



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
nl	Gebruiksaanwijzing
pl	Instrukcja użytkowania
pt	Instruções de utilização
sl	Navodila za uporabo
sv	Bruksanvisning
tr	Kullanım talimatları
zh	使用说明



V5.1/2025-07_CF_AI_ROW



HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Germany

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



Gebrauchsanweisung

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS

de

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden Ausführungen:

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

1. Beschreibung

Das CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS Implantat ist eine faltbare Irisprothese, die individuell für den jeweiligen Patienten angefertigt und zur Behandlung von Irisdefekten bei Pseudophakie, Aphakie oder nach Kataraktextraktion eingesetzt wird. Das CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS Implantat wird aus einem handelsüblichen ophthalmologischen Silikon gefertigt und steril (Sterilisation durch Dampf) in einem mit isotonischer Kochsalzlösung gefüllten Blister geliefert. Das Erscheinungsbild der künstlichen Iris wird durch das händische Auftragen von in Silikonelastomer eingebundenen Farbpigmenten realisiert, welche in ihrer Farbgebung nach dem Vorbild einer natürlichen Iris aufgebracht werden. Als Vorlage dient ein Foto der vorhandenen Iris oder, bei Aniridie, die Farbe des vom Patienten gewählten Fotos. Diese individuelle Farbstimmung 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 die Hinterkammer des Auges (Sulcus ciliaris oder Kapselsack) zugeschnitten werden.

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 Nahtführung zu erreichen. Durch das zusätzlich eingebettete Polymergewebe ist das Modell With Fiber steifer und etwas schwieriger zu falten.

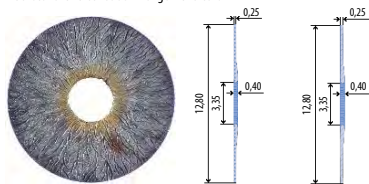


Abb. 1: Vorderansicht einer CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS (links), bemaßte Querschnitte der Modellvariante With Fiber (Mitte) und Fiber Free (rechts)

Weitere Informationen zu den Spezifikationen der CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS finden Sie unter www.humanoptics.com.

2. Wirkungsweise / Funktionsprinzip

Die CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS ist eine Irisprothese mit einem fixen Pupillendurchmesser von 3,35 mm. Das lichtundurchlässige Material und die opake schwarze Rückfläche absorbieren das Licht vollständig und ermöglichen so einen kontrollierten Lichteintritt zur Reduktion photischer Phänomene. Das Implantat rekonstruiert das Erscheinungsbild der natürlichen Iris und reduziert gleichzeitig die mit Aniridie verbundenen Symptome. Die kleine zentrale Blende kann die Sehschärfe, die Tiefenschärfe und die Kontrastempfindlichkeit erhöhen (Lochblendeneffekt).

3. Material

Die CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS besteht aus einem medizinischen hydrophoben Silikonelastomer bestehend aus Poly-(diphenyl-co-dimethylsiloxan) und einem silikonver-

stärkenden Harz. Für die Farbgebung werden anorganische Pigmente verwendet. Das Modell With Fiber ist zusätzlich verstärkt durch ein eingebettetes Polymerfasernetz bestehend aus Polyethyleneterephthalat (PET).

4. Verwendungszweck

4a. Indikationen

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

4b. Zweckbestimmung

Das CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS Implantat ist zur Anwendung als Irisprothese zur Behandlung von Irisdefekten bei Pseudophakie, Aphakie oder nach Kataraktextraktion bestimmt. Das Implantat ist vorgesehen für die Implantation in die Hinterkammer des Auges (Sulcus ciliaris oder Kapselsack).

4c. Patientenzielgruppe

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

4d. Vorgesehene Anwender

Das CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS Implantat darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet und ausschließlich von speziell dafür ausgebildeten oder zertifizierten Ophthalmologen implantiert werden (siehe Punkt 20. Weitere Anwendungsanforderungen).

4e. Kontraindikationen

In folgenden Fällen ist das CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS Implantat kontraindiziert:

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

5. Vorsicht

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

- Kinder unter 6 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 Partnerauge, es sei denn, die potenziellen Vorteile einer CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS-Implantation überwiegen deutlich

- gegenüber den Risiken, weil beim Patienten derart einschränkende Symptome vorliegen, die das Sehvermögen betreffen
- Erkrankungen oder Befunde des Partnerauges, die keine ausreichende Sicherheit für die Implantation einer Irisprothese im zu behandelnden Auge darstellen
- 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 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

6. Warnungen

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 IOP > 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)

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 nach Abschluss der Hinterabschnittschirurgie eine neue CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS implantiert werden. Die Technik für die Sekundärimplantation ist auf dieselbe Weise zu bestimmen wie bei der Primärimplantation.

7. Mögliche Komplikationen und unerwünschte 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
- Fehlpозиtionierung, 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
- Hypopyon
- 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

8. Klinischer Nutzen

Das CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS Implantat hat das Potenzial, die Lebensqualität zu verbessern, indem visuelle Symptome reduziert und das kosmetische Erscheinungsbild des Auges verbessert werden.

9. Sicherheit und klinische Leistung

Für Produkte, die unter Verordnung (EU) 2017/745 registriert sind, wird ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) auf EUDAMED, der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte, unter der URL [<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>] verifiziert.

10. 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 Siegelfolie des Behälters greifen und die Folie abziehen. Nach Entnahme des Implantats aus dem Behälter muss die Implantatorfläche frei von anhaftenden Partikeln oder sonstigen Defekten sein.

Bitte beachten Sie, dass sich die Farbe und das Aussehen der CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS an der Luft im Vergleich zur Lagerung in Kochsalzlösung unterscheiden können. Die tatsächliche Farbe des Implantats in Kammerwasser kann durch die Hornhaut bedingt variieren.

Bei Fehlfunktionen des Produkts oder Veränderung der Produktleistung ist das betroffene Produkt mit allen vorliegenden Dokumenten (z. B. Etiketten, Verpackung) an den lokalen Vertriebspartner oder an den Hersteller zurückzusenden. Kontakt zum Hersteller per E-Mail: complaint@humanoptics.com.

11. Implantationsanweisung

11a. Modellauswahl und Vorbereitung

Die CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS ist ein faltbares Implantat, das in zwei Modellen erhältlich ist: With Fiber und Fiber Free. Die beiden Ausführungen sind nahezu identisch und unterscheiden sich lediglich dadurch, dass das Modell With Fiber zusätzlich ein eingebettetes Polymergewebe besitzt, um eine ausreichende Festigkeit gegen Einreißen bei der Nahtfixierung zu erreichen. 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 With Fiber wird im Allgemeinen verwendet, wenn eine Nahtfixierung geplant ist, während das Fiber Free Modell für die Anwendung nahtloser Implantationstechniken vorgesehen ist. Für die Implantation in den Kapselsack sollte ausschließlich die Modellvariante Fiber Free verwendet werden. Bitte beachten Sie die Hinweise unter „Allgemeiner Operationsablauf“ für weitere Betrachtungen und Beschreibungen von Implantationstechniken.

Wichtige Hinweise zur Vorbereitung des Implantats:

- **Trepanierung bei Kapselsackimplantation:** Für die Implantation in den Kapselsack ist die CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS zuvor mit Hilfe von Trepanen auf die erforderliche Größe zuzuschneiden. 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 geleerten 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.
- Stets scharfe, sterile Instrumente für Zugschnitt/Trepanierung des Implantats verwenden.
- Die CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS kann mithilfe einer Pinzette oder eines Injektors eingebracht werden. Geeignete Injektorsysteme können beim Hersteller erfragt oder erworben werden.
- In der Vorbereitung zur Nahtfixierung des Modells CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS With Fiber ist darauf zu achten die Naht mindestens 1 mm vom Rand entfernt anzubringen, um die Stabilität des Implantats gewährleisten zu können und das Risiko von Dezentrierung oder Dislokation zu minimieren.

12. Allgemeiner Operationsablauf

12a. Vorbereitung des vorderen Augenabschnitts

Der vordere Augenabschnitt muss, wie gemäß seiner präoperativen Anatomie und Pathologie angezeigt, durch Kataraktentfernung und IOL-Implantation 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.

12b. Implantation in den Kapselsack

In den Kapselsack sollte nur die Modellvariante Fiber Free implantiert werden. Den vorderen Augenabschnitt wie oben unter „Vorbereitung des vorderen Augenabschnitts“ beschrieben, entsprechend vorbereiten. Die vordere Kapsel zu Operationsbeginn mit Trypanblau oder Indocyaningrün anfärben. Ein Kapselspannung ist zu implantieren, um einer postoperativen Kapselschrumpfung vorzubeugen, die zur anschließenden Dezentrierung und Verkipfung des Irisimplantats führen könnte.

Dann ist die ausgewählte IOL in den Kapselsack zu implantieren. Die Limbus- und Hornhautöffnung ggf. erweitern, um die Implantation der Irisprothese zu ermöglichen. Während dieser Prozedur ist die Vorderkammer mit einem kohäsiven Viskoelastikum möglichst weit zu vertiefen, damit genügend Platz für die Entfaltung der Irisprothese unter minimalem Kontakt mit anderen intraokularen Strukturen vorhanden ist. Falls die erste Anfarbung verblasst ist, kann direkt vor Implantation der Irisprothese zusätzliches Trypanblau oder Indocyaningrün entlang des vorderen Kapselrands aufgetragen oder eingeträufelt werden.

Für die Implantation mittels Pinzette ist die Irisprothese zu falten. Für die Implantation mittels Injektor ist die Irisprothese mit der farbigen Seite nach außen zusammenzurollen und in der Injektorkartusche zu 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 Entfaltungsbzw. Injektionsvorgang kann mit einem Spatel oder einem zweiten Handinstrument gelenkt werden. Nach der Entfaltung der Irisprothese können die Ränder vollständig in den Kapselsack geschoben werden. Ein übermäßiger Druck auf die Kapselränder ist zu vermeiden, insbesondere bei angeborener Aniridie. Danach kann die Irisprothese mit Haken oder einer

Intraokular-Mikrofaszispinnzette mit kleinem Durchmesser manipuliert werden. Falls sich die Irisprothese nicht leicht in die Kapsel einbringen lässt, die Prothese mit einer Intraokular-Mikrofaszispinnzette 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 Kapselsack rutschen, was eine Neupositionierung erforderlich macht. Es wird empfohlen, das Viskoelastikum zweihändig zu entfernen, um die Kammertiefe aufrechtzuerhalten und eine Dislokation der künstlichen Iris zu vermeiden. Wundverschluss und -sicherung gemäß den Präferenzen des Operateurs durchführen. Es wird das Einträufeln von intraokularem Carbachol empfohlen, um das Risiko eines postoperativen Druckanstiegs zu verringern.

12c. Passive Implantation in den Sulcus ciliaris

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 Sulkusgröße zuschneiden, die präoperativ mittels Ultraschall oder intraoperativ durch direkte Messung des unter Druck stehenden Augapfels ermittelt wurde. Die angelegte Limbus- und Hornhautöffnung muss eine angemessene Größe aufweisen. Die Vorderkammer ist mit einem kohäsiven Viskoelastikum soweit zu vertiefen, dass genügend Platz für die Entfaltung der Irisprothese unter minimalem Kontakt mit intraokularen 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-Mikrofaszispinnzette 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 Pinzette verkleinert und dann erneut eingesetzt werden. Falls die Irisprothese auf ein zu kleines Maß getrepaniert wurde und sich im Sulcus frei bewegen kann, sollte das Implantat entfernt und durch ein Ersatzimplantat ersetzt werden, welches 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 brechen, 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 zweihändig zu entfernen, um die Kammertiefe aufrechtzuerhalten und eine Dislokation 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 Fixiernaht gelegt werden.

12d. Implantation in den Sulcus ciliaris mit 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 Sulkusgröße zuschneiden, die präoperativ mittels Ultraschall oder intraoperativ durch direkte Messung des unter Druck stehenden Augapfels ermittelt wurde. Die angelegte Limbus- und Hornhautöffnung muss eine angemessene Größe aufweisen. Die Vorderkammer ist mit einem kohäsiven Viskoelastikum soweit zu vertiefen,

dass genügend Platz für die Entfaltung der Irisprothese unter minimalem Kontakt mit intraokulären Strukturen vorhanden ist.

Nachdem ex-vivo die Vorbereitung zur Nahtfixierung erfolgt ist, ist die die Irisprothese zur Implantation mittels Pinzette mit der farbigen Seite nach außen zu 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-Mikrofaspinzette 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. Die 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 Diszierung 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.

12e. Implantation eines Irisimplantats und einer Hinterkammer-IOL (PCIOR) mit Nahtfixierung an der Sklerawand

Für diese Operationstechnik ist das Modell CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS With Fiber zu verwenden.

Die gleichzeitige Nahtfixierung einer PCIOR und einer Irisprothese kann auf die folgenden drei Arten erfolgen:

- 1) Fixierung der Irisprothese an der PCIOR ex vivo im Operationsfeld, dann Fixierung des PCIOR-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 PCIOR ex vivo im Operationsfeld, dann Fixierung des PCIOR-Irisprothesen-Konstrukts mit nicht-resorbierbaren Fäden, die durch die Sklerawand geführt und am Irisprothesen-Teil des Konstrukts befestigt werden;
- 3) separate Fixierung der PCIOR 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.

13. MRT-Sicherheitsstatus

Im Rahmen der nicht-klinischen Tests wurden die CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS Implantate, die die maximale Menge an magnetischen Pigmenten enthalten, gemäß den ASTM-Standards F2052-15: 2015, F2119-07: 2013, F2182-11a: 2011 und F2213-17: 2017 getestet.

Die nicht-klinischen Tests haben gezeigt, dass das CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS Implantat bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit diesem Implantat kann sicher in einem MR-System gescannt werden, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Statisches Magnetfeld von 1,5T, 3T oder 7T
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 200 Gauss/cm (2 T/m)
- Maximale für das MR-System angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus)



Besondere Vorsicht ist geboten, wenn der Patient innerhalb und außerhalb des Bildgebungsbereiches bewegt wird, da die räumlichen Feldgradienten für nahezu alle Scanner höher sind als die hier definierten Grenzen. Dies gilt auch, wenn die genannten räumlichen

Feldgradienten den Patienten nur für einen sehr kurzen Zeitraum (eigene Sekunden) und auf einer sehr kurzen Distanz (innerhalb weniger Zentimeter) betreffen.

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen erzeugt das CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS Implantat nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens einen Temperaturanstieg von weniger als 2 °C.

In nicht-klinischen Tests deht sich das durch das Gerät verursachte Bildartefakt weniger als 24,2 mm vom Implantat aus, sofern eine Gradient- Echo-Pulssequenz und ein 7,0-T-MRT-System verwendet wird.

Wenn ein MRT Scan nur unter anderen als den oben genannten Bedingungen durchgeführt werden kann, wird empfohlen, dass der Patient nach der Untersuchung den behandelnden Augenarzt aufsucht.

Diese Informationen sind auch auf der Webseite www.humanoptics.com/mri verfügbar.

14. Wiederaufbereitung

Die CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS ist zum Einmalgebrauch bestimmt. Die Aufbereitung oder Restertilisation 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.

15. Entsorgung unter Einhaltung nationaler und lokaler Vorschriften

Ausgesonderte CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS Implantate (benutzt sowie unbenutzt) sind als potenziell infektiös einzustufen und gelten daher als medizinischer bzw. klinischer Abfall. Die Entsorgung muss unter Einhaltung nationaler und lokaler Vorschriften erfolgen.

16. Patienteninformation

Im Lieferumfang jedes Produkts ist ein Patientenpass enthalten. Auf diesem Ausweis sind die Patienten- und Klinikdaten einzutragen und das selbstklebende Etikett mit den Kennzeichnungshinweisen des Produkts an die entsprechende Stelle zu kleben. Da dieser Ausweis als Dokumentation des Implantats gilt, sollte der Patient diesen dauerhaft verwahren und bei zukünftigen Arztbesuchen dem behandelnden Ophthalmologen vorlegen. Außerdem verweist der Patientenausweis für weitere Patienteninformationen auf die Webseite www.humanoptics.com/patient-information.

17. Lebensdauer der CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS

Einmal implantiert verbleibt das CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS Implantat dauerhaft im Auge des Patienten. Auf Grund der mechanischen, optischen und biokompatiblen Materialeigenschaften der CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS ist zu erwarten, dass das Implantat über die Lebenszeit des Patienten unbegrenzt stabil ist.

18. Meldungen

Schwerwiegende Ereignisse sind an HumanOptics sowie an die zuständigen Behörden zu melden.

19. 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.

20. Weitere Anwendungsanforderungen

Für die Implantation einer CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS ist ein hohes Maß an chirurgischer Fähigkeit und Erfahrung im Bereich der Vorderabschnittschirurgie erforderlich. Vor der erstmaligen Implantation muss der Operateur den OCC (Online Certification Course) der HumanOptics erfolgreich absolviert haben. Jeder Teilnehmer erhält eine Zertifikatsnummer, die benötigt wird, um mit der Produktbestellung fortzufahren.

Der Verkauf der CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS darf nur durch oder auf Anordnung eines Arztes oder einer anderen Gesundheitseinrichtung erfolgen.

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

1. Description

The CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS device is a foldable iris prosthesis that is custom-made for each individual patient and is used for the treatment of iris defects in eyes which are pseudophakic, aphakic or requiring cataract extraction. The CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS prosthesis is manufactured from a commercially available ophthalmic silicone and is delivered sterile (sterilized using steam) in a blister filled with isotonic saline solution. 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 posterior chamber (ciliary sulcus or capsular bag).

The device is available in two different variants: With Fiber or Fiber Free. The two models are identical in every respect, except that the With Fiber model has an embedded polyester meshwork layer to provide adequate strength to avoid tearing when suturing. However, the With Fiber model is stiffer and more difficult to fold than the Fiber Free one.

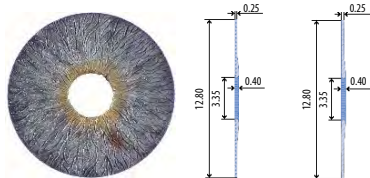


Fig. 1: Anterior view of a CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS (left), cross section with dimensions of the models With Fiber (middle) and Fiber Free (right)

For further information regarding the specification of the CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS please visit www.humanoptics.com.

2. Mode of action / operating principle

The CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS functions as an iris prosthesis. It has a fixed aperture of 3.35 mm, with an opaque perimeter and a black posterior surface to absorb light completely, reducing photic phenomena. The device closely mimics the appearance of the natural iris and at the same time reduces the symptoms associated with aniridia. The small central aperture might increase visual acuity, depth of field, and contrast sensitivity (pinhole effect).

3. Material

The CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS is made of a medical-grade hydrophobic silicone elastomer consisting of diphenyl co dimethyl polysiloxane and silicone reinforcing resin. For colorization inorganic pigments are used. The model With Fiber is addition-

ally reinforced by an embedded polymer fiber meshwork consisting of polyethylene terephthalate (PET).

4. Intended use

4a. Indications

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

4b. Intended purpose

The CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS is intended for use as an iris prosthesis for the treatment of iris defects in eyes which are pseudophakic, aphakic or requiring cataract extraction. The device is intended for implantation in the posterior chamber (ciliary sulcus or capsular bag).

4c. Intended patient population

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

4d. Intended users

The CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS must be handled by health professionals and implanted by specially trained and certified ophthalmic surgeons (see point 20. Further requirements for usage).

4e. 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
- Stargardt's retinopathy
- Pregnancy
- Intraocular infections

5. Caution

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

- Children who are less than 6 years of age because their eyes are still in a stage of major growth development that would be disrupted by ocular surgery
- 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 wellcontrolled 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® ARTIFICIAL/IRIS implantation clearly outweigh the risks
- Presence of a condition or finding in the fellow eye that would make it unsafe to implant a CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS prosthesis in the eye to be treated
- Allergy to any of the planned postoperative antibiotic or anti-inflammatory medications, unless a suitable alternative medication can be prescribed
- Implantation for cosmetic color changes of the iris
- Post-partum women who are nursing or lactating and for whom postoperative medications are contraindicated
- Patients with gastric ulcers or diabetes mellitus in whom high doses of orally administered systemic steroids are required postoperatively
- Any other condition that would interfere with the planned surgical procedure to implant the iris device

6. Warnings

The CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS should be used with caution in the following situations:

- A clear natural crystalline lens – Do not implant the CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS in phakic eyes
- The visual potential of the fellow eye cannot be evaluated preoperatively (e.g., poor visual acuity due to cataract)
- Preoperative IOP > 21 mmHg that is known to be stable and well-controlled with glaucoma treatment (e.g., medication, tubes or shunts)
- Presence of any other medical condition that might be expected to make the patient an unsuitable candidate for CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS implantation
- Anticipated complexity of the planned surgical procedure that might increase the potential for complications
- Implantation in the fellow eye before stabilization of the first implanted eye (typically 1 month or more)

The aperture of the CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS pupil is fixed at 3.35 mm. In the event that a larger pupillary opening is required for posterior segment surgery, the CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS can be explanted and a new CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS may be implanted after completion of the posterior segment surgery. The technique for a secondary implantation would be determined in the same manner as for a primary implantation.

7. Potential complications and undesirable side effects

Below is a list of the potential complications and undesirable side effects associated with the use of the device, surgical procedure, or IOL.

Device-related complications associated with the CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS 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

8. Clinical benefits

The CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS implant has the potential to improve the quality of life by reducing visual symptoms and improving the cosmetic appearance of the eye.

9. Safety and clinical performance

For products registered under Regulation (EU) 2017/745, the summary of safety and clinical performance (SSCP) will be published in EUDAMED, the European Database on Medical Devices, under the URL (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

10. 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® ARTIFICIAL/IRIS, 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 color of the CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS in air versus in saline solution differs. The actual color of the device in aqueous humor may vary due to the cornea.

In the event of a malfunction of the device or a change in its performance, please return the affected product including all available documentation (e.g. labels, packaging) to your local distributor or the manufacturer. Contact to the manufacturer via email: complaint@humanoptics.com.

11. Surgical use instructions

11a. Model selection and preparation

The CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS is a foldable device that is custom-made for each individual patient. The CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS 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 an embedded polyester meshwork layer to provide adequate strength to avoid tearing when suturing. The selection of the surgical technique should be dictated by the preoperative iris and anterior segment anatomy and pathology. The With Fiber model is generally used when suture fixation is planned, whereas the Fiber Free model is designed for sutureless implantation techniques. For placement in the capsular bag, only the Fiber Free version should be used. See section "General Surgical Procedure" for further considerations and a description of implantation techniques.

Important considerations for preparing the device:

- **Capsular Bag Trephining:** When implantation in the capsular bag is planned, the CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL IRLS 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 megalophthalmic 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® ARTIFICIAL IRLS.
- The CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL IRLS can be delivered via forceps or injector. Suitable injection systems may be inquired about or purchased from the manufacturer.
- When suturing the CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL IRLS 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.

12. General surgical procedure

12a. Anterior segment preparation

The anterior segment should be appropriately prepared by cataract removal and IOL placement, 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 for the selected delivery method. Typically a 2.75 mm wound is required to insert the device, and at least a 4 mm wound is required if forceps will be used to insert the device.

12b. Capsular bag placement

The Fiber Free model should be used 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 is inserted into the capsular bag to prevent post-operative retraction of the capsule with subsequent tilt and decentration of the artificial iris device. The selected IOL is then implanted in the capsular bag. The limbal-corneal wound should be enlarged, if necessary, for implantation of the iris device. During the procedure, 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 may be applied or instilled along the anterior capsule margin just prior to iris device implantation.

The iris device is either 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 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 patients with congenital aniridia. The iris device can be manipulated either by hooks or micrograsping forceps to facilitate

positioning. 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 incision should be sealed and secured according to surgeon's preference. Instillation of intraocular carbachol is recommended to reduce the risk of post-operative pressure elevation.

12c. Passive sulcus placement

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 incision should be of adequate size. The anterior chamber should be deepened as much as possible with 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 facilitate the positioning. A snag fit should be confirmed. If the iris device appears to buckle or fits too tightly, it 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 incision 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.

12d. Sulcus placement with 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 incision 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.

After the preparation ex-vivo of the sutures for the fixation to the scleral wall, 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 facilitate the 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, 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 lead to ovalization of the pupil, distortion of 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 incision 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.

12e. Sulcus placement of the iris device and Posterior-chamber IOL (PCIOR) with suture fixation to the scleral wall

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

The suture fixation of both a PCIOR and iris device can be achieved using one of three methods:

- 1) Fixation of the iris device to the PCIOR ex vivo on the surgical field, then the PCIOR-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 PCIOR ex vivo on the surgical field, then the PCIOR-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 PCIOR and iris device can be independently fixated to the scleral wall using non-absorbable sutures, either placed through 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.

13. MRI safety status

The CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS devices containing the maximal amount of magnetic pigments were tested according to ASTM Standards F2052-15:2015, F2119-07:2013, F2182-11a:2011 and F2213-17:2017.

Non-clinical testing has demonstrated the CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla, 3 Tesla and 7 Tesla
- Maximum spatial field gradient of 200 G/cm (2 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (normal Operating Mode)



Care has to be taken when moving the patient inside and outside the imaging area, because spatial field gradients for almost all scanners are higher than the limits defined here. However, these higher spatial field gradients could affect the patient only for a very short period of time (a few seconds) and for a very short distance (within a few centimeters).

Under the scan conditions defined above, the CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS device is expected to produce a maximum temperature rise of less than 2.0°C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 24.2 mm from the CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 7 Tesla MR system.

If the MRI scan can only be performed under different conditions than the above-mentioned ones, it is recommended that the patient sees the treating ophthalmologist after the examination.

This information is also available on the website www.humanoptics.com/mri.

14. 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.

15. Disposal in accordance with national and local regulations

Discarded CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS devices (used or unused) are classified as medical or clinical waste due to their potentially infectious nature and must be disposed of accordingly in accordance with national and local regulations.

16. Patient information

A patient card is included in the package of every product. Enter the patient data on the patient card and apply the self-adhesive label containing the product identification to the designated space on the card. Instruct the patient to keep this card as a permanent record and to show it to any eye care professional consulted in the future. For further patient information please visit www.humanoptics.com/patient-information.

17. Lifetime of the CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS

Once implanted, the CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS implant remains permanently in the patient's eye. Due to the mechanical, optical and biocompatible material properties of the CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS, the device is expected to be stable indefinitely over the lifetime of the patient.

18. Reporting

Serious incidents should be reported to HumanOptics and to the relevant competent authorities.

19. 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 the natural iris tissue and the iris implant.

20. Further requirements for usage

A high level of surgical skill and experience in the field of anterior segment surgery is required for CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS implantation. Before the first implantation, the surgeon must have successfully completed the OCC (Online Certification Course) by HumanOptics. Each participant receives a certificate number, which is required to proceed with the product order.

EU law restricts this device to practitioners who have been trained and have experience in the surgical management and treatment of aniridia and iris defects.

The CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS is restricted to sale by or on the order of a physician or any other health entity.

Instrucciones de uso

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS

es

Estas instrucciones de uso aplican a los modelos siguientes:

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

1. Descripción

El dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS es una prótesis de iris plegable personalizada para cada paciente diseñada para el tratamiento de defectos del iris en ojos pseudofáquicos, fáquicos o que requieren extracción de cataratas. La prótesis CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS está fabricada con silicona oftálmica disponible comercialmente y se presenta estéril (esterilizada por vapor) en un blister relleno con solución salina isotónica. 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 la cámara posterior (surco ciliar o saco capsular).

El dispositivo está disponible en dos versiones: 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. Sin embargo, el modelo With Fiber es más rígido, por lo que resulta más difícil de doblar que el modelo Fiber Free.

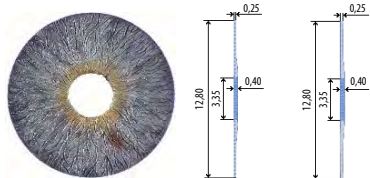


Fig. 1: Vista anterior de una prótesis CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS (izquierda) y vistas dimensionales de los modelos With Fiber (centro) y Fiber Free (derecha)

Para obtener más información sobre la especificación de la prótesis CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS, consulte el sitio web www.humanoptics.com.

2. Modo de proceder/Principio de funcionamiento

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

3. Material

La prótesis CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS está fabricada con elastómero de silicona hidrofóbico de grado médico formado por difenil dimetilpolisiloxano y resina de silicona reforzada. La coloración se lleva a cabo con pigmentos inorgánicos. El modelo With Fiber está reforzado con una malla de fibra de polímero fabricada con polietileno tereftalato (PET).

4. Uso previsto

4a. Indicaciones

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

4b. Aplicación prevista

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS se ha diseñado para el uso como prótesis del iris para el tratamiento de defectos del iris en ojos pseudofáquicos, fáquicos o que requieren extracción de cataratas. El dispositivo se ha diseñado para su implantación en la cámara posterior (surco ciliar o saco capsular).

4c. Población de pacientes prevista

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

4d. Destinatarios previstos

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

4e. Contraindicaciones

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
- Rubiosis del iris
- Retinopatía diabética proliferativa
- Retinopatía de Stargardt
- Embarazo
- Infecciones intraoculares

5. Atención

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

- Niños menores de 6 años, ya que sus ojos todavía están en una fase de desarrollo del crecimiento fundamental que se vería interrumpida por la cirugía ocular.
- 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 abierto.
- 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® ARTIFICIAL/IRIS en el ojo que debe ser tratado.
- Alergia a cualquiera de los antibióticos postoperatorios previstos o medicamentos anti-inflamatorios, 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.

6. Advertencias

La prótesis CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS debería utilizarse con precaución en las siguientes situaciones:

- Cristalino transparente: no implante CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS en ojos fágicos.
- 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 la prótesis CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS.
- Complejidad prevista del procedimiento quirúrgico planificado que podría incrementar el riesgo de complicaciones.
- Implante en el otro ojo antes de la estabilización del primero (normalmente 1 mes o más).

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

7. Posibles complicaciones y efectos secundarios no deseados

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

Las complicaciones relacionadas con CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS pueden incluir, entre otras:

- 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

8. Beneficios clínicos

El implante CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS tiene capacidad para incrementar la calidad de vida gracias a la reducción de los síntomas visuales y la mejora de la apariencia estética del ojo.

9. Seguridad y rendimiento clínico

En el caso de productos registrados según el Reglamento (UE) 2017/745, el resumen sobre seguridad y rendimiento clínico (SSCP) se publicará en EUDAMED, la base de datos europea de productos sanitarios, en la URL (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

10. 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® ARTIFICIAL/IRIS, 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.

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

En el caso de producirse un fallo de funcionamiento del dispositivo o un cambio en su rendimiento, devuelva el producto afectado junto con toda la documentación disponible (p. ej., etiquetas, envase) a su distribuidor local o al fabricante. Póngase en contacto con el fabricante por correo electrónico: complaint@humanoptics.com.

11. Instrucciones de uso quirúrgico

11a. Selección y preparación del modelo

El dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS es una prótesis plegable personalizada para cada paciente. La prótesis CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS 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 desgarrar durante la sutura. La selección de la técnica quirúrgica debe basarse en el iris preoperatorio y en la anatomía y patología del segmento anterior. El modelo With Fiber suele utilizarse cuando se planifica la fijación mediante sutura, mientras que el modelo Fiber Free está diseñado para técnicas de implantación sin sutura. Para la colocación en el saco capsular debe utilizarse exclusivamente el modelo Fiber Free. Véase la sección "Procedimiento quirúrgico general" para conocer las consideraciones y la descripción de las técnicas de implantación.

Consideraciones importantes para la preparación del dispositivo:

- **Trepanación del dispositivo para saco capsular:** cuando se planea realizar la implantación en el saco capsular, es necesario trepanar la prótesis CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS 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 megaló-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.
- 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.

12. Procedimiento quirúrgico general

12a. Preparación del segmento anterior

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

12b. Colocación en saco capsular

Se recomienda la utilización del modelo Fiber Free para la colocación de la prótesis de iris en el saco capsular. Es necesario preparar el segmento anterior tal y como se describe en el apartado "Preparación del segmento anterior" que figura más arriba. La cápsula anterior debe teñirse con azul tripan o verde indocianina al principio del procedimiento quirúrgico. Debe introducirse un anillo de tensión capsular en el saco capsular para evitar la retracción postoperatoria de la cápsula, lo que provocaría la inclinación y descentración del dispositivo de iris artificial. Finalmente, se procede a la implantación de la LIO seleccionada en el saco capsular. La incisión en el limbo esclerocorneal deberá ampliarse, si es necesario, para la implantación del dispositivo del iris. Durante el procedimiento, la cámara anterior debe profundizarse todo lo posible con un dispositivo 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 puede pegarse para la implantación con pinzas o enrollarse y colocarse en el cartucho de inyección con la parte coloreada hacia afuera. El borde frontal del dispositivo plegado debe colocarse debajo del margen distal de la cápsula, visualizado por la presencia del azul tripan o verde indocianina sobre el dispositivo del iris, antes de proceder a desplegar el dispositivo del iris. Debería desplegarse con los extremos del implante orientados posteriormente (enroscado con la parte coloreada hacia afuera), de forma que el contacto con el endotelio corneal se reduzca al mínimo. Puede utilizar una espátula para desplegar o inyectar el dispositivo. Una vez desplegado el dispositivo del iris, los extremos pueden implantarse en el saco capsular, procurando siempre evitar una presión indebida en los márgenes del saco, especialmente en pacientes con aniridia congénita. El dispositivo de iris puede manipularse con ganchos o pinzas de agarre de pequeño calibre para facilitar su posicionamiento. Si el dispositivo del iris no entra fácilmente en el saco, sujételo con las micropinzas intraoculares en el margen pseudopupilar y dóblelo para facilitar la implantación. Cuando la LIO y el dispositivo del iris están centrados y se ha confirmado su estabilidad, se puede retirar el OVD. Si la cámara pierde profundidad, es posible que el dispositivo del iris se salga del saco capsular y requiera recolocación. Utilice una técnica bimanual para retirar el OVD a fin de asegurar la profundidad de la cámara y evitar la

dislocación del iris artificial. La incisión debe sellarse e inmovilizarse según las preferencias del cirujano. Se recomienda instalar carbolon intraocular para reducir el riesgo de aumento de la presión postoperatoria.

12c. Colocación 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. Trepane 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 queda suelto o demasiado apretado, debe retirarse, trepanarse a un tamaño más pequeño y luego volver a ser insertado. Si el dispositivo del iris se mueve libremente por el surco porque se ha trepanado demasiado y resulta demasiado pequeño, puede retirarse y reemplazarse por el dispositivo de reserva después de haberlo trepanado a un diámetro mayor. Una solución es aplicar suturas de suspensión ajustadas correctamente y sujetadas con cuidado a través de la pared escleral del surco 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 carbolon intraocular para reducir el riesgo de aumento de la presión postoperatoria. Si el cirujano que realiza la operación lo considera conveniente, se puede colocar un injerto de parche sobre la sutura de fijación.

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

Para la fijación al surco 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. Trepane 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.

Tras la preparación *ex vivo* de las suturas para la fijación escleral, pliegue el dispositivo del iris para implantarlo con ayuda de las pinzas con la parte coloreada hacia afuera. Coloque el borde distal del dispositivo plegado en el surco 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 queda suelto o demasiado apretado, debe retirarse, trepanarse a un tamaño más pequeño y luego volver a ser insertado. Si el dispositivo del iris puede moverse libremente, debería ajustarse mediante sutura para conseguir que quede bien centrado. El sobreajuste de las suturas podría provocar una ovalización de la pupila y distorsión del dispositivo. Una vez que se ha comprobado que el dispositivo está centrado y es estable, se puede retirar el OVD. Utilice una técnica bimanual para retirar el OVD a fin de asegurar la profundidad de la cámara y evitar la dislocación del iris artificial. La incisión debe sellarse e inmovilizarse según las preferencias del cirujano. Se recomienda instalar carbol intraocular para reducir el riesgo de aumento de la presión postoperatoria. Si el cirujano que realiza la operación lo considera conveniente, se puede colocar un injerto de parche sobre la sutura de fijación.

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

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.

13. Estado de la seguridad de la resonancia magnética

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

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

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



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

Se estima que las condiciones de resonancia definidas produzcan un aumento de la temperatura máxima del dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS inferior a 2,0 °C al cabo de 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, la expansión de los artefactos ópticos provocados por el dispositivo es de aproximadamente 24,2 mm con relación al dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS cuando la exposición se efectúa con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de resonancia de 7 Tesla.

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

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

14. Reprocesamiento

El dispositivo 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.

15. Eliminación conforme a la normativa nacional y local

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

16. Información del paciente

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

17. Vida útil del CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS

Una vez colocado, el implante CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS puede permanecer en el ojo del paciente de forma indefinida. Debido a las propiedades mecánicas, ópticas y biocompatibles del material del CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS, se espera que el dispositivo se mantenga estable de forma permanente durante la vida del paciente.

18. Comunicaciones

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

19. Renuncia de responsabilidad

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

20. Requisitos adicionales para el uso

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

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

Mode d'emploi

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS

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

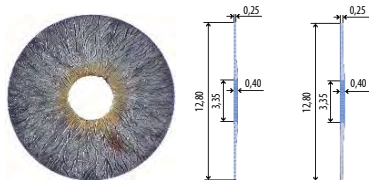
MODÈLE	CONCEPTION
CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS With Fiber	Élastomère de silicone pigmenté avec maillage de fibres de polymères
CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS Fiber Free	Élastomère de silicone pigmenté sans maillage de fibres de polymères

1. Description

Le CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS est une prothèse d'iris pliable, fabriquée sur mesure pour chacun de nos patients et utilisée pour le traitement des défauts de l'iris dans les yeux pseudophiques ou aphiques, ou nécessitant l'extraction d'une cataracte. La prothèse CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS est fabriquée à partir d'un silicone ophtalmique disponible sur le marché et est livrée stérile (stérilisée à la vapeur) dans un blister rempli de solution saline isotonique. 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.

Le 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 la chambre postérieure (sclérotique ciliaire ou sac capsulaire).

Cette prothèse est disponible en 2 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. Cependant, le modèle With Fiber est plus rigide et plus difficile à plier que le modèle Fiber Free.



ILL. 1 : Vue antérieure d'un CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS (gauche), coupe transversale avec dimensions des modèles With Fiber (milieu) et Fiber Free (droite)

Pour en savoir plus sur les spécifications de la prothèse CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS, veuillez consulter www.humanoptics.com.

2. Mode d'action / principe opératoire

Le CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS fonctionne comme une prothèse d'iris. Il présente une ouverture fixe de 3,35 mm, un périmètre opaque et une surface postérieure noire permettant d'absorber complètement la lumière, ce qui réduit les phénomènes photiques. La prothèse imite de près l'apparence de l'iris naturel et réduit en même temps les symptômes associés à l'aniridie. La petite ouverture centrale peut augmenter l'acuité visuelle, la profondeur de champ et la sensibilité au contraste (effet sténopéique).

3. Matériaux

Le CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS est constitué d'un élastomère de silicone hydrophobe de qualité médicale, composé de diphenyl-co-polydiméthylsiloxane et d'une résine de

renforcement en silicone. Des pigments inorganiques sont utilisés pour la coloration. Le modèle With Fiber est en outre renforcé par des fibres de polymères intégrés, constituées de polydiméthylsiloxane.

4. Usage prévu

4a. Indications

Le CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS est indiqué 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.

4b. Usage prévu

Le CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS est destiné à être utilisé comme prothèse d'iris pour le traitement des défauts de l'iris dans les yeux pseudophiques ou aphiques, ou nécessitant l'extraction d'une cataracte. La prothèse est conçue pour être implantée dans la chambre postérieure (sclérotique ciliaire ou sac capsulaire).

4c. Population de patients visée

Le CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS est indiqué chez les adultes et les enfants 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.

4d. Utilisateurs prévus

Le dispositif CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS doit être manipulé par des professionnels de la santé et implanté par des chirurgiens ophtalmologistes spécialement formés et certifiés (voir point 20. Autres exigences d'utilisation).

4e. 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

5. Avertissement

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 6 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 antihypertenseurs, 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

6. Avertissements

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 phakes
- 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 avec 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'ouverture de la pupille CUSTOMFLEX[®] ARTIFICIALIRIS est fixée à 3,35 mm. Si une intervention chirurgicale 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 après l'intervention chirurgicale du segment postérieur. La méthode pour une implantation secondaire serait déterminée de la même manière que pour une implantation primaire.

7. Complications potentielles et effets indésirables

Vous trouverez ci-dessous une liste des complications potentielles et des effets indésirables 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

8. Avantages cliniques

L'implant CUSTOMFLEX[®] ARTIFICIALIRIS a le potentiel d'améliorer la qualité de vie en réduisant les symptômes visuels et en améliorant l'aspect cosmétique de l'œil.

9. Sécurité et performances cliniques

Pour les produits enregistrés en vertu du règlement (UE) 2017/745, le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) sera publié dans EUDAMED, la base de données européenne sur les dispositifs médicaux, sous l'URL [<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>].

10. 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 qu'elle ne comporte aucun défaut.

Veillez noter que la couleur du CUSTOMFLEX[®] ARTIFICIALIRIS dans l'air diffère et dans la solution saline diffère. La couleur réelle de la prothèse dans l'humeur aqueuse peut varier à cause de la cornée.

En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de ses performances, veuillez renvoyer le produit affecté accompagné de toute la documentation disponible (par ex. les étiquettes, l'emballage) à votre distributeur local ou fabricant. Veuillez contacter le fabricant par e-mail : complaint@humanoptics.com.

11. Mode d'emploi chirurgical

11a. 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 choix de la méthode chirurgicale doit être dicté par l'anatomie et la pathologie préopératoires de l'iris et du segment antérieur. Le modèle With Fiber est généralement utilisé si une fixation par sutures est prévue, tandis que le modèle Fiber Free est conçu pour les techniques d'implantation sans sutures. Seul le modèle Fiber Free doit être utilisé pour un placement dans le sac capsulaire. Consultez la section « Procédure chirurgicale générale » pour d'autres considérations et une description des techniques d'implantation.

Considérations importantes pour la préparation de la prothèse :

- **Trépanation pour implantation dans le sac capsulaire :** Si une implantation dans le sac capsulaire est prévue, le CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS 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 mégalophthalmie.
- **Trépanation pour 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® ARTIFICIAL/IRIS, toujours utiliser des instruments tranchants et stériles.
- Le CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS 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.
- Lors de la suture du modèle CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS With Fiber, le point 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.

12. Procédure chirurgicale générale

12a. Préparation du segment antérieur

Le segment antérieur doit être préparé de manière adéquate : extraction de cataracte, placement d'une LIO et/ou vitrectomie, comme décrit 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 la méthode d'implantation choisie. Généralement, une incision de 2,75 mm est requise pour insérer la prothèse, et une incision d'au moins 4 mm est nécessaire si l'utilisation d'une pincette est prévue pour l'implantation de la prothèse.

12b. Positionnement dans le sac capsulaire

Le modèle Fiber Free doit être utilisé pour un placement de 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 est inséré dans le sac capsulaire pour éviter la rétraction postopératoire de la capsule, qui résulterait en une inclinaison et un décentrement de la prothèse d'iris artificielle. La LIO sélectionnée est ensuite implantée dans le sac capsulaire. Le cas échéant, l'incision du limbe cornéen doit être agrandie pour l'implantation de la prothèse d'iris. Pendant la procédure, 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 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 chez les patients atteints d'aniridie congénitale. La prothèse d'iris peut être manipulée à l'aide de crochets ou d'une micro-pince. 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 recommandé d'instiller du carbachol à l'intérieur de l'œil afin de réduire le risque d'augmentation postopératoire de la pression.

12c. 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 à l'aide d'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 micro-pince intraoculaire pour faciliter le positionnement. Son bon ajustement doit être confirmé. Si la prothèse d'iris semble se tordre ou est trop serrée, elle doit être retirée, trépanée à une taille plus petite, puis réinsérée. 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.

12d. Fixation dans le sulcus à l'aide de sutures à la paroi sclérale

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.

Après la préparation ex-vivo des sutures pour la fixation à la paroi sclérale, la prothèse d'iris doit être pliée pour l'implantation avec une pince, le côté coloré 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 micro-pince intraoculaire pour faciliter le 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, trépanée à une taille plus petite, puis réinsérée. 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. 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.

12e. Placement de la prothèse d'iris et de la LIO de chambre postérieure (LIOCP) dans le sulcus à l'aide de sutures à la paroi sclérale

Seul le modèle CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 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 de l'ensemble ; ou
- 3) la LIOCP et la prothèse d'iris peuvent être fixées 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® ARTIFICIALIRIS à la LIO pour réaliser la fixation.

13. Statut de sécurité IRM

Les prothèses CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS présentant le montant maximal de pigments magnétiques ont été testées conformément aux normes ASTM F2052-15:2015, F2119-07:2013, F2182-11a:2011 et F2213-17:2017.

Des tests non cliniques ont démontré que le CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS est compatible IRM sous conditions. Un patient équipé de ce dispositif peut subir un examen IRM en toute sécurité dans un système répondant aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla, 3 Tesla et 7 Tesla
- Gradient de champ spatial maximal de 200 G/cm (2 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal), rapporté par le système IRM



Il convient de faire attention lorsque le patient est déplacé à l'intérieur et à l'extérieur de la zone d'imagerie, car les gradients de champ spatial de presque tous les scanners sont supérieurs aux limites définies ici. Cependant, ces gradients de champ spatial plus élevés ne pourraient affecter le patient que pendant une très courte période de temps (quelques secondes) et sur une très courte distance (quelques centimètres).

Dans les conditions de sac définies ci-dessus, la prothèse CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS devrait produire une augmentation de température maximale inférieure à 2,0 °C après 15 minutes d'examen continu.

Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image causé par la prothèse s'étend sur environ 24,2 mm à partir du CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS lorsqu'il est imagé avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système IRM de 7 Tesla.

Si l'IRM ne peut être réalisée que dans des conditions différentes de celles mentionnées ci-dessus, il est recommandé que le patient consulte l'ophtalmologue traitant après l'examen. Ces informations sont également disponibles sur le site Web www.humanoptics.com/mri.

14. Retraitement

Le CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS est réservé à un usage unique. Le retraitement et la stérilisation du CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 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.

15. Mise au rebut conformément à la réglementation nationale et locale

Les prothèses CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS jetées (utilisées ou non utilisées) sont classées comme déchets médicaux ou cliniques en raison de leur nature potentiellement infectieuse et doivent être mises au rebut conformément à la réglementation nationale et locale.

16. Informations patient

Une carte patient est présente dans l'emballage de chaque produit. Saisissez les données patient sur la carte patient et appliquez l'étiquette autocollante contenant les informations d'identification du produit à l'endroit désigné sur la carte. Demandez au patient de conserver cette carte en guise de preuve permanente. Il pourra alors la montrer à un ophtalmologue lors de sa prochaine consultation. Pour plus d'informations patient, consultez www.humanoptics.com/patient-information.

17. Durée de vie du CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS

Une fois implanté, l'implant CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS reste dans l'œil du patient de manière permanente. En raison des propriétés mécaniques, optiques et biocompatibles du matériel du CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS, la prothèse devrait être stable indéfiniment pendant toute la vie du patient.

18. Rapport

Tout incident grave doit être rapporté à HumanOptics et aux autorités compétentes concernées.

19. 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® ARTIFICIALIRIS en fonction du patient ou de sa maladie.

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

20. Autres exigences d'utilisation

Un niveau élevé de compétence chirurgicale et d'expérience dans le domaine de la chirurgie du segment antérieur est requis pour l'implantation du CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS. Avant d'effectuer sa première implantation, le chirurgien doit avoir réussi le cours de certification en ligne (CCL) de HumanOptics. Chaque participant reçoit un numéro de certificat, requis pour commander le produit.

Le CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS est limité à la vente par ou sur prescription d'un médecin ou de toute autre entité de santé.

Istruzioni per l'uso

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS

it

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

MODELLO	DESIGN
CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS With Fiber	Elastomero in silicone reticolato
CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS Fiber Free	Elastomero in silicone non reticolato

1. Descrizione

Il dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS è una protesi dell'iride molto flessibile, costruita su misura per ogni paziente e impiegata per il trattamento di difetti dell'iride quali la pseudofachia o l'afachia o in caso di estrazione della cataratta. La protesi CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS è prodotta con un silicone oftalmico disponibile in commercio ed è fornita sterile (sterilizzato a vapore) in un blister contenente soluzione salina isotonica. 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® ARTIFICIALIRIS è una protesi completa dell'iride a 360°, con un diametro totale di 12,8 mm, che può essere adattata perfettamente al posizionamento nella camera posteriore (solco ciliare o sacco capsulare).

Il dispositivo è disponibile in due varianti: With Fiber o Fiber Free, con o senza fibre. Pur essendo identici in tutto, il modello With Fiber si distingue per uno strato reticolare di poliestere incorporato, che garantisce una maggiore resistenza agli strappi durante l'applicazione della sutura. Tuttavia il modello With Fiber è più rigido e più difficile da piegare rispetto al modello Fiber Free.

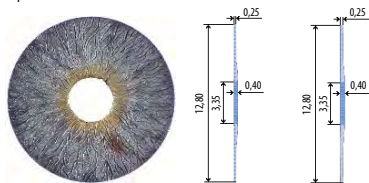


Figura 1. Vista anteriore di un modello CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS (a sinistra), vista trasversale quotata dei modelli With Fiber (al centro) e Fiber Free (a destra)

Per ulteriori informazioni sulle specifiche tecniche di CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS, visitare il sito www.humanoptics.com.

2. Modalità operativa / principio di funzionamento

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS funziona come una protesi dell'iride. Ha un'apertura fissa di 3,35 mm, con un perimetro opaco e una superficie posteriore nera che assorbe completamente la luce, riducendo i fenomeni fottici. Il dispositivo imita strettamente l'aspetto dell'iride naturale e, allo stesso tempo, riduce i sintomi associati all'aniridia. La piccola apertura centrale potrebbe aumentare l'acutezza visiva, la profondità di campo e la sensibilità al contrasto (effetto stenopeico, o "pinhole").

3. Materiale

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS è costruita con un elastomero in silicone idrofobico per uso medico composto da un copolimero dimetilsilossano/difenilsilossano e da resine siliciche di rinforzo. Per la colorizzazione vengono impiegati dei pigmenti inorganici. Il modello With

Fiber è ulteriormente rinforzato da un reticolo di fibre polimeriche incorporato, costituito da polietilene tereftalato (PET).

4. Uso previsto

4a. Indicazioni

L'uso del dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS è indicato per il trattamento dell'aniridia totale o parziale, di natura congenita o acquisita, oltre che per altre patologie associate all'aniridia totale o parziale.

4b. Scopo previsto

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 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. Il dispositivo deve essere impiantato nella camera posteriore (solco ciliare o sacco capsulare).

4c. Popolazione di pazienti destinatari

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

4d. Utenti destinatari

Il dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS deve essere manipolato da professionisti sanitari e impiantato da chirurghi oftalmici qualificati e addestrati in modo specifico (vedere il punto 20 "Ulteriori requisiti per l'uso").

4e. Controindicazioni

L'impianto del dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS è controindicato nelle seguenti condizioni:

- Infiammazione oculare incontrollata (ad esempio, uveite)
- Uveite cronica grave
- Microftalmia
- Distacco di retina non trattato
- Glaucoma cronico non trattato
- Cataratta congenita
- Rubeosi iridea
- Retinopatia diabetica proliferante
- Retinopatia di Stargardt
- Gravidanza
- Infezioni intraoculari

5. Attenzione

L'impianto del dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS è sconsigliato nelle seguenti condizioni:

- Bambini di età inferiore a 6 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® ARTIFICIALIRIS potrebbe danneggiare la cornea in misura tale che i potenziali benefici dell'impianto verrebbero vanificati dai rischi
- Il dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 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

6. Avvertenze

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

- Cristallino naturale chiaro: non impiantare CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS in occhi facili
- Non è possibile valutare il visus potenziale dell'occhio dominante nella fase pre-operatoria (ad esempio, per scarsa acuità visiva dovuta a cataratta)
- IOP pre-operatoria > 21 mmHg, confermata stabile e ben controllata con la terapia per il glaucoma (ad esempio, farmaci, toni o shunt)
- Presenza di qualsiasi altra patologia che potrebbe rendere il paziente inidoneo 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)

L'apertura pupillare del dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS è fissata a 3,35 mm. Se serve un'apertura pupillare più ampia per un intervento chirurgico del segmento posteriore, è possibile espandere il dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS e impiantare un nuovo dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS dopo aver terminato l'intervento chirurgico del segmento posteriore. La tecnica per un impianto secondario deve essere scelta applicando gli stessi criteri utilizzati per l'impianto secondario.

7. Potenziali complicanze ed effetti collaterali indesiderati

Nell'elenco seguente sono riportate le potenziali complicanze e gli effetti collaterali indesiderati associati all'uso del dispositivo, alla procedura chirurgica o alle lenti intraoculari (IOL). Alcune delle complicanze associate all'uso del dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS potrebbero essere:

- Peggioramento della fotosensibilità e della vista
- Pressione intraoculare elevata
- Calo dell'acutezza visiva a distanza senza correzione
- Calo dell'acutezza 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
- Ipopion

- 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

8. Vantaggi clinici

L'impianto del dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS ha un potenziale effetto positivo sulla qualità della vita, grazie alla riduzione dei sintomi della vista e al miglioramento estetico dell'occhio.

9. Sicurezza e prestazioni cliniche

Per i prodotti registrati ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) sarà pubblicata nella banca dati europea sui dispositivi medici (European Database on Medical Devices, EUDAMED) all'URL [https://ec.europa.eu/tools/eudamed].

10. Manipolazione

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® ARTIFICIAL/IRIS, 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.

Tenere presente che il colore del dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS cambia se in aria o in soluzione salina. Il colore effettivo del dispositivo nell'umor aqueo potrebbe variare a causa della cornea.

In caso di malfunzionamento del dispositivo o di alterazione delle sue prestazioni, restituire il prodotto difettoso al distributore locale o al produttore, allegando tutta la documentazione disponibile (ad es. etichette, confezione). Contattare il produttore tramite e-mail: complaint@humanoptics.com.

11. Istruzioni per l'uso chirurgico

11a. Selezione del modello e preparazione

Il dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS è una protesi molto flessibile che viene costruita su misura per ogni paziente. Il dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS è disponibile nei due modelli With Fiber o Fiber Free, con o senza fibre. Pur essendo identici in tutto, il modello With Fiber si distingue per uno strato reticolare di poliestere incorporato, che garantisce una maggiore resistenza agli strappi durante l'applicazione della sutura. 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 With Fiber viene utilizzato generalmente quando è prevista la fissazione con punti di sutura, mentre il modello Fiber Free è stato progettato per le tecniche di impianto senza suture. Per il posizionamento nel sacco capsulare, è necessario utilizzare solo la versione Fiber Free. Per ulteriori osservazioni e per una descrizione delle tecniche di impianto, vedere la sezione "Procedura chirurgica generale".

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 e per l'acquisto di sistemi di iniezione idonei.
- Durante l'applicazione dei punti di sutura al modello CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 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.

12. Procedura chirurgica generale

12a. Preparazione del segmento anteriore

Il segmento anteriore deve essere preparato in maniera adeguata, eseguendo la rimozione della cataratta e il posizionamento dell'IOL 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'inserimento del dispositivo, e di almeno 4 mm se si utilizzano le pinzette.

12b. Posizionamento nel sacco capsulare

Per il posizionamento del dispositivo dell'iride nel sacco capsulare, è necessario utilizzare il modello Fiber Free. Il segmento anteriore deve essere preparato 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. Nel sacco capsulare viene inserito un anello di tensione capsulare per prevenire il rischio di retrazione post-operatoria della capsula, con conseguente inclinazione e decentramento dell'iride artificiale. L'IOL selezionata viene quindi impiantata nel sacco capsulare. Potrebbe essere necessario allargare l'incisione limbare-corneale per agevolare l'impianto del dispositivo dell'iride. Durante la procedura, è necessario aumentare il più possibile la profondità della camera anteriore con l'aiuto di un dispositivo vischirochirurgico oftalmico (OVD) coesivo, in modo da ricavare uno spazio sufficiente per distendere il dispositivo dell'iride e ridurre al minimo il contatto con le altre strutture intraoculari. Se il colorante iniettato sclerale, è possibile applicare 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 oppure 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 può guidare l'operazione con cui il dispositivo viene disteso/srotolato o iniettato. Una volta che il dispositivo dell'iride è 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 nei pazienti affetti da aniridia congenita. Il dispositivo dell'iride può essere manipolato tramite dei ganci o delle micropinzette che ne facilitano il posizionamento. Se il dispositivo dell'iride non entra facilmente nel sacco, afferrarlo con le micropinzette intraoculari in corrispondenza del margine pseudopupillare e quindi ripiegarlo 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 deve essere profonda, 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. L'incisione 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.

12c. 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 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 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. Il dispositivo dell'iride può essere manipolato tramite dei ganci o delle micropinzette intraoculari di piccolo calibro che ne facilitano il posizionamento. Verificare che vi sia la massima aderenza. Se il dispositivo dell'iride si inarca o non è delle dimensioni giuste, deve essere rimosso, ridimensionato con la trechina e quindi reinserito. 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. L'incisione 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.

12d. Posizionamento nel solco, con 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 disporre il dispositivo dell'iride, riducendo al minimo il contatto con le altre strutture intraoculari.

Dopo la preparazione *ex vivo* delle suture per la fissazione alla parete sclerale, il dispositivo dell'iride deve essere ripiegato o arrotolato 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. Il dispositivo dell'iride può essere manipolato tramite dei gancetti o delle micropinze intraoculari di piccolo calibro che ne facilitano il 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, deve essere rimosso, ridimensionato con la trefina e quindi reinserito. 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 l'ovalizzazione della pupilla o la distorsione del dispositivo. Dopo aver verificato che il dispositivo dell'iride è centrato e stabilizzato, è possibile rimovere 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. L'incisione deve essere richiusa e protetta con una tecnica a scelta del chirurgo. È consigliata l'instillazione intraoculare di carbocal 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.

12. Posizionamento del dispositivo dell'iride e della della IOL da camera posteriore (PCIOL) nel solco, con fissazione della sutura alla parete sclerale

Per questa tecnica chirurgica è possibile utilizzare soltanto il modello CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS With Fiber.

Esistono tre metodi per fissare con sutura sia la lente intraoculare della camera posteriore (PCIOL) che il dispositivo dell'iride:

- 1) Fissazione *ex vivo* del dispositivo dell'iride sulla PCIOL nel campo chirurgico, quindi applicazione del complesso PCIOL-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 PCIOL nel campo chirurgico, quindi applicazione del complesso PCIOL-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 PCIOL 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® ARTIFICIAL/IRIS all'IOL per realizzare la fissazione.

13. Stato di sicurezza RM

I dispositivi CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS contengono la quantità massima di pigmenti magnetici sono stati testati in base agli standard ASTM F2052-15:2015, F2119-07:2013, F2182-11a:2011 e F2213-17:2017.

In base ai test non clinici eseguiti, i dispositivi CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS sono risultati come "RM-condizionale". Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a risonanza magnetica in sicurezza, se il sistema RM soddisfa le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla, 3 Tesla e 7 Tesla
- Massimo gradiente di campo spaziale 200 G/cm (21/Tm)
- Sistema di risonanza magnetica con massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) di 2 W/kg per l'intero corpo (modalità operativa normale)



Prestare attenzione nello spostare il paziente dentro e fuori l'area di esposizione, dal momento che i gradienti di campo spaziale per quasi tutti gli scanner sono più alti dei limiti dichiarati in questa sede. Tuttavia, i gradienti di campo spaziale più alti potrebbero

interessare il paziente solo per un periodo di tempo molto breve (pochi secondi) e per una distanza molto breve (entro pochi centimetri).

Alle condizioni di scansione descritte sopra, il dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS dovrebbe produrre un aumento massimo della temperatura inferiore a 2,0°C dopo 15 minuti di scansione continua.

In base ai test non clinici eseguiti, gli artefatti delle immagini causati dal dispositivo si estendono di circa 24,2 mm dalla protesi CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS durante la scansione con una sequenza di impulsi con tecnica gradient-echo e un sistema RM a 7 Tesla.

Se la scansione RM può essere eseguita solo in condizioni diverse da quelle finì qui descritte, si raccomanda al paziente di farsi visitare dal proprio oftalmologo dopo l'esame.

Queste informazioni sono disponibili anche sul sito web www.humanoptics.com/mri.

14. Ricondizionamento

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

15. Smaltimento nel rispetto dei regolamenti nazionali e locali

Per la loro natura potenzialmente contagiosa, i dispositivi CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS da smaltire (usati o non usati) sono classificati come rifiuti medici o clinici e devono essere trattati nel rispetto dei regolamenti nazionali e locali.

16. Informazioni per il paziente

Ogni confezione del prodotto include una scheda paziente. Inserire i dati del paziente in questa scheda, quindi applicare l'etichetta autoadesiva contenente l'ID del prodotto sullo spazio preposto della scheda. Chiedere al paziente di conservare la scheda come prova permanente e di mostrarla agli oculisti che consulerà in futuro. Per ulteriori informazioni per il paziente, visitare www.humanoptics.com/patient-information.

17. Ciclo di vita della protesi CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS

Una volta impiantata, la protesi CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS risiederà nell'occhio del paziente in modo permanente. Date le caratteristiche meccaniche e ottiche e il materiale biocompatibile della protesi CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS, la stabilità del dispositivo è garantita a tempo indefinito per tutta la vita del paziente.

18. Segnalazioni

Gli incidenti gravi devono essere segnalati a HumanOptics e alle autorità competenti.

19. Esclusione della 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® ARTIFICIAL/IRIS 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.

20. Ulteriori requisiti per l'uso

Per eseguire l'impianto della protesi CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS è richiesto un altissimo livello di competenze ed esperienza nelle procedure chirurgiche del segmento anteriore. Prima del primo impianto, il chirurgo dovrà avere completato il corso di certificazione online (*Online Certification Course*: OCC) di HumanOptics. Ogni partecipante riceverà un numero di certificazione da utilizzare obbligatoriamente per poter effettuare l'ordine del prodotto.

La vendita del dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS è consentita solo ai medici o agli operatori sanitari o su loro richiesta.

사용 설명서

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS

ko

본 사용설명서는 다음 모델용으로 제작되었습니다.

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

1. 설명

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 장치는 각 개인 환자를 위해 맞춤 제작되며 위수정체 또는 무수정체, 백내장 적출이 필요한 안구의 홍채 결손 치료에 사용되는 임시식 홍채 삽입물입니다. CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 삽입물은 안과용으로 사용 가능한 실리콘으로 제작되었으며 멸균(증기를 사용하여 멸균된 등장성 식염수가 채워진 블리스터로 제공됩니다. 사용되는 실리콘 페이스트는 환자의 홍채 사진을 참고하거나, 무홍채증 환자의 경우 환자가 직접 선택한 사진의 홍채 색을 바탕으로 자연스러운 홍채 색에 맞는 패턴을 수작업으로 제작합니다. 맞춤홍채도 홍채 색을 재색하여 미용적 측면에서 자연스러운 복원을 달성하고 환자의 높은 만족도를 제공합니다.

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

이 장치는 두 가지 모델로 제공됩니다. With Fiber 모델 또는 Fiber Free 모델 두 모델은 모든 측면에서 동일하나 With Fiber 모델은 폴리에스테르 그물층이 있어 강도가 적절하기 때문에 봉합 실패 위험을 방지합니다. 하지만 With Fiber 모델이 Fiber Free 모델보다 더 뻣뻣하고 접기가 어렵습니다.

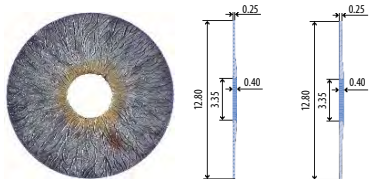


그림 1: CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS의 내부 보기(왼쪽), With Fiber (가운데) 및 Fiber Free(오른쪽) 모델의 단면과 치수

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS의 사양에 관한 자세한 내용은 www.humanoptics.com을 참조하십시오.

2. 동작 모드/작동 원칙

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS는 홍채 삽입물의 기능을 합니다. 3.35mm의 고정식 조리개가 있고 불투명한 주변과 검은색 뒤쪽 표면이 빛을 완전히 흡수하여 빛에 의한 현상을 줄여 줍니다. 장치는 자연 홍채의 외관을 모방하면서 무홍채증과 관련된 증상을 줄여 줍니다. 작은 중앙 조리개가 시력, 피사계 심도 및 대비 감도(핀홀 효과)를 높여 줄 수 있습니다.

3. 재료

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS는 디페닐 코디메틸 폴리실록산과 실리콘 강화 수지 재료의 의료용 소수성 실리콘 엘라스토머로 만들어져 있습니다. 채색을 위해 무기 안료가 사용됩니다. With Fiber 모델은 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET) 재료의 폴리모 섬유질 그물층이 있어 견고함이 강화되었습니다.

4. 올바른 용도

4a. 적응증

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

4b. 올바른 용도

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS는 위수정체 또는 무수정체, 백내장 적출이 필요한 안구의 홍채 결손 치료에 사용 가능한 홍채 삽입물입니다. 이 장치의 용도는 후안방(섬모체고랑 또는 수정체낭)에 이식하는 것입니다.

4c. 올바른 환자

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

4d. 올바른 사용자

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS는 의료 전문가가 다루고 특수 훈련을 받고 인증된 안과 전문의가 삽입해야 합니다(20. 추가 사용 요건 참조).

4e. 금기 사항

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
- 풍진 백내장
- 홍채의 홍조 현상
- 증식당뇨망막병증
- 스타르가르트 망막병증
- 임신
- 안구 내 감염

5. 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 6세 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 각막내피이영양증이 있는 환자로 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 삽입이 각막을 상당히 손상시켜 장치 삽입의 위험이 잠재적 해악보다 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 주요 및 잠재 시력이 없는 경우
- 반대 쪽 눈 상태 혹은 증상으로 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 삽입물을 치료에 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
- 수술 또는 유착 중인 산후 여성으로 수술 후 약물 사용이 제한된 경우
- 위궤양 또는 당뇨병으로 수술 후 고용량의 전신성 경구 스테로이드 복용이 필요한 환자
- 홍채 장치를 삽입하는데 사용될 수술 방법에 저축될 위험이 있는 그 외 기타 증상을 보유한 환자

6. 경고

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 높거나 치료(예, 약물, 튜브나 섀트 삽입술)로 안정적으로 잘 조절되는 경우
- 환자가 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS를 삽입하는 데 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) 안정기가 지나기 전 반대쪽 눈에 삽입술을 시도하는 경우

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 동공 구멍은 3.35mm로 고정되어 있습니다. 후안부 수술을 위해 더 확대된 동공이 필요한 경우 기존에 삽입한 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS를 제거하고 후안부 수술 완료 후 새로운 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS를 삽입할 수 있습니다. 2차 삽입 방법 또한 1차 삽입술과 동일한 방법으로 진행됩니다.

7. 잠재적 합병증과 바람직하지 않은 부작용

다음은 장치의 사용, 수술 과정, 인공수정체와 관련하여 잠재적 합병증 및 바람직하지 못한 부작용의 예입니다.

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

- 광민감도 증가 및 시력 저하
- 안압 증가
- 교정 전 원시 약화
- 교정 후 원시 약화
- 안구 감염/염증
- 장치의 잘못된 위치 선정, 이탈, 탈출심화
- 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.

- 낭포형반부종
- 전방축농
- 안내염

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

8. 임상적 이점

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 임플란트는 시각적 증상을 줄이고 눈의 외모를 개선하여 삶의 질을 높여 줄 수 있습니다.

9. 안전 및 임상 성과

규정(EU) 2017/745에 따라 등록된 제품의 경우, 안전 및 임상 성과 요약(SSCP)이 EUDAMED (European Database on Medical Devices, URL [<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>]) 에서 공개됩니다.

10. 취급

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

사용 전 멸균 포장이 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.

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS는 공기와 등장성 식염수 속에서 색상이 다를 수 있습니다. 방수 속에 놓인 장치의 실제 색은 각막으로 인해 차이가 생길 수 있습니다.

기기가 오작동하거나 제품의 성능이 변한 경우 이용 가능한 모든 문서(예: 라벨, 포장)를 포함하여 해당 제품을 현지 대리점 또는 제조업체에 반납하여 주시기 바랍니다. 제조사로 이메일 (complaint@humanoptics.com)을 통해 문의하십시오.

11. 수술 시 주의사항

11a. 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 찢어짐을 방지합니다. 수술 방법은 수술 전 홍채 및 전안부의 해부학적 구조와 병리적 측면을 고려하여 결정해야 합니다. With Fiber 모델은 일반적에도 봉합 고정이 계획될 경우에도 사용되며 Fiber Free 모델은 봉합이 필요 없는 삽입 방법을 위해 고안되었습니다. 수정체 내에 넣는 경우 Fiber Free 버전만 사용해야 합니다. 자세한 고려사항과 삽입 방법에 대한 설명은 "일반 수술 절차" 섹션을 참조하십시오.

장치를 준비할 때 고려해야 할 주요 사항은 다음과 같습니다.

• **수정체낭 삽입을 위한 절제:** 수정체낭에 삽입하는 경우 CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS를 적당한 크기로 절제해야 합니다. 수정체 크기가 평균인 성인의 경우 적정 직경은 일반적으로 10.0mm입니다. 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 적절한 섬모체고랑에 위치시키는 경우 홍채 장치는 섬모체고랑의 최소 직경 예상치로 절제합니다.

• **CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS를 절단 또는 절제하는 경우 반드시 멸균 처리된 날카로운 기구를 사용하십시오.**

• **CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS를 삽입할 때는 포셉 또는 인젝터를 사용할 수 있습니다.** 적절한 인젝터 시스템은 제조사를 통해 문의 또는 구매할 수 있습니다.

• **CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS를 With Fiber 모델을 통합할 때는** 통합 후 장치의 안정성을 보장하여 장치 탈출심화 또는 이탈 위험을 최소화하기 위해 통합 경로와 가장자리 사이의 간격을 최소 1mm 이상 유지해야 합니다.

12. 일반 수술 절차

12a. 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, 및/또는 유리체절제를 통해 전안부의 수술 통로를 해야 합니다. 각막윤부 절개의 크기는 선택한 삽입 방법에 적절한 크기여야 합니다. 장치를 삽입하기 위해서는 인젝터 사용 시 일반적으로 2.75mm, 포셉을 사용하는 경우 최소 4mm를 절개가 필요합니다.

12b. 수정체낭에 장착

Fiber Free 모델은 수정체낭에 홍채 장치를 넣기 위한 용도로 사용해야 합니다. 앞에서 설명한 “전안부 준비” 항목에 따라 수술 전 전안부를 적절히 준비합니다. 수술 시작 시 트리판 블루 또는 인도시아닌 그린으로 전안부를 염색합니다. 수술 후 캡슐 수축과 이후의 인공 홍채 장치 기울어짐 및 중심이탈을 방지하기 위해 수정체낭에 Capsular Tension Ring을 삽입합니다. 그리고 선택된 인공수정체를 수정체낭에 삽입합니다. 경우에 따라 홍채 장치 삽입을 위해 각막윤부의 절개 부위 확장이 필요합니다. 시술 중, 홍채 장치를 펼칠 수 있는 충분한 공간을 확보하기 위해 응집성 점탄성 물질(OVD)로 가능한 전안방의 깊이를 최대한 깊게 만들어 안구 내 다른 구조와 접촉을 최소화해야 합니다. 꼭지 모양이 희미해지면 홍채 장치를 삽입하기 전 트리판 블루 또는 인도시아닌 그린을 적용하거나 전안부 가장자리를 따라 서서히 주입합니다.

홍채 장치는 삽입을 위해 채색된 측면이 바깥으로 향하게 하여 포셉으로 잡아 놓거나 인젝터 카트리지에 말린 상태로 놓습니다. 접힌 장치는 앞쪽 가장자리가 전안부 말단 가장자리 아래에 위치하게 하여 홍채 장치를 펼치기 전 홍채 장치 위의 트리판 블루 또는 인도시아닌 그린에 주의를 기울입니다. 삽입물의 가장자리 내방이 뒤쪽으로 향하게 하여(유색 면이 바깥쪽으로 말려 있음) 각막 내피와의 접촉을 최소화해야 합니다. Spatula를 이용하여 장치를 펴고 삽입할 수 있습니다. 접힌 홍채 장치를 펼치면 가장자리가 수정체낭에 완벽히 고정되어 특히 선천적 무홍채증 환자의 경우 수정체낭

경계와 과도한 압박이 가해지는 것을 피하기 위해 각별한 주의를 기울여야 합니다. 위치 선정을 용이하게 하기 위해 Hook 또는 안과용 마이크로그래스핑 포셉을 사용하여 홍채 장치를 조작합니다. 홍채 장치가 수정체낭에 잘 들어가지 않으면 안과용 마이크로그래스핑 포셉을 사용하여 위동공 경계를 잡은 후 홍채 장치를 퍼주면 용이하게 삽입할 수 있습니다. 인공수정체 및 홍채 장치가 중심에 위치하고 안정성이 확인되면 점탄성물질을 제거합니다. 전안방의 깊이가 얕으면 홍채 장치가 수정체낭에서 벗어나 위치 재조정이 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.

12c. 섬모체고랑 배치

통합으로 고정하지 않고 섬모체고랑에 삽입하는 경우에 With Fiber 모델 또는 Fiber Free 모델을 사용할 수 있습니다. 통합을 통한 고정이 필요한 경우 With Fiber 모델을 사용해야 합니다. 앞에서 설명한 “전안부 준비” 항목에 따라 수술 전 전안부를 적절히 준비합니다. 홍채 장치는 수술 전 초음파를 통해 측정하거나 수술 중 가압된 안구에서 직접 측정하여 예측한 섬모체 고랑 크기를 바탕으로 절제되어야 합니다. 각막윤부의 절개 부위는 적정 크기여야 합니다. 홍채 장치를 펼칠 수 있는 충분한 공간을 확보하기 위해 응집성 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 놓거나 인젝터 카트리지에 말린 상태로 놓아야 합니다. 접힌 장치의 앞쪽 가장자리는 섬모체고랑안에 위치되어야 하며 각막 내피와 접촉을 최소화하기 위해 삽입물의 가장자리가 뒤쪽을 향하여 펼쳐지도록 해야 합니다. 홍채 장치를 조작할 때는 Hook 또는 안과용 마이크로그래스핑 포셉(스핀 제이저)을 사용하여 위치 선정을 용이하게 할 수 있습니다. 장치가 꼭 맞는지 확인해야 합니다. 홍채 장치가 찌그러지거나 너무 꼭 맞는 경우에는 크기를 더 작게 절제하여 재삽입합니다. 장치의 크기를 너무 많이 절제하여 장치가 섬모체고랑 내에서 너무 많이 움직이면 장치 제거를 후 여분의 장치 직경을 더 크게 절제하여 삽입합니다. 또는 섬모체고랑에서 장치가 움직이는 것을 방지하기 위해 공막벽에 따라 통합사를 조심스럽게 배치한 후 고정하는 방법을 사용할 수 있습니다. 통합사는 장치의 움직임을 방지하고 중심화를 보장할 수 있을 정도의 팽팽함만 유지하도록 고정되어야 합니다. 통합사가 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 판단할 경우 접합 패치를 봉합부위에 사용할 수 있습니다.

12d. 공막벽에 통합 고정을 통한 봉합 배치

섬모체고랑에 통합으로 고정할 때는 With Fiber 모델을 사용해야 합니다. 앞에서 설명한 “전안부 준비” 항목에 따라 수술 전 전안부를 적절히 준비합니다. 홍채 장치는 수술 전 초음파를 통해 측정하거나 수술 중 가압된 안구에서 직접 측정하여 섬모체고랑의 예측치보다 최소 1mm 작게 절제되어야 합니다.

각막윤부의 절개 부위는 적정 크기여야 합니다. 홍채 장치를 펼칠 수 있는 충분한 공간을 확보하기 위해 응집성 점탄성물질로 가능한

전안방의 깊이를 최대한 깊게 만들어 안구 내 다른 구조와 접촉을 최소화해야 합니다.

공막벽에 고정하기 위한 봉합의 생체 박 조비 후 홍채 장치를 삽입을 위해 채색된 측면이 밝갈로 향하게 하여 후포공으로 접어 놓아야 합니다. 접힌 측면의 앞쪽 가장자리는 섬모체고정판에 위치되어야 하며 각각 내외와 접촉을 최소화하기 위해 삽입물의 가장자리가 뒤쪽을 향하여 펼쳐지도록 해야 합니다. 홍채 장치를 조작할 때는 Hook 또는 안과용 마이크로그래스프 포셉(스물 게이지용)을 사용하여 위치 정정을 용이하게 할 수 있습니다. 홍채 장치는 섬모체고정판 내에 장착되어야 하며 편안한 착용감을 보장해야 합니다. 홍채 장치가 찌그러지거나 너무 꼭 맞는 경우에는 크기를 더 작게 절제한 다음 재삽입합니다. 홍채 장치가 자유롭게 움직인다면 봉합으로 장치가 잘 중심을 잡을 수 있도록 합니다. 봉합이 과하게 조이면 동공의 타원형화, 장치 뒤돌림을 초래하게 됩니다. 중심화 및 안정화가 확보된 후에는 점탄성물질을 제거할 수 있습니다. Bimanual 방식으로 점탄성물질을 제거하면 전안방의 깊이를 깊게 유지하고 인공홍채 이탈을 피할 수 있습니다. 담당 의사와의 결정에 따라 절개 부위를 봉합하고 고정합니다. 수술 후 안압 증가 위험을 낮추기 위해 안구내 카르바콜 점안을 권장합니다. 담당 의사가 필요하다고 판단할 경우 접합 패치를 봉합부위에 사용할 수 있습니다.

12e. 공막벽에 고정을 통한 홍채 장치와 후안방 IOL (PCIOL) 섬모체고정 배치

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) 수술 장에서 홍채 장치를 PCIOL에 고정한 다음 PCIOL-홍채 장치 봉합체를 비흡수성 봉합사로 공막벽을 통과하여 복합체의 IOL 부분에 고정합니다.
- 2) 수술장에서 홍채 장치를 PCIOL에 고정한 다음 PCIOL-홍채 장치 봉합체를 비흡수성 봉합사로 공막벽을 통과하여 복합체의 홍채 장치 부분에 고정합니다.
- 3) PCIOL 및 홍채 장치를 각각 비흡수성 봉합사를 이용하여 공막에 고정한 후 동일한 공막 구멍이나 혹은 별도의 다른 공막구멍을 통해 공막벽에 고정합니다.

참고: CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS를 인공수정체에 고정하기 위해 접합체를 사용하는 것은 권장하지 않습니다.

13. MRI 안전성 상태

최대량의 자기 안료가 포함되어 있는 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 장치는 ASTM 표준 F2052-15:2015, F2119-07:2013, F2182-11a:2011 및 F2213-17:2017에 따라 테스트되었습니다.

비임상 테스트에 따라 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS가 MR 조건부인 것으로 입증되었습니다. 이 장치가 있는 환자는 다음의 조건을 충족하는 MR 시스템에서 안전하게 스캔할 수 있습니다.

- 1.5테슬라, 3테슬라 및 7테슬라의 정적 자기장
 - 200C/cm의 최대 공간장 기울기(2 T/m)
 - 보고된 최대 MR 시스템, 2W/kg의 전신 평균 전자파 인체 흡수율 (SAR) (정상 작동 모드)
- 거리의 모든 스캐너의 공간장 기울기가 여기에 정의된 한계보다 높기 때문에 이미징 영역 안과 밖으로 환자를 이동할 때 주의해야 합니다. 하지만 이런 높은 공간장 기울기는 환자에게 매우 짧은 시간(몇 초) 동안 매우 짧은 거리(몇 센티미터 이내)로만 영향을 미칠 수 있습니다.



자기 정적인 스캔 조건에 따라 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 장치는 15분의 연속 스캔 후 2.0°C 미만의 최대 온도 상승을 발생시킬 것으로 예상됩니다.

비임상 테스트에서 장치로 인한 인공음영은 기술기메아리펄스연쇄와 7테슬라 MR 시스템으로 영상 촬영 시 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS로부터 약 24.2mm까지 발생했습니다.

MR 스캔을 상기 조건 외의 다른 조건에서만 수행할 수 있는 경우 환자는 검사 후 치료 안과 의사를 만나야 하는 것이 좋습니다.

이 정보는 웹 사이트(www.humanoptics.com/mri)에서도 확인할 수 있습니다.

14. 재처리

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

15. 국내 및 지역 규정에 따른 폐기

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 장치(사용 또는 미사용)는 감염의 가능성이 있으므로 의료 또는 임상 폐기물로 분류되기 때문에 국내 및 지역 규정에 따라 처리해야 합니다.

16. 환자 정보

환자 카드는 모든 제품의 패키지에 포함되어 있습니다. 환자 카드에 환자 데이터를 입력하고 카드의 지정된 공간에 제품 식별 정보가 포함된 적착식 라벨을 부착합니다. 환자에게 이 카드를 영구적인 기록으로 보관하도록 하고 향후에 상담할 안과 전문의에게 이를 보여주도록 지시합니다. 자세한 환자 정보는 www.humanoptics.com/patient-information을 참조하십시오.

17. CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS의 수명

삽입된 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 임플란트는 환자의 눈 속에 영구적으로 남아 있습니다. CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS의 기계, 광학 및 생체 적합성 소재 특성 때문에 장치는 환자의 수명 동안 무기한 안정적일 것으로 예상됩니다.

18. 보고

심각한 사고는 HumanOptics 및 관할 기관에 보고해야 합니다.

19. 면책 조항

제조사는 의사가 환자의 상태를 바탕으로 선택한 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 장치 또는 이러한 장치를 삽입하기 위해 시행된 수술 방법 또는 삽입 방법에 대한 법적 책임을 지지 않습니다.

또한, 제조사는 선천적인 홍채 조직과 홍채 삽입물 간의 수술 후 색상 차이에 대한 법적 책임을 지지 않습니다.

20. 추가 사용 요건

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 삽입 시 안구앞부분수술 분야에서의 높은 수준의 수술 기술과 경험이 요구됩니다. 최초 삽입 전 의사는 HumanOptics가 제공하는 OCC(Online Certification Course)를 성공적으로 이수해야 합니다. 각 환자는 제품 주문을 진행하기 위해 필요한 인증서 번호를 받습니다.

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS는 의사 또는 기타 의료 기관에 의한 판매 또는 그 주문에 대한 판매로만 제한됩니다.

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende modellen:

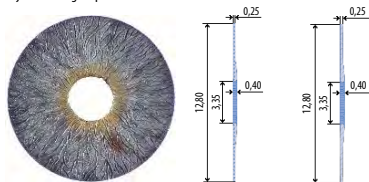
MODEL	ONTWERP
CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS With Fiber	Siliconenelastomeer met meshlaagje
CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS Fiber Free	Siliconenelastomeer zonder meshlaagje

1. Beschrijving

De CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS is een opvouwbaar implantaat dat voor elke individuele patiënt op maat gemaakt wordt. Deze prothese wordt gebruikt voor de behandeling van irisdefecten bij patiënten met pseudofakie, afakie of wanneer cataractextractie nodig is. De CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS-prothese is vervaardigd van een in de handel verkrijgbaar silicone speciaal bestemd voor het oog en wordt steriel (gesteïliseerd met stoom) in een blisterverpakking met isotone zoutoplossing geleverd. Kleurhoudende siliconenpasta kan met de hand worden aangebracht in een patroon dat aansluit bij de natuurlijke kleur van de iris. Dit wordt gedaan aan de hand van een foto van de bestaande iris of, in geval van aniridie, op basis van een foto van een door de patiënt zelf gekozen kleur. Doordat de kleur helemaal aanpasbaar is, leidt dit tot een cosmetisch acceptabele reconstructie met hoge patiënttevredenheid.

De CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS wordt vervaardigd als complete 360°-irisprothese met een diameter van in totaal 12,8 mm en kan door middel van trepanatie passend worden gemaakt voor plaatsing in de achterste oogkamer (sulcus ciliaris of kapselzak).

De prothese is leverbaar in twee varianten: With Fiber of Fiber Free. Beide modellen zijn identiek maar het With Fiber-model heeft een geïntegreerd polyester meshlaagje voor extra stevigheid en om inscheuren te voorkomen bij het hechten. Het With Fiber-model is echter stijver en lastiger opvouwbaar dan het Fiber Free-model.



afb. 1: Vooraanzicht van een CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS (links), dwarsdoorsnede met de afmetingen van het model With Fiber (midden) en het model Fiber Free (rechts)

Bezoek www.humanoptics.com voor meer informatie over de specificaties van de CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS.

2. Werking

De CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS dient als irisprothese. Het implantaat heeft een vaste pupillopening van 3,35 mm, laat geen licht door en heeft een zwart oppervlak aan de achterzijde, waardoor licht volledig wordt geabsorbeerd en fotosensitieve reacties zoveel mogelijk worden beperkt. Het implantaat is een natuurgetrouwe reconstructie van een natuurlijke iris en beperkt tegelijkertijd de klachten die gepaard gaan met aniridie zo veel mogelijk. De kleine opening in het midden kan de gezichtsscherpte, de scherptediepte en de contrastgevoeligheid (pinhole-effect) vergroten.

3. Materiaal

De CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS is vervaardigd van een hydrofoob siliconenelastomeer van medische kwaliteit bestaande uit difenylo-co-dimethylpolysiloxaan met siliconenversterkende hars. Voor inkleuring worden anorganische pigmenten gebruikt. Het model With Fiber is nog verder versterkt met een geïntegreerd meshlaagje van polymeervezel met polyethyleentereftalaat (PET).

4. Bedoeld gebruik**4a. Indicatie**

De CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS is geïndiceerd voor de behandeling van volledige of gedeeltelijke aniridie als gevolg van congenitale aniridie, niet-congenitale defecten of andere aandoeningen met volledige of gedeeltelijke aniridie als gevolg.

4b. Beoogd gebruik

De CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS is bedoeld voor gebruik als irisprothese voor de behandeling van irisdefecten bij patiënten met pseudofakie, afakie of wanneer cataractextractie nodig is. Het implantaat dient in de achterste oogkamer (sulcus ciliaris of kapselzak) te worden geïmplanterd.

4c. Beoogde patiëntenpopulatie

De CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS is geïndiceerd voor toepassing bij volwassenen en kinderen voor de behandeling van volledige of gedeeltelijke aniridie als gevolg van congenitale aniridie, niet-congenitale defecten of andere aandoeningen met volledige of gedeeltelijke aniridie als gevolg.

4d. Beoogde gebruikers

De CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS dient uitsluitend door zorgprofessionals te worden gehanteerd en door speciaal opgeleide oogchirurgen te worden geïmplanterd (zie punt 20. Nadere voorschriften voor gebruik).

4e. Contra-indicaties

In ogen met een van de volgende aandoeningen is het gebruik van de CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS-prothese gecontra-indiceerd:

- Ongecontroleerde ontsteking (bijv. uveïtis)
- Ernstige chronische uveïtis
- Microphthalmus
- Onbehandelde retinolasatie
- Onbehandeld chronisch glaucoom
- Cataract ten gevolge van rubella
- Rubeosis van de iris
- Proliferatieve diabetische retinopathie
- Retinopathie (ziekte van Stargardt)
- Zwangerschap
- Intraoculaire infecties

5. Waarschuwing

Implantatie van de CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS wordt niet aanbevolen bij patiënten met de volgende aandoeningen en in de volgende situaties:

- Kinderen jonger dan 6, aangezien hun ogen zich nog in een stadium van forse groei bevinden, die door oogchirurgie verstoord zou worden
- Preoperatieve intraoculaire druk (IOP) hoger dan 21 mmHg die niet reageert op drukverlagende medicatie, tenzij de IOP van hoger dan 21 mmHg het gevolg is van een onderliggende aandoening die goed onder controle is bij de behandeling van glaucoom, bijvoorbeeld oculaire hypertensie of Glaucoma cronicum simplex
- Patiënten met ernstige endotheeldystrofie van de cornea, aangezien ten gevolge van de chirurgische procedure voor het implanteren van de CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS dermate schade aan de cornea kan ontstaan dat de beoogde voordelen niet opwegen tegen de risico's
- De CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS is niet ontworpen voor implantatie in de voorste oogkamer
- Ontoereikend gezichtsvermogen of visueel potentieel van het andere oog, tenzij de patiënt invaliderende visuele symptomen heeft waardoor de potentiële voordelen van implantatie van de CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS duidelijk opwegen tegen de risico's
- Bestaan van een aandoening of omstandigheid van het andere oog waardoor implantatie van een CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS-prothese in het te behandelen oog onveilig zou zijn

- Allergie tegen de geplande postoperatieve antibiotica of ontstekingsremmers, tenzij geschikte alternatieve medicatie kan worden voorgeschreven
- Implantatie met als doel cosmetische kleurverandering van de iris
- Vrouwen die net zijn bevallen of nog borstvoeding geven, voor wie de postoperatieve medicatie gecontra-indiceerd is
- Patiënten met ulcus ventriculi of diabetes mellitus die postoperatief oraal hoge doses systemische corticosteroiden toegediend moeten krijgen
- Elke andere aandoening die interfereert met de geplande chirurgische procedure om de irisprothese te implanteren

6. Waarschuwingen

De CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS moet met voorzichtigheid worden gebruikt in de volgende situaties:

- Een heldere natuurlijke ooglen; implanteer de CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS niet als de eigen ooglen nog aanwezig is
- Het visuele potentieel van het andere oog kan niet preoperatief beoordeeld worden (bijv. door slechte gezichtsscherpte veroorzaakt door cataract)
- Preoperatieve IOP > 21 mmHg met een stabiel beeld en goed onder controle door behandeling van glaucom (bijv. medicatie, buisje of shunt)
- Bestaan van een andere medische aandoening waardoor de patiënt naar verwachting niet geschikt is voor implantatie met de CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS
- Voorziena complexiteit van de geplande chirurgische procedure waardoor het risico op complicaties verhoogd is
- Implantatie in het andere oog voordat het reeds geïmplanteerde oog stabiel is (doorgaans 1 maand of langer)

De opening van de CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS-pupil is standaard 3,35 mm. In het geval een grotere pupilopening nodig is voor een chirurgische ingreep van het achtersegment kan de CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS worden geïmplanteerd waarna, na afronding van de chirurgische ingreep aan het achtersegment, een nieuwe CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS kan worden geïmplanteerd. De techniek voor een tweede implantatie zou op dezelfde manier bepaald moeten worden als bij een eerste implantatie.

7. Mogelijke complicaties en bijwerkingen

In verband met het gebruik van het implantaat, de chirurgische procedure of de IOL zelf zijn de volgende mogelijke complicaties en bijwerkingen bekend.

Complicaties in verband met het CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS-implantaat zelf zijn onder andere, maar niet beperkt tot:

- Verergering fotosensibilisatie en zicht
- Verhoogde intraoculaire druk
- Slechtere ongecorrigeerde gezichtsscherpte op afstand
- Slechtere gecorrigeerde gezichtsscherpte op afstand
- Ooginfectie/-ontsteking
- Onjuiste positionering, dislocatie en decentratie van het implantaat
- Tweede (aanvullende) chirurgische interventie

Chirurgische herpositionering of verwijdering van het implantaat is mogelijk noodzakelijk om dislocatie van het implantaat te verhelpen. Defecten aan het implantaat kunnen optreden als gevolg van onjuiste hantering ervan.

Ongewenste voorvallen verband houdend met de chirurgische procedure zijn onder andere, maar niet beperkt tot:

- Cystoid macula-oedeem
- Hypopyon
- Endoftalmitis
- Implantaatmigratie
- Pupillokkade

- Retinolaositing
- Tweede chirurgische interventie (ongepaand)
- Cornea-oedeem die na 3 maanden of langer aanhoudt
- Chronische persistente iritis/ontsteking aan het voorsegment 3 maanden of langer na de ingreep

8. Klinische voordelen

Het CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS-implantaat heeft het potentieel de kwaliteit van leven te verbeteren doordat visuele klachten afnemen en het cosmetische aanzicht van het oog verbetert.

9. Veiligheid en klinische prestaties

Voor producten die op grond van Verordening (EU) 2017/745 zijn geregistreerd, zal de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) worden gepubliceerd in EUDAMED, de Europese databank voor medische hulpmiddelen, onder de URL [<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>].

10. Toepassing

Controleer vóór gebruik, aan de hand van de informatie op de verpakking, of u het juiste model heeft en of de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken. Als de uiterste gebruiksdatum van het implantaat is verstreken, mag deze niet meer geïmplanteerd worden.

Controleer voor gebruik of het steriele barrièresysteem onbeschadigd is. De steriliteit van het implantaat is alleen gegarandeerd bij een onbeschadigd steriel zakje. De verpakking van het implantaat mag uitsluitend onder steriele omstandigheden worden geopend.

Haal de CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS uit de verpakking door het uitstekende lipje van de folieafsluiting los te trekken. Controleer nadat u het implantaat uit de verpakking heeft gehaald of het oppervlak van het implantaat vrij is van deeltjes en beschadigingen.

Houd rekening met het feit dat de kleur van de CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS in de lucht anders is dan in de zoutoplossing. De feitelijke kleur van het implantaat kan afhankelijk van de cornea in kamerwater verschillen.

In het geval van een defect aan het product of een verandering in de werking ervan, dient u het betreffende product inclusief alle beschikbare documentatie (bijv. etiketten, verpakking) te retourneren aan uw lokale distributeur of aan de fabrikant. Neem via e-mail contact op met de fabrikant: complaint@humanoptics.com.

11. Instructies chirurgisch gebruik

11a. Keuze van het model en voorbereiding

De CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS is een opbouwbaar implantaat dat voor elke individuele patiënt op maat gemaakt wordt. De CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS is verkrijgbaar in twee modellen: With Fiber of Fiber Free. Beide modellen zijn identiek maar het With Fiber-model heeft een geïntegreerd polyester meshlaagje voor extra stevigheid en om inscheuren te voorkomen bij het hechten. Bij de keuze voor een chirurgische techniek dient u rekening te houden met de preoperatieve iris en met de anatomie/pathologie van het voorsegment. Het With Fiber-model wordt doorgaans gebruikt wanneer het implantaat moet worden vastgehecht, terwijl het Fiber Free-model is ontworpen voor implantatietechnieken zonder hechtingen. Bij plaatsing in de kapselzak dient uitsluitend het Fiber Free-model te worden gebruikt. Zie het gedeelte "Algemene chirurgische procedure" voor zaken waar u verder nog rekening mee moet houden en voor een beschrijving van de implantatietechnieken.

Belangrijke zaken om rekening mee te houden bij de voorbereiding van het implantaat:

- **Trepanatie kapselzak:** Wanneer de CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS in de kapselzak wordt geïmplanteerd, moet deze op de juiste grootte worden getrepanneerd. Voor een volwassene oog met een gemiddelde lensomvang is de juiste diameter doorgaans 10,0 mm, alhoewel dit per patiënt kan variëren. De diameter van de kapselzak moet worden geschat op basis van de grootte van de geëvacueerde kapselzak nadat een kapselspanningsring is geplaatst, met name bij kleinere ogen, kinderen, grotere myopische ogen of megalofthalmische ogen.
- **Trepanatie sulcus ciliaris:** Bij passieve plaatsing in een geschikte sulcus ciliaris dient de irisprothese te worden getrepanneerd tot de geschatte kleinste diameter van de sulcus ciliaris.

- Gebruik te allen tijde scherpe, steriele instrumenten voor het knippen/snijden of trepaneren van de CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS.
- De CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS kan worden geïmplantéerd met behulp van een pincet of injector. U kunt bij de fabrikant informeren naar geschikte injectiesystemen of deze aanschaffen.
- Bij het vasthechten van het With Fiber-model van de CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS moet u ervoor zorgen dat de hechting ten minste 1 mm van de rand verwijderd is om de stabiliteit van het implantaat na hechting te waarborgen en het risico op decentratie of dislocatie van het implantaat zoveel mogelijk te beperken.

12. Algemene chirurgische procedure

12a. Voorbereiding voorseerm

Ter voorbereiding op de implantatie van de prothese met behulp van een van de onderstaande chirurgische methoden, dient het voorseerm op de juiste manier geprepareerd te worden door verwijdering van de cataract en plaatsing van de IOL en/of vitrectomie, afhankelijk van de preoperatieve anatomie en pathologie van het voorseerm. De limbale corneale wond dient de juiste afmetingen te hebben voor de gekozen plaatsingsmethode. De wond moet doorgaans 2,75 mm zijn om het implantaat te kunnen plaatsen en als het implantaat wordt geplaatst met behulp van een pincet dient de wond ten minste 4 mm te zijn.

12b. Plaatsing in kapselzak

Bij plaatsing van de irisprothese in de kapselzak dient het Fiber Free-model te worden gebruikt. Het voorseerm dient op de juiste manier te worden geprepareerd, zoals omschreven in het gedeelte "Voorbereiding voorseerm" hierboven. Aan het begin van de chirurgische procedure dient het voorste kapsel gekleurd te worden met trypanablauw of indocyaninegroen. In de kapselzak wordt een kapselpanningsring ingbracht om postoperatieve retractie van het kapsel, met als gevolg kanteling en decentratie van de irisprothese, te voorkomen. Vervolgens wordt de gekozen IOL in de kapselzak geïmplantéerd. De limbale corneale wond moet, indien nodig, worden vergroot voor implantatie van de irisprothese. Tijdens de procedure dient de voorste oogkamer zo veel mogelijk te worden uitgediept met behulp van een cohesief ofthalmisch viscochirurgisch hulpmiddel (OVD) om voldoende ruimte te maken voor het uitvullen van de irisprothese en daarbij contact met andere intraoculaire structuren zoveel mogelijk te vermijden. Als de oorspronkelijke kleuring is vervaagd, kan vlak vóór de implantatie langs de rand van het voorste kapsel opnieuw trypanablauw of indocyaninegroen worden aangebracht of opgedruppeld.

De irisprothese wordt ofwel opgevouwen voor implantatie met een pincet ofwel opgerold, met de gekleurde kant naar buiten gericht, in de injectiecartridge geplaatst. De voorkant van de opgevouwen prothese dient onder de distale rand van het kapsel te worden geplaatst, herkenbaar aan de kleuring met trypanablauw of indocyaninegroen die over de irisprothese ligt, en dient vervolgens uitgevouwen te worden. Het moet mogelijk zijn om het implantaat uit te vouwen met de randen van het implantaat naar achteren georiënteerd (met de gekleurde kant naar buiten gekruld) zodat contact met het endotheel van de cornea zo veel mogelijk beperkt is. U kunt het uitvullen of injecteren met behulp van een spatelje begeleiden. Zodra de irisprothese is uitgevouwen, kunnen de randen volledig in de kapselzak worden geduwd, met de nodige voorzichtigheid om overmatige druk op de randen van de kapselzak te vermijden, met name bij patiënten met congenitale aniridie. De irisprothese kan met haakjes of met een micropincet worden bewerkt om de juiste positionering mogelijk te maken. Als plaatsing van de irisprothese in de kapselzak niet gemakkelijk gaat, kan het helpen om de prothese met een intraoculair micropincet bij de rand van de pseudopupil te pakken en te vouwen. Zodra de IOL en irisprothese zijn gecentraliseerd en de stabiliteit is gewaarborgd, kan het OVD worden verwijderd. Als de oogkamer ondieper wordt, kan de irisprothese uit de kapselzak naar buiten komen en moet deze worden geherpositioneerd. Door beide handen te gebruiken bij het verwijderen van het OVD kunt u ervoor zorgen dat de oogkamer voldoende diep blijft en dislocatie van de irisprothese voorkomt. De incisie kan naar de eigen voorkeur van de chirurg gedicht worden. Intraoculair carbachol druppelen wordt aanbevolen om het risico op verhoogde postoperatieve oogdruk te beperken.

12c. Passieve plaatsing in de sulcus

Zowel het With Fiber- als het Fiber Free-model van de irisprothese kan worden gebruikt voor de implantatie in de sulcus ciliaris zonder dat deze hoeft te worden gehecht. Als de prothese moet worden vastgehecht, dient het With Fiber-model te worden gebruikt. Het voorseerm dient op de juiste manier te worden geprepareerd, zoals omschreven in het gedeelte "Voorbereiding voorseerm" hierboven. De irisprothese dient te worden getrepanneerd tot de geschatte grootte van de sulcus, preoperatief gemeten met behulp van een echo of intraoperatief door de bulbus oculi onder druk te meten. De limbale corneale incisie dient de juiste grootte te hebben. De voorste oogkamer dient zo veel mogelijk te worden uitgediept met behulp van een cohesief OVD om voldoende ruimte te maken voor het uitvullen van de irisprothese en daarbij contact met andere intraoculaire structuren zoveel mogelijk te vermijden.

De irisprothese moet ofwel opgevouwen voor implantatie met een pincet ofwel opgerold, met de gekleurde kant naar buiten gericht, in de injectiecartridge worden geplaatst. De voorkant van de opgevouwen prothese dient zodanig in de sulcus ciliaris te worden geplaatst dat deze kan worden uitgevouwen met de randen van het implantaat posterieur georiënteerd, zodat contact met het endotheel van de cornea zo veel mogelijk wordt beperkt. De irisprothese kan met haakjes of met een intraoculair micropincet worden bewerkt om de juiste positionering mogelijk te maken. De prothese moet exact passend worden geplaatst. Als de irisprothese lijkt om te krullen of juist te strak is geplaatst, dient deze te worden verwijderd voor trepanatie naar een kleiner formaat en vervolgens opnieuw te worden geplaatst. Als de irisprothese vrij kan bewegen in de sulcus vanwege trepanatie tot een te kleine omvang, kan deze worden verwijderd en vervangen door de reserveprothese die tot een grotere diameter is getrepanneerd. Het is, bij wijze van alternatief, ook mogelijk om voorzichtig en behoudzaam suspensie-hechtingen aan te brengen door de wand van de sclera bij de sulcus ciliaris om te voorkomen dat de prothese kan bewegen. De hechtingen dienen met niet voldoende spanning te worden vastgezet om bewegen te voorkomen en centratie te bereiken. Als de hechtingen te strak zitten, kan de prothese scheuren wanneer het Fiber Free-model wordt gebruikt. Zodra de centratie en stabilisatie aanvaardbaar zijn, kan het OVD worden verwijderd. Door beide handen te gebruiken bij het verwijderen van het OVD kunt u ervoor zorgen dat de oogkamer voldoende diep blijft en dislocatie van de irisprothese voorkomt. De incisie kan naar de eigen voorkeur van de chirurg worden gedicht. Intraoculair carbachol druppelen wordt aanbevolen om het risico op verhoogde postoperatieve druk te beperken. Patch-transplantatiemateriaal kan over fixatiehechtingen worden geplaatst als de chirurg dat nodig acht.

12d. Plaatsing in de sulcus met fixatiehechtingen in de wand van de sclera

Voor fixatie met hechtingen in de sulcus ciliaris dient het With Fiber-model te worden gebruikt. Het voorseerm dient op de juiste manier te worden geprepareerd, zoals omschreven in het gedeelte "Voorbereiding voorseerm" hierboven. De irisprothese dient te worden getrepanneerd tot minimaal 1 mm kleiner dan de geschatte grootte van de sulcus, preoperatief gemeten met behulp van een echo of intraoperatief door de bulbus oculi onder druk te meten. De limbale corneale incisie dient de juiste grootte te hebben. De voorste oogkamer dient zo veel mogelijk te worden uitgediept met behulp van een cohesief OVD om voldoende ruimte te maken voor het uitvullen van de irisprothese en daarbij contact met andere intraoculaire structuren zoveel mogelijk te vermijden.

Na preparatie ex vivo van de hechtingen voor fixatie aan de wand van de sclera, dient de irisprothese te worden opgevouwen voor implantatie met een pincet met de gekleurde zijde naar buiten. De voorkant van de opgevouwen prothese dient zodanig in de sulcus ciliaris te worden geplaatst dat deze kan worden uitgevouwen met de randen van het implantaat posterieur georiënteerd, zodat contact met het endotheel van de cornea zo veel mogelijk wordt beperkt. De irisprothese kan met haakjes of met een intraoculair micropincet worden bewerkt om de juiste positionering mogelijk te maken. De irisprothese dient helemaal en exact passend in de sulcus ciliaris te worden geplaatst. Als de irisprothese lijkt om te krullen of juist te strak is geplaatst, dient deze te worden verwijderd voor trepanatie naar een kleiner formaat en vervolgens opnieuw te worden geplaatst. Als de irisprothese vrij kan bewegen, dienen de hechtingen zodanig te worden verplaatst en vastgezet dat goede centratie van de prothese is gewaarborgd. Als de hechtingen te strak zitten, kan dit leiden tot ovalisatie van de pupil, vervorming van de prothese. Zodra de centratie en stabilisatie aanvaardbaar zijn, kan

het OVD worden verwijderd. Door beide handen te gebruiken bij het verwijderen van het OVD kunt u ervoor zorgen dat de oogkamer voldoende diep blijft en dislocatie van de irisprothese voorkomen. De incisie kan naar de eigen voorkeur van de chirurg worden gedicht. Intraoculair carbolol druppelen wordt aanbevolen om het risico op verhoogde postoperatieve druk te beperken. Patch-transplantatiemateriaal kan over fixatiehechtingen worden geplaatst als de chirurg dat nodig acht.

12e. Plaatsing van de irisprothese en intraoculaire lens voor de achterste oogkamer (PCIOL) met fixatie met hechtingen in de wand van de sclera

Bij deze chirurgische techniek kan uitsluitend het With Fiber-model van de CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS gebruikt worden.

Op basis van een van de volgende drie methoden kan fixatie met hechtingen van zowel een PCIOL als de irisprothese worden bereikt:

- 1) Fixatie van de irisprothese aan de PCIOL ex vivo op het chirurgische gebied; vervolgens wordt het PCIOL-irisprothesecomplex vastgezet met niet-resorbeerbaar hecht draad door de wand van de sclera waarbij het hecht draad wordt vastgezet aan het IOL-deel van het complex;
- 2) Fixatie van de irisprothese aan de PCIOL ex vivo op het chirurgische gebied; vervolgens wordt het PCIOL-irisprothesecomplex vastgezet met niet-resorbeerbaar hecht draad door de wand van de sclera waarbij het hecht draad wordt vastgezet aan het irisprothesedeel van het complex; of
- 3) De PCIOL en irisprothese kunnen onafhankelijk aan de wand van de sclera worden gefixeerd met behulp van niet-resorbeerbaar hecht draad, ofwel door dezelfde openingen in de wand van de sclera ofwel door aparte openingen in de wand van de sclera.

Opmerking: vastlijmen van de CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS aan de IOL wordt niet aanbevolen als fixatiemethode.

13. Veiligheidsstatus MRI

CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS-prothesen met de maximale hoeveelheid magnetische pigmenten zijn getest conform ASTM-normen F2052-15:2015, F2119-07:2013, F2182-11a:2011 en F2213-17:2017.

Uit een niet-klinische test is gebleken dat de veiligheid van de CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS MRI-voorwaardelijk is. Een patiënt met dit implantaat kan veilig een scan ondergaan in een MRI-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla, 3 Tesla en 7 Tesla
- Maximale ruimtelijke veldgradient van 200 G/cm (2 T/m)
- Maximaal door het MRI-systeem geraporteerd specifiek absorptietempo (SAR) van 2 W/kg (normale bedrijfsmodus) gemiddeld over het hele lichaam



Bij het verplaatsen van de patiënt binnen en buiten het scan gebied moet zorg worden betracht aangezien de ruimtelijke veldgradient bij vrijwel alle scanapparaten de hier gedefinieerde limieten overschrijdt. Deze hogere ruimtelijke veldgradienten hebben echter een zeer kortdurende uitwerking op de patiënt (een paar seconden) en alleen op een korte afstand (minder dan een paar centimeter).

Op grond van de hierboven gedefinieerde scanomstandigheden produceert de CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS-prothese een maximale temperatuurverhoging van minder dan 2,0 °C na 15 minuten continu scannen.

In een niet-klinische test strekte het beeldartefact van de prothese zich circa 24,2 mm van de CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS uit wanneer het wordt afgebeeld met een gradient-echopuls-sequentie en een 7 Tesla MRI-systeem.

Als de MRI-scan alleen onder andere dan hierboven genoemde omstandigheden kan plaatsvinden, wordt geadviseerd dat de patiënt na het onderzoek wordt gezien door de behandelend oogarts.

Deze informatie is ook beschikbaar op de website www.humanoptics.com/mri.

14. Gebruik

De CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren van de CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS is streng verboden en kan leiden tot afname van de prestaties van de prothese waardoor de gezondheid en veiligheid van de patiënt ernstig in gevaar kunnen komen.

15. Verwijdering volgens de nationale en lokale regelgeving

Verwijderde CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS-prothesen (gebruikt of ongebruikt) worden geclassificeerd als medisch afval vanwege hun potentieel besmettelijke aard en moeten volgens de nationale en lokale regelgeving worden verwijderd.

16. Patiëntgegevens

In de verpakking van elk product zit een patiëntenkaart. Voer de patiëntgegevens in op de patiëntenkaart en breng het zelfklevende etiket met de identificatiegegevens van het product aan op de daarvoor bestemde ruimte op de kaart. Geef de patiënt de opdracht om deze kaart als permanente registratie te bewaren om deze in de toekomst bij elk consult bij een oogarts te laten zien. Ga voor meer informatie naar www.humanoptics.com/patient-information.

17. Levensduur van de CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS

Na te zijn geplaatst, blijft het CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS-implantaat permanent in het oog van de patiënt zitten. Omwille van de mechanische, optische en biocompatibele materiaaleigenschappen van de CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS wordt verwacht dat het onbeperkt stabiel blijft gedurende het hele leven van de patiënt.

18. Rapportage

Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan HumanOptics en aan de relevante bevoegde autoriteiten.

19. Uitsluiting van aansprakelijkheid

De fabrikant is niet aansprakelijk voor de door de arts gebruikte implantatiemethode of operatietechniek, noch voor de gekozen CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS met betrekking tot de patiënt of zijn/haar toestand.

Daarnaast is de fabrikant niet aansprakelijk voor een postoperatief kleurverschil tussen het natuurlijke irisweefsel en het iris-implantaat.

20. Nadere voorschriften voor gebruik

Een hoog niveau van chirurgische vaardigheden en ervaring op het gebied van chirurgie in het voorsegment zijn vereist voor de implantatie van de CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS. Voorafgaand aan de eerste implantatie moet de chirurg de OCC (online certificatiecursus) van HumanOptics met succes hebben voltooid. Iedere deelnemer ontvangt een certificaatnummer dat nodig is om verder te gaan met de bestelling van het product.

De CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS kan uitsluitend op bestelling van een arts of zorginstelling worden aangeschaft.

Instrukcja użytkowania

CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS



Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy następujących modeli:

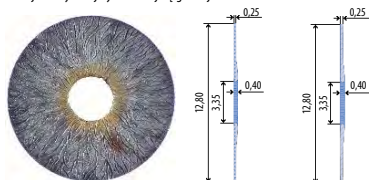
MODEL	BUDOWA
CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS With Fiber	Elastomer silikonowy z siatką
CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS Fiber Free	Elastomer silikonowy bez siatki

1. Opis

CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS to zwijalna sztuczna tęczęwka produkowana na zamówienie dla każdego pacjenta indywidualnie i stosowana w leczeniu ubytków tęczęwki w przypadku pseudofakii, afakii lub konieczności ekstrakcji związanej z zaćmą. Implant CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS jest wytwarzany z dostępnego na rynku silikonu okulistycznego i dostarczany w stanie jałowym (wyjałowiony parowo) w blistrze wypełnionym izotonicznym roztworem soli fizjologicznej. Kolorowa silikonowa pasta jest rozprowadzana ręcznie we wzorze odpowiadającym naturalnej tęczęwce (z wykorzystaniem jako odniesienia zdjęcia istniejącej tęczęwki) lub, w przypadku anirii (braku tęczęwki), odpowiadającym przedstawionemu na zdjęciu kolorowi wybranemu przez pacjenta. Taki indywidualnie dopasowany implant gwarantuje kosmetycznie akceptowalną rekonstrukcję estetyczną przy wysokim poziomie satysfakcji pacjenta.

Wyrob CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS jest produkowany jako pełna, 360° sztuczna tęczęwka o łącznej średnicy 12,8 mm, którą można trepanować zgodnie z potrzebami w celu nie-standardowego dostosowania wyrobu do implantacji w obrębie tylnej komory oka (rowka rzęskowego lub toreki).

Wyrob jest dostępny w dwóch różnych wariantach: With Fiber (z włóknami) lub Fiber Free (bez włókien). Oba modele są identyczne w każdym aspekcie, z wyjątkiem jednej cechy – model With Fiber zawiera osadzoną warstwę siatki poliestrowej, która zapewnia zwiększoną wytrzymałość w celu uniknięcia rozzerwania podczas zakładania szwów. Jednakże model With Fiber jest znacznie większy i trudniej się go zwija niż model Fiber Free.



Rys. 1: Widok z przodu implantu CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS (z lewej), przekrój poprzeczny z wymiarami modeli With Fiber (na środku) i Fiber Free (po prawej stronie)

Aby uzyskać dalsze informacje na temat parametrów implantów CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS, należy odwiedzić witrynę www.humanoptics.com.

2. Tryb / zasada działania

Wyrob CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS funkcjonuje jako implant tęczęwki. Ma stały otwór o średnicy 3,35 mm, nieprzeźroczysty obwód i czarną powierzchnię tylną, która całkowicie pochłania światło, redukując zjawiska świetlne. Wyrob wiernie naśladuje wygląd naturalnej tęczęwki i jednocześnie zmniejsza objawy związane z występowaniem anirii. Mały otwór centralny może zwiększyć ostrość widzenia, głębiej pola i czułość na kontrast (efekt szczeliny, pinhole effect).

3. Materiał

Wyrob CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS jest wykonany z hydrofobowego elastomeru silikonowego klasy medycznej składającego się z ko-dimetylopolisiloksanu oraz żywicy wzmocnionej silikonem. W procesie koloryzacji zastosowano barwniki nieorganiczne. Model With Fiber

dotądowego wzmocnienia poprzez zastosowanie zintegrowanej siatki włókien polimerowych z tereftalanu polietylenu (PET).

4. Przeznaczenie

4a. Wskazania do stosowania

Stosowanie wyrobu CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS jest wskazane w leczeniu pełnej lub częściowej anirii związanej z anirią wrodzoną, nabytymi ubytkami lub innymi stanami związanymi z pełną lub częściową anirią.

4b. Przeznaczenie

Wyrob CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS jest przeznaczony do stosowania jako sztuczna tęczęwka (implant tęczęwki) w ramach leczenia ubytków tęczęwkowych w oczach pseudofakijnych, afakijnych lub konieczności ekstrakcji związanej z zaćmą. Ten wyrob jest przeznaczony do implantacji w obrębie tylnej komory oka (rowka rzęskowego lub toreki).

4c. Docelowa grupa pacjentów

Stosowanie wyrobu CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS jest wskazane w leczeniu pełnej lub częściowej anirii związanej z anirią wrodzoną, nabytymi ubytkami lub innymi stanami związanymi z pełną lub częściową anirią u osób dorosłych i dzieci.

4d. Użytkownicy docelowi

Stosowanie wyrobu CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS musi być obsługiwany przez pracowników medycznych i implantowany przez specjalnie przeszkolonego i licencjonowanego chirurga-okulistę (patrz punkt 20 „Dalsze wymagania dotyczące stosowania”).

4e. Przeciwwskazania

Zastosowanie wyrobu CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS jest przeciwwskazane w przypadku oczu w którymkolwiek z poniższych stanów:

- Niekontrolowane zapalenie oka (np. zapalenie błony naczyniowej oka)
- Ciężkie przewlekłe zapalenie błony naczyniowej oka
- Małociecz
- Nielezione odwarstwienie siatkówki
- Nielezione przewłoka jaskry
- Zaćma w zespole różyczki wrodzonej
- Rubeoza tęczęwki
- Proliferacyjna retinopatia cukrzycowa
- Choroba Stargarda
- Cięża
- Infekcje wewnątrzgałkowe

5. Uwaga

Nie zaleca się implantacji wyrobu CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS w przypadku opisanych poniżej pacjentów:

- Dzieci młodsze niż 6 lat, gdyż ich oczy w dalszym ciągu podlegają szybkiemu wzrostowi, który mógłby ulec zaburzeniu przez operację okulistyczną
- Przedoperacyjne ciśnienie wewnątrzgałkowe (IOP, IntraOcular Pressure) wyższe niż 21 mmHg, które nie odpowiada na leki obniżające ciśnienie, chyba że IOP przekracza 21 mmHg z powodu znanej choroby pierwotnej, która jest dobrze kontrolowana leczeniem jaskry, jak nadciśnienie oczne lub jaskra z otwartym kątem przesączania
- Pacjenci z ciężką dystrofią śródbłonnkową rogówki, ponieważ zabieg chirurgiczny implantacji wyrobu CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS może spowodować takie uszkodzenie rogówki, że zagrożenia przeważają nad potencjalnymi korzyściami implantacji
- Wyrob CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS nie jest przeznaczony do implantacji w obrębie przedniej komory oka

- Brak przynajmniej poziomu widzenia lub potencjału widzenia w obrębie drugiego oka, chyba że w przypadku występującej choroby wzrokowej upośledzającej funkcjonowanie w stopniu, przy którym potencjalne korzyści związane z implantacją wyrobu CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS zdecydowanie przeważają nad zagrożeniami
- Występowanie w drugim oku stanu lub choroby, która uniemożliwia bezpieczną implantację CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS w oku leczonym
- Uczulenie na jakikolwiek antybiotyki lub lek przeciwwrzeczny zaplanowany do podania w okresie pooperacyjnym, chyba że możliwe jest przepisanie odpowiedniego leku alternatywnego
- Implantacja z powodu kosmetycznego zmiany koloru tęczówki
- Kobiety po porodzie karmiące piersią lub w okresie laktacji oraz w przypadku których występuje przeciwwskazanie do stosowania leków pooperacyjnych
- Pacjenci z wrzodami żołądka lub cukrzycą, u których wymagane byłoby stosowanie wysokich dawek podawanych doustnie kortykosteroidów ogólnoustrojowych
- Wszelkie inne choroby, które zakłócałyby zaplanowany zabieg chirurgiczny implantacji wyrobu tęczówkowego

6. Ostrzeżenia

W przypadku występowania dowolnej z poniższych sytuacji należy zachować ostrożność przy stosowaniu wyrobu CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS:

- Przeźroczysta soczewka naturalna – nie implantować wyrobu CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS w oku fakijnym
- Brak możliwości przedoperacyjnej oceny potencjału widzenia w drugim oku (np. obniżona ostrość widzenia z powodu zaćmy)
- Stabilne i dobrze kontrolowane leczenie jaskry (np. lekami, drenażami lub shuntami) przedoperacyjne ciśnienie wewnątrzgałkowe > 21 mmHg
- Występowanie dowolnego innego stanu medycznego, w przypadku którego można oczekiwać, że pacjent będzie nieodpowiednim kandydatem do zabiegu wszczepienia wyrobu CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS
- Przewidywany poziom złożoności zaplanowanej procedury chirurgicznej, który może zwiększyć ryzyko wystąpienia powikłań
- Implantacja w drugim oku przed ustabilizowaniem pierwszego implantowanego oka (na ogół ponad 1 miesiąc)

Otwór żreniczny wyrobu CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS ma stałą średnicę 3,35 mm. Jeżeli do zabiegu w obrębie tylnego odcinka wymagany jest większy otwór żreniczny, można eksplantować wyrób CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS, a po ukończeniu zabiegu w obrębie tylnego odcinka zaimplantować nowy wyrób CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS. Technikę wtórnej implantacji należy określić w taki sam sposób, jak w przypadku implantacji pierwotnej.

7. Potencjalne powikłania i niepożądane efekty uboczne

Poniżej przedstawiono listę potencjalnych powikłań oraz niepożądanych efektów ubocznych związanych ze stosowaniem wyrobu, zabiegiem chirurgicznym lub soczewką wewnątrzgałkową.

Związane z wyrobem CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS powikłania mogą obejmować między innymi:

- Pogorszenie światłoczułości i widzenia
- Podwyższenie ciśnienia wewnątrzgałkowego
- Obniżenie nieskorygowanej ostrości widzenia
- Obniżenie ostrości widzenia z najlepszą korekcją
- Zakazanie/zapalenie gałki ocznej
- Nieprawidłowe ustawienie, przesunięcie i decentracja wyrobu
- Wtórna (dodatkowa) interwencja chirurgiczna

Do skorygowania przesuniętych wyrobu może być konieczne chirurgiczne repozycjonowanie, wymiana lub usunięcie wyrobu. Jeżeli wyrób nie będzie prawidłowo obsługiwany, może dojść do jego uszkodzenia.

Zdarzenia niepożądane powiązane z zabiegiem chirurgicznym mogą obejmować między innymi:

- Torbielowaty obrzęk plamki żółtej
- Ropostek
- Zapalenie wnętrza gałki ocznej
- Migracja wyrobu
- Blok żreniczny
- Odwarstwienie siatkówki
- Wtórna (nieplanowana) interwencja chirurgiczna
- Obrzęk rogówki, trwający co najmniej 3 miesiące
- Przewlekłe zapalenie tęczówki/zapalenie odcinka przedniego oka trwające co najmniej 3 miesiące

8. Korzyści kliniczne

Wyrób CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS może potencjalnie poprawiać jakość życia poprzez zmniejszenie nasilenia objawów wzrokowych oraz poprawę estetyki oka.

9. Bezpieczeństwo i skuteczność kliniczna

W przypadku produktów zarejestrowanych na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745 podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) zostanie opublikowane w EUDAMED, Europejskiej Bazie Danych o Wyrobach Medycznych, pod adresem URL [<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>].

10. Sposób użycia

Przed użyciem należy sprawdzić model i termin ważności na podstawie informacji na opakowaniu. Nie wolno implantować wyrobu po upływie wskazanego terminu ważności.

Przed użyciem sprawdzić, czy nie doszło do naruszenia sterylnego systemu barierowego. Jałowość wyrobu jest gwarantowana tylko, jeżeli nie doszło do uszkodzenia sterylnego woreczka. Pojemnik z wyrobem można otwierać tylko w warunkach jałowych.

W celu wyjścia wyrobu CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS chwycić folię uszczelniającą pojemnika przy wystającej części i ściągnąć. Po wyjściu wyrobu z pojemnika należy sprawdzić, czy na powierzchni wyrobu nie ma żadnych cząstek ani innych nieprawidłowości.

Należy pamiętać, że kolor wyrobu CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS w powietrzu różni się od jego koloru w roztworze soli fizjologicznej. Rzeczywisty kolor wyrobu w cieczy wodnistej oka może się różnić z powodu rogowki.

W razie nieprawidłowości lub zmian w działaniu produktu, dany produkt należy zwrócić łącznie z całą dostępną dokumentacją (np. etykiety, opakowanie) lokalnemu dystrybutorowi lub producentowi. Skontaktuj się z producentem przez e-mail: complaint@humanoptics.com.

11. Instrukcje dotyczące zastosowania chirurgicznego

11a. Wybieranie i przygotowanie modelu

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS to zwijalny produkt wytwarzany indywidualnie na zamówienie dla każdego poszczególnego pacjenta. Dostępne są dwa modele wyrobu CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS: With Fiber lub Fiber Free. Oba modele są identyczne w każdym aspekcie, z wyjątkiem jednej cechy – model With Fiber zawiera osadzoną warstwę siatki poliesterowej, która zapewnia zwiększoną wytrzymałość w celu uniknięcia rozzerwania podczas zakładania szwów. Dobór techniki chirurgicznej powinien być podyktowany przedoperacyjną budową anatomiczną i zmianami patologicznymi tęczówki oraz odcinka przedniego oka. Model With Fiber jest zasadniczo stosowany, kiedy planuje się mocowanie szwami, natomiast model Fiber Free jest przeznaczony do stosowania z bezszwowymi technikami implantacyjnymi. W przypadku umieszczania w torebce należy stosować wyłącznie wersję Fiber Free. Dalsze analizy oraz opis technik implantacyjnych zawiera sekcja „Opis zabiegu chirurgicznego”.

Ważne informacje dotyczące przygotowania wyrobu:

- **Torebka i trepanowanie:** W sytuacji planowanej implantacji w obrębie torebki należy strepanować wyrobem CUSTOMFLEX® ARTIFICIALURIS do odpowiedniego rozmiaru. W przypadku oka osoby dorosłej o soczewce naturalnej w przeciętnym rozmiarze, odpowiednia średnica to na ogół 10,0 mm, chociaż może się to różnić w przypadku różnych pacjentów. Średnicę torebki należy oszacować na podstawie rozmiaru ewakuowanej torebki po założeniu pierścienia napinającego torebkę soczewki, zwłaszcza w przypadku gałek ocznych o małych rozmiarach, u dzieci, większych gałek ocznych z krótkowzrocznością lub w przypadku megalofthalmii.
- **Równek rzęskowy i trepanowanie:** W celu pasywnego umieszczenia w anatomicznie odpowiednim rowku rzęskowym, implant tęczwki należy dostosować do szacowanej najmniejszej średnicy rowka rzęskowego.
- Do przycięcia lub trepanowania wyrobu CUSTOMFLEX® ARTIFICIALURIS należy zawsze używać ostrych, jałowych narzędzi.
- Wyrob CUSTOMFLEX® ARTIFICIALURIS można wprowadzać za pomocą kleszczyków lub iniektora. Odpowiednie systemy iniektoryjne można nabyć u producenta, który udziela również na ich temat wszelkich informacji.
- Przy mocowaniu szwami modelu CUSTOMFLEX® ARTIFICIALURIS With Fiber, szwy należy prowadzić co najmniej 1 mm od krawędzi, aby zagwarantować stabilność wyrobu po jego zamocowaniu i tym samym ograniczyć ryzyko decenteracji lub dyslokacji wyrobu.

12. Ogólny opis zabiegu chirurgicznego

12a. Przygotowanie odcinka przedniego oka

Należy odpowiednio przygotować odcinek przedni oka poprzez usunięcie zaćmy i implantację soczewki wewnątrzgałkowej i/lub przeprowadzenie wtrętkomii, zgodnie z procedurą budową anatomiczną i zmianami patologicznymi przedniego odcinka oka, co pozwoli przygotować bazę do implantacji wyrobu jedną z opisanych poniżej metod chirurgicznych. Rana rąbka rogówki powinna mieć wystarczające rozmiary dla wybranej metody wprowadzania. Na ogół do wprowadzenia wyrobu wymagane jest nacięcie o długości 2,75 mm, a w przypadku używania kleszczyków – co najmniej 4 mm.

12b. Implantacja w obrębie torebki

Model Fiber Free należy stosować do implantacji implantu tęczwki w obrębie torebki. Należy odpowiednio przygotować odcinek przedni oka, zgodnie z opisem zawartym w powyższej sekcji „Przygotowanie odcinka przedniego oka”. Na początku zabiegu chirurgicznego należy wybarwić torebkę przednią błękitem tryptanu lub zielenią indocyaninową. Wprowadzić do torebki pierścien napinający torebkę soczewki, aby zapobiec pooperacyjnej retrakcji torebki i następnym skróceniu i decenteracji implantu tęczwki. Następnie zaimplantować w torebce wybraną soczewkę wewnątrzgałkową. W razie potrzeby poszerzyć nacięcie rąbka rogówki celem implantacji implantu tęczwki. W trakcie zabiegu należy możliwie jak najbardziej pogłębić komorę przednią za pomocą okulistycznego wiskielastyka kohezynego (OVD, Ophthalmic Viscosurgical device), aby zapewnić wystarczające miejsce na rozwinięcie implantu tęczwki z ograniczeniem do minimum styczności z innymi strukturami wewnątrzgałkowymi. W razie wyklknięcia wstępnego barwienia, tuż przed implantacją wyrobu można zastosować dodatkowe barwienie błękitem tryptanu lub zielenią indocyaninową wzdłuż granicy torebki przedniej.

Implant tęczwki jest zwinięty do implantacji przy użyciu kleszczyków lub zrolowana i umieszczona w kartridżu iniektoryjnym, kolorową stroną skierowaną na zewnątrz. Krawędź wiodącą zwiniętego wyrobu należy umieścić pod dystalną granicą torebki i, przed rozwinięciem implantu tęczwki, zwizualizować poprzez sprawdzenie, czy widać nad nią błękit tryptanu lub zieleni indocyaninową. Należy pozwolić na rozwinięcie implantu z krawędzią implantu zorientowaną tylnie (skróconymi z kolorową stroną skierowaną na zewnątrz), aby ograniczyć do minimum kontakt z nabłonkiem rogówki. Proces rozwinięcia lub iniekcji można prowadzić przy użyciu szpatułki. Po rozwinięciu implantu tęczwki, jej krawędzie można całkowicie wprowadzić do torebki, uważając aby nie wywierać nadmiernego nacisku na krawędzie torebki, zwłaszcza w przypadku pacjentów z wrodzoną aniridią.

Implament tęczwki można manipulować za pomocą haczyków lub mikrochwytaków do kleszczyków, aby ułatwić pozycjonowanie. Jeżeli implant tęczwki nie wchodzi łatwo do torebki, implantację można ułatwić, chwytając ją mikrokleszczykami śródgałkowymi na poziomie granicy pseudonukleacji i związując. Po wycentrowaniu soczewki wewnątrzgałkowej i implantu tęczwki oraz potwierdzeniu stabilizacji można usunąć OVD. W razie spłykania komory implant tęczwki może się wysunąć z torebki i wymagać reprecyzowania. Usunięcie OVD z podejściem dwuręcznym może pomóc w utrzymaniu głębokiej komory i uniknięciu dyslokacji sztucznej tęczwki. Zamknąć i zabezpieczyć nacięcie zgodnie z preferencjami chirurga. Zaleca się zakropić wewnątrzgałkowo karbachol, aby ograniczyć ryzyko pooperacyjnego podwyższenia ciśnienia.

12c. Pasywna implantacja w obrębie rowka

Zarówno model With Fiber, jak i Fiber Free implantu tęczwki może być stosowany do implantacji w obrębie rowka rzęskowego bez mocowania szwami. Jeżeli mocowanie szwami jest wymagane, należy zastosować model With Fiber. Należy odpowiednio przygotować odcinek przedni oka, zgodnie z opisem zawartym w powyższej sekcji „Przygotowanie odcinka przedniego oka”. Implant tęczwki należy dobrać do szacowanego rozmiaru rowka zmierzonego przedoperacyjnie za pomocą badania USG lub śródooperacyjnie metodą bezpośredniego pomiaru kuli pod ciśnieniem. Nacięcie rąbka rogówki powinno mieć wystarczające rozmiary dla wprowadzania. Należy możliwie jak najbardziej pogłębić komorę przednią za pomocą okulistycznego wiskielastyka kohezynego (OVD), aby zapewnić wystarczające miejsce na rozwinięcie implantu tęczwki z ograniczeniem do minimum styczności z innymi strukturami wewnątrzgałkowymi.

Implant tęczwki powinna być zwinięta do implantacji przy użyciu kleszczyków lub zrolowana i umieszczona w kartridżu iniektoryjnym, kolorową stroną skierowaną na zewnątrz. Krawędź wiodącą zwiniętego wyrobu należy umieścić w obrębie rowka rzęskowego i pozwolić na rozwinięcie krawędzi implantu zorientowanych tylnie, aby ograniczyć do minimum kontakt z nabłonkiem rogówki. Implament tęczwki można manipulować za pomocą haczyków lub mikrochwytaków kleszczyków śródgałkowych, aby ułatwić pozycjonowanie. Potwierdzić dobre dopasowanie. W razie wycięcia lub zbyt ścisłego dopasowania wyrobu, należy go usunąć, przyciąć do mniejszych rozmiarów i wprowadzić ponownie. Jeżeli wyrobu swobodnie się przesuwą w obrębie rowka z powodu zbyt dużego przycięcia, należy go usunąć i zastąpić wyrobem rezerwowym przyciętym do większej średnicy. Alternatywnie można delikatnie założyć i ostrożnie zaciągnąć szwy przy podwyższeniu zakwitzone w twardówce oka na poziomie rowka rzęskowego, co pozwoli zapobiec ruchowi wyrobu. Szwy należy zawiązać wyłącznie z napięciem wymagającym do zapobiegania ruchowi i uzyskania wyśrodkowania. Nadmierne zaciąganie szwów może spowodować rozzerwanie modelu Fiber Free wyrobu. Po uzyskaniu akceptowalnego wycentrowania i stabilizacji można usunąć OVD. Usunięcie OVD z podejściem dwuręcznym może pomóc w utrzymaniu głębokiej komory i uniknięciu dyslokacji sztucznej tęczwki. Zamknąć i zabezpieczyć nacięcie zgodnie z preferencjami chirurga. Zaleca się zakropić wewnątrzgałkowo karbachol, aby ograniczyć ryzyko pooperacyjnego podwyższenia ciśnienia. Szwy mocujące można przykryć materiałem wszepu płatkowego zgodnie z oceną chirurga operującego.

12d. Implantacja w obrębie rowka z mocowaniem szwami do twardówki

W przypadku mocowania implantu szwami w obrębie rowka rzęskowego należy stosować model With Fiber. Należy odpowiednio przygotować odcinek przedni oka, zgodnie z opisem zawartym w powyższej sekcji „Przygotowanie odcinka przedniego oka”. Implant tęczwki należy dobrać do rozmiaru co najmniej o 1 mm mniejszego od szacowanego rozmiaru rowka zmierzonego przedoperacyjnie za pomocą badania USG lub śródooperacyjnie metodą bezpośredniego pomiaru kuli pod ciśnieniem.

Nacięcie rąbka rogówki powinno mieć wystarczające rozmiary dla wprowadzania. Należy możliwie jak najbardziej pogłębić komorę przednią za pomocą okulistycznego wiskielastyka kohezynego (OVD), aby zapewnić wystarczające miejsce na rozwinięcie implantu tęczwki z ograniczeniem do minimum styczności z innymi strukturami wewnątrzgałkowymi.

Po przygotowaniu szwów do mocowania do twardówki ex vivo implant tęczwki należy zwinąć w celu implantacji za pomocą kleszczyków, ustawiając ją kolorową stroną skierowaną na zewnątrz. Krawędź wiodącą zwiniętego wyrobu należy umieścić w obrębie rowka rzęskowego i pozwolić na rozwinięcie krawędzi implantu zorientowanych tylnie, aby ograniczyć do minimum kontakt z nabłonkiem rogówki. Implantem tęczwki można manipulować za pomocą haczyków lub mikrochwytaków kleszczyków śródgałkowych, aby ułatwić pozycjonowanie. Implant tęczwki należy umieścić w obrębie rowka rzęskowego i potwierdzić odpowiednio ścisłe dopasowanie. W razie wyjęcia lub zbyt ścisłego dopasowania wyrobu, należy go usunąć, przyciąć do mniejszych rozmiarów i wprowadzić ponownie. Jeżeli implant tęczwki przeszuwa się swobodnie, należy przeprowadzić i zaciągnąć szwy w celu uzyskania odpowiedniego wycentrowania wyrobu. Nadmierne zaciągnięcie szwów może spowodować owalizację źrenicy i zniekształcenie wyrobu. Po uzyskaniu akceptowalnego wycentrowania i stabilizacji można usunąć OVD. Usunięcie OVD z podejściem dwuręcznym może pomóc w utrzymaniu głębokiej komory i uniknięciu dyslokacji sztucznej tęczwki. Zamknąć i zabezpieczyć nacięcie zgodnie z preferencjami chirurga. Zaleca się zakropić wewnątrzgałkowo karbachol, aby ograniczyć ryzyko pooperacyjnego podwyższenia ciśnienia. Szywy mocujące można przykryć materiałem wszepcu płatkowego zgodnie z oceną chirurga operującego.

12e. Wszczępienie implantu tęczwki i tylnokomorowej soczewki wewnątrzgałkowej w obrębie rowka (PCIOL) z mocowaniem szwami do twardówki

W ramach tej techniki chirurgicznej można stosować wyłącznie model z włóknami CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS With Fiber.

Mocowanie szwami tylnokomorowej soczewki wewnątrzgałkowej (PCIOL, Posterior Chamber IntraOcular Lens) oraz implantu tęczwki można uzyskać, stosując jedną z trzech metod:

- 1) Umocowanie do PCIOL ex vivo w obrębie pola chirurgicznego, a następnie przymocowanie kompleksu PCIOLimplantu tęczwki przy użyciu szwów niewchłaniających przeprowadzonych przez twardówkę i tęczwkową część kompleksu;
- 2) Umocowanie do PCIOL ex vivo w obrębie pola chirurgicznego, a następnie przymocowanie kompleksu PCIOL-implant tęczwkimplantu tęczwki przy użyciu szwów niewchłaniających przeprowadzonych przez twardówkę i tęczwkową część kompleksu;
- 3) Soczewkę PCIOL i implant tęczwki można przymocować niezależnie do twardówki przy użyciu szwów niewchłaniających przeprowadzonych przez te same lub oddzielne otwory w twardówce.

Uwaga: przyklejenie wyrobu CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS do soczewki wewnątrzgałkowej nie stanowi zalecanej metody mocowania.

13. Status bezpieczeństwa w zakresie badań metodą RM

Wyroby CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS zawierające maksymalną ilość pigmentów magnetycznych przetestowano zgodnie z normami ASTM F2052-15:2015, F2119-07:2013, F2182-11a:2011 i F2213-17:2017.

Badania niekliniczne wykazały, że wyrob CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS posiada status „MR Conditional” (Nie stanowi niebezpieczeństwa w określonych warunkach badania metodą rezonansu magnetycznego). Po spełnieniu poniższych warunków u pacjenta z tym wyrobem można bezpiecznie wykonywać badanie metodą rezonansu magnetycznego:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5T, 3T i 7T
- Gradient przestrzenny pola wynoszący maksymalnie 200 G/cm (2 T/m)
- Zgłaszany dla systemu do badań metodą RM współczynnik absorpcji swojej SAR, ang. Specific Absorption Rate) uśredniony dla całego ciała wynoszący maksymalnie 2 W/kg (normalny tryb pracy)



Należy zachować ostrożność podczas wprowadzania pacjenta do wnętrza i wyprowadzania poza obszar obrazowania, gdyż gradienty przestrzenne pola w przypadku prawie wszystkich skanerów są wyższe od określonych tutaj wartości granicznych. Jednakże te wyższe gradienty przestrzenne pola mogą wpływać na pacjenta przez tylko bardzo krótki czas (kilka sekund) i na bardzo krótkiej odległości (w obrębie kilku centymetrów).

Przy zdefiniowanych powyżej warunkach skanowania oczekuje się maksymalnego wzrostu temperatury wyrobu CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS nieprzekraczającego 2,0°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych artefakty obrazowe wywołane przez wyrob rozciągają się na około 24,2 mm od wyrobu CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS przy obrazowaniu z wykorzystaniem sekwencji impulsów echa gradientowego oraz systemu do badań metodą RM o natężeniu pola 7 T.

Jeżeli badanie metodą RM może zostać wykonane wyłącznie w innych warunkach od wymienionych powyżej, zaleca się konsultację okulistyczną pacjenta po badaniu.

Te informacje są również dostępne na stronie internetowej www.humanoptics.com/mri.

14. Ponowne przetwarzanie

Wyrób CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Ponowne przetwarzanie lub wyłajawianie wyrobu CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS jest surowo zabronione gdyż mogłoby spowodować pogorszenie działania wyrobu, co może prowadzić do poważnego uszczerbku na zdrowiu pacjenta oraz zagrażać jego bezpieczeństwu.

15. Utylizacja zgodnie z regulacjami krajowymi i lokalnymi

Odrzucone wyroby CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS (wykorzystane lub nieużywane) są uznawane za odpady medyczne lub kliniczne z powodu swojej potencjalnie zakaźnej natury i trzeba je odpowiednio utylizować zgodnie z krajowymi i lokalnymi regulacjami.

16. Informacja dla pacjenta

W opakowaniu każdego produktu dostępna jest karta dla pacjenta. Na tej karcie należy wpisać dane pacjenta i nakleić w wyznaczonym miejscu samoprzylepną etykietę zawierającą informacje identyfikujące produkt. Pacjenci powinni zależeć zachowanie tej karty jako dokumentacji i przedstawianie jej przy kolejnych konsultacjach okulistycznych. Dalsze informacje przeznaczone dla pacjentów są dostępne na stronie www.humanoptics.com/patient-information.

17. Trwałość implantu CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS

Po wszczępieniu implant CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS na stałe pozostaje w oku pacjenta. Ze względu na właściwości mechaniczne, optyczne i biokompatybilne materiału, z którego wykonany jest implant CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS, oczekiwana stabilność wyrobu obejmująca cały okres życia pacjenta.

18. Raportowanie

Poważne incydenty należy zgłaszać firmie HumanOptics oraz odpowiednim instytucjom.

19. Wyłączenie odpowiedzialności

Producent nie odpowiada za stosowaną przez chirurga metodę implantacji lub technikę operacyjną, ani za dobór wyrobu CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS dla danego pacjenta lub względem jego stanu zdrowia.

Ponadto producent nie odpowiada za różnice pooperacyjne w kolorze pomiędzy tkanką naturalnej tęczwki i implantem tęczwki.

20. Dalsze wymagania dotyczące stosowania

Do przeprowadzenia wszczępienia implantu CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS wymagany jest wysoki poziom umiejętności chirurgicznych i doświadczenie w dziedzinie chirurgii przedniego odcinka oka. Przed pierwszą implantacją chirurg musi pomyślnie ukończyć kurs OCC (Online Certification Course) firmy HumanOptics. Każdy uczestnik otrzymuje numer uzyskanego certyfikatu, który jest niezbędny do zamówienia produktu.

Sprzedaż wyrobu CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS jest ograniczona do lekarzy lub na zlecenie lekarza albo innego podmiotu systemu opieki zdrowotnej.

Instruções de utilização CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS

pt

Estas instruções de utilização são para os seguintes modelos:

MODELO	DESIGN
CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS With Fiber	Elastômero de silicone com tecido
CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS Fiber Free	Elastômero de silicone sem tecido

1. Descrição

O dispositivo CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS é uma prótese da íris dobrável, feita à medida de cada paciente e é utilizada para o tratamento de defeitos da íris em olhos que são pseudofácicos, afácicos ou que necessitam de extração das cataratas. A prótese CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS é fabricada a partir de um silicone oftálmico disponível comercialmente e é entregue estéril (esterilizada usando vapor) num blister com solução salina isotónica. 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 (aniridia), 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® ARTIFICIAL/IRIS é fabricada como uma prótese da íris com visão total de 360° e com um diâmetro global de 12,8 mm, que pode ser refinada conforme necessário para se ajustar à medida para colocação na câmara posterior (sulco ciliar ou no saco capsular).

A prótese está disponível em duas variantes diferentes: 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. No entanto, o modelo With Fiber é mais duro e mais difícil de dobrar do que o modelo Fiber Free.

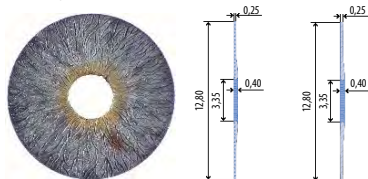


Fig. 1: Vista anterior de uma CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS (esquerda), corte transversal com dimensões dos modelos With Fiber (ao meio) e Fiber Free (direita)

Para mais informações relativas à especificação da CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS, visite www.humanoptics.com.

2. Modo de ação/princípio de funcionamento

O CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS funciona como uma prótese da íris. Tem uma abertura fixa de 3,35 mm, com um perímetro opaco e uma superfície posterior preta para absorver totalmente a luz, reduzindo os fenómenos fóticos. O dispositivo imita muito bem a aparência natural da íris e, ao mesmo tempo, reduz os sintomas associados à aniridia. A pequena abertura central pode aumentar a acuidade visual, a profundidade do campo e a sensibilidade ao contraste (efeito punctiforme).

3. Material

O CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS é feita de um elastômero de silicone hidrófobo de qualidade médica, que consiste em difenil co dimetilpolisiloxano e resina de reforço de silicone. Para a colorização, são utilizados pigmentos inorgânicos. O modelo With Fiber é reforçado

adicionalmente por meio de um tecido de fibras de polímeros integrado, composto de polietileno tereftalato (PET).

4. Utilização prevista

4a. Indicações

A CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS é indicada para o tratamento da ausência total ou parcial da íris (aniridia) resultante de aniridia congénita, defeitos adquiridos ou outras condições associadas a aniridia total ou parcial.

4b. Finalidade pretendida

A CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS 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. O dispositivo destina-se a ser implantado na câmara posterior (sulco ciliar ou saco capsular).

4c. População de pacientes alvo

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

4d. Utilizadores alvo

A CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS deve ser manuseada por profissionais de saúde e implantado por cirurgiões oftalmologistas especialmente treinados e certificados (consultar o ponto 20. Outros requisitos de utilização).

4e. Contraindicações

A prótese CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS 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
- Descolamento da retina não tratado
- Glaucoma crónico não tratado
- Catarata rubeólica
- Rubrose da íris
- Retinopatia diabética proliferativa
- Retinopatia de Stargardt
- Gravidez
- Infecções intraoculares

5. Atenção

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

- Crianças com menos de 6 anos de idade, porque os olhos ainda se encontram em fase de desenvolvimento e crescimento significativo, que seria transformado 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® ARTIFICIAL/IRIS poderia danificar a córnea ao ponto de que quaisquer potenciais benefícios da implantação não compensariam os riscos
- A CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS 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® ARTIFICIAL/IRIS compensem claramente os riscos

- Presença de um estado ou de uma particularidade no olho preferido que torne inseguro implantar uma prótese CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS no olho a tratar
- Alergia a qualquer um dos medicamentos anti-inflamatórios ou antibióticos 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 esteróides sistêmicos depois da operação
- Qualquer outro estado que possa interferir com o procedimento cirúrgico planeado para implantar a prótese da íris

6. Advertências

A CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS deverá ser utilizada cautelosamente nas seguintes situações:

- Quando existe uma lente do cristalino natural dada – Não implante a CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS em olhos fácos
- 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 exista qualquer outra condição clínica que possa indicar que o paciente poderá ser um candidato inadequado para a implantação de uma CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS
- 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 abertura da pupila da CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS foi fixada para 3,35 mm. No caso de ser necessária uma abertura pupilar maior para uma cirurgia no segmento posterior, a CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS pode ser explantada e uma nova CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS pode ser implantada após conclusão da cirurgia no segmento posterior. A técnica para uma implantação secundária seria determinada da mesma forma do que para uma implantação primária.

7. Potenciais complicações e efeitos secundários indesejáveis

Apresenta-se a seguir uma lista de potenciais complicações e efeitos secundários indesejáveis associados à utilização da prótese, do procedimento cirúrgico ou de uma LIO.

As complicações relacionadas à prótese associadas a CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS 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 descentração 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

8. Benefícios clínicos

O implante da CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS tem o potencial de melhorar a qualidade de vida ao reduzir os sintomas visuais e melhorar a aparência cosmética do olho.

9. Segurança e desempenho clínico

Para produtos registados ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/745, o resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) será publicado na EUDAMED, a Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos, com o URL (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

10. Manutenimento

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® ARTIFICIAL/IRIS, 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.

Importa referir que a cor da CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS no ar, por oposição à solução salina, difere. A cor real da prótese no humor aquoso poderá variar consoante a cornea.

Em caso de avaria do dispositivo ou de alteração no seu desempenho, devolver o produto afetado, incluindo toda a documentação disponível (por ex., etiquetas, embalagem) ao seu distribuidor local ou ao fabricante. Contactar o fabricante por e-mail: complaint@humanoptics.com.

11. Instruções de utilização cirúrgica

11a. Seleção do modelo e preparação

A CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS é uma prótese dobrável que é feita à medida para cada paciente individual. A CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS 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. A seleção da técnica cirúrgica deverá ser determinada pela patologia e anatomia do segmento anterior e da íris antes da operação. O modelo With Fiber é geralmente utilizado quando está planeada a fixação por sutura, enquanto que o modelo Fiber Free foi concebido para técnicas de implantação sem sutura. Para a colocação no saco capsular, apenas deve ser utilizada a versão Fiber Free. Consultar a secção “Procedimento Cirúrgico Geral” para obter outras considerações e uma descrição das técnicas de implantação.

Considerações importantes para preparar a prótese:

- **Trefinação do saco capsular:** Quando estiver planeado um implante no saco capsular, a CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS 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 mégallo-oftálmicos.

- **Trefinação do sulco cililar:** Para a colocação passiva num sulco cililar adequado anatomicamente, a prótese da íris deve ser trefinada para o diâmetro mais pequeno estimado do sulco cililar.

- Para cortar ou trefinar a CUSTOMFLEX™ ARTIFICIAL/IRIS, utilize sempre instrumentos afiados e esterilizados.

- A CUSTOMFLEX™ ARTIFICIAL/IRIS 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.

- Ao saturar com o modelo CUSTOMFLEX™ ARTIFICIAL/IRIS 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.

12. Procedimento cirúrgico geral

12a. Preparação do segmento anterior

O segmento anterior deve ser preparado adequadamente por remoção de cataratas e colocação de LIO 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 inserir a prótese e uma incisão de, pelo menos, 4 mm se for utilizada uma pinça para inserir a prótese.

12b. Colocação no saco capsular

O modelo Fiber Free deve ser utilizado 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. É inserido um anel de tensão capsular no saco capsular para evitar a retração pós-operatória da cápsula com subsequente inclinação e descentralização da prótese de íris artificial. A LIO selecionada é então implantada no saco capsular. A incisão na córnea/limbo deverá ser ampliada, se necessário, para a implantação da prótese da íris. Durante o procedimento, a câmara anterior deverá ser aprofundada até ao máximo possível, utilizando um dispositivo visocirúrgico oftálmico (DVO) coesivo, de modo a criar um espaço adequado para que a prótese da íris possa ser desdobrada, minimizando o contacto com outras estruturas intraoculares. Se o corante inicial tiver desvanecido, poderá ser aplicado ou incluído mais azul tripano ou verde de indocianina ao longo da margem da cápsula anterior, imediatamente antes da implantação da prótese da íris.

A prótese da íris ou é 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 corneano. Uma espátula poderá guiar o processo de desdobrar ou de injetar. Uma vez desdobrada a prótese da íris, os bordos podem ser completamente enfiados no saco capsular, tendo o cuidado de evitar uma pressão indevida nas margens do saco, especialmente em pacientes com anirídia congénita. A prótese da íris pode ser manipulada por ganchos ou com uma pinça de micro apreensão para facilitar o posicionamento. 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 cirúrgio. Para reduzir o risco de elevação da pressão pós-operatória, recomenda-se a instalação de carbolcol intraocular.

12c. Colocação passiva no sulco

Tanto o modelo With Fiber como o modelo Fiber Free de prótese da íris podem ser utilizados para a implantação no sulco cililar 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 cililar 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 facilitar o posicionamento. Deve ser confirmado um encaixe confortável da prótese. Se a prótese da íris parecer estar deformada ou demasiado apertada, deve ser removida, trefinada para um tamanho menor e, em seguida, reinserta. Se a prótese da íris se movimentar livremente no sulco cililar, 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 cililar. 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 cirúrgio. Para reduzir o risco de elevação de pressão pós-operatória, recomenda-se a instalação de carbolcol intraocular. Um material de enxerto pode ser colocado sobre as suturas de fixação, se for considerado necessário pelo médico cirúrgio.

12d. Colocação no sulco com fixação de sutura à parede escleral

Deve ser utilizado o modelo With Fiber para a fixação no sulco cililar 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 cililar, 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.

Após a preparação ex vivo das suturas para a fixação à parede escleral, a prótese da íris deve ser dobrada para implantação, com a pinça e o lado colorido para fora. O bordo superior da prótese dobrada deverá ser colocado no sulco cililar 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 facilitar o posicionamento. A prótese da íris deverá ser colocada dentro do sulco cililar, e deve ser confirmado um encaixe

confortável da prótese. Se a prótese da íris parecer estar deformada ou demasiado apertada, deve ser removida, trinefada 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. O aperto excessivo das suturas poderá provocar ovalização da pupila, distorção da 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 instalação de carbocal intraocular. Um material de enxerto pode ser colocado sobre as suturas de fixação, se for considerado necessário pelo médico cirurgião.

12e. Colocação no sulco da prótese de íris e LIO de câmara posterior (CPLIO) com fixação de sutura a parede escleral

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.

13. Estado de segurança de RM

As próteses CUSTOMFLEX[®] ARTIFICIALIRIS que contêm a quantidade máxima de pigmentos magnéticos foram testadas de acordo com as Normas ASTM F2052-15:2015, F2119-07-2013, F2182-11a:2011 e F2213-17-2017.

Os testes não clínicos demonstraram que o CUSTOMFLEX[®] ARTIFICIALIRIS é RM condicional. Um paciente que tenha esta prótese pode ser submetido a uma tomografia com segurança num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla, 3 Tesla e 7 Tesla
- Gradiente máximo do campo espacial de 200 G/cm (2 T/m)
- Sistema de RM máxima reportado, taxa média de absorção específica (SAR) de 2 W/kg (modo de funcionamento total) do corpo inteiro



É necessário ter cuidado ao mover o paciente dentro e fora da área de imagiologia, porque os gradientes do campo espacial para praticamente todos os scanners são mais elevados do que os limites aqui definidos. Porém, estes elevados gradientes do campo espacial podem afetar o paciente apenas durante um período de tempo muito curto (alguns segundos) e a uma distância muito curta (em poucos centímetros).

Perante as condições de exame acima definidas, a prótese CUSTOMFLEX[®] ARTIFICIALIRIS deverá produzir um aumento máximo de temperatura inferior a 2,0 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pela prótese estende-se aproximadamente 24,2 mm desde a CUSTOMFLEX[®] ARTIFICIALIRIS, quando representada com uma sequência de impulsos por eco de gradiente e um sistema de RM de 7 Tesla.

Se o exame de ressonância magnética só puder ser realizado em condições diferentes das acima mencionadas, recomenda-se que o paciente consulte o oftalmologista assistente após o exame.

Esta informação encontra-se também disponível no site www.humanoptics.com/mri.

14. 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.

15. Eliminação em conformidade com os regulamentos nacional e local

As próteses CUSTOMFLEX[®] ARTIFICIALIRIS (usadas ou não usadas) são classificadas como resíduos médicos ou clínicos pela sua natureza potencialmente infecciosa e devem ser devidamente eliminadas, de acordo com os regulamentos nacional e local.

16. Informações do paciente

Está incluído um cartão de paciente na embalagem de cada produto. Introduzir os dados do paciente no cartão do paciente e colar a etiqueta autocolante com a identificação do produto no espaço designado no cartão. Instruir o paciente, de forma a que mantenha este cartão como um registo permanente e o mostre a qualquer profissional de saúde de oftalmologia consultado no futuro. Para mais informações sobre pacientes, visite www.humanoptics.com/patient-information.

17. Vida útil da CUSTOMFLEX[®] ARTIFICIALIRIS

Assim que estiver implantado, o implante CUSTOMFLEX[®] ARTIFICIALIRIS permanece permanentemente no olho do paciente. Devido às propriedades mecânicas, óticas e biocompatíveis da CUSTOMFLEX[®] ARTIFICIALIRIS, espera-se que o dispositivo fique indefinidamente estável, ao longo da vida do paciente.

18. Comunicação

Os incidentes graves devem ser comunicados à HumanOptics e às autoridades competentes relevantes.

19. Exclusão da 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.

20. Outros requisitos de utilização

É necessário um elevado nível de habilidade cirúrgica e experiência no campo da cirurgia no segmento anterior para o implante da CUSTOMFLEX[®] ARTIFICIALIRIS. Antes do primeiro implante, o cirurgião deve ter concluído com sucesso o CCO (Curso de Certificação Online) da HumanOptics. Cada participante recebe um número de certificado, que é necessário para prosseguir com a encomenda do produto.

A CUSTOMFLEX[®] ARTIFICIALIRIS está sujeita à restrição de venda por um médico ou sob a sua prescrição ou por qualquer outra entidade de saúde.

Navodila za uporabo

CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS

Ta navodila za uporabo se nanašajo na naslednje modele:

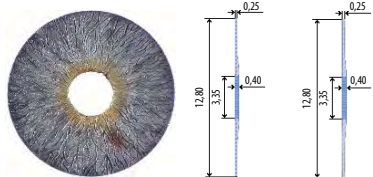
MODEL	OBLIKA
CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS With Fiber (z vlakni)	Silikonski elastomer z mrežico
CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS Fiber Free (brez vlaken)	Silikonski elastomer brez mrežice

1. Opis

Pripomoček CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS je zložljiva očesna proteza, ki je izdelana pomehi za vsakega posameznega pacienta in se uporablja za zdravljenje napak šarenice, ki so psevdofakične, afakične ali zahtevajo ekstrakcijo sive mrene. Proteza CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS je izdelana iz komercialno razpoložljivega oftalmičnega silikona in je dobavljena sterilna (sterilizirana s paro) v pritisknem ovojju, napolnjenem z izotonično fiziološko raztopino. Obarvana silikonska pasta se nanese ročno v vzorcu, tako da se ujema z barvo naravne šarenice. Pri tem se uporabi fotografija obstoječe šarenice oziroma barva na fotografiji, ki jo v primeru aniridije izbere pacient. Ujemanje barve po meri zagotavlja kozmetično sprejemljivo estetsko restavracijo z visokim pacientovim zadovoljstvom.

Pripomoček CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS je izdelan kot popolna 360° očesna proteza s skupnim premerom 12,8 mm, ki jo je mogoče po potrebi trepanirati za prileganje pripomočka po meri za namestitev v posteriorno komoro (cilijarni sulkus ali kapsulama vrečka).

Pripomoček je na voljo v dveh različicah: z vlakni (With Fiber) ali brez vlaken (Fiber Free). Oba modela sta v vseh pogledih identična. Edina razlika je, da ima model z vlakni izdelano poliestrsko mrežasto plast za zagotavljanje zadostne moči, ki preprečuje raztrganje pri šivanju. Toda model z vlakni je bolj trdn in ga je težje upogniti kot model brez vlaken.



Sl. 1: Sprednji pogled pripomočka CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS (levo), prečni prerez z merami modela z vlakni (na sredini) in modela brez vlaken (desno).

Za več informacij glede specifikacij pripomočka CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS obiščite spletno mesto www.humanoptics.com.

2. Način delovanja/načelo delovanja

Pripomoček CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS deluje kot očesna proteza. Ima fiksno odprtino v velikosti 3,35 mm, neprozoren obod in črno zadnjo površino, ki v celoti absorbira svetlobo in zmanjša svetlobne pojave. Pripomoček zelo dobro posnema videz naravne šarenice, istočasno pa zmanjšuje simptome, povezane z aniridijo. Majhna osrednja odprtina lahko poveča ostrino vida, globinsko ostrino in kontrastno občutljivost (učinek luknje).

sl

3. Material

Pripomoček CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS je izdelan iz medicinskega hidrofnobnega silikonskega elastomera, ki je sestavljen iz difenil ko dimetil polisiloksana in silikonske ojačevalne smole. Za obarvanje so uporabljeni anorganski pigmenti. Model z vlakni je dodatno ojačan z izdelano mrežico iz poliestrskih vlaken, ki sestoji iz polietilen tereftalata (PET).

4. Predvidena uporaba

4a. Indikacije

Pripomoček CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS je indiciran za zdravljenje delne ali popolne aniridije, ki je posledica prirojene aniridije, pridobljenih napak ali drugih stanj, povezanih s popolno ali delno aniridijo.

4b. Predvideni namen

Pripomoček CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS je namenjen za uporabo kot proteza za zdravljenje okvar šarenice, ki so psevdofakične, afakične ali zahtevajo ekstrakcijo sive mrene. Pripomoček je namenjen za vsaditev v posteriorno komoro (cilijarni sulkus ali kapsularno vrečko).

4c. Predvidena populacija pacientov

Pripomoček CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS je indiciran za uporabo pri odraslih in otrocih za zdravljenje delne ali popolne aniridije, ki je posledica prirojene aniridije, pridobljenih napak ali drugih stanj, povezanih s popolno ali delno aniridijo.

4d. Predvideni uporabniki

S pripomočkom CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS morajo rokavati zdravstveni strokovnjaki, vsaditi pa ga morajo posebno usposobljeni in certificirani oftalmološki kirurgi (glejte točko 20. Dodatne zahteve za uporabo).

4e. Kontraindikacije

Pripomoček CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS je kontraindiciran in ga je treba previdno uporabljati v očeh s katerim koli izmed naslednjih stanj:

- nekontrolirano očesno vnetje (npr. uveitis),
- hud kroničen uveitis,
- mikroftalmus,
- nezdravljeni odmik mrežnice,
- nezdravljeni kronični glavkom,
- siva mrena, ki je posledica okužbe z virusom rdečk,
- rubeoza šarenice,
- proliferativna diabetična retinopatija,
- stargardova retinopatija,
- nosečnost,
- intraokularne okužbe.

5. Pozor

Vsaditev pripomočka CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS ni priporočljiva pri pacientih z naslednjimi stanji in situacijami:

- pri otrocih, mlajših od 6 let, saj so njihove oči še vedno v fazi velikega razvoja in rasti, kar bi očesna operacija prekinila;
- pri pacientih, pri katerih je predoperativni intraokularni tlak (IOP) več kot 21 mmHg in se ne odziva na zdravlila za znižanje tlaka, razen kadar je IOP nad 21 mmHg posledica znanega osnovnega stanja, ki je dobro nadzorovano z zdravljenjem glavkoma, kot je očesna hipertenzija ali odprtokotni glavkom;

- pri pacientih s hudo endotelno distrofijo roženice, ker lahko kirurški postopek za vsaditev pripomočka CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS tako poškoduje roženico, da potencialne koristi vsaditve ne odtehtajo tveganja;
- pripomoček CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS ni namenjen namestitvi v anteriorno komoro;
- pri pacientih brez koristnega vida ali vidnega potenciala v sosednjem očesu, razen če ima pacient iztrpjavajoče vizualne simptome, tako da potencialne koristi vsaditve pripomočka CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS jasno pretehtajo tveganja;
- prisotnost stanja ali odkritje v sosednjem očesu, zaradi česar vsaditev proteze CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS v oko, predvideno za zdravljenje, ne bi bila varna;
- alergija na kateri koli antibiotik ali protivnetno zdravilo, načrtovano za uporabo pri zdravljenju po operaciji, razen če je mogoče predpisati ustrezno alternativo zdravilo;
- vsaditev zaradi kozmetičnih barvnih sprememb šarenice;
- pri ženskah po porodu, ki dojijo in pri katerih so pooperativna zdravila kontraindicirana;
- pri pacientih z razjedami na želodcu ali sladmokro boleznijo, pri katerih so pooperativno potrebni visoki odmerki peroralno odmerjenih sistemskih steroidov;
- v primeru katerega koli drugega stanja, ki bi vplivalo na kirurški poseg za vsaditev tega pripomočka.

6. Opozorila

Pripomoček CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS je treba v naslednjih situacijah uporabljati previdno:

- prozorna naravna kristalna leča – pripomočka CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS ne vsadite v oči s fakično lečo;
- vidnega potenciala sosednjega očesa ni mogoče oceniti pred operacijo (npr. slaba ostrina vida zaradi sive mreže);
- predoperativni IOP > 21 mmHg, za katerega je znano, da je stabilen in dobro nadzorovan z zdravljenjem glavkoma (npr. s tubami ali kretinčami z zdravilom);
- prisotnost katerega koli drugega zdravstvenega stanja, zaradi katerega se pričakuje, da je pacient neustrezen kandidat za vsaditev pripomočka CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS;
- predvidena kompleksnost načrtovanega kirurškega postopka, ki lahko poveča potencial za zaplete;
- vsaditev v sosednje oko pred stabilizacijo očesa, v katerem je bila vsaditev opravljena najprej (običajno 1 mesec ali več).

Odprtina zenice v pripomočku CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS je fiksna in znaša 3,35 mm. V primeru potrebe po večji odprtini za operacijo v posteriornem segmentu je pripomoček CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS mogoče odstraniti in vstaviti nov pripomoček CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS, potem ko je operacija v posteriornem segmentu zaključena. Tehnika za sekundarno vsaditev se določi na enak način kot za primarno vsaditev.

7. Potencialni zapleti in neželeni stranski učinki

V nadaljevanju je naveden seznam potencialnih zapletov in neželenih stranskih učinkov, povezanih z uporabo pripomočka, kirurškim posegom ali IOL.

Zapleti, povezani z uporabo pripomočka CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS lahko vključujejo, vendar niso omejeni na naslednje:

- poslabšanje fotootčitljivosti in vida;
- zvišanje intraokularnega tlaka;
- zmanjšanje nekorrigirane ostrine vida na daljavo;

- zmanjšanje najbolje korigirane ostrine vida na daljavo;
- infekcija/vnetje očesa;
- nepravilno pozicioniranje pripomočka, premik in decentracija;
- sekundarni (dodatni) kirurški poseg.

Kirurški premik, zamenjava ali odstranitev pripomočka je lahko nujen/-na za odpravo dislokacije pripomočka. V primeru neustreznega rokovanja s pripomočkom lahko pride do okvar pripomočka.

Neželeni učinki, povezani z operacijo, lahko vključujejo, vendar niso omejeni na naslednje:

- cistioidni makularni edem;
- hipopiji;
- endoftalmitis;
- premikanje pripomočka;
- blokada zenice;
- odmik mrežnice;
- sekundarni kirurški poseg (nenačrtovan);
- edem roženice, ki traja 3 mesece ali več;
- kronično draženje/vnetje sprednjega segmenta, ki traja 3 mesece ali več.

8. Klinične koristi

Vsadek CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS ima potencial, da izboljša kakovost življenja, tako da zmanjša vizualne simptome ter izboljša kozmetični videz očesa.

9. Varnost in klinična zmogljivost

Za izdelke, registrirane v skladu z Uredbo (EU) 2017/745, bo povzetek varnosti in klinične zmogljivosti (SSCP) objavljen v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih EUDAMED, ki je na voljo na naslovu URL [<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>].

10. Rokovanje

Pred uporabo preglejte embalažo za pravilni model in rok uporabe. Vsadka ne smete uporabiti po pretečenem roku uporabe.

Pred uporabo preverite integriteto sterilnega pregradnega sistema. Pripomoček je sterilen le, kadar je sterilna vreča nepoškodovana. Posodo z vsadkom lahko odprete le v sterilnih pogojih.

Ko želite odstraniti pripomoček CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS, primate zavitek pokrova iz tesnilne folije na posodi in ga povlecite. Ko vsadek odstranite iz posode, se prepričajte, da na površini pripomočka ni delcev in da površina ni poškodovana.

Upoštevajte, da se barva pripomočka CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS na zraku razlikuje od barve v fiziološki raztopini. Dejanska barva pripomočka v vodnem humorju se lahko razlikuje zaradi roženice.

V primeru okvare pripomočka ali spremembe v njegovi zmogljivosti zadevni izdelek skupaj z vso razpoložljivo dokumentacijo (npr. nalepkami, embalažo) vrnite lokalnemu distributerju ali proizvajalcu. S proizvajalcem stopite v stik prek e-pošte: complaint@humanoptics.com.

11. Navodila za kirurško uporabo

11a. Izbira modela in priprava

CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS je zložljiv pripomoček, ki je za vsakega posameznega pacienta izdelan po meri. Pripomoček CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS je na voljo v dveh modelih: z vlakni (With Fiber) ali brez vlaken (Fiber Free). Oba modela sta v vseh pogledih identična. Edina razlika je, da ima model z vlakni vdolano poliestrsko mrežasto plast za zagotavljanje zadostne moči, ki preprečuje raztrganje pri šivanju. Izbira

kirurške tehnike morata narekovati predoperativna anatomija in patologija roženice in sprednjega segmenta. Model z vlakni se običajno uporablja, ko je načrtovana fiksacija s šivanjem, medtem ko je model brez vlaken zasnovan za tehnike vsaditve brez šivanja. Za namestitev v kapsularno vrečko se lahko uporablja samo različica brez vlaken. Za nadaljnje premisleke in opise tehnik vedno glejte razdelek »Splošni kirurški poseg«.

Pomembni premisleki za pripravo pripomočka:

- **Trepnanjca kapsularne vrečke:** Kadar je načrtovana vsaditev v kapsularno vrečko, je treba CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS trepanirati na ustrezno velikost. Za odraslo oko z naravno lečo povprečne velikosti je ustrezen premer običajno 10,0 mm, čeprav se lahko med pacienti razlikuje. Premer kapsularne vrečke je treba oceniti na podlagi velikosti odstranjevanja kapsularne vrečke, potem ko je kapsularni napetostni obroč nameščen, zlasti pri manjših očeh, otroških očeh, večjih kratkovidnih očeh ali megalo-oftalmičnih očeh.
- **Trepnanjca ciliarnega sulkusa:** Za pasivno namestitev v anatomsko primeren ciliarni sulkus je vsadek šarenice treba trepanirati na ocenjeni najmanjši premer ciliarnega sulkusa.
- Za rezanje ali trepanjico pripomočka CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS vedno uporabite ostre in sterilne instrumente.
- Pripomoček CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS je mogoče vstaviti s pomočjo klešč ali injektorja. O primernem sistemu za injiciranje lahko poizveste oziroma ga kupite pri proizvajalcu.
- Pri šivanju modela CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS z vlakni morajo šivi potekati vsaj 1 mm stran od roba, da je zagotovljena stabilnost pripomočka po šivanju ter je posledično zmanjšano tveganje za decenteracijo ali premik pripomočka.

12. Splošni kirurški poseg

12a. Priprava sprednjega segmenta

Sprednji segment je treba za vsaditev pripomočka z eno izmed spodaj opisanih kirurških metod ustrezno pripraviti za odstranitev sive mrene in namestitvijo IOL in/ali vitrektomijo, kot to narekujejo predoperativna anatomija in patologija prednjega segmenta. Okončinsko-roženična rana mora biti ustrezne velikosti za izbrani način vstavljanja. Za vstavitve pripomočka je običajno zahtevana 2,75 mm rana, če pa bo pripomoček vstavljen s pomočjo klešč, je treba pripraviti vsaj 4 mm rano.

12b. Namestitev kapsularne vrečke

Za namestitev vsadka šarenice v kapsularno vrečko je treba uporabiti model brez vlaken. Sprednji segment je treba ustrezno pripraviti, kot je opisano v zgornjem razdelku »Priprava sprednjega segmenta«. Pred začetkom kirurškega posega je treba sprednjo kapsulo obarvati s tripan modro ali indocianin zeleno. Kapsularni napetostni obroč je vstavljen v kapsularno vrečko, da prepreči pooperativno retrakcijo kapsule in posledični nagibi ter decenteracijo umetne šarenice. V kapsularno vrečko je nato vstavljena izbrana IOL. Po potrebi je treba okončinsko-roženično rano povečati za vsaditev šarenice. Med postopkom je treba sprednjo komoro čim bolj poglobiti s pomočjo kohezijske oftalmične viskiriurške naprave (OVD) ter tako omogočiti dovolj prostora za odvijanje šarenice, pri tem pa zmanjšati stik z drugimi intraokularnimi strukturami. Če prvotna barva zbledi, je tik pred vsaditvijo pripomočka mogoče dodati dodatno tripan modro ali indocianin zeleno barvo vzdolž sprednjega roba kapsule.

Šarenica je zložena za vstavitve s kleščami ali pa zvita in nameščena v injekcijsko kartuško, tako da je obarvana stran usmerjena navzven. Vodilni rob zloženega pripomočka je treba namestiti pod distalni rob kapsule, ki ga je mogoče vizualizirati s tripan modro ali indocianin zeleno barvo nad šarenico pred odprtjem šarenice. Dovoliti je treba, da se odpija z robovi vsadka, usmerjenimi nazaj (zaviti z obarvano stranjo navzven), tako

da je stik z endotelijem roženice čim manjši. Postopek odprtja ali injiciranja je mogoče voditi z lopatico. Ko je šarenica odprta, je mogoče robove povsem potlačiti v kapsularno vrečko, pri tem pa se je treba izogniti prevelikemu pritisku na robove vrečke, zlasti pri pacientih s prirojeno aniridijo. Šarenico je mogoče premikati s pomočjo kavljev ali klešč za mikro prijemanje, ki olajšajo nameščanje. Če šarenice ni mogoče enostavno vstaviti v vrečko, lahko vsaditev olajšata oprijem z intraokularnimi mikro kleščami na robu psevdopogibe in zlaganje. Ko sta IOL in šarenica središčno namešeni in je potrjena stabilnost, je mogoče OVD odstraniti. Če postane komora bolj plitka, lahko šarenica skozi iz kapsularne vrečke in potrebna je ponovna namestitev. Odstranjevanje OVD z obema rokama lahko pripomore k ohranjanju globoke komore ter preprečitev izpaha umetne šarenice. Rez je treba zatesniti in zaščititi v skladu s kirurgovimi željami. Priporočena je vstavitev intraokularnega karbahaola, da se zmanjša tveganje za pooperativni dvig tlaka.

12c. Pasivna namestitev sulkusa

Vsadek šarenice z vlakni ali brez vlaken je mogoče uporabiti za vsaditev v ciliarni sulkus brez fiksacije s šivi. Če je potrebna fiksacija s šivi, je treba uporabiti model z vlakni. Sprednji segment je treba ustrezno pripraviti, kot je opisano v zgornjem razdelku »Priprava sprednjega segmenta«. Šarenico je treba trepanirati na ocenjeno velikost sulkusa, kot je predoperativno izmerjena z ultrazvokom ali intraoperativno z neposrednim merjenjem globusa pod pritiskom. Okončinsko-roženični rez mora biti ustrezne velikosti. Sprednjo komoro je treba čim bolj poglobiti s pomočjo OVD ter tako omogočiti dovolj prostora za odvijanje šarenice, pri tem pa zmanjšati stik z intraokularnimi strukturami.

Šarenica mora biti zložena za vstavitve s kleščami ali pa zvita in nameščena v injekcijsko kartuško, tako da je obarvana stran usmerjena navzven. Vodilni rob zloženega pripomočka je treba namestiti v ciliarni sulkus in dovoliti, da se odvij, tako da so robovi vsadka usmerjeni posteriorno, pri čemer je stik z endotelijem roženice čim manjši. S šarenico je mogoče rokovati s pomočjo kavljev ali z majhnimi intraokularnimi kleščami za mikro prijemanje, kar olajša nameščanje. Potrditi je treba tesno prilaganje. Če se zdi, da se šarenica zapenja ali se pretesno prilaga, jo je treba odstraniti in zmanjšati s trepanjico ter ponovno vstaviti. Če se šarenica lahko v sulkusu prosto giblje, ker je bila preveč zmanjšana, jo je mogoče odstraniti in nadomestiti z rezervnim pripomočkom, ki je zmanjšan na večji premer. Druga možnost je, da nežno nameščen in previdno zategnjen svoje spletke skozi skleralno steno na ciliarnem sulkusu, s čimer preprečite premikanje pripomočka. Šivi morajo biti zategnjeni le toliko, da preprečijo premikanje in dosežejo središčno poravnavo. Preveliko zategovanje lahko povzroči raztrganje pripomočka, če se uporablja pripomoček brez vlaken. Ko sta potrjeni zadostni središčna poravnava in stabilnost, je OVD mogoče odstraniti. Odstranjevanje OVD z obema rokama lahko pripomore k ohranjanju globoke komore ter preprečitev izpaha umetne šarenice. Rez je treba zatesniti in zaščititi v skladu s kirurgovimi željami. Svetovana je vstavitev intraokularnega karbahaola, da se zmanjša tveganje za pooperativni dvig tlaka. Prek fiksacijskih šivov je mogoče namestiti presadke, če kirurg meni, da je to potrebno.

12d. Namestitev sulkusa s fiksacijskimi šivi v skleralni steni

Za fiksacijo v ciliarni sulkus s šivi je treba uporabiti model z vlakni. Sprednji segment je treba ustrezno pripraviti, kot je opisano v zgornjem razdelku »Priprava sprednjega segmenta«. Šarenico je treba trepanirati na vsaj 1 mm manjšo velikost od ocenjene velikosti sulkusa, kot je predoperativno izmerjena z ultrazvokom ali intraoperativno z neposrednim merjenjem globusa pod pritiskom.

Okončinsko-roženični rez mora biti ustrezne velikosti. Sprednjo komoro je treba čim bolj poglobiti s pomočjo OVD ter tako omogočiti dovolj prostora za odvijanje šarenice, pri tem pa zmanjšati stik z intraokularnimi strukturami.

Po pripravi ex-vivo šivov za fiksacijo v skleralno steno je treba šarenico zložiti za vsaditev s pomočjo klešč, tako da je obarvana stran obrnjena navzven. Vodilni rob zloženega pripomočka je treba namestiti v cilijni sulkus in dovoliti, da se odvijte, tako da so robovi vsadka usmerjeni posteriorno, pri čemer je stik z endotelijem roženice čim manjši. Šarenico je mogoče rokavati s pomočjo kavljiv ali z majhnimi intraokularnimi kleščami za mikro prijemanje, kar olajša nameščanje. Šarenico je treba namestiti v cilijni sulkus in potrditi zadostno prileganje. Če se želi, da se šarenica zapenja ali se pretesno prilega, jo je treba odstraniti in zmanjšati s trepanecijo ter ponovno vstaviti. Če se šarenica lahko prosto premika, je treba uporabiti šive in jih zategniti, tako da je dosežena dobra središčna poravnava pripomočka. Preveliko zateganje šivov lahko povzroči ovalno obliko zenice in popačenje oblike pripomočka. Ko sta potrjeni zadostni središčna poravnava in stabilnost, je OVD mogoče odstraniti. Odstranjevanje OVD z obema rokama lahko pripomore k ohranjanju globoke komore ter preprečiti izpaha umetne šarenice. Rez je treba zatesniti in zaščititi v skladu s kirurgovimi željami. Svetovanja je vstavitve intraokularnega karbaha, da se zmanjša tveganje za pooperativni dvig tlaka. Prek fiksacijskih šivov je mogoče namestiti presadke, če kirurg meni, da je to potrebno.

12e. Namestitev šarenice in posteriorne komore v sulkus IOL (PCIOL) v sulkus s pomočjo šivov v skleralno steno

Pri tej kirurški tehniki je mogoče uporabiti samo pripomoček CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS v vlakni.

Fiksacija PCIOL in šarenice s šivi je mogoče doseči z eno izmed naslednjih treh metod:

- 1) fiksacija šarenice na PCIOL ex vivo v kirurškem polju, nato se kompleks PCIOL – šarenica pritrdi s pomočjo šivov, ki se ne absorbirajo in so speljani skozi skleralno steno, ti šivi pa so pritrjeni na IOL del kompleksa;
- 2) fiksacija šarenice na PCIOL ex vivo v kirurškem polju, nato je kompleks PCIOL – šarenica pritrjen s pomočjo šivov, ki se ne absorbirajo in so speljani skozi skleralno steno, ti šivi pa so pritrjeni na del kompleksa s šarenico;
- 3) PCIOL in šarenica sta lahko neodvisno pritrjeni na skleralno steno s pomočjo šivov, ki se ne absorbirajo in potekajo skozi iste odprtine v skleralni steni ali pa ločene odprtine v skleralni steni.

Opomba: Lepljenje pripomočka CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS na IOL ni priporočena metoda za doseganje fiksacije.

13. Varnost pri uporabi MRI

Pripomočki CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS, ki vsebujejo največjo količino magnetnih pigmentov, so bili testirani v skladu s standardi ASTM F2052-15:2015, F2119-07:2013, F2182-11a:2011 in F2123-17:2017.

Neklinično testiranje je pokazalo, da je pripomoček CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS pogojno varen za uporabo z MR. Pacient s tem pripomočkom je lahko varno slikan z MR, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- statično magnetno polje z vrednostjo 1,5 Tesla, 3 Tesla in 7 Tesla;
- največji gradient prostorskega polja v višini 200 G/cm (2 T/m);
- pri največjem sistemu MR je povprečna specifična stopnja absorpcije celotnega telesa (SAR) znašala 2 W/kg (pri normalnem načinu delovanja).



Paziti je treba pri premikanju pacienta v in iz polja slikanja, saj so gradienti prostorskega polja pri skoraj vseh napravah za slikanje večji od tukaj določenih omejitev. Toda ti gradienti prostorskega polja lahko vplivajo na pacienta samo zelo kratek čas (nekaj sekund) in na zelo kratki razdalji (nekaj centimetrov).

Pri zgoraj opredeljenih pogojih slikanja bo pripomoček CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS razvil največji porast temperature v višini 2,0 °C po 15 minutah neprekinjenega slikanja.

Pri nekliničnem testiranju se artefakt, ki ga povzroči pripomoček, razteza približno 24,2 mm od pripomočka CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS pri slikanju z gradientnim odmevnim impulznim zaporedjem in sistemom MR 7 Tesla.

Če je slikanje z MRI mogoče opraviti samo pri pogojih, ki se razlikujejo od zgoraj navedenih, priporočamo, da gre pacient po slikanju na pregled k lečečemu oftalmologu.

Te informacije so na voljo tudi na spletnem mestu www.humanoptics.com/mri.

14. Ponovna obdelava

Pripomočki CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS je namenjen samo enkratni uporabi. Ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija pripomočka CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS je strogo prepovedana in lahko ogrozi zmogljivost pripomočka, kar lahko resno ogrozi pacientova zdravje in varnost.

15. Odlaganje v skladu z nacionalnimi in lokalnimi predpisi

Zavrženi pripomočki CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS (uporabljeni ali neuporabljeni) so opredeljeni kot medicinski ali klinični odpadki zaradi njihove potencialno nealezljive narave in jih je treba ustrezno zavržiti v skladu z nacionalnimi in lokalnimi predpisi.

16. Informacije za paciente

V embalaži vsakega izdelka je priložena kartica za pacienta. Nanjo vpišite podatke o pacientu ter na označeno mesto na kartici prilepite samolepilno nalepko, ki vsebuje identifikacijske podatke izdelka. Pacientu naročite, naj to kartico trajno hrani in jo v prihodnosti pokaže očesnemu strokovnjaku, ki bo opravljal preglede. Več informacij je na voljo na spletnem mestu www.humanoptics.com/patient-information.

17. Življenjska doba pripomočka CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS

Po vsaditvi ostane pripomoček CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS trajno v bolnikovem očesu. Zaradi mehanskih, optičnih in biološko združljivih lastnosti materiala pripomočka CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS se pričakuje, da bo pripomoček v bolnikovi življenjski dobi stabilen za nedoločen čas.

18. Poročanje

O resnih incidentih je treba poročati HumanOptics in ustrezno usposobljenim organom.

19. Izjava o omejitvi odgovornosti

Proizvajalec ne odgovarja za način vsaditve ali operativno tehniko, ki jo uporabi zdravnik, ki opravlja postopek, oziroma za izbiro pripomočka CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS v povezavi s pacientom in/ali njegovim stanjem.

Poleg tega proizvajalec ne odgovarja za pooperativno razliko v barvi med tkivom naravne šarenice in vsadka šarenice.

20. Dodatne zahteve za uporabo

Za vsaditev pripomočka CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS je potreben visok nivo kirurških znanj in spretnosti ter izkušenj na področju operativnih posegov v anteriornem segmentu. Pred prvo vsaditvijo mora kirurg uspešno opraviti OCC (spletni tečaj certifikiranja), ki ga izvaja družba HumanOptics. Vsak udeleženec prejme številko certifikata, ki je potrebna za naročilo pripomočka.

Prodaja pripomočka CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS je omejena na naročilo zdravnika ali katere koli druge zdravstvene ustanove.

Bruksanvisning

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS

Den här bruksanvisningen gäller följande modeller:

SV

MODELL	DESIGN
CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS With Fiber	Silikonelastomer med polymernätverk
CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS Fiber Free	Silikonelastomer utan polymernätverk

1. Beskrivning

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS är en vikbar irisprotes som är personligt utformad för varje patient och som används för behandling av irisdefekter vid pseudofaki, afaki eller efter kataraktextraktion. CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS-protesen är tillverkat av kommersiellt tillgängligt oftalmiskt silikon och levereras steril (steriliserad med ånga) i en blisterförpackning som är fylld med isotonisk saltlösning. Färgad silikonpasta appliceras för hand i ett mönster för att matcha färgen på den naturliga irisen med hjälp av ett fotografi av irisen befintliga irisen eller, vid aniridi, färgen på fotografiet som har valts av patienten. Den här individanpassade färgmatchningen ger ett estetiskt återställande som är kosmetiskt tilltalande och har en hög patientnöjdhet.

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS-implantatet tillverkas som en komplett 360° irisprotes med en total diameter på 12,8 mm, som kan skäras till individanpassat för att kunna placeras i den bakre kammaren (sulcus ciliaris eller linskapseln).

Produkten finns i två olika modeller: With Fiber eller Fiber Free. De två modellerna är identiska i alla avseenden förutom att modellen With Fiber har ett inbäddat lager med ett polysternätverk med syftet att ge tillräcklig styrka för att undvika risk för brott vid suturering. Modellen With Fiber är dock styvare och svårare att vika än modellen Fiber Free.

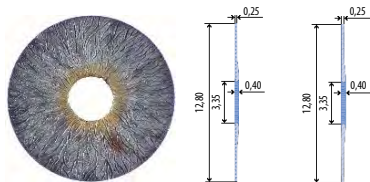


Bild 1: Vy framifrån av ett CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS (till vänster), tvärsnitt med mått på modellerna With Fiber (i mitten) och Fiber Free (till höger)

Mer information om specifikationerna för CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS finns på www.humanoptics.com.

2. Funktionsprincip

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS fungerar som en irisprotes. Det har en fast öppning på 3,35 mm med en opak omkrets och en svart bakre yta för att absorbera ljus fullständigt, med syfte att minska den fotiska ljusreflexen. Implantatet imiterar utseendet hos en naturlig iris och minskar samtidigt de symptom som är associerade med aniridi. Den lilla centrala öppningen kan öka synskärpan, skärpedjupet och kontrastkänsligheten (pinhole-effekt).

3. Material

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS är tillverkat av en medicinsk hydrofobisk silikonelastomer som består av difenyl-dimetylpolysiloxan och silikonförstärkande resin. För färgningen används oorganiska pigment. Modellen With Fiber förstärks ytterligare av ett inbäddat polymerfibernätverk som är tillverkat av polyetylenetereftalat (PET).

4. Avsedd användning

4a. Indikationer

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS är avsett för behandling av fullständig eller partiell aniridi som orsakas av medfödd aniridi, förvärvade defekter eller andra tillstånd som är associerade med fullständig eller partiell aniridi.

4b. Avsett syfte

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS är avsett att användas som en irisprotes för behandling av irisdefekter vid pseudofaki, afaki eller efter kataraktextraktion. Implantatet är avsett för implantation i den bakre kammaren (sulcus ciliaris eller linskapseln).

4c. Avsedd målgrupp

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS är avsett för behandling av fullständig eller partiell aniridi hos vuxna och barn som orsakas av medfödd aniridi, förvärvade defekter eller andra tillstånd som är associerade med fullständig eller partiell aniridi.

4d. Avsedda användare

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS får endast hanteras av sjukvårdspersonal och implanteras av specialutbildade och behöriga ögonkirurger (se punkt 20. Ytterligare villkor för användningen).

4e. Kontraindikationer

Det finns kontraindikationer relaterade till CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS-implantatet i ögon med något av följande tillstånd:

- Kontrollerad ögoninflammation (t.ex. uveit)
- Allvarig kronisk uveit
- Mikroftalmi
- Obehandlad näthinneavlossning
- Obehandlat kroniskt glaukom
- Rubellakatarakt
- Irisrubeos
- Proliferativ diabetesretinopati
- Stargards sjukdom
- Graviditet
- Intraokulära infektioner

5. Varning

Implantation av CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS rekommenderas inte för patienter med följande tillstånd eller som är i följande situationer:

- Barn som är yngre än 6 år, eftersom deras ögon fortfarande är i en viktig utvecklingsfas som skulle störas av ögonkirurgi.
- Preoperativt intraokulärt tryck (IOP) över 21 mm Hg som inte svarar på trycksänkande mediciner, såvida inte IOP-värdet över 21 mm Hg beror på ett känt underliggande tillstånd som är under kontroll med glaukombehandling, till exempel okulär hypertension eller öppenvinkelglaukom.
- Patienter med allvarig korneal endoteldystrofi, eftersom den kirurgiska proceduren för att implantera CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS kan skada hornhinnan så mycket att de potentiella fördelarna med implantationen inte överväger riskerna.
- CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS är inte avsett för placering i den främre kammaren.
- Ingen användbar syn eller någon sympotential i det andra ögat, såvida inte patienten har synproblem som håller på att försämrats, så att de potentiella fördelarna med implantation av CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS tydligt överväger riskerna.
- Förekomst av ett tillstånd eller en upptäckt i det andra ögat som skulle göra det osäkert att implantera en CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS-protes i det öga som ska behandlas.

- Allergi mot något av de planerade postoperativa antibiotiska eller antiinflammatoriska läkemedlen, såvida inte ett lämpligt alternativt läkemedel kan skrivas ut.
- Implantation för kosmetiska färgförändringar av iris.
- Kvinnor postpartum som ammar eller lakterar och för vilka postoperativ medicinerig är kontraindicerad.
- Patienter med magår eller diabetes mellitus som måste behandlas med höga doser av oralt tillförda systemiska steroider postoperativt.
- Alla andra tillstånd som skulle kunna interferera med den planerade kirurgiska proceduren för att implantera irisimplantatet.

6. Varningar

CUSTOMFLEX[®] ARTIFICIALIRIS ska användas med försiktighet i följande situationer:

- En klar naturlig kristallinsk lins – implantera inte CUSTOMFLEX[®] ARTIFICIALIRIS i fakiska ögon
- Sympotentialen i det andra ögat kan inte bedömas efter operationen (t.ex. dålig synskärpa på grund av katarakt)
- Preoperativt IOP > 21 mm Hg som är dokumenterat stabilt och under kontroll med glaukombehandling (t.ex. medicinerig, rör eller shuntar)
- Förekomst av ett annat medicinskt tillstånd som kan förväntas göra patienten till en olämplig kandidat för implantation med CUSTOMFLEX[®] ARTIFICIALIRIS
- Förväntade svårigheter med den planerade kirurgiska proceduren som kan öka risken för komplikationer
- Implantation i det andra ögat innan implantatet i det första ögat har stabiliserats (normalt 1 månad eller mer)

Öppningen i CUSTOMFLEX[®] ARTIFICIALIRIS-pupillen har ett fast mått på 3,35 mm. Om det skulle behövas en större pupillöppning för kirurgi i det bakre segmentet kan CUSTOMFLEX[®] ARTIFICIALIRIS tas ut och därefter kan ett nytt CUSTOMFLEX[®] ARTIFICIALIRIS implanteras efter att det kirurgiska ingreppet i det bakre segmentet har slutförts. Tekniken för en sekundär implantation ska bestämmas på samma sätt som för en primär implantation.

7. Potentiella komplikationer och önskade biverkningar

I listan nedan anges potentiella komplikationer och önskade biverkningar som är associerade med användning av implantatet, den kirurgiska proceduren eller IOL.

Exempel på implantatrelaterade komplikationer som är associerade med CUSTOMFLEX[®] ARTIFICIALIRIS:

- Försämrad ljuskänslighet och syn
- Förhöjt intraokulärt tryck
- Försämrad okorrigerad avståndssynskärpa
- Försämrad korrigerad avståndssynskärpa
- Ögoninfektion/-inflammation
- Felaktig positionering, dislokering och decentring av implantatet
- Sekundärt (ytterligare) kirurgiskt ingrepp

Oppositionering, byte eller borttagning av implantatet genom kirurgi kan vara nödvändigt för att korrigera dislokering av implantatet. Implantatet kan skadas om det inte hanteras korrekt.

Exempel på kirurgirelaterade komplikationer är:

- Cystisk makulödem
- Hypopyon
- Endofthalmit
- Migrering av implantatet

- Pupillblockering
- Nätthinneavlossning
- Sekundärt kirurgiskt ingrepp (oplanerat)
- Kornealt ödem, bestående efter 3 månader eller senare
- Kronisk iritis/inflammation i det främre segmentet som är bestående efter 3 månader eller senare

8. Kliniska fördelar

CUSTOMFLEX[®] ARTIFICIALIRIS-implantatet har potential att förbättra livskvaliteten genom att minska synproblem och förbättra det kosmetiska utseendet på ögat.

9. Säkerhet och klinisk prestanda

För produkter som är registrerade under EU-förordningen 2017/745 kommer en sammanfattning av säkerhetsinformationen och den kliniska prestandan (SSCP) att publiceras i EUDAMED (den europeiska databasen för medicinteknik) under länken (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>).

10. Hantering

Kontrollera på förpackningen innan användning att det är rätt modell och att utgångsdatumet inte har passerat. Implantatet får inte implanteras efter att utgångsdatumet har passerat.

Kontrollera att sterilbarriär-systemet är intakt innan användning. Implantatet är endast sterilt om den sterila påsen är oskadad. Implantatbehållaren får endast öppnas i en steril miljö.

Ta ut CUSTOMFLEX[®] ARTIFICIALIRIS genom att ta tag i fliken på det förslutna folielocket på behållaren och dra av det. När du har tagit ut implantatet från behållaren ska du kontrollera att det inte sitter fast några partiklar på ytan på implantatet och att det inte har några andra defekter.

Observera att färgen på CUSTOMFLEX[®] ARTIFICIALIRIS skiljer sig åt i luft jämfört med i saltlösning. Den faktiska färgen på implantatet i kammarvatten kan variera på grund av hornhinnan.

Om det blir något fel på produkten eller om prestandan försämrats ska du skicka in det inklusive all tillgänglig dokumentation (t.ex. etiketter, förpackning) till din lokala distributör eller tillverkaren. Kontakta tillverkaren via e-post: complaint@humanoptics.com.

11. Anvisningar för kirurgi

11a. Val av modell och förberedelse

CUSTOMFLEX[®] ARTIFICIALIRIS är ett viktbart implantat som är specialutformat för varje enskild patient. CUSTOMFLEX[®] ARTIFICIALIRIS finns i två modeller: With Fiber eller Fiber Free. De två modellerna är identiska i alla avseenden förutom att modellen With Fiber har ett inbäddat lager med ett polysternätverk med syftet att ge tillräcklig styrka för att undvika risk för brott vid suturerig. Valet av operationsteknik ska baseras på den preoperativa anatomin och patologin hos iris och det främre segmentet. Modellen With Fiber används vanligen när suturfixering är planerad, medan modellen Fiber Free är avsedd för implantatteknik utan sutur. För placering i linsapseln ska endast modellen Fiber Free användas. I avsnittet "Allmän kirurgisk procedur" finns mer information om viktiga saker att tänka på och en beskrivning av den implantatteknik som ska användas.

Viktigt att tänka på vid förberedelse av implantatet:

- **Tillskärning för placering i linskapseln:** Vid implantation i linskapseln ska CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS tillskäras till lämplig storlek. För ett öga hos en vuxen person med en naturlig lins i genomsnittlig storlek är den lämpliga diametern normalt 10,0 mm, men detta kan variera från patient till patient. Linskapselns diameter ska uppskattas baserat på storleken på den tomma linskapseln när en kapsulär spänningsring har placerats ut. Detta gäller framför allt för mindre ögon, ögon hos barn, större myopiska ögon eller megalofthalmiska ögon.
- **Tillskärning för placering i sulcus ciliaris:** För passiv placering i en anatomiskt lämplig sulcus ciliaris ska irisimplantatet tillskäras till den uppskattade minsta diametern för sulcus ciliaris.
- Använd alltid vassa, sterila instrument för tillskärning av CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS.
- CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS kan sättas in med hjälp av tång eller injektor. Information om lämpliga injektionsystem finns hos tillverkaren, och du köper även systemet därifrån.
- Vid suturering av modellen CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS With Fiber ska suturgenomgången vara minst 1 mm från kanten för att garantera stabiliteten för implantatet efter sutureringen, och därmed minimera risken för att implantatet decentreras eller dislokeras.

12. Allmän kirurgisk procedur

12a. Förberedelse av det främre segmentet

Det främre segmentet ska förberedas på korrekt sätt för implantation med en av de kirurgiska metoderna som beskrivs nedan genom borttagning av katarakt och utplacering av den intraokulära linsen, och/eller vitrektomi, baserat på den preoperativa anatomin och patologin hos det främre segmentet. Det limbala-korneala snittet måste vara tillräckligt stort för den valda införselmetoden. Normalt sett krävs ett 2,75 mm-snitt för att föra in implantatet, och det krävs minst ett 4 mm-snitt om det behövs tång för att föra in implantatet.

12b. Placering i linskapseln

Modellen Fiber Free ska användas vid placering av irisimplantatet i linskapseln. Det främre segmentet ska vara förberett på ett korrekt sätt enligt beskrivningen i avsnittet "Förberedelse av det främre segmentet" ovan. Linskapseln ska färgas med trypanblått eller indocyaningrönt i början av den kirurgiska proceduren. En kapsulär spänningsring sätts in i linskapseln för att förebygga retraktion av kapseln efter operationen med lutning och decentring av det artificiella irisimplantatet som följd. Den valda intraokulära linsen implanteras sedan i linskapseln. Det limbala-korneala snittet ska förstöras om det behövs för implantation av irisimplantatet. Under proceduren ska den främre kammaren fördjupas så mycket som möjligt med en sammanhängande oftalmisk viskirkirurgisk anordning (OVD) för att ge tillräckligt med utrymme för irisimplantatet att vecklas ut med minimal kontakt med andra intraokulära strukturer. Om den ursprungliga färgen har försvagats kan ytterligare trypanblått eller indocyaningrönt tillsättas längs kanten på linskapseln precis innan implantationen av irisimplantatet.

Irisimplantatet är antingen viktigt för implantation med tång eller ihopullat och placeras i injektionsampullen med den färgade sidan utåt. Den främre kanten av det vikta implantatet ska placeras under kanten på linskapseln, visualiserat genom observation av det trypanblå eller indocyaningrönt över irisimplantatet innan irisimplantatet vecklas ut. Implantatet ska kunna vecklas ut med kanterna på implantatet riktade bakåt (ringlat med den färgade sidan utåt), så att kontakten med det korneala endotelet minimeras. En spatel kan vara till hjälp vid utvecklings- eller injektionsprocessen. När irisimplantatet har vecklats ut kan kanterna stoppas in fullständigt i linskapseln. Det gäller då att se till att undvika onödigt tryck mot kapselkanterna, särskilt hos patienter med medfödd

aniridi. För att underlätta positioneringen av irisimplantatet går det att använda hakar eller mikrotång. Om irisimplantatet inte går in i kapseln enkelt kan du fatta tag i det med en intraokulär mikrotång i den pseudopupillära kanten och vika det och på så sätt underlätta implantationen. När den intraokulära linsen och irisimplantatet är centrerade och stabiliteten har bekräfts kan OVD:n tas bort. Om kammaren blir grund kan irisimplantatet åka ut från linskapseln och behöva positioneras om. Borttagning av OVD:n med hjälp av en bimanuell åtgärd kan göra det enklare att behålla en djup kammare och därmed undvika dislokering av den artificiella irisen. Snittet ska förseglas och säkras enligt den metod som kirurgen föredrar. Instillation av intraokulärt karbolol rekommenderas för att minska risken för tryckökning efter operation.

12c. Passiv placering i sulcus

Både modellen With Fiber och Fiber Free av irisimplantatet kan användas för implantation i sulcus ciliaris utan suturfixering. Om suturfixering krävs ska modellen With Fiber användas. Det främre segmentet ska vara förberett på ett korrekt sätt enligt beskrivningen i avsnittet "Förberedelse av det främre segmentet" ovan. Irisimplantatet ska tillskäras till den uppskattade sulcusstorleken, vilken ska ha mätts upp preoperativt med hjälp av ultraljud eller under operationen genom direkt mätning av den trycksatta globen. Det limbala-korneala snittet måste vara tillräckligt stort. Den främre kammaren ska fördjupas så mycket som möjligt med en sammanhängande oftalmisk viskirkirurgisk anordning (OVD) för att ge tillräckligt med utrymme för irisimplantatet att vecklas ut med minimal kontakt med de intraokulära strukturerna.

Irisimplantatet ska vikas för implantation med tång eller rullas ihop och placeras i injektionsampullen med den färgade sidan utåt. Den främre kanten av det vikta implantatet ska placeras i sulcus ciliaris så att det kan vecklas ut med kanterna på implantatet riktade bakåt, så att kontakten med det korneala endotelet minimeras. För att underlätta positioneringen av irisimplantatet går det att använda hakar eller en intraokulär mikrotång. Kontrollera att implantatet sitter korrekt på plats. Om irisimplantatet vecklas eller sitter för hårt ska det tas ut, tillskäras till en mindre storlek och därefter sätts tillbaka. Om irisimplantatet är tritt rörligt i sulcus på grund av att det har tillskurits till en för liten storlek så kan det tas ut och ersättas med standby-implantatet, efter att detta har tillskurits till en större diameter. Alternativt går det att försiktigt placera in och spänna stödjande suturer genom den sklerala väggen vid sulcus ciliaris för att förhindra att implantatet rör sig. Suturerna ska endast knytas så hårt att implantatet inte rör sig och att det därmed centreras. Om suturerna dras åt för hårt kan implantatet gå sönder om modellen Fiber Free används. När en godtagbar centring och stabilitet har bekräfts kan OVD:n tas bort. Borttagning av OVD:n med hjälp av en bimanuell åtgärd kan göra det enklare att behålla en djup kammare och därmed undvika dislokering av den artificiella irisen. Snittet ska förseglas och säkras enligt den metod som kirurgen föredrar. Instillation av intraokulärt karbolol rekommenderas för att minska risken för tryckökning efter operation. En patch i vävnadsmaterial kan placeras över fixeringssuturerna om kirurgen anser det vara nödvändigt.

12d. Placering i sulcus med suturfixering mot den sklerala väggen

Modellen With Fiber ska användas för fixering i sulcus ciliaris med suturer. Det främre segmentet ska vara förberett på ett korrekt sätt enligt beskrivningen i avsnittet "Förberedelse av det främre segmentet" ovan. Irisimplantatet ska tillskäras till minst 1 mm mindre än den uppskattade sulcusstorleken, vilken ska ha mätts upp preoperativt med hjälp av ultraljud eller under operationen genom direkt mätning av den trycksatta globen.

Det limbala-korneala snittet måste vara tillräckligt stort. Den främre kammaren ska fördjupas så mycket som möjligt med en sammanhängande oftalmisk viskirkirurgisk

anordning (OVD) för att ge tillräckligt utrymme för irisimplantatet att vecklas ut med minimal kontakt med de intraokulära strukturena.

Efter förberedelse ex-vivo av suturerna för fixering i den sklerala väggen ska iris-implantatet vikas för implantation med tång med den färgade sidan utåt. Den främre kanten av det vikta implantatet ska placeras i sulcus ciliaris så att det kan vecklas ut med kanterna på implantatet riktade bakåt, så att kontakten med det korneala endotelet minimeras. För att underlätta positioneringen av irisimplantatet går det att använda hakar eller en intraokulär mikrotång. Irisimplantatet ska placeras i sulcus ciliaris. Kontrollera att implantatet sitter korrekt på plats. Om irisimplantatet veckas eller sitter för hårt ska det tas ut, tillskäras till en mindre storlek och därefter sätts tillbaka. Om irisimplantatet kan röra sig fritt ska suturerna justeras och dras åt så att implantatet centeras korrekt. Om suturerna dras åt för hårt kan det leda till att pupillen blir oval och till distortion av implantatet. När en godtagbar centring och stabilitet har bekräftats kan OVD:n tas bort. Borttagning av OVD:n med hjälp av en bimanuell åtgärd kan göra det enklare att behålla en djup kammare och därmed undvika dislokering av den artificiella irisen. Snittet ska föreslås och säkras enligt den metod som kirurgen föredrar. Installation av intraokulär karbolon rekommenderas för att minska risken för tryckökning efter operation. En patch i vävnadsmaterial kan placeras över fixeringssuturerna om kirurgen anser det vara nödvändigt.

12e. Placering av irisimplantatet och en intraokulär lins för placering i den bakre kammaren (PCIOl) i sulcus med suturfixering mot den sklerala väggen

Endast modellen CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS With Fiber kan användas med den här kirurgitekniken.

Suturfixering av både en PCIOl och irisimplantatet kan göras med en av de här tre metoderna:

- 1) Fixering av irisimplantatet i PCIOl ex vivo i operationsområdet. Därefter fästs PCIOl-irisimplantat-komplexet med hjälp av icke-absorberande suturer genom den sklerala väggen, där suturerna fästs i IOL-delen av komplexet;
- 2) Fixering av irisimplantatet i PCIOl ex vivo i operationsområdet. Därefter fästs PCIOl-irisimplantat-komplexet med hjälp av icke-absorberande suturer genom den sklerala väggen, där suturerna fästs i irisimplantat-delen av komplexet; eller
- 3) PCIOl och irisimplantatet kan fästas separat i den sklerala väggen med hjälp av icke-absorberande suturer, antingen genom placering genom samma öppningar i den sklerala väggen eller genom separata öppningar i den sklerala väggen.

Obs! Att fästa CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS i IOL genom fastlimning är inte en rekommenderad metod.

13. MRI-säkerhetsstatus

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS-produkterna som innehåller den maximala mängden magnetiska pigment testades enligt ASTM-standarderna F2052-15:2015, F2119-07:2013, F2182-11a:2011 och F2213-17:2017.

Icke-klinisk testning har visat att CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS är säkert vid MR-undersökningar under vissa villkor. En patient som använder den här produkten kan skannas säkert i ett MR-system under följande villkor:

- Statiskt magnetiskt fält på 1,5 tesla, 3 tesla och 7 tesla
- Maximal spatial fältgradient på 200 G/cm (2 T/m)
- Maximalt MR-system rapporterat, genomsnittlig specifik absorptionsförmåga (SAR) på 2 W/kg (normalt driftläge)

Patienten måste flyttas försiktigt in och ut från bildtagningsområdet, eftersom de spatiala fältgradienterna för nästan alla skannrar är högre än gränserna som är definierade här. De här högre spatiala fältgradienterna kan dock endast påverka



patienten under en mycket kort tid (några sekunder) och på ett mycket litet avstånd (inom några centimeter).

Under villkoren för skanning som är definierade ovan förväntas CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS avge en maximal temperaturokning på mindre än 2,0 °C efter 15 minuter kontinuerlig skanning.

I icke-klinisk testning sträcker sig bildartefakten som orsakas av produkten ungefär 24,2 mm från CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS vid bildtagning med en gradient ekopuls-sekvens och ett MR-system på 7 tesla.

Om MRI-skanningen endast kan utföras under förhållanden som avviker från de som nämns ovan så rekommenderar vi att patienten besöker den behandlande ögonläkaren efter undersökningen.

Den här informationen är även tillgänglig på webbplatsen www.humanoptics.com/mri.

14. Återanvändning

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS är endast avsett för engångsbruk. Återanvändning eller omsterilisering av CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS är uttryckligen förbjudet och kan försämra produktens prestanda, vilket kan orsaka allvarliga hälsoskador hos patienten.

15. Avfallshantering enligt nationella och lokala föreskrifter

Kasserade CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS-produkter (använda eller oanvända) klassas som medicinskt eller kliniskt avfall på grund av att de är potentiellt smittbärande, och de måste därför kasseras i enlighet med de nationella och lokala föreskrifterna.

16. Patientinformation

Ett patientkort medföljer i förpackningen för varje produkt. Ange patientinformationen på patientkortet och sätt fast den självhäftande etiketten med produkt-id på den avsedda platsen på kortet. Uppmana patienten att behålla det här kortet för att kunna visa upp det för till exempel en ögonläkare i framtiden. Ytterligare patientinformation finns på www.humanoptics.com/patient-information.

17. Livslängd för CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS

Efter implantation av CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS sitter implantatet kvar permanent i patientens öga. Tack vare de mekaniska, optiska och biokompatibla material-egenskaperna hos CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS förväntas produkten vara stabil under hela patientens livslängd.

18. Rapportering

Allvarliga incidenter ska rapporteras till HumanOptics och till relevanta berörda myndigheter.

19. Ansvarsfriskrivning

Tillverkaren är inte ansvarig för vare sig implantatmetoden eller för den operationsteknik som används av läkaren som utför proceduren eller för valet av CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS i relation till patienten eller hans tillstånd.

Tillverkaren är dessutom inte ansvarig för eventuella skillnader i färg som kan uppstå mellan den naturliga irisvävnaden och irisimplantatet efter operationen.

20. Ytterligare villkor för användningen

En hög nivå av kirurgisk expertis och lång erfarenhet inom främre segmentkirurgi krävs för implantation av CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS. Innan första implantationen måste kirurgen ha klarat en online-certifieringskurs (OCC) hos HumanOptics. Varje kursdeltagare erhåller ett certifieringsnummer, som krävs för att fullfölja produktbeställningen. CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS får endast säljas av eller på beställning av en läkare eller annan behörig sjukvårdspersonal.

Kullanım talimatları

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS

tr

Bu Kullanım talimatları aşağıdaki modellerde kullanım içindir:

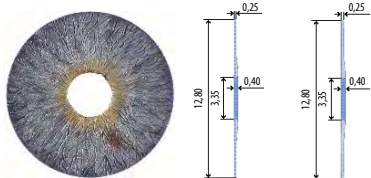
MODEL	TASARIM
CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS, Lifli	Ağ örgülü silikon elastomer
CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS, Lifsiz	Ağ örgüsüz silikon elastomer

1. Tanım

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS cihazı, her bir hasta için özel olarak yapılan ve gözlerde psödoşik, afakik veya katarakt ekstraksiyonu gerektiren iris kusurlarının tedavisi için kullanılan katlanılabilir bir iris protezidir. CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS protezi, ticari olarak piyasada bulunan bir oftalmik silikondan üretilir ve izotonik salin solüsyonu ile doldurulmuş bir blister içinde steril olarak (buharla sterilize edilir) temin edilir. Mevcut irisin fotoğrafı veya aniridi durumunda hasta tarafından seçilen fotoğraf rengi kullanılarak, doğal irisin rengini yakalamayı amaçlayan bir biçimde elle renkli silikon macun uygulanır. Bu özel renk uyumu, kozmetik olarak kabul edilebilir estetik restorasyon ve üst düzey hasta memnuniyeti sağlar.

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS cihazı, genel çapı 12,8 mm olan tam 360° iris protezi olarak üretilir; posterior odada (sililyer sulkus veya kapsüler torba) yerleşim için cihazı özel olarak ayarlamak gerektiğinde iletici ağırlıdır.

Ghaz iki farklı model olarak mevcuttur: Lifli veya Lifsiz. İki model her açıdan aynıdır; tek fark, Lifli modelde sütlüleme sırasında yırtılmayı önlemek için yeterli güç sağlamak üzere gömülü poliyester ağ örgüsü bulunmasıdır. Ancak Lifli model daha serttir ve Lifsiz modele göre katlaması daha zordur.



Şekil 1: CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS cihazının arkadan görünümü (sol), Lifli (orta) ve Lifsiz (sağ) modellerin boyutları ile birlikte çizim

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS cihazının spesifikasyonları hakkında daha fazla bilgi için lütfen www.humanoptics.com adresini ziyaret edin.

2. Etki şekli/çalışma prensibi

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS, iris protezi işlevi görür. Sabit 3,35 mm ağırlığa sahiptir; ışığı doğrudan emmesi için fotik fenomeni azaltan opak perimetre ve siyah posterior yüzey bulundurulur. Ghaz, doğal iris görünümüne çok yakındır ve aynı zamanda, aniridi ile ilişkili semptomları azaltır. Ortadaki küçük açıklık, görüş keskinliğini, alan derinliğini ve kontrast hassasiyetini artırabilir (pinhole etkisi).

3. Malzeme

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS, difenil ko-dimetil polisiloksan ve silikon destekleyici reçineden oluşan tıbbi sınıf hidroforik silikon elastomeren üretilir. Renklendirme için inorganik pigmentler kullanılır. Lifli model, ek olarak polietilen tereftalat (PET) oluşan gömülü bir polimer lifli ağ örgüsü ile desteklenir.

4. Kullanım amacı

4a. Endikasyonlar

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS, konjenital aniridi nedeniyle meydana gelen tam veya kısmi aniridi, konjenital olmayan kusurlar veya tam veya kısmi aniridi ile ilişkili diğer bozuklukların tedavisi için endikedir.

4b. Kullanım amacı

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS, gözlerde psödoşik, afakik veya katarakt ekstraksiyonu gerektiren iris kusurlarının tedavisi için, iris protezi olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ghaz, posterior odada (sililyer sulkus veya kapsüler torba) implantasyonu için tasarlanmıştır.

4c. Hedef hasta popülasyonu

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS, konjenital aniridi nedeniyle meydana gelen tam veya kısmi aniridi, konjenital olmayan kusurlar veya tam veya kısmi aniridi ile ilişkili diğer bozuklukların tedavisi için yetişkinlerde ve çocuklarda kullanılmak üzere endikedir.

4d. Hedef kullanıcılar

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS, sağlık uzmanları tarafından işleme alınmalı ve implantasyon işlemi, özel eğitim almış ve sertifikalı göz cerrahları tarafından gerçekleştirilmelidir (bkz. madde 20. Diğer kullanım gereksinimleri).

4e. Kontrendikasyonlar

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS cihazı, aşağıdaki rahatsızlıklardan herhangi birinin bulunduğu gözlerde kontrendikedir:

- Kontrol altına alınmayan oküler iltihaplanma (ör. üveit)
- Şiddetli kronik üveit
- Mikroftalmi
- Tedavi edilmemiş retina ayrılması
- Tedavi edilmemiş kronik glomok
- Rubella katarakt
- İrste rubeozis
- Proliferatif diyabetik retinopati
- Stargardt retinopatisi
- Hamilelik
- İntraoküler enfeksiyonlar

5. Dikkat

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS implantasyonu, aşağıdaki rahatsızlıkların ve koşulların bulunduğu hastalarda önerilmez:

- Gözleri hala majör büyüme ile gelişim evresinde olduğundan ve bu evre oküler cerrahi ile bozulacağı için 6 yaşından küçük çocuklar
- 21 mmHg üzerinde intraoküler basıncın (IOP) nedeni glomok tedavisi ile iyi kontrol altına alınan, oküler hipertansiyon veya açık açılı glomok gibi bilinen bir altta yatan rahatsızlıktan kaynaklanmadığı süreç, basıncı düşürücü ilaca yanıt vermeyen, 21 mmHg'nin üzerinde IOP
- CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS implantasyonu için yapılan cerrahi prosedür implantasyonun potansiyel faydalarının risklerden ağır basmasını engelleyecek şekilde korneaya zarar verebileceği için, şiddetli endotelial kornea distrofisi bulunan hastalar
- CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS, anterior odada yerleşim için tasarlanmamıştır

- Hastalarda **CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS** implantasyonu potansiyel faydalarının risklerden belirgin biçimde ağır basması için hastada zayıflıkla görülen semptomların olmadığı süreçte, ilgili gözde yararlı görüş ya da görme potansiyeli olmaması
- İlgili gözde, tedavi edilecek gözde **CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS** protezi implantasyonunu güvensiz hale getirecek bir rahatsızlık ya da bulgu varlığı
- Uygun bir alternatif ilaç reçete edilebildiği durumlarda dışında, planlanan postoperatif antibiyotik veya anti-enflamatuvar ilaçlardan herhangi birine alerji
- İriste kozmetik renk değişikliklerini amaçlayan implantasyon
- Emziren veya süt üretimi olan ve postoperatif ilaçların kontrendike olduğu lohusa kadınlar
- Gastrik ülser veya diabetes mellitus bulunan, postoperatif olarak yüksek dozlarda ağır yoluyla uygulanan sistemik steroid ihtiyacı olan hastalar
- İris cihazının implantasyonu için planlanan cerrahi prosedüre engel olacak başka herhangi bir durum

6. Uyarılar

CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS, aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanılmalıdır:

- Şeffaflık, doğal kristalin lens – Fakik gözlerde **CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS** implantasyonu yapmayın
- İlgili gözde görüş potansiyelinin ameliyat öncesinde değerlendirilmemesi (ör. katarakt nedeniyle zayıf görüş keskinliği)
- Stabil olduğu bilinen ve glokom tedavisi ile (ör. ilaç, tüp veya şönt) iyi kontrol altına alınan preoperatif IOP >21 mmHg
- Hastanın **CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS** implantasyonu için uygun bir aday olmasını engellemesi beklenilebilecek başka herhangi bir tıbbi rahatsızlığın varlığı
- Planlanan cerrahi prosedürde, komplikasyon potansiyelini artırabilecek şekilde beklenen karmaşıklık
- Implantasyon uygulanan ilk gözün stabilizasyonundan önce (tipik olarak 1 ay veya daha fazla) ilgili gözde implantasyon

CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS gözbebeğinin açıklığı 3,35 mm'de sabitlenmiştir. Posterior segment cerrahisi için daha geniş bir gözbebeği açıklığı gerekli olursa, **CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS** çıkarılabilir ve posterior segment cerrahisi tamamlandıktan sonra yeni bir **CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS** implante edilebilir. İkinci implantasyon tekniği, birinci implantasyon için olanla aynı şekilde belirlenmektedir.

7. Potansiyel komplikasyonlar ve istenmeyen yan etkiler

Aşağıda, cihazın kullanımı, cerrahi prosedür veya GIL ile ilişkili potansiyel komplikasyonların ve istenmeyen yan etkilerin listesi verilmiştir.

CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS ile ilişkili olan, cihazla ilgili komplikasyonlar, dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içerebilir:

- Işık duyarlılığı ve görüştü kötüleşme
- İntraoküler basınçta artış
- Düzeltilmemiş mesafede görüş keskinliğine azalma
- En iyi düzeltilmiş mesafede görüş keskinliğine azalma
- Gözde enfeksiyon/iltihaplanma
- Cihazın yanlış konumlandırılması, yerinden çıkması ve ortalanmaması
- İkincil (ek) cerrahi müdahale

Cihazın yerinden çıkması durumunun düzeltilmesi için cihazın cerrahi olarak yeniden konumlandırılması, değiştirilmesi veya çıkarılması gerekebilir. Cihazda düzgün işlem uygulanmazsa cihaz kusurları meydana gelebilir.

Cerrahi ile ilgili advers olaylar, dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içerebilir:

- Kistoid maküler ödem
- Hipopyon
- Endoftalmitis
- Cihaz migrasyonu
- Pupiller blok
- Retina ayrılması
- İkincil cerrahi müdahale (planlanmamış)
- 3 ay veya daha uzun süre kalıcı korneal ödem
- 3 ay veya daha uzun süre kalıcı kronik iritis/anterior segment iltihaplanması

8. Klinik faydalar

CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS implant, görsel semptomları azaltarak ve gözün kozmetik görünümünü iyileştirecek yaşam kalitesini iyileştirme potansiyeline sahiptir.

9. Güvenlik ve klinik performans

2017/745 sayılı Yönetmelik (AB) kapsamında kayıtlı olan ürünler için güvenlik ve klinik performans özeti (SCSP) EUADAMED'de (Avrupa Tıbbi Cihazlar Veritabanı) [https://ec.europa.eu/tools/euadamed] adresinde yayınlanacaktır.

10. Kullanım

Kullanmadan önce doğru model ve son kullanma tarihi için ambalajı kontrol edin. İmplant, belirtilen son kullanma tarihi geçtikten sonra implante edilmemelidir.

Kullanmadan önce steril bariyer sisteminin bütünlüğünü kontrol edin. Cihaz, yalnızca steril torbanın hasarlı olmaması durumunda sterildir. İmplant kabı yalnızca steril koşullar altında açılabilir.

CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS'i çıkarmak için, kabın kapalı folyo kapasının kanadını tutun ve çekerek çıkarın. İmplantın kaptan çıkarılmasından sonra cihaz yüzeyinde yapışmış partiküller veya başka kusurlar olmadığının emin olun.

CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS'in havada ki ve salın solüsyonundaki renginin farklı olacağını unutmayın. Cihazın göz sıvısındaki asıl rengi, kornea nedeniyle değişiklik gösterebilir.

Cihazda bir anıza veya performansında bir değişiklik olması durumunda, lütfen etkilenen ürünü tüm belgelerle (örn. etiketler, ambalaj) birlikte yerel distribütörünüze veya üreticiye gönderin. E-posta aracılığıyla üreticiyle irtibat kurun: complaint@humanoptics.com.

11. Cerrahi kullanım talimatları

11a. Model seçimi ve hazırlık

CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS, her bir hasta için özel olan imal edilen katlanabilir bir cihazdır. **CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS** iki model halinde mevcuttur: Lifli veya Lifsiz. İki model her aşından ayırdır; tek fark, Lifli modelde sütürlere sırasında yırtılmayı önlemek için yeterli güç sağlamak üzere gömülü polyester ağ örgüsü bulunmasıdır. Cerrahi tekniğin seçimi, ameliyat öncesi irisi ve anterior segment anatomisine ve patolojiye göre yapılmalıdır. Lifli Model, genellikle sürtü fiksasyonu planlandığında kullanılır; Lifsiz model ise sütsüz implantasyon teknikleri için tasarlanmıştır. Kapsüler torbaya yerleşim için yalnızca Lifsiz versiyon kullanılmalıdır. Diğer hususlar ve implantasyon tekniklerinin bir açıklaması için "Genel Cerrahi Prosedür" bölümüne bakın.

Çhazi hazırlamaya ilişkin önemli hususlar:

- **Kapsüler Torba Kesimi:** Kapsüler torba içinde implantasyonu planlandığında, CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS uygun bir boyutta olacak şekilde kesilmelidir. Doğal lensi ortalamaya boyda olan bir yetişkin gözü için yaklaşık çap, tipik olarak 10,0 mm'dir; bu değer hastadan hastaya değişebilir. Kapsüler torba çapı, özellikle daha küçük gözlerde, pediatrik gözlerde, daha büyük miyopik gözlerde veya megal-oftalmik gözlerde kapsüler germe halkası yerleştirildikten sonra boşaltılan kapsüler torbanın boyutuna göre tahmin edilmelidir.
- **Silyer Sulkus Kesimi:** Anatomi olarak uygun bir silyer sulkusa pasif yerleşim için, iris çhazi, tahmin edilen ve küçük silyer sulkus çapına göre kesilmelidir.
- CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS kesimi için her zaman keskin, steri aletler kullanın.
- CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS, forseps veya enjektör ile uygulanabilir. Uygun enjeksiyon sistemleri hakkında bilgi üreticiden edinilebilir veya bunlar üreticiden satın alınabilir.
- CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS Lifli modelini sütürlerken, çhazın sütürleme sonrasında stabil kalacağına garanti altına almak üzere, sütür geçişinin kenardan en az 1 mm uzakta olması gereklidir; böylece çhazın merkezden kayması veya yerinden çıkması riski de en aza indirir.

12. Genel cerrahi prosedür

12a. Anterior segment hazırlama

Çhazi aşağıda açıklanan cerrahi yöntemlerden biriyile implantasyonu için hazırlarken, anterior segment, ameliyat öncesi anterior segment anatomisine ve patolojiye göre katarakt çıkarma ve GL yerleştirme ve/veya vitrektomi ile uygun şekilde hazırlanmalıdır. Limbal-korneal yara, seçilen uygulamaya yöntemi için yeterli boyutta olmalıdır. Tipik olarak, çhazi yerleştirmek için 2,75 mm büyüklüğünde bir yara gereklidir; çhazi yerleştirmek için forseps kullanılacaksa en az 4 mm büyüklüğünde bir yara gerekecektir.

12b. Kapsüler torba yerleşimi

İris çhazının kapsüler torba içine yerleştirilmesinde Lifsiz model kullanılır. Anterior segment, yukarıdaki "Anterior Segment Hazırlama" bölümünde açıklanan şekilde, uygun bir biçimde hazırlanmalıdır. Anterior kapsül, cerrahi prosedürün başında, tripan mavisı veya indosinyan yeşili ile boyanmalıdır. Daha sonradan eğildiğinde kapsülün ameliyattan sonra geri gelmesini ve yapay iris çhazının merkezini kaymasını önlemek için, kapsüler torbanın içine bir kapsüler germe halkası takılır. Ardından, seçilen GL kapsüler torbaya implante edilir. Limbal-korneal yara, iris çhazının implantasyonu için gerekirse genişletilmelidir. Prosedür sırasında, anterior oda, iris çhazının katlı durumda çıkarılması için yeterli alan sağlamak üzere, kohezif oftalmik viskocerrahi çhazi (OVD) ile mümkün olduğunda derinleştirilmelidir; bu işlem, diğer intraoküler yapılarla teması en aza indirecektir. Başlangıçta uygulanan boyu solmuşsa, iris çhazının implantasyonundan hemen önce anterior kapsül sınırı boyunca ek tripan mavisı veya indosinyan yeşili uygulanabilir veya damlatılabilir.

İris çhazi, implantasyonu için forseps ile katlanır veya renkli taraflı çhazi gelecek şekilde yuvarlanarak enjeksiyon kartuşuna yerleştirilir. Katlı çhazın öndeki ucu, distal kapsül sınırının altına yerleştirilmeli, iris çhazi katlı durumda çıkarılmadan önce iris çhazının üzerinde tripan mavisı veya indosinyan yeşili boyuya göre görseleştirilmelidir. Korneal endotelium temasını en aza indirmek için, implant uçlarını posterior yönlere olacak şekilde (renkli taraf dışı olacak şekilde kıvrılmış) katlarının açılmasına izin verilmelidir. Katlı durumda çıkarma veya enjekte etme sırasında spatuladan yararlanılabilir. İris çhazi katlı durumda çıkarıldığında, kenarlar kapsüler torbaya tamamen geçirilebilir; özellikle konjenital aniridi olan hastalarda olmak üzere, torba sınırlarında gerekli olmayan basınçtan kaçınmaya özen gösterilmelidir. İris çhazi,

konumlandırılmaya kolaylaştırılmış çhazi kanca veya mikro kavravıcı forseps ile hareket ettirilebilir. İris çhazi torbanın içine kolayca girmezse, psödotupil sınırından intraoküler mikroforseps ile kavrayarak katlamak implantasyonu kolaylaştırabilir. GL ve iris çhazi ortasında olduğu ve stabilize onaylandığında, OVD çıkarılabilir. Oda sağlaşırsa, iris çhazi kapsüler torbadan çıkarmak ve yeniden konumlandırılması gerekebilir. OVD'nin bimanuel yaklaşım ile çıkarılması, odayı derin seviyede tutmaya ve yapay irisin yerinden çıkmasını önlemeye yardımcı olabilir. Kesik yeri kapatılmalı ve cerrahın tercihine göre sağlam hale getirilmelidir. Ameliyat sonrası basınç artışı riskini azaltmak için intraoküler karbokol damlatılması önerilir.

12c. Pasif sulkus yerleşimi

Sütür fiksasyonu olmadan silyer sulkusta implantasyonu için iris çhazının Lifli veya Lifsiz modeli kullanılabilir. Sütür fiksasyonu gerekliyse Lifli model kullanılmalıdır. Anterior segment, yukarıdaki "Anterior Segment Hazırlama" bölümünde açıklanan şekilde, uygun bir biçimde hazırlanmalıdır. İris çhazi, ameliyat öncesinde ultrason ile veya ameliyat sırasında basınclandırılmış kürenin doğrudan ölçümü ile ölçüldüğü üzere tahmin edilen sulkus boyutuna göre kesilmelidir. Limbal-korneal kesi uygun boyutta olmalıdır. Anterior oda, iris çhazının katlı durumda çıkarılması için yeterli alan sağlamak üzere, kohezif OVD ile mümkün olduğunda derinleştirilmelidir; bu işlem, intraoküler yapılarla teması en aza indirecektir.

İris çhazi, implantasyonu için forseps ile katlanmalı veya renkli taraflı çhazi gelecek şekilde yuvarlanarak enjeksiyon kartuşuna yerleştirilmelidir. Katlı çhazın öndeki ucu silyer sulkusa yerleştirilmeli ve korneal endotelium temasını en aza indirmek için, implant kenarlarını posterior yönlere olacak şekilde katlarını açılmasına izin verilmelidir. İris çhazi, konumlandırılmaya kolaylaştırılmış çhazi kanca veya mikro kavravıcı, küçük kapsamli intraoküler forseps ile hareket ettirilebilir. Tam oturma doğrulanırsa, İris çhazının büyüklüğü veya çok dar oturduğu fark edilirse çhazi çıkarılmalı, daha küçük bir boyuta kesilmesi ve tekrar yerleştirilmelidir. Çok küçük kesilmesi nedeniyle iris çhazının sulkus içinde serbestçe hareket etmesi durumunda, çhazi çıkarılabilir ve daha büyük bir çhazi ile değiştirilmelidir. Çhazi yerine yedek çhazi takılabilir. Alternatif olarak, çhazın hareket etmesini önlemek için silyer sulkustaki skleral duvara, hassas bir biçimde yerleştirilmiş ve dikkatlice sıkılmış süspansiyon sütürleri yerleştirilmelidir. Sütürler, yalnızca hareket önlemek ve ortalama sağlamak için yeterli gerilgin düzeyinde bağlanmalıdır. Sütürleri fazla sıkarak, Lifsiz çhazi kullanılıyorsa çhazi yırtılabilir. Kabul edilir ortalama ve stabilize onaylandığında, OVD çıkarılabilir. OVD'nin bimanuel yaklaşım ile çıkarılması, odayı derin seviyede tutmaya ve yapay irisin yerinden çıkmasını önlemeye yardımcı olabilir. Kesik yeri kapatılmalı ve cerrahın tercihine göre sağlam hale getirilmelidir. Ameliyat sonrası basınç artışı riskini azaltmak için intraoküler karbokol damlatılması tavsiye edilir. Ameliyatı gerçekleştiren cerrah tarafından gerekli görülürse fiksasyon sütürlerinin üzerine yama greft materyali yerleştirilebilir.

12d. Skleral duvara sütür fiksasyonu ile sulkus yerleşimi

Silyer sulkusta sütürlerle fiksasyonu için Lifli model kullanılmalıdır. Anterior segment, yukarıdaki "Anterior Segment Hazırlama" bölümünde açıklanan şekilde, uygun bir biçimde hazırlanmalıdır. İris çhazi, ameliyat öncesinde ultrason ile veya ameliyat sırasında basınclandırılmış kürenin doğrudan ölçümü ile ölçüldüğü üzere tahmin edilen sulkus boyutundan en az 1 mm daha küçük kesilmelidir.

Limbal-korneal kesi uygun boyutta olmalıdır. Anterior oda, iris çhazının katlı durumda çıkarılması için yeterli alan sağlamak üzere, kohezif OVD ile mümkün olduğunda derinleştirilmelidir; bu işlem, intraoküler yapılarla teması en aza indirecektir.

Skleral duvara fiksasyon için sütürlerin ex-vivo hazırlanmasından sonra, iris çhazi, implantasyonu için renkli taraflı çhazi gelecek şekilde forseps ile katlanmalıdır. Katlı

chizin öndeki ucu siliyer sulkusa yerleřtirilmesi ve korneal endotelyum temasının en azza inebilmesi için, implant kenarlarının posterior yönde olacak řekilde katların açılması izin verilmelidir. İris cihazı, konumlandırmayı kolaylařtırmak için kanca larla veya mikro kavrayıcı, küçük kapsamlı intraoküler forseps ile hareket ettirilebilir. İris cihazı siliyer sulkusun içine yerleřtirilmesi ve yeterince tam oturma onaylanmalıdır. İris cihazının büküldüğü veya çok dar oturduğu fark edilirse cihaz çıkarılmalı, daha küçük bir boyuta kesilmesi ve tekrar yerleřtirilmelidir. İris cihazı serbestçe hareket ediyorsa, cihazın iyi ortalınması sağlamak için sütünler geçirilerek sıkımalıdır. Sütünleri fazla sıkmak, gözbebeğinin ovalleşmesine ve cihazın yönünün bozulmasına neden olabilir. Kabul edilir ortalama ve stabilite onaylandıgında, OVD çıkarılabilir. OVD'nin bimanuel yaklaşımla ile çıkarılması, odanın derin seviyede tutulması ve yapay irisi yerinden çıkmasını önlemeye yardımcı olabilir. Kesik yeri kapatılmalı ve cerrahin tercihine göre sağlam hale getirilmelidir. Ameliyat sonrası basınç artışı riskini azaltmak için intraoküler karbakol damlatılması tavsiye edilir. Ameliyatı gerçekleřtiren cerrah tarafından gerekli görölürse fiksasyon sütünlerinin üzerine yama greft materyali yerleřtirilebilir.

12e. İris cihazının sulkusta yerleşimi ve skleral duvara sütün fiksasyonu ile Posterior-oda GİL (PO-GİL)

Bu cerrahi teknik için yalnızca CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS Lifli model kullanılabilir.

PO-GİL ve iris cihazının sütün fiksasyonu, üç yöntemden biri kullanılarak sağlanabilir:

- 1) İris cihazının cerrahi alanda PO-GİL'ye ex vivo fiksasyonu sağlanır, ardından PO-GİL-iris cihazı kompleksi, skleral duvardan geçen, emilebilir olmayan sütünler kullanılarak yapıstırılır, bu sütünler kompleksin GİL kısmına yapıstırılır;
- 2) İris cihazının cerrahi alanda PO-GİL'ye ex vivo fiksasyonu sağlanır, ardından PO-GİL-iris cihazı kompleksi, skleral duvardan geçen, emilebilir olmayan sütünler kullanılarak yapıstırılır, bu sütünler kompleksin iris cihazı kısmına yapıstırılır veya
- 3) PO-GİL ve iris cihazı, aynı skleral duvar açıklıkları veya aynı skleral duvar açıklıkları ile yerleřtirilmiş, emilebilir olmayan sütünler kullanılarak skleral duvara bağımsız řekilde sabitlenebilir.

Not: CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS/İS GİL'ye yapıstırma, fiksasyon için önerilen bir yöntem değildir.

13. MRG güvenliğı durumu

Maksimum miktarda manyetik pigmentler içeren CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS cihazları, ASTM Standartları F2052-15:2015, F2119-07:2013, F2182-11a:2011 ve F2213-17:2017 uyarınca test edilmiştir.

Klinik dışı testler, CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS'in MR Koşullu olduğunu göstermiştir.

Bu cihazı taşıyan bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde güvenli bir biçimde taranabilir:

- 1,5 Tesla, 3 Tesla ve 7 Tesla statik manyetik alan
 - Maksimum uzamsal alan gradyanı 200 G/cm (2 T/m)
 - Maksimum MR sistemi tarafından bildirilen, tüm vücut ortalamasına göre spesifik emilim oranı (SAR) 2 A/kg (normal Çalışma Modu)
- Hastayı görütüleme alanının içinde ve dışında hareket ettirmek dikkatli olunmalıdır; hemen hemen tüm tarayıcılarda uzamsal alan gradyanları, burada tanımlanan limitlerden daha yüksektir. Ancak bu daha yüksek uzamsal alan gradyanları, hastayı yalnızca çok kısa bir süre (birkaç saniye) ve çok kısa bir mesafede (birkaç santimetre içinde) etkileyebilir.

Yukarıda tanımlanan tarama koşullarında, CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS cihazının 15 dakika boyunca sürekli tarama sonrasında 2,0 °C altında maksimum sıcaklık artışı oluřturması beklenmektedir.



Klinik dışı testlerde, cihazın neden olduğı görütü artefaktı, gradyanı eko puls sekansı ve 7 Tesla MR sistemi ile görütülediğinde CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS cihazından yaklaşık 24,2 mm uzaktadırdır.

MRG taraması yalnızca yukarıda belirtilenlerden farklı koşullarda gerçekleřtirilebiliyorsa, hastanın muayeneden sonra tedavisini uygulayan göz doktoruna görünmesi tavsiye edilir.

Bu bilgiler ayrıca www.humanoptics.com/mri adresinde de bulunmaktadır.

14. Tekrar işleme

CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS yalnızca tek kullanımlıktır. CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS'in yeniden işlenmesi veya yeniden steril hale getirilmesi kesinlikle yasaktır ve cihaz performansında, hastanın sağlığına ve güvenliğıne ciddi zarar verebilecek bir bozulmaya yol açabilir.

15. Ulusal ve yerel düzenlemelere göre imha

Atılan CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS cihazları (kullanılmış veya kullanılmamış), potansiyel olarak bulaşıcı doğallardan ötürü tıbbi veya klinik atık olarak sınıflandırılırlar ve ulusal ve yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilmelidir.

16. Hasta bilgileri

Her ürünün ambalajında bir hasta kartı bulunur. Hasta verilerini hasta kartına girin ve ürün kimliğini içeren yapışkanlı etiketi, kart üzerinde belirtilen alana yapıştırın. Hastaya, bu kartı kalıcı bir kayıt olarak saklaması ve gelecekte danışacağı herhangi bir göz doktoruna göstermesini söyleyin. Daha fazla bilgi için lütfen www.humanoptics.com/patient-information adresini ziyaret edin.

17. CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS Cihazının Kullanım Süresi

İmplant edilen CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS implantı, kalıcı olarak hastanın gözünde kalır. CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS cihazının mekanik, optik ve biyouyumlulu malmaze özellikleri nedeniyle hastanın yaşam süresi boyunca cihazın süresiz olarak stabil olması beklenmektedir.

18. Raporlama

Ciddi olaylar, HumanOptics firmasına ve ilgili yetkili kuruluşlara bildirilmelidir.

19. Ferağat

Üretici, prosedürü uygulayan doktor tarafından kullanılan implantasyon yönteminden veya operasyon tekniğinden veya hastaya veya hastanın durumuna göre CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS seçiminin sorumlu değildir.

Ek olarak, üretici, doğal iris dokusu ve iris implantı arasında ameliyat sonrası oluřacak renk farkından sorumlu değildir.

20. Diğer kullanımı gereksinimleri

CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS implantasyonu için anterior segment cerrahisi alanında deneyimi olan ve üst düzey cerrahi becerilere sahip bir cerrah gereklidir. İlk implantasyondan önce, cerrahın HumanOptics tarafından sağlanan OCC'y (Online Sertifikasyon Kursu) başarıyla tamamlaması gereklidir. Her katılımcı, ürün siparişine devam edebilmeleri için gerekli olan bir sertifika numarası verilir.

AB yasası uyarınca, bu cihaz yalnızca aniridi ve iris kusurlarının cerrahi yönetiminde ve tedavisinde deneyim sahibi ve uygun eğitim almış pratisyen hekimler tarafından kullanılabilir.

CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL/IRIS cihazı, bir doktorun veya herhangi bir diğer sağlık kurumunun siparişi ile satılacak řekilde kısıtlanmıştır.

使用说明

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS

本使用说明适用于以下型号：

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

1. 描述

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 是一款可折叠式虹膜假体，可为每位患者专门定制，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 假体由市售的眼科有机硅材料制成，包装于无菌的（已使用蒸汽灭菌）充满等渗盐水的泡罩内。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眼后房（睫状沟或囊袋）。

该人工虹膜有两种型号：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 型内嵌有聚酯网层，可提供足够的强度以避免在缝合时撕裂。但是，With Fiber 型比 Fiber Free 型更硬且更难折叠。

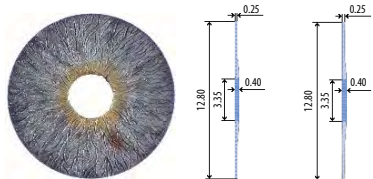


图 1: CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 的前视图 (左侧) 以及 With Fiber 型 (中间) 和 Fiber Free 型 (右侧) 的横截面尺寸视图。

如需了解关于 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 规格的更多信息，请访问 www.humanoptics.com。

2. 作用方式/工作原理

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 是一款虹膜假体。其瞳孔直径固定为 3.35 mm，瞳孔四周的虹膜假体为非透明，背面为黑色可完全吸光，从而减少眩光现象。该人工虹膜的外观与天然虹膜高度相似，同时可减轻与无虹膜相关的症状。小瞳孔可以增加视敏度、景深和对比敏感度（针孔效应）。

zh

3. 材料

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 由医用级疏水有机硅弹性体制成，材料包括二苯基-co-二甲基聚硅氧烷和硅增强树脂。该人工虹膜使用无机颜料着色。With Fiber 型具有由聚对苯二甲酸乙二醇 (PET) 组成的内嵌式聚合纤维网，抗牵拉能力更强。

4. 预期用途

4a. 适应症

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 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。

4b. 预期用途

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。该人工虹膜用于植入眼后房（睫状沟或囊袋）。

4c. 预期患者群体

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 适合在成人和儿童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。

4d. 预期使用者

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 必须由医务人员操作，并由经过专门培训和认证的眼科医生植入（见第 20 点“更多使用要求”）。

4e. 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

5. 警示

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 6 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（例如高眼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
- 对侧眼存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

6.警告

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 植入外观状体眼中
- 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,且已知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
- 存在其他可能导致患者不适合植入 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 的任何身体状况
- 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

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 瞳孔的孔径固定在 3.35 mm。如果行后段手术时需要更大的瞳孔开口,则可以取出 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS,并且在后段手术完成后植入新的 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS。像初次植入术那样确定二次植入术采用的方法。

7.潜在并发症及不良副作用

下面列出了与本人工虹膜、外科手术或 IOL 相关的潜在并发症及不良副作用。

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

8.临床获益

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 植入物可减少视觉症状并改善眼部外观,从而提高生活质量。

9.安全性以及临床性能

对于根据法规(EU) 2017/745 注册的产品,安全性和临床性能综述(SSCP)将在欧洲医疗器械数据库(EUDAMED)中发布,其网址为 [https://ec.europa.eu/tools/eudamed]。

10.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,请捏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 在空气中与在生理盐水溶液中的颜色有所不同。房水中人工虹膜的实际颜色可能因角膜而异。

如果人工虹膜出现故障或性能发生变化,请将受影响产品(包括标签、包装等所有可用文件)退还给当地分销商或制造商。与制造商联系请发送电子邮件至: complaint@humanoptics.com。

11.手术使用说明

11a. 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 型内嵌有聚酯网层,可提供足够的强度

以避免在缝合时撕裂。手术方法的选择应取决于虹膜和前段的手术解剖结构和病理特征。计划进行缝合固定时,通常使用 With Fiber 型,而采用无需缝合的植入技术时,则选用 Fiber Free 型。如果要植入到囊袋中,则仅可使用 Fiber Free 型。关于植入技术的更多考虑要点和说明,请参阅章节“一般外科手术”。

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® ARTIFICIAL IRIS 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为最小直径对虹膜装置进行环形修剪。
- 始终使用锋利的无菌器械来切割或环形修剪 CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL IRIS。
- CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL IRIS 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。
- 当缝合 CUSTOMFLEX® ARTIFICIAL IRIS 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。

12. 一般外科手术

12a. 前段准备

应根据前段的手术解剖结构和病理特征,通过白内障摘除术和 IOL 植入术或玻璃体切除术来适当地准备前段,以便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。

12b. 囊袋植入

将人工虹膜植入囊袋内时应选用 Fiber Free 型。应按照上文“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。将囊袋张力环插入囊袋,以防止术后因囊袋缩窄而导致人工虹膜倾斜和偏心。然后将选定的 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。手术期间,应通过粘性眼科手术粘弹剂 (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。

可将人工虹膜折叠以便使用镊子植入,或者将其卷起并放入注射筒中,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前端囊袋边缘下方,通过注意人工虹膜上的台盼蓝或吲哚菁绿进行观察。展开时应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,以便使用虹膜铲来引导展开或推注过程。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,特别是在先天性无虹膜患者中。可以通过钩子或

微型镊子来操作人工虹膜以便方便定位。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,这样可以更轻松地植入。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 可能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。推荐滴入眼内卡巴胆碱以降低术后眼压升高的风险。

12c. 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“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。应使用粘性 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。

人工虹膜应折叠以便使用镊子植入,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,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,则应将其取出,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,可以进行修补移植材料并用缝线固定。

12d. 植入睫状沟并缝合固定到巩膜壁

如需缝线固定于睫状沟,则应使用 With Fiber 型人工虹膜。应按照上文“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。

在体外准备好用于固定于巩膜壁的缝线后,应以着色侧额外的方式折叠人工虹膜以便使用镊子植入。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,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、人工虹膜变形。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。

12e. 人工虹膜及后房型人工晶体 (PCIOL) 植入睫状沟并缝合固定到巩膜壁

只有 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 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® ARTIFICIALIRIS 缝合到 IOL 并非推荐的固定方法。

13. 磁共振 (MRI) 安全状态

已根据 ASTM 标准 F2052-15:2015、F2119-07:2013、F2182-11a:2011 和 F2213-17:2017 对磁性颜料含量最高的 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 人工虹膜进行了测试。

非临床测试证实 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 为 MR 条件性兼容。植入该人工虹膜的患者可在符合下列条件的 MR 系统中安全接受扫描：

- 静态磁场强度为 1.5 T、3 T 和 7 T
- 最大空间磁场梯度 200 G/cm (2 T/m)
- MR 系统报告的最大全身平均比吸收率 (SAR) 为 2 W/kg (正常工作模式)



将患者移入及移出成像区域时必须谨慎操作，因为几乎所有扫描仪的空间磁场梯度都超出此处定义的限制。不过，患者在这些较高空间磁场梯度下的受影响时长（几秒钟）和路程（几厘米之内）都极短。

在上述扫描条件下，CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 人工虹膜在持续扫描 15 分钟后所产生的最大温升小于 2.0°C。

在非临床试验中，使用 7 T MR 系统进行梯度回波脉冲序列成像时，人工虹膜引起的图像伪影从 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 延伸大约 24.2 mm。

如果必须在除上述条件以外的其他条件下进行 MRI 扫描，建议患者在扫描后前往其主治眼科医生做检查。

还可以在 www.humanoptics.com/mri 网站上查看这些信息。

14. 再处理

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 仅供一次性使用。严禁对 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 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。

15. 按照国家和当地法规弃置

由于其潜在的传染性，丢弃的 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 人工虹膜（已使用或全新）将被归类为医疗或临床废弃物，必须按国家和当地法规进行弃置。

16. 患者参阅信息

每个产品包装中都包含一张患者卡。在患者卡上写入患者数据，并将包含产品标识的自粘标签粘贴到卡片的指定区域。叮嘱患者保存此卡作为永久记录，并在以后咨询眼科护理专业人员时出示此卡。有关更多患者信息，请访问 www.humanoptics.com/patient-information。

17. CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 的使用寿命

植入 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 后则可永久使用。根据机械学、光学以及 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 生物相容性材料的特性，本产品可以稳定地供患者终身使用。

18. 报告

严重事故应报告至 HumanOptics 和相关主管机构。

19. 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® ARTIFICIALIRIS，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。

20. 更多使用要求

植入 CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 对前段手术领域的外科手术技术及经验要求更高。在首次植入前，医生必须已成功接受完成了 HumanOptics 的网上认证课程 (OCC)。每位参与者都会收到一个认证号，需要与产品订单一同提交。

CUSTOMFLEX® ARTIFICIALIRIS 仅限由医生或任何其他医疗机构销售或凭其医嘱销售。

SN

LOT

Ø IRIS

Ø PUPIL

STERILE



Seriennummer – Serial number – Número de serie – Numéro de série – Numero di serie – 시리얼 번호 – Seriennummer – Serienumery – Número de série – Serijská številka – Seriennummer – Seri numaras – 序列号

Chargennummer – Batch number – Número de lote – Numéro de lot – Numero di lotto – ലോട്ട് നമ്പർ – Batchnummer – Numer partii – Número de lote – Številka serije – Batchnummer – Lot numaras – 批号

Gesamtdurchmesser – Total diameter – Diámetro total – Diamètre total – Diametro totale – 전체 직경 – Totale diameter – Šrednica celotnega – Diametro total – Skupni premer – Total diameter – toplam çap – 总直径

Pupillendurchmesser – Pupil diameter – Diámetro de la pupila – Diamètre de la pupille – Diámetro pupila – 동공 직경 – Diámetro pupila – Šrednica zenice – Diámetro da pupila – Premier zenice – Pupillidiameter – Gözbebeği çapı – 瞳孔直径

Stérilisation durch Dampf – Sterilized using steam – Estérilizado por vapor – Stérilisation à la vapeur – Sterilizzato a vapore – 증기 멸균 – Gesteriliseerd met stoom – Wyjalowiono parow – Sterilizado usando vapor – Sterilizzazio a paro – Sterilisérase de água – Buharla sterilize edilmştir – 已使用蒸汽灭菌

Verwendbar bis (Jahr-Monat) – Use-by date (year-month) – Fecha de caducidad (año-mes) – Utiliser jusqu'à (année-mois) – Data di scadenza (anno-mese) – 사용 기한 (년-월) – Ulterste bruksdatum (jaar-maand) – Termin przydatności (rok-miesiąc) – Prazo de validade (ano-mês) – Rok upadku (leto-meseč) – Används före (år-månad) – Son kullanma tarihi (yıl-ay) – 使用截止日期 (年-月)

Nicht wieder verwenden – Do not re-use. No reutilizar. – Ne pas réutiliser. – No riutilizzare – 재사용 금지 – Niet opnieuw gebruiken – Nie używać ponownie. – No reutilizar. – Ne uporabljajte ponovno – Får ej återvändas – Tekrar kullannamyn – 请勿重复使用

Nicht sterilisieren – Do not sterilize. – Ne pas stériliser. – Non sterilizzare – 멸균 금지 – Niet opnieuw steriliseren – Nie wyjaławiać ponownie. – Não re-esterilizar. – Ne sterilizujte ponovno – Får ej återsteriliseras – Tekrar sterilize etmeyin – 请勿重新灭菌

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden – Do not use if package is damaged. – No utilizar si el paquete está dañado. – Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. – Non usare se la confezione è danneggiata. – 포장 훼손 시 사용 금지 – Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is – Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone. – No utilizar se a embalagem estiver danificada. – Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana – Får ej användas om förpackningen är skadad – Ambalaj hasarlıysa kullannamyn – 如包装损坏, 请勿使用

Vor Sonnenlicht fernhalten – Keep away from sunlight – Mantener alejado de la luz del sol – Conserver à l'abri de la lumière du soleil – Tenere lontano dalla luce del sole – 직사광선 노출 금지 – Buiten bereik houden van zonlicht – Chronisch prede promieniowaniem słonecznym – Manter afastado da luz solar – Hraniti stran od sončne svetlobe – Skyddas mot solljus – Gűnyeg pđigynak uzak tutun – 避免日晒

Trocken aufbewahren – Keep dry – Mantener seco – Conserver au sec – Mantentare asciutto – 습기 노출 금지 – Droog bewaren – Chronisch prede wilgdo – Manter seco – Hraniti na suhem – Förvaras torrt – Kuru halde tutun – 保持干燥

Temperaturbegrenzung für Lagerung – Temperature limit for storage – Limite de temperatura de almacenamiento – Températures limites de stockage – Limite di temperatura per lo stoccaggio – 보관 온도 제한 – Temperaturlimit voor opslag – Zakres dopuszczalnych temperatur przechowywania – Temperatura limite de armazenagem – Temperatura omeijev za shranjevanje – Temperaturbegrensning för förvaring – Saklama için sıcaklık sınırı – 儲存溫度限制

Gebrauchsanweisung beachten – Consult instructions for use – Consulte las instrucciones de uso – Consulter le mode d'emploi – Consultare le istruzioni per l'uso – 사용 설명서 참조 – Raadpleeg de gebruiksaanwijzing – Zapoznać się z instrukcją użytku – Consultar as instruções de utilização – Gledajte navodila za uporabo – Se bruksanvisningen – Kullannati talimatlarına bakın – 请参阅使用说明

Hersteller – Manufacturer – Fabricante – Fabricant – Produttore – 제조사 – Fabrikant – Producent – Fabricante – Produzavatelj – Tilverkare – Üretici – 制造商



R ONLY

MD



Herstelldatum – Date of manufacture – Fecha de fabricación – Date of fabrication – Data di produzione – 제조일 – Productumdatum – Data produkcji – Data de fabrico – Datum proizvodnje – Tilverkingsdatum – Üretim tarihi – 制造日期

Bedingt MR-sicher – MR Conditional – Compatible con RM – Compatible IRM sous conditions – RM-conditional – MR 조건부 – MRI-voorwaardelijk – Nie stanowi niebezpieczeństwa w określonych warunkach rezonansu magnetycznego – RM condicional – Poopojno za uporabo pri MR – Säkert vid MR-undersökningar under vissa villkor – MR Koşullu – MR 条件性兼容

Verschreibungspflichtig – Prescription use only – Con receta médica – Utilisation uniquement sur prescription – Solo dietro prescrizione medica – 의사의 처방에 따라 사용 – Utskultendot on receipt – Stosowanie wyłącznie z przepisów lekarza – Utilização apenas por prescrição – Uporaba samo na podlagi recepta – Endast efter förskrivning – Yalnızca reçeteli kullannı – 仅凭处方使用

Medizinprodukt – Medical device – Aparato médico – Dispositivo médico – Dispositivo médico – 의료 장치 – Medisch hulpmiddel – Wyrób medyczny – Dispositivo médico – Medicinsk pripomoček – Medicinteknisk produkt – Tibbi cihaz – 의료器械

Eindeutiger Identifier – Unique Device Identifier – Dispositivo único de identificação – Identifiant unique des dispositifs – Identificativo único del dispositivo – 고유 장치 식별자 – Unieke code voor hulpmiddelidentificatie – Unikálny identifikátor zariadenia – Identificador de Dispositivo Único – Edinstven identifikator pripomočka – Unikni produktidentifering – Benzersiz Cihaz tanımlayıcı – 独一无二的设备标识符

Kenntzeichen die Sterilbarriere mit innen liegender Schutzverpackung – Single sterile barrier system with protective packaging inside – Sistema único de barrera estéril con envase protector – Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'intérieur – Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo interno – 보호 포장에 내장된 단일 소독 격벽 시스템 – Enkelt steriliseret barriersystem med beskyrmende verpakking aan de binnenkant – Enkelt poljedržný bariery jalovej z vnešným zapakovaním ochranným – Sistema de barrera estéril única con embalagem protetora dentro – Sistema enjone sterile pregarde z zaščitno embalažo v notranjosti – Enkelt steriliseret barriersystem med invändigt skyddsförpackning – Koruyucu ambalaj içeren tekli steril bariyer sistemi – 内含带保护包装的独立无菌屏障系统

Persoonidentificering (Patient) – Patient Name or patient ID – Nombre o ID del paciente – Identification du patient – Nome del paciente o ID del paziente – 환자 이름 또는 환자 ID – Patientenidentificatie – Imię i nazwisko lub identyfikator pacjenta – Nome de paciente ou ID de paciente – Ime ali ID bolnika – Patientnamn eller patient-id – Hasta Adı veya hasta kimliği – 患者姓名或患者 ID

Datum (der implantation) – Date of implantation – Fecha del implante – Date de l'implantation – Data di impianto – 이식 날짜 – Datum van de implantatie – Data wszczepienia – Data di implantação – Datum vsaditve – Datum för implantation – Implantasyon tarihi – 植入日期

Gesundheitseinrichtung oder Arzt – Name and Address of the implanting healthcare institution/provider – Nombre y dirección del centro sanitario/proveedor del implante – Établissement de santé ou médecin ayant procédé à l'implantation – Nome e indirizzo dell'istituzione/fornitore di assistenza sanitaria che ha eseguito l'impianto – 이식 의료기관/의료진 이름 및 주소 – Gezondheidscentrum of arts – Nazwa i adres instytucji służby zdrowia / świadczeniodawcy dokonającego wszczepienia – Nome e morada da instituição de saúde/médico que realiza a implantação – Ime in naslov zdravstvene ustanove/pomočnika, ki je izvedel vsaditev – Namn och adress till vårdgivaren som utför implantationen – Implantasyon yergestiren saglik kurumunun/sağlayıcısının Adı ve Adresi – 进行植入手术的机构/医生的姓名及地址

Patienteninformations-Website – Information website for patients – Sítio web informativo para pacientes – Site d'information pour les patients – Sítio web com informações per i pazienti – 환자 정보 웹사이트 – Website met patienteninformatie – Strona internetowa z informacjami dla pacjentów – Website de informações para pacientes – Információs spletno mesto za bolnike – Weblinks with information for patients – Hastalar için bilgi web sitesi – 为患者提供相关信息的网页