

## ARTIFICIALIRIS-ի

### Օգտագործման հրահանգներ

Սույն Օգտագործման հրահանգները նախատեսված են հետևյալ մոդելների և արտադրանքի բնութագրերի համար.

Մոդելներ և կառուցվածք	
ARTIFICIALIRIS with Fiber (մանրաթելով)	ARTIFICIALIRIS Fiber Free (առանց մանրաթելի)
Սիլիկոնային էպստոմեր՝ ցանցով	Սիլիկոնային էպստոմեր՝ առանց ցանցի
Գունային կատեգորիա	
Անհատական/բուժառոժին համապատասխանեցված ARTIFICIALIRIS CUSTOMFLEX®	
Նախապես սահմանված	

#### 1. Նկարագրություն

ARTIFICIALIRIS-ը ծիածանաթաղանթի ծավիղ պրոթեզ է, որն օգտագործվում է պսևկոնյալիկ, աֆակիկ կամ կատարակտի հեռացման կարիք ունեցող աչքերի ծիածանաթաղանթի թերթյունների բուժման համար: Սաքը պատրաստված է ազաո Լանգստոն՝ առկա ակնային սիլիկոնից և մաստակարարվում է ստերիլ (գորշուր) միջոցով ստերիլիզացված վիճակում՝ իզոտոնիկ աղային լուծույթով լցված բիտսերի մեջ:

Գունավորված սիլիկոնային մածուկ ձեռքով քսվում է սարքի առջևի մասի կողապարհին: ARTIFICIALIRIS CUSTOMFLEX-ի՝ արտադրության համար օգտագործվում է առկա ծիածանաթաղանթի լուսակարը՝ բնական ծիածանաթաղանթի գույնի կամ, անհիրդիայի դեպքում, բուժառոժի կողմից ընտրված լուսակարի գույնի համապատասխանեցնելու համար: Այսպիսի անհրաժեշտ գունային համապատասխանեցումն ապահովում է կոսմետիկ առումով ընդունելի էքստիվ վերականգնում՝ բուժառոժների գործունակության բարձր աստիճանով: Բացի այդ, ARTIFICIALIRIS-ը նաև արտադրվում է նախապես սահմանված գունային տարբերակներով: Յուրաքանչյուր սարքի հետևի մասը սև է: Նկատելի ունեցք, որ Ե բոլոր գունային կատեգորիաներն են հասանելի վաճառքի համար բոլոր երկրներում:

ARTIFICIALIRIS-ը արտադրվում է որպես լիարժեք 360° ծիածանաթաղանթի պրոթեզ՝ 12,80 մմ ընդհանուր տրամագծով, որն անհրաժեշտության դեպքում կարող է տրեխանցվել՝ սաքը հետին խցիկում տեղադրելու համար («Fiber Free» մոդել՝ թարթչային գոտի կամ պարկուճի պակ, «with Fiber» մոդել՝ թարթչային գոտի): Սաքը ունի 3,35 մմ ֆիքսված անցք (ապերտուրա):

Հասանելի են գտրի երկու տարբեր մոդելները՝ «with Fiber» կամ «Fiber Free»: Երկու մոդելներն ամեն ինչով նույնասն են, բաց այն բանի, որ «with Fiber» մոդելն ունի սերվառողցված պոլիթերալային ցանցային շեղո՝ բավարար ախտաբույժան պահպանվելու և կարելի դնելու ժամանակ պատուճաթներից իմոբալիզելու համար: Սակայն «with Fiber» մոդելն աճելի կորչո է և աճելի դժվար է ծավիղում, քան «Fiber Free» մոդելը: Հետևաբար՝ «Fiber Free» մոդելն առավելություն ունի և այն խորհուրդ է տրվում օգտագործել, երբ կարելի դնելը ցուցված չէ:

Նկ. 1. ARTIFICIALIRIS-ի առջևի մասի տեսքը և լայնական կտրվածքը՝ «with Fiber» և «Fiber Free» մոդելների չափսերով

ARTIFICIALIRIS-ի տեխնիկական բնութագրերի վերաբերյալ լրացուցիչ տեղեկությունների համար այցելեք [www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com) կայքը:

#### 2. Գործողության նշանակը/աշխատանքի սկզբունքը

ARTIFICIALIRIS-ը գործում է որպես ծիածանաթաղանթի պրոթեզ: Այն ունի 3,35 մմ ֆիքսված անցք (ապերտուրա), ասթիականց պարագծով և սև հետին մակերեսով՝ լույսը լուծկոն կանեռելու համար, նվազեցնելով լուսային երևույթները: Սաքը առավելագույն Եջգոտոթյանը կրկնում է բնական ծիածանաթաղանթի տեսքը և միևնույն ժամանակ նվազեցնում է անհիրդիայի հետ կապված ախտալիները: Կենտրոնական փոքր ասպերտուրան կարող է մեծացնել տեսողական սրությունը, դաշտի խորությունը և կոնտրաստային զգայունությունը (փոքր անցքի էֆեկտ):

#### 3. Գորտատման նյութը

ARTIFICIALIRIS-ը պատրաստված է բժշկական դասի հիդրոֆոբ սիլիկոնային էպստոմերով, որը բաղկացած է աֆեկոնի կո-հիմեթիլ պոլիսիթթանից և ամրացնող սիլիկոնային խեմիք: Գունավորման համար օգտագործվում են անօքսիդանական գունակրթեր: «with Fiber» մոդելը լրացուցիչ ամրացված է ներքևից պոլիմերային մանրաթելային ցանցով, որը պատրաստված է պոլիէթիլեն տերեֆալատից (PET):

#### 4. Նախատեսված նպատակը

##### 4ա: Յուցումներ

ARTIFICIALIRIS-ը նախատեսված է բնածին անհիրդիայի, ձեռքբերովի արատների կամ լրիվ կամ մասնակի անհիրդիայի հետ կապված այլ խանգարումների բուժման համար:

##### 4բ: Նախատեսված նպատակը/նախատեսված օգտագործումը

ARTIFICIALIRIS-ը նախատեսված է որպես ծիածանաթաղանթի պրոթեզ օգտագործելու համար՝ պսևկոնյալիկ, աֆակիկ կամ կատարակտի հեռացման կարիք ունեցող աչքերի ծիածանաթաղանթի թերթյունների բուժման նպատակով: Սաքը նախատեսված է հետին խցիկում տեղադրելու համար («Fiber Free» մոդել՝ թարթչային գոտի կամ պարկուճի պակ, «with Fiber» մոդել՝ թարթչային գոտի):

##### 4գ: Նախատեսված բուժառոժների խումբը

ARTIFICIALIRIS-ը նախատեսված է մեծահասակների և 6 տարեկանից բարձր տարիքի երեխաների բնածին և անհիրդիայի, ձեռքբերովի արատների կամ լրիվ կամ մասնակի անհիրդիայի հետ կապված այլ խանգարումների բուժման նպատակով օգտագործելու համար: Արտադրողը չի ստանալնում կլինիկական տվյալների կոնքով կերակրող կանանց կամ իմունային անբավարարության ունեցող բուժառոժների խմբերի վերաբերյալ:

##### 4դ: Նախատեսված օգտագործումը

ARTIFICIALIRIS-ը պետք է օգտագործվի միայն բժշկական մասնագետների կողմից, իսկ իմպլանտացիան պետք է կատարվի հատուկ պատրաստված և հավաստագրված ակնաբույժների կողմից (տե՛ս կետ 20, Օգտագործման լրացուցիչ պահանջներ):

**4ե: Հակացուցումներ**

ARTIFICIAL/ՌS-ը նախատեսված չէ զուտ կոսմետիկ նպատակներով օգտագործելու համար:

Սարքը հակացուցված է հետևյալ պայմաններից որևէ մեկի առկայության դեպքում:

- 6 տարեկանից փոքր երեխաներ, քանի որ նրանց աչքերը դեռևս զտակում են ակտիվ աճի փուլում, որը կարող է խաթարվել աչքի վիրահատության պատճառով
- Աչքի անվերահսկելի բորբոքում (օրինակ՝ ուլեյիտ)
- Տանր քրոնիկ ուլեյիտ
- Միկոսֆալամ
- Տանցաթաղանթի չբուժված շերտազատում
- Զրուված քրոնիկ գառակոմա
- Կարմիրախոտի հետ կապված կատարակտ
- Փրամանաթաղանթի ռուբեոլ
- Պրոլիֆերատիվ դիսթրոֆիկ ռետինոպաթիա
- Շտաղկարդրի ռետինոպաթիա
- Հղիություն
- Ներակնային վարակներ

**5: Զգուշացում**

ARTIFICIAL/ՌS-ի տեղադրումը խորհուրդ չի տրվում հետևյալ հիվանդություններով և վիճակներով բուժառուների համար:

• Նախափորձառական ներակնային ճեղքում (ենձ), որը բարձր է 21 մմ ս.ս.-ից և չի փոփոխվում ճեղքում ընդունող դեղորայքից, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ 21 մմ ս.ս.-ից բարձր ենձ-ն պայմանավորված է հայտնի առաջնային հիվանդությամբ, որը լավ վերահսկվում է գլաուկոմայի բուժմամբ, օրինակ՝ անկային հիպերթենզիա կամ բաց անկյունային գլաուկոմա:

• Եղջերաթաղանթի ծանր ենթերթային դիստրոֆիա ունեցող բուժառուներ, քանի որ ARTIFICIAL/ՌS-ի տեղադրման վիրահարմական միջամտությունը կարող է այնչափ վնասել եղջերաթաղանթը, որ տեղադրման հնարավոր օգուտները չեն գերակշռի դիսկերի նկատմամբ:

• ARTIFICIAL/ՌS-ը նախատեսված չէ առաջնային խցիկում տեղադրելու համար:

• Մյուս աչքում ադրոնավետ տեսողություն կամ տեսողական ներքուձ լկա, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ բուժառուն ունի տեսողության հետ կապված քայքայող ախտակիչներ, որոնց ընթացում ARTIFICIAL/ՌS-ի տեղադրման հնարավոր օգուտները հաստկորեն գերակշռում են դիսկերի նկատմամբ:

• Մյուս աչքում առկա է այնպիսի հիվանդություն կամ պարոբզիկ վիճակ, որը կարող է ոչ անվտանգ դարձնել ARTIFICIAL/ՌS պրոթեզի տեղադրումը բուժվող աչքում:

• Ալերգիա վիրահատությունից հետո պանսկլորված որևէ հակաբիոտիկ կամ հակաբորբոքային դեղի նկատմամբ, եթե հնարավոր չէ նշանակել համապատասխան այլընտրանքային դեղ:

• Տնտրաբերությունից հետո կրճով կերակրող կանայք, որոնց հակացուցված են վիրահատությունից հետո նշանակվող դեղերը:

• Ստամոքսի խոց կամ շագարակի դիսպեպսիա ունեցող բուժառուներ, որոնց վիրահատությունից հետո անհրաժեշտ են պերորալ ընդունվող համապատասխան ստեոկորտիկոիդ բարձր դեղաչափեր:

• Տանկազած այլ վիճակ, որը կարող է խանգարել ծիածանաթաղանթի պրոթեզը տեղադրելու նպատակով պանսկլորված վիրահարմական միջամտությանը:

**6: Նախազգուշացումներ**

ARTIFICIAL/ՌS-ը պետք է գզողությամբ օգտագործվի հետևյալ դեպքերում.

- Թափանցիկ բնական ակնաթյուրեղներ – մի՞ տեղադրեք ARTIFICIAL/ՌS-ը ֆակիկ աչքերում:

- Վիրահատությունից առաջ հնարավոր չէ գնահատել մյուս աչքի տեսողական ներքուձ (օրինակ՝ տեսողության ցածր սրություն կատարակտի պատճառով):
- 21 մմ ս.ս.-ից բարձր նախավիրահարմական ներակնային ճեղքում (ենձ), որը կարան է և կավ վերահսկվում է գլաուկոմայի բուժման (օրինակ՝ դեղորայքային բուժման, խորլվածակներ կամ շունտերի) միջոցով:

• Տանկազած այլ բժշկական վիճակի առկայություն, որը կարող է բուժառուին դարձնել ARTIFICIAL/ՌS-ի տեղադրման համար անհամապատասխան թեկնամուկ:

• Նախատեսված վիրահարմական միջամտության կանխատեսվող բարդություն, որը կարող է մեծացնել հետվիրահատական բարդացումների հավանականությունը:

• Իմպլանտացիա մյուս աչքի մեջ, երբ առաջին իմպլանտացված աչքի կայունացումը դեռ չի ապրտվել (սովորաբար տևում է 1 ամիս կամ ավելի): ARTIFICIAL/ՌS-ի բքի սպեկտրոսկոպի ֆիբրված է և կազմում է 3,35 մմ: Եթե հետին հատվածի վիրահատության համար անհրաժեշտ է բքի ավելի մեծ բացվածք, սակայ ARTIFICIAL/ՌS-ը կարող է հեռացվել, և հետին հատվածի վիրահատության ավարտից հետո կարող է տեղադրվել նոր ARTIFICIAL/ՌS: Երկրորդային իմպլանտացիայի մեթոդը կորոշվի նույն ձևով, ինչ առաջնային իմպլանտացիայի դեպքում:

**7: Հնարավոր բարդություններ և անցանկալի կողմնակի ազդեցություններ**

Ստրուկ ներկայացված է սարքի օգտագործման, վիրահարմական միջամտության կամ ներակնային ապրիկայի օգտագործման հետ կապված հնարավոր բարդացումների և անցանկալի կողմնակի ազդեցությունների ցանկը:

ARTIFICIAL/ՌS սարքի հետ կապված բարդացումները, ի թիվս այլոց, կարող են ներառել հետևյալը.

- Հերակնային ճեղքում բարձրացում
- Ենթվի տեսողության շտկված սրության նվազում
- Ենթվի տեսողության ավազույան շտկված սրության նվազում
- Լուսազգայնություն կատարացում
- Աչքի բորբոքում
- Սարքի սխալ դիրքավորում, տեղաշարժ և ապակեփորձայնություն
- Երկրորդային (պաշտոնի) վիրահարմական միջամտություն

Սարքի տեղաշարժերը շտկելու համար կարող է անհրաժեշտ լինել սարքի վիրահարմական վերատեղադրում, փոխարինում կամ հեռացում: Սարքի թերությունները կարող են առաջանալ, եթե սարքը ոչ պատշաճ կերպով է օգտագործվում:

Վիրահատության հետ կապված անբարենպաստ երևույթները, ի թիվս այլոց, կարող են ներառել հետևյալը.

- Մակուլյար կիստոց այտուց
- Հիպոպիոն
- Էնթոթյալմիտ
- Սարքի տեղաշարժ
- Բքի սպեկտրակոմա
- Տանցաթաղանթի շերտազատում
- Երկրորդային վիրահարմական միջամտություն (չպանսկլորված)
- Եղջերաթաղանթի այտուց, որը պահպանվում է 3 ամիս կամ ավելի երկար
- Քրոնիկական իրիտ/առաջային հատվածի բորբոքում, որը պահպանվում է 3 ամիս կամ ավելի երկար

Եթե ստացվակի փոխարինումը կատարվում է ծիածանաթաղանթի իմպլանտի տեղադրման վիրահարմական միջամտության ընթացքում, ներակնային ոսպակնի հետ կապված բարդացումները, ի թիվս այլոց, կարող են ներառել հետևյալը.

- Անիզոտրոպիա

- Փայլեր/ուսեցրակներ
- Երկտեսություն (դիպլոպիա)
- Ներակային ռուսյակի հեռացում կամ փոխարինում՝ ռուսյակի օպտիկական ուժի հաշվարկման սխալի պատճառով

**8: Կլինիկական առավելություններ**

ARTIFICIAL/RS իմպլանտ կարող է բարելավել կայանքի որակը՝ նվազեցնելով տեղադրության խանգարման հետևանքները և բարելավելով աչքի կոսմետիկ տեսքը:

**9: Անվտանգությունը և կլինիկական արդյունավետությունը**

(ԵՄ) 2017/745 կանոնակարգի համաձայն գրանցված արտադրանքների դեպքում ամվտանգությունը և կլինիկական արդյունավետությունը համաժողովրդական (SSCP) կրթաբարակի Բժշկական սարքերի եվրոպական տվյալների բազայում՝ EUDAMED-ում, հետևյալ URL-ով՝ [https://ec.europa.eu/tools/eudamed]: ARTIFICIAL/RS-ի SSCP-ն կապված է հիմնական UDI-01 040491-AM1\_M1\_HI\_01\_X7-ի հետ: Մինչ EUDAMED-ը ամբողջությամբ կզործի, SSCP-ն հասանելի է հետևյալ կայքում՝ www.humanoptics.com:

Փոստեր EUDAMED-ում HumanOptics Holding՝ SRN DE-MF-000017892-ի ներքո: SSCP-ն ստացվում է ամուսնաց տարիքի մեկ անգամ և, անհրաժեշտության դեպքում, քարմսցվում է սպառնալից ռուսում արտոնակող կլինիկական և/կամ անվտանգության տեղեկությունների ճշգրտությունն ու ամբողջականությունը:

**10: Գործածումը**

- ARTIFICIAL/RS-ը պահերը 30°C/50°F-ից 30°C/86°F-ի պայմաններում, արևից պաշտպանված և չոր պայմաններում:
- Կրկին անգամ մո օգտագործեք իմպլանտը կամ փաթեթավորման մեջ մտնող որևէ մասը:
- Նախքան օգտագործելը ուսումնասիրեք փաթեթավորման վրայի տվյալները՝ հիշել մոռոցը և պիտանելիության ժամկետը տեսնելու համար: Իմպլանտը պաշտպանված է տեղադրելի պիտանելիության նշված ժամկետից հետո:
- Օգտագործելուց առաջ ստուգեք ստերիլ պաշտպանիչ համակարգի ամբողջականությունը: Սաքրը ստերիլ է միայն այն դեպքում, եթե ստերիլ տոպակը վնասված չէ: Իմպլանտի կոնտեյնրը կարելի է բացել միայն ստերիլ պայմաններում: Տեղադրել կարելի է միայն ստերիլ ARTIFICIAL/RS-ը:
- ARTIFICIAL/RS-ը հանելու համար բռնեք կոնտեյնրի կնքված փայլաթիթեղյա կախարի փեղեղը և քաշեք այն, այնուհետև հեռացրեք պաշտպանիչ ծավից: Իմպլանտը կոնտեյնրից հանելուց հետո համոզվեք, որ սաքրը մակերեսային չկան կաշուն մասնիկներ կամ այլ թերություններ:

Նկատի ունեցեք, որ ARTIFICIAL/RS-ի գույնը օդում և աղային լուծույթում տարբեր է Ասքրի փաստաթղթի գույնը ներակնային հեղուկում կարող է տարբերվել կախված եռչեղաթաղանթից:

Նշում. Ասքրի փաստաթղթի գույնը կարող է տարբերվել տուփի առջևի մասում պատկերված նկարից:

Ասքրի անսարքություն կամ աշխատանքի մեջ փոփոխություն նկատելու դեպքում խնդրում ենք մնասկած արտադրանքը ներառյալ բոլոր ավել փաստաթղթերը (օր.՝ պիտանելիք, փաթեթավորումը), վերադարձնել ձեր տեղական դիստրիբյուտորին կամ արտադրողին: Ինդունում ենք արտադրողին վերադարձնելու հստակ նշագրել արտոնված նյութը: Արտադրողի հետ կարող եք կապվել հետևյալ էլ. հասցեով՝ c.complaint@humanoptics.com:

**11: Վիրաբուժական օգտագործման հրահանգներ**

**11ա: Մոդելի ընտրություն և նախապարտադրանք**

Հասանելի են ARTIFICIAL/RS-ի երկու տարբեր մոդելներ՝ «with Fiber» կամ «fiber Free»: Երկու մոդելներն ամեն ինչով նույնական են, բացալ այն, որ «with Fiber» մոդելն ունի ներկառուցված օպտիկաթելային ցանցային շերտ՝ բավարար ամրություն ապահովելու և կարելի դնելու ժամանակ պատվածքներից խուսափելու համար: Վիրաբուժական մեթոդի ընտրությունը պետք է

կատարվի՝ ենթելով նախափորձատական ծիածանաթաղանքի և առաջային հատվածի անատոմիայից և պարզորոշելով: «with Fiber» մոդելը սովորաբար օգտագործվում է այն դեպքում, երբ պակասվորվում է կարելի դնել, իսկ «fiber Free» մոդելը նախատեսված է առանց կարելի իմպլանտացիայի համար: Պարկունը պարկի մեջ տեղադրելու համար պետք է օգտագործել միայն «fiber Free» տարբերակը: Լրացուցիչ տեղեկություններն և իմպլանտացիայի մեթոդները նկարագրության համար կարդացեք «Ընդհանուր վիրաբուժական միջամտություն» բաժինը:

Կարևոր տեղեկություններ սաքրի նախապարտադրման համար.

- **Պարկունը պարկի տրեպանացիա.** Եթե պակասվորվում է իմպլանտացիա կատարել պարկունի պարկի մեջ, ARTIFICIAL/RS-ը պետք է տրեպանացվի՝ մինչև համապատասխան չափը: Միջին չափի բնական ռուսյակում մեծահասակների համար համապատասխան տրամագիծ է սովորաբար 10,00 մմ-ը, բեւ տարբեր բովանդակների մոտ այն կարող է տարբեր լինել: Պարկունի պարկի տրամագիծը պետք է զեանատվի պարկունի մարմնակ մարկի չափերի հիման վրա՝ պարկունի ձգման օրակը տեղադրելուց հետո, հատկապես փոքր աչքերի, մանկական աչքերի, մեծ կարճատես աչքերի կամ մեգալո-օֆթալմիկ աչքերի դեպքում:

- **Թաքրային գոտու տրեպանացիա.** Անատոմիպես համապատասխան քաթային գոտու մեջ տեղադրելու համար քաթային գոտու տրամագիծը պետք է չափվի վիրահատությունից առաջ՝ ուղղաձայնի միջոցով, կամ վիրահատության ընթացքում՝ ճնշման տակ գտնվող սկալազոնի ուղղակի չափման միջոցով: Թաքրային գոտում պասիվ տեղադրման համար ծիածանաթաղանքի սաքրը պետք է տրեպանացվի՝ քաթային գոտու հարավարևմտյան մասնաօրոշոր տրամագիծ չափով: Կարծրուես (սկլերայի) պատիկ կարելի դնելու համար ծիածանաթաղանքի սաքրը պետք է տրեպանացվի՝ քաթային գոտու զեանառաված չափից անվազան 1 մմ փոքր չափով:

- **ARTIFICIAL/RS-ը կտրելու կամ տրեպանացնելու համար միշտ օգտագործեք սուր, ստերիլ գործիքներ:**

ARTIFICIAL/RS-ը կարող է ծավլվել և տեղադրվել պինդեղանի միջոցով: Միայն «fiber Free» մոդելը կարող է տեղադրվել նաև ազատ վիճակում՝ առկա ներարկիչ համակարգերի միջոցով: Այս համատեքստում փորձարկված ներարկիչներն են Medical ViscoGel™ 2.2-1P 810-x (Medical AG, Շվեյցարիա) և Lensteq մետաղական պտտոսակային ներարկիչ I-9012FS-ը՝ քարքրիչ CART 455-ով (Lensteq Inc. ԱՄՆ): Լրացուցիչ տեղեկություններ համար կապվեք՝ customerservice@humanoptics.com հասցեով:

Լրում. «with Fiber» մոդելի իմպլանտացիան ներարկիչ համակարգի միջոցով կարող է հանգեցնել իմպլանտի անջրջի դեֆորմացիայի և դեֆոկստի:

- ARTIFICIAL/RS-ի «with Fiber» մոդելի տեղադրման ժամանակ կարելի դնելու կարի հատվածը պետք է գտնվի երեղից անվազան 1,00 մմ հեռավորության վրա՝ կարելուց հետո սաքրի կայունությունն ապահովելու և արգելափակ սաքրի ապակեմեթրոնացման կամ տեղաշարժի ռիսկը նվազագույնի հասցնելու համար:

**12: Ընդհանուր վիրաբուժական միջամտություն**

**12ա: Առաջային հատվածի նախապարտադրանք**

Առաջային հատվածը պետք է պատշաճ ձևով նախապարտադրված լինի կատարյալ կի հեռացման և ներակնային ռուսյակի տեղադրման և/ կամ վիրահատության միջոցով՝ ենթելով նախապարտադրման առաջային հատվածի անատոմիայից և պարզորոշելով նախապարտադրման համար սաքրի տեղադրում ստորև նկարագրված վիրաբուժական մեթոդներով մեկով: Երաշխանեղաթաղանքային կտրվածքի չափաչ պետք է համապատասխան լինի տեղադրման ընտրված մեթոդի համար: Սովորաբար, սաքրը տեղադրելու համար պահանջվում է 2,75 մմ բացվածք և անվազան 4,00 մմ բացվածք, եթե սաքրը տեղադրելու համար օգտագործվելու է պինդես:

**12բ: Պարկունի պարկում տեղադրում**

Ծրածանաթաղանթի սարքը պարկունի պարկում տեղադրելու համար պետք է օգտագործել «Fiber Free» մոդելը: Առաջադիմ հատվածը պետք է համապատասխանաբար նախապատրաստվի, ինչպես նկարագրված է վերևում: Առաջադիմ հատվածի նախապատրաստումը բաժնում: Վերանառական միջամտության սկզբում առաջին քայլի պարկունը պետք է ներկվի տրիպլես կապույտ կամ ինդիգոյանին կանաչ գույով: Պարկունի պարկի մեջ տեղադրվում է պարկունի ձգման օղակը՝ վիրահատությունից հետո պարկունի հետ բաշումը կանխելու համար, որի հարցումը է արժեքատու ծրածանաթաղանթի սարքի բեթոնը և սպալկներին առանց: Ծրածանաթաղանթի սարքը պետք է տրեպանացվի՝ ինչպես նկարագրված է 11ա բաժնում:

Այնուհետև ընտրված ներակային ոսպնյակը տեղադրվում է պարկունի պարկի մեջ: Անհրաժեշտության դեպքում ծրածանաթաղանթի սարքի տեղադրման համար պետք է մեծացվի եզրային-եղջերաթաղանթային կտրվածքը: Միջամտության ընթացքում առաջինի խցիկը պետք է հնարավորինս խորացվի անխաբուսական կարգի միկու-վիրահատական սարքի (OVD) միջոցով ծրածանաթաղանթի սարքի բացման համար բավարար տարածք ապահովելու և այլ ներակային կառուցվածքների հետ սարքի շփումը նվազագույնի հասցնելու համար: Եթե սկզբնական ներկայությունը խանրել է, ծրածանաթաղանթի սարքը տեղադրելու անմիջապես առաջ պարկունը ստանալիս եզրի երկայնակը կտրելի է բաշ կամ կաթեցնել լրացուցիչ տրիպլես կապույտ կամ ինդիգոյանին կանաչ ներկ:

Ինչպեստացիայի համար ծրածանաթաղանթի սարքը կամ ծավուլ է պինդեղծի միջոցով, կամ փաթեթով և տեղադրվում է ներարկման քարթրիքի մեջ՝ գունավոր կողմը դեպի դուրս: Նախքան ծրածանաթաղանթի սարքը բաշելը ծավալած սարքի առջև եզրը պետք է տեղադրվի պարկունի դիտարչի եզրի տակ, որը տեսանելի է դառնում ծրածանաթաղանթի սարքի վրայի տրիպլես կապույտ կամ ինդիգոյանին կանաչ գույնի շտրհով: Այն պետք է բացվի՝ ինչպեստի եզրերը դեպի ետ ուղղված դիրքում (կլոր ծավալ՝ գունավոր կողմը դեպի դուրս), որպեսզի եղջերաթաղանթի էնդոթելի հետ շփումը հասցնի նվազագույնի: Բացման կամ ներարկման գործընթացը կարող է ուղղորդվել շպատակի միջոցով: Ծրածանաթաղանթի սարքը բացելուց հետո եզրերը պետք է ամբողջությամբ տեղադրվել պարկունի պարկի մեջ՝ զգուշորեն խուսափելով պարկի եզրերի վրա չափազանց մեծ ճնշումից՝ հատկապես բևեռման անիտրիպի ունեցող բուտատուների մոտ: Դիրքի ճշգրտումը հեշտացնելու համար ծրածանաթաղանթի սարքը կարելի է տեղաշարժել կերիկներով կամ միկրոպինցեղով: Եթե ծրածանաթաղանթի սարքը հեշտուբանջ չի ընտնում պարկի մեջ, այն կարելի է բռնել կեղծ բեթի եզրից և ծալել ներակային միկրոպինցեղի միջոցով՝ տեղադրումը հեշտացնելու համար: ներակային ոսպնյակն ու ծրածանաթաղանթի սարքը կենտրոնացնելուց և դրանց կայունությունը հաստատելուց հետո OVD-ն կարող է հեռացվել: Եթե խցիկի խորությունը փոքրանա, ծրածանաթաղանթի սարքը կարող է դուրս գալ պարկունի պարկից: այդ դեպքում կարող է պահանջել վերատեղադրում: OVD-ի հեռացման գործընթացը երկու ձեռքով կատարելը կօգնի պահպանել խցիկի խորությունը և խուսափել արժեքատու ծրածանաթաղանթի տեղաշարժից: Կտրվածքը պետք է փակվի և ապահով կերպով ամրացվի վիրաբույժի նախընտրած եղանակով: Հետվիրահատական շրջանում ճնշման բարձրացման ռիսկը նվազեցնելու համար խորհուրդ է տրվում կաթեցնել ներակայինի կարգախոյին:

**12գ: Պահվի տեղադրում թարթչային գոտում**

Ծրածանաթաղանթի սարքի և՛ «with Fiber», և՛ «Fiber Free» մոդելը կարող է օգտագործվել թարթչային գոտում տեղադրելու համար՝ առանց կարելի դնելու: Եթե անհրաժեշտ է կարել դնել, կարողացե՛ք 12ա բաժնից: Առաջադիմ հատվածը պետք է համապատասխանաբար նախապատրաստվի, ինչպես նկարագրված է վերևում: «Առաջադիմ հատվածի նախապատրաստում» բաժնում: Ծրածանաթաղանթի սարքը պետք է տրեպանացվի՝ ինչպես

նկարագրված է 11ա բաժնում: Եզրային-եղջերաթաղանթային կտրվածքը պետք է լինի բավարար չափի: Առաջինի խցիկը պետք է հնարավորինս խորացվի անխաբուսական կարգի OVD-ի միջոցով՝ ծրածանաթաղանթի սարքի բացման համար բավարար տարածք ապահովելու և ներակայինի կտրվածքների հետ սարքի շփումը նվազագույնի հասցնելու համար:

Ինչպեստացիայի համար ծրածանաթաղանթի սարքը պետք է ծալվի պինդեղծի միջոցով կամ փաթեթով և տեղադրվի ներարկման քարթրիքի մեջ՝ գունավոր կողմը դեպի դուրս: ներարկվի սարքի միջոցով ներարկումը հնարավոր է միայն «Fiber Free» մոդելի դեպքում: Ծավալած սարքի առջև եզրը պետք է տեղադրվի թարթչային գոտում և թույլ տալ, որ այն բացվի՝ ինչպեստի եզրերը դեպի ետ ուղղված դիրքով, որպեսզի շփումը եղջերաթաղանթի էնդոթելի հետ հասցնի նվազագույնի: Դիրքի ճշգրտումը հեշտացնելու համար ծրածանաթաղանթի սարքը կարելի է տեղաշարժել կերիկներով կամ ներակայինի միկրոպինցեղով: Ամրո հավաճ հոսայի տեղադրումը պետք է հաստատվի: Եթե ծրածանաթաղանթի սարքը ծոված է կամ չափազանց կիպ է հավաճ, այն պետք է հանել, փորձարկել չափաչ և նորից տեղադրել: Եթե ծրածանաթաղանթի սարքը ազատումը չարժեք է թարթչային գոտում, քանի որ սարքը չափազանց փոքր ազատումով է տրեպանացվել, այն կարող է հանվել և փոխարինվել պահեստային սարքով՝ այդ սարքը ակնի մեծ տարածանով տեղադրանցնելուց հետո: Որպես այլընտրված՝ սարքի շարժումը կանխելու համար կարելի է թարթչային գոտում՝ սկեթայի պատի միջով զգուշորեն տեղադրել և ամրացնել ֆիքսուր կարգի: Կարելիք պետք է ձգվեն բավարար չափով՝ այնքան, որ սարքի շարժումը կանխվի և ապահովվի դրա կենտրոնացումը: Կարելի չափազանց ձգումը կարող է հանգեցնել սարքի պատման, եթե օգտագործվում է «Fiber Free» սարքը: Բավարար կենտրոնացում և կայունությունը հաստատելուց հետո OVD-ն կարող է հեռացվել: OVD-ի հեռացման գործընթացը երկու ձեռքով կատարելը կօգնի պահպանել խցիկի խորությունը և խուսափել արժեքատու ծրածանաթաղանթի տեղաշարժից: Կտրվածքը պետք է փակվի և ապահով կերպով ամրացվի վիրաբույժի նախընտրած եղանակով: Հետվիրահատական շրջանում ճնշման բարձրացման ռիսկը նվազեցնելու համար խորհուրդ է տրվում կաթեցնել ներակայինի կարգախոյին: Եթե վիրահատողը վիրաբույժը անհրաժեշտ հասցավ, ֆիքսուր կարելի վրա կարող է տեղադրվել կարկատանային փոխափոխման կուր:

**12դ: Տեղադրում թարթչային գոտում՝ սկեթայի պատին կարելի դնելով միջոցով**

Թարթչային գոտում՝ կարելի միջոցով սարքն ամրացնելու համար պետք է օգտագործել «with Fiber» մոդելը: «Fiber Free» մոդելը նույնպես տարբերակ է՝ համապատասխան մեթոդի կիրառմամբ:

Եթե ներակային ոսպնյակը (OI) դեռ չի տեղադրվել, թարթչային գոտում պաշտառ տեղադրման մանրամասնելի ծանոթանալու համար կարողացե՛ք 12բ բաժնից: Առաջադիմ հատվածը պետք է համապատասխանաբար նախապատրաստվի, ինչպես նկարագրված է վերևում: «Առաջադիմ հատվածի նախապատրաստում» բաժնում: Ծրածանաթաղանթի սարքը պետք է տրեպանացվի՝ ինչպես նկարագրված է 11ա բաժնում:

Եզրային-եղջերաթաղանթային կտրվածքը պետք է լինի բավարար չափի: Առաջինի խցիկը պետք է հնարավորինս խորացվի անխաբուսական կարգի OVD-ի միջոցով՝ ծրածանաթաղանթի սարքի բացման համար բավարար տարածք ապահովելու և ներակայինի կառուցվածքների հետ սարքի շփումը նվազագույնի հասցնելու համար:

Սկեթայի պատին ամրացնելու համար կարելի *ex vivo* նախապատրաստումից հետո՝ տեղադրման համար ծրածանաթաղանթի սարքը պետք է ծալվի պինդեղծի միջոցով՝ գունավոր կողմը դեպի դուրս: Ծավալած սարքի առջև եզրը պետք է տեղադրվի թարթչային գոտում և թույլ տալ, որ այն բացվի՝ ինչպեստի եզրերը դեպի ետ ուղղված դիրքով, որպեսզի շփումը եղջերաթաղանթի էնդոթելի հետ հասցնի նվազագույնի: Դիրքի ճշգրտումը հեշտացնելու համար ծրածանաթաղանթի սարքը կարելի է տեղաշարժել

կերկրներով կամ ներակային միկրոլինեցտով: Ծրածանաբարակների սարքը պետք է տեղադրվի թորչալսի գոտում, ինչպես նաև պետք է հաստատվի և անվերականգնելի ամոր հպված է և պաշտոն կերպով տեղադրված: Եթե ծրածանաբարակների սարքը ծոված է կամ չափազանց կիպ է հաված, այն պետք է հանել, փորցածոն չափազ է նորից տեղադրել: Եթե ծրածանաբարակների սարքը ազատորեն շարժվում է, ապա պետք է անցկացվեն և ամրացվեն կարեր՝ սարքը պաշտոն կերպով կերկրումացնելու համար: Կարելի չափազանց խոն ցնում կարող է հանգեցնել բեր օվայանցում և սարքի դեֆորմացիայի: Բավարար կետերումացումն ու կայունությունը հաստատելուց հետո ՕՎՆ-ն կարող է հեռացվել: ՕՎՆ-ի հեռացումն գործընթացը երկու շեղով կատարելը կօգնի պահպանել խցիկի խորությունը և խուսափել արհեստական ծրածանաբարակների տեղաշարժից: Կորվածքը պետք է փակվի և ապահով կերպով ամրացվի միջադրվել նախընտրած եղանակով: Հեռուխորհրատական շրջանում ճնշման արժեքնազանց ուղևակ նվազեցնելու համար խորություն է տրվում կարգեցնել ներակային կարգախոսի: Եթե վիրահատող վիրաբույժը անհրաժեշտ համարի, ֆիբրոպ կարերի վրա կարող է տեղադրվել կարևտանային փոխպատվածային նյութ:

**12: Ծրածանաբարակների սարքի և հետին խցիկի ներակային ոսպկայակի (PCOOL) տեղադրումը՝ սկզբնախ աստիև կարեր դեղևու միջոցով**

PCOOL-ի և ծրածանաբարակների սարքի ամրացումը կարերի միջոցով կարող է իրականացվել հետևյալ երեք մեթոդներից մեկի կիրառմամբ.

- 1) Ծրածանաբարակների սարքի ամրացումը PCOOL-ին *ex vivo*՝ վիրաբուժական դաշտում, այնուհետև PCOOL-ծրածանաբարակը կոմպլեքսի ամրացումը սկզբնախ աստի միջով անցնող չեմբծծով կարերի միջոցով, որոնք ամրացվում են կոմպլեքսի ներակային ոսպկայակի հատվածին: Այս մեթոդի համար կարող է օգտագործվել միայն «with Fiber» մոդելը:
- 2) Ծրածանաբարակների սարքի ամրացումը PCOOL-ին *in vivo*՝ վիրաբուժական դաշտում, այնուհետև PCOOL-ծրածանաբարակը կոմպլեքսի ամրացումը սկզբնախ աստի միջով անցնող չեմբծծով կարերի միջոցով, որոնք ամրացվում են կոմպլեքսի ծրածանաբարակների սարքի հատվածին: Այս մեթոդի համար կարող է օգտագործվել միայն «with Fiber» մոդելը:
- 3) PCOOL-ը և ծրածանաբարակների սարքը կարող են անակա կերպով ամրացվել սկզբնախ աստի՝ օգտագործելով չեմբծծով կարեր, որոնք տեղադրվում են կամ սկզբնախ աստի նույն չեմբծծովների կամ սկզբնախ աստի առանձին թաղվածքների միջով: Հիմնականում պետք է օգտագործել «with Fiber» մոդելը: «Fiber Free» մոդելը նույնպես տարբերակ է համապատասխան մեթոդի կիրառմամբ:

**Նշում.** Խորհրդով իջ տրվում ARTIFICIAL/RS-ը կպցնել 10L-ին՝ ամրացում ապահովելու համար:

**13: ՄՈՏ Հեռագրության անվտանգության կարգավիճակը**

Մագնիսական գունամյութերի առավելագույն քանակությունն պարունակող ARTIFICIAL/RS սարքերը փորձարկվել են ASTM Z252-15:2015, F2119-07:2013, F2182-11a:2011 և F2213-17:2017 ստանդարտների համապատասխան:

Ոչ կիրկրական փոքնարկություններ ցույց են տվել, որ ARTIFICIAL/RS-ն անվտանգ է ՄՈՏ հեռագրության անցկացման համար՝ որոշակի պայմանների պահպանման դեպքում: Այս սարքով բուժումնա կարող է անվտանգ կերպով հեռագրվել հեռակա պայմանների համապատասխանող ՄՈՏ համակարգի միջոցով.

- Ստատիկ մագնիսական դաշտ՝ 1,5 տեսլա, 3 տեսլա և 7 տեսլա
- Մագնիսական դաշտի առավելագույն տարածական գրադիենտ՝ 2000 Գ/սմ (2,5 A/ժ)
- Արձանագրված առավելագույն ՄՈՏ համակարգում՝ ողջ մարմնի միջնազգված տեսակարար կլանման արագություն (SAR), որը հավասար է 2 <math>W/kg</math> (նորմալ աշխատանքային ռեժիմով):

Պատկերման տարածքի ներսում և դրսում բուժումնա տեղադրվելիս պետք է զգույշ լինել, քանի որ գրեթե բոլոր սկաներների մագնիսական դաշտի

տարածական գրադիենտները այստեղ սահմանված սահմանաչափերից բարձր են: Ամեն դեպքում, մագնիսական դաշտի ավելի բարձր տարածական գրադիենտները կարող են ազդել բուժումնա վրա միայն չափ կարճ ժամանակահատվածում (մի քանակ վայրկյան) և շատ փոքր հեռավորության վրա (մի քանակ սանտիմետրի սահմաններում):

Սկանավորման վերջ նշված պայմաններում ակնկալվում է, որ 15 րոպե անընդմեջ սկանավորումից հետո ARTIFICIAL/RS սարքը կառաջացնի ջերմաստիճանի առավելագույն բարձրացում 2,00°C/35,60°F-ից ցածր ջերմաստիճանի սահմաններում:

Ոչ կիրկրական փոքնարկությունների ժամանակ՝ գրադիենտ-արձանագանի ինդեքսների հաջորդականությունը և 7 տեսլայով ՄՈՏ համակարգի միջոցով պատկերավորման ընթացքում սարքի առաջացրած պատկերի արտեֆակտները տարածվում է ARTIFICIAL/RS-ից մոտավորապես 24,20 մմ հեռավորության վրա: Եթե ՄՈՏ սկանավորումը կարող է իրականացվել միայն վերջ նշվածներից տարբերվող պայմաններում, խորհրդով է տրվում, որ բուժումնա հեռագրությունից հետո դիմել բուժող ակնաբույժին:

Այս տեղեկությունները հասանելի են նաև [www.humanoptics.com/mri](http://www.humanoptics.com/mri) կայքում:

**14: «Կերպնալույծ**

ARTIFICIAL/RS-ը նախատեսված է բացառապես մեկանգամյա օգտագործման համար: ARTIFICIAL/RS-ի կրկնակի մշակումը կամ կրկնակի ստեղծիցացումը խստիկ արգելված է և կարող է խթանել սարքի աշխատանքը, ինչը կարող է ծանր վնաս հասցնել բուժումնա առողջությանը և անվտանգությանը:

**15: Օտարումը՝ ազգային և տեղական կանոնակարգերի չօժանդակ**

Օտարումը ARTIFICIAL/RS սարքերը (օգտագործված կամ չօժանդակված) դասակարգվում են որպես բժշկական կամ կիրկրական բախվածք, քանի որ դրանք ունեն պոտենցիալ վարակելի բնույթ և պետք է հեռացվեն ազգային և տեղական կանոնակարգերի չօժանդակ:

**16: Տեղեկություններ բուժումնա համար**

Բուժումնա ըարտը ներառված է յուրաքանչյուր արտադրանքի փաթեթավորման մեջ: Մուտքագրել բուժումնա տվյալները բուժումնա ըարտի վրա և փակելը պարաների նույնականացման համարով ինքնակազմն փախուղ ըարտի վրա նշված տեղում: Ցուցեք բուժումնա պահպանել այս ըարտը որպես մշտական գրություն և ցույց տալ այն հետագայում ցանկացած ակնաբույժի՝ խորհրդատվության ժամանակ: Բուժումնա լրացուցիչ տեղեկությունների համար խնդրում ենք այցելել [www.humanoptics.com/patient-information](http://www.humanoptics.com/patient-information) կայքը:

**17: ARTIFICIAL/RS-ի ծառայության ժամկետը**

ARTIFICIAL/RS սարքերը նախատեսված են բուժումնա այցում մշտական մնալու համար: Ելույթ վրա կատարված սիմուլյացիոն հնցեման թեստերը հաստատում են, որ սարքի միջադրվել կայունությունը քսան տարվա ծառայության ժամկետի ընթացքում: Ելույթ հատկությունների չեմբծով, ակնկալվում է, որ սարքերը պետք է կայուն լինեն անողոր ժամանակով՝ սկսած փոխպատվածման օրվանից բուժումնա ողջ կյանքի ընթացքում: Խորհրդով եք տալիս անցնել պարբերական ակնաբուժական զննումներ՝ խորհրդակցելով բուժող բժշկի հետ:

**18: Միջադրելի մասին հայտնումը**

Լուրջ միջադրելի մասին պետք է հայտնել HumanOptics-ին և համապատասխան իրավապես մարմններին:

**19: Հրամարում պատասխանատվությունից**

Արտադրող պատասխանատվություն իջ կրում պրոցեդուրան իրականացնող բժշկի կողմից օգտագործված փոխպատվածման եղանակում կամ վիրաբուժական տեխնիկայի, ինչպես նաև բուժումնա կամ նրա վիճակի հետ կապված ARTIFICIAL/RS-ի ներտրության համար:





























Բացի այդ, արտադրողը պատասխանատվություն չի կրում բնական ծիածանաթաղանթի հյուսվածքի և ծիածանաթաղանթի իմպլանտի միջև վիրահատությունից հետո առաջացած գունալի նյարդերության համար:

## 20: Օգտագործման լրացուցիչ պահանջներ

ARTIFICIAL/RS-ի տեղադրման համար անհրաժեշտ են բարձր մակարդակի վիրաբուժական հմտություններ և փորձ առաջալին հատվածի վիրաբուժության ոլորտում: Նախքան առաջին իմպլանտացիան կատարելը՝ վիրաբույժը պետք է հաջողությամբ ավարտած լինի ՕՐԸ-ն (հավատարմագրման առցանց դասընթաց): Յուրաքանչյուր մասնակից ստանում է հավատարմագրի համար, որը անհրաժեշտ է այս արտադրանքի պատվերը կատարելու համար:

Արգելվում է ARTIFICIAL/RS-ի վաճառքը բժշկի կամ որևէ այլ առողջապահական հաստատության կողմից կամ նրանց հանձնարարությամբ:

## 21: Նշաններ և բացատրություններ

-  Սերիական համար
-  Տեղեկատու համար
-  Ընդհանուր տրամագիծը
-  Բբի տրամագիծը
-  Ստերիլիզացված է գոլորշու միջոցով
-  Պիտանելիության ժամկետ (SSSS-ԱԱ-ՕՕ)
-  Կրկին անգամ չօգտագործել
-  Կրկին անգամ չստերիլիզացնել
-  Չօգտագործել, եթե փաթեթավորումը վնասված է
-  Հեռու պահել արևի լույսից
-  Պահել չոր տեղում
-  Պահպանման ջերմաստիճանի սահմանաչափ
-  Կարգաթեք օգտագործման հրահանգները
-  Արտադրող
-  Արտադրման ամսաթիվը և արտադրող երկիրը (DE)
-  Միայն դեղատոմսով օգտագործման համար
-  Բժշկական սարք
-  Անվտանգ է ՄՌՏ հետազոտության անցկացման համար՝ որոշակի պայմանների ապահովման դեպքում
-  Սարքի եզակի նույնացուցիչ
-  Միասնական ստերիլ պաշտպանիչ համակարգ՝ ներսում պաշտպանիչ փաթեթով
-  Բուժառուի անունը կամ բուժառուի ID-ն
-  Փոխպատվաստման ամսաթիվ
-  Փոխպատվաստող առողջապահական հաստատության/ ծառայության մատուցողի անվանումը և հասցեն
-  Տեղեկատվական կայք բուժառուների համար
-  Աջ աչք
-  Ձախ աչք



0044

HumanOptics Holding AG  
Spardorfer Str. 150  
91054 Erlangen  
Գերմանիա

V9.0\_2025-07

Հեռ.՝ +49 (0) 9131 50665-0  
Ֆաքս՝ +49 (0) 9131 50665-90  
mail@humanoptics.com  
www.humanoptics.com