

Návod k použití

ARTIFICIAL/IS

Tento návod k použití je platný pro následující modely a produktové charakteristiky:

Modely a design	
ARTIFICIAL/IS with Fiber (s vlákny)	ARTIFICIAL/IS Fiber Free (bez vláken)
Silikonový elastomer se sítkou	Silikonový elastomer bez sítky
Kategorie barev	
ARTIFICIAL/IS CUSTOMFLEX® individuálně dle pacientovy duhovky nebo pacientova výběru	
Předem definovaná	

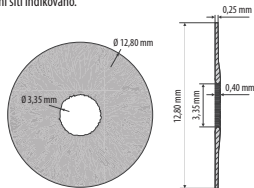
1. Popis

ARTIFICIAL/IS je skládá duhovková protěza, která se používá k léčbě defektů duhovky v případě očí, které jsou pseudofakické, afakické nebo vyžadují extrakci katarakty. Tento zdravotnický prostředek se vyrábí z komerčně dostupného oftalmologického silikonu a dodává se sterilní (sterilizované parou) v blistru naplněném izotonickým fyziologickým roztokem.

Barevná silikonová pasta se aplikuje ručně na přední stranu prostředku, aby utvářela vzor. Pro výrobu prostředku ARTIFICIAL/IS CUSTOMFLEX® se použije fotografie existující duhovky barevně odpovídající pacientově přirozené duhovce. V případě aniridie si barvu fotografie vybere pacient. Barevné provedení na míru poskytuje estetický vhodnou kosmetickou náhradu, což zvyšuje spokojenost pacienta. Kromě toho se prostředek ARTIFICIAL/IS také vyrábí v předem definovaných barevných variantách. Zadní strana všech variant je černá. Pamatajte, že ve všech státech nemusí být k dispozici všechny kategorie barev.

Prostředek ARTIFICIAL/IS se vyrábí jako kompletní 360° duhovková protěza o celkovém průměru 12,80 mm, kterou lze dle potřeby trepanovat, aby ji bylo možné individuálně umístit do zadní komory oční (model bez vláken Fiber Free: cíliární sulcus nebo kapsulární vak; model s vlákny with Fiber: cíliární sulcus). Prostředek má fixní otvor o průměru 3,35 mm.

Je dostupný ve dvou různých modelech: with Fiber (s vlákny) a Fiber Free (bez vláken). Tyto dva modely jsou identické ve všech ohledech s výjimkou toho, že model with Fiber je vyztužen zalitou polyesterovou sítkou, která brání trhání při šití. Model with Fiber je však oproti modelu Fiber Free tvrdší a hůře se skládá. Z toho důvodu je model Fiber Free doporučován a považován za vhodnější v případech, kdy není šití indikováno.



Obr. 1: Přední pohled na ARTIFICIAL/IS a průřez s rozměry modelů with Fiber a Fiber Free

Další informace o specifikacích ARTIFICIAL/IS naleznete na www.humanoptics.com.

2. Způsob provedení / princip fungování

Prostředek ARTIFICIAL/IS funguje jako duhovková protěza. Disponuje fixním otvorem o průměru 3,35 mm, je po obvodu neprůhledný a jeho zadní povrch má černou barvu, aby zcela pohlcoval světlo a redukoval tak fottické fenomény. Vzhled prostředku napodobuje vzhled přirozené duhovky

a zároveň redukuje příznaky spojené s anirií. Malý středový otvor může zvyšovat zrakovou ostrost, hloubku ostroty a kontrastní citlivost (efekt stenopeické clony).

3. Materiál

Prostředek ARTIFICIAL/IS je vyroben z hydrofobního silikonového elastomeru lékařské jakosti, sestávajícího z kopolymeru difenyl- a dimethylpolysiloxanu a silikonové výztužené pryskyřice. K barvení jsou použity anorganické pigmenty. Model with Fiber je navíc vyztužen zalitou sítkou z polymerových (polyethylenetereftalátových (PET)) vláken.

4. Účel použití

4.1. Indikace

Zdravotnický prostředek ARTIFICIAL/IS je indikován k léčbě celkové nebo částečné aniridie vzniklé v důsledku vrozené aniridie, získaných defektů nebo jiných onemocnění spojených s celkovou nebo částečnou anirií.

4.2. Účel použití / zamýšlené použití

ARTIFICIAL/IS je určena k použití jako duhovková protěza pro léčbu defektů duhovky v případě očí, které jsou pseudofakické, afakické nebo vyžadují extrakci katarakty. Prostředek je určen k implantaci do zadní komory (model bez vláken Fiber Free: cíliární sulcus nebo kapsulární vak; model s vlákny with Fiber: cíliární sulcus).

4.3. Zamýšlená populace pacientů

Zdravotnický prostředek ARTIFICIAL/IS je indikován k použití u dospělých nebo u dětí starších 6 let k léčbě celkové nebo částečné aniridie vzniklé v důsledku vrozené aniridie, získaných defektů nebo jiných onemocnění spojených s celkovou nebo částečnou anirií. Výrobce nemá k dispozici klinické údaje týkající se kojících žen nebo pacientů s narušenou imunitou.

4.4. Zamýšlení uživatele

S protězou ARTIFICIAL/IS může zacházet pouze zdravotnický pracovník a implantaci musí provést speciálně vyskylený a certifikovaný oční chirurg (viz bod 20). Další požadavky pro použití).

4.5. Kontraindikace

Protěza ARTIFICIAL/IS není určena k použití z čistě kosmetických důvodů.

Použití zdravotnického prostředku je kontraindikováno v případě očí/pacientů, pro něž platí oční z následujícího:

- Děti mladší 6 let, protože jejich oči se stále nacházejí ve stadiu významného růstového vývoje, který by operace oči narušila
- Nekontrolovaný zánet oka (např. uveitida)
- Závažná chronická uveitida
- Mákroftalmus
- Neléčené odchlípení sítnice
- Neléčený chronický glaukom
- Vrozená katarakta zarděnkového původu
- Rubecyza duhovky
- Proliferativní diabetická retinopatie
- Stargardova choroba
- Těhotenství
- Intraokulární infekce

5. Upozornění

Implantace protězy ARTIFICIAL/IS se nedoporučuje u pacientů s následujícími onemocněními a v následujících situacích:

- Předoperační nitrooční tlak (NOT) nad 21 mmHg, který nereaguje na léčbu snižující tlak, s výjimkou případů, kdy je NOT zvýšen nad 21 mmHg v důsledku známého základního onemocnění, který je dobře kontrolováno léčbou glaukomu, např. při oční hypertenzi nebo glaukomu s otevřeným úhlem
- Pacienti s těžkou endotelovou dystrofií rohovky, protože chirurgický zákrok k implantaci protězy ARTIFICIAL/IS může poškodit rohovku natolik, že potenciální přínosy implantace nepřevažují nad riziky.
- Protěza ARTIFICIAL/IS není navržena pro umístění do přední komory oční

- Absence funkčního vidění i zrakového potenciálu v druhém oku, s výjimkou případů, kdy má pacient závažné zrakové symptomy, takže potenciální přínosy implantace protězy ARTIFICIAL/RS jsou nadměrně převážují nad riziky
- Přítomnost onemocnění druhého oka nebo náleží v druhém oku, v jejichž důsledku by nebyla implantace protězy ARTIFICIAL/RS v léčeném oku bezpečná
- Alergie na některé z plánovaných pooperačních antibiotických nebo protizánětlivých léčivých přípravků, s výjimkou případů, kdy je možné předepsat vhodné náhradní léčivo
- Ženy po porodu, které kober nebo jsou v laktaci a u nichž jsou pooperační léčivé přípravky kontraindikovány
- Pacienti s žaludnicí vředů nebo diabetem mellitem, u nichž je třeba po operaci perorálně podávat vysoké systémové dávky kortikosteroidů
- Jakýkoliv jiný stav, který by narušoval plánovaný chirurgický zákrok k implantaci duhovkové protězy

6. Varování

Protěza ARTIFICIAL/RS se má používat s opatrností v následujících situacích:

- Čirá vlastní oční čočka – Neimplantujte ARTIFICIAL/RS do fakického oka
- Zrakový potenciál druhého oka není možné před operací vyhodnotit (např. nízká zraková ostrost v důsledku katarakty)
- Předoperační NOT > 21 mmHg, o němž je známo, že je stabilní a dobře kontrolovaný v rámci léčby glaukomu (např. farmakoterapií, drenažními implantáty nebo shuntů)
- Přítomnost jiného zdravotního stavu, u něhož lze očekávat, že pacienta učiní nevhodným kandidátem pro implantaci protězy ARTIFICIAL/RS
- Předpokládaná složitost plánovaného chirurgického zákroku, která by mohla zvýšit riziko komplikací
- Implantace v druhém oku dříve, než dojde ke stabilizaci implantátu v prvním léčeném oku (zpravidla za 1 měsíc nebo více)

Otvor pro zornici v implantátu ARTIFICIAL/RS má fixní průměr 3,35 mm. V případě, že je pro chirurgický zákrok na zadním segmentu oka vyžadováno větší rozšíření zornice, lze implantát ARTIFICIAL/RS explantovat a po dokončení operace zadního segmentu oka implantovat nový. Technika provedení sekundární implantace by byla stanovena stejným způsobem jako v případě implantace primární.

7. Možné komplikace a nežádoucí vedlejší účinky

Níže je uveden seznam možných komplikací a nežádoucích vedlejších účinků spojených s tímto zdravotním prostředkem, chirurgickým zákrokem a IOL.

Komplikace související se zdravotnickým prostředkem ARTIFICIAL/RS mohou zahrnovat mimo jiné následující:

- Zvýšený nitrooční tlak
- Pokles nekorigované zrakové ostrosti na dálku
- Pokles nejlépe korigované zrakové ostrosti na dálku
- Zhoršení světloplachosti
- Zánět oka
- Nesprávné umístění zdravotnického prostředku, jeho dislokace nebo decentrování
- Sekundární (dodatečné) chirurgický zákrok

K nápravě dislokace zdravotnického prostředku může být nutná jeho chirurgická repozice, nahrazení nebo odstranění. Při nesprávném zacházení může dojít k závadám na zdravotnickém prostředku.

Nežádoucí příhody související s chirurgickým zákrokem mohou zahrnovat mimo jiné následující:

- Cystický makulární edém
- Hypopyon
- Endoftalmitida
- Migrace zdravotnického prostředku
- Pupilární blok
- Odchlípení sítnice
- Sekundární chirurgický zákrok (neplánovaný)
- Edém rohovky přetrvávající po dobu 3 měsíců nebo déle
- Chronická iritida / zánět předního segmentu oka přetrvávající po dobu 3 měsíců nebo déle

Pokud je během stejného chirurgického zákroku jako implantace duhovkové protězy provedeno i nahrazení čočky, komplikace spojené s IOL mohou zahrnovat mimo jiné následující:

- Anizometropie
- Oslnění / halo efekt
- Diplopie
- Odstranění nebo výměna IOL z důvodu chyby ve výpočtu dioptrické síly čočky

8. Klinické přínosy

Implantát ARTIFICIAL/RS má potenciál zlepšit kvalitu života snížením zrakových obtíží a zlepšením kosmetického vzhledu oka.

9. Bezpečnost a klinická účinnost

U výrobků registrovaných podle nařízení (EU) 2017/745 bude souhrn bezpečnosti a klinické účinnosti (SSCP) zveřejněn v databázi zdravotních prostředků EUAMED na adresě URL [<https://ec.europa.eu/tools/euamed/>]. Souhrn bezpečnosti a klinické účinnosti (SSCP) zdravotního prostředku ARTIFICIAL/RS je propojen se základním identifikátorem UDI-DI 04009154_AI_M1_H1_O1_X7. Dokud nebude EUAMED plně funkční, je SSCP k dispozici na www.humanoptics.com.

Společnost HumanOptics Holding najdete pod číslem SRN DE-MF-000017892 v databázi EUAMED. SSCP se přezkoumává nejméně jednou ročně a v případě potřeby se aktualizuje, aby se zajistilo, že veškeré klinické a/nebo bezpečnostní informace zůstávají správné a úplné.

10. Manipulace

- Protěza ARTIFICIAL/RS uchovávejte při teplotě mezi 10 °C/50 °F a 30 °C/86 °F, chráněnou před světlem a v suchém prostředí.
- Nepoužívejte implantát ani žádné části obalu opakovaně.
- Před použitím je třeba zkontrolovat správný model a datum použitelnosti podle údajů na obalu. Po uplynutí data použitelnosti již nesmí být protěza implantována.
- Před použitím musí být zkontrolována neporušenost systému sterilních bariér. Sterilita prostředku je zaručena pouze při nepoškozeném sterilním obalu. Nádob a implantátem smí být otevřena pouze ve sterilním prostředí. Implantujte pouze sterilní prostředek ARTIFICIAL/RS.
- Pro vyjmutí prostředku ARTIFICIAL/RS uchopte zapečetěnou fólii nádobky za převačnický lem a stáhněte ji. Poté sejměte ochranný kryt. Po vyjmutí implantátu z nádobky zkontrolujte, zda je povrch prostředku bez uplívajících nečistot a neporušený.
- Pamatujte, že barva implantátu ARTIFICIAL/RS ve vzduchu se liší od barvy ve fyziologickém roztoku. Skutečná barva prostředku v tenké tekutině se může lišit vzhledem k rohovce.

Poznámka: Skutečná barva prostředku se může lišit od podoby vyobrazené na přední straně obalu. Pokud zdravotnický prostředek selže nebo dojde ke změnam v jeho fungování, vraťte prosím příslušný výrobek s veškerou dostupnou dokumentací (např. štítky, balení) svému místnímu distributorovi nebo výrobci. Při vrácení kontaminovaného materiálu výrobci tento materiál zjetelně označte.

Kontaktujte výrobce e-mailem: complaint@humanoptics.com.

11. Instrukce pro chirurgické použití

11a. Výběr a příprava modelu

Zdravotnický prostředek ARTIFICIAL/RS je dostupný ve dvou modelech: with Fiber (s vláknou) a Fiber Free (bez vláken). Tvoří dva modely jsou identické ve všech ohledech s výjimkou toho, že model with Fiber je vytvářen zalitou polyesterovou sítkou, která brání trhání při šití. Chirurgická technika se má volit dle předoperační anatomie a patologie duhovky a předního segmentu. Model s vláknou (with Fiber) se obecně používá v případě, že se plánuje fixace stehy, zatímco model bez vláken (Fiber Free) je určen pro implantační techniky bez šití. Pro umístění do kapsulárního vaku lze použít pouze model Fiber Free (bez vláken). Další doporučení a popisy jednotlivých technik implantace naleznete v bodě „Obecný chirurgický postup“.

Důležitá doporučení pro přípravu zdravotnického prostředku:

- **Trepance kapsulárního vaku:** Plánuje-li se implantace do kapsulárního vaku, protěza ARTIFICIAL/RS má být trepanována do příslušných rozměrů. U dospěleho oka s průměrnými rozměry vlastní čočky je vhodný průměr obvykle 10,00 mm, ačkoli mezi pacienty mohou existovat rozdíly. Průměr kapsulárního vaku se má odhadnout podle rozměrů evakuovaného

kapsulární vaku po zavedení kapsulárního tenzního kroužku, zejména v případě menších očí, oči pediatrických pacientů, větších myopických očí nebo megaloftalmu.

- **Trepance cíliárního sulků:** Pro umístění do anatomicky vhodného cíliárního sulků je třeba průměr sulků změřit předoperačně ultrazvukem nebo perforační přímým měřením bulbu při fyziologickém nitroočním tlaku. Pro pasivní fixaci v sulků je třeba v duhovkové protěze vytvořit otvor odpovídající odhadovanému nejmenšímu průměru cíliárního sulků. Aby bylo možné duhovkovou protězu připevnit suturou ke sklerální stěně, měla by protěza být trepanována na průměr o nejméně 1 mm menší, než je odhadovaný rozměr sulků.
- Při řezání nebo trepanaci protězy ARTIFICIALIRIS vždy používejte ostří, stěrny nástroje.
- Protěza ARTIFICIALIRIS lze složit a implantovat pomocí pinzety. Pouze model Fiber Free lze implantovat také pomocí komerčně dostupných injektorových systémů. V tomto kontextu byly testovány injektory Medical Viscoject™ 2.2-1P BIO (Inceptor AG, Švýcarsko) a kovový injektor Surobevo typu Lenster I-9017S s katezou CART 455 (Lenster Inc., USA). Pro více informací nás kontaktujte na adrese customerservice@humanoptics.com.

Poznámka: Implantace modelu with Fiber prostřednictvím injektorového systému může vést k permanentní deformaci a poškození implantátu.

- Při fixaci implantátu ARTIFICIALIRIS ve verzi with Fiber pomocí stěhu by měl být příchod stěhu veden alespoň 1,00 mm od okraje, aby byla po fixaci zajištěna stabilita implantátu a současně se minimalizoval riziko jeho decentrování nebo dislokace.

12. Obecný chirurgický postup

12a. Příprava předního segmentu

V rámci přípravy na implantaci zajiřte zavedení z níže popsanych chirurgických metod musí být přední segment náležitě připraven odstraněním katarakty, implantací nitrooční čočky a/nebo vitrektomií, v závislosti na předoperačním stavu anatomie a patologie předního segmentu. Limbokoarneální řez musí mít rozměr odpovídající zvolenému způsobu zavedení. K zavedení implantátu je obvykle zapotřebí řez o velikosti 2,75 mm, a pokud se k zavedení používá pinzeta, je nutný řez o rozměru alespoň 4,00 mm.

12b. Implantace do kapsulárního vaku

Pro umístění do kapsulárního vaku lze použít pouze model Fiber Free (bez vláken). Přední segment musí být náležitě připraven, v souladu s popisem v bodě „Příprava předního segmentu“ výše. Přední pouzdro by mělo být na začátku chirurgického výkonu obarveno trypanovou modří nebo indokyaninovou zelení. Do kapsulárního vaku se zavede kapsulární tenzní kroužek, aby se zabránilo pooperační retrakci vaku s následným naklonem a decentrováním duhovkové protězy. Duhovková protěza má být trepanována dle popisu v bodě 11a.

Vybraný IOL se následně implantuje do kapsulárního vaku. Při implantaci duhovkové protězy se má limbokoarneální řez v případě potřeby zvětšit. Během výkonu je třeba přední komoru co nejvíce prohloubit pomocí kohezního viskochirurgického prostředku (OVD), aby byl zajištěn dostatečný prostor pro rozvinutí duhovkové protězy a minimalizoval se kontakt s ostatními nitroočními strukturami. Pokud původní aplikvo vybledlo, lze těsně před implantací duhovkové protězy podél okraje předního pouzdra zbarvivo nebo instilovat více trypanové či indokyaninové zeleně.

Duhovková protěza se bud složí po implantaci pomocí pinzety, nebo se sroluje a vloží do injektorové kazety s barevnou stranou orientovanou ven. Přední okraj složeného implantátu je třeba umístit pod distální okraj vaku, což vizualizuje přítomnost trypanové modří nebo indokyaninové zeleně nad implantátem, ještě před jeho rozvinutím. Implantátu je třeba umožnit rozvinout se tak, aby okraje byly orientovány posteriorně (stočeně s barevnou stranou směrem ven), čímž se minimalizuje kontakt s rohokovými endotelem. Proces rozvinutí nebo injektáže implantátu lze usměrňovat pomocí špiatle. Po rozvinutí implantátu lze jeho okraje zcela zasunout do kapsulárního vaku; je však nutné dbát na to, aby nedocházelo k nadměrnému tlaku na okraje vaku, zejména u pacientů s kongenitálními aniriidii. K usnadnění polohování lze s duhovkovou protězu manipulovat buď pomocí háčku, nebo mikrochopových pinzet. Pokud implantát nelze snadno zavést do vaku, můžeme jej uchopit pomocí nitrooční mikropinzety na okraj pseudopupily a složením implantaci usnadnit. Jakmile jsou IOL a duhovková protěza vystředeny a je potvrzena jejich stabilita, viskochirurgický prostředek (OVD) lze odstranit. Pokud se komora zplstí, duhovková protěza může uniknout z kapsulárního vaku a vyžadovat operaci. Odstránění OVD bimanuální technikou může pomoci udržet hloubku přední komory a zabránit dislokaci duhovkové protězy. Incize by měla být uzavřena a zajištěna podle preference chirurga. Ke snížení rizika pooperační elevace nitroočního tlaku se doporučuje instalace nitroočního karchalchu. Na fixační stěze lze podle uvážení operátora umístit záplátový štěpový materiál.

12c. Pasivní umístění v sulků

Duhovkovou protězu lze jak ve verzi with Fiber, tak ve verzi Fiber Free implantovat do cíliárního sulků bez fixace suturou. Pokud je fixace suturou nutná, přečtěte si pokyny v bodě 12d. Přední segment musí být náležitě připraven, v souladu s popisem v bodě „Příprava předního segmentu“ výše. Duhovková protěza má být trepanována dle popisu v bodě 11a. Limbokoarneální incize musí mít odpovídající rozměr. Přední komoru je třeba co nejvíce prohloubit pomocí kohezního viskochirurgického prostředku (OVD), aby byl zajištěn dostatečný prostor pro rozvinutí duhovkové protězy a minimalizoval se kontakt s nitroočními strukturami.

Duhovková protěza se bud složí po implantaci pomocí pinzety, nebo se sroluje a vloží do injektorové kazety s barevnou stranou orientovanou ven. Injektři implantace pomocí injekturu je možná pouze v modelu Fiber Free. Přední okraj složeného implantátu je třeba umístit do cíliárního sulků a implantátu je třeba umožnit rozvinout tak, aby okraje byly orientovány posteriorně, čímž se minimalizuje kontakt s rohokovými endotelem. K usnadnění polohování lze s duhovkovou protězu manipulovat buď pomocí háčku, nebo mikrochopových intraokulárních pinzet s malým průměrem. Je třeba se ujistit, že došlo k pevnému usazení duhovkové protězy. Pokud se duhovková protěza jeví jako deformovaná nebo příliš těsná, je třeba ji vyjmout, trepanovat na menší velikost a zavést znovu. Pokud je implantát v sulků volně pohyblivý v důsledku příliš malé preference chirurga, lze jej vyjmout a nahradit záložním implantátem, u nějž bude provedena trepanace na větší průměr. Alternativně lze k prevenci pohybu implantátu zavést stěrné umístění a opatrně dotáhnout fixační stěhy vedené sklerální stěnou v oblasti cíliárního sulků. Stěhy by měly být dotáhnuty pouze natolik, aby zabránily pohybu a došly centrace. Pokud se používá model Fiber Free, mohou příliš utažené stěhy zdravotnický prostředek poškodit. Jakmile je potvrzeno přijatelné centrace a stability, lze OVD odstranit. Odstránění OVD bimanuální technikou může pomoci udržet hloubku přední komory a zabránit dislokaci duhovkové protězy. Incize by měla být uzavřena a zajištěna podle preference chirurga. Ke snížení rizika pooperační elevace nitroočního tlaku se doporučuje instalace nitroočního karchalchu. Na fixační stěze lze podle uvážení operátora umístit záplátový štěpový materiál.

12d. Umístění v sulků s fixací stěhy ke sklěře

Při umístění v cíliární sulků s fixací pomocí stěhu se má použít model with Fiber (s vláknem). Model Fiber Free (bez vláken) je při použití vhodné techniky také použitelný.

Pokud ještě nebyla provedena implantace IOL, přečtěte si v bodě 12e pokyny pro správné umístění v sulků. Přední segment musí být náležitě připraven, v souladu s popisem v bodě „Příprava předního segmentu“ výše. Duhovková protěza má být trepanována dle popisu v bodě 11a.

Limbokoarneální incize musí mít odpovídající rozměr. Přední komoru je třeba co nejvíce prohloubit pomocí kohezního viskochirurgického prostředku (OVD), aby byl zajištěn dostatečný prostor pro rozvinutí duhovkové protězy a minimalizoval se kontakt s nitroočními strukturami.

Pro ex vivo přípravu stěhů pro fixaci ke sklerální stěně se duhovková protěza složí pro implantaci pinzetou tak, aby barevná strana směřovala ven. Přední okraj složeného implantátu je třeba umístit do cíliárního sulků a implantátu je třeba umožnit rozvinout tak, aby okraje byly orientovány posteriorně, čímž se minimalizuje kontakt s rohokovými endotelem. K usnadnění polohování lze s duhovkovou protězu manipulovat buď pomocí háčku, nebo mikrochopových intraokulárních pinzet s malým průměrem. Duhovková protěza se má být umístěna v cíliární sulků, přičemž je třeba se ujistit, že je usazena dostatečně pevně. Pokud se duhovková protěza jeví jako deformovaná nebo příliš těsná, je třeba ji vyjmout, trepanovat na menší velikost a zavést znovu. Pokud je duhovková protěza volně pohyblivá, je třeba provést suturu a stěhy dotáhnout tak, aby byla protěza důkladně vycentrována. Nadměrné dotáhnutí stěhů může vést k ovalizaci zornice a deformaci implantátu. Jakmile je potvrzeno přijatelné centrace a stability, lze OVD odstranit. Odstránění OVD bimanuální technikou může pomoci udržet hloubku přední komory a zabránit dislokaci duhovkové protězy. Incize by měla být uzavřena a zajištěna podle preference chirurga. Ke snížení rizika pooperační elevace nitroočního tlaku se doporučuje instalace nitroočního karchalchu. Na fixační stěze lze podle uvážení operátora umístit záplátový štěpový materiál.

12e. Umístění duhovkové protězy v cíliární sulků a nitrooční čočky v zadní komoře (PCIOL) s fixací stěhy ke sklěře.

Fixace PCIOL i duhovkové protězy pomocí stěhů může být provedena jedním ze tří způsobů:

- 1) Fixace duhovkové protězy k PCIOL se provede ex vivo v operacím poli. Vzniklý komplex PCIOL–duhovka je následně upevněn ke sklerální stěně pomocí neabsorbovatelných stěhů, přičemž tyto stěhy jsou upevněny k části komplexu tvořené IOL. Tímto způsobem lze použít pouze model with Fiber.

- 2) Fixace duhovkové protězy k PCIOL se provede *ex vivo* v operačním poli. Vzniklý komplex PCIOL–duhovka je následně upevněn ke sklerální stěně pomocí neabsorbovatelných stehů, přičemž tyto stehy jsou upevněny k části komplexu tvořené duhovkovou protézou. Tímto způsobem lze použít pouze model with Fiber.
- 3) PCIOL i duhovková protěza jsou nezávisle na sobě zafixovány ke sklerální stěně pomocí neabsorbovatelných stehů, které mohou být vedeny buď stejnými, nebo oddělenými vstupy ve sklerální stěně. Primárně se pro toto použití doporučuje model with Fiber, ale při použití odpovídající techniky je příпустnou variantou i model Fiber Free.

Poznámka: Fixace lepením duhovkové protězy ARTIFICIALIRIS k IOL se nedoporučuje.

13. Bezpečnost v prostředí MR

Zdravotnické prostředky ARTIFICIALIRIS obsahující maximální množství magnetických pigmentů byly testovány podle norem ASTM F2052-15:2015, F2119-07:2013, F2182-11a:2011 a F2213-17:2017.

Některé testování prokázalo, že zdravotnické prostředky ARTIFICIALIRIS je podmíněně kompatibilní s MR. Pacient s tímto implantátem může být bezpečně vyšetřen v systému magnetické rezonance při splnění následujících podmínek:

- Statické magnetické pole o síle 1,5 T, 3 T a 7 T
- Maximální prostorový gradient pole 200 G/cm (2 T/m)
- Maximální celotělově průměrovaná specifická míra absorpce (SAR) hlášená MR systémem 2 W/kg (normální provozní režim)



Při přesunu pacienta do vyšetřovací oblasti a z ní je nutná opatrnost, protože prostorové gradienty pole jsou u téměř všech skenerů vyšší než zde uvedená limity. Tyto vyšší prostorové gradienty však mohou pacienta ovlivnit pouze po velmi krátkou dobu (několik sekund) a na velmi krátké vzdálenosti (v řádu několika centimetrů).

Za výše definovaných podmínek vyšetření se u zdravotnického prostředku ARTIFICIALIRIS očekává maximální nárůst teploty nižší než 2,00 °C / 35,60 °F po 15 minutách nepřetržitého snímání.

V neklinických testech se artefakt obrazu způsobený zdravotnickým prostředkem ARTIFICIALIRIS rozšiřoval přibližně 24,20 mm od samotného implantátu při zobrazení pulzní sekvenci gradientního echa v MR systému se statickým polem 7 T.

Upozorňuje na MR vyšetření provést pouze za jiných než výše uvedených podmínek, doporučuje se, aby pacient po vyšetření navštívil ošetřujícího oftalmologa.

Tyto informace jsou rovněž dostupné na webových stránkách www.humanoptics.com/mri.

14. Úprava za účelem dalšího použití

Zdravotnické prostředky ARTIFICIALIRIS je určen pouze k jednorázovému použití. Opětovné zpracování nebo restertilizace zdravotnického prostředku ARTIFICIALIRIS je přísně zakázána a může ohrozit funkci prostředku, což by mohlo vážně ohrozit zdraví a bezpečnost pacienta.

15. Zlikvidujte podle národních a místních předpisů

Vyhodzené zdravotnické prostředky ARTIFICIALIRIS (použití i nepoužitě) jsou vzhledem ke své potenciálně infekční povaze klasifikovány jako zdravotnický odpad a musí být likvidovány v souladu s národními a místními předpisy.

16. Informace o pacientovi

Balení každého výrobku obsahuje kartu pacienta. Vyplňte údaje pacienta do karty pacienta a do příslušného místa na kartě vlepěte samolepící štítek s identifikačními informacemi výrobku. Pouchte pacienta, aby si kartu uschoval jako trvalý záznam a ukázal ji každému odborníkovi na péči o zrak, který jej bude v budoucnu vyšetřovat. Další informace pro pacienty naleznete na adrese www.humanoptics.com/patient-information.

17. Životnost implantátu ARTIFICIALIRIS

Implantáty ARTIFICIALIRIS jsou určeny k trvalé implantaci do pacientova oka. Simulované testy státnímu materiálu potvrzují stabilitu implantátů ARTIFICIALIRIS po dobu dvaceti let životnosti výrobku. Vzhledem k vlastnostem materiálu se předpokládá, že zařízení budou od data implantace po celou dobu života pacienta stabilní. Doporučují se pravidelné kontroly u očních lékařů ve spolupráci s ošetřujícím lékařem.

18. Hlášení

Živázná incidenty je nutno nahlásit společnosti HumanOptics a příslušným orgánům.

19. Vyloučení odpovědnosti

Výrobce neručí za metodu implantace zvolenou lékařem provádějícím implantaci, použitou techniku operačního zákroku, ani za lékařovo rozhodnutí použít implantát ARTIFICIALIRIS u konkrétních pacientů v souhlasu s jejich zdravotním stavem.

Výrobce dále nenese odpovědnost za pooperační barevný rozdíl mezi přirozenou tkání duhovky a duhovkovým implantátem.

20. Další požadavky pro použití

Implantace zdravotnického prostředku ARTIFICIALIRIS vyžaduje vysokou úroveň chirurgické zručnosti a zkušenosti v oblasti předního segmentu oka. Před první implantací musí chirurg úspěšně absolvovat online certifikační kurz – OCC (Online Certification Course). Každý účastník obdrží číslo certifikátu, které je nezbytné pro pokračování v objednávání produktů. Prodej prostředku ARTIFICIALIRIS je omezen na prodej lékařem nebo jiným zdravotnickým subjektem nebo na jejich objednávku.

21. Symboly a vysvětlivky



Výrobní číslo



Výrobce



Referenční číslo



Datum výroby a země výroby (DE)



Celkový průměr



Pouze na lékařský předpis



Průměr zornice



Zdravotnický prostředek



Sterilizované párou



Podmínečně kompatibilní s MR



Datum použitelnosti (DD.MM.RRRR)



Jedinečný identifikátor prostředku



Nepoužívat opakovaně



Jednotný sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř



Nesterilizovat opakovaně



Jméno pacienta nebo ID pacienta



Nepoužívat, je-li balení poškozeno



Datum implantace



Uchovávejte chráněné před slunečním světlem



Název a adresa implantujícího zdravotnického zařízení / poskytovatele zdravotní péče



Uchovávejte v suchu



Informační webové stránky pro pacienty



Mez skladovací teploty



Pravé oko



Přečtěte si návod k použití



Levé oko



0044



HumanOptics Holding AG
Sparadorfer Str. 150
91054 Erlangen
Německo

Tel.: +49 (0) 91 31 50665-0
Fax: +49 (0) 91 31 50665-90
mail@humanoptics.com
www.humanoptics.com

V9_0,2025-07