




Istruzioni per l'uso

ARTIFICIAL/IRIS

Queste istruzioni per l'uso si riferiscono alle caratteristiche dei prodotti e ai modelli elencati di seguito:

Modelli e design	
ARTIFICIAL/IRIS with Fiber	ARTIFICIAL/IRIS Fiber Free
Elastomero in silicone reticolato	Elastomero in silicone non reticolato
Categoria di colore	
ARTIFICIAL/IRIS CUSTOMFLEX® individuale/colore personalizzato	
Predefinito	

1. Descrizione

ARTIFICIAL/IRIS è una protesi dell'iride molto flessibile, impiegata per il trattamento di difetti dell'iride quali la pseudofachia o l'afachia o in caso di estrazione della cataratta. Il dispositivo è realizzato con un silicone oftalmico disponibile in commercio e viene fornito in condizioni sterili (sterilizzazione a vapore) in un blister contenente soluzione salina isotonica.

Una pasta di silicone colorizzata viene applicata a mano per riprodurre un disegno sul lato anteriore del dispositivo. Per la produzione di ARTIFICIAL/IRIS CUSTOMFLEX® viene utilizzata una fotografia di un'iride esistente, in modo da riprodurre esattamente il colore dell'iride naturale o, in caso di aniridia, il colore della fotografia scelta dal paziente. La possibilità di personalizzare il colore consente una ricostruzione accettabile da un punto di vista estetico e molto soddisfacente per il cliente. ARTIFICIAL/IRIS è realizzata anche in alcune varianti di colore predefinite. Il lato posteriore dei dispositivi è nero. Tenere presente che non tutte le categorie di colori sono in vendita in tutti i paesi.

Il dispositivo ARTIFICIAL/IRIS è una protesi completa dell'iride a 360°, con diametro totale di 12,80 mm, che può essere profilata per il posizionamento esatto nella camera posteriore (modello Fiber Free: solco ciliare o sacco capsulare; modello with Fiber: solco ciliare). Il dispositivo ha un'apertura fissa di 3,35 mm.

Il dispositivo è disponibile in due modelli diversi: with Fiber o Fiber Free, con o senza fibre. Pur essendo identici in tutto, il modello with Fiber si distingue per uno strato reticolare di poliestere incorporato, che garantisce una maggiore resistenza agli strappi durante l'applicazione della sutura. Tuttavia il modello with Fiber è più rigido e più difficile da piegare rispetto al modello Fiber Free. Pertanto il modello Fiber Free presenta un vantaggio ed è consigliato nei casi in cui la sutura non è indicata.

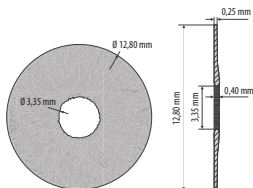


Figura 1. Vista anteriore di ARTIFICIAL/IRIS, vista trasversale quotata dei modelli with Fiber (al centro) e Fiber Free (a destra)

Per ulteriori informazioni sulle specifiche tecniche dei dispositivi ARTIFICIAL/IRIS, visitare il sito www.humanoptics.com.

2. Modalità operativa / principio di funzionamento

ARTIFICIAL/IRIS funziona come una protesi dell'iride. Ha un'apertura fissa di 3,35 mm, con un perimetro opaco e una superficie posteriore nera che assorbe completamente la luce, riducendo i fenomeni foci. Il dispositivo imita strettamente l'aspetto dell'iride naturale e, allo stesso tempo, riduce i sintomi associati all'aniridia. La piccola apertura centrale potrebbe aumentare l'acuità visiva, la profondità di campo e la sensibilità al contrasto (effetto stenopeico, o "pinhole").

3. Materiale

ARTIFICIAL/IRIS è realizzata con un elastomero in silicone idrofobico per uso medico, composto da un copolimero dimetilsilossano/difenilsilossano e da resine siliciche di rinforzo. Per la colorizzazione vengono impiegati dei pigmenti inorganici. Il modello with Fiber è ulteriormente rinforzato da un reticolo di fibre polimeriche incorporate, costituito da polietilene tereftalato (PET).

4. Finalità

4a. Indicazioni

L'uso di ARTIFICIAL/IRIS è indicato per il trattamento dell'aniridia totale o parziale di natura congenita o acquisita, o per altre patologie associate all'aniridia totale o parziale.

4b. Finalità / Uso preventivo

ARTIFICIAL/IRIS è destinato all'uso come protesi dell'iride per il trattamento di difetti dell'iride, come la pseudofachia o l'afachia, o quando è richiesta l'estrazione della cataratta. Il dispositivo deve essere impiantato nella camera posteriore (modello Fiber Free: solco ciliare o sacco capsulare; modello with Fiber: solco ciliare).

4c. Popolazione di pazienti destinatari

L'uso di ARTIFICIAL/IRIS è indicato negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni, per il trattamento dell'aniridia totale o parziale di natura congenita o acquisita o per altre patologie associate all'aniridia totale o parziale. Il produttore non dispone di dati clinici su popolazioni di donne in fase di allattamento e pazienti immunodepressi.

4d. Utenti destinatari

Il dispositivo ARTIFICIAL/IRIS deve essere manipolato da professionisti sanitari e impiantato da chirurghi oftalmici qualificati e addestrati in modo specifico (vedere il punto 20 "Ulteriori requisiti per l'uso").

4e. Controindicazioni

ARTIFICIAL/IRIS non è destinato a usi puramente cosmetici.

L'impianto del dispositivo negli occhi è controindicato nelle seguenti condizioni:

- Bambini di età inferiore a 6 anni, poiché i loro occhi sono ancora in fase di crescita e la chirurgia oculare potrebbe turbarne il normale sviluppo
- Infiammazione oculare incontrollata (ad esempio, uveite)
- Uveite cronica grave
- Microftalmia
- Distacco di retina non trattato
- Glaucoma cronico non trattato
- Cataratta congenita
- Rubeosi iridea
- Retinopatia diabetica proliferante
- Retinopatia di Stargardt
- Gravidanza
- Infezioni intraoculari

5. Attenzione

L'impianto del dispositivo ARTIFICIAL/IRIS è sconsigliato nelle seguenti condizioni:

- Pressione intraoculare (IOP) pre-operatoria superiore a 21 mmHg che non risponde ai farmaci che riducono la pressione intraoculare, a meno che l'IOP superiore a 21 mmHg non sia dovuta a una condizione persistente tenuta sotto controllo con una terapia per il glaucoma, ad esempio ipertensione oculare o glaucoma ad angolo aperto

- Pazienti affetti da grave distrofia corneale endotheliale, poiché l'intervento chirurgico per l'impianto del dispositivo ARTIFICIAL/IRIS potrebbe danneggiare la cornea in misura tale che i potenziali benefici dell'impianto verrebbero vanificati dai rischi
- Il dispositivo ARTIFICIAL/IRIS non è progettato per l'impianto nella camera anteriore
- Nessun visus o potenziale visus nell'occhio dominante, a meno che il paziente non presenti sintomi di debilitazione della vista tali che i potenziali benefici dell'impianto del dispositivo ARTIFICIAL/IRIS superino nettamente i rischi
- Presenza nell'occhio dominante di una patologia o una condizione tale da rendere rischioso l'impianto di una protesi ARTIFICIAL/IRIS nell'occhio da sottoporre al trattamento
- Allergia a uno degli antibiotici o degli antinfiammatori post-operatori indicati, a meno che non sia possibile prescrivere un farmaco alternativo con la medesima efficacia
- Donne nel periodo post-partum o nella fase di allattamento e per le quali esistono controindicazioni rispetto ai farmaci post-operatori
- Pazienti affetti da ulcera gastrica o diabete mellito, per i quali è richiesta la somministrazione orale di dosi elevate di steroidi sistemici nella fase pre-operatoria
- Qualsiasi altra patologia che potrebbe interferire con l'intervento chirurgico programmato per impiantare la protesi dell'iride

6. Avvertenze

Il dispositivo ARTIFICIAL/IRIS deve essere utilizzato con cautela nelle seguenti circostanze:

- Cristallino naturale chiaro: non impiantare ARTIFICIAL/IRIS in occhi fuchici
- Non è possibile valutare il visus potenziale dell'occhio dominante nella fase pre-operatoria (ad esempio, per scarsa acuità visiva dovuta a cataratta)
- IOP pre-operatoria > 21 mmHg, confermata stabile e ben controllata con la terapia per il glaucoma (ad esempio, farmaci, tubi o shunt)
- Presenza di qualsiasi altra patologia che potrebbe rendere il paziente inidoneo all'impianto del dispositivo ARTIFICIAL/IRIS
- Prevista complessità dell'intervento chirurgico programmato, con probabile aumento delle potenzialità complianze
- Impianto nell'occhio dominante prima della stabilizzazione del primo occhio impiantato (generalmente 1 mese o più)

L'apertura pupillare di ARTIFICIAL/IRIS è fissata a 3,35 mm. Se serve un'apertura pupillare più ampia per un intervento chirurgico del segmento posteriore, è possibile espianare ARTIFICIAL/IRIS e impiantare un nuovo dispositivo ARTIFICIAL/IRIS dopo aver terminato l'intervento chirurgico del segmento posteriore. La tecnica per un impianto secondario deve essere scelta applicando gli stessi criteri utilizzati per l'impianto secondario.

7. Potenziali complianze ed effetti collaterali indesiderati

Nell'elenco seguente sono riportate le potenziali complianze e gli effetti collaterali indesiderati associati all'uso del dispositivo, alla procedura chirurgica o alle lenti intraoculari (IOL).

Alcune delle complianze associate all'uso del dispositivo ARTIFICIAL/IRIS potrebbero essere:

- Pressione intraoculare elevata
- Calo dell'acuità visiva a distanza senza correzione
- Calo dell'acuità visiva a distanza con migliore correzione
- Peggioramento della fotosensibilità
- Infiammazione oculare
- Malposizionamento, dislocamento e decentramento del dispositivo
- Intervento chirurgico secondario (aggiuntivo)

Potrebbe essere necessario riposizionare, sostituire o rimuovere chirurgicamente il dispositivo per correggere l'eventuale dislocamento. Il dispositivo potrebbe diventare difettoso se manipolato in modo scorretto.

Alcune delle reazioni avverse associate all'intervento chirurgico potrebbero essere:

- Edema maculare cistoide
- Ipopion
- Endoftalmitide
- Migrazione del dispositivo
- Blocco pupillare

- Distacco della retina
- Intervento chirurgico secondario (non programmato)
- Edema corneale, persistente da 3 mesi o più
- Iridite cronica/infiammazione del segmento anteriore persistente da 3 mesi o più

Se la sostituzione del cristallino avviene contestualmente all'impianto della protesi dell'iride, le complianze associate all'IOL potrebbero includere, ma non solo:

- Anisometropia
- Abbrigliamento/aloni
- Diplopia
- Rimozione o sostituzione dell'IOL per un errore di calcolo della diottria della lente

8. Vantaggi clinici

L'impianto del dispositivo ARTIFICIAL/IRIS ha un potenziale effetto positivo sulla qualità della vita, grazie alla riduzione dei sintomi della vista e al miglioramento estetico dell'occhio.

9. Sicurezza e prestazioni cliniche

Per i prodotti registrati ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (*Summary of Safety and Clinical Performance*, SSCP) sarà pubblicata nella banca dati europea sui dispositivi medici (*European Database on Medical Devices*, EUDAMED) all'URL [https://ec.europa.eu/tools/eudamed]. Il documento SSCP di ARTIFICIAL/IRIS è collegato al Basic UDI-DI 04049154_A1_M1_H1_01_X7. Fino alla piena funzionalità di EUDAMED, il documento SSCP sarà disponibile sul sito web www.humanoptics.com.

Cercare HumanOptics Holding sotto a SRN DE-MF-000017892 su EUDAMED. Il documento SSCP viene sottoposto a revisione ogni anno e, se necessario, viene aggiornato per garantire che le informazioni cliniche e/o relative alla sicurezza siano sempre corrette e complete.

10. Manipolazione

• Conservare ARTIFICIAL/IRIS tra 10°C / 50°F e 30°C / 86°F, in un ambiente asciutto e al riparo dalla luce.

- Non riutilizzare la protesi o eventuali componenti della confezione.
- Prima dell'uso, verificare che la confezione contenga il modello corretto e non sia scaduta. Se la protesi ha superato la data di scadenza indicata, non impiantarla.
- Prima dell'uso, verificare l'integrità del sistema di barriera sterile. La sterilità del dispositivo è garantita soltanto se il sacchetto sterile è integro. Il contenitore della protesi deve essere aperto solo in condizioni di sterilità. Impiantare esclusivamente un dispositivo ARTIFICIAL/IRIS sterile.
- Per estrarre il dispositivo ARTIFICIAL/IRIS, afferrare la pellicola sigillante e staccarla facendo presa sulla linguetta sporgente, quindi rimuovere la copertura protettiva. Dopo essere estratto la protesi dal contenitore, verificare che non vi siano particelle attaccate alla superficie o altri difetti.

Tenere presente che il colore del dispositivo ARTIFICIAL/IRIS cambia se in aria o in soluzione salina. Il colore effettivo del dispositivo nell'umor aqueo potrebbe variare a causa della cornea.

Nota: il colore effettivo del dispositivo potrebbe non corrispondere al colore dell'immagine stampata sulla scatola.

In caso di malfunzionamento del dispositivo o di alterazione delle sue prestazioni, restituire il prodotto difettoso al distributore locale o al produttore, allegando tutta la documentazione disponibile (ad es. etichette, confezione). Contrassegnare chiaramente il materiale contaminato quando viene restituito al produttore.

Contattare il produttore tramite e-mail: complaint@humanoptics.com.

11. Istruzioni per l'uso chirurgico

11a. Selezione del modello e preparazione

ARTIFICIAL/IRIS è disponibile in due modelli diversi: with Fiber o Fiber Free, con o senza fibre. Pur essendo identici in tutto, il modello with Fiber si distingue per uno strato reticolare di poliestere incorporato, che garantisce una maggiore resistenza agli strappi durante l'applicazione della sutura. La scelta della tecnica chirurgica ideale deve tenere conto dell'anatomia e della patologia dell'iride e del segmento anteriore nella fase pre-operatoria. Il modello with Fiber viene utilizzato generalmente quando è prevista la fissazione con punti di sutura, mentre il modello Fiber Free è indicato per le tecniche di impianto senza sutura. Per il posizionamento nel sacco capsulare, è necessario utilizzare solo la versione Fiber Free. Per ulteriori osservazioni e per una descrizione delle tecniche di impianto, vedere la sezione "Procedura chirurgica generale".

Considerazioni importanti per la preparazione del dispositivo:

- **Profilatura del sacco capsulare:** quando si programma l'impianto nel sacco capsulare, è necessario profilare il dispositivo ARTIFICIALIRIS per adattarlo alle dimensioni appropriate. Nel caso di un occhio adulto con un cristallino naturale di medie dimensioni, il diametro appropriato è generalmente di 10,00 mm, anche se questa misura può variare da paziente a paziente. Il diametro del sacco capsulare dovrebbe essere stimato in base alle dimensioni del sacco capsulare evacuato, dopo che è stato inserito un anello di tensione capsulare, in particolare nel caso di occhi molto piccoli, occhi di pazienti pediatrici, occhi più grandi miopi o occhi macroftalmici.
- **Profilatura del solco ciliare:** per il posizionamento in un solco ciliare anatomicamente idoneo, è necessario effettuare una misurazione ecografica del diametro del solco in fase pre-operatoria oppure una misurazione diretta del bulbo pressurizzato in fase intra-operatoria. Per il posizionamento passivo in un solco, il dispositivo dell'iride dovrebbe essere profilato fino a raggiungere le dimensioni più piccole stimate del diametro del solco ciliare. Per la fissazione della sutura alla parete sclerale, il dispositivo dell'iride dovrebbe essere profilato fino a raggiungere dimensioni inferiori di almeno 1 mm rispetto a quelle del solco stimate.
- Per ritagliare o profilare il dispositivo ARTIFICIALIRIS, utilizzare sempre strumenti sterili appuntiti. È possibile piegare il dispositivo ARTIFICIALIRIS e impiantarlo con l'uso di una pinzetta. Soltanto il modello Fiber Free può essere impiantato con uno dei sistemi iniettori disponibili sul mercato. Gli insetti testati a questo riguardo sono Medical ViscoTec[®] 2.2-1P BIO (Medical AG, Svizzera) e l'iniettore a vite in metallo Lenstec I-90125 con cartuccia C.A.R.T. 455 (Lenstec inc. USA). Per maggiori informazioni, contattare il customerservice@humanoptics.com.
- Nota: l'impianto di un modello with Fiber tramite un sistema a iniezione può causare danni e deformazioni permanenti della protesi.
- Durante l'applicazione dei punti di sutura al modello ARTIFICIALIRIS with Fiber, è opportuno mantenere una distanza di 1,00 mm tra i punti e il bordo per stabilizzare il dispositivo dopo la sutura e ridurre il rischio che si decentri o si sposti.

12. Procedura chirurgica generale

12a. Preparazione del segmento anteriore

Il segmento anteriore deve essere preparato in maniera adeguata, eseguendo la rimozione della cataratta e il posizionamento dell'IOL e/o la vitrectomia, come indicato in base all'anatomia e alla patologia del segmento anteriore in fase pre-operatoria. Questi preparativi consentono di impiantare il dispositivo con una delle tecniche chirurgiche descritte di seguito. L'incisione limbare-corneale deve essere abbastanza grande da favorire la tecnica d'impianto prescelta. In genere va praticata un'incisione di 2,75 mm per l'inserimento del dispositivo, o di almeno 4,00 mm se si utilizza una pinzetta per inserire il dispositivo.

12b. Posizionamento nel sacco capsulare

Per il posizionamento del dispositivo dell'iride nel sacco capsulare, è necessario utilizzare il modello Fiber Free. Il segmento anteriore deve essere preparato in maniera adeguata, come descritto nel paragrafo "Preparazione del segmento anteriore". La capsula anteriore deve essere colorata con blu di Trypan o verde indocianina all'inizio della procedura chirurgica. Nel sacco capsulare viene inserito un anello di tensione capsulare per prevenire il rischio di retrazione post-operatoria della capsula, con conseguente inclinazione e decentramento dell'iride artificiale. Il dispositivo dell'iride dovrebbe essere profilato nel modo descritto nella sezione 11a.

L'IOL selezionata viene quindi impiantata nel sacco capsulare. Potrebbe essere necessario allargare l'incisione limbare-corneale per agevolare l'impianto del dispositivo dell'iride. Durante la procedura, è necessario aumentare il più possibile la profondità della camera anteriore con l'aiuto di un dispositivo viscochirurgico oftalmico (OVD) coesivo, in modo da ricavare uno spazio sufficiente per distendere il dispositivo dell'iride e ridurre al minimo il contatto con le altre strutture intraoculari. Se il colorante inizia sclerotizzare, è possibile applicare o installare altro blu di Trypan o verde indocianina lungo il margine della capsula anteriore, appena prima di impiantare il dispositivo dell'iride.

Il dispositivo dell'iride viene ripiegato oppure arrotolato con le pinzette, dopodiché viene inserito nella cartuccia di iniezione con il lato colorato rivolto verso l'esterno. Il bordo preminente del dispositivo dell'iride ripiegato/arrotolato deve essere posizionato sotto il margine distale della capsula (identificato con il blu di Trypan o il verde indocianina sopra il dispositivo dell'iride) prima di essere disteso/srotolato. Questa operazione deve essere eseguita con i bordi dell'impianto orientati posteriormente (arricciati con il lato colorato rivolto verso l'esterno) per evitare il più possibile il contatto con l'endotelio corneale. Una spatola può guidare l'operazione con cui il dispositivo viene

disteso/srotolato o iniettato. Una volta che il dispositivo dell'iride è disteso/srotolato, è possibile infilare completamente i bordi all'interno del sacco capsulare, evitando attentamente di esercitare pressioni indebite sui margini del solco, in particolare nei pazienti affetti da aniridia congenita. Il dispositivo dell'iride può essere manipolato tramite dei gancetti o delle micropinzette che ne facilitano il posizionamento. Se il dispositivo dell'iride non entra facilmente nel sacco, afferrarlo con le micropinzette intraoculari in corrispondenza del margine pseudopodulare e quindi ripiegarlo per agevolare l'impianto. Una volta che l'IOL e il dispositivo dell'iride sono centrati e stabilizzati, è possibile rimuovere l'OVD. Se la camera perde profondità, il dispositivo dell'iride rischia di fuoriuscire dal sacco capsulare e deve essere riposizionato. Se l'OVD viene rimosso utilizzando tutte e due le mani, è possibile evitare che la profondità della camera si riduca e che l'iride artificiale si sposti. L'incisione deve essere richiusa e protetta con una tecnica a scelta del chirurgo. È consigliata l'instillazione intraoculare di carbocolo per ridurre il rischio che la pressione aumenti nella fase post-operatoria.

12c. Fissazione del solco passiva

Se l'impianto del dispositivo dell'iride nel solco ciliare non richiede la fissazione con punti di sutura, è possibile utilizzare sia il modello with Fiber che il modello Fiber Free. Se è necessaria la fissazione con punti di sutura, consultare la sezione 12d. Il segmento anteriore deve essere preparato in maniera adeguata, come descritto nel paragrafo "Preparazione del segmento anteriore". Il dispositivo dell'iride dovrebbe essere profilato nel modo descritto nella sezione 11a. L'incisione limbare-corneale deve essere di dimensioni adeguate. Con l'aiuto di un OVD coesivo, aumentare il più possibile la profondità della camera anteriore in modo da ricavare uno spazio sufficiente per distendere il dispositivo dell'iride, riducendo al minimo il contatto con le altre strutture intraoculari.

Il dispositivo dell'iride dovrebbe essere ripiegato o arrotolato con le pinzette e quindi inserito nella cartuccia di iniezione con il lato colorato rivolto verso l'esterno. L'uso dell'iniettore è possibile esclusivamente con il modello Fiber Free. Il bordo preminente del dispositivo dell'iride deve essere posizionato nel solco ciliare e disteso con i bordi dell'impianto orientati posteriormente, così da evitare il più possibile il contatto con l'endotelio corneale. Il dispositivo dell'iride può essere manipolato tramite dei gancetti o delle micropinzette intraoculari di piccolo calibro che ne facilitano il posizionamento. Verificare che vi sia la massima aderenza. Se il dispositivo dell'iride si inarca o non è delle dimensioni giuste, deve essere rimosso, ridimensionato con la trefine e quindi reinserito. Se il dispositivo dell'iride è libero di muoversi nel solco perché la profilatura è troppo piccola, va rimosso e sostituito con il dispositivo stand-by e quindi profilato fino al diametro giusto. In alternativa, è possibile applicare delicatamente una sutura sospesa lungo la parete sclerale, in corrispondenza del solco ciliare, per impedire che il dispositivo si sposti. Stringere i punti di sutura applicando una tensione minima ma sufficiente a centrare il dispositivo e impedire che si sposti. Se si utilizza il dispositivo Fiber Free, i punti di sutura troppo stretti rischiano di causare uno strappo. Dopo aver verificato che il dispositivo dell'iride è centrato e stabilizzato, è possibile rimuovere l'OVD. Se l'OVD viene rimosso utilizzando tutte e due le mani, è possibile evitare che la profondità della camera si riduca e che l'iride artificiale si sposti. L'incisione deve essere richiusa e protetta con una tecnica a scelta del chirurgo. È consigliata l'instillazione intraoculare di carbocolo per ridurre il rischio che la pressione aumenti nella fase post-operatoria. È possibile coprire i punti di sutura con del materiale per innesto, a discrezione del chirurgo.

12d. Posizionamento nel solco, con fissazione della sutura alla parete sclerale

Il modello with Fiber dovrebbe essere utilizzato per la fissazione nel solco ciliare con punti di sutura. Il modello Fiber Free è un'opzione alternativa da praticare con tecniche appropriate.

Se non è ancora stata impiantata una IOL, consultare la sezione 12e per informazioni sul corretto posizionamento in un solco. Il segmento anteriore deve essere preparato in maniera adeguata, come descritto nel paragrafo "Preparazione del segmento anteriore". Il dispositivo dell'iride dovrebbe essere profilato nel modo descritto nella sezione 11a.

L'incisione limbare-corneale deve essere di dimensioni adeguate. Con l'aiuto di un OVD coesivo, aumentare il più possibile la profondità della camera anteriore in modo da ricavare uno spazio sufficiente per distendere il dispositivo dell'iride, riducendo al minimo il contatto con le altre strutture intraoculari.

Dopo la preparazione *ex vivo* delle suture per la fissazione alla parete sclerale, il dispositivo dell'iride dovrebbe essere ripiegato o arrotolato con le pinzette, con il lato colorato rivolto verso l'esterno. Il bordo preminente del dispositivo ripiegato deve essere posizionato nel solco ciliare e disteso con i bordi dell'impianto orientati posteriormente, così da evitare il più possibile il contatto con

l'endotelio corneale. Il dispositivo dell'iride può essere manipolato tramite dei gancetti o delle micropinze intraoculari di piccolo calibro che ne facilitano il posizionamento. Posizionare il dispositivo dell'iride nel solco ciliare e verificare che vi sia la massima aderenza. Se il dispositivo dell'iride si inarca o non è delle dimensioni giuste, deve essere rimosso, ridimensionato con la trechina e quindi reinserito. Se il dispositivo dell'iride è libero di muoversi, è necessario applicare dei punti di sutura e stringerli per centrare il dispositivo in modo preciso. I punti di sutura troppo stretti potrebbero causare l'ovalizzazione della pupilla o la distorsione del soggetto. Dopo aver verificato che il dispositivo dell'iride è centrato e stabilizzato, è possibile rimuovere l'OWD. Se l'OWD viene rimosso utilizzando tutto e due le mani, è possibile evitare che la profondità della camera si riduca e che l'iride artificiale si sposti. L'incisione deve essere richiusa e protetta con una tecnica a scelta del chirurgo. È consigliata l'instillazione intraoculare di carbacolo per ridurre il rischio che la pressione aumenti nella fase post-operatoria. È possibile coprire i punti di sutura con del materiale per innesto, a discrezione del chirurgo.

12. Posizionamento del dispositivo dell'iride e della IOL da camera posteriore (posterior-chamber IOL: PCIOI) nel solco, con fissazione della sutura alla parete sclerale

Esistono tre metodi per fissare con sutura sia la lente intraoculare della camera posteriore (PCIOI) che il dispositivo dell'iride:

- 1) Fissazione *ex vivo* del dispositivo dell'iride sulla PCIOI nel campo chirurgico, quindi applicazione del complesso PCIOI-dispositivo dell'iride tramite suture non riassorbibili che attraversano la parte sclerale, con i punti di sutura applicati sulla porzione del complesso costituita dall'IOL (possibile soltanto con il modello "with Fiber").
- 2) Fissazione *ex vivo* del dispositivo dell'iride sulla PCIOI nel campo chirurgico, quindi applicazione del complesso PCIOI-dispositivo dell'iride tramite suture non riassorbibili che attraversano la parte sclerale, con i punti di sutura applicati sulla porzione del complesso costituita dal dispositivo dell'iride (possibile soltanto con il modello "with Fiber").
- 3) Fissazione della PCIOI e del dispositivo dell'iride sulla parete sclerale in modo indipendente l'una dall'altra, tramite suture non riassorbibili e posizionamento attraverso le stesse aperture della parte sclerale o attraverso aperture diverse (utilizzare principalmente il modello "with Fiber"; il modello "Fiber Free" è un'opzione alternativa da praticare con tecniche appropriate).

Nota: si consiglia di incollare il dispositivo ARTIFICIAL/IRIS all'IOL per realizzare la fissazione.

13. Stato di sicurezza per la risonanza magnetica

I dispositivi ARTIFICIAL/IRIS contengono la quantità massima di pigmenti magnetici sono stati testati in base agli standard ASTM F2052-15:2015, F2119-07:2013, F2182-11a:2011 e F2213-17:2017.

In base ai test non clinici eseguiti, i dispositivi ARTIFICIAL/IRIS sono risultati come "RM-condizionale". Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a risonanza magnetica in sicurezza, se il sistema RM soddisfa le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla, 3 Tesla e 7 Tesla
- Massimo gradiente di campo spaziale 200 G/cm (2 T/m)
- Sistema di risonanza magnetica con massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) di 2 W/kg per l'intero corpo (modalità operativa normale)



Prestare attenzione nello spostare il paziente dentro e fuori l'area di esposizione, dal momento che i gradienti di campo spaziale per quasi tutti gli scanner sono più alti dei limiti dichiarati in questa sede. Tuttavia, i gradienti di campo spaziale più alti potrebbero interessare il paziente solo per un periodo di tempo molto breve (pochi secondi) e per una distanza molto breve (entro pochi centimetri).

Alle condizioni di scansione descritte sopra, si prevede che il dispositivo ARTIFICIAL/IRIS produca un aumento massimo della temperatura inferiore a 2,00°C/35,60°F dopo 15 minuti di scansione continua.

In base ai test non clinici eseguiti, gli artefatti delle immagini causati dal dispositivo si estendono di circa 24,20 mm dalla protesi ARTIFICIAL/IRIS durante la scansione con una sequenza di impulsi con tecnica gradient-echo e un sistema RM a 7 Tesla.

Se la scansione RM può essere eseguita solo in condizioni diverse da quelle fin qui descritte, si raccomanda al paziente di farsi visitare dal proprio oftalmologo dopo l'esame.

Queste informazioni sono disponibili anche sul sito web www.humanoptics.com/mri.

14. Ricordizionamento

Il dispositivo ARTIFICIAL/IRIS è esclusivamente monouso. Il ricordizionamento e la sterilizzazione di ARTIFICIAL/IRIS sono severamente proibiti, in quanto potrebbero compromettere le prestazioni del dispositivo e cagionare danni alla salute e alla sicurezza del paziente.

15. Smaltimento conforme ai regolamenti nazionali e locali

Per la loro natura potenzialmente contagiosa, i dispositivi ARTIFICIAL/IRIS da smaltire (usati o non usati) sono classificati come rifiuti medici o clinici e devono essere trattati nel rispetto dei regolamenti nazionali e locali.

16. Informazioni per il paziente

Ogni confezione del prodotto include una scheda paziente. Inserire i dati del paziente in questa scheda, quindi applicare l'etichetta autoadesiva contenente l'ID del prodotto sullo spazio preposto della scheda. Chiedere al paziente di conservare la scheda come prova permanente e di mostrarla agli oculisti che consulerà in futuro. Per ulteriori informazioni per il paziente, visitare www.humanoptics.com/patient-information.

17. Ciclo di vita del dispositivo ARTIFICIAL/IRIS

Dopo l'impianto, i dispositivi ARTIFICIAL/IRIS restano nell'occhio del paziente in modo permanente. I test simulati per verificare l'invecchiamento del materiale hanno confermato che i dispositivi ARTIFICIAL/IRIS sono stabili per un ciclo di vita di 20 anni. Date le caratteristiche del materiale, si presume che i dispositivi si mantengano stabili a tempo indeterminato, dalla data dell'impianto e per tutta la vita del paziente. Si consigliano visite oculistiche di controllo regolari, come indicato dal proprio medico curante.

18. Segnalazioni

Gli incidenti gravi devono essere segnalati a HumanOptics e alle autorità competenti.

19. Esclusione della responsabilità

Il produttore esclude qualsiasi responsabilità con riferimento al metodo di impianto, alla tecnica operatoria seguita dal chirurgo che esegue la procedura e alla scelta del modello ARTIFICIAL/IRIS in relazione al paziente e alle sue condizioni specifiche.








Inoltre il produttore esclude qualsiasi responsabilità in caso di differenze cromatiche tra il tessuto naturale dell'iride e l'impianto dell'iride in fase post-operatoria.

20. Ulteriori requisiti per l'uso

Per eseguire l'impianto della protesi ARTIFICIAL/IRIS è richiesto un altissimo livello di competenze ed esperienza nelle procedure chirurgiche del segmento anteriore. Prima del primo impianto, il chirurgo dovrà avere completato il corso di certificazione online (*Online Certification Course: OCC*). Ogni partecipante riceverà un numero di certificazione da utilizzare obbligatoriamente per poter effettuare l'ordine del prodotto.

La vendita del dispositivo ARTIFICIAL/IRIS è consentita solo ai medici o agli operatori sanitari o su loro richiesta.

21. Simboli e definizioni

 SN	Numero di serie	 Produttore
 REF	Numero di riferimento	 Data di fabbricazione e Paese di produzione (DE)
 Ø_{iris}	Diametro totale	 Solo dietro prescrizione medica
 Ø_{pupilla}	Diametro pupilla	 Dispositivo medico
 STERILE	Sterilizzato a vapore	 RM-condizionale
 Data di scadenza (AAAA-MM-GG)		 Identificativo unico del dispositivo
 Non riutilizzare		 Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo interno
 Non risterilizzare		 Nome o ID del paziente
 Non usare se la confezione è danneggiata		 Data di impianto
 Tenere lontano dalla luce del sole		 Nome e indirizzo dell'istituzione/ fornitore di assistenza sanitaria che ha eseguito l'impianto
 Mantenere asciutto		 Sito web con informazioni per i pazienti
 Limite di temperatura per lo stoccaggio		 Occhio destro
 Consultare le istruzioni per l'uso		 Occhio sinistro



0044

V9.0_2025-07



HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Germania

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