



fr

Mode d'emploi ARTIFICIAL/IRIS

Ce mode d'emploi s'applique aux modèles et caractéristiques de produits suivants :

Modèles et conception	
ARTIFICIAL/IRIS with Fiber	ARTIFICIAL/IRIS Fiber Free
Élastomère de silicone pigmenté avec maillage de fibres de polymères	Élastomère de silicone pigmenté sans maillage de fibres de polymères
Catégorie de couleur	
ARTIFICIAL/IRIS CUSTOMFLEX® individuel / personnalisé selon le patient	
Prédéfinie	

1. Description

L'ARTIFICIAL/IRIS est une prothèse d'iris pliable utilisée pour le traitement des défauts de l'iris dans les yeux pseudophaques ou aphaques, ou nécessitant l'extraction d'une cataracte. La prothèse est fabriquée à partir d'un silicone ophtalmique disponible sur le marché et est livrée stérile (stérilisée à la vapeur) dans un blister rempli de solution saline isotonique.

Une pâte silicone colorée est appliquée à la main selon un motif sur la partie frontale du dispositif. Au cours de la procédure de fabrication du ARTIFICIAL/IRIS CUSTOMFLEX®, on utilise une photographie de l'iris existant du patient afin de garantir que la couleur correspond, ou, en cas d'aniridie, on se base sur la couleur de la photographie sélectionnée par le patient. Cette personnalisation de la couleur permet une restauration esthétique adéquate ainsi qu'un taux de satisfaction élevé chez nos patients. Par ailleurs, la prothèse ARTIFICIAL/IRIS se décline également en plusieurs variantes de couleur prédéfinies. La face arrière de chaque dispositif est noire. Veuillez noter que toutes les catégories de couleur ne sont pas disponibles à la vente dans tous les pays. L'ARTIFICIAL/IRIS est une prothèse d'iris pleine à 360° d'un diamètre total de 12,80 mm, qui peut être trépanée au besoin afin d'être placée dans la chambre postérieure (modèle Fiber Free : sulcus ciliaire ou sac capsulaire ; modèle with Fiber : sulcus ciliaire). Le dispositif présente une ouverture fixe de 3,35 mm.

Il est disponible en deux modèles : with Fiber ou Fiber Free. Les deux modèles sont identiques en tous points, sauf que le modèle with Fiber contient un maillage de fibres en polyester intégré qui lui procure une résistance suffisante pour ne pas se déchirer lors de la suture. Cependant, le modèle with Fiber est plus rigide et plus difficile à plier que le modèle Fiber Free. Le modèle Fiber Free est donc plus avantageux et recommandé dans les cas où une fixation par sutures n'est pas indiquée.

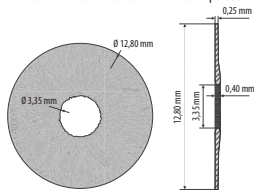


Fig. 1 : Vue antérieure d'un ARTIFICIAL/IRIS et coupe transversale avec dimensions des modèles with Fiber et Fiber Free

Pour en savoir plus sur les spécifications de la prothèse ARTIFICIAL/IRIS, veuillez consulter www.humanoptics.com.

2. Mode d'action / principe opératoire

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

3. Matériaux

L'ARTIFICIAL/IRIS est constitué d'un élastomère de silicone hydrophobe de qualité médicale, composé de diphenyl-co-polydiméthylsiloxane et d'une résine de renforcement en silicone. Des pigments inorganiques sont utilisés pour la coloration. Le modèle with Fiber est en outre renforcé par des fibres de polymères intégrés, constituées de polyéthylène téréphtalate (PET).

4. Objectif visé

4a. Indications

L'ARTIFICIAL/IRIS est indiqué pour le traitement de l'aniridie totale ou partielle résultant d'une aniridie congénitale, d'anomalies acquises ou d'autres maladies associées à l'aniridie totale ou partielle.

4b. Objectif visé / Usage prévu

L'ARTIFICIAL/IRIS est destiné à être utilisé comme prothèse d'iris pour le traitement des défauts de l'iris dans les yeux pseudophaques ou aphaques, ou nécessitant l'extraction d'une cataracte. La prothèse est conçue pour être implantée dans la chambre postérieure (modèle Fiber Free : sulcus ciliaire ou sac capsulaire ; modèle with Fiber : sulcus ciliaire).

4c. Population de patients visée

L'ARTIFICIAL/IRIS est indiqué chez les adultes et les enfants âgés de 6 ans ou plus pour le traitement de l'aniridie totale ou partielle résultant d'une aniridie congénitale, d'anomalies acquises ou d'autres maladies associées à l'aniridie totale ou partielle. Le fabricant ne dispose pas de données cliniques concernant les femmes allaitantes ou les populations de patients immunodéprimés.

4d. Utilisateurs prévus

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

4e. Contre-indications

L'ARTIFICIAL/IRIS ne doit pas être utilisé à des fins purement cosmétiques.

Le dispositif est contre-indiqué chez les patients qui présentent l'une des caractéristiques suivantes :

- Enfants de moins de 6 ans, car leurs yeux sont encore dans une phase de croissance majeure qu'une chirurgie oculaire risquerait de perturber
- Inflammation oculaire incontrôlée (par ex. uvéite)
- Uvéite chronique sévère
- Microphthalmie
- Décollement de la rétine non traité
- Glaucome chronique non traité
- Cataracte due à la rubéole
- Rubéose irienne
- Rétinopathie diabétique proliférante
- Maladie de Stargardt
- Grossesse
- Infections intraoculaires

5. Avertissement

L'implantation de l'ARTIFICIAL/IRIS n'est pas recommandée chez les patients atteints des maladies suivantes ou qui se trouvent dans les situations suivantes :

- Pression intraoculaire (PIO) préopératoire supérieure à 21 mmHg qui ne répond pas aux médicaments antihypertenseurs, sauf si cette PIO supérieure à 21 mmHg est due à un trouble sous-jacent connu qui peut être contrôlé par un traitement du glaucome, comme l'hypertension oculaire ou le glaucome à angle ouvert
- Patients souffrant de dystrophie cornéenne endothéliale sévère, car l'intervention chirurgicale nécessaire à l'implantation de l'ARTIFICIALIRIS risque d'endommager suffisamment la cornée de manière à ce que les avantages potentiels de l'implantation ne l'emportent pas sur les risques
- L'ARTIFICIALIRIS n'est pas conçu pour être implanté dans la chambre antérieure de l'œil
- Pas de vision utile ou de potentiel visuel dans l'autre œil, à moins que le patient ne présente des symptômes visuels incapacitants de sorte que les avantages potentiels de l'implantation de l'ARTIFICIALIRIS l'emportent nettement sur les risques
- Présence d'une maladie ou observation dans l'autre œil qui rendrait dangereuse l'implantation d'une prothèse ARTIFICIALIRIS dans l'œil à traiter
- Allergie à l'un des antibiotiques postopératoires ou aux médicaments anti-inflammatoires prévus, à moins que d'autres médicaments appropriés puissent être prescrits
- Femmes en période d'allaitement ou de lactation après l'accouchement chez lesquelles les médicaments postopératoires sont contre-indiqués
- Patients souffrant d'ulcères gastriques ou de diabète sucré chez qui de fortes doses de stéroïdes systémiques administrés par voie orale sont nécessaires en période postopératoire
- Toute autre maladie qui pourrait entraver l'intervention chirurgicale prévue pour l'implantation de la prothèse d'iris

6. Avertissements

L'ARTIFICIALIRIS doit être utilisé avec précaution dans les situations suivantes :

- Un cristallin naturel clair : ne pas implanter l'ARTIFICIALIRIS chez des patients phaqes
- Le potentiel visuel de l'autre œil ne peut pas être évalué pendant la période préopératoire (par ex. mauvaise acuité visuelle due à une cataracte)
- PIO préopératoire > 21 mmHg reconnue comme étant stable et contrôlée par un traitement du glaucome (par ex. médicaments, tubes ou *shunts*)
- Existence de toute autre maladie qui pourrait rendre le patient inapte à recevoir une prothèse ARTIFICIALIRIS

- Complexité anticipée de l'intervention chirurgicale prévue qui pourrait accroître le risque de complications

- Implantation dans l'autre œil avant la stabilisation du premier œil ayant reçu une implantation (généralement 1 mois ou plus)

L'ouverture de la pupille ARTIFICIALIRIS est fixée à 3,35 mm. Si une intervention chirurgicale du segment postérieur nécessite une ouverture de pupille de plus grande taille, l'ARTIFICIALIRIS peut être retiré et un nouveau ARTIFICIALIRIS peut être implanté après l'intervention chirurgicale du segment postérieur. La méthode pour une implantation secondaire serait déterminée de la même manière que pour une implantation primaire.

7. Complications potentielles et effets indésirables

Vous trouverez ci-dessous une liste des complications potentielles et des effets indésirables associés à l'utilisation de la prothèse, à l'intervention chirurgicale ou à la LIO.

Les complications liées à la prothèse ARTIFICIALIRIS peuvent inclure les cas suivants, sans s'y limiter :

- Pression intraoculaire élevée
- Diminution de l'acuité visuelle de loin non corrigée
- Diminution de la meilleure acuité visuelle de loin corrigée
- Détérioration de la photosensibilité
- Inflammation de l'œil
- Mauvais positionnement, dislocation ou décentrement de la prothèse
- Intervention chirurgicale secondaire (supplémentaire)

Un reposonnement, un remplacement ou un retrait chirurgical de la prothèse peuvent être nécessaires pour corriger les dislocations de la prothèse. Des défauts de la prothèse peuvent apparaître si elle n'est pas manipulée correctement.

Les effets indésirables liés à la chirurgie peuvent inclure les cas suivants, sans s'y limiter :

- Œdème maculaire cystoïde
- Hypopyon
- Endophtalmie
- Déplacement de la prothèse
- Blocage pupillaire
- Décollement de la rétine
- Intervention chirurgicale secondaire (imprévue)
- Œdème cornéen persistant à 3 mois ou plus
- Iritis chronique/inflammation du segment antérieur persistante à 3 mois ou plus

Si la lentille est remplacée pendant la même intervention chirurgicale que l'implantation de la prothèse d'iris, les complications liées à la LIO peuvent inclure les cas suivants, sans s'y limiter :

- Anisometropie/halos
- Éblouissement
- Diplopie
- Retrait ou remplacement de la LIO suite à une erreur dans le calcul de la puissance de la lentille

8. Avantages cliniques

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

9. Sécurité et performances cliniques

Pour les produits enregistrés en vertu du règlement (UE) 2017/745, le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RSCSP) sera publié dans EUDAMED, la base de données européenne sur les dispositifs médicaux, sous l'URL <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>. Le RSCSP du ARTIFICIALIRIS est lié à l'UDI-DI de base 04049154_AI_M1_H1_01_X7. Dans l'attente que la base de données EUDAMED soit entièrement opérationnelle, le RSCSP est disponible à l'adresse www.humanoptics.com.

Vous trouverez HumanOptics Holding dans EUDAMED sous le numéro SRN : DE-MF-00017892. Le RSCSP est révisé au moins une fois par an et mis à jour au besoin afin de garantir que toute information clinique et/ou de sécurité reste correcte et complète.

10. Manipulation

- Conservez l'ARTIFICIALIRIS entre 10 °C / 50 °F et 30 °C / 86 °F, au sec et à l'abri de la lumière.
- Ne réutilisez pas l'implant ni aucune pièce de l'emballage.
- Avant d'utiliser la prothèse, contrôlez le modèle et la date de péremption sur l'emballage. La prothèse d'iris ne doit pas être implantée après la date de péremption.
- Avant utilisation, vérifiez l'intégrité du système de barrière stérile. La stérilité de la prothèse n'est garantie que si l'emballage stérile n'est pas endommagé. L'emballage de l'implant ne doit être ouvert que dans des conditions stériles. N'implantez qu'un ARTIFICIALIRIS stérile.
- Pour retirer l'ARTIFICIALIRIS, saisissez le film scellé par la languette et tirez. Puis retirez le couvercle protecteur. Après le retrait de l'implant de l'emballage, vérifiez qu'aucune particule n'a adhéré à sa surface et qu'elle ne comporte aucun défaut.

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

Remarque : la couleur réelle du dispositif peut varier par rapport à l'image présentée sur la partie antérieure du carton.

En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de ses performances, veuillez renvoyer le produit affecté accompagné de toute la documentation disponible (par ex. les étiquettes, l'emballage) à votre distributeur local ou fabricant. Veuillez marquer clairement tout matériau contaminé lors de tout renvoi au fabricant.

Veillez contacter le fabricant par e-mail : complaint@humanoptics.com.

11. Mode d'emploi chirurgical

11a. Choix du modèle et préparation

L'ARTIFICIALIRIS est disponible en deux modèles : with Fiber ou Fiber Free. Les deux modèles sont identiques en tous points, sauf que le modèle with Fiber contient un maillage de fibres en polyester intégré qui lui procure une résistance suffisante pour ne pas se déchirer lors de la suture. Le choix

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

Considérations importantes pour la préparation de la prothèse :

- **Trépanation pour implantation dans le sac capsulaire** : si une implantation dans le sac capsulaire est prévue, l'ARTIFICIAL/IRIS doit être trépané à la taille appropriée. Pour un œil adulte avec une lentille naturelle de taille moyenne, le diamètre approprié est généralement de 10,00 mm mais peut varier d'un patient à l'autre. Le diamètre du sac capsulaire doit être estimé en fonction de la taille du sac capsulaire évacué après placement d'un anneau de tension capsulaire, particulièrement pour les yeux de petite taille, les yeux d'enfant, les yeux myopes de grande taille ou les yeux atteints de mégaloptalmie.
- **Trépanation pour implantation dans le sulcus ciliaire** : pour un placement dans un sulcus ciliaire anatomiquement approprié, le diamètre du sulcus doit être mesuré avant l'opération par ultrason ou pendant l'opération par mesure directe du globe pressurisé. Pour un placement passif dans le sulcus, la prothèse d'iris doit être trépanée au plus petit diamètre estimé du sulcus ciliaire. Pour une fixation à la paroi sclérale par des sutures, la prothèse d'iris doit être trépanée à au moins 1 mm de moins que la taille estimée du sulcus.
- Pour découper ou trépaner l'ARTIFICIAL/IRIS, toujours utiliser des instruments tranchants et stériles.

L'ARTIFICIAL/IRIS peut être plié et implanté à l'aide d'une pince. Seul le modèle Fiber Free peut également être implanté à l'aide des systèmes d'injection disponibles dans le commerce. Les injecteurs testés dans ce contexte sont le Medical Viscoject™ 2.2-1P BIO (Medical AG, Suisse) et l'injecteur métallique Lenxtec L-9012FS à filetage avec cartouche CART 455 (Lenxtec Inc. États-Unis). Veuillez contacter customerservice@huanoptics.com pour en savoir plus.

Remarque : l'implantation d'un modèle with Fiber par le biais d'un système d'injection entraîne un risque de déformation permanente et de déféctuosité de l'implant.

- Lors de la suture du modèle ARTIFICIAL/IRIS with Fiber, le point de suture doit se trouver à au moins 1,00 mm du bord afin de garantir la stabilité de la prothèse après la suture, et donc de minimiser le risque de détachement ou de dislocation de la prothèse.

12. Procédure chirurgicale générale

12a. Préparation du segment antérieur

Le segment antérieur doit être préparé de manière adéquate : extraction de cataracte, placement d'une LIO et/ou vitrectomie, comme dicté par l'anatomie et la pathologie préopératoires du segment antérieur, en vue de l'implantation de la prothèse par l'une des méthodes chirurgicales décrites ci-dessous. L'incision du limbe cornéen doit être de taille suffisante pour la méthode d'implantation choisie. Généralement, une incision de 2,75 mm est requise pour insérer la prothèse, et une incision d'au moins 4,00 mm est nécessaire si l'utilisation d'une pince est prévue pour l'implantation de la prothèse.

12b. Positionnement dans le sac capsulaire

Le modèle Fiber Free doit être utilisé pour un placement de la prothèse d'iris dans le sac capsulaire. Le segment antérieur doit être préparé de manière adéquate comme décrit dans la section « Préparation du segment antérieur » ci-dessus. La capsule antérieure doit être colorée au bleu de trypan ou au vert d'indocyanine au début de l'intervention chirurgicale. Un anneau de tension capsulaire est inséré dans le sac capsulaire pour éviter la rétraction postopératoire de la capsule, qui résulterait en une inclinaison et un détachement de la prothèse d'iris artificielle. La prothèse d'iris doit être trépanée tel que décrit à la section 11a.

La LIO sélectionnée est ensuite implantée dans le sac capsulaire. Le cas échéant, l'incision du limbe cornéen doit être agrandie pour l'implantation de la prothèse d'iris. Pendant la procédure, la chambre antérieure doit être approfondie autant que possible par un dispositif viscochirurgical optique (DVO) cohésif afin de garantir l'espace adéquat pour permettre à la prothèse d'iris de se déplier tout en minimisant le contact avec les autres structures intraoculaires. Si le colorant initial s'est estompé, du bleu de trypan ou du vert d'indocyanine supplémentaire peut être appliqué ou instillé sur le bord de la capsule antérieure juste avant l'implantation de la prothèse d'iris.

La prothèse d'iris doit être pliée en cas d'implantation avec une pince, ou roulée et placée dans la cartouche d'injection, avec la face colorée orientée vers l'extérieur en cas d'implantation à l'aide d'un injecteur. Le bord avant de la prothèse pliée doit être placé sous le bord distal de la capsule, visualisée en notant le bord de trypan ou le vert d'indocyanine sur la prothèse d'iris avant que la prothèse d'iris ne soit dépliée. La prothèse d'iris doit pouvoir se déplier avec les bords de l'implant orientés vers l'arrière (courbé avec le côté coloré orienté vers l'extérieur) afin de minimiser le contact avec l'endothélium cornéen. Une spatule peut guider le déploiement ou le processus d'injection. Une fois que la prothèse d'iris est dépliée, les bords peuvent être complètement insérés dans le sac capsulaire, en prenant garde d'éviter toute pression excessive sur les bords du sac, en particulier chez les patients atteints d'aniridie congénitale. La prothèse d'iris peut être manipulée à l'aide de crochets ou d'une micro-pince. Si la prothèse d'iris ne s'insère pas facilement dans le sac, la saisir avec la micro-pince intraoculaire au niveau du bord de la pseudoptilose et la plier pour faciliter l'implantation. Une fois que la LIO et la prothèse d'iris sont centrées et que leur stabilité est confirmée, le DVO peut être retiré. Si la chambre est peu profonde, la prothèse d'iris risque de s'échapper du sac capsulaire et de nécessiter un repositionnement. Le retrait du DVO par une approche manuelle peut permettre de conserver une chambre profonde et d'éviter que l'iris artificiel ne se disloque. L'incision doit être refermée et fixée selon les préférences du chirurgien. Il est recommandé d'instiller du carbachol à l'intérieur de l'œil afin de réduire le risque d'augmentation postopératoire de la pression.

12c. Placement passif dans le sulcus

Les modèles with Fiber et Fiber Free peuvent tous deux être implantés dans le sulcus ciliaire sans fixation par sutures. Si une fixation par sutures est requise, veuillez vous reporter à la section 12d. Le segment antérieur doit être préparé de manière adéquate comme décrit dans la section « Préparation du segment antérieur » ci-dessus. La prothèse d'iris doit être trépanée tel que décrit à la section 11a. L'incision du limbe cornéen doit être de taille appropriée. La chambre antérieure doit être approfondie autant que possible à l'aide d'un DVO cohésif afin de garantir l'espace adéquat pour permettre à la prothèse d'iris de se déplier tout en minimisant le contact avec les structures intraoculaires.

La prothèse d'iris doit être pliée en cas d'implantation avec une pince, ou roulée et placée dans la cartouche d'injection, avec la face colorée orientée vers l'extérieur en cas d'implantation à l'aide d'un injecteur. L'injection avec injecteur n'est possible qu'avec le modèle Fiber Free. Le bord avant de la prothèse pliée doit être placé dans le sulcus ciliaire et doit pouvoir se déplier avec les bords de l'implant orientés vers l'arrière, de manière à minimiser le contact avec l'endothélium cornéen. La prothèse d'iris peut être manipulée à l'aide de crochets ou d'une micro-pince intraoculaire pour faciliter le positionnement. Son bon ajustement doit être confirmé. Si la prothèse d'iris semble se tordre ou est trop serrée, elle doit être retirée, trépanée à une taille plus petite, puis réinsérée. Si la prothèse d'iris bouge librement dans le sulcus car la prothèse a été trépanée à une trop petite taille, elle peut être retirée et remplacée par la prothèse de remplacement (Standby) trépanée à un diamètre plus grand. Des sutures de suspension peuvent également être placées et serrées soigneusement à travers la paroi sclérale au niveau du sulcus ciliaire pour empêcher la prothèse de bouger. Les sutures doivent être juste assez serrées pour éviter les mouvements et permettre le centrage de la prothèse. Des sutures trop serrées risquent de déchirer la prothèse si le modèle Fiber Free est utilisé. Une fois qu'un centrage et une stabilité acceptables ont été confirmés, le DVO peut être retiré. Le retrait du DVO par une approche manuelle peut permettre de conserver une chambre profonde et d'éviter que l'iris artificiel ne se disloque. L'incision doit être refermée et fixée selon les préférences du chirurgien. Il est conseillé d'instiller du carbachol à l'intérieur de l'œil afin de réduire le risque d'augmentation postopératoire de la pression. Si le chirurgien opérant le juge nécessaire, une greffe en patch peut être placée au-dessus des sutures de fixation.

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

Le modèle with Fiber doit être utilisé en cas de fixation dans le sulcus ciliaire par des sutures. Le modèle Fiber Free est également une option à condition de recourir à une technique appropriée. Si une LIO n'a pas encore été implantée, reportez-vous à la section 12c pour connaître le placement adapté dans le sulcus. Le segment antérieur doit être préparé de manière adéquate comme décrit dans la section « Préparation du segment antérieur » ci-dessus. La prothèse d'iris doit être trépanée tel que décrit à la section 11a.

L'incision du limbe cornéen doit être de taille appropriée. La chambre antérieure doit être approfondie autant que possible par un DVO cohésif afin de garantir l'espace adéquat pour

permettre à la prothèse d'iris de se déplier tout en minimisant le contact avec les structures intraoculaires.

Après la préparation *ex-vivo* des sutures pour la fixation à la paroi sclérale, la prothèse d'iris doit être pliée pour l'implantation avec une pincette, le côté coloré orienté vers l'extérieur. Le bord avant de la prothèse pliée doit être placé dans le sulcus ciliaire et doit pouvoir se déplier avec les bords de l'implant orientés vers l'arrière, de manière à minimiser le contact avec l'endothélium cornéen. La prothèse d'iris peut être manipulée à l'aide de crochets ou d'une micro-pince intraoculaire pour faciliter le positionnement. La prothèse d'iris doit être positionnée dans le sulcus ciliaire et son bon ajustement doit être confirmé. Si la prothèse d'iris semble se tordre ou est trop serrée, elle doit être retirée, trempée à une taille plus petite, puis réinsérée. Si la prothèse d'iris bouge librement, alors les sutures doivent être passées et serrées afin de permettre un bon centrage de la prothèse. Des sutures trop serrées peuvent conduire à une ovalisation de la pupille, une déformation de la prothèse. Une fois qu'un centrage et une stabilité acceptables ont été confirmés, le DVO peut être retiré. Le retrait du DVO par une approche bimanuelle peut permettre de conserver une chambre profonde et d'éviter que l'iris artificiel ne se disloque. L'incision doit être refermée et fixée selon les préférences du chirurgien. Il est conseillé d'instiller du carbocal à l'intérieur de l'œil afin de réduire le risque d'augmentation postopératoire de la pression. Si le chirurgien juge le juge nécessaire, une greffe en patch peut être placée au-dessus des sutures de fixation.

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

La fixation par sutures de la LIOCP et de la prothèse d'iris peut être effectuée à l'aide de l'une de ces trois méthodes :

- 1) fixation de la prothèse d'iris à la LIOCP *ex vivo* dans le champ chirurgical, puis, l'ensemble prothèse d'iris-LIOCP est apposé à l'aide de sutures non résorbables passant à travers la paroi sclérale avec ces sutures apposées dans la partie LIO de l'ensemble ; seul le modèle « with Fiber » peut être utilisé ;
- 2) fixation de la prothèse d'iris à la LIOCP *ex vivo* dans le champ chirurgical, puis, l'ensemble prothèse d'iris-LIOCP est apposé à l'aide de sutures non résorbables passant à travers la paroi sclérale avec ces sutures apposées dans la partie prothèse d'iris de l'ensemble ; seul le modèle « with Fiber » peut être utilisé ;
- 3) la LIOCP et la prothèse d'iris peuvent être fixées de manière indépendante à la paroi sclérale à l'aide de sutures non résorbables, placées soit à travers les mêmes ouvertures dans la paroi sclérale, soit à travers des ouvertures différentes dans la paroi sclérale ; le modèle « with Fiber » doit principalement être utilisé ; le modèle « Fiber Free » est également une option à condition de recourir à une technique appropriée.

Remarque : il n'est pas recommandé de coller l'ARTIFICIALIRIS à la LIO pour réaliser la fixation.

13. Statut de sécurité IRM

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

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

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



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

Dans les conditions de scan définies ci-dessus, la prothèse ARTIFICIALIRIS devrait produire une augmentation de température maximale inférieure à 2,00 °C / 35,60 °F après 15 minutes d'examen continu.

Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image causé par la prothèse s'étend sur environ 24,20 mm à partir de l'ARTIFICIALIRIS lorsqu'il est imagé avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système IRM de 7 Tesla.

Si l'IRM ne peut être réalisée que dans des conditions différentes de celles mentionnées ci-dessus, il est recommandé que le patient consulte l'ophtalmologue traitant après l'examen.

Ces informations sont également disponibles sur le site Web www.humanoptics.com/mri.

14. Retraitement

L'ARTIFICIALIRIS est réservé à un usage unique. Le retraitement et la résterilisation de l'ARTIFICIALIRIS sont strictement interdits et peuvent compromettre les performances de la prothèse, ce qui pourrait nuire gravement à la santé et à la sécurité du patient.

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

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

16. Informations patient

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

17. Durée de vie du dispositif ARTIFICIALIRIS

Les prothèses ARTIFICIALIRIS sont destinées à rester en permanence dans l'œil du patient. Des tests de vieillissement simulés sur le matériau confirment la stabilité des prothèses ARTIFICIALIRIS sur une durée de vie de vingt ans. En raison des propriétés du matériau, les prothèses devraient être stables indéfiniment à partir de la date d'implantation et pendant toute la durée de vie du patient. Des contrôles ophtalmologiques réguliers sont recommandés, en concertation avec le médecin traitant.

18. Rapport

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

19. Clause de non-responsabilité

Le fabricant décline toute responsabilité quant à la méthode d'implantation ou technique opératoire utilisée par le médecin qui effectue l'intervention et quant au choix de l'ARTIFICIALIRIS en fonction du patient ou de sa maladie.

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

20. Autres exigences d'utilisation

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

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

21. Symboles et explications

 SN	Numéro de série	 F	Fabricant
 REF	Numéro de référence	 D	Date de fabrication et pays de fabrication (DE)
 Ø _{iris}	Diamètre total	 Rx ONLY	Utilisation uniquement sur prescription
 Ø _{pupille}	Diamètre de la pupille	 MD	Dispositif médical
 STERILE	Stérilisé à la vapeur	 MRI	Compatible IRM sous conditions
 U	Utiliser jusqu'à (AAAA-MM-JJ)	 UDI	Identifiant unique des dispositifs
 X	Ne pas réutiliser		Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'intérieur
 X	Ne pas restériliser		Nom ou identification du patient
 X	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Date de l'implantation
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil		Nom et adresse de l'établissement de santé/du prestataire ayant réalisé l'implantation
	Conserver au sec		Site d'information pour les patients
	Températures limites de stockage		Oeil droit
	Consulter le mode d'emploi		Oeil gauche



0044

V9.0_2025-07



HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Allemagne

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