

HumanOptics

bg

Инструкции за употреба

ARTIFICIAL/IRIS

Настоящите инструкции за употреба важат за следните модели и продуктови характеристики:

Модел и дизайн	
ARTIFICIAL/IRIS with Fiber (с влакна)	ARTIFICIAL/IRIS Fiber Free (без влакна)
Силиконов еластомер с мрежа	Силиконов еластомер без мрежа
Категория цветове	
Индивидуални/подбрани за пациента ARTIFICIAL/IRIS CUSTOMFLEX®	
Стандартни	

1. Описание

ARTIFICIAL/IRIS е съгъваема ирисова протеза, която се използва за лечение на дефекти на ириса в очи с псевдофакия, афакия или налагачи екстракция на катаракта. Изделието е произведено от наличен в търговската мрежа офталмологичен силикон и се доставя стерилно (стерилизирано с пара) в блистерна опаковка, напълнена с изотоничен физиологичен разтвор.

По предната страна на изделието по шаблон ръчно се нанася оцветена силиконова паста. При производството на ARTIFICIAL/IRIS CUSTOMFLEX® се използва фотография на съществуващия ирис, за да съответства на цвета на естествения ирис или, в случай на аниридия, цветът на фотографията, избран от пациента. Индивидуално подбранят цвят предоставя козметично приемливо естетично възстановяване със силно удовлетворение на пациента. Освен това ARTIFICIAL/IRIS се произвежда и със стандартни варианти на цвета. Задната страна на всяко изделие е черна. Обърнете внимание, че не всички категории цветове се предлагат за продажба във всички държави.

ARTIFICIAL/IRIS се произвежда като пълна 360° ирисова протеза с общ диаметър 12,80 mm, която може да бъде трепанирана при необходимост, за да се нанасе изделието при поставянето му в задната очна камера (модела Fiber Free: в цилиарния сундук или изкусния сак; модела with Fiber: в цилиарния сундук). Изделието има фиксирана апертура с размер 3,35 mm.

Изделието се предлага в два различни модела: with Fiber и Fiber Free. Двата модела са идентични във всяко отношение с изключение на това, че моделът with Fiber има вграден слой от полиестерна мрежа за осигуряване на адекватна издръжливост за избягване на разкъсване при поставяне на шевовете. Но моделът with Fiber е по-твърд и по-трудно се съгъва в сравнение с модела Fiber Free. Поради това моделът Fiber Free има преимущество и се препоръчва в случаите, когато не е показано зашиване.



Фиг. 1: Изглед отпред на ARTIFICIAL/IRIS и напречно сечение с размери на моделите с влакна и без влакна

За допълнителна информация относно спецификациите на ARTIFICIAL/IRIS посетете www.humanoptics.com.

2. Начин на действие/принцип на работа

ARTIFICIAL/IRIS функционира като ирисова протеза. Той има фиксирана апертура от 3,35 mm с непрозрачен външен ръб и черна задна повърхност, за да се абсорбира напълно светлината, като същевременно се намаляват светлинните ефекти. Изделието възпроизвежда много добре външния вид на естествения ирис и същевременно намалява симптомите, свързани с аниридия. Малката апертура в центъра може да увеличи зрителната острота, дълбочината на рязкост и контрастната чувствителност (пинхок ефект).

3. Материал

ARTIFICIAL/IRIS е изработен от медицински хидрофобен силиконов еластомер, състоящ се от дифенил кодиметил полисилоксан и подсилваща силиконова смола. За оцветяване се използват неорганични пигменти. Моделът with Fiber е допълнително подсилен от вградена мрежа от полимерни влакна, състояща се от полиетилен терефталат (PET).

4. Предвидена цел

4а. Показание

ARTIFICIAL/IRIS са показани за лечение на пълна или частична аниридия вследствие от вродена аниридия, придобити дефекти или други състояния, свързани с пълна или частична аниридия.

4б. Предвидена цел / предназначение

ARTIFICIAL/IRIS е предназначен за използване като ирисова протеза за лечение на дефекти на ириса в очи с псевдофакия, афакия или налагач екстракция на катаракта. Изделието е предназначено за имплантиране в задната камера (модела Fiber Free: в цилиарния сундук или капсулния сак; модела with Fiber: в цилиарния сундук).

4в. Целева популация от пациенти

ARTIFICIAL/IRIS е предназначен за използване при възрастни и деца над 6-годишна възраст за лечение на пълна или частична аниридия вследствие от вродена аниридия, придобити дефекти или други състояния, свързани с пълна или частична аниридия. Производителят не разполага с клинични данни, свързани с къмреще жени или имунокомпрометирани пациенти.

4г. Целеви потребители

ARTIFICIAL/IRIS трябва да боравят здравни специалисти и да се имплантират от специално обучени и сертифицирани хирурзи офталмолози (точка 20, Допълнителни изисквания за употреба).

4д. Противопоказания

ARTIFICIAL/IRIS не е предназначено за използване по чисто козметични причини.

Изделието е противопоказано за очи, при които съществуват някои от следните състояния:

- Деца на възраст по-малко от 6 години, тъй като техните очи все още са в етап на голямо израстване и развитие, които би се нарушили от очната хирургична операция
- Неконтролирано очно възпаление (напр. увеит)
- Тежък хроничен увеит
- Микрофтальмус
- Нелекувано отлепване на ретината
- Нелекувана хронична глаукома
- Катаракта вследствие на рубеоза
- Рубеоза на ириса
- пролиферативна диабетна ретинопатия
- Ретинопатия на Stargardt
- Бременност
- Възрочни инфекции

5. Внимание

Не се препоръчва имплантиране на ARTIFICIAL/IRIS при пациенти със следните състояния и в следните ситуации:

- Предоперативно вътречно налягане (ВОН) над 21 mmHg, което не се повлиява от лекарствата за понижаване на налягането, освен ако ВОН над 21 mmHg се дължи на известно подлежащо заболяване, което е добре контролирано лечение на глаукома, като например очна хипертония или откритоъгълна глаукома
- Пациенти с тежка едностранна дистрофия на роговицата, тъй като хирургичната процедура за имплантиране на ARTIFICIALIRIS може да увреди роговицата в такава степен, така че потенциалните ползи от имплантирането да не надвишават рисковете
- ARTIFICIALIRIS не е предназначен за поставяне в предната камера
- Липсва ефективно зрение или зрителен потенциал на другото око, освен ако пациентът няма деструктивни зрителни симптоми, поради което потенциалните ползи от имплантирането на ARTIFICIALIRIS без съмнение да надвишават рисковете
- Наличие на състояние или находка в другото око, което би направило опасно имплантирането на протеза ARTIFICIALIRIS в окото, което ще се лекува
- Алергия към някое от планираните постоперативни антибиотични или противовъзпалителни лекарства, освен ако не може да се предисше подходящо алтернативно лекарство
- Жени в следродилен период, които кърмят или лактират и за които постоперативните лекарства са противопоказани
- Пациенти със стомашни язви или захарен диабет, при които след операцията е необходимо прилагане на високи дози перорални системни стероиди
- Всяко друго състояние, което би попречило на планираната хирургична процедура за имплантиране на изделето ирис

6. Предупреждения

ARTIFICIALIRIS трябва да се използва с повишено внимание в следните ситуации:

- Прозрачна естествена кристална леща – Не имплантирайте ARTIFICIALIRIS във факични очи
- Зрителният потенциал на другото око не може да бъде оценен предоперативно (напр. лоша зрителна острота поради катаракта)
- Предоперативно ВОН > 21 mmHg, за което е известно, че е стабилно и добре контролирано с лечение за глаукома (напр. медикаменти, твърди или шълтове)
- Наличие на друго медицинско състояние, което би могло да бъде причина пациентът да е неподходящ кандидат за имплантиране на ARTIFICIALIRIS
- Предвиждане за затруднения при планираната хирургична процедура, които може да увеличат потенциала за възникване на усложнения
- Имплантиране в другото око преди стабилизиране на първото имплантирано око (обикновено 1 месец или повече)

Апертура на зеницата на ARTIFICIALIRIS е фиксирана на 3,35 mm. В случай че е необходима по-голяма апертура на зеницата поради операция на задния сегмент, ARTIFICIALIRIS може да бъде отстранен и след завършване на операцията на задния сегмент може да бъде имплантиран нов ARTIFICIALIRIS. Техниката за вторично имплантиране следва да се определи по същия начин, както за първично имплантиране.

7. Потенциални усложнения и нежелани странични ефекти

По-долу следва списък на потенциалните усложнения и нежелани странични ефекти, свързани с употребата на изделето, хирургичната процедура или БОП.

Усложненията, отнасящи се до изделето, свързани с ARTIFICIALIRIS, могат да включват, но не и да се ограничават до:

- Повишено вътречно налягане
- Понижение при некоригирана зрителна острота за далечно състояние
- Понижение при добре коригирана зрителна острота за далечно разстояние
- Впояване на фоточувствителност
- Възпаление на окото
- Неправилно позициониране на изделето, промяна в цвета и разцентроване
- Вторична (допълнителна) хирургична интервенция

Може да се наложи хирургично репозициониране, смяна или отстраняване на изделето за коригиране на разместване на изделето. Ако с изделето не се борави правилно, може да се появят дефекти в изделето.

Неблагоприятните събития, свързани с хирургичната операция, могат да включват, но не и да се ограничават до:

- Китоиден макулар оток
- Хипопион
- Ендотелит
- Мигриране на изделето
- Зепчен блок
- Оттепяване на ретината
- Вторична хирургична интервенция (непланирана)
- Оток на роговицата, персистиращ 3 месеца или повече
- Хроничен ирит/възпаление на предния сегмент, персистиращо 3 месеца или повече

Ако смяната на лещата и имплантирането на ириса се извършват по време на една и съща хирургична процедура, усложненията, свързани с БОП, могат да включват, но не и да се ограничават до:

- Анизометропия
- Отблясъци/ореоли
- Дислопция
- Отстраняване или смяна на БОП поради грешка в изчислението на силата на лещата

8. Клинични ползи

Имплантът ARTIFICIALIRIS притежава потенциал за подобряване на качеството на живот чрез намаляване на зрителните симптоми и подобряване на естетичния вид на окото.

9. Безопасност и клинични характеристики

За продукти, регистрирани по Регламент (ЕС) 2017/745, резюмето относно безопасността и клиничните характеристики (SSCP) ще бъде публикувано в EUDAMED, Европейската база данни за медицинските изделия, на адрес URL (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). SSCP на ARTIFICIALIRIS е свързано с базовия UDI-DI 00409154_AI_M1_H1_01_X7. Докато EUDAMED започне да функционира напълно, SSCP е на разположение на www.humanoptics.com. Намерете HumanOptics Holding под номер SRN DE-MF-000017892 на EUDAMED. SSCP е прегледана поне веднъж годишно и се актуализира, ако е необходимо, за да се обележи коректността и пълнотата на всяка съдържаща се клинична информация и/или информация, свързана с безопасността.

10. Указания за употреба

• Съхранявайте ARTIFICIALIRIS между 10°C/50°F и 30°C/86°F, защитени от светлина и при суха атмосфера.

- Не използвайте повторно импланта или части от опаковката.
- Преди употреба проверете опаковката за правилния модел и срока на годност. Имплантът не трябва да се имплантира след посочения срок на годност.
- Преди употреба проверете целостта на стерилната бариерна система. Стерилността на изделето е гарантирана само при неповреден стерилен плик. Контейнерът с импланта трябва да се отваря само при стерилни условия. Имплантирайте само стерилен ARTIFICIALIRIS.
- За да се извади ARTIFICIALIRIS, запечатващото фолио на контейнера трябва да се захване за разположеното отгоре езиче и да се дръпне, след което да се отстранят защитното покритие. След изваждане на импланта от контейнера повърхността на изделето трябва да се провери за евентуално наличие на поленали частици и увреждания.

Обърнете внимание, че цветът на ARTIFICIALIRIS във въздух и във физиологичен разтвор е различен. Действителният цвят на изделето може да варира, което се дължи на роговицата.

Забележка: действителният цвят на изделето може да се различава от изображението, показано на предната страна на картонната опаковка.

В случай на неизправност на устройството или промяна в неговото функциониране върнете засенятия продукт, включително цялата налична документация (напр. етикети, опаковка) на местния дистрибутор или на производителя. Моля, не забравяйте да маркирате ясно замърсен материал, когато го върнете на производителя.

Свържете се с производителя по имейл: complaint@humanoptics.com.

11. Инструкции за хирургическа употреба

11а. Избор и подготовка на модел

ARTIFICIALiRIS се предлага в два модела: with Fiber и Fiber Free. Двата модела са идентични във всяко отношение с изключение на това, че моделът with Fiber има вградена слой от полиестерна мрежа за осигуряване на адекватна издръжливост за избягване на разкъсване при поставяне на шевовете. Изборът на хирургична техника трябва да бъде продиктуван от предрепаративната анатомия и патология на ириса и предния сегмент. Моделът with Fiber обикновено се използва, когато се планира фиксация с конци, докато моделът Fiber Free е предназначен за използване с техники на безшевно имплантиране. За поставяне в капсулния сак трябва да се използва само моделът Fiber Free. Вижте раздел „Обща хирургична процедура“ за допълнителни съображения и описание на техниките на имплантиране.

Важни съображения за подготовка на изделието:

- **Трениране на капсулния сак:** когато се планира имплантиране в капсулния сак, ARTIFICIALiRIS трябва да се тренира до подходящ размер. За око на възрастен пациент със средно голяма естествена леща подходящият диаметър обикновено е 10,00 mm, въпреки че може да се различава при различни пациенти. Диаметърът на капсулния сак трябва да се оцени въз основа на размера на евакуирания капсулен сак след поставяне на капсуларен пристъпач пръстен, особено при по-малки очи, педиатрични очи, по-големи миопични очи или очи с макрофталам.
- **Трениране на цилиарен сълзук:** за поставяне в анатомично подходящ цилиарен сълзук, диаметърът на сълзуча трябва да се измери преоперативно чрез ултразвук или интраоперативно чрез директно измерване на очната ябълка под налягане. За пасивно поставяне в сълзуча ирисовото изделие трябва да се тренира до очаквания най-малък диаметър на цилиарния сълзук. При фиксация с шев към стачката на склерата ирисовото изделие трябва да се тренира поне с 1 mm по-малко от очаквания размер на сълзуча.
- **Визуални използвайте остри, стерилни инструменти** за рязане или трениране на ARTIFICIALiRIS. ARTIFICIALiRIS може да бъде прегънат и имплантиран чрез форцепс. Само моделът Fiber Free може да се имплантира и с помощта на предлаганите в търговската мрежа инжекционни системи. Инжекторите, тествани в този контекст, са Medicef ViscoGel™ 2.2-IP BIO (Medicef AG, Швейцария) и метален червячен инжектор Lenxtec I-9012FS с касета CART 45S (Lenxtec Inc., САЩ). Свържете се с customerservice@humanoptics.com за повече информация. Забележка: имплантиране на моделът with Fiber чрез инжекционна система може да доведе до трайна деформация и дефекти на импланта.
- При фиксация с шев на ARTIFICIALiRIS with Fiber шевът трябва да премине поне на 1,00 mm от ръба, за да се гарантира стабилността на изделието след зашиване и по този начин да се сведе до минимум рискът от изместване на центъра или разместване на изделието.

12. Обща хирургична процедура

12а. Подготовка на предния сегмент

Предният сегмент трябва да бъде подходящо подготвен чрез отстраняване на катаракта и поставяне на BOI и/или витрекомия в зависимост от преоперативната анатомия и патология на предния сегмент, при подготовката за имплантиране на изделието чрез един от описаните по-долу хирургични методи. Лимбално-корнеалната рана трябва да е с е подходящ за изборния метод на поставяне размер. Обикновено е необходима рана от 2,75 mm, за да се постави изделието, а ако за поставянето му ще се използва форцепс, е необходима рана от поне 4,00 mm.

12б. Поставяне на капсулния сак

Моделът Fiber Free трябва да се използва при поставяне на ирисовото изделие в капсулния сак. Предният сегмент трябва да бъде подходящо подготвен, както е описано в раздела „Подготовка на предния сегмент“ по-горе. Предната капсула трябва да се оцвети с триланово синьо или индоцианно зелено в началото на хирургичната процедура. В капсулния сак се поставя капсуларен пристъпач пръстен, за да се предотврати следоперативното ретракциране на капсулата с последващо налягане и измерване на центъра на изкуствен ирис. Ирисовото изделие трябва да бъде тренирано, както е описано в раздел 11а. След това в капсулния сак се имплантира избраната BOI. Лимбално-корнеалната рана трябва да се разшири, ако е необходимо, за имплантиране на ирисовото изделие. По време

на процедурата предната камера трябва да бъде удълбочена максимално чрез кохезивно офталмологично вискохирогично средство (OVD), за да се осигури достатъчно пространство за разгъване на ирисовото изделие, като се сведе до минимум контакт с други вътреочни структури. Ако първоначално поставеното багрило е избледняло, може да се приложи или въкара допълнително триланово синьо или индоцианно зелено по предния ръб на капсулата, непосредствено преди имплантирането на ирисовото изделие.

Ирисовото изделие се прегъва за имплантиране с форцепс или се навива и се поставя в инжекционната касета с оцветената страна навън. Водещият ръб на прегънатото изделие трябва да се постави под дистанция ръб на капсулата, визуализиран чрез отблясък на трилановото синьо или индоцианно зеленото въру ирисовото изделие, преди то да се разгъне. Трябва да се оставят краищата на импланта, ориентирани постериорно (извити с оцветената страна навън), да се разгъват, така че контактът с ендотела на роговицата да бъде сведен до минимум. Процесът на разгъване или инжектиране може да се насочва в капсулата. След като ирисовото изделие се разгъне, краищата могат изцяло да се приберат в шептния сак, като се внимава и да се избягва прекомерен натиск въру краищата на сак, особено при пациенти с рудена аниридия. Ирисовото изделие може да се манипулира или с кучкици, или с микроразващачи форцепси, за да се улесни позиционирането. Ако ирисовото изделие не влиза лесно в сак, захващането му с вътреочни микрофорцепси при псевдоэпителиален риб и стъгането му може да улесни имплантирането. След като BOI и ирисовото изделие са центрирани и стабилността е потвърдена, OVD може да бъде отстранено. Ако камерата стане по-плътна, ирисовото изделие може да излезе от капсулния сак и да наложи репозициониране. Отстраняването на OVD чрез бимануален подход може да помогне за поддръжане на дълбока камера и да се избегне разместване на изкуствен ирис. Иницицията трябва да бъде запечатана и обезопасена според предпочитанията на хирурга. Препоръчва се инсталация на вътреочен карбахол, за да се намали рискът от следоперативно повишаване на налягането.

12в. Пасивно поставяне в сълзуча

За имплантиране в цилиарния сълзук без фиксация с шев може да се използва както моделът with Fiber, така и моделът Fiber Free на ирисовото изделие. Ако е необходима фиксация с шев, вижте раздел 12d. Предният сегмент трябва да бъде подходящо подготвен, както е описано в раздела „Подготовка на предния сегмент“ по-горе. Ирисовото изделие трябва да бъде тренирано, както е описано в раздел 11а. Лимбално-корнеалната иницизия трябва да бъде с подходящ размер. Предната камера трябва да бъде удълбочена максимално с кохезивно OVD, за да се осигури достатъчно пространство за разгъване на ирисовото изделие, като се сведе до минимум контакт с вътреочни структури.

Ирисовото изделие трябва да бъде прегънато за имплантиране с форцепс или се навива и се поставя в инжекционната касета с оцветената страна навън. Инжекторът с инжектор е възможно само на моделите Fiber Free. Водещият ръб на разгънатото изделие трябва да бъде поставен в цилиарния сълзук и трябва да се повлечи да се рязане с ръбовете на импланта, ориентирани постериорно, така че контактът с ендотела на роговицата да бъде сведен до минимум. Ирисовото изделие може да се манипулира или с кучкици, или с микроразващачи вътреочни форцепси, за да се улесни позиционирането. Трябва да се потвърди плътното прилягане. Ако ирисовото изделие изглежда изкривено или приляга твърде плътно, то трябва да се извади, да се тренира до по-малък размер и след това да се постави отново. Ако ирисовото изделие се движи свободно в сълзуча поради тренирането му до твърде малък размер, то може да бъде отстранено и заменено с подготвеното резервно изделие, след като то бъде тренирано до по-голям диаметър. Или през стачката на склерата при цилиарния сълзук могат да се поставят внимателно и внимателно да се затегнат пристъпачи конци, за да се възпрепятства движението на изделието. Конците трябва да се завържат със затегане, достатъчно за възпрепятстване на движението на изделието и постигане на центриране. Твърде голямото пристъгане на конците може да оцвети изделието, в случай че се използва изделие Fiber Free. След потвърждаване на приемливи центриране и стабилност, OVD може да се отстрани. Отстраняването на OVD чрез бимануален подход може да помогне за поддръжане на дълбока камера и да се избегне разместване на изкуствен ирис. Иницицията трябва да бъде запечатана и обезопасена според предпочитанията на хирурга. Препоръчва се инсталация на вътреочен карбахол, за да се намали рискът от следоперативно повишаване на налягането. Може да се постави пач графт въру фиксирате шевовете, ако се счита за необходимо от операцията хирург.

12г. Поставяне в сулук с шевно фиксиране към стената на склерата

Моделът with Fiber трябва да се използва за фиксиране в цилиарния сулук с конци. Моделът Fiber Free също може да се използва с подходяща техника.

Ако ВОЛ не е все още имплантирана, вижте раздел 12е за подходящо поставяне в сулук. Предният сегмент трябва да бъде подходящо подготвен, както е описано в раздела „Подготовка на предния сегмент“ по-горе. Ирисовото изделие трябва да бъде тренирано, както е описано в раздел 11а.

Лимбално-корнеалната инцизия трябва да бъде с подходящ размер. Предната камера трябва да бъде удълбочена максимално чрез кохезивно OVD, за да се осигури достатъчно пространство за разгъване на ирисовото изделие, като се сведе до минимум контактът с вътреочни структури.

След е-UV подготовка на конците за фиксиране към стената на склерата, ирисовото изделие трябва да се съгъне за имплантиране с форцес с оцветената страна навън. Водещият ръб на съгнатото изделие трябва да бъде поставен в цилиарния сулук и трябва да се позволи да се разгъне с ръбовете на импланта, ориентирани постериорно, така че контактът с ендотела на роговицата да бъде сведен до минимум. Ирисовото изделие може да се манипулира или с кучкици, или с микроразващащи вътреочни форцесци, за да се улесни позиционирането. Ирисовото изделие трябва да се постави в цилиарния сулук и да се потвърди пълното му прилягане. Ако ирисовото изделие изглежда изкривено или приляга твърде плътно, то трябва да се извади, да се тренира по-малък размер и след това да се постави отново. Ако ирисовото изделие се движи свободно, конците трябва да се прокарат и затегнат за постигане на добро центриране на изделието. Твърде силното затегане на конците може да доведе до овализация на зеницата, изкривяване на изделието. След потвърждаване на приемливи центриране и стабилност, OVD може да се отстрани. Отстраняването на OVD чрез бимануален подход може да помогне за поддържане на дълбока камера и да се избегне разместване на изкуствения ирис. Инцизията трябва да бъде запечатана и обезопасена според предпочитанията на хирурга. Препоръчва се инсталация на вътреочен карбохол, за да се намали рискът от следоперативно повишаване на налягането. Може да се постави пач графт върху фиксиращите шевове, ако се счита за необходимо от операцията хирург.

12д. Поставяне на ирисовото изделие и заднокамерната ВОЛ (ЗКВОЛ) в сулук с фиксиране с шев към стената на склерата

Фиксирането с шев на ЗКВОЛ и на ирисовото изделие може да бъде постигнато по един от следните три метода:

- 1) Фиксиране на ирисовото изделие към ЗКВОЛ *ex vivo* в хирургичното поле, след което свързаните в група ЗКВОЛ и ирисово изделие се фиксират с помощта на нерезорбируеми конци, преминаващи през стената на склерата, като тези конци се закрепват към ВОЛ от групата. Може да се използва само с модел with Fiber;
- 2) Фиксиране на ирисовото изделие към ЗКВОЛ *ex vivo* в хирургичното поле, след което свързаните в група ЗКВОЛ и ирисово изделие се фиксират с помощта на нерезорбируеми конци, преминаващи през стената на склерата, като тези конци се закрепват към ирисовото изделие от групата. Може да се използва само с модел with Fiber;
- 3) ЗКВОЛ и ирисовото изделие могат да бъдат отделно закрепени към стената на склерата с помощта на нерезорбируеми конци, поставени през едни и същи отвори на стената на склерата или през отделни отвори на стената на склерата. Основно трябва да се използва модел with Fiber. Моделът Fiber Free също може да се използва с подходяща техника.

Забележка: запелване на ARTIFICIAL/IRIS към ВОЛ не е препоръчителен метод за постигане на фиксация.

13. Статус на безопасност при ЯМР

Изделията ARTIFICIAL/IRIS, съдържащи максималното количество магнитни пигменти, са тествани съгласно стандартите ASTM F2052-15-2015, F2119-07-2013, F2182-11a-2011 и F2213-17-2017.

Неклинично тестване е демонстрирало, че ARTIFICIAL/IRIS е съвместимо с МР среда при определени условия. Пациент с такова изделие може да бъде безопасно сканиран в МР система, която отговаря на следните условия:

- Статично магнитно поле 1.5 Tesla, 3 Tesla и 7 Tesla
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле 200 G/cm (2 T/m)
- Максимална обвеша за МР система средна специфична мощност на поглъщане (SAR) за цяло тяло 2 W/kg (нормален работен режим)



Трябва да се внимава при преместването на пациента във и извън зоната за изобразяване, като пространствените градиенти на магнитното поле за почти всички скенери са по-високи от определените тесни граници. Тези по-високи пространствени градиенти на магнитното поле биха могли да засенят пациента само за много кратък период от време (няколко секунди) и за много кратко разстояние (в рамките на няколко сантиметра).

При условията на сканиране, дефинирани по-горе, се очаква изделието ARTIFICIAL/IRIS да доведе до максимално повишаване на температурата от по-малко от 2,00°C/35,60°F след 15 минути непрекъснато сканиране.

При неклинични тестване артефакти в изобразението, създадени от изделието, се простира приблизително на 24,20 mm от ARTIFICIAL/IRIS, когато се провежда изобразяване с градиентна емо импулсна последователност и МР система със 7 Tesla.

Сканирането с ЯМР може да се извърши само при условия, различни от горепосочените, се препоръчва пациентът да се консултира с лекуващия офталмолог след изследването.

Тази информация е достъпна и на уебсайта www.humanoptics.com/mri.

14. Повторно стерилизиране

ARTIFICIAL/IRIS е изделие само за еднократна употреба. Повторната обработка или повторна стерилизация на ARTIFICIAL/IRIS е строго забранена и може да компрометира действото на изделието, което би могло да причини сериозна вреда на здравето и безопасността на пациента.

15. Изхвърляне съгласно национални и местни разпоредби

Изхвърлянето изделия ARTIFICIAL/IRIS (използвани или неизползвани) са класифицирани като медицински или клинични отпадъци поради тяхното потенциално инфекциозно естество и трябва да се изхвърлят по съответния начин съобразно националните и местните разпоредби.

16. Информация за пациента

В опаковката на всеки продукт е включена карта за пациента. Запишете данните за пациента в картата за продукта и поставете самолепащата се етикет, съдържаща идентификационната информация на продукта, в предвиденото пространство на картата. Дайте указания на пациента да запази тази карта като последен документ и да я показва в бъдеще на всеки очен медицински специалист. За допълнителна информация за пациента, моля, посетете www.humanoptics.com/patient-information.

17. Срок на използване на ARTIFICIAL/IRIS

Изделията ARTIFICIAL/IRIS са предназначени да остават трайно в очото на пациента. Симулирани тестове за стареене на материала потвърждават стабилността на изделията ARTIFICIAL/IRIS през целия двадесетгодишен срок на използване на продукта. Поради своите свойства на материала се очаква изделията да останат неограничено стабилни през целия живот на пациента. Препоръчват се редовни офталмологични прегледи, консултирани с лекуващия лекар.

18. Съобщаване

Сериозните инциденти трябва да се съобщават на HumanOptics и на съответните компетентни власти.

19. Отказ от отговорност

Производителът не носи отговорност нито за приложенията от хирурга метод на имплантиране или хирургична техника, нито за избора на ARTIFICIAL/IRIS в зависимост от пациентите или тяхното състояние.

Също така производителят не носи отговорност за следоперативна разлика в цвета между тъжката на естествения ирис и ирисовия имплант.

20. Допълнителни изисквания за употреба

За имплантиране на ARTIFICIAL/IRIS е необходимо високо ниво на хирургически умения и опит в областта на хирургията на предния сегмент. Преди първото си имплантиране хирургът трябва успешно да е завършил ОСС (онлайн сертификационен курс). Всеки участник получава номер на сертификат, който е необходим при поръчката на продукта.

ARTIFICIAL/IRIS може да бъде продаван само от или по поръчка на лекар или медицинска организация.

21. Символи и обяснения

 Сериен номер	 Производител
 Референтен номер	 Дата на производство и държава на производство (DE)
 Общ диаметър	 Само по лекарско предписание
 Диаметър на зеницата	 Медицинско изделие
 Стерилизирано с използване на пара	 Съвместимо с МР среда при определени условия
 Годен до (ГГГГ-ММ-ДД)	 Уникален идентификатор на изделието
 Да не се използва повторно	 Еднокомпонентна стерилна бариерна система със защитна опаковка във вътрешността
 Да не се стерилизира повторно	 Име на пациент или ИД на пациента
 Да не се използва, ако опаковката е повредена	 Дата на имплантиране
 Да се съхранява далече от слънчева светлина	 Име и адрес на имплантиращата институция/хирург
 Да се съхранява сух	 Уебсайт с информация за пациенти
 Температурна граница за съхранение	 Дясно око
 Вижте инструкциите за употреба	 Ляво око

CE
0044

V9.0_2025-07


HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Германия

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