied by hand in a pattern to match the color of the natural iris using a photograph of the existing iris or, in the case of aniridia, the color of the photograph selected by the patient. This custom color-match provides a cosmetically acceptable aesthetic restoration with high patient satisfaction.

The CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS device 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 ciliary sulcus or capsular bag (placement in posterior chamber).

Compared to the Fiber Free device the CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS With Fiber device is more robust to tighter sutures and is less susceptible to cheese-wiring or tearing under higher suture tensions, although it is stiffer and more difficult to fold. When suturing the CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS With Fiber model, the suture pass should be at least 1 mm away from the edge in order to guarantee the stability of the device after suturing and thereby minimizing the risk of device decentration or dislocation.

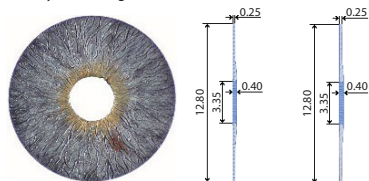


Fig. 1: Anterior view of a CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS (left). Cross-sectional dimensional views of the CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS With Fiber (middle) and Fiber-Free (right) models.

Material:

Hydrophobic silicone elastomer with embedded color pigments.

The model CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS With Fiber is additionally reinforced with an embedded polymer fiber meshwork.

Indications:

The CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 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 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS is indicated for use in children and adults for the treatment of full or partial aniridia resulting from congenital aniridia, acquired defects, or other conditions associated with full or partial aniridia.

Contraindications:

The CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS device is contraindicated in eyes with any of the following conditions:

- Uncontrolled ocular inflammation (e.g. uveitis)
- Severe chronic uveitis
- Microphthalmus
- Untreated retinal detachment
- Untreated chronic glaucoma
- Rubella cataract
- Rubeosis of the iris
- Proliferative diabetic retinopathy
- Stargard's retinopathy
- Pregnancy
- Intraocular infections

Warnings:

Implantation of the CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS is not recommended in patients with the following conditions and situations:

- Children who are less than 3 years of age because their eyes are still in a stage of major growth development that would be disrupted by ocular surgery
- 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 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS may damage the cornea sufficiently so that the potential benefits of implantation do not outweigh the risks
- The CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 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 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS implantation clearly outweigh the risks
- Presence of a condition or finding in the fellow eye that would make it unsafe to implant a CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 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

Precautions:

The CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS should be used with caution in the following situations:

- A clear natural crystalline lens – Do not implant the CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 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 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 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)



Safety and effectiveness of intraocular lenses (IOLs) have not been established in pediatric patients in the U.S.

The aperture of the CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS pupil is fixed at 3.35 mm. In the event that a larger pupillary opening is required for future posterior segment surgery, the CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS can be explanted and a new CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS may be implanted in the same surgical setting or as a separate procedure. The technique for a secondary implantation would be determined in the same manner as for a primary implantation.

Adverse Events:

Below is a list of the probable adverse events or complications associated with the use of the device, surgical procedure, or IOL.

Device-related complications associated with the CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS may include but may not be limited to:

- Worsening of photosensitivity and vision
- Elevated intraocular pressure
- Decrease in uncorrected distance visual acuity
- Decrease in best-corrected distance visual acuity
- Eye infection/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.

Surgery-related adverse events may include, but may not be limited to:

- 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

If IOL replacement is performed during the same surgical procedure as the iris implant surgical procedure, IOL-related complications may include, but may not be limited to:

- Anisometropia
- Glare/halos
- Diplopia
- IOL removal or replacement due to lens power calculation error

For Clinical Data:

see www.humanoptics.com.

Handling:

Before use, check the package for the correct model and the expiration date. The implant should not be implanted after the indicated expiration date.

Before use, check the integrity of the sterile barrier system. The device is sterile only if the sterile pouch is undamaged. The implant container may only be opened under sterile conditions.

To remove the CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS, hold the flap of the sealed foil lid of the container and pull it off. After removing the implant from the container, ensure that the device surface is free of any adhering particles or any other defects.

Please note that the appearance and color of the CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS may be different in air than it is after implantation in the eye. The actual color of the device in aqueous humor may vary due to the cornea.

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS

Surgical Use Instructions

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS

Model Selection and Preparation:

The CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS is a foldable device that is custom-made for each individual patient. The CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS is available in two models: With Fiber or Fiber Free. The two models are identical in every respect, except that the With Fiber model has a polyester meshwork layer embedded in it to provide adequate strength to avoid tearing when suturing. The Fiber Free model is suitable for sutureless implant techniques or can be sutured. The selection of the surgical technique should be dictated by the preoperative iris and anterior segment anatomy and pathology. The Fiber Free model can be implanted as a full diaphragm either within the ciliary sulcus or within the capsular bag. The With Fiber model is generally used when suture fixation is planned. Important considerations for preparing the device:

- **Capsular Bag Trephining:** When implantation in the capsular bag is planned, the CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS should be trephined to an appropriate size. For an adult eye with an average-sized natural lens, the appropriate diameter is typically 10.0 mm, though it can vary from patient to patient. The capsular bag diameter should be estimated based on the size of the evacuated capsular bag once a capsular tension ring has been placed, especially in smaller eyes, pediatric eyes, larger myopic eyes, or megalos, ophthalmic eyes.
- **Ciliary Sulcus Trephining:** For passive placement into an anatomically suitable ciliary sulcus, the iris device should be trephined to the estimated smallest diameter of the ciliary sulcus.
- Always use sharp, sterile instruments for cutting or trephining the CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS.
- The CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS can be delivered via forceps or injector. Suitable injection systems may be inquired about or purchased from the manufacturer.

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS

General Surgical Procedure

Anterior Segment Preparation:

The anterior segment should be appropriately prepared by cataract removal and IOL placement, synchiolysis, and/or vitrectomy, as dictated by the preoperative anterior segment anatomy and pathology, in preparation for implanting the device by one of the surgical methods described below. The limbal-corneal wound should be of adequate size to accommodate the selected delivery method. Typically a 2.75 mm wound is required to inject the device, and at least a 4 mm wound is required if forceps will be used to insert the device.

Capsular Bag Placement:

For placement of the iris device within the capsular bag, the anterior segment should be appropriately prepared, as described in the "Anterior Segment Preparation" section above. The anterior capsule should be stained with trypan blue or indocyanine green at the beginning of the surgical procedure. A capsular tension ring should be inserted into the capsular bag if the capsular bag and capsulorhexis remain intact. The IOL should then be implanted in the capsular bag. The limbal-corneal wound should be enlarged, if necessary, for implantation of the iris device. The anterior chamber should be deepened as much as possible by a cohesive ophthalmic viscosurgical device (OVD) to allow adequate space for the iris device to unfold, minimizing contact with other intraocular structures. If the initial dye has faded, additional trypan blue or indocyanine green can be painted or instilled along the anterior capsule margin just prior to iris device implantation.

The iris device should be folded for implantation with forceps or rolled and placed in the injection cartridge with the colored side outward. The leading edge of the folded device should be placed under the distal capsule margin, visualized by noting the trypan blue or indocyanine green over the iris device, before the iris device is unfolded. It should



be allowed to unfold with the edges of the implant oriented posteriorly (curled with the colored side outward), so that contact with the corneal endothelium is minimized. A spatula or second hand instrument can guide the unfolding or injecting process. Once the iris device is unfolded, the edges can be completely tucked into the capsular bag, with care being taken to avoid undue pressure on the bag margins, especially in congenital aniridias. The iris device can be manipulated either by hooks or micrograsping small-gauge intraocular forceps. If the iris device does not go into the bag easily, grasping it with intraocular microforceps at the pseudopupil margin and folding it can facilitate implantation. Once the IOL and iris device are centered and stability is confirmed, the OVD can be removed. If the chamber shallows, the iris device may escape from the capsular bag and require repositioning. Removal of the OVD using a bimanual approach may help to maintain a deep chamber and avoid dislocation of the artificial iris. The wound should be sealed and secured according to surgeon preference. Instillation of intraocular carbachol is advised to reduce the risk of post-operative pressure elevation.

Passive Sulcus Fixation:

Either the With Fiber or Fiber Free model of the iris device can be used for implantation in the ciliary sulcus without suture fixation. If suture fixation is necessary, the With Fiber model should be used. The anterior segment should be appropriately prepared, as described in the "Anterior Segment Preparation" section above. The iris device should be trephined to the estimated sulcus size, as measured preoperatively by ultrasound or intraoperatively by direct measurement of the pressurized globe. The limbal-corneal wound should be of adequate size. The anterior chamber should be deepened as much as possible by a cohesive OVD to allow adequate space for the iris device to unfold, minimizing contact with intraocular structures.

The iris device should be folded for implantation with forceps or rolled and placed in the injection cartridge with the colored side outward. The leading edge of the folded device should be placed in the ciliary sulcus and allowed to unfold with the edges of the implant oriented posteriorly, so that contact with the corneal endothelium is minimized. The iris device can be manipulated either with hooks or with a micro-grasping small-gauge intraocular forceps to aid in positioning. A snug fit should be confirmed. If the iris device appears to buckle or fits too tightly, it should be removed. Devices that fit too tightly should be removed, trephined to a smaller size, and then reinserted. If the iris device is freely mobile in the sulcus due to the device being trephined too small, it can be removed and replaced with the standby device after it is trephined to a larger diameter. Alternatively, gently placed and carefully tightened suspension sutures can be placed through the scleral wall at the ciliary sulcus to prevent movement of the device. The sutures should be tied with only enough tension to prevent movement and achieve centration. Overtightening the sutures can tear the device if a Fiber Free device is utilized. Once acceptable centration and stability are confirmed, the OVD can be removed. Removal of the OVD using a bimanual approach may help to maintain a deep chamber and avoid dislocation of the artificial iris. The wound should be sealed and secured according to surgeon preference. Instillation of intraocular carbachol is advised to reduce the risk of post-operative pressure elevation. Patch graft material can be placed over fixation sutures, as deemed necessary by the operating surgeon.

Suture Fixation to the Scleral Wall:

The With Fiber model should be used for fixation in the ciliary sulcus with sutures. The anterior segment should be appropriately prepared, as described in the "Anterior Segment Preparation" section above. The iris device should be trephined to at least 1 mm less than the estimated sulcus size, as measured preoperatively by ultrasound or intraoperatively by direct measurement of the pressurized globe.

The limbal-corneal wound should be of adequate size. The anterior chamber should be deepened as much as possible by a cohesive OVD to allow adequate space for the iris device to unfold, minimizing intraocular structures.

The iris device should be folded for implantation with forceps with the colored side outward. The leading edge of the folded device should be placed in the ciliary sulcus and allowed to unfold with the edges of the implant oriented posteriorly, so that contact with the corneal endothelium is minimized. The iris device can be manipulated either with hooks or with a micro-grasping small-gauge intraocular forceps to aid in positioning. The iris device should be placed within the ciliary sulcus, and an adequately snug fit should be confirmed. If the iris device appears to buckle or fits too tightly, it should be removed. Devices that fit too tightly should be removed, trephined to a smaller size, and then reinserted. If the iris device is freely mobile, then the sutures should be passed and tightened to achieve good centration of the device. Overtightening of the sutures could result in ovalization of the pupil, distortion of the device, or cheese-wiring through the device. Once acceptable centration and stability are confirmed, the OVD can be removed. Removal of the OVD using a bimanual approach may help to maintain a deep chamber and avoid dislocation of the artificial iris. The wound should be sealed and secured according to surgeon preference. Instillation of intraocular carbachol is advised to reduce the risk of postoperative pressure elevation. Patch graft material can be placed over fixation sutures, as deemed necessary by the operating surgeon.

Placement of a Device with PCIOL Sutured Ex Vivo to the CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS

Only the CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS With Fiber model can be used for this surgical technique.

The suture fixation of both a PCIOL and iris device can be achieved using one of three methods: 1) fixation of the iris device to the PCIOL ex vivo on the surgical field, then the PCIOL-iris device complex is affixed by using non-absorbable sutures passing through the scleral wall with these sutures affixed to the IOL portion of the complex; 2) fixation of the iris device to the PCIOL ex vivo on the surgical field, then the PCIOL-iris device complex is affixed by using non-absorbable sutures passing through the scleral wall with these sutures affixed to the iris device portion of the complex; or 3) the PCIOL and iris device can be independently fixated to the scleral wall using non-absorbable sutures, either placed through the same scleral wall openings or separate scleral wall openings.

Note: Gluing the CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS to the IOL is not a recommended method to achieve fixation.

MRI Safety Information:

For important MRI safety information please visit: www.humanoptics.com/mri

Reprocessing:

The CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS is for single-use only. Reprocessing or re-sterilization of the CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS is strictly prohibited, and may compromise device performance, which could cause serious harm to the patient's health and safety.

Disclaimer:

The manufacturer is not liable either for the implantation method or the operative technique used by the physician performing the procedure or for the selection of the CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS in relation to the patient or his/her condition.

Furthermore, the manufacturer is not liable for a postoperative difference in color between natural iris tissue and the iris implant.

Caution:

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.

EU law restricts this device to practitioners who have been trained and have experience in the surgical management.

Use of the CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS may cause serious adverse events, or complications that must be reported to HUMANOPTICS AG. Any device defects must also be reported to HUMANOPTICS AG.



Instrucciones de uso

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS

Estas instrucciones de uso aplican a los modelos siguientes:

ES

MODELO	DISEÑO
CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS With Fiber	Elastómero de silicona con malla
CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS Fiber Free	Elastómero de silicona sin malla

Descripción:

El dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS es una prótesis de iris plegable personalizada para cada paciente. La prótesis CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS está fabricada con silicona oftálmica disponible comercialmente. La pasta de silicona coloreada se aplica manualmente para copiar el color del iris natural a través de una fotografía del iris existente o, en casos de aniridia, el color de la foto seleccionada por el paciente. Este nivel de personalización del color se traduce en una restauración estética cosméticamente aceptable con un alto grado de satisfacción por parte del paciente.

El dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS está fabricado como una prótesis de iris completa de 360° y un diámetro total de 12,8 mm, que se puede trepanar para garantizar un ajuste perfecto de su colocación en el surco ciliar o el saco capsular (colocación en la cámara posterior).

Comparado con el modelo Fiber Free, CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS With Fiber es más robusto para suturas más ajustadas y menos susceptible a efectos de desgaste o desgarro en suturas de mayor tensión, aunque también es más rígido y más difícil de doblar. A la hora de suturar el modelo CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS With Fiber, el punto de sutura debería realizarse como mínimo a 1 mm de distancia del borde para garantizar la estabilidad de la prótesis después de la sutura y minimizar así el riesgo de que se descentre o se mueva.

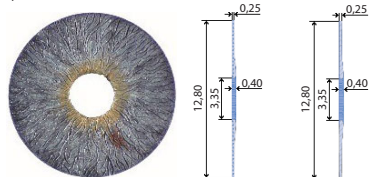


Fig. 1: Vista anterior de una prótesis CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS (izquierda). Vistas dimensionales transversales de los modelos de prótesis CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS With Fiber (en el medio) y Fiber Free (derecha).

Material:

Elastómero de silicona hidrofóbica y pigmentos de color incrustados. El modelo CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS With Fiber está reforzado con una malla de fibra de polímero.

Indicaciones:

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS se ha diseñado para el uso como prótesis del iris para el tratamiento de defectos del iris en ojos pseudo-fáquicos, fáquicos o que requieren extracción de cataratas.

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS está indicado para el tratamiento de la aniridia completa o parcial, tanto en niños como en adultos, resultado de la aniridia congénita, defectos adquiridos u otras afectaciones asociadas con la aniridia completa o parcial.

Contraindicaciones:

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

- Inflamación ocular incontrolada (p. ej., uveítis)

- Uveítis crónica grave
- Microftalmos
- Desprendimiento de retina sin tratar
- Glaucoma crónico sin tratar
- Catarata por rubéola
- Rubeosis del iris
- Retinopatía diabética proliferativa
- Retinopatía de Stargardt
- Embarazo
- Infecciones intraoculares

Advertencias:

No se recomienda la implantación de CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS en pacientes que presenten las siguientes condiciones y afectaciones:

- Niños menores de 3 años, ya que sus ojos todavía están en una fase de desarrollo del crecimiento fundamental que se vería interrumpida por la cirugía ocular.
- Presión intraocular preoperatoria (PIO) superior a 21 mmHg que no responde al tratamiento para reducir la presión, salvo que la PIO superior a 21 mmHg se deba a una condición subyacente conocida que esté controlada con el tratamiento del glaucoma, como la hipertensión ocular o el glaucoma de ángulo abieto.
- Pacientes con distrofia corneal endotelial, porque el procedimiento quirúrgico para implantar la prótesis CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS podría dañar la córnea de tal modo que los riesgos de la implantación superen los posibles beneficios.
- La prótesis CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS no se ha diseñado para su colocación en la cámara anterior.
- Ausencia de visión útil o potencial visual en el otro ojo, salvo que el paciente presente síntomas visuales debilitantes, de forma que los posibles beneficios de la implantación de CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS superen claramente los riesgos.
- Presencia de una condición o hallazgo en el otro ojo que haga peligrar el implante de una prótesis CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS en el ojo que debe ser tratado.
- Alergia a cualquiera de los antibióticos postoperatorios previstos o medicamentos antiinflamatorios, excepto que se prescriba una medicación alternativa adecuada.
- Implante para cambio cosmético del color del iris.
- Mujeres posparto que están amamantando y para quienes está contraindicada la medicación postoperatoria.
- Pacientes con úlceras gástricas o diabetes mellitus que requieren dosis elevadas de esteroides sistémicos administrados por vía oral en el postoperatorio.
- Cualquier otra condición que interfiera con el procedimiento quirúrgico planificado para implantar el dispositivo del iris.

Precauciones:

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

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

No se ha establecido la seguridad ni la efectividad de las lentes intraoculares (LIO) para pacientes pediátricos en los Estados Unidos.

La apertura de pupila de CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS está fijada en 3,35 mm. En caso de necesitar una apertura de pupila mayor para una próxima

cirugía del segmento posterior, se puede retirar la prótesis CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS e implantar una nueva CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS en el



mismo contexto quirúrgico o como un procedimiento distinto. La técnica para un implante secundario se determinaría de la misma manera que para el primer implante.

Eventos adversos:

A continuación figura una lista de los eventos adversos o complicaciones probables asociados con el uso del dispositivo, el procedimiento quirúrgico o la LIO.

Las complicaciones relacionadas con CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS pueden incluir, entre otros:

- Empeoramiento de la fotosensibilidad y la visión
- Presión intraocular elevada
- Disminución de la agudeza visual a distancia sin corrección
- Disminución de la agudeza visual a distancia corregida
- Infección/inflamación ocular
- Posicionamiento incorrecto del dispositivo, dislocación o descentramiento
- Intervención quirúrgica secundaria (adicional)

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

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

- Edema macular cistoide
- Hipopion
- Endoftalmitis
- Migración del dispositivo
- Bloqueo de la pupila
- Desprendimiento de retina
- Intervención quirúrgica secundaria (no planificada)
- Edema corneal, persistente a los 3 meses o más tarde
- Iritis crónica/inflamación del segmento anterior persistente a los 3 meses o más tarde

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

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

Información sobre datos clínicos:

Véase www.humanoptics.com.

Manipulación:

Antes de su uso, revise el paquete para asegurarse de que se trata del modelo correcto y comprobar la fecha de caducidad. La prótesis no debería implantarse después de la fecha de caducidad indicada.

Antes de su uso, compruebe la integridad del sistema de barrera estéril. El dispositivo solamente es estéril si la bolsa estéril no está dañada. El recipiente del implante solo debería abrirse en condiciones estériles.

Para extraer la prótesis CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS, sostenga la solapa de la tapa de aluminio hermética del recipiente y estire de ella. Una vez extraído del recipiente, asegúrese de que la superficie del dispositivo no presente partículas adheridas ni ningún otro defecto.

Tenga en cuenta que el aspecto y el color de CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS puede variar tras la implantación en el ojo. El color real del dispositivo en el humor acuoso puede variar debido a la córnea.

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS

Instrucciones de uso quirúrgico

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS

Selección y preparación del modelo:

El dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS es una prótesis plegable personalizada para cada paciente. La prótesis CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS está disponible en dos modelos: With Fiber y Fiber Free. Ambos modelos son idénticos en todo, con la diferencia de que el modelo With Fiber integra una malla de poliéster que aporta la resistencia adecuada para evitar desgarros

durante la sutura. El modelo Fiber Free resulta adecuado para técnicas de implante sin sutura, aunque también puede ser suturado. La selección de la técnica quirúrgica debe basarse en el iris preoperatorio y en la anatomía y patología del segmento anterior. El modelo Fiber Free puede implantarse como un diafragma completo ya sea dentro del surco ciliar o del saco capsular. El modelo With Fiber suele utilizarse cuando se planifica la fijación mediante sutura. Consideraciones importantes para la preparación del dispositivo:

- **Trepanación del dispositivo para saco capsular:** cuando se planea realizar la implantación en el saco capsular, es necesario trepanar la prótesis CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS hasta el tamaño adecuado. Para un ojo adulto con una lente natural de tamaño promedio, el diámetro adecuado suele ser de 10,0 mm, aunque puede variar de un paciente a otro. El diámetro del saco capsular debería estimarse a partir del tamaño del saco capsular extraído en cuanto se inserta un anillo de tensión capsular, especialmente en ojos más pequeños, ojos pediátricos, ojos miopes más grandes u ojos megalo-oftálmicos.
- **Trepanación del dispositivo para surco ciliar:** para la colocación pasiva en un surco ciliar anatómicamente adecuado, el dispositivo del iris debe ser trepanado hasta el diámetro mínimo estimado del cuerpo ciliar.
- Utilice siempre instrumentos estériles afilados para cortar o trepanar el dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS.
- La prótesis CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS puede colocarse mediante pinzas o un inyector. Consulte con el fabricante para conocer los sistemas de inyección más adecuados o para comprarlos.

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS

Procedimiento quirúrgico general

Preparación del segmento anterior:

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

Colocación en saco capsula:

Para la colocación del dispositivo del iris en el saco capsular, el segmento anterior debe prepararse adecuadamente, tal y como se describe en el apartado "Preparación del segmento anterior" previo. La cápsula anterior debe teñirse con azul tripan o verde indocianina al principio del procedimiento quirúrgico. A continuación debe introducirse un anillo de tensión capsular en el saco capsular si el saco capsular y la capsulorrexis permanecen intactos. Finalmente, implante la LIO en el saco capsular. La incisión en el limbo esclerocorneal deberá ampliarse, si es necesario, para la implantación del dispositivo del iris. La cámara anterior debe profundizarse todo lo posible con un dispositivo oftálmico viscoso (OVD) cohesivo para permitir un espacio adecuado para el despliegue del dispositivo del iris y reducir así al mínimo el contacto con otras estructuras intraoculares. Si el colorante inicial se ha diluido, puede aplicarse o instilarse azul tripan o verde indocianina adicional a lo largo del margen de la cápsula anterior justo antes de la implantación del dispositivo del iris.

El dispositivo del iris debe estar plegado para la implantación con pinzas o enrollado y colocado en el cartucho de inyección con la parte coloreada hacia afuera. El borde frontal del dispositivo plegado debe colocarse debajo del margen distal de la cápsula, visualizado por la presencia del azul tripan o verde indocianina sobre el dispositivo del iris, antes de proceder a desplegar el dispositivo del iris. Debería desplegarse con los extremos del implante orientados posteriormente (enroscado con la parte coloreada hacia afuera), de forma que el contacto con el endotelio corneal se reduzca al mínimo. Puede utilizar una espátula o un instrumento para la otra mano para desplegar o inyectar el dispositivo. Una vez desplegado el dispositivo del iris, los extremos pueden implantarse en el saco capsular, procurando siempre evitar una presión indebida en los márgenes del saco, especialmente en ojos aniridicos congénitos. El dispositivo de iris puede manipularse con ganchos o pinzas intraoculares de agarre de pequeño calibre. Si el dispositivo del iris





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

Fijación pasiva en el surco:

Para la implantación en el surco ciliar sin sutura de fijación se puede utilizar cualquiera de los modelos del dispositivo de iris, sea el modelo With Fiber o el modelo Fiber Free. En caso de requerirse fijación con sutura, debería utilizarse el modelo With Fiber. Es necesario preparar el segmento anterior tal y como se describe en el apartado "Preparación del segmento anterior" que figura más arriba. Trepante el iris artificial hasta el tamaño estimado del surco, según la medida obtenida en el preoperatorio mediante ultrasonido o intraoperatoriamente por medición directa del globo presurizado. La incisión en el limbo esclerocorneal debe ser del tamaño adecuado. La cámara anterior debe profundizarse todo lo posible con un OVD cohesivo para permitir un espacio adecuado para el despliegue del dispositivo del iris y reducir así al mínimo el contacto con otras estructuras intraoculares.

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

Fijación escleral con sutura:

Para la fijación al surco ciliar mediante sutura debe utilizarse el modelo With Fiber. Es necesario preparar el segmento anterior tal y como se describe en el apartado "Preparación del segmento anterior" que figura más arriba. Trepante el dispositivo del iris hasta conseguir un tamaño como mínimo 1 mm inferior al tamaño estimado del surco, según la medida obtenida en el preoperatorio mediante ultrasonido o intraoperatoriamente por medición directa del globo presurizado.

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

El dispositivo del iris debe estar plegado para la implantación con pinzas con la parte coloreada hacia afuera. Coloque el borde distal del dispositivo plegado en el surco ciliar y desplieguelo con los bordes del implante orientados hacia atrás, de forma que el contacto con el endotelio corneal quede reducido al mínimo. El dispositivo del iris se puede manipular con

ganchos o pinzas intraoculares de agarre de calibre pequeño para facilitar el posicionamiento. El dispositivo del iris debe colocarse dentro del surco ciliar y es preciso comprobar que se ajusta adecuadamente. Si el dispositivo del iris queda suelto o demasiado ajustado, debe retirarse. Los dispositivos muy apretados deben retirarse, trepanarse a un tamaño más pequeño y luego volver a ser insertados. Si el dispositivo del iris puede moverse libremente, debería ajustarse mediante sutura para conseguir que quede bien centrado. El sobrestaje de las suturas podría provocar una ovalización de la pupila, una distorsión del dispositivo o desgarrar de la sutura por el dispositivo. Una vez que se ha comprobado que el dispositivo está centrado y es estable, se puede retirar el OVD. Utilice una técnica bimanual para retirar el OVD a fin de asegurar la profundidad de la cámara y evitar la dislocación del iris artificial. La incisión debe sellarse e inmovilizarse según las preferencias del cirujano. Se recomienda instalar carbacol intraocular para reducir el riesgo de aumento de la presión postoperatoria. Si el cirujano que realiza la operación lo considera conveniente, se puede colocar un injerto de parche sobre la sutura de fijación.

Colocación de un dispositivo con LIO CP suturada *ex vivo* a CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS

Para esta técnica quirúrgica solo se puede utilizar el modelo CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS With Fiber.

La fijación con sutura de una LIO CP y un dispositivo del iris puede realizarse siguiendo uno de los siguientes tres métodos: 1) fijación *ex vivo* del dispositivo del iris a la LIO CP en el campo quirúrgico y, a continuación, colocación del conjunto LIO CP-dispositivo del iris mediante puntos de sutura no absorbibles a través de la pared escleral, fijando las suturas en la parte de la LIO del conjunto; 2) fijación *ex vivo* del dispositivo del iris a la LIO CP en el campo quirúrgico y, a continuación, colocación del conjunto LIO CP-dispositivo del iris mediante puntos de sutura no absorbibles a través de la pared escleral, fijando las suturas en la parte del dispositivo del iris del conjunto; o 3) la LIO CP y el dispositivo del iris pueden fijarse independientemente a la esclera con puntos de sutura no absorbibles, sea a través de las mismas aberturas de la esclera o a través de otras aberturas distintas de la esclera.

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

Información de seguridad de la RMN:

Para conocer información de seguridad sobre RMN importante, consulte: www.humanoptics.com/mri

Reprocesamiento:

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

Renuncia de responsabilidad:

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

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

Precaución:

Los cirujanos tienen que contar con la certificación del proceso de HumanOptics, así como con experiencia en la gestión y el tratamiento quirúrgicos de la aniridia y los defectos del iris.

La ley europea limita la utilización de este dispositivo a los médicos que hayan recibido la formación adecuada y tengan experiencia en el tratamiento quirúrgico.

La utilización de CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS puede causar eventos adversos graves o complicaciones que deben ser comunicadas a HUMANOPTICS. Cualquier defecto del dispositivo también debe comunicarse a HUMANOPTICS AG.

Mode d'emploi

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS

FR

Ce mode d'emploi s'applique aux modèles suivants :

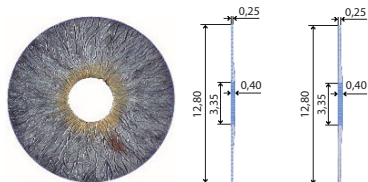
MODÈLE	CONCEPTION
CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS With Fiber	Élastomère de silicone pigmenté avec maillage de fibre de polymères
CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS Fiber Free	Élastomère de silicone pigmenté sans maillage de fibre de polymères

Description :

La prothèse CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS est une prothèse d'iris pliable réalisée sur mesure pour chacun de nos patients. La prothèse CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS est fabriquée à partir d'un silicone ophtalmique disponible sur le marché. Une pâte silicone colorée est appliquée à la main selon un motif assorti à la couleur de l'iris naturel sur la base d'une photographie de l'iris existant ou, en cas d'aniridie, sur la base de la couleur de la photographie choisie par le patient. Cette personnalisation de la couleur permet une restauration esthétique adéquate ainsi qu'un taux de satisfaction élevé chez nos patients.

La prothèse CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS est une prothèse d'iris pleine à 360° d'un diamètre total de 12,8 mm, qui peut être trépanée au besoin afin d'être placée dans le sulcus ciliaire ou le sac capsulaire (placement dans la chambre postérieure).

Par rapport à la prothèse Fiber Free, la prothèse CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS With Fiber résiste mieux à des sutures plus serrées et est moins sujette à l'affaiblissement ou à la déchirure sous les tensions, bien qu'elle soit plus rigide et plus difficile à plier. Lors de la suture du modèle CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS With Fiber, le point de suture doit se trouver à au moins 1 mm du bord afin de garantir la stabilité de la prothèse après la suture, et donc de minimiser le risque de décentrement ou de dislocation de la prothèse.



11.1 : Vue antérieure d'un CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS (gauche).
Vues en coupe transversale dimensionnelles des modèles CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS With Fiber (milieu) et Fiber Free (droite).

Matériau :

Élastomère de silicone hydrophobe avec pigments de couleur intégrés.

Le modèle CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS With Fiber est en outre renforcé par des fibres de polymères intégrés.

Indications :

Le CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS est destiné à être utilisé comme prothèse d'iris pour le traitement des défauts de l'iris dans les yeux pseudophaqes ou aphaques, ou nécessitant l'extraction d'une cataracte.

Le CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS est indiqué chez les enfants et les adultes pour le traitement de l'aniridie totale ou partielle résultant d'une aniridie congénitale, d'anomalies acquises ou d'autres maladies associées à l'aniridie totale ou partielle.

Contre-indications :

La prothèse CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS est contre-indiquée chez les patients qui présentent l'une des caractéristiques suivantes :

- Inflammation oculaire incontrôlée (par ex. uvéite)
- Uvéite chronique sévère
- Microphthalmie
- Décollement de la rétine non traité
- Glaucome chronique non traité
- Cataracte due à la rubéole
- Rubéose irienne
- Rétinopathie diabétique proliférante
- Maladie de Stargardt
- Grossesse
- Infections intraoculaires

Avertissements :

L'implantation du CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS n'est pas recommandée chez les patients atteints des maladies suivantes ou qui se trouvent dans les situations suivantes :

- Enfants de moins de 3 ans, car leurs yeux sont encore dans une phase de croissance majeure qu'une chirurgie oculaire risquerait de perturber
- Pression intraoculaire (PIO) préopératoire supérieure à 21 mmHg qui ne répond pas aux médicaments anti-hypertenseurs, sauf si cette PIO supérieure à 21 mmHg est due à un trouble sous-jacent connu qui peut être contrôlé par un traitement du glaucome, comme l'hypertension oculaire ou le glaucome à angle ouvert
- Patients souffrant de dystrophie cornéenne endothéliale sévère, car l'intervention chirurgicale nécessaire à l'implantation du CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS risque d'endommager suffisamment la cornée de manière à ce que les avantages potentiels de l'implantation ne l'emportent pas sur les risques
- Le CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS n'est pas conçu pour être implanté dans la chambre antérieure de l'œil
- Pas de vision utile ou de potentiel visuel dans l'autre œil, à moins que le patient ne présente des symptômes visuels incapacitants de sorte que les avantages potentiels de l'implantation du CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS l'emportent nettement sur les risques
- Présence d'une maladie ou observation dans l'autre œil qui rendrait dangereuse l'implantation d'une prothèse CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS dans l'œil à traiter
- Allergie à l'un des antibiotiques postopératoires ou aux médicaments anti-inflammatoires prévus, à moins que d'autres médicaments appropriés puissent être prescrits
- Implantation en vue d'un changement de couleur de l'iris dans un but esthétique
- Femmes en période d'allaitement ou de lactation après l'accouchement chez lesquelles les médicaments postopératoires sont contre-indiqués
- Patients souffrant d'ulcères gastriques ou de diabète sucré chez qui de fortes doses de stéroïdes systémiques administrés par voie orale sont nécessaires en période postopératoire
- Toute autre maladie qui pourrait entraver l'intervention chirurgicale prévue pour l'implantation de la prothèse d'iris

Précautions :

Le CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS doit être utilisé avec précaution dans les situations suivantes :

- Un cristallin naturel clair : ne pas implanter le CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS chez des patients phaqes
- Le potentiel visuel de l'autre œil ne peut pas être évalué pendant la période préopératoire (par ex. mauvaise acuité visuelle due à une cataracte)
- PIO préopératoire > 21 mmHg reconnue comme étant stable et contrôlée par un traitement du glaucome (par ex. médicaments, tubes ou shunts)
- Existence de toute autre maladie qui pourrait rendre le patient inapte à recevoir une prothèse CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS
- Complexité anticipée de l'intervention chirurgicale prévue qui pourrait accroître le risque de complications
- Implantation dans l'autre œil avant la stabilisation du premier œil ayant reçu une implantation (généralement 1 mois ou plus)

L'innocuité et l'efficacité des lentilles intraoculaires (LIO) n'ont pas été établies chez les patients en pédiatrie aux États-Unis.

L'ouverture de la pupille CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS est fixée à 3,35 mm. Si une intervention chirurgicale future du segment postérieur nécessite une ouverture de pupille de plus grande taille, le CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS peut être retiré et un nouveau CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS peut être implanté pendant la même intervention chirurgicale, ou pendant une autre intervention. La méthode pour une implantation secondaire serait déterminée de la même manière que pour une implantation primaire.

Effets indésirables :

Vous trouverez ci-dessous une liste des effets indésirables ou complications possibles associés à l'utilisation de la prothèse, à l'intervention chirurgicale ou à la LIO.

Les complications liées à la prothèse CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS peuvent inclure les cas suivants, sans s'y limiter :

- Détérioration de la photosensibilité et de la vision
- Pression intraoculaire élevée
- Diminution de l'acuité visuelle de loin non corrigée
- Diminution de la meilleure acuité visuelle de loin corrigée
- Infection/inflammation de l'œil
- Mauvais positionnement, dislocation ou décentrement de la prothèse
- Intervention chirurgicale secondaire (supplémentaire)

Un repositionnement, un remplacement ou un retrait chirurgical de la prothèse peuvent être nécessaires pour corriger les dislocations de la prothèse. Des défauts de la prothèse peuvent apparaître si elle n'est pas manipulée correctement.

Les effets indésirables liés à la chirurgie peuvent inclure les cas suivants, sans s'y limiter :

- Cédème maculaire cystoïde
- Hypopyon
- Endophtalmie
- Déplacement de la prothèse
- Blocage pupillaire
- Décollement de la rétine
- Intervention chirurgicale secondaire (imprévue)
- Cédème cornéen persistant à 3 mois ou plus
- Iritis chronique/inflammation du segment antérieur persistante à 3 mois ou plus

Si la LIO est remplacée pendant la même intervention chirurgicale que l'implantation de la prothèse d'iris, les complications liées à la LIO peuvent inclure les cas suivants, sans s'y limiter :

- Anisométrie
- Éblouissement/halos
- Diplopie
- Retrait ou remplacement de la LIO suite à une erreur dans le calcul de la puissance de la lentille

Données cliniques :

voir www.humanoptics.com.

Manipulation :

Avant d'utiliser la prothèse, contrôler le modèle et la date de péremption sur l'emballage. La prothèse d'iris ne doit pas être implantée après la date de péremption.

Avant utilisation, vérifier l'intégrité du système de barrière stérile. La stérilité de la prothèse n'est garantie que si l'emballage stérile n'est pas endommagé. L'emballage de l'implant ne doit être ouvert que dans des conditions stériles.

Pour retirer le CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS, saisir le film scellé de l'emballage par la languette, puis tirer. Après le retrait de l'implant de l'emballage, vérifier qu'aucune particule n'a adhéré à sa surface et quelle ne comporte aucun défaut.

Veillez noter que l'apparence et la couleur du CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS peuvent différer à l'air et une fois implantée dans l'œil. La couleur réelle de la prothèse dans l'humeur aqueuse peut varier à cause de la cornée.

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS

Mode d'emploi chirurgical

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS

Choix du modèle et préparation :

Le CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS est une prothèse pliable réalisée sur mesure pour chacun de nos patients. Le CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS est disponible en deux modèles : With Fiber ou Fiber Free. Les deux modèles sont identiques en tous points, sauf que le modèle With Fiber contient un maillage de fibres en polyester intégré qui lui procure une résistance suffisante pour ne pas se déchirer lors de la suture. Le modèle Fiber Free convient aux méthodes d'implantation sans sutures, mais peut également être suturé. Le choix de la méthode chirurgicale doit être dicté par l'anatomie et la pathologie préopératoires de l'iris et du segment antérieur. Le modèle Fiber Free peut être implanté comme un diaphragme plein dans le sulcus ciliaire ou le sac capsulaire. Le modèle With Fiber est généralement utilisé si une fixation par sutures est prévue. Considérations importantes pour la préparation de la prothèse :

- **Préparation pour l'implantation dans le sac capsulaire :** Si une implantation dans le sac capsulaire est prévue, le CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS doit être trépané à la taille appropriée. Pour un œil adulte avec une lentille naturelle de taille moyenne, le diamètre approprié est généralement de 10,0 mm mais peut varier d'un patient à l'autre. Le diamètre du sac capsulaire doit être estimé en fonction de la taille du sac capsulaire évacué après placement d'un anneau de tension capsulaire, particulièrement pour les yeux de petite taille, les yeux d'enfant, les yeux myopes de grande taille ou les yeux atteints de mégalophtalmie.
- **Préparation pour l'implantation dans le sulcus ciliaire :** Pour un placement passif dans un sulcus ciliaire anatomiquement approprié, la prothèse d'iris doit être trépanée au plus petit diamètre estimé du sulcus ciliaire.
- Pour découper ou trépaner le CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS, toujours utiliser des instruments tranchants et stériles.
- Le CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS peut être implanté à l'aide d'une pincette ou d'un injecteur. Pour acheter des systèmes d'injection appropriés ou obtenir des informations à ce sujet, s'adresser au fabricant.

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS

Procédure chirurgicale générale

Préparation du segment antérieur :

Le segment antérieur doit être préparé de manière adéquate : extraction de cataracte, placement d'une LIO, synéchyolie et/ou vitrectomie, comme dicté par l'anatomie et la pathologie préopératoires du segment antérieur, en vue de l'implantation de la prothèse par l'une des méthodes chirurgicales décrites ci-dessous. L'incision du limbe cornéen doit être de taille suffisante pour permettre l'application de la méthode d'implantation choisie. Généralement, une incision de 2,75 mm est requise pour implanter la prothèse par injection, et une incision d'au moins 4 mm est nécessaire si l'utilisation d'une pincette est prévue pour l'implantation de la prothèse.

Positionnement dans le sac capsulaire :

Pour implanter la prothèse d'iris dans le sac capsulaire, le segment antérieur doit être préparé de manière adéquate comme décrit dans la section « Préparation du segment antérieur » ci-dessus. La capsule antérieure doit être colorée au bleu de trypan ou au vert d'indocyanine au début de l'intervention chirurgicale. Un anneau de tension capsulaire doit être inséré dans le sac capsulaire si le sac capsulaire et les capsulorhexis demeurent intacts. La LIO doit ensuite être implantée dans le sac capsulaire. Le cas échéant, l'incision du limbe cornéen doit être agrandie pour l'implantation de la prothèse d'iris. La chambre antérieure doit être approfondie autant que possible par un dispositif viscochirurgical ophtalmique (DVO) cohésif afin de garantir l'espace adéquat pour permettre à la prothèse d'iris de se déplier tout en minimisant le contact avec les autres structures intraoculaires. Si le colorant initial s'est estompé, du bleu de trypan ou du vert d'indocyanine supplémentaire peut être appliqué ou instillé sur le bord de la capsule antérieure juste avant l'implantation de la prothèse d'iris.

La prothèse d'iris doit être pliée en cas d'implantation avec une pincette, ou roulée et placée dans la cartouche d'injection, avec la face colorée orientée vers l'extérieur en cas d'implantation à l'aide d'un injecteur. Le bord avant de la prothèse pliée doit être placé sous le bord distal de la capsule, visualisé en



notant le bleu de trypan ou le vert d'indocyanine sur la prothèse d'iris avant que la prothèse d'iris ne soit dépliée. La prothèse d'iris doit pouvoir se déplier avec les bords de l'implant orientés vers l'arrière (courbé avec le côté coloré vers l'extérieur) afin de minimiser le contact avec l'endothélium cornéen. Une spatule ou un instrument de seconde main peut guider le déploiement ou le processus d'injection. Une fois que la prothèse d'iris est dépliée, les bords peuvent être complètement insérés dans le sac capsulaire, en prenant garde d'éviter toute pression excessive sur les bords du sac, en particulier en cas d'aniridie congénitale. La prothèse d'iris peut être pliée à l'aide de crochets ou d'une micro-pince intraoculaire. Si la prothèse d'iris ne s'insère pas facilement dans le sac, la saisir avec la micro-pince intraoculaire au niveau du bord de la pseudopupille et la plier pour faciliter l'implantation. Une fois que la LIO et la prothèse d'iris sont centrées et que leur stabilité est confirmée, le DVO peut être retiré. Si la chambre est peu profonde, la prothèse d'iris risque de s'échapper du sac capsulaire et de nécessiter un repositionnement. Le retrait du DVO par une approche bimanuelle peut permettre de conserver une chambre profonde et d'éviter que l'iris artificiel ne se disloque. L'incision doit être refermée et fixée selon les préférences du chirurgien. Il est conseillé d'instiller du carbachol à l'intérieur de l'œil afin de réduire le risque d'augmentation postopératoire de la pression.

Fixation passive dans le sulcus :

Les modèles With Fiber et Fiber Free peuvent tous deux être implantés dans le sulcus ciliaire sans fixation par sutures. Si une fixation par sutures est nécessaire, le modèle With Fiber doit être utilisé. Le segment antérieur doit être préparé de manière adéquate comme décrit dans la section « Préparation du segment antérieur » ci-dessus. La prothèse d'iris doit être trépanée à la taille estimée du sulcus, comme mesuré avant l'opération par ultrason, ou pendant l'opération par mesure directe du globe pressurisé. L'incision du limbe cornéen doit être de taille appropriée. La chambre antérieure doit être approfondie autant que possible par un DVO cohésif afin de garantir l'espace adéquat pour permettre à la prothèse d'iris de se déplier tout en minimisant le contact avec les structures intraoculaires.

La prothèse d'iris doit être pliée en cas d'implantation avec une pincette, ou roulée et placée dans la cartouche d'injection, avec la face colorée orientée vers l'extérieur en cas d'implantation à l'aide d'un injecteur. Le bord avant de la prothèse pliée doit être placé dans le sulcus ciliaire et doit pouvoir se déplier avec les bords de l'implant orientés vers l'arrière, de manière à minimiser le contact avec l'endothélium cornéen. La prothèse d'iris peut être manipulée à l'aide de crochets ou d'une petite pincette intraoculaire pour aider au positionnement. Son bon ajustement doit être confirmé. Si la prothèse d'iris semble se tordre ou est trop serrée, elle doit être retirée. Les prothèses trop serrées doivent être retirées, trépanées à une taille plus petite, puis réinsérées. Si la prothèse d'iris bouge librement dans le sulcus car la prothèse a été trépanée à une trop petite taille, elle peut être retirée et remplacée par la prothèse de remplacement (Standby) trépanée à un diamètre plus grand. Des sutures de suspension peuvent également être placées et serrées soigneusement à travers la paroi sclérale au niveau du sulcus ciliaire pour empêcher la prothèse de bouger. Les sutures doivent être juste assez serrées pour éviter les mouvements et permettre le centrage de la prothèse. Des sutures trop serrées risquent de déchirer la prothèse si le modèle Fiber Free est utilisé. Une fois qu'un centrage et une stabilité acceptables ont été confirmés, le DVO peut être retiré. Le retrait du DVO par une approche bimanuelle peut permettre de conserver une chambre profonde et d'éviter que l'iris artificiel ne se disloque. L'incision doit être refermée et fixée selon les préférences du chirurgien. Il est conseillé d'instiller du carbachol à l'intérieur de l'œil afin de réduire le risque d'augmentation postopératoire de la pression. Si le chirurgien opérant le juge nécessaire, une greffe en patch peut être placée au-dessus des sutures de fixation.

Fixation à la paroi sclérale par des sutures :

Le modèle With Fiber doit être utilisé en cas de fixation dans le sulcus ciliaire par des sutures. Le segment antérieur doit être préparé de manière adéquate comme décrit dans la section « Préparation du segment antérieur » ci-dessus. La prothèse d'iris doit être trépanée à au moins 1 mm de moins que la taille estimée du sulcus, comme mesuré avant l'opération par ultrason, ou pendant l'opération par mesure directe du globe pressurisé. L'incision du limbe cornéen doit être de taille appropriée. La chambre antérieure doit être approfondie autant que possible par un DVO cohésif afin de garantir l'espace adéquat pour permettre à la prothèse d'iris de se déplier tout en minimisant le contact avec les structures intraoculaires.

La prothèse d'iris doit être pliée en cas d'implantation avec une pincette avec la face colorée orientée vers l'extérieur. Le bord avant de la prothèse pliée doit être placé dans le sulcus ciliaire et doit pouvoir se déplier avec les bords de l'implant orientés vers l'arrière, de manière à minimiser le contact avec l'endothélium cornéen. La prothèse d'iris peut être manipulée à l'aide de crochets ou d'une petite pincette intraoculaire pour aider au positionnement. La prothèse d'iris doit être positionnée dans le sulcus ciliaire et son bon ajustement doit être confirmé. Si la prothèse d'iris semble se tordre ou est trop serrée, elle doit être retirée. Les prothèses trop serrées doivent être retirées, trépanées à une taille plus petite, puis réinsérées. Si la prothèse d'iris bouge librement, alors les sutures doivent être passées et serrées afin de permettre un bon centrage de la prothèse. Des sutures trop serrées peuvent conduire à une ovalisation de la pupille, une déformation de la prothèse ou un effilement à travers la prothèse. Une fois qu'un centrage et une stabilité acceptables ont été confirmés, le DVO peut être retiré. Le retrait du DVO par une approche bimanuelle peut permettre de conserver une chambre profonde et d'éviter que l'iris artificiel ne se disloque. L'incision doit être refermée et fixée selon les préférences du chirurgien. Il est conseillé d'instiller du carbachol à l'intérieur de l'œil afin de réduire le risque d'augmentation postopératoire de la pression. Si le chirurgien opérant le juge nécessaire, une greffe en patch peut être placée au-dessus des sutures de fixation.

Implantation d'une prothèse avec une LIOCP suturée ex vivo au CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS

Seul le modèle CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS With Fiber peut être utilisé pour cette méthode chirurgicale.

La fixation par sutures de la LIOCP et de la prothèse d'iris peut être effectuée à l'aide de l'une de ces trois méthodes : 1) fixation de la prothèse d'iris à la LIOCP ex vivo dans le champ chirurgical, puis, l'ensemble prothèse d'iris-LIOCP est apposé à l'aide de sutures non résorbables passant à travers la paroi sclérale avec ces sutures apposées dans la partie LIO de l'ensemble ; 2) fixation de la prothèse d'iris à la LIOCP ex vivo dans le champ chirurgical, puis, l'ensemble prothèse d'iris-LIOCP est apposé à l'aide de sutures non résorbables passant à travers la paroi sclérale avec ces sutures apposées dans la partie prothèse d'iris ; 3) la LIOCP et la prothèse d'iris peuvent être fixés de manière indépendante à la paroi sclérale à l'aide de sutures non résorbables, placées soit à travers les mêmes ouvertures dans la paroi sclérale, soit à travers des ouvertures différentes dans la paroi sclérale.

Remarque : il n'est pas recommandé de coller le CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS à la LIO pour réaliser la fixation.

Informations de sécurité en matière d'IRM :

Pour consulter les informations importantes de sécurité en matière d'IRM, rendez-vous sur : www.humanoptics.com/mri

Retraitement :

Le CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS est réservé à un usage unique. Le retraitement et la réstérilisation du CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS sont strictement interdits et peuvent compromettre les performances de la prothèse, ce qui pourrait nuire gravement à la santé et à la sécurité du patient.

Clause de non-responsabilité :

Le fabricant décline toute responsabilité quant à la méthode d'implantation ou technique opératoire utilisée par le médecin qui effectue l'intervention et quant au choix du CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS en fonction du patient ou de sa maladie.

De plus, le fabricant décline toute responsabilité en cas de différence de couleur postopératoire entre le tissu de l'iris naturel et l'implant iridien.

Avertissement :

Les chirurgiens doivent être certifiés selon le processus de certification de HumanOptics et doivent avoir de l'expérience en matière de gestion et de traitement chirurgicaux de l'aniridie et des défauts de l'iris. La législation de l'UE limite cette prothèse aux praticiens qui ont été formés et qui ont de l'expérience en matière de gestion chirurgicale.

L'utilisation du CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS peut provoquer des effets indésirables ou des complications graves qui doivent être signalées à HUMANOPTICS AG. Tout défaut de la prothèse doit également être signalé à HUMANOPTICS AG.



Istruzioni per l'uso CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS

Queste istruzioni per l'uso
si riferiscono ai seguenti modelli:

MODELLO	DESIGN
CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS With Fiber	Elastomero in silicone reticolato
CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS Fiber Free	Elastomero in silicone non reticolato

Descrizione:

Il dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS è una protesi dell'iride molto flessibile che viene costruita su misura per ogni paziente. La protesi CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS è prodotta con un silicone ofalmico disponibile in commercio. Una pasta di silicone colorizzata viene applicata a mano per riprodurre un disegno che sia il più simile possibile al colore dell'iride naturale, prendendo come riferimento una fotografia dell'iride esistente oppure, in caso di aniridia, una fotografia selezionata dal paziente. La possibilità di personalizzare il colore consente una ricostruzione accettabile da un punto di vista estetico e molto soddisfacente per il cliente.

Il dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS è una protesi completa dell'iride a 360°, con un diametro totale di 12,8 mm, che può essere profilata e adattata perfettamente al solco ciliare o al sacco capsulare del paziente (posizionamento nella camera posteriore).

Rispetto alla versione Fiber Free, il modello CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS With Fiber è più rigido e più difficile da piegare ma è più resistente alle suture strette, risente di meno dell'effetto "cheese wiring" ed è meno soggetto a strapparsi quando i punti di sutura sono sottoposti a una forte tensione. Durante l'applicazione dei punti di sutura al modello CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS With Fiber, è opportuno mantenere una distanza di 1 mm tra i punti e il bordo per stabilizzare il dispositivo dopo la suturazione e ridurre così il rischio che si decentri o si sposti.

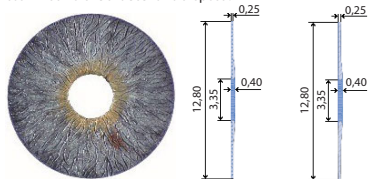


Figura 1. Vista anteriore di un modello CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS (a sinistra). Viste trasversali quotate dei modelli CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS With Fiber (al centro) e Fiber Free (a destra).

Materiale:

Elastomero in silicone idrofobico con pigmenti di colore incorporati.

Il modello CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS With Fiber è ulteriormente rinforzato da un reticolo di fibre polimeriche incorporate.

Indicazioni d'uso:

Il dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS è destinato all'uso come protesi dell'iride per il trattamento di difetti dell'iride quali la pseudofachia o l'afachia o quando è richiesta l'estrazione della cataratta.

L'uso del dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS è indicato nei bambini e negli adulti per il trattamento dell'aniridia totale o parziale, di natura congenita o acquisita, oltre che per altre patologie associate all'aniridia totale o parziale.

Controindicazioni:

L'impianto del dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS è controindicato nelle seguenti condizioni:

- Infiammazione oculare incontrollata (ad esempio, uveite)
- Uveite cronica grave

IT

- Microftalmia
- Distacco di retina non trattato
- Glaucoma cronico non trattato
- Cataratta congenita
- Rubeosi iridea
- Retinopatia diabetica proliferante
- Retinopatia di Stargard
- Gravidanza
- Infezioni intraoculari

Avvertenze:

L'impianto del dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS è sconsigliato nelle seguenti condizioni:

- Bambini di età inferiore a 3 anni, poiché i loro occhi sono ancora in fase di crescita e la chirurgia oculare potrebbe turbarne il normale sviluppo
- Pressione intraoculare (IOP) pre-operatoria superiore a 21 mmHg che non risponde ai farmaci che riducono la pressione intraoculare, a meno che l'IOP superiore a 21 mmHg non sia dovuta a una condizione preesistente tenuta sotto controllo con una terapia per il glaucoma, ad esempio ipertensione oculare o glaucoma ad angolo aperto
- Pazienti affetti da grave distrofia corneale endotheliale, poiché l'intervento chirurgico per l'impianto del dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS potrebbe danneggiare la cornea in misura tale che i potenziali benefici dell'impianto verrebbero vanificati dai rischi
- Il dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS non è progettato per l'impianto nella camera anteriore
- Nessun visus o potenziale visus nell'occhio dominante, a meno che il paziente non presenti sintomi di debilitazione della vista tali che i potenziali benefici dell'impianto del dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS superino nettamente i rischi
- Presenza nell'occhio dominante di una patologia o una condizione tale da rendere rischioso l'impianto di una protesi CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS nell'occhio da sottoporre al trattamento
- Allergia a uno degli antibiotici o degli antinfiammatori post-operatori indicati, a meno che non sia possibile prescrivere un farmaco alternativo con la medesima efficacia
- Impianto per chirurgia estetica dell'iride
- Donne nel periodo post-partum o nella fase di allattamento e per le quali esistono controindicazioni rispetto ai farmaci post-operatori
- Pazienti affetti da ulcera gastrica o diabete mellito, per i quali è richiesta la somministrazione orale di dosi elevate di steroidi sistemici nella fase post-operatoria
- Qualsiasi altra patologia che potrebbe interferire con l'intervento chirurgico programmato per impiantare la protesi dell'iride

Precauzioni:

Il dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS deve essere utilizzato con cautela nelle seguenti circostanze:

- Cristallino naturale chiaro: non impiantare CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS in occhi fuchi
- Non è possibile valutare il visus potenziale dell'occhio dominante nella fase pre-operatoria (ad esempio, per scarsa acuitzza visiva dovuta a cataratta)
- IOP pre-operatoria > 21 mmHg, confermata stabile e ben controllata con la terapia per il glaucoma (ad esempio, farmaci, tubi o shunt)
- Presenza di qualsiasi altra patologia che potrebbe rendere il paziente idoneo all'impianto del dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS
- Prevista complessità dell'intervento chirurgico programmato, con probabile aumento delle potenziali complicanze
- Impianto nell'occhio dominante prima della stabilizzazione del primo occhio impiantato (generalmente 1 mese o più)

La sicurezza e l'efficacia delle lenti intraoculari (IOL) non sono state verificate nei pazienti in età pediatrica negli USA.

L'apertura pupillare del dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS è fissata a 3,35 mm. Se serve un'apertura pupillare più ampia per un successivo intervento chirurgico del segmento posteriore, è possibile espandere il dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS e impiantare un nuovo dispositivo



CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS nel corso dello stesso intervento chirurgico o con un'operazione a parte. La tecnica per un impianto secondario deve essere scelta applicando gli stessi criteri utilizzati per l'impianto secondario.

Reazioni avverse:

Nell'elenco seguente sono riportate le probabili reazioni avverse e le complicanze associate all'uso del dispositivo, alla procedura chirurgica o alle lenti intraoculari (IOL).

Alcune delle complicanze associate all'uso del dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS potrebbero essere:

- Peggioramento della fotosensibilità e della vista
- Pressione intraoculare elevata
- Calo dell'acuità visiva a distanza senza correzione
- Calo dell'acuità visiva a distanza con migliore correzione
- Infezione/infiammazione oculare
- Malposizionamento, dislocamento e decentramento del dispositivo
- Intervento chirurgico secondario (aggiuntivo)

Potrebbe essere necessario riposizionare, sostituire o rimuovere chirurgicamente il dispositivo per correggere l'eventuale dislocamento. Il dispositivo potrebbe diventare difettoso se manipolato in modo scorretto.

Alcune delle reazioni avverse associate all'intervento chirurgico potrebbero essere:

- Edema maculare cistoide
- Ippopia
- Endoftalmite
- Migrazione del dispositivo
- Blocco pupillare
- Distacco della retina
- Intervento chirurgico secondario (non programmato)
- Edema corneale, persistente da 3 mesi o più
- Iridite cronica/infiammazione del segmento anteriore persistente da 3 mesi o più

Se la lente intraoculare (IOL) viene sostituita nel corso della stessa procedura chirurgica in cui viene impiantata la protesi dell'iride, alcune delle complicanze associate all'IOL potrebbero essere:

- Anisometropia
- Abbagliamento/aloni
- Diplopia
- Rimozione o sostituzione dell'IOL per un errore di calcolo della diottria della lente

Per i dati clinici:

vedere www.humanoptics.com.

Gestione:

Prima dell'uso, verificare che la confezione contenga il modello corretto e non sia scaduta. Se la protesi ha superato la data di scadenza indicata, non impiantarla.

Prima dell'uso, verificare l'integrità del sistema di barriera sterile. La sterilità del dispositivo è garantita soltanto se il sacchetto sterile è integro. Il contenitore della protesi deve essere aperto solo in condizioni di sterilità.

Per estrarre il dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS, afferrare la linguetta del foglio sigillante del contenitore e tirarla. Dopo avere estratto la protesi dal contenitore, verificare che non vi siano particelle attaccate alla superficie o altri difetti.

Tener presente che l'aspetto e il colore del CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS potrebbero risultare differenti dopo l'impianto nell'occhio. Il colore effettivo del dispositivo nell'umor aqueo potrebbe variare a causa della cornea.

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS

Istruzioni per l'uso chirurgico

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS

Selezione del modello e preparazione:

Il dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS è una protesi molto flessibile che viene costruita su misura per ogni paziente. Il dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS è disponibile nei due modelli With Fiber o Fiber Free, con o senza fibre. I due modelli sono identici in tutto, ma nel modello With

Fiber è incorporato uno strato reticolare di poliestere che garantisce una maggiore resistenza agli strappi durante l'applicazione della sutura. Il modello Fiber Free è idoneo alle tecniche di impianto senza suture, ma può anche essere suturato. La scelta della tecnica chirurgica ideale deve tenere conto dell'anatomia e della patologia dell'iride e del segmento anteriore nella fase pre-operatoria. Il modello Fiber Free può essere impiantato come un diaframma completo, sia all'interno del solco ciliare che all'interno del sacco capsulare. Il modello With Fiber viene utilizzato generalmente quando è prevista la fissazione con punti di sutura. Considerazioni importanti per la preparazione del dispositivo:

- **Profilatura del sacco capsulare:** quando si programma l'impianto nel sacco capsulare, è necessario profilare il dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS per adattarlo alle dimensioni appropriate. Nel caso di un occhio adulto con un cristallino naturale di medie dimensioni, il diametro appropriato è generalmente di 10,0 mm, anche se questa misura può variare da paziente a paziente. Il diametro del sacco capsulare dovrebbe essere stimato in base alle dimensioni del sacco capsulare evacuato, dopo che è stato inserito un anello di tensione capsulare, in particolare nel caso di occhi molto piccoli, occhi di pazienti pediatrici, occhi più grandi miopi o occhi macroftalmici.
- **Profilatura del solco ciliare:** per il posizionamento passivo in un solco ciliare anatomicamente idoneo, è necessario profilare il dispositivo dell'iride fino a raggiungere il diametro più piccolo stimato del solco ciliare.
- Per ritagliare o profilare il dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS, utilizzare sempre strumenti sterili appuntiti.
- Il dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS può essere impiantato utilizzando le pinzette o un iniettore. Rivolgersi al produttore per informazioni o per l'acquisto di sistemi di iniezione idonei.

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS

Procedura chirurgica generale

Preparazione del segmento anteriore:

Il segmento anteriore deve essere preparato in maniera adeguata, eseguendo la rimozione della cataratta e il posizionamento dell'IOL, la sinechiolisi e/o la vitrectomia, come indicato in base all'anatomia e alla patologia del segmento anteriore in fase pre-operatoria. Questi preparativi consentono di impiantare il dispositivo con una delle tecniche chirurgiche descritte di seguito. L'incisione limbare-corneale deve essere abbastanza grande da favorire la tecnica d'impianto prescelta. In genere va praticata un'incisione di 2,75 mm per l'iniezione e di 4 mm almeno per l'inserimento del dispositivo con le pinzette.

Posizionamento nel sacco capsulare:

Per posizionare il dispositivo dell'iride nel sacco capsulare, è necessario preparare il segmento anteriore in maniera adeguata, come descritto nel paragrafo "Preparazione del segmento anteriore". La capsula anteriore deve essere colorata con blu di Trypan o verde indocianina all'inizio della procedura chirurgica. Un anello di tensione capsulare deve essere inserito nel sacco capsulare, se quest'ultimo e la capsuloressi restano intatte. A questo punto, è possibile impiantare l'IOL nel sacco capsulare. Potrebbe essere necessario allargare l'incisione limbare-corneale per agevolare l'impianto del dispositivo dell'iride. Con l'aiuto di un dispositivo viscochirurgico oftalmico (OVD) coesivo, aumentare il più possibile la profondità della camera anteriore in modo da ricavare uno spazio sufficiente per distendere il dispositivo dell'iride, riducendo al minimo il contatto con le altre strutture intraoculari. Se il colorante iniziale scolorisce, aggiungere o instillare altro blu Trypan o verde indocianina lungo il margine della capsula anteriore appena prima di impiantare il dispositivo dell'iride.

Il dispositivo dell'iride deve essere ripiegato o arrotolato con le pinzette, quindi inserito nella cartuccia di iniezione con il lato colorato rivolto verso l'esterno. Il bordo preminente del dispositivo dell'iride ripiegato/arrotolato deve essere posizionato sotto il margine distale della capsula (identificato con il blu Trypan o il verde indocianina sopra il dispositivo dell'iride) prima di essere disteso/srotolato. Questa operazione va eseguita con i bordi dell'impianto orientati posteriormente (arriacciati con il lato colorato rivolto verso l'esterno), così da evitare il più possibile il contatto con l'endotelio corneale. Una spatola o uno strumento nella seconda mano può guidare l'operazione con cui il dispositivo viene disteso/srotolato o innettato. Una volta che il dispositivo dell'iride è stato disteso/srotolato, è possibile infilare completamente i bordi all'interno del sacco capsulare, evitando





attentamente di esercitare pressioni indebite sui margini del sacco, in particolare in caso di anidria congenita. Per la manipolazione del dispositivo dell'iride è possibile utilizzare dei gancetti o delle micropinzine intraoculari di piccolo calibro. Se il dispositivo dell'iride non entra facilmente nel sacco, afferrarlo con le micropinzine intraoculari in corrispondenza del margine pseudopupillare e quindi ripiegare per agevolare l'impianto. Una volta che l'IOL e il dispositivo dell'iride sono centrati e stabilizzati, è possibile rimuovere l'OVD. Se la camera perde profondità, il dispositivo dell'iride rischia di fuoriuscire dal sacco capsulare e deve essere riposizionato. Se l'OVD viene rimosso utilizzando tutte e due le mani, è possibile evitare che la profondità della camera si riduca e che l'iride artificiale si sposti. La ferita deve essere richiusa e protetta con una tecnica a scelta del chirurgo. È consigliata l'instillazione intraoculare di carbacholo per ridurre il rischio che la pressione aumenti nella fase post-operatoria.

Fissazione del solco passiva:

Se l'impianto del dispositivo dell'iride nel solco ciliare non richiede la fissazione con sutura, è possibile utilizzare sia il modello With Fiber che il modello Fiber Free. Se l'impianto richiede la fissazione con sutura, è necessario utilizzare il modello With Fiber. Il segmento anteriore deve essere preparato in maniera adeguata, come descritto nel paragrafo "Preparazione del segmento anteriore". Profilare il dispositivo dell'iride in modo da raggiungere le dimensioni del solco stimate in base alla misurazione ecografica pre-operatoria o alla misurazione diretta intraoperatoria del bulbo pressurizzato. L'incisione limbare-corneale deve essere di dimensioni adeguate. Con l'aiuto di un OVD coesivo, aumentare il più possibile la profondità della camera anteriore in modo da ricavare uno spazio sufficiente per distendere il dispositivo dell'iride, riducendo al minimo il contatto con le altre strutture intraoculari.

Il dispositivo dell'iride deve essere ripiegato o arrotolato con le pinzette, quindi inserito nella cartuccia di iniezione con il lato colorato rivolto verso l'esterno. Il bordo preminente del dispositivo ripiegato deve essere posizionato nel solco ciliare e disteso con i bordi dell'impianto orientati posteriormente, così da evitare il più possibile il contatto con l'endotelio corneale. Per la manipolazione del dispositivo dell'iride è possibile utilizzare dei gancetti o delle micropinzine intraoculari, utili per il corretto posizionamento. Verificare che vi sia la massima aderenza. Se il dispositivo dell'iride si inarca o non è delle dimensioni giuste, rimuoverlo. I dispositivi di dimensioni inadatte devono essere rimossi, ridimensionati con la trechina e infine reinseriti. Se il dispositivo dell'iride è libero di muoversi nel solco perché la profilatura è troppo piccola, va rimosso e sostituito con il dispositivo stand-by e quindi profilato fino al diametro giusto. In alternativa, è possibile applicare delicatamente una sutura sospesa lungo la parete sclerale, in corrispondenza del solco ciliare, per impedire che il dispositivo si sposti. Stringere i punti di sutura applicando una tensione minima ma sufficiente a centrare il dispositivo e impedire che si sposti. Se si utilizza il dispositivo Fiber Free, i punti di sutura troppo stretti rischiano di causare uno strappo. Dopo aver verificato che il dispositivo dell'iride è centrato e stabilizzato, è possibile rimuovere l'OVD. Se l'OVD viene rimosso utilizzando tutte e due le mani, è possibile evitare che la profondità della camera si riduca e che l'iride artificiale si sposti. La ferita deve essere richiusa e protetta con una tecnica a scelta del chirurgo. È consigliata l'instillazione intraoculare di carbacholo per ridurre il rischio che la pressione aumenti nella fase post-operatoria. È possibile coprire i punti di sutura con del materiale per innesto, a discrezione del chirurgo.

Fissazione della sutura alla parete sclerale:

Per la fissazione nel solco ciliare con sutura, utilizzare il modello With Fiber. Il segmento anteriore deve essere preparato in maniera adeguata, come descritto nel paragrafo "Preparazione del segmento anteriore". Profilare il dispositivo dell'iride in modo da raggiungere dimensioni inferiori di 1 mm rispetto a quelle del solco stimate in base alla misurazione ecografica pre-operatoria o alla misurazione diretta intra-operatoria del bulbo pressurizzato. L'incisione limbare-corneale deve essere di dimensioni adeguate. Con l'aiuto di un OVD coesivo, aumentare il più possibile la profondità della camera anteriore in modo da ricavare uno spazio sufficiente per distendere il dispositivo dell'iride, riducendo al minimo il contatto con le altre strutture intraoculari.

Il dispositivo dell'iride deve essere ripiegato con le pinzette con il lato colorato rivolto verso l'esterno. Il bordo preminente del dispositivo ripiegato

deve essere posizionato nel solco ciliare e disteso con i bordi dell'impianto orientati posteriormente, così da evitare il più possibile il contatto con l'endotelio corneale. Per la manipolazione del dispositivo dell'iride è possibile utilizzare dei gancetti o delle micropinzine intraoculari, utili per il corretto posizionamento. Posizionare il dispositivo dell'iride nel solco ciliare e verificare che vi sia la massima aderenza. Se il dispositivo dell'iride si inarca o non è delle dimensioni giuste, rimuoverlo. I dispositivi di dimensioni inadatte devono essere rimossi, ridimensionati con la trechina e infine reinseriti. Se il dispositivo dell'iride è libero di muoversi, è necessario applicare dei punti di sutura e stringerli per centrare il dispositivo in modo preciso. I punti di sutura troppo stretti potrebbero causare focalizzazione della pupilla, la distorsione del dispositivo o l'effetto "cheese wiring". Dopo aver verificato che il dispositivo dell'iride è centrato e stabilizzato, è possibile rimuovere l'OVD. Se l'OVD viene rimosso utilizzando tutte e due le mani, è possibile evitare che la profondità della camera si riduca e che l'iride artificiale si sposti. La ferita deve essere richiusa e protetta con una tecnica a scelta del chirurgo. È consigliata l'instillazione intraoculare di carbacholo per ridurre il rischio che la pressione aumenti nella fase post-operatoria. È possibile coprire i punti di sutura con del materiale per innesto, a discrezione del chirurgo.

Impianto con sutura ex vivo di PCIOI sul dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS

Per questa tecnica chirurgica è possibile utilizzare soltanto il modello CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS With Fiber.

Esistono tre metodi per fissare con sutura sia la lente intraoculare della camera posteriore (PCIOI) che il dispositivo dell'iride: 1) Fissazione ex vivo del dispositivo dell'iride sulla PCIOI nel campo chirurgico, quindi applicazione del complesso PCIOI-dispositivo dell'iride tramite suture non riassorbibili che attraversano la parte sclerale, con i punti di sutura applicati sulla porzione del complesso costituita dall'IOL; 2) Fissazione ex vivo del dispositivo dell'iride sulla PCIOI nel campo chirurgico, quindi applicazione del complesso PCIOI-dispositivo dell'iride tramite suture non riassorbibili che attraversano la parte sclerale, con i punti di sutura applicati sulla porzione del complesso costituita dal dispositivo dell'iride; oppure 3) Fissazione della PCIOI e del dispositivo dell'iride sulla parete sclerale in modo indipendente l'una dall'altra, tramite suture non riassorbibili e posizionamento attraverso le stesse aperture della parte sclerale o attraverso aperture diverse.

Nota: si sconsiglia di incollare il dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS all'IOL per realizzare la fissazione.

Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica:

Per informazioni importanti sulla sicurezza per la risonanza magnetica, visitare: www.humanoptics.com/mri

Riutilizzo:

Il dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS è esclusivamente monouso. È severamente vietato riutilizzare o risterilizzare il dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS poiché potrebbe compromettere le prestazioni del dispositivo e danneggiare seriamente la salute e la sicurezza del paziente.

Esclusione di responsabilità:

Il produttore esclude qualsiasi responsabilità con riferimento al metodo di impianto, alla tecnica operatoria seguita dal chirurgo che esegue la procedura e alla scelta del modello CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS in relazione al paziente e alle sue condizioni specifiche. Inoltre il produttore esclude qualsiasi responsabilità in caso di differenze cromatiche tra il tessuto naturale dell'iride e l'impianto dell'iride in fase post-operatoria.

Attenzione:

I chirurghi devono essere in possesso dei requisiti previsti dalla procedura di certificazione rilasciata da HumanOptics e devono dimostrare esperienza nella gestione chirurgica e nel trattamento dell'anidria e dei difetti dell'iride. La legge UE limita l'uso del dispositivo ai medici che abbiano completato un percorso di formazione specifico e acquisito esperienza nella gestione chirurgica.

L'uso del dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS può provocare reazioni avverse gravi o complicanze che devono essere obbligatoriamente segnalate a HUMANOPTICS AG. Anche gli eventuali difetti dei dispositivi devono essere segnalati a HUMANOPTICS AG.



사용설명서

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS

본 사용설명서는 다음 모델용으로 제작되었습니다.

KO

모델	디자인
CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS With Fiber	그물 층이 있는 실리콘 엘라스토머
CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS Fiber Free	그물 층이 없는 실리콘 엘라스토머

설명:

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS는 환자 개인의 특성을 고려하여 맞춤형으로 제작된 접합형 홍채 삽입물입니다. CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 삽입물은 안과용으로 사용 가능한 실리콘으로 제작되었습니다. 사용되는 실리콘 페이스트는 환자의 홍채 사진을 참고하거나, 무홍채증 환자의 경우 환자가 직접 선택한 사진의 홍채 색을 바탕으로 자연스러운 홍채 색에 맞는 패턴을 수작업으로 제작합니다. 맞춤형으로 홍채 색을 채색하여 미용적 측면에서 자연스러운 복원을 달성하고 환자의 높은 만족도를 제공합니다.

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS는 전체 직경 12.8mm의 360° 홍채 삽입물로 제작되며, 섬모체고랑 또는 수정체낭(후안방에 장착)에 적절히 위치시키기 위해 필요한 경우 삽입물을 절제할 수 있습니다.

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS With Fiber 모델은 Fiber Free 모델보다 뾰뚱하여 잘 접하지 않거나, 팽팽한 붓힘에도 잘 견디며 높은 보합 장력에서도 조직 절단이나 찢어짐 현상이 없습니다.

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS With Fiber 모델을 붓힘할 때는 붓힘 후 장치의 안정성을 보장하여 장치 탈중심화 또는 이탈 위험을 최소화하기 위해 붓힘 경로와 가장자리 사이의 간격을 최소 1mm 이상 유지해야 합니다.

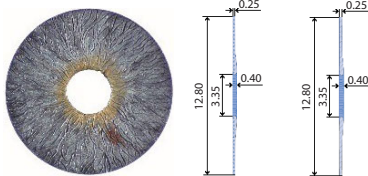


그림 1: CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 전면도(왼쪽). CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS With Fiber 모델의 횡단면 치수(가운데) 및 Fiber Free 모델의 횡단면 치수(오른쪽)

재질:

영양료를 삽입한 소수성 실리콘 엘라스토머입니다.

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS With Fiber 모델은 폴리머 그물 층을 삽입하여 추가적인 견고함을 제공합니다.

효능 및 효과:

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS는 위수정체 또는 무수정체, 백내장 절제술이 필요한 안구의 홍채 결손 치료에 사용 가능한 홍채 삽입물입니다.

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS는 선천성 무홍채증, 후천성 결손, 그 외 전체 또는 부분적 무홍채증과 관련한 증상으로 발생한 전체 또는 부분적 무홍채증이 있는 소아 및 성인 환자가 사용할 수 있습니다.

금지사항:

다음 증상이 있는 환자의 경우 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 사용을 금지합니다.

- 비조절성 안구 염증(예, 포도막염)

- 중증 만성 포도막염
- 소안구증
- 치료하지 않은 망막 박리
- 치료하지 않은 만성 녹내장
- 흉진 백내장
- 홍채의 홍조 현상
- 증식당뇨망막병증
- 스타르가르트 망막병증
- 임신
- 안구 내 감염

주의:

- 다음 증상 및 상황에 있는 환자는 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 삽입을 권장하지 않습니다.
- 안구가 아직 주요 성장 발달 단계에 있어 안구 수술이 영향을 줄 수 있는 3세 미만의 아동
- 수술 전 안압이 21mmHg 이상으로 약물로 조절이 되지 않는 경우 (단, 고안압증 또는 개방각녹내장 등 녹내장 치료로 조절된다고 알려져 있는 21mmHg 이상의 수술 전 안압은 제외)
- 중증 각막내피영양증이 있는 환자로 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 삽입이 각막을 상당히 손상시켜 장치 삽입의 위험이 잠재적 해보다 더 큰 경우
- CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS는 전안방에 장착하도록 설계되지 않았습니다.
- 시력에 심한 제약이 있으나 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 삽입의 잠재적 혜택이 위험보다 명백히 큰 경우를 제외하고, 반대쪽 눈의 유요 및 잠재 시력이 없는 경우
- 반대 쪽 눈 상태 혹은 증상으로 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 삽입물을 치료가 필요한 안내에 삽입하는 것이 안전하지 않은 경우
- 수술 후 처방 예정인 항생제 또는 항염증제에 대한 알레르기 반응에 적절한 대체 약물이 없는 경우
- 미용 목적으로 홍채 색 변경을 위해 삽입하는 경우
- 수유 또는 유축 중인 산후 여성으로 수술 후 약물 사용이 제한된 경우
- 위궤양 또는 당뇨병으로 수술 후 고통량의 전신성 경우 스테로이드 복용이 필요한 환자
- 홍채 장치를 삽입하는데 사용될 수술 방법에 저숙련 위험이 있는 그 외 기타 증상을 보유한 환자

수술 전 주의사항:

- 다음 상황에서는 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS를 이식하는 데 주의가 필요합니다.
- 투명한 정상적인 수정체 - 수정체가 있는 눈에 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS를 삽입하지 마십시오.
- 수술 전에 반대 쪽 눈의 잠재 시력을 평가할 수 없는 경우(예, 백내장으로 인한 시력 저하)
- 수술 전 안압이 21mmHg 이상으로 녹내장 치료(예, 약물, 튜브나 섀트 삽입술)로 안정적으로 잘 조절되는 경우
- 환자가 ARTIFICIALIRIS를 삽입하는데 부적합 대상자가 될 수 있는 기타 의학적 질환을 보유한 경우
- 복잡한 수술절차로 인해 합병증 발생 가능성이 높아질 수 있다고 예상되는 경우
- 첫 번째 삽입 이후(최소 1개월의 회복기 필요) 안경기가 지나기 전 반대쪽 눈에 삽입물을 시도하는 경우

소아 환자의 인공수정체(IOLs) 안전 및 효능은 미국에서 입증되지 않았습니다.



CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 동공 구멍은 3.35mm로 고정되어 있습니다. 향후 후안부 수술을 위해 더 확대된 동공이 필요한 경우 기존에 삽입한 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS를 제거하고 동일한 수술 내에 또는 별도의 수술을 통해 새로운 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS를 삽입할 수 있습니다. 2차 삽입 방법 또한 1차 삽입수술과 동일한 방법으로 진행됩니다.

부작용:

다음은 장치의 사용, 수술 과정, 인공수정체와 관련하여 발생 가능한 부작용 또는 합병증의 예입니다.

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 장치와 관련된 부작용은 아래의 내용을 포함하나 이에 국한되지 않습니다.

• 광민감도 증가 또는 시력 저하

- 안압 증가
- 교정 전 원시 악화
- 교정 후 원시 악화
- 안구 감염/염증

- 장치의 잘못된 위치 선정, 이탈, 탈중심화
- 2차(추가) 외과 수술

장치가 이탈한 경우 이를 수정하기 위해 수술을 통한 장치의 위치 조정, 교체, 제거가 필요할 수 있습니다. 장치를 적절히 다루지 않으면 결손이 발생할 가능성이 있습니다.

수술 관련 부작용은 다음의 내용을 포함하나 이에 국한되지 않습니다.

- 눈도환반부종
- 전방착눈
- 안내염
- 장치 위치 이동
- 동공 차단
- 망막 박리
- 2차 외과 수술(응급)
- 각막부종 3개월 이상 지속
- 만성 홍채염/전안방 감염 3개월 이상 지속

인공수정체 교체술과 인공홍채 삽입술이 동시에 시행되는 경우 인공수정체 관련 부작용은 아래의 내용을 포함하나 이에 국한되지 않습니다.

- 굴절부동
- 눈부심/시각 담무리
- 복시증
- 도수 계산 오류로 인한 인공수정체 제거 또는 교체

임상 실험 데이터:

www.humanoptics.com 웹사이트를 참고하십시오.

사용 시 주의사항:

사용 전 포장에 적힌 모델명 및 사용기한을 확인하십시오. 사용기한이 지난 삽입물은 삽입하지 마십시오.

사용 전 멸균 포장에 손상되지 않았는지 확인하십시오. 멸균 파우치가 손상되지 않은 경우에만 장치의 멸균 상태를 확인할 수 있습니다. 무균 환경에서 삽입물이 담긴 용기를 개봉하십시오.

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 개봉 시 용기의 밀봉된 포일 뚜껑 덮개를 잡고 내용물을 꺼내십시오. 용기에서 삽입물을 꺼낸 후 장치 표면에 오염물질이 붙어있거나 장치에 결손이 있는지 확인하십시오.

공기 중에서 확인한 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 색은 안내에 삽입할 후의 색과 차이가 있을 수 있습니다. 방수 속에 놓인 장치의 실제 색은 각막으로 인해 차이가 생길 수 있습니다.

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS

수술 시 주의사항

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS

모델 선택 및 준비:

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS는 개별 환자의 특성을 고려하여 맞춤형으로 제작된 접합형 인공홍채입니다. CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS는 With Fiber 모델 또는 Fiber Free 모델을 사용할 수 있습니다. 두 모델은 모든 측면에서 동일하나 With Fiber 모델은 폴리에스테르 그물층이 있어 강도가 적절하기 때문에 봉합 시 찌어짐을 방지합니다. Fiber Free 모델은 봉합이 필요 없는 삽입 방법에 적합하나 봉합에도 사용할 수 있습니다. 수술 방법은 수술 전 홍채 및 전안부의 해부학적 구조와 병리적 측면을 고려하여 결정해야 합니다. Fiber Free 모델은 섬모체고랑 또는 수정체낭 내에 전체적으로 삽입될 수 있습니다. With Fiber 모델은 일반적으로 봉합 고정이 필요없는 경우에 사용됩니다. 장치를 준비할 때 고려해야 할 주요 사항은 다음과 같습니다.

- **수정체낭 삽입을 위한 절제:** 수정체낭에 삽입하는 경우 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS를 적당한 크기로 절제해야 합니다. 수정체 크기가 평균인 성인의 경우 적정 직경은 일반적으로 10.0mm이나 이는 환자별로 차이가 있을 수 있습니다. Capsular Tension Ring을 장착한 경우 수정체낭의 직경은 비어있는 수정체낭 상태의 직경을 근거로 계산해야 하며, 특히 안구가 작거나, 소아 환자, 고도 근시, 거안의 경우에는 반드시 비어있는 수정체낭의 직경을 계산해야 합니다.
- **섬모체고랑 삽입을 위한 절제:** 해부학적으로 적합한 섬모체고랑에 위치시키는 경우 전체 장치는 섬모체고랑의 최소 직경 예상치로 절제합니다.
- CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS를 절단 또는 절제하는 경우 반드시 멸균 처리된 날카로운 기구를 사용하십시오.
- CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS를 삽입할 때는 포섭 또는 인젝터를 사용할 수 있습니다. 적절한 인젝터 시스템은 제조사를 통해 문의 또는 구매할 수 있습니다.

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS

일반 수술 절차

전안부 준비:

아래의 수술 방법 중 하나를 사용하여 장치를 삽입하기 위해서는 수술 전 전안부의 해부학적 구조 및 병리적 측면에 따라 필요한 백내장 제거 및 인공수정체 삽입, 유리체절제 및/또는 유리체절제를 통해 전안부의 수술 준비를 해야 합니다. 각막윤부 절개의 크기는 선택한 삽입 방법에 적합한 크기여야 합니다. 장치를 삽입하기 위해서는 인젝터 사용 시에는 일반적으로 2.75mm, 포섭을 사용하는 경우에는 최소 4mm 를 절개가 필요합니다.

수정체낭에 장착:

수정체낭 내에 홍채 장치를 장착하기 위해 “전안부 준비” 항목에서 설명한 내용에 따라 수술 전 전안부에 필요한 준비를 해야 합니다. 수술 시작 시 트리판 블루 또는 인도시아닌 그린으로 전안부를 염색합니다. 수정체낭과 수정체낭 절개에 온전한 상태라면 Capsular Tension Ring을 수정체낭에 삽입합니다. 그다음 인공수정체를 수정체낭에 삽입합니다. 경우에 따라 홍채 절제 삽입을 위해 각막윤부의 절개 부위 확인이 필요할 수 있습니다. 홍채 장치를 펼칠 수 있는 충분한 공간을 확보하기 위해 음전성 집진선 물질(OVD)로 가능한 전안방의 깊이를 최대한 깊게 만들어 안구 내 다른 구조와 접촉을 최소화해야 합니다. 초기 염색이 희미해지면 홍채 장치를 삽입하기 전 트리판 블루 또는 인도시아닌 그린을 추가하거나 전안부 가장자리를 따라 서서히 주입합니다.

홍채 절제 삽입을 위해 색채된 측면이 바깥으로 향하게 하여 포섭으로 정어 놓거나 인젝터 카트리지에 밀린 상태로 놓아야 합니다. 접혀있는 장치의 양쪽 가장자리가 전안부 말단 가장자리 아래에 위치하게 하고 홍채 장치를 펼치기 전 홍채 장치 위의 트리판 블루 또는 인도시아닌 그린에 주의를 기울입니다. 삽입물의 가장자리





방향 이 뒤쪽으로 향하게 하여(유색 면이 바깥쪽으로 밀려 있음) 각각 내피와의 접촉을 최소화해야 합니다. Spatula 또는 보조 기구를 이용하여 장치를 펴고 삽입할 수 있습니다. 접힌 홍채 장치를 펼치면 가장자리가 수경체 내에 완벽히 고정되며 특히 선천적 무홍채증의 경우 수정체낭 경계에 과도한 압박이 가해지는 것을 피하기 위해 각별한 주의를 기울여야 합니다. Hook 또는 안과용 마이크로그래스핑 포셉(스물 게이지용)을 사용하여 홍채 장치를 조작합니다. 홍채 장치가 수정체낭에 잘 들어가지 않다면 안과용 마이크로그래스핑 포셉을 사용하여 위동공 경계를 잡은 후 홍채 장치를 펴주면 용이하게 삽입할 수 있습니다. 인공수정체 및 홍채 장치가 중심에 위치하고 안정성이 확인되면 점탄성물질을 제거합니다. 전안방의 깊이가 얇으면 홍채 장치가 수정체낭에서 벗어나 위치 제조정이 필요할 수 있습니다. Bimanual 방식으로 점탄성물질을 제거하면 전안방의 깊이를 깊게 유지하고 인공홍채 이탈을 피할 수 있습니다. 담당 의사의 결정에 따라 절개 부위를 봉합하고 고정합니다. 수술 후 안압 증가 위험을 낮추기 위해 안구내 카르바를 점안을 권장합니다.

섬모체고공에 고정:

통양으로 고정하지 않고 섬모체고공에 삽입하는 경우에 With Fiber 모델 또는 Fiber Free 모델을 사용할 수 있습니다. 봉합을 통한 고정이 필요한 경우 With Fiber 모델을 사용해야 합니다. 앞에서 설명한 “전안부 준비” 항목에 따라 수술 전 전안부를 적절히 준비합니다. 홍채 장치는 수술 전 조음파를 통해 측정하거나 수술통과기인 안구에서 직접 측정하여 예측한 섬모체 고정 크기를 바탕으로 절개되어야 합니다. 각막윤부의 절개 부위는 적정 크기여야 합니다. 홍채 장치를 펼칠 수 있는 충분한 공간을 확보하기 위해 중심성 점탄성물질로 가능한 전안방의 깊이를 최대한 깊게 만들어 안구 내 다른 구조와 접촉을 최소화해야 합니다.

홍채 장치는 삽입을 위해 채색된 측면이 바깥으로 향하게 하여 포셉으로 잡아 놓아야 합니다. 인체터 카트리지에 미리 상태로 놓아야 합니다. 접힌 장치의 양쪽 가장자리는 섬모체고공안에 위치되어야 하며 각각 내피와 접촉을 최소화하기 위해 삽입될 때 Hook 또는 안과용 마이크로그래스핑 포셉(스물 게이지용)을 사용하여 위치 선정에 위치시킬 수 있습니다. 장치가 꼭 맞는지 확인해야 합니다. 홍채 장치가 피크리저거나 너무 꼭 맞지는 경우를 제거해야 합니다. 너무 꼭 맞는 장치는 제거한 후 크기를 더 크게 절제한 다음 재삽입합니다. 장치의 크기를 너무 많이 절제하여 장치가 섬모체고공 내에서 너무 많이 움직인다면 장치를 제거한 후 여분의 장치 직경을 더 크게 절제하여 삽입합니다. 또는 섬모체고공에서 장치가 움직이는 것을 방지하기 위해 공막박을 따라 봉합사를 조심스럽게 배치한 후 고정하는 방법을 사용할 수도 있습니다. 봉합사는 장치의 움직임을 방지하고 중심화를 보장할 수 있을 정도의 팽팽한만 유지하도록 고정되어야 합니다. 봉합사가 과도하게 팽팽한 경우 Fiber Free 모델이 사용되었다면 장치가 찢어질 수 있습니다. 중심화 및 안정화가 확보된 후에는 점탄성물질을 제거할 수 있습니다. Bimanual 방식으로 점탄성물질을 제거하면 전안방의 깊이를 깊게 유지하고 인공홍채 이탈을 피할 수 있습니다. 담당 의사의 결정에 따라 절개 부위를 봉합하고 고정합니다. 수술 후 안압 증가 위험을 낮추기 위해 안구내 카르바를 점안을 권장합니다. 담당 의사가 필요하다고 생각할 경우 접합 패치를 봉합부위에 사용할 수 있습니다.

공막벽에 봉합 고정:

섬모체고공에 봉합으로 고정할 때는 With Fiber 모델을 사용해야 합니다. 앞에서 설명한 “전안부 준비” 항목에 따라 수술 전 전안부를 적절히 준비합니다. 홍채 장치는 수술 전 조음파를 통해 측정하거나 수술 통과기인 안구에서 직접 측정하여 섬모체고공의 예측치보다 최소 1mm 크게 절제되어야 합니다. 각막윤부의 절개 부위는 적정 크기여야 합니다. 홍채 장치를 펼칠 수 있는 충분한 공간을 확보하기 위해 중심성 점탄성물질로 가능한 전안방의 깊이를 최대한 깊게 만들어 안구 내 다른 구조와 접촉을 최소화해야 합니다.

홍채 장치는 삽입을 위해 채색된 측면이 바깥으로 향하게 하여 포셉으로 잡아 놓아야 합니다. 접힌 장치의 양쪽 가장자리는 섬모체고공안에 위치되어야 하며 각각 내피와 접촉을 최소화하기 위해 삽입될 때 Hook 또는 안과용 마이크로그래스핑 포셉(스물 게이지용)을 사용하여 위치 선정에 위치시킬 수 있습니다. 홍채 장치는 섬모체고공 내에 잠착되어야 하며 평탄한 착용감을 보장해야 합니다. 홍채 장치가 피크리저거나 너무 꼭 맞는 경우에는 장치를 제거해야 합니다. 너무 꼭 맞는 장치는 제거한 후 크기를 더 크게 절제한 다음 재삽입합니다. 홍채 장치가 자유롭게 움직인다면 통양으로 장치가 잘 중심을 잡을 수 있도록 합니다. 봉합이 과하게 조이면 동공의 타원형화, 장치 뒤물림, 장치에 의한 조직 절단 현상을 초래하게 됩니다. 중심화 및 안정화가 확보되면 충분한 점탄성물질을 제거할 수 있습니다. Bimanual 방식으로 점탄성물질을 제거하면 전안방의 깊이를 깊게 유지하고 인공홍채 이탈을 피할 수 있습니다. 담당 의사의 결정에 따라 절개 부위를 봉합하고 고정합니다. 수술 후 안압 증가 위험을 낮추기 위해 안구내 카르바를 점안을 권장합니다. 담당 의사가 필요하다고 판단될 경우 접합 패치를 봉합부위에 사용할 수 있습니다.

PCIOL 봉합된 Ex Vivo 장치에 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS에 장착

본 수술 방법은 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS With Fiber 모델에만 적용할 수 있습니다.

PCIOL 및 홍채 장치 봉합 고정은 세 가지 방법 중 한 가지를 사용하여 수행할 수 있습니다. 1) 수술실에서 홍채 장치를 PCIOL에 고정하는 다음 PCIOL-홍채 장치 복합체를 비흡수성 봉합사로 공막벽을 통과하여 복합체의 IOL 부위에 고정합니다. 2) 수술실에서 홍채 장치를 PCIOL에 고정된 다음 PCIOL-홍채 장치 복합체를 비흡수성 봉합사로 공막벽을 통과하여 복합체의 홍채 장치 부분에 고정합니다. 3) PCIOL 및 홍채 장치를 각각 비흡수성 봉합사를 이용하여 공막에 고정된 후 동일한 공막 구멍이나 혹은 별도의 다른 공막구멍을 통해 공막벽에 고정합니다.

참고: CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS을 인공수정체에 고정하기 위해 절제체를 사용하는 것은 권장하지 않습니다.

MRI 안전 정보:

MRI 안전 정보와 관련된 주요 내용은 www.humanoptics.com/mri 웹사이트를 참고하십시오.

재사용:

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS은 일회용 제품입니다. CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS의 재사용 또는 재제조는 엄격히 금지되어 있으며, 이를 어길 경우 장치의 성능 저하로 환자의 건강 및 안전에 심각한 해를 끼칠 수 있습니다.

면책사항:

제조사는 의사가 장치의 상태를 비합당으로 선택한 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 환자 또는 이러한 장치를 삽입하기 위해 시행된 수술 방법에 대한 법적 책임을 지지 않습니다. 또한, 제조사는 선천적인 홍채 조직과 홍채 삽입물 간의 수술 후 색상 차이에 대한 법적 책임을 지지 않습니다.

경고:

수술 집도되는 HumanOptics의 인증 절차에 따라 적절한 인증을 받아야 하며 무홍채증 및 홍채 결손의 수술 관리 및 치료 경험이 있어야 합니다.

EU 법에 따라 본 장치는 수술 경험이 있고 합당한 훈련을 받은 전문의만 취급할 수 있습니다.

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 사용 후 심각한 부작용 또는 합병증을 경험하는 환자는 반드시 HUMANOPTICS AG에 해당 사실을 보고해야 합니다. 또한, 제품의 결함을 발견하는 즉시 HUMANOPTICS AG에 보고하십시오.

Instruções de utilização

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS

Estas instruções de utilização são para os seguintes modelos:

PT

MODELO	DESIGN
CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS With Fiber	Elastômero de silicone com tecido
CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS Fiber Free	Elastômero de silicone sem tecido

Descrição:

A CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS é uma prótese da íris dobrável, que é feita à medida para cada paciente individual. A prótese CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS é fabricada a partir de um silicone oftálmico disponível comercialmente. É aplicada pasta de silicone colorida manualmente num padrão que condiz com a cor da íris natural, de acordo com uma fotografia da íris existente ou, no caso de ausência de íris (anirídia), a cor de uma fotografia selecionada pelo paciente. Esta coincidência pessoal de cor proporciona um restauro estético cosmeticamente aceitável, com um elevado nível de satisfação por parte dos pacientes.

A CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS é fabricada como uma prótese da íris com visão total de 360° e com um diâmetro global de 12,8 mm, que pode ser trafejada conforme for necessário para se ajustar à medida para colocação da prótese no sulco ciliar ou no saco capsular (colocação na câmara posterior).

Comparado com o modelo Fiber Free, o modelo CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS With Fiber é mais robusto para suturas mais apertadas e menos suscetível a rasgos e arrastos (efeito "cheesewire") sob tensões de sutura mais elevadas, embora seja mais rijo e mais difícil de dobrar. Ao saturar com o modelo CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS With Fiber, o passo da sutura deve ficar pelo menos 1 mm afastado da borda, de modo a assegurar a estabilidade da prótese depois da sutura e, por conseguinte, minimizar o risco de descentralização ou deslocação da prótese.

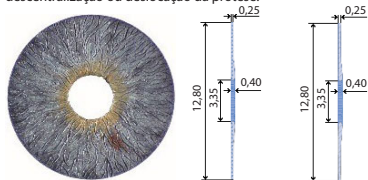


Fig. 1: Vista anterior de uma CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS (esquerda). Cortes transversais dimensionados dos modelos CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS With Fiber (ao meio) e Fiber Free (direita).

Material:

Elastômero de silicone hidrofóbico com pigmentos de cor incorporados. O modelo CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS With Fiber é reforçado adicionalmente por meio de um tecido de fibras de polímeros integrado.

Indicações:

A CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS destina-se a ser utilizada como uma prótese da íris para o tratamento de defeitos da íris em olhos que são pseudofácicos, afácicos ou que necessitam de extração das cataratas.

A CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS é indicada para utilização em crianças e adultos para o tratamento da ausência total ou parcial da íris (anirídia) resultante de anirídia congénita, defeitos adquiridos ou outras condições associadas a anirídia total ou parcial.

Contra indicações:

A prótese CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS é contraindicada para os olhos de pacientes em que se verifique qualquer um dos seguintes estados:

- Inflamação ocular descontrolada (por ex., uveíte)

- Uveíte crónica grave
- Microftalmia
- Deslocamento da retina não tratado
- Glaucoma crónico não tratado
- Catarata rubeólica
- Rubeose da íris
- Retinopatia diabética proliferativa
- Retinopatia de Stargardt
- Gravidéz
- Infecções intraoculares

Advertências:

A implantação da CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS não é recomendada em pacientes nas seguintes situações e estados:

- Crianças com menos de 3 anos de idade, porque os olhos ainda se encontram em fase de desenvolvimento e crescimento significativo, que seria transtornado por cirurgia ocular
- Uma pressão intra-ocular (PIO) pré-operatória acima de 21 mmHg não responde a medicamentos para baixar a pressão, a não ser que a PIO acima de 21 mmHg se deva a uma condição subjacente conhecida que seja bem controlada com tratamento do glaucoma, tal como hipertensão ocular ou glaucoma de ângulo aberto
- Pacientes com distrofia endotelial corneana grave, porque o procedimento cirúrgico de implante da CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS poderia danificar a córnea ao ponto de que quaisquer potenciais benefícios da implantação não compensariam os riscos
- A CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS não foi concebida para colocação na câmara anterior
- Paciente sem visão útil ou potencial no olho preferido, a não ser que o paciente apresente sintomas de deficiência visual ao ponto de que os potenciais benefícios do implante da CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS compensem claramente os riscos
- Presença de um estado ou de uma particularidade no olho preferido que torne inseguro implantar uma prótese CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS no olho a tratar
- Alergia a qualquer um dos medicamentos anti-inflamatórios ou anti-bióticos pós-operativos planeados, a não ser que possa ser prescrito um medicamento alternativo adequado
- Implantação para alterações cosméticas da cor da íris
- Mães recentes lactantes que amamentam e para as quais os medicamentos pós-operativos sejam contraindicados
- Pacientes com úlceras gástricas ou diabetes mellitus, aos quais é necessário administrar oralmente altas doses de esteroides sistémicos depois da operação
- Qualquer outro estado que possa interferir com o procedimento cirúrgico planeado para implantar a prótese da íris

Precauções:

A CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS deverá ser utilizada cautelosamente nas seguintes situações:

- Quando existe uma lente do cristalino natural clara – Não implante a CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS em olhos fáccicos
- Quando o potencial visual do olho preferido não puder ser avaliado antes da operação (por ex., fraca acuidade visual devido a cataratas)
- Quando a PIO pré-operatória > 21 mmHg, mas que se sabe ser estável e estar bem controlada com tratamento do glaucoma (por ex., medicação, tubos ou shunts)
- Quando existe um qualquer outro estado clínico que possa indicar que o paciente possa ser um candidato inadequado para a implantação de uma CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS
- Quando a complexidade antecipada do procedimento cirúrgico planeado possa aumentar a possibilidade de complicações
- Uma implantação no olho preferido antes da estabilização do primeiro olho implantado (geralmente 1 mês ou mais)

A segurança e a eficácia das lentes intraoculares (LIO) não foram estabelecidas em pacientes pediatras nos EUA.

A abertura da pupila da CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS foi fixada para 3,35 mm. No caso de ser necessária uma abertura pupilar maior para uma futura cirurgia no segmento posterior, a CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS pode ser explantada e uma nova CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS pode ser



implantada na mesma operação cirúrgica ou numa operação em separado. A técnica para uma implantação secundária seria determinada da mesma forma do que para uma implantação primária.

Reações adversas:

Apresenta-se a seguir uma lista de prováveis reações adversas ou complicações associadas à utilização da prótese, do procedimento cirúrgico ou de uma LIO.

As complicações relacionadas à prótese associadas à CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS poderão incluir as seguintes (mas não se limitam a estas):

- Deterioração da foto-sensibilidade e da visão
- Pressão intraocular elevada
- Diminuição da acuidade visual de distância não corrigida
- Diminuição da melhor acuidade visual de distância corrigida
- Infecção/inflamação do olho
- Posicionamento incorreto, deslocação e descentralização da prótese
- Intervenção cirúrgica secundária (adicional)

Para corrigir deslocamentos da prótese, poderá ser necessário efetuar cirurgicamente o reposicionamento, a substituição ou a remoção da prótese. Poderão surgir defeitos na prótese, se esta não for manuseada adequadamente.

Os eventos adversos relacionados com a cirurgia poderão incluir as seguintes (mas não se limitam a estas):

- Edema macular cistoide
- Hipopion
- Endoftalmite
- Migração do dispositivo
- Bloqueio pupilar
- Descolamento da retina
- Intervenção cirúrgica secundária (não planeada)
- Edema corneano, persistente aos 3 meses ou mais tarde
- Inflamação persistente do segmento anterior/irite crônica aos 3 meses ou mais tarde

Se for realizada a substituição da LIO durante a mesma operação cirúrgica do implante da íris, as complicações relacionadas com a LIO poderão incluir as seguintes (mas não se limitam a estas):

- Anisometropia
- Clarões/halos
- Diplopia
- Remoção ou substituição da LIO devido a erro de cálculo da potência da lente

Para os dados clínicos:

Consultar www.humanoptics.com.

Manuseamento:

Antes da utilização, verifique a embalagem para conferir o prazo de validade e se o modelo é o correto. O implante não deverá ser realizado depois do prazo de validade indicado.

Antes da utilização, verifique a integridade do sistema de barreira estéril. A esterilidade da prótese só é garantida com a embalagem estéril intacta. O recipiente do implante só deve ser aberto sob condições estéreis.

Para remover a CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS, agarre na película selante pela lingueta protuberante e descole-a. Depois de retirar o implante da embalagem, certifique-se de que a superfície da prótese não tem quaisquer partículas aderentes ou outros defeitos.

Tenha em atenção que a aparência e a cor da CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS poderá ser diferente no ar do que depois da implantação no olho. A cor real da prótese no humor aquoso poderá variar consoante a córnea.

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS

Instruções de utilização cirúrgica

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS

Seleção do modelo e preparação:

A CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS é uma prótese dobrável que é feita à medida para cada paciente individual. A CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS está disponível em dois modelos: With Fiber ou Fiber Free. Os dois modelos são idênticos em todos os aspetos, exceto que o modelo With Fiber tem uma camada de tecido de poliéster integrado para proporcionar a força adequada para evitar

que se rasgue quando saturado. O modelo Fiber Free é adequado para técnicas de implante sem suturas, mas pode ser suturado. A seleção da técnica cirúrgica deverá ser determinada pela patologia e anatomia do segmento anterior e da íris antes da operação. O modelo Fiber Free pode ser implantado como um diafragma completo dentro do sulco ciliar ou dentro do saco capsular. O modelo With Fiber é geralmente utilizado quando é planeada fixação por sutura. Considerações importantes para preparar a prótese:

- **Trefinação do saco capsular:** Quando estiver planeado um implante no saco capsular, a CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS deve ser trefinada para o tamanho apropriado. Para o olho de um adulto com um cristalino natural de tamanho médio, o diâmetro apropriado é geralmente 10,0 mm, embora possa variar de paciente para paciente. O diâmetro do saco capsular deve ser calculado com base no tamanho do saco capsular evacuado, quando tiver sido colocado um anel de tensão capsular, especialmente em olhos mais pequenos, olhos de crianças, olhos miopes maiores ou olhos megaló-oftálmicos.
- **Trefinação do sulco ciliar:** Para a colocação passiva num sulco ciliar adequado anatomicamente, a prótese da íris deve ser trefinada para o diâmetro mais pequeno estimado do sulco ciliar.
- Para cortar ou trefinar a CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS, utilize sempre instrumentos afiados e esterilizados.
- A CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS pode ser implantada com uma pinça ou um sistema injetor. Podem ser obtidas informações sobre sistemas injetores ou a sua aquisição a partir do fabricante.

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS

Procedimento cirúrgico geral

Preparação do segmento anterior:

O segmento anterior deve ser preparado adequadamente por remoção de cataratas e colocação de LIO, sinequiólise e/ou vitrectomia, conforme determinado pela patologia e anatomia do segmento anterior pré-operatório, em preparação para o implante da prótese por um dos métodos cirúrgicos descritos a seguir. A incisão na córnea/limbo deve ser de tamanho adequado para acomodar o método de implante selecionado. Geralmente é necessário uma incisão de 2,75 mm para injetar a prótese, e uma incisão de pelo menos 4 mm se for utilizada uma pinça para inserir a prótese.

Colocação no saco capsular:

Para a colocação da prótese da íris dentro do saco capsular, o segmento anterior deverá ser preparado adequadamente, conforme descrito na secção "Preparação do segmento anterior" acima. A cápsula anterior deve ser corada com azul tripano ou verde indocianina no início do procedimento cirúrgico. Se a capsulotrexia e o saco capsular ficarem intactos, um anel de tensão capsular deve ser inserido no saco capsular. A LIO deverá então ser implantada no saco capsular. A incisão na córnea/limbo deverá ser ampliada, se necessário, para a implantação da prótese da íris. A câmara anterior deverá ser aprofundada até ao máximo possível, utilizando um dispositivo viscoquirúrgico ofrâmico (DVO) coeso, para permitir um espaço adequado para que a prótese da íris poder ser desdobrada, minimizando o contacto com outras estruturas intraoculares. Se o corante inicial tiver desvanecido, poderá ser incutido ou pintado mais azul tripano ou verde indocianina ao longo da margem da cápsula anterior mesmo antes da implantação da prótese da íris.

A prótese da íris deverá estar dobrada para a implantação com a pinça, ou enrolada e colocada no cartucho de injeção com o lado colorido para fora. O bordo superior da prótese dobrada deverá ser colocado por baixo da margem da cápsula distal, visualizada destacando o azul tripano ou verde indocianina sobre a prótese da íris, antes de esta ser desdobrada. Deverá ser possível desdobrar com as bordas do implante orientadas posteriormente (enrolado com o lado colorido para fora), de modo que seja minimizado o contacto com o endotélio corneal. Uma espátula ou um segundo instrumento manual poderá quiar o processo de desdobrar ou de injetar. Uma vez desdobrada a prótese da íris, os bordos podem ser completamente enfiados no saco capsular, tendo cuidado para evitar uma pressão indevida nas margens do saco, especialmente em caso de aniridia congénita. A prótese da íris pode ser manipulada por ganchos ou com uma pinça de micro apreensão intraocular de pequeno calibre. Se a prótese da íris não entrar facilmente no saco capsular, para facilitar a sua implantação, a prótese pode ser agarrada com a pinça de micro apreensão intraocular na margem da pseudo pupila e dobrada. Assim que a LIO e a prótese da íris





estiverem centradas e a estabilidade confirmada, o DVO pode ser removido. Se a câmara ficar pouco profunda, a prótese da íris poderá fugir do saco capsular e necessitar de reposicionamento. A remoção do DVO utilizando uma abordagem bimanual poderá ajudar a manter uma câmara profunda e evitar a deslocação da íris artificial. A incisão deverá ser selada e protegida de acordo com a preferência do cirurgião. Para reduzir o risco de elevação de pressão pós-operatória, recomenda-se a instilação de carbolcol intraocular.

Fixação passiva no sulco ciliar:

Tanto o modelo With Fiber como o modelo Fiber Free de prótese da íris podem ser utilizados para a implantação no sulco ciliar sem fixação por sutura. Se for necessária a fixação por sutura, deverá ser utilizado o modelo With Fiber. O segmento anterior deverá ser preparado adequadamente, conforme descrito na secção "Preparação do segmento anterior" acima. A prótese da íris deverá ser trefinada para o tamanho estimado do sulco, conforme medido antes da operação por ultrassons ou durante a operação por medição direta do globo pressurizado. A incisão na córnea/limbo deverá ser de tamanho adequado. A câmara anterior deverá ser aprofundada até ao máximo possível, utilizando um DVO coeso, para permitir um espaço adequado para a prótese da íris poder ser desdobrada, minimizando o contacto com estruturas intraoculares.

A prótese da íris deverá estar dobrada para a implantação com a pinça, ou enrolada e colocada no cartucho de injeção com o lado colorido para fora. O bordo superior da prótese dobrada deverá ser colocado no sulco ciliar e deixar a prótese desdobrar com as bordas do implante orientadas posteriormente, de modo que seja minimizado o contacto com o endotélio corneano. A prótese da íris pode ser manipulada com ganchos ou com uma pinça de micro apreensão intraocular de pequeno calibre para ajudar no posicionamento. Deve ser confirmado um encaixe confortável da prótese. Se a prótese parecer empenada ou ficar demasiado apertada, deverá ser removida. Uma prótese que fique demasiado apertada deve ser removida, trefinada para um tamanho menor e, em seguida, reinserida. Se a prótese da íris se movimentar livremente no sulco ciliar, por ter sido trefinada para um tamanho demasiado pequeno, pode ser removida e substituída pela prótese em standby, depois desta ter sido trefinada para um diâmetro maior. Alternativamente, para evitar a movimentação da prótese, podem ser efetuadas suturas de suspensão bem posicionadas e cuidadosamente apertadas, através da parede escleral do sulco ciliar. As suturas só devem ser apertadas com a tensão suficiente para evitar a movimentação da prótese e conseguir centralizá-la. Apertar demasiadamente as suturas pode rasgar a prótese, se estiver a ser utilizado um modelo Fiber Free. Uma vez confirmada uma centralidade aceitável da prótese e a sua estabilidade, o DVO pode ser removido. A remoção do DVO utilizando uma abordagem bimanual poderá ajudar a manter uma câmara profunda e evitar a deslocação da íris artificial. A incisão deverá ser selada e protegida de acordo com a preferência do cirurgião. Para reduzir o risco de elevação de pressão pós-operatória, recomenda-se a instilação de carbolcol intraocular. Um material de enxerto pode ser colocado sobre as suturas de fixação, se for considerado necessário pelo médico cirurgião.

Fixação por sutura à parede escleral:

Deve ser utilizado o modelo With Fiber para a fixação no sulco ciliar com suturas. O segmento anterior deverá ser preparado adequadamente, conforme descrito na secção "Preparação do segmento anterior" acima. A prótese da íris deverá ser trefinada para pelo menos 1 mm menos que o tamanho estimado do sulco ciliar, conforme medido antes da operação por ultrassons ou durante a operação por medição direta do globo pressurizado.

A incisão na córnea/limbo deverá ser de tamanho adequado. A câmara anterior deverá ser aprofundada até ao máximo possível, utilizando um DVO coeso, para permitir um espaço adequado para a prótese da íris poder ser desdobrada, minimizando o contacto com estruturas intraoculares.

A prótese da íris deverá estar dobrada para a implantação com a pinça com o lado colorido para fora. O bordo superior da prótese dobrada deverá ser colocado no sulco ciliar e deixar a prótese desdobrar com as bordas do implante orientadas posteriormente, de modo que seja minimizado o contacto com o endotélio corneano. A prótese da íris pode ser manipulada com ganchos ou com uma pinça de micro apreensão intraocular de pequeno

calibre para ajudar no posicionamento. A prótese da íris deverá ser colocada dentro do sulco ciliar, e deve ser confirmado um encaixe confortável da prótese. Se a prótese parecer empenada ou ficar demasiado apertada, deverá ser removida. Uma prótese que fique demasiado apertada deve ser removida, trefinada para um tamanho menor e, em seguida, reinserida. Se a prótese da íris se movimentar livremente, devem ser passadas e apertadas suturas até se conseguir uma boa centralidade da prótese. Apertar demasiadamente as suturas pode provocar o alongamento da pupila, distorção da prótese ou arrastos (efeito "cheesewire") na prótese. Uma vez confirmada uma centralidade aceitável da prótese e a sua estabilidade, o DVO pode ser removido. A remoção do DVO utilizando uma abordagem bimanual poderá ajudar a manter uma câmara profunda e evitar a deslocação da íris artificial. A incisão deverá ser selada e protegida de acordo com a preferência do cirurgião. Para reduzir o risco de elevação de pressão pós-operatória, recomenda-se a instilação de carbolcol intraocular. Um material de enxerto pode ser colocado sobre as suturas de fixação, se for considerado necessário pelo médico cirurgião.

Colocação de uma Prótese com CPLIO suturada Ex Vivo à CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS

Para esta técnica cirúrgica, apenas pode ser utilizado o modelo CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS With Fiber.

A fixação por sutura tanto da CPLIO como da prótese da íris pode ser efetuada utilizando um dos seguintes três métodos: 1) fixação da prótese da íris à CPLIO ex vivo no campo cirúrgico e, em seguida, o complexo CPLIO/ prótese da íris é fixado utilizando suturas não absorvíveis que passam através da parede escleral, com estas suturas suturadas à porção da LIO do complexo; 2) fixação do dispositivo da íris à CPLIO ex vivo no campo cirúrgico e, em seguida, o complexo CPLIO/dispositivo da íris é fixado utilizando suturas não absorvíveis que passam através da parede escleral, com estas suturas suturadas à porção da prótese da íris do complexo; ou 3) a CPLIO e a prótese da íris podem ser independentemente fixadas à parede escleral utilizando suturas não absorvíveis, colocadas através das mesmas aberturas na parede escleral ou através de aberturas diferentes na parede escleral.

Nota: Colar a CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS à LIO não é um método recomendado para se conseguir a fixação.

Informações de segurança de RM:

Para importantes informações de segurança de RM, visite: www.humanoptics.com/mri

Reprocessamento:

A CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS é para uma única utilização. O reprocessamento e a re-esterilização da CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS são expressamente proibidos, porque poderiam comprometer o desempenho da prótese, o que poderia causar graves problemas de segurança e de saúde ao paciente.

Exclusão de responsabilidade:

O fabricante não se responsabiliza pela técnica cirúrgica ou pelo método de implantação utilizado pelo cirurgião para efetuar o procedimento, nem pela escolha da CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS em relação ao paciente ou pelo estado do mesmo.

Além disso, o fabricante não se responsabiliza pelo eventual surgimento de uma diferença de cor pós-operatória entre o tecido natural da íris e o implante da íris.

Atenção:

Os cirurgiões devem estar certificados de acordo com o processo de certificação da HumanOptics e devem ter experiência em tratamento cirúrgico e no tratamento da aniridia e de defeitos da íris.

A legislação da UE restringe esta prótese a médicos que tenham formação e experiência em tratamentos cirúrgicos.

A utilização da CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS poderá causar várias reações adversas ou complicações que devem ser comunicadas à HUMANOPTICS AG. Quaisquer defeitos da prótese devem também ser comunicados à HUMANOPTICS AG.

使用说明

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS

本使用说明适用于以下型号：

ZH

型号	设计
CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS With Fiber	内嵌纤维网的有机硅弹性体
CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS Fiber Free	无纤维网的有机硅弹性体

描述：

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 是一种可折叠式虹膜假体，可为每位患者专门定制。CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 假体由市售的眼科有机硅材料制成。采用彩色的硅脂颜料给人工虹膜上色，上色时以现有虹膜的照片为参照，使颜色与天然虹膜的颜色一致，而在无虹膜的情况下，则以患者所选照片的颜色为参照。这种定制的颜色配比可实现高度美观的美学修复，具有极高的患者满意度。

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 是一款 360° 全虹膜假体，总直径为 12.8 mm，可根据需要进行个性化的环形修剪，以便将人工虹膜吻合地安装到睫状沟或囊袋内（安装到后房中）。

与 Fiber Free 型装置相比，CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS With Fiber 更加坚固，可实现更紧密的缝合，并且在较高的缝合张力下不容易发生豁开或撕裂，但后者更硬且更难折叠。当缝合 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS With Fiber 型时，缝合线应距离边缘至少 1 mm，以确保缝合后的人工虹膜稳定性，从而最大限度地降低人工虹膜偏心或脱位的风险。

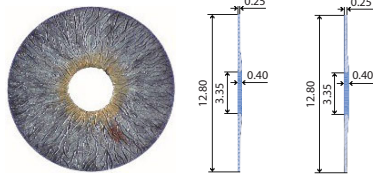


图1: CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 的前视图 (左侧)。CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS With Fiber 型 (中间) 和 Fiber Free 型 (右侧) 的横截面尺寸视图。

材料：

疏水性有机硅弹性体，内嵌彩色颜料。

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS With Fiber 型具有内嵌式聚合物纤维网，抗牵拉能力更强。

适应症：

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 是一款虹膜假体，用于治疗假晶状体、无晶状体或需要摘除白内障等眼睛的虹膜缺损。

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 适合在儿童和成人中用于治疗由先天性无虹膜、后天性缺陷或与全部或部分无虹膜相关的其他疾病引起的全部或部分无虹膜。

禁忌症：

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 禁用于存在下列任何情况的眼睛：

- 不受控制的眼部炎症 (例如葡萄膜炎)
- 严重慢性葡萄膜炎
- 小眼畸形
- 未经治疗的视网膜脱离
- 未经治疗的慢性青光眼
- 风疹性白内障
- 虹膜发红
- 增生性糖尿病视网膜病变
- Stargardt 病
- 妊娠
- 眼内感染

警告：

对于存在以下情况和状况的患者，不建议植入 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS：

- 年龄小于 3 岁的儿童，因为他们的眼睛仍处于快速生长发育阶段，眼科手术可能会影响生长发育
- 术前眼压 (IOP) 高于 21 mmHg 且对降压药物没有反应，除非 IOP 高于 21 mmHg 是由经过青光眼治疗得到良好控制的已知基础疾病 (例如高血压症或开角型青光眼) 引起
- 患有严重角膜内皮营养不良的患者，因为 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 植入手术可能会严重损伤角膜，导致植入术的潜在益处不大于风险
- CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 不适合植入前房中
- 对侧眼没有良好的视力或视功能潜力，除非患者有视力不断衰弱的症状，使得 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 植入术的潜在益处明显大于风险
- 对侧眼在某些情况或状况使得在待治疗的眼睛中植入 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 假体变得不安全
- 对计划使用的任何术后抗生素或抗炎药物过敏，除非可以采用其他合适的药物替代
- 单纯为了改变虹膜颜色而植入假体
- 处于哺乳期及禁用术后药物的产后女性
- 术后需要口服高剂量全身性类固醇的胃溃疡或糖尿病患者
- 会干扰计划的人工虹膜植入手术的任何其他情况

预防措施：

在下列情况下应谨慎使用 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS：

- 清晰的天然晶状体—不要将 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 植入有晶状体眼中
- 不能在术前评估对侧眼的视功能潜力 (例如，由于白内障导致视力不佳)
- 术前 IOP > 21 mmHg，且已稳定并经过青光眼治疗 (例如药物、管道或分流) 而得到良好控制
- 存在预期可能导致患者不适合植入 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 的任何其他身体状况
- 预测到外科手术非常复杂性，具有较高的并发症风险
- 在第一只植入术眼稳定 (通常需要 1 个月或更长时间) 之前进行对侧眼植入



在美国,儿科患者使用人工晶状体 (IOL) 的安全性和有效性尚未确定。

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 瞳孔的孔径固定在 3.35 mm。如果将来在后段手术时需要更大的瞳孔开口,则可以取出 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS,并且可以在同一手术中或在单独的手术中植入新的 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS。像初次植入术那样确定二次植入术采用的方法。

不良事件:

下面列出了与本人工虹膜、外科手术或 IOL 相关的潜在不良事件和并发症。

与 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 有关的器械并发症可能包括但不限于:

- 畏光和视力恶化
- 眼压升高
- 裸眼远视力下降
- 最佳矫正远视力下降
- 眼部感染/发炎
- 人工虹膜定位不当、脱位和偏心
- 二次 (额外) 手术干预

可能需要通过手术来重新定位、更换或移除人工虹膜,以纠正人工虹膜脱位。人工虹膜如果处理不当,可能会出现缺陷。手术相关不良事件可能包括但不限于:

- 黄斑囊样水肿
- 前房积脓
- 眼内炎
- 人工虹膜移位
- 瞳孔阻滞
- 视网膜脱落
- 二次手术干预 (非计划)
- 角膜水肿持续 3 个月或更长时间
- 慢性虹膜炎/前段炎症持续 3 个月或更长时间

如果在虹膜植入手术期间进行 IOL 置换术,则 IOL 相关并发症可能包括但不限于:

- 屈光参差
- 眩光/光晕
- 复视
- 由于晶状体屈光度计算错误导致 IOL 移除或置换

如需临床数据:

请访问 www.humanoptics.com。

操作:

使用前,请检查包装上的型号和有效期是否合适。如果植入物已过标示的有效期,则不应植入。

使用前,请检查无菌屏障系统的完整性。只有在无菌袋未损坏的情况下,本产品才处于无菌状态。只有在无菌条件下才可以打开植入物容器。

要取出 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS,请握住容器密封箔盖的舌片,然后将箔盖拉掉。从容器中取出植入物后,确保植入物表面没有任何粘附颗粒或任何其他缺陷。

请注意, CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 在空气中时的外观和颜色可能与植入到眼睛后不同。房水中人工虹膜的实际颜色可能因角膜而异。

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 手术使用说明

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 型号选择和准备:

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 是一种可为每位患者专门定制的可折叠产品。CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 有两种型号: With Fiber 或 Fiber Free。这两种型号在各方面基本相同,不同之处在于 With Fiber 型内嵌有聚酯层,可提供足够的强度以避免在缝合时撕裂。Fiber Free 型适用于无缝合植入法,但也可以缝合。手术方法的选择应取决于虹膜和前段的术前解剖结构和病理特征。Fiber Free 型可以作为全虹膜隔植入睫状沟或囊袋内。当计划进行缝合固定时,通常使用 With Fiber 型。准备人工虹膜时的重要注意事项:

- **囊袋环形修剪:** 当计划植入囊袋内时,应使用环钻将 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 修剪至合适的尺寸。对于具有一般大小天然晶状体的成人眼睛,合适的直径通常为 10.0 mm,但可能因患者而异。放置囊袋张力环后,应根据清空囊袋的大小估计囊袋直径,特别是在较小的眼睛、小儿眼睛、较大的近视眼睛或巨大的眼睛中。
- **睫状沟环形修剪:** 如需被动放置在解剖结构合适的睫状沟内,应根据估计的睫状沟最小直径对虹膜装置进行环形修剪。
- 始终使用锋利的无器械柄来切割或环形修剪 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS。
- CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 可通过镊子或推注器植入。可以向制造商询问或购买合适的注射系统。

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 一般外科手术

前段准备:

应根据前段的术前解剖结构和病理特征,通过白内障摘除术和 IOL 植入术、虹膜粘连分离术和/或玻璃体切除术来适当地准备前段,以准备通过下述手术方法之一植入人工虹膜。角膜缘切口应具有足够的尺寸,以适合于所选择的植入方法。通过推注器植入人工虹膜通常需要 2.75 mm 的切口,如果使用镊子植入,则需要至少 4 mm 的切口。

囊袋植入:

如需将人工虹膜植入囊袋内,应按照上面文的“前段准备”部分所述适当地准备前段。在外科手术开始时,应使用台盼蓝或吲哚菁绿对前囊进行染色。如果囊袋和撕囊保持完整,则应将囊袋张力环插入囊袋中。然后将 IOL 植入囊袋内。必要时应扩大角膜缘切口,以便植入人工虹膜。应通过眼科手术粘弹剂 (OVD) 尽可能加深前房,以便有足够的空间供人工虹膜展开,从而最大限度地减少与其他眼内结构的接触。如果最初的染料已经褪色,则可以在即将植入人工虹膜时沿着前囊边缘涂抹或滴注额外的台盼蓝或吲哚菁绿。

人工虹膜应折叠以便用镊子植入,或者卷起并放入推注器中,使着色侧(向外)。在展开人工虹膜之前,应将折叠人工虹膜的前缘放置在远端囊袋边缘下方,通过注意人工虹膜上的台





盼蓝或叫喉膏绿进行观察。展开时应该让植入物的边缘朝向后方（卷曲状态，使着色侧向外），以便最大限度地减少与角膜内皮的接触。可以使用虹膜铲或辅助器械来引导展开或推进过程。人工虹膜展开后，边缘可以完全塞入囊袋内，小心地避免囊袋边缘上受到过度的压力，特别是先天性无虹膜患者中。可以通过钩子或微型眼内镊子来操作人工虹膜。如果人工虹膜不容易进入囊袋内，则用微型眼内镊子抓住人工虹膜的伪瞳孔边缘并折叠，这样可以更容易地植入。一旦 IOL 和人工虹膜居中并确认稳定性，就可以清除 OVD。如果眼房变浅，人工虹膜可能会从囊袋中脱出并需要重新定位。使用双手法清除 OVD 可有助于维持较深的眼房并避免人工虹膜脱位。应根据外科医生的偏好对切口进行缝合和固定。建议滴入眼内卡巴胆碱以降低术后眼压升高的风险。

被动睫状沟固定：

With Fiber 和 Fiber Free 型人工虹膜均可植入于睫状沟，无需缝合固定。如果必须要进行缝合固定，应使用 With Fiber 型。应按照上文的“前段准备”部分所述适当地准备前段。应根据估计的睫状沟尺寸对人工虹膜进行环形修剪，该尺寸在术前通过超声或在术中通过直接测量加压眼球来进行测定。角膜缘切口应具有足够的尺寸。应通过 OVD 尽可能加深前房，以便有足够的空间供人工虹膜展开，从而最大限度地减少与眼内结构的接触。

人工虹膜应折叠以使用镊子植入，或者卷起并放入推注器中，使着色侧向外。应将折叠人工虹膜的前缘置于睫状沟中，展开时应让植入物的边缘朝向后方，以便最大限度地减少与角膜内皮的接触。可以通过钩子或微型眼内镊子来操作人工虹膜，以协助定位。应确认紧密贴合的植入效果。如果人工虹膜被扣住或植入太紧，则应将其取出。应将植入太紧的人工虹膜取出，使用环钻将其修剪成较小的尺寸，然后重新植入。如果由于人工虹膜被修剪得太小而导致人工虹膜在睫状沟内松动，则可以将其取出，并将备用人工虹膜修剪至较大的直径后植入。或者，可以穿过睫状沟处的巩膜壁轻轻缝上悬吊缝线并小心地收紧缝线，以防止虹膜移动。缝线的收紧程度只需足够防止移动和实现屈光即可。如果使用 Fiber Free 型人工虹膜，过度收紧缝线可能会撕裂人工虹膜。一旦确认适当的居中和稳定性，便可清除 OVD。使用双手法清除 OVD 可有助于维持较深的眼房并避免人工虹膜脱位。应根据外科医生的偏好对切口进行缝合和固定。建议滴入眼内卡巴胆碱以降低术后眼压升高的风险。如果主刀外科医生认为有必要，可以植入修补移植材料并用缝线固定。

缝合固定到巩膜壁：

如需用缝线固定在睫状沟，则应使用 With Fiber 型人工虹膜。应按照上文的“前段准备”部分所述适当地准备前段。应将人工虹膜修剪至比估计的睫状沟尺寸至少小 1 mm，该尺寸在术前通过超声或在术中通过直接测量加压眼球来进行测定。角膜缘切口应具有足够的尺寸。应通过 OVD 尽可能加深前房，以便有足够的空间供人工虹膜展开，从而最大限度地减少与眼内结构的接触。

人工虹膜应折叠以使用镊子植入使着色侧向外。应将折叠人工虹膜的前缘置于睫状沟中，展开时应让植入物的边缘朝向后方，以便最大限度地减少与角膜内皮的接触。可以通过钩子或微型眼内镊子来操作人工虹膜，以协助定位。应将人工

虹膜置于睫状沟内，并应确认植入效果足够紧密贴合。如果人工虹膜被扣住或植入太紧，则应将其取出。应将植入太紧的人工虹膜取出，使用环钻将其修剪成较小的尺寸，然后重新植入。如果人工虹膜松动，则应缝上缝线并收紧缝线，以使人工虹膜适当居中。过度收紧缝线可导致瞳孔椭圆形化、人工虹膜变形或人工虹膜脱开。一旦确认适当的居中和稳定性，便可清除 OVD。使用双手法清除 OVD 可有助于维持较深的眼房并避免人工虹膜脱位。应根据外科医生的偏好对切口进行缝合和固定。建议滴入眼内卡巴胆碱以降低术后眼压升高的风险。如果主刀外科医生认为有必要，可以植入修补移植材料并用缝线固定。

缝合 PCIOL 与 CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS 植入体内
只有 CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS With Fiber 型可采用此手术技术。

使用以下三种方法之一可实现 PCIOL 和人工虹膜的缝合固定：1) 在手术区域将人工虹膜固定到 PCIOL，然后使用不可吸收缝线穿过巩膜壁将 PCIOL-人工虹膜复合体固定，这些缝线缝于复合体的 IOL 部分；2) 在手术区域将人工虹膜固定到 PCIOL，然后使用不可吸收缝线穿过巩膜壁将 PCIOL-虹膜装置复合体固定，这些缝线缝于复合体的人工虹膜部分；或者 3) PCIOL 和人工虹膜可以使用不可吸收缝线独立地固定到巩膜壁，这些缝线可以穿过相同的巩膜壁开口或单独的巩膜壁开口。

注：将 CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS 缝合到 IOL 并非推荐的固定方法。

MRI 安全信息：

有关重要的 MRI 安全信息，请访问：
www.humanoptics.com/mri

再处理：

CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS 仅供一次性使用。严禁对 CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS 进行再处理或重新灭菌，否则可能会影响产品性能，从而严重危害患者的健康和安全。

免责声明：

对于手术医生所使用的植入方法或手术技术，以及对于根据患者或其状况选择 CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS，制造商不承担任何责任。

此外，对于自然虹膜组织和虹膜植入物之间的术后颜色差异，制造商也不承担任何责任。

警示：

外科医生必须按照 HumanOptics 的认证程序通过认证，并且必须具备手术治疗以及无虹膜和虹膜缺损治疗方面的经验。

欧盟法律规定本产品只能由受过培训并有手术治疗经验的医生使用。

使用 CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS 可能会导致严重不良事件或并发症，一旦发生则必须向 HUMANOPTICS AG 报告。此外，还必须向 HUMANOPTICS AG 报告任何的产品缺陷。



DE Erläuterung der Symbole **EN** Symbols and Explanations **ES** Símbolos y explicaciones **FR** Symboles et explications
IT Simboli e definizioni **KO** 기호 및 설명 **PT** Símbolos e significados **ZH** 符号和说明:

SN

DE Seriennummer
ES Número de serie
IT Numero di serie
PT Número de série
EN Serial number
FR Numéro de série
KO 시리즈 번호
ZH 序列号



DE Vor Sonnenlicht schützen
EN Keep away from sunlight
ES Mantener alejado de la luz del sol
FR Conserver à l'abri de la lumière du soleil
IT Tenere lontano dalla luce del sole
KO 직사광선 노출 금지
PT Manter afastado da luz solar
ZH 避免日晒

LOT

DE Chargennummer
ES Número de lote
IT Numero di lotto
PT Número de lote
EN Batch number
FR Numéro de lot
KO 배치 번호
ZH 批号



DE Trocken lagern
EN Keep dry
ES Mantener seco
FR Conserver au sec
IT Mantenere asciutto
KO 습기 노출 금지
PT Manter seco
ZH 保持干燥

Ø IRIS

DE Gesamtdurchmesser
ES Diámetro total
IT Diametro totale
PT Diâmetro total
EN Total diameter
FR Diamètre total
KO 전체 직경
ZH 总直径

Ø PUPIL

DE Pupillendurchmesser
ES Diámetro de la pupila
IT Diametro pupilla
PT Diâmetro da pupila
EN Pupil diameter
FR Diamètre de la pupille
KO 동공 직경
ZH 瞳孔直径



DE Lagertemperaturbereich
EN Temperature limit for storage
ES Límite de temperatura de almacenamiento
FR Températures limites de stockage
IT Limite di temperatura per lo stoccaggio
KO 보관 온도 제한
PT Temperatura limite de armazenamento
ZH 储存温度限制

STERILE

DE Dampfsterilisiert
ES Esterilizado al vapor
IT Sterilizzato a vapore
PT Esterilizado usando vapor
EN Sterilized using steam
FR Stérilisé à la vapeur
KO 증기 멸균
ZH 已使用蒸汽灭菌



DE Verfallsdatum (Jahr-Monat)
EN Use-by date (year-month)
ES Fecha de caducidad (año-mes)
FR Utiliser jusqu'à (année-mois)
IT Data di scadenza (anno-mese)
KO 사용 기한(년-월)
PT Prazo de validade (ano/mês)
ZH 使用截止日期(年-月)



DE Gebrauchsanweisung beachten
EN Consult instructions for use
ES Consulte las instrucciones de uso
FR Consulter le mode d'emploi
IT Consultare le istruzioni per l'uso
KO 사용 설명서 참조
PT Consultar as instruções de utilização
ZH 请参阅使用说明



DE Nicht wiederverwenden
ES No reutilizar
IT Non riutilizzare
PT Não reutilizar
EN Do not re-use
FR Ne pas réutiliser
KO 재사용 금지
ZH 请勿重复使用



DE Hersteller
ES Fabricante
IT Produttore
PT Fabricante
EN Manufacturer
FR Fabricant
KO 제조사
ZH 制造商



DE Nicht resterilisieren
ES No reesterilizar
IT Non riesterilizzare
PT Não re-esterilizar
EN Do not re-sterilize
FR Ne pas résteriliser
KO 재멸균 금지
ZH 请勿重新灭菌



DE Herstellungsdatum
ES Fecha de fabricación
IT Data di produzione
PT Data de fabrico
EN Date of manufacture
FR Date de fabrication
KO 제조일
ZH 制造日期



DE Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
EN Do not use if package is damaged
ES No utilizar si el paquete está dañado
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
IT Non usare se la confezione è danneggiata
KO 포장 훼손 시 사용 금지
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada
ZH 如包装损坏, 请勿使用

Rx ONLY

DE Verschreibungspflichtig
EN Prescription use only
ES Con receta médica
FR Utilisation uniquement sur prescription
IT Solo dietro prescrizione medica
KO 의사의 처방에 따라 사용
PT Utilização apenas por prescrição
ZH 仅凭处方使用

