

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 ARTIFICIALIRIS besteht aus einem medizinischen hydrophoben Silikonelastomer bestehend aus Poly-(diphenyl-co-dimethylsiloxan) und einem silikonverstärkenden Harz. Für die Farbgebung werden anorganische Pigmente verwendet. Das Modell mit Fiber ist zusätzlich verstärkt durch ein eingebettetes Polymerfasernetz bestehend aus Polyethylenterephthalat (PET).

4. Verwendungszweck

4a. Indikationen

Die ARTIFICIALIRIS 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

Die ARTIFICIALIRIS 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 (Fiber Free Modell: Sulcus ciliaris oder Kapselsack; with Fiber Modell: Sulcus ciliaris).

4c. Patientenzielgruppe

Die ARTIFICIALIRIS ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren und zur Behandlung einer vollständigen oder partiellen Aniridie infolge angeborener Aniridie, erworbenen Defekten oder anderer mit vollständiger oder partieller Aniridie einhergehender Erkrankungen bestimmt. Der Hersteller verfügt nicht über klinische Daten in Bezug auf stillende Frauen oder immungeschwächte Patientenpopulationen.

4d. Vorgesehene Anwender

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

4e. Kontraindikationen

Das ARTIFICIALIRIS darf nicht aus rein kosmetischen Gründen verwendet werden.

In folgenden Fällen ist die ARTIFICIALIRIS kontraindiziert:

- Kinder unter 6 Jahren, da sich die Augen in diesem Alter noch in einer starken Wachstumsentwicklung befinden, die durch den chirurgischen Eingriff gestört würde
- Unkontrollierte Augenentzündung (z. B. Uveitis)
- Schwere chronische Uveitis
- Mikrophthalmus
- Unbehandelte Netzhautablösung
- Unbehandeltes chronisches Glaukom
- Rötelnstar
- Rubeosis iridis
- Proliferative diabetische Retinopathie
- Morbus Stargardt
- Schwangerschaft
- Intraokuläre Infektion

5. Vorsicht

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

- 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

Gebrauchsanweisung

ARTIFICIALIRIS

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden Ausführungen und Produktmerkmale:

Modell und Ausführung	
ARTIFICIALIRIS with Fiber	ARTIFICIALIRIS Fiber Free
Silikonelastomer mit Polymergewebe	Silikonelastomer ohne Polymergewebe
Farbkategorien	
Individuell / auf den Patienten angepasst ARTIFICIALIRIS CUSTOMFLEX®	
Vordefiniert	

1. Beschreibung

Das ARTIFICIALIRIS Implantat ist eine faltbare Irisprothese zur Behandlung von Irisdefekten bei Pseudophakie, Aphakie oder nach Kataraktextraktion eingesetzt wird. Das Implantat wird aus einem handelsüblichen ophthalmologischen Silikon gefertigt und steril (Sterilisation durch Dampf) in einem mit isotonischer Kochsalzlösung gefüllten Blister geliefert.

Eingefärbtes Silikonelastomer wird von Hand in einem Muster auf die Vorderseite des Implantats aufgetragen. Für die Herstellung der ARTIFICIALIRIS CUSTOMFLEX® dient ein Foto der vorhandenen Iris als Vorlage oder, bei Aniridie, die Farbe des vom Patienten gewählten Fotos. Diese auf den Patienten angepasste Farbstimmung ermöglicht eine kosmetisch akzeptable ästhetische Wiederherstellung mit hoher Patientenzufriedenheit. Des Weiteren gibt es die ARTIFICIALIRIS in vordefinierten Farbanvarianten. Die Rückseite jedes Implantats ist schwarz. Bitte beachten Sie, dass nicht alle Farbkategorien in allen Ländern zum Verkauf zur Verfügung stehen.

Die ARTIFICIALIRIS wird als 360°-Iris-Vollprothese mit einem Gesamtdurchmesser von 12,80 mm gefertigt und kann mithilfe von Trepanen auf die benötigte Größe für die Implantation in die Hinterkammer des Auges (Fiber Free Modell: Sulcus ciliaris oder Kapselsack; with Fiber Modell: Sulcus ciliaris) zugeschnitten werden. Das Implantat hat eine fixe Apertur von 3,35 mm.

Die ARTIFICIALIRIS ist in zwei Modellen erhältlich: with Fiber und Fiber Free. Sie unterscheiden sich lediglich dadurch, dass das Modell with Fiber ein eingebettetes Polymergewebe besitzt, um eine ausreichende Festigkeit gegen Einreißen bei der Nahtfixierung zu erreichen. Im Vergleich zum Modell ohne Gewebe ist das Modell with Fiber durch das zusätzlich eingebettete Polymergewebe in sich steifer und etwas schwieriger zu falten. Daher ist Fiber Free Modell von Vorteil und wird empfohlen, wenn keine Nahtfixierung indiziert ist.

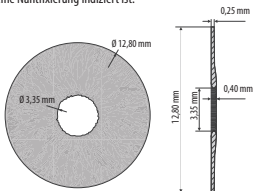


Abb. 1: Vorderansicht einer ARTIFICIALIRIS und bemaßter Querschnitt der Modelle with Fiber und Fiber Free
Weitere Informationen zu den Spezifikationen der ARTIFICIALIRIS finden Sie unter www.humanoptics.com.

2. Wirkungsweise / Funktionsprinzip

Die ARTIFICIALIRIS ist eine Irisprothese mit einem fixen Pupillendurchmesser von 3,35 mm. Das lichtundurchlässige Material und die opake schwarze Rückfläche absorbieren das Licht vollständig

- Schwere endotheliale Hornhautdystrophie, da der chirurgische Eingriff zur Implantation der ARTIFICIAL/IRIS die Hornhaut in einem Maß verletzen kann, dass die Risiken gegenüber dem möglichen Nutzen überwiegen
- Die ARTIFICIAL/IRIS ist nicht zur Implantation in der Vorderkammer bestimmt
- Kein ausreichendes Sehvermögen oder -potential im Partnerauge, es sei denn, die potenziellen Vorteile einer ARTIFICIAL/IRIS-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
- 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

Die ARTIFICIAL/IRIS sollte in den folgenden Situationen mit Vorsicht verwendet werden:

- Klare natürliche kristalline Linse: Die ARTIFICIAL/IRIS 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 beherrschbar ist
- Vorliegen einer anderen Erkrankung, bei der zu erwarten ist, dass sie den Patienten für die Implantation der ARTIFICIAL/IRIS 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 ARTIFICIAL/IRIS beträgt 3,35 mm. Falls für weitere chirurgische Eingriffe am hinteren Augenabschnitt eine größere Pupillenöffnung benötigt wird, kann die ARTIFICIAL/IRIS explantiert und nach Abschluss der Hinterabschnittschirurgie eine neue ARTIFICIAL/IRIS 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 ARTIFICIAL/IRIS sind unter anderem folgende implantatbezogene Komplikationen möglich:

- Erhöhter Augeninnendruck
- Abnahme des unkorrigierten Fernvisus
- Abnahme des bestmöglich korrigierten Fernvisus
- Verschlechterung der Lichtempfindlichkeit
- Augenentzündungen
- Fehlpозиtionierung, Dislokation und Dezentrierung des Implantats
- Sekundärer (zusätzlicher) chirurgischer Eingriff

Zur Korrektur einer Implantatdislokation 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 Makulödem
- 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

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

- Anisometropie
- Glare/Halos
- Diplopie
- IOL-Entfernung oder -Austausch aufgrund eines Berechnungsfehlers der Linsenstärke

8. Klinischer Nutzen

Die ARTIFICIAL/IRIS 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>) veröffentlicht.

Der SSCP ist verknüpft zur Basis UDI-DI 04049154_AI_M1_H1_01_X7. Solange EUDAMED noch nicht voll funktionsfähig ist, wird der SSCP auf www.humanoptics.com verfügbar sein. Die HumanOptics Holding ist unter folgender SRN DE-MF-000017892 auf EUDAMED zu finden. Der SSCP wird mindestens einmal jährlich überprüft und bei Bedarf aktualisiert, um sicherzustellen, dass alle enthaltenen klinischen und/oder Sicherheitsinformationen korrekt und vollständig sind.

10. Handhabung

- Die ARTIFICIAL/IRIS ist zwischen 10 °C / 50 °F und 30 °C / 86 °F, geschützt vor Sonnenlicht und unter trockenen Bedingungen zu lagern.
- Das Implantat und Teile der Verpackung sind nicht wiederzuverwenden.
- 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 Sterilbarriersystems überprüfen. Das Implantat ist nur steril, wenn der Sterilbeutel unbeschädigt ist. Der Implantatbehälter darf nur unter Sterilbedingungen geöffnet werden. Implantieren Sie nur eine sterile ARTIFICIAL/IRIS.
- Zum Entnehmen der ARTIFICIAL/IRIS die Lasche der Siegfelfolie des Behälters greifen und die Folie abziehen, anschließend ist der Schutzdeckel zu entfernen. Nach Entnahme des Implantats aus dem Behälter muss die Implantatoberfläche frei von anhaftenden Partikeln oder sonstigen Defekten sein.

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

Hinweis: Die tatsächliche Farbe des Implantats kann von der Abbildung auf der Vorderseite der Kartontage abweichen.

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. Es ist sicherzustellen, dass kontaminiertes Material gekennzeichnet wird, bevor es zum Hersteller zurückgesendet wird.

Kontakt zum Hersteller per E-Mail: complaint@humanoptics.com.

11. Implantationsanweisung

11a. Modellauswahl und Vorbereitung

Die ARTIFICIAL/IRIS ist ein faltbares Implantat, das in zwei Modellen erhältlich ist: mit 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 Nahtführung zu erreichen. Das Modell Fiber Free eignet sich sowohl für nahtfreie Implantationstechniken als auch für die Nahtführung. Die Wahl

der Operationstechnik richtet sich nach den präoperativen anatomischen und pathologischen Gegebenheiten der Iris und des vorderen Augenschnitts. Das Modell with Fiber wird im Allgemeinen verwendet, wenn eine Nahtfixierung geplant ist, während das Fiber Free Modell für die Anwendung nahtloser Implantationstechniken entwickelt wurde. 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 Implants:

- **Trepanierung bei Kapselsackimplantation:** Für die Implantation in den Kapselsack ist die **ARTIFICIAL/IRIS** 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 10,00 mm; der Wert kann sich jedoch je nach Patienten unterscheiden. Der Durchmesser des Kapselsacks muss anhand der Größe des geleerten Kapselsacks nach Einbringung eines Kapselspannungs abgelesen werden; dies gilt insbesondere bei kleineren Augen, Augen von Kindern, größeren myopischen Augen oder Megalophthalmie.
- **Trepanierung bei Sulkusimplantation:** Zur Implantation in einen anatomisch geeigneten Sulkus ciliaris sollte die geschätzte Sulkusgröße präoperativ mittels Ultraschall oder intraoperativ durch direkte Messung des unter Druck stehenden Augapfels ermittelt werden. Für die passive Implantation in den Sulkus ciliaris sollte die Irisprothese auf den geschätzten kleinsten Durchmesser des Sulkus ciliaris zugeschnitten werden. Für die Nahtfixierung an der Sklerawand sollte die Irisprothese auf mindestens 1 mm weniger als die geschätzte Sulkusgröße zugeschnitten werden.
- Stets scharfe, sterile Instrumente für Zugschnitt/Trepanierung des Implants verwenden.
- Die **ARTIFICIAL/IRIS** kann mithilfe einer Pinzette gefaltet und eingeführt werden.
- Nur das Modell Fiber Free kann auch mit handelsüblichen Injektorsystemen implantiert werden. In diesem Zusammenhang getestete Injektoren sind der Medical Viscoject™ 2.2-1P BIO (Medial AG, Schweiz) und der Lentesc – Metal screw-type Injector I-9012FS mit Cartridge CART 45S (Lentesc Inc. USA). Bitte kontaktieren Sie für weitere Informationen customerservice@humanoptics.com.
- Bitte beachten Sie, dass die Implantation des Modells with Fiber mit einem Injektor zu bleibenden Deformationen und Beschädigungen des Implants führen kann.
- In der Vorbereitung zur Nahtfixierung des Modells **ARTIFICIAL/IRIS** with Fiber ist darauf zu achten die Naht mindestens 1,00 mm vom Rand entfernt anzubringen, um die Stabilität des Implants gewährleisten zu können und das Risiko von Dezentrierung oder Dislokation zu minimieren.

12. Allgemeiner Operationsablauf

12a. Vorbereitung des vorderen Augenschnitts

Der vordere Augenschnitt muss, wie gemäß seiner präoperativen Anatomie und Pathologie angezeigt, durch Kataraktentfernung und IOL-Implantation, und falls notwendig 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 Implants eine Öffnung von 2,75 mm und zum Einbringen des Implants mit Pinzette eine Öffnung von mindestens 4,00 mm benötigt.

12b. Implantation in den Kapselsack

In den Kapselsack sollte nur die Modellvariante Fiber Free implantiert werden. Den vorderen Augenschnitt wie oben unter „Vorbereitung des vorderen Augenschnitts“ 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 Verkippung des Irisimplantates führen könnte. Die Irisprothese mithilfe von Trepanen zuschneiden, wie im Kapitel 11a beschrieben.

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 intraokulären Strukturen vorhanden ist. Falls die erste Anfärbung 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 Injektorartikulation 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 Entfaltungsvorgang 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-Mikrofaszpinzette mit kleinem Durchmesser manipuliert werden. Falls sich die Irisprothese nicht leicht in die Kapsel einbringen lässt, die Prothese mit einer Intraokular-Mikrofaszpinzette am Rand der Pseudopupille 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 trüben, was eine Neupositionierung erforderlich macht. Es wird empfohlen, das Viskoelastikum zweiseitig 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.

12c. Passive Implantation in den Sulkus ciliaris

Zur Implantation in den Sulkus ciliaris ohne Nahtfixierung kann teilweise das Modell with Fiber oder Fiber Free der Irisprothese verwendet werden. Wenn eine Nahtfixierung erforderlich ist, siehe Kapitel 12d.

Den vorderen Augenschnitt wie oben unter „Vorbereitung des vorderen Augenschnitts“ beschrieben entsprechend vorbereiten. Die Irisprothese mithilfe von Trepanen zuschneiden, wie im Kapitel 11a beschrieben. 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. Zur Implantation mittels Pinzette die Irisprothese falten; zur Implantation mittels Injektor die Irisprothese mit der farbigen Seite nach außen zusammenrollen und in der Injektorartikulation platzieren. Die Injektion mit einem Injektor ist nur mit dem Modell Fiber Free möglich. Die Vorderkante der gefalteten Irisprothese im Sulkus 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-Mikrofaszpinzette mit kleinem Durchmesser manipuliert werden, um die Positionierung zu erleichtern. Sicherstellen, dass die Prothese passgenau sitzt. Falls sich die Irisprothese wölbt oder zu fest sitzt, muss sie entfernt werden. Eine zu fest sitzende Irisprothese muss entfernt, mit Trepanen verkleinert und dann erneut eingesetzt werden. Falls die Irisprothese auf ein zu kleines Maß trepaniert wurde und sich im Sulkus 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 Sulkus ciliaris gelegt und festgezogen werden, um eine Bewegung der Irisprothese zu verhindern. Die Fäden dürfen nur so stark gespannt werden, wie es erforderlich ist, um eine Bewegung zu verhindern und eine Zentrierung zu erreichen. Bei zu hoher Nahtspannung kann das Implantat reißen, falls das Modell Fiber Free verwendet wird. Sobald eine akzeptable Zentrierung und Stabilität bestätigt wurde, kann das Viskoelastikum entfernt werden. Es wird empfohlen, das Viskoelastikum zweiseitig zu entfernen, um die Kammertiefe aufrechtzuerhalten und eine 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 Fixiernähte gelegt werden.

12d. Implantation in den Sulkus ciliaris mit Nahtfixierung an der Sklerawand

Zur Fixierung im Sulkus ciliaris mittels Nähten muss das Modell with Fiber verwendet werden. Das Modell Fiber Free kann jedoch mit geeigneter Technik ebenfalls verwendet werden.

Wenn noch keine IOL implantiert wurde, beachten Sie bitte auch Kapitel 12e zur geeigneten Platzierung im Sulkus ciliaris.

Den vorderen Augenabschnitt wie oben unter „Vorbereitung des vorderen Augenabschnitts“ beschrieben entsprechend vorbereiten. Die Irisprothese mithilfe von Trepanen zuschneiden, wie in Kapitel 11a beschreiben.

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.

Nachdem ex-vivo die Vorbereitung zur Nahtfixierung erfolgt ist, ist 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-Mikrofaszipinzette mit kleinem Durchmesser manipuliert werden, um die Positionierung zu erleichtern. Die Irisprothese muss im Sulcus ciliaris platziert werden und es muss ein ausreichend passgenauer Sitz sichergestellt werden. Falls sich die Irisprothese wölbt oder zu fest sitzt, muss sie entfernt werden. Eine zu fest sitzende Irisprothese muss entfernt, mit Trepanen verkleinert und dann erneut eingesetzt werden. Wenn sich die Irisprothese frei bewegen kann, müssen die Fäden nachgezogen und gespannt werden, um eine gute Zentrierung der Prothese zu erreichen. Eine zu hohe Nahtspannung kann zu einer ovalen Verformung der Pupille, einem Verziehen der Prothese oder einem Durchtrennen der Prothese durch die Fäden führen. Sobald eine akzeptable Zentrierung und Stabilität bestätigt wurde, kann das Viskoelastikum entfernt werden. Es wird empfohlen, das Viskoelastikum zweiseitig zu entfernen, um die Kammertiefe aufrechtzuerhalten und eine Dislokation der künstlichen Iris zu vermeiden. Wundverschluss und -sicherung gemäß den Präferenzen des Operateurs durchführen. Es wird das Einfräsen von intraokulärem Carbachol empfohlen, um das Risiko eines postoperativen Druckanstiegs zu verringern. Es muss nach Ermessen des Operateurs erforderlich ist, kann ein Patch-Graft über die Fixiernähte gelegt werden.

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

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

- 1) Fixierung der Irisprothese an der PCIOI ex vivo im Operationsfeld, dann Fixierung des PCIOI-Irisprothesen-Konstrukts mit nicht-resorbierbaren Fäden, die durch die Sklerawand geführt und am IOL-Teil des Konstrukts befestigt werden; es ist das Modell mit Fiber zu verwenden;
- 2) Fixierung der Irisprothese an der PCIOI ex vivo im Operationsfeld, dann Fixierung des PCIOI-Irisprothesen-Konstrukts mit nicht-resorbierbaren Fäden, die durch die Sklerawand geführt und am Irisprothesen-Teil des Konstrukts befestigt werden; es ist das Modell mit Fiber zu verwenden;
- 3) separate Fixierung der PCIOI und der Irisprothese an der Sklerawand mit nichtresorbierbaren Fäden, die entweder durch dieselben oder jeweils eigene Öffnungen in der Sklerawand geführt werden; es sollte primär das Modell mit Fiber verwendet werden; das Modell Fiber Free kann jedoch mit geeigneter Technik ebenfalls verwendet werden.

Hinweis: Das Ankleben der ARTIFICIALIRIS an die IOL zur Fixierung wird nicht empfohlen.

13. MRT-Sicherheitsstatus

Im Rahmen der nicht-klinischen Tests wurde die ARTIFICIALIRIS 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 die ARTIFICIALIRIS 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 1,5 T, 3 T oder 7 T
- 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 (einige Sekunden) und auf einer sehr kurzen Distanz (innerhalb weniger Zentimeter) betreffen.

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen erzeugt die ARTIFICIALIRIS nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens einen Temperaturanstieg von weniger als 2,00 °C / 35,60 °F.

In nicht-klinischen Tests deht sich durch das Gerät verursachte Bildartefakt weniger als 24,20 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 ARTIFICIALIRIS ist zum Einmalgebrauch bestimmt. Die Aufbereitung oder Resterilisation der ARTIFICIALIRIS 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 ARTIFICIALIRIS 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 Kennzeichnungsschweifen 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/ patientinformation.

17. Lebensdauer der ARTIFICIALIRIS

Die ARTIFICIALIRIS ist dazu bestimmt, dauerhaft im Auge des Patienten zu verbleiben. Simulierte Alterungstests an dem Material bestätigen die Stabilität der ARTIFICIALIRIS über eine Produktlebensdauer von zwanzig Jahren. Aufgrund der Materialeigenschaften ist davon auszugehen, dass die Produkte ab dem Zeitpunkt der Implantation über die gesamte Lebensdauer des Patienten hinweg stabil sind. Regelmäßige augenärztliche Kontrolluntersuchungen, in Absprache mit dem behandelnden Arzt, werden empfohlen.

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 ARTIFICIALIRIS in Abhängigkeit vom Patienten oder dessen Erkrankung.

20. Weitere Anwendungsanforderungen

Für die Implantation einer ARTIFICIALIRIS 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 ARTIFICIALIRIS darf nur durch oder auf Anordnung eines Arztes oder einer anderen Gesundheitseinrichtung erfolgen.

21. Symbole und Erklärungen

 SN	Seriennummer	 Hersteller
 REF	Referenznummer	 Herstelldatum und Land der Herstellung (DE)
 Ø_{iris}	Gesamtdurchmesser	 Verschreibungspflichtig
 Ø_{pupil}	Pupillendurchmesser	 Medizinprodukt
 STERILE	Sterilisation durch Dampf	 Bedingt MR-sicher
 Verwendbar bis (JJJ-MM-TT)		 Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts
 Nicht wiederverwenden		 Kennzeichnet die Sterilbarriere mit innen liegender Schutzverpackung
 Nicht resterilisieren		 Personenidentifizierung (Patient)
 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		 Datum der Implantation
 Vor Sonnenlicht fernhalten		 Gesundheitseinrichtung oder Arzt
 Trocken aufbewahren		 Patienteninformations-Website
 Temperaturbegrenzung für Lagerung		 Rechtes Auge
 Gebrauchsanweisung beachten		 Linkes Auge

CE
0 0 4 4

V9.0_2025-07



HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Deutschland

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