

Käyttöohjeet ARTIFICIAL/IRIS

Nämä käyttöohjeet koskevat seuraavia malleja ja tuoteminaisuuksia:

Malli ja rakenne	
ARTIFICIAL/IRIS with Fiber	ARTIFICIAL/IRIS Fiber Free
Silikonielasteereri ja verkko	Silikonielasteereri ilman verkkoa
Väriluokka	
Yksilöllä/potilaalle räätälöity ARTIFICIAL/IRIS CUSTOMFLEX™	
Ennalta määritetty	

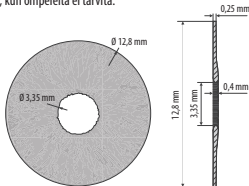
1. Kuvaus

ARTIFICIAL/IRIS on taittuva värikalvoproteesi, jota käytetään silmien värikalvovikojen hoitoon, kun kyseessä on pseudofakia, afakia tai kaiheilikkautta vaativa tila. Laitte on valmistettu kaupallisesti saatavilla olevasta oftalmologisesta silikonista, ja se toimitetaan steriilinä (höyryllä steriloituina) isotonisella suolaliuoksella täytetyssä kuplassa.

Värjätty silikonitahnaa levitetään käsin laitteeseen etupuolelle halutun kuvionin luomiseksi. ARTIFICIAL/IRIS CUSTOMFLEX™ -värikalvon valmistusprosessia käytetään valokuvaa olemassa olevasta värikalvosta, jotta keinotekoinen värikalvo voidaan valmistaa vastaamaan luonnollisen värikalvon väriä tai värikalvon puuttuessa potilaan valitseman valokuvan väriä. Väriin suostuminen mahdollistaa kosmeettisesti hyväksyttävän esteettisen restauraation, jolla on korkea potiläsäilytyisyys. ARTIFICIAL/IRIS on saatavilla lisäksi valmiina väri vaihtoehtoina. Jokaisen laitteen takapuoli on musta. Huomaa, että kaikkia väri luokkia ei ole myynnissä kaikissa maissa.

ARTIFICIAL/IRIS on valmistettu täydellisenä 360 asteen värikalvoproteesina, jonka kokonaisuuskokoinen on 12,8 mm. Protesia voidaan tarvittaessa trepanoida siten, että se sopii takakammioon (kuiduton Fiber Free -malli: sädekehäure ja kapselipussi; kuitua sisältävä with Fiber -malli: sädekehäure). Laitteen kiinteä aukko on 3,35 mm.

Laitteesta on kaksi eri mallia, kuidullinen ARTIFICIAL/IRIS with Fiber ja kuiduton ARTIFICIAL/IRIS Fiber Free. Nämä kaksi mallia ovat muuten identtisiä, mutta kuitua sisältävässä with Fiber -mallissa on proteesin upotettu polyesteriverkkokerros, joka estää proteesia repeämästä ompeleita kiinnittäessä. Kuitua sisältävä with Fiber -malli on kuitenkin jämäkempi ja vaikkeimpi taittaa kuin kuitua sisältämättömän Fiber Free -mallin. Tämän vuoksi kuitua sisältämättömän Fiber Free -mallin käyttöä suositellaan, kun ompeleita ei tarvita.



Kuva 1: ARTIFICIAL/IRIS edestä sekä kuitua sisältävän with Fiber- ja kuitua sisältämättömän Fiber Free -mallin poikkileikkaus ja mitat.

ARTIFICIAL/IRIS-proteesin tekniset tiedot on esitetty tarkemmin osoitteessa www.humanoptics.com.

2. Toimintatapa/toimintaperiaate

ARTIFICIAL/IRIS on värikalvoproteesi. Siinä on kiinteä 3,35 mm:n aukko, jonka läpinäkyvään kehä ja musta takapinta absorboivat valoa täysin, mikä vähentää heijastumaa. Laitte jäljittelee lähesiesti

luonnollisen värikalvon ulkonäköä ja vähentää samalla aniridiasta johtuvia oireita. Pieni keskiaukko voi lisätä näöntarkkuutta, syvyyttä ja kontrastiterkkyyttä (neulasilmäefekti).

3. Materiaali

ARTIFICIAL/IRIS on valmistettu lääketieteelliseen käyttöön soveltuva hydrofobisesta silikonielasteeristä, joka koostuu difenyylidimetyylipolysiloksaanista ja silikonista vahvistavasta hartista. Implantit väritetään käyttäen epäorgaanisia pigmenttejä. Kuitua sisältävää with Fiber -mallia vahvistaa lisäksi polyeteeni-tereftalaattia (PET) koostuva polymeerikuituverkko.

4. Suunniteltu tarkoitus

4a. Käyttötähtee

ARTIFICIAL/IRIS on tarkoitettu synnyntyäen aniridian tai hankkinnaisten vikojen aiheuttaman täydellisen tai osittaisen aniridian tai muiden täydelliseen tai osittaiseen aniridian liittyvien tilojen hoitoon.

4b. Suunniteltu tarkoitus / käyttötarkoitus

ARTIFICIAL/IRIS on tarkoitettu käytettäväksi värikalvoproteesina, jota käytetään silmien värikalvovikojen hoitoon, kun kyseessä on pseudofakia, afakia tai kaiheilikkautta vaativa tila. Laitte on tarkoitettu implantoitavaksi takakammioon (kuiduton Fiber Free -malli: sädekehäure ja kapselipussi; kuitua sisältävä with Fiber -malli: sädekehäure).

4c. Tarkoitettu potilaspopulaatio

ARTIFICIAL/IRIS on tarkoitettu synnyntyäen aniridian tai hankkinnaisten vikojen aiheuttaman täydellisen tai osittaisen aniridian tai muiden täydelliseen tai osittaiseen aniridian liittyvien tilojen hoitoon aikuisilla ja 6 vuotta täytäneillä lapsilla. Valmistajalla ei ole kliinisiä tietoja laitteen käytöstä imettävillä naisilla tai immuunipuutteisilla potilaspopulaatioilla.

4d. Tarkoitettu käyttöäät

ARTIFICIAL/IRIS-laitetta saavat käsitellä ainoastaan terveydenhuollon ammattilaiset ja sen voi implantoida ainoastaan erityiskoulutuksen saaneet sertifioidut silmäkirurgit (ks. 20 kohta, Käyttöä koskevat lisävaatimukset).

4e. Vasta-aiheet

ARTIFICIAL/IRIS-laitetta ei saa käyttää puhtaasta kosmeettisista syistä.

Laitteen käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:

- Potilaan ikä on alle 6 vuotta. Tämä johtuu siitä, että silmät ovat edelleen merkittävässä kasvuvaiheessa, jota silmäkirurginen toimenpide häiritsee.
- Hoitamon silmälutelu (esim. uveitti)
- Valkea krooninen uveitti
- Mikroftalmia
- Hoitamaton verkkokalvon irtauma
- Hoitamaton krooninen glaukooma
- Vihurirokkokaihi
- Värikalvon rubeoosi
- Proliferatiivinen diabeettinen retinopatia
- Stargardin tauti
- Raskaus
- Silmänsäisäiset infektiot

5. Varoitukset

ARTIFICIAL/IRIS-laitteen implantoitua ei suositella seuraavissa tilanteissa:

- Preoperatiivinen silmänpaine yli 21 mmHg, joka ei reagoi painetta alentavaan lääkitykseen, ellei yli 21 mmHg:n silmänpaine johdu tunnetusta perussairaudesta, kuten kohonneesta silmänpaineesta tai avokulmaglaukoomasta, joka on hoitotasapainossa glaukoomahoitolla.
- Potilaat, joilla on valkea endoteeliallaen sarveiskalvostrofia, koska ARTIFICIAL/IRIS-laitteen implantointitoimenpide voi vahingoittaa sarveiskalvoa niin paljon, että implantoinnin mahdolliset hyödyt eivät ole riskijä suurempia.
- ARTIFICIAL/IRIS-laitetta ei ole suunniteltu implantoitavaksi etukammioon.
- Toisen silmän heikko näköpitoitain, paitsi jos potilaan näköireet ovat niin vaikeita, että ARTIFICIAL/IRIS-laitteen implantoitain mahdolliset hyödyt ovat selvästi riskijä suuremmat.

- Toisen silmän sairaus tai muu siihen liittyvä löydös, jonka vuoksi ARTIFICIAL/IRIS-laitetta ei voida turvallisesti implantoida hoidettavana silmään.
- Allergia suunnitelluille leikkauksen jälkeisille antibiooteille tai tulehdusta ehkäiseville lääkkeille, ellei sopivaa vaihtoehtoista lääkettä voida määrätä.
- Imettäviä naiset synnyttyksen jälkeen, joille ei voida määrätä leikkauksen jälkeen tarvittavia lääkkeitä.
- Potilaat, joilla on mahaavaa tai diabetes mellitus, joiden kohdalla leikkauksen jälkeen tarvitaan suuria annoksia suun kautta otettavia systeemisiä steroideja.
- Mikä tahansa muu tila tai sairaus, joka voisi häiritä suunniteltua kirurgista värikalvovaihteen implantointitoimenpidettä.

6. Varoitukset

ARTIFICIAL/IRIS-laitetta tulee käyttää varoen seuraavissa tilanteissa:

- Kirkas luonnollinen myöky – älä implantoi ARTIFICIAL/IRIS-laitetta silmiin, joissa on myöky.
- Toisen silmän näköpotentiaalia ei voida arvioida preparatiivisesti (esim. kaikin aiheuttama heikko näöntarkkuus).
- Preoperatiivinen silmänpaine > 21 mmHg, jonka tiedetään olevan vakaa ja hoitotasapainossa glaukoomahoidolla (esim. lääkitys, putket tai sunnit).
- Mikä tahansa muu sairaus tai tila, jonka vuoksi ARTIFICIAL/IRIS-laitteen implantointiin voidaan olettaa olevan sopimaton potilaalle.
- Suunnitellun kirurgisen toimenpiteen ennakoi monimutkaisuus, joka voi lisätä komplikaatioiden mahdollisuutta.
- Implantointi toiseen silmään ennen ensimmäisen implantoidun silmän tilanteen tasaantumista, mikä menee yleensä vähintään kuukausi.

ARTIFICIAL/IRIS-pupillin aukko on kiinteästi 3,35 mm. Jos silmän takaaon leikkauksessa tarvitaan suurempaa aukkoa, ARTIFICIAL/IRIS voidaan poistaa ja uusi ARTIFICIAL/IRIS voidaan implantoida silmän takaaon leikkauksen jälkeen. Sekundaarisessa implantointitoimenpiteessä käytettävä tekniikka valitaan samalla tavalla kuin primaarisessa implantointitoimenpiteessä käytetty tekniikka.

7. Mahdolliset komplikaatiot ja epätoivotut sivuvaikutukset

Alla on luettelo laitteen käyttöön, kirurgiseen toimenpiteeseen tai intraokulaarilinsin liittyvistä mahdollisista komplikaatioista ja epätoivotuista sivuvaikutuksista.

ARTIFICIAL/IRIS-laitteen liittäminen liittäisiin liittyviä komplikaatioita voivat olla muun muassa:

- Kohonnut silmänpaine
- Korjaamattoman etäisyyden näöntarkkuuden heikentyminen
- Parhaiten korjatun etäisyyden näöntarkkuuden heikentyminen
- Lisääntynyt valokerkkyys
- Silmätulehdus
- Laitteen väärä asento, sijoittaminen ja desentraatio
- Sekundaarinen kirurginen (lisä)toimenpide

Laitteen kirurginen uudelleenasettelu, vaihtaminen tai poistaminen voi olla tarpeen laitteen sijoittamisen korjaamiseksi. Laitteessa voi ilmetä vikoja voi ilmetä, jos laitetta ei käsitellä oikein.

Kirurgiseen toimenpiteeseen liittyviä häiritäviä tapahtumia voivat olla muun muassa seuraavat:

- Kystoideja makulaturvotus
- Hypopyon
- Endofthalmiitti
- Laitteen siirtyminen
- Pupillaariblokki
- Verkkokalvon irtauma
- Sekundaarinen kirurginen toimenpide (suunnitteleman)
- Sitkeä makulaturvotus 3 kuukautta tai enemmän toimenpiteen jälkeen
- Sitkeä krooninen iriitti / etuosan tulehdus 3 kuukautta tai enemmän toimenpiteen jälkeen

Jos linssi vaihdetaan samassa kirurgisessa toimenpiteessä värikalvoproteesin implantoinnin kanssa, intraokulaarilinsin liittäviä komplikaatioita voivat olla muun muassa seuraavat:

- Anisometropia

- Häikästyminen/halot
- Diptopia
- Intraokulaarilinsin irrottaminen tai vaihtaminen linsin voimakkuuden laskentavirheen vuoksi

8. Kliiniset hyödyt

ARTIFICIAL/IRIS-implantti voi parantaa elämänlaatua vähentämällä näköoireita ja parantamalla silmän kosmettista ulkoosaa.

9. Turvallisuus ja kliininen suorituskyky

Asetuksen (EU) 2017/745 nojalla rekisteröityjen tuotteiden turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva tiivistelmä (SSCP) tullaan julkaisemaan eurooppalaisessa lääkinällisten laitteiden tietokannassa osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. ARTIFICIAL/IRIS-implantin SSCP on haettavissa Basic UDI-DI -tunnisteella 04049154_AI_MI_H1_01_X7. SSCP on saatavilla osoitteessa www.humanoptics.com, kunnes EDUMED on kaikkialla osin käytössä.

HumanOptics Holding lyhyt lyhyt tunnisteella SRN DE-MF-000017892 EDUMEDista. SSCP tarkistetaan uudelleen vähintään kerran vuodessa ja päivitetään tarvittaessa sen valmistamiseksi, että kaikki sen sisältämät kliinistä suorituskykyä ja/tai turvallisuutta koskevat tiedot ovat oikein ja täydelliset.

10. Käsitely

- Säilytä ARTIFICIAL/IRIS-implantteja 10–30 °C:n (50–86 °F:n) lämpötilassa valolta suojattuna ja kuivassa paikassa.
- Älä käytä implanttia tai mitään pakkausta uudeelleen.
- Tarkista oikea malli ja viimeinen käyttöpäivämäärä pakkauksesta ennen käyttöä. Implanttia ei saa implantoida ilmoitetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Tarkista steriiliin suojajärjestelmän eheys ennen käyttöä. Laite on steriili pussi on ehjä. Implanttisiiliön saa avata vain steriileissä olosuhteissa. Ainoastaan steriili ARTIFICIAL/IRIS-implanttiin saa implantoida.
- Poista ARTIFICIAL/IRIS-pakkauksesta pitämällä kiinni säiliön sinetöidyn foliokannen läpistä ja vetämällä se irti. Irrota sen jälkeen suojakansi. Kun olet poistanut implantin säiliöstä, varmista, että laitteen pinnassa ei ole sille tarttunutta huuksua tai muita vikoja.

Huomaa, että ARTIFICIAL/IRIS-implantin väri ilmassa ja suolaliuoksessa on erilainen. Laitteen todellinen väri kammionesteessä voi vaihdella sarveiskalvon takia.

Huomautus: laitteen todellinen väri voi poiketa pakkauksen etupuolella olevasta kuvasta.

Jos laitteessa ilmenee vika tai sen suorituskyky muuttuu, palautta kysyneen tuote ja kaikki saatavilla olevat asiakirjat (esim. merkinnät, pakkaus) paikalliselle jälleenmyyjälle tai valmistajalle. Muista merkitä kontaminointunut materiaali selkeästi, kun palautat tuotteen valmistajalle.

Ötä yhteyttä valmistajaan sähköpostitse osoitteeseen complaint@humanoptics.com.

11. Kirurgista käyttöä koskevat ohjeet

11a. Mallin valinta ja valmistelu

ARTIFICIAL/IRIS on saatavana kahtena mallina, kuduillinen ARTIFICIAL/IRIS with Fiber ja kuituton ARTIFICIAL/IRIS without Fiber. Nämä kaksi mallia ovat muuten identtisiä, mutta kuitua sisältävissä with Fiber -mallissa on proteesin upotettu polyesteriverkkokeros, joka estää proteesia repeämästä omeletin kiinnittäessä. Leikkaustekniikka tulee valita värikalvon ja silmän etuosan leikkauksista edeltävän anatomian sekä patologian perusteella. Kuitua sisältävää with Fiber -mallia käytetään yleensä toimenpiteissä, joissa suunnitellaan ommellangan käyttöön, kun taas kuituton Fiber Free -malli on suunniteltu omeletteittömien implantointitekniikoihin. Jos implantin sijoidaan kapselipussiin suunnitellaan, tulee valita kuituton Fiber Free -malli. Katso lisätietoja muista huomiota otettavista seikoista ja implantointitekniikoista kohdasta ”Yleinen kirurginen toimenpide”.

Laitteen valmistelussa on huomioitava seuraavat seikat:

- **Implantin trepanaatio kapselipussiin implantointia varten:** Jos implantti on tarkoitus implantoida kapselipussiin, ARTIFICIAL/IRIS-implantti on trepanoitava sopivan kokoiseksi. Jos kyseessä on aikuispotilas, jolla on keskikokoinen luonnollinen linssi, sopiva halkaisija on tavallisesti 10,0 mm, mutta kooksa voi olla potilaskohtaisia eroja. Kapselipussin halkaisija on arvioitava yhtyneen kapselipussin koon perusteella, kun kapselin kiristysrengas on asennettu. Tämä koskee erityisesti pieniä silmiä, lapsipotilaiden silmiä, suurempia likiähtäviä silmiä tai megalo-oftalmisia silmiä.

- **Implantin trepanaatio sädekehäuurteeseen implantointia varten:** Jotta implanti voidaan asettaa anatomisesti sopiva sädekehäuurteeseen, urteen halkaisija on mitattava preoperatiivisesti ultraäänellä tai intraoperatiivisesti suoralta paineistetun silmänmunan mittauksella. Jos implanti asetetaan urteeseen passiivisesti, värikalvoproteesi tulee trepanoida niin, että sen koko vastaa sädekehäurteen pienintä halkaisijaa. Jotta implanti voidaan kiinnittää ompeleilla kovakalvoon, värikalvoproteesi tulee trepanoida niin, että sen koko on vähintään 1,0 mm vähemmän kuin arvioitu urteen koko.

- Käytä aina teräviä, steriilejä instrumentteja ARTIFICIALURIS-laitteen leikkaamiseen tai trepanointiin.

ARTIFICIALURIS voidaan taistaa ja implantoida pihtien avulla. Vain kuiduton Fiber Free -malli voidaan implantoida myös kaupallisesti saatavilla olevia injektiojärjestelmiä käyttäen. Tätä käyttöä tarkoitusta varten testatut injektorit ovat Medicee Viscoject™ 2.2-1P BIO (Medicee AG, Sveitsi) ja CART 455 -kasetilla varustettu metallinen ruuviytyypin Lenstec I-9012FS -injektorit (Lenstec Inc., Yhdysvallat). Saat lisätietoja otamalla yhteyttä asiakaspalveluun osoitteeseen customer-service@humanoptics.com.

Huomautus: Kuitua sisältävään ja Fiber -mallin implantointi injektiojärjestelmän kautta voi johtaa pysyviin muotovirheisiin ja implantin vikoihin.

- ARTIFICIALURIS with Fiber -malli kiinnitetään ompeleilla. Ommellanka tulee ompelella vähintään 1,0 mm etäisyydellä reunasta, jotta varmistetaan laitteen vakaus ompeleiden liikkumisen jälkeen ja minimoidaan siten laiteen desertaatio tai sijoittamaton riski.

12. Yleinen kirurginen toimenpide

12a. Silmän etuosan valmistelu

Silmän etuosan valmistelussa asianmukaisesti kaikin poistolla ja intraokulaarilinnin asettamisella ja/tai vitrektomialla etuosan leikkauksella edeltävän anatomian ja patologian mukaisesti valmistellessa laitteen implantointia jollakin alla kuvattuja kirurgisella menetelmällä. Limbaalis-korneaalisen haavan on oltava sopivan kokoinen valitulle sisäänvientimenetelmälle. Tavallisesti laitteen sisäänvientiin tarvitaan 2,75 mm:n haava, ja vähintään 4,0 mm:n haava vaaditaan, jos laitteen sisäänvientiin käytetään pihtejä.

12b. Implantointi kapselipussiin

Fiber Free -mallia tulee käyttää, kun värikalvoproteesi implantoidaan kapselipussiin. Silmän etuosaa tulee valmistella asianmukaisesti ylempänä kohdassa "Silmän etuosan valmistelu" annettujen ohjeiden mukaisesti. Etukapseli on väärijättävä trypanisoinnissa tai indosyaniinivihreällä leikkauksitoimenpiteen aikana. Kapselipussin työntöä kapselin kiristysgryps, joka estää kapselin leikkauksen jälkeisen reaktion ja siitä aiheutuvan värikalvoprotesin kallistumisen ja desertaation. Värikalvoproteesi tulee trepanoida kohdassa 11a kuvattulla tavalla.

Valitun intraokulaarilinnin implantointiaan tämän jälkeen kapselipussin. Limbaalis-korneaalisia haavaa voidaan tarvittaessa laajentaa värikalvolaiteen implantointia varten. Toimenpiteen aikana etukammioita tulee syventää mahdollisimman paljon viskoelastisella aineella, jotta värikalvolaite voi avautua riittävästi, mikä minimoi kosketuksen muiden silmänsäisten rakenteiden kanssa. Jos alkupehmen väriaine on haalittunut, trypanisointia tai indosyaniinivihreää voidaan lisätä tai levittää takakapselin reunaan pitkin juuri ennen värikalvolaiteen implantointia.

Värikalvolaite joko taiteetaan implantointia varten piheillä tai rullataan injektiotokeroon niin, että sen värillinen puoli ulospäin. Taiteitun laitteen etureuna tulee asettaa kapselin distaaliseen reunaan alle ja viskoelastisella värikalvolaiteen päälle trypanisointia tai indosyaniinivihreää ennen värikalvolaiteen avamista. Implantin on annettava avautua niin, että sen reunat ovat suuntautuneet posteriorisesti (käpristynyt puoli ulospäin), jotta kontakti sarveiskalvon endoteelin kanssa on mahdollisimman vähäistä. Lastaime voidaan käyttää apuna implantin avamisessa tai injektiosuonissa. Kun värikalvolaite on avautunut, sen reunat voidaan työntää kokonaan kapselipussin. Noudata varovaisuutta, jotta pussin reunoinni ei kohdistu tarpeetonta painetta erityisesti potillailla, jolla on synnyttynäinen anafilia. Värikalvolaite voidaan käsitellä joko koukulla tai mikropihdeillä asetteluun helpottamiseksi. Jos värikalvolaite ei mene helposti pussiin, voit helpottaa implantointia tarttumalla siten silmänsäisillä mikropihdeillä implantin pupillin reunasta ja taillamalla sen. Kun intraokulaarilinnin ja värikalvolaite on keskitetty ja niiden stabiliteetti on vahvistettu, viskoelastinen aine voidaan poistaa. Jos kammiön syy on muuttu matamalmaksi, värikalvolaite voi siirtyä kapselipussista, jolloin se on asetettava uudelleen paikalleen. Viskoelastisen aineen poistaminen käsin käsin voi auttaa ylläpitämään kammiön syyvyyttä ja välttämään värikalvolaiteen siirtymistä. Viilto suljetaan ja ommellaan

kirurgin valitsemalla tavalla. Silmänsäisen karbakolin käyttöä suositellaan postoperatiivisen silmänpaineen nousun riskin pienentämiseksi.

12c. Passiivinen implantointi sädekehäuurteeseen

Sekä with Fiber- että Fiber Free -malli voidaan implantoida sädekehäuurteeseen ilman ommel-kiinnitystä. Jos ommelkiinnitys on tarpeen, katso kohta 12d. Silmän etuosaa valmistella asianmukaisesti ylempänä kohdassa "Silmän etuosan valmistelu" annettujen ohjeiden mukaisesti. Värikalvoproteesi tulee trepanoida kohdassa 11a kuvattulla tavalla. Limbaalis-korneaalisen viillon on oltava riittävästi suuri. Etukammioita tulee syventää mahdollisimman paljon viskoelastisella aineella, jotta värikalvolaite voi avautua riittävästi, mikä minimoi kosketuksen silmänsäisten rakenteiden kanssa.

Värikalvolaite tulee taistaa implantointia varten piheillä tai rullata injektiotokeroon niin, että sen värillinen puoli ulospäin. Injektorin käyttäminen injektioita varten on mahdollista vain kuitua sisältämätöntä Fiber Free -mallia käytettäessä. Taiteitun laitteen etureuna on asetettava sädekehäuurteeseen, ja sen on annettava avautua niin, että sen reunat ovat suuntautuneet posteriorisesti, jotta kosketus sarveiskalvon endoteelin kanssa on mahdollisimman vähäistä. Värikalvolaite voidaan käsitellä joko koukulla tai pienikokoisilla silmänsäisillä mikropihdeillä asetteluun helpottamiseksi. Vahvista, että implanti on tiivistä paikallaan. Jos värikalvolaite näyttää taiteituvan tai istuvan liian tiukasti, se on irrotettava, trepanoitava pienemmäksi ja asetettava takaisin paikalleen. Jos värikalvolaite liittää sädekehäuurteessa vapaita, koska laite on trepanoitu liian pieniksi, se voidaan irrottaa ja vaihtaa valaiteeseen sen jälkeen, kun se on trepanoitu suurempaan halkaisijaan. Vaihtoehtoisesti laitteen liikkumisen estämiseksi voidaan käyttää hellävaroen sädekehäuurteeseen kovakalvon kohdalta asettuja ja huolellisesti kiristettyjä suspensio-ompeleita. Ompeleet tulee sota vain istuuta kiinnittämään, joka estää implantin liikkumisen ja mahdollistaa sen keskeytyn sijainnin. Ompeleiden liiallinen kiristäminen voi repiä laitea, jos käytetään kuitua sisältämätöntä Fiber Free -laitetta. Viskoelastinen aine voidaan poistaa, kun hyväksyttävä keskeytys sijainti ja stabiliteetti on vahvistettu. Viskoelastisen aineen poistaminen käsin käsin voi auttaa ylläpitämään kammiön syyvyyttä ja välttämään värikalvolaiteen siirtymistä. Viilto suljetaan ja ommellaan kirurgin valitsemalla tavalla. Silmänsäistä karbakolia olisi hyvä käyttää postoperatiivisen silmänpaineen nousun riskin pienentämiseksi. Paikasisirrat materiaalia voidaan asettaa kiinnitysompeleiden päälle, jos leikkaava kirurgi katsoo sen tarpeelliseksi.

12d. Implantointi sädekehäuurteeseen ja kiinnitys ompeleilla kovakalvon

Jos implanti halutaan kiinnittää sädekehäuurteeseen ompeleilla, on käytettävä kuitua sisältävää with Fiber -mallia. Kuitua sisältämätöntä Fiber Free -malliakin voidaan käyttää asianmukaisesti leikkaustekniikkaa käytettäessä.

Jos intraokulaarilinnissä ei ole vielä implantoitu, katso lisätietoja implantin asettamisesta sädekehäuurteeseen kohdassa 12b. Silmän etuosaa tulee valmistella asianmukaisesti ylempänä kohdassa "Silmän etuosan valmistelu" annettujen ohjeiden mukaisesti. Värikalvoproteesi tulee trepanoida kohdassa 11a kuvattulla tavalla.

Limbaalis-korneaalisen viillon on oltava riittävästi suuri. Etukammioita tulee syventää mahdollisimman paljon viskoelastisella aineella, jotta värikalvolaite voi avautua riittävästi, mikä minimoi kosketuksen silmänsäisten rakenteiden kanssa.

Kun kovakalvokiinnitykseen käytettävät ompeleet on valmisteltu *ex vivo*, värikalvolaite tulee taiteita piheillä implantointia varten niin, että implantin värillinen puoli ulospäin. Taiteitun laitteen etureuna on asetettava sädekehäuurteeseen, ja sen on annettava avautua niin, että sen reunat ovat suuntautuneet posteriorisesti, jotta kosketus sarveiskalvon endoteelin kanssa on mahdollisimman vähäistä. Värikalvolaite voidaan käsitellä joko koukulla tai pienikokoisilla silmänsäisillä mikropihdeillä asetteluun helpottamiseksi. Värikalvolaite asetetaan sädekehäuurteeseen ja vahvistetaan, että se on riittävästi napattu paikalleen. Jos värikalvolaite näyttää taiteituvan tai istuvan liian tiukasti, se on irrotettava, trepanoitava pienemmäksi ja asetettava takaisin paikalleen. Jos värikalvolaite pääsee liikkumaan vapaalle, se on kiinnitettävä ompeleilla hyvän keskeytyn sijainnin varmistamiseksi. Ompeleiden liiallinen kiristäminen voi tehdä pupillista ovaalin muotoisen laiteen vääristymisen johdosta. Viskoelastinen aine voidaan poistaa, kun hyväksyttävä keskeytys sijainti ja stabiliteetti on vahvistettu. Viskoelastisen aineen poistaminen käsin käsin voi auttaa ylläpitämään kammiön syyvyyttä ja välttämään värikalvolaiteen siirtymistä. Viilto suljetaan ja ommellaan kirurgin valitsemalla tavalla. Silmänsäistä karbakolia olisi hyvä käyttää

postoperatiivisen silmänpaineen nousun riskin pienentämiseksi. Paikksaierremateriaalia voidaan asettaa kiinnitysompeleiden päälle, jos leikkaava kirurgi katsoo sen tarpeelliseksi.

12. Värikalvolaitteen ja takakamion intraokulaarilinsin asettaminen sädekehäuurteeseen kovakalvokiinnityksellä

Sekä takakamion intraokulaarilinsi että värikalvolaitte voidaan kiinnittää ompeleilla yhdellä seuraavista kolmesta menetelmästä:

- 1) Värikalvolaitte kiinnitetään takakamion intraokulaarilinsin *ex vivo* leikkaualueella, minkä jälkeen linsin ja implantin muodostama kokonaisuus kiinnitetään resorboitumattomilla ompeleilla kovakalvon niin, että ompeleet kiinnitetään kokonaisuuden takakamion intraokulaarilinsin muodostamaan osaan. Tässä tapauksessa voidaan käyttää ainoastaan kuitua sisältävää with Fiber-mallia.
- 2) Värikalvolaitte kiinnitetään takakamion intraokulaarilinsin *ex vivo* leikkaualueella, minkä jälkeen linsin ja implantin muodostama kokonaisuus kiinnitetään resorboitumattomilla ompeleilla kovakalvon niin, että ompeleet kiinnitetään kokonaisuuden värikalvolaitteen muodostamaan osaan. Tässä tapauksessa voidaan käyttää ainoastaan kuitua sisältävää with Fiber-mallia.
- 3) Takakamion intraokulaarilinsi ja värikalvolaitte voidaan erikseen kiinnittää kovakalvon resorboitumattomilla ompeleilla, jotka omellaan joko samojen kovakalvoa olevien aukkojen tai erillisten kovakalvon tehtyjen aukkojen kautta. Tätä tekniikkaa käytettäessä tulisi ensisijaisesti käyttää kuitua sisältävää with Fiber -mallia, mutta kuitua sisältämätöntä with Fiber Free -malliakin voidaan käyttää asianmukaista leikkausteknikkaa käytettäessä.

Huomautus: ARTIFICIAL/IRIS-laitteen liimaaminen intraokulaarilinsin ei ole suositeltava kiinnitysmenetelmä.

13. Magneettikuvausta koskevat turvallisuustiedot

Enimmäismäärän magneettisia pigmenttejä sisältävät ARTIFICIAL/IRIS-laitteet on testattu ASTM-standardin F2052-15:2015, F2119-07:2013, F2182-11a:2011 ja F2213-17:2017 mukaisesti.

Ei-kliniinen testaus on osoittanut, että ARTIFICIAL/IRIS-tuotteet ovat ehdollisesti turvallisia magneettikuvauksessa. Potilas, johon tämä laite on implantoitu, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmässä seuraavin ehdoin:

- 1,5 teslan, 3 teslan ja 7 teslan staattinen magneettikenttä
- spatiaalinen magneettikentän gradientti enintään 200 G/cm (2 T/m)
- suurin magneettikuvausjärjestelmän ilmoittama, koko kehon keskiarvoistettu spesifinen absorptiopesuep (SAR) 2 W/kg normaalissa toimintatilassa



Potilasta siirrettävässä kuvausalueen sisä- ja ulkopuolella on noudatettava varovaisuutta, sillä lähes kaikkien kuvauslaitteiden spatiaalisen kentän gradientit ovat korkeampia kuin tässä mainitut rajat. Nämä korkeammat magneettikentän spatiaaliset gradientit voivat kuitenkin vaihtua potilaaseen vain hyvin lyhyen (muutama sekunnin) ajan ja hyvin lyhyen etäisyyden (muutama sekunnin) verran.

Määriteltujen kuvausolosuhteiden alaisena ARTIFICIAL/IRIS-tuotteen odotetaan tuottavan enintään alle 2,0 °C:n/35,60 °F:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Ei-kliniissä testauksessa ARTIFICIAL/IRIS-tuotteen aiheuttama kuva-arteefakti ulottuu noin 24,2 mm tuotteesta, kun sitä kuvataan käyttäen gradienttikaukuspulsisekvenssiä ja 7 teslan magneettikuvausjärjestelmää.

Mikäli magneettikuvaus voidaan suorittaa vain yllä mainituista olosuhteista poikkeavissa olosuhteissa, on suositeltavaa, että potilas käy hoitavan silmääläkärin luona kuvantamistutkimuksen jälkeen.

Nämä tiedot löytyvät myös osoitteesta www.humanoptics.com/mri.

14. Uudelleenkäsittely

ARTIFICIAL/IRIS on kertakäyttöinen tuote. ARTIFICIAL/IRIS-laitteen uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi on ehdottomasti kielletty, ja se voi heikentää laitteen suorituskykyä, mikä voi aiheuttaa vakavaa haittaa potilaan terveydelle ja turvallisuudelle.

15. Hävittäminen kansallisten ja paikallisten määräysten mukaisesti

Hävitetty ARTIFICIAL/IRIS-laitteet (käytetyt tai käyttämättä jääneet) luokitellaan sairaalajätteenä tai kliniikseksi jätteenä niiden mahdollisen tartunta-vaaran vuoksi, ja ne on hävitettävä kansallisten ja paikallisten säännösten mukaisesti.

16. Potilastiedot

Jokaisen tuotteen pakkauksessa on potilaskortti. Kirjoita potilaan tiedot potilaskorttiin ja kiinnitä tara, joka sisältää valmisteen tunnusteen, sille varattuun paikkaan kortissa. Neuvo potilasta pitämään tämä kortti tallessa ja näyttämään se jatkossa saatavalla lääkärielle ja muulle silmien hoidon ammattilaisille. Lisätietoja potilastiedoista on saatavilla osoitteessa www.humanoptics.com/patient-information.

17. ARTIFICIAL/IRIS-implantin käyttöä

ARTIFICIAL/IRIS-laitteet on tarkoitettu implantoitaviksi potilaan silmään pysyvästi. Materiaalin simuloitui läännytmestitvähäsvat ARTIFICIAL/IRIS-laitteiden stabiliteetin 20 vuoden käyttöäin aikana. Materiaalin ominaisuuksien vuoksi laitteen odotetaan pysyvän stabiilena loputtomii implantoitipävistä potilaan eliniin aikana. Säännöllisiä silmä tarkastuksia suositellaan yhteistyössä hoitavan lääkärin kanssa.

18. Vaaratilanteiden ilmoittaminen

Vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava HumanOpticsille ja asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille.

19. Vastuuvapauslauseke

Valmistaja ei ole vastuussa toimenpiteen suorittavan lääkärin käyttämästä implantoitimenetelmästä tai leikkausteknikasta eikä ARTIFICIAL/IRIS-laitteen valinnasta suhteessa potilaaseen tai tämän sairauten/tilaan.

Valmistaja ei myöskään ole vastuussa leikkauksen jälkeisistä luonnollisen värikalvon ja värikalvoplantin välisistä värieroista.

20. Käyttöä koskevat lisävaatimukset

ARTIFICIAL/IRIS-laitteen implantoitui edellyttää korkeatasoista kirurgista osaamista ja kokemusta silmän etuosa kirurgisista toimenpiteistä. Kirurgin on hyväksytysti suoritettava sertifiointiverkkokurssi ennen laitteen implantoitui ensimmäistä kertaa. Jokainen kurssin suorittanut saa sertifiointinumeron, jota tarvitaan tuotelaustan tekemiseen.

ARTIFICIAL/IRIS-implantteja saa myydä ainoastaan lääkäri tai muu terveydenhuollon toimija tai lääkäriin tai muun terveydenhuollon toimijan määräykseenä.

21. Symbolien selitykset

 Sarjanumero	 Valmistaja
 Viitenumero	 Valmistuspäivämäärä ja valmistusmaa (DE)
 Kokonaishalkaisija	 Saatavissa ainoastaan lääkemääräyksellä
 Pupillin halkaisija	 Lääkinnällinen laite
 Steriloitu höyryllä	 MK-ehdollinen
 Viimeinen käyttöpäivä (VVVV-KK-PP)	 Yksilöllinen laitetunniste
 Ei saa käyttää uudelleen	 Yksi steriili suojaajärjestelmä, jonka sisällä on suoja pakkaus
 Ei saa steriloida uudelleen	 Potilaan nimi tai tunnus
 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	 Implantoitipäivämäärä
 Pidettävä pois auringonvalosta	 Implantoinnin suorittaneen sairaalan/ laitoksen nimi ja osoite
 Pidettävä kuivana	 Tietoa sisältävä verkkosivusto potilaille
 Varastoinnin lämpötilaraja	 Oikea silmä
 Katsa käyttöohjeet	 Vasen silmä

CE
0044

V9.0_2025-07


HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Saksa

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