

simptomus. Maža centrinė anga gali padidinti regos aštrumą, ryškumo gylio diapazoną ir jautrumą kontrastui („smeigtuko skylutės“ efektas).

### 3. Medžiaga

ARTIFICIALIRIS gaminamas iš medicininės klasės hidrofobinio silikono elastomero, sudaryto iš difenildimetilpolisiloksano kopolimerų ir silikono armuojančios dervos. Dažyti naudojami neorganiniai pigmentai. „with Fiber“ modelis papildomai sustiprintas įlietu polimerinio pluošto tinkliu iš polietileno tereftalato (PET).

### 4. Numatytoji paskirtis

#### 4a. Indikacijos

ARTIFICIALIRIS skirtas visiškai arba dalinei aniridijai, atsiradusiai dėl įgimtų ypatybių, įgytų defektų ar kitų būklių, susijusių su visiška ar daline aniridija, gydymu.

#### 4b. Numatytoji paskirtis / numatytas naudojimas

ARTIFICIALIRIS skirtas naudoti kaip rainelės protezas, naudojamas rainelės defektams akyse, kurios yra pseudofakinės, afakinės arba kurioms reikia šalinti kataraktą, gydyti. Priemonė skirta implantuoti į užpakalinę akies kamerą („Fiber Free“ modelis: krumplyno vaga arba kapsulės maišelis; „with Fiber“ modelis: krumplyno vaga).

#### 4c. Numatoma pacientų populiacija

ARTIFICIALIRIS skirtas suaugusiems ir vaikams nuo 6 metų, kuriems reikia gydyti visišką arba dalinę aniridiją, atsiradusią dėl įgimtų ypatybių, įgytų defektų ar kitų būklių, susijusių su visiška ar daline aniridija. Gaminiojas neturi klinikinių duomenų apie žindančias moteris arba pacientus, kurių imunitetas nusilpęs.

#### 4d. Numatomi naudotojai

ARTIFICIALIRIS naudoti gali sveikatos priežiūros specialistai, o implantuoti – specialiai išmokyti ir sertifikuoti oftalmologai-chirurgai (žr. 20 punktą „Papildomi naudojimo reikalavimai“).

#### 4e. Kontraindikacijos

ARTIFICIALIRIS nėra skirtas naudoti vien dėl kosmetinių priežasčių.

Priemonė kontraindikuotina akims, kai nustatyta kiti nors iš šių būklių:

- Jaunesnis nei 6 metų amžiaus vaikas – šio amžiaus vaikų akys dar intensyviai auga, o operacija gali sutrikdyti vystymąsi
- Nekontroliuojamas akių uždegimas (pvz., uveitas)
- Sunkus lėtinis uveitas
- Mikroftalmija
- Negydytas tinklainės atsiskyrimas
- Negydyta lėtinė glaukoma
- Raudonukės sukelta katarakta
- Rainelės rubeozė
- Proliferacinė diabetinė neuropatija
- Stargardto retinopatija
- Nėštumas
- Intraokulinės infekcijos

#### 5. Dėmesio

ARTIFICIALIRIS implantavimas nerekomenduojamas pacientams, kuriems būdingos šios būklės ir situacijos:

- Priešoperacinis akispūdis (IOP) > 21 mmHg, kuris nereaguoja į spaudimą mažinančius vaistus, išsiskyrus atveji, kai padidėjęs IOP > 21 mmHg kyla iš gerai kontroliuojamos pagrindinės būklės (pvz., okulinė hipertenzija ar atviro kampo glaukoma) ir yra valdomas glaukomos gydymu
- Sunki ragenos endotelio distrofija, nes ARTIFICIALIRIS implantavimo procedūros metu galima gana stipriai pažeisti rageną, todėl galima naudoti neatsvertų riziką
- ARTIFICIALIRIS nėra skirtas dėti į priekinę akies kamerą
- Funkcinio regėjimo ar regos potencialo kitoje akyje nebuvimas, nebent pacientas kenčia nuo varginančių regos sutrikimų ir tikėtina ARTIFICIALIRIS implantavimo nauda aiškiai viršija riziką

## Naudojimo instrukcija ARTIFICIALIRIS

### Ši naudojimo instrukcija skirta toliau nurodytiems modeliams ir gaminių charakteristikoms:

Modeliai ir dizainas	
„ARTIFICIALIRIS with Fiber“	„ARTIFICIALIRIS Fiber Free“
Silikoninis elastomeras su tinkliu	Silikoninis elastomeras be tinkliu
Spalvos kategorija	
Individualiai (pacientui) pritaikytas ARTIFICIALIRIS CUSTOMFLEX®	
Iš anksto apibrėžtos nuostatos	

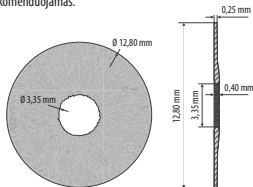
#### 1. Aprašymas

ARTIFICIALIRIS – tai sulankstomas rainelės protezas, naudojamas rainelės defektams akyse, kurios yra pseudofakinės, afakinės arba kurioms reikia šalinti kataraktą, gydyti. Priemonė gaminama iš komerciškai prieamo oftalmologinio silikono ir tiokiama sterili (sterilizuota garais) lizdinėje pakuotėje, pripildytoje izotoniniu fiziologinio tirpalo.

Ant priekinės priemonės pusės rankiniu būdu tam tikru raštu užtepama spalvota silikoninė pasta. Gaminant ARTIFICIALIRIS CUSTOMFLEX®, pagal esamos rainelės fotografiją parenkama natūralios rainelės spalva; aniridijos atveju spalva derinama pagal paciento pasirinktą fotografiją. Galimybė individualiai derinti spalvą suteikia galimybę estetškai atkurti išvaizdą, todėl pacientai lieka patenkinti. Be to, ARTIFICIALIRIS taip pat gaminamas iš anksto nustatytų spalvų variantais. Išvairios priemonės nugarėlė yra juodos spalvos. Atkreipkite dėmesį, kad ne visose šalyse parduodami visų spalvų variantai.

ARTIFICIALIRIS gaminamas kaip vientasis 360° rainelės protezas, kurio bendras skersmuo siekia 12,80 mm. Jei reikia, jis gali būti iškirptas ir individualiai pritaikytas įdedant į užpakalinę akies kamerą („Fiber Free“ modelis: krumplyno vaga arba kapsulės maišelis; „with Fiber“ modelis: krumplyno vaga). Priemonė turi 3,35 mm fiksuotą angą.

Priemonė galima rinkyti dviejų skirtingų modelių: „with Fiber“ arba „Fiber Free“. Abu modeliai visais atžvilgiais identiški, išskyrus tai, kad „with Fiber“ modelyje yra įlietas poliesterio tinkliu sluoksnis, kuris suteikia reikiamą tvirtumą, kad siuvalt neplyštų. Vis dėlto „with Fiber“ modelis yra standesnis ir sunkiau sulenkiamas nei „Fiber Free“. Todėl, kai siūti nenumatyta, „Fiber Free“ modelis turi pranašumų ir yra rekomenduojamas.



1 pav. ARTIFICIALIRIS vaizdas iš priekio ir skerspjūvis su „with Fiber“ ir „Fiber Free“ modelių matmenimis.

Daugiau informacijos apie ARTIFICIALIRIS specifikacijas rasite [www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com).

#### 2. Veikimo būdas / veikimo principas

ARTIFICIALIRIS veikia kaip rainelės protezas. Jis turi fiksuotą 3,35 mm angą, nepermatomą periferiją ir juodą užpakalinį paviršių, kuris visiškai sugeria šviesą ir sumažina regos reiškinį pasireiškiamą. Priemonė labai tiksliai atkartoja natūralios rainelės išvaizdą ir kartu sumažina su aniridija susijusius

- Būklė porinėje akyje ar padaryta išvada, dėl kurios būtų nesaugu implantuoti ARTIFICIAL/IS protezą gydymoje akyje
- Alergija bet kuriam planuojamam pooperaciniam antibiotikui ar vaistui nuo uždegimo, nebent galima paskirti tinkamą alternatyvą
- Žindantis moters po gimdymo, kurioms pooperaciniai vaistai yra kontraindikuotini
- Pacientai, sergantys skrandžio opalige arba cukriniu diabetu, kai po operacijos reikalingos didelės peroraliniai sisteminių steroidų dozės
- Bet kuri kita būklė, trukdanti suplanuotai raineles priemonės implantavimo chirurginei procedūrai

## 6. Įspėjimai

ARTIFICIAL/IS reikia naudoti atsargiai šiais atvejais:

- Skaidrus natūralus lęšis – ARTIFICIAL/IS neimplantuoti fakiniėje akyje
- Negalima prieš operaciją įvertinti kitos akies regėjimo potencialo (pvz., dėl kataraktos sumažėjęs regos aštrumas)
- Priešoperacinis IOP > 21 mmHg, kuris žinomas kaip stabilus ir gerai kontroliuojamas glaukomos gydymu (pvz., vaistais, drenažiniais vamzdeliais ar šuntu)
- Bet kuri kita medicininė būklė, dėl kurios pacientas gali būti netinkamas kandidatas ARTIFICIAL/IS implantacijai
- Numatoma didesnis procedūros sudėtingumas, galintis padidinti komplikacijų riziką
- Implantacija kitose akyje prieš stabilizuojantis pirmajai implantuotai akiai (įprastai po 1 mėn. arba vėliau)

ARTIFICIAL/IS vyzdžio anga yra fiksuoto 3,35 mm skersmens. Jei užpakalinio segmento operacija didesnis vyzdžio angos, ARTIFICIAL/IS gali būti pašalinamos, o užbaigus užpakalinio segmento operaciją gali būti implantuotas naujas ARTIFICIAL/IS. Antrinės implantacijos metodika būtų parenkama taip pat kaip ir pirminės implantacijos atveju.

## 7. Galimos komplikacijos ir nepageidaujamas šalutinis poveikis

Toliau pateikiamas galimų komplikacijų ir nepageidaujamo šalutinio poveikio reiškinų, susijusių su priemonės naudojimu, chirurgine procedūra ar intraokulinu lęšiu (IOL), sąrašas.

Su ARTIFICIAL/IS susijusios priemonės komplikacijos gali būti, bet kita ko, šios:

- Padidėjęs akispūdis
- Sumažėjęs nepakoreguoto regėjimo į tolį aštrumas
- Sumažėjęs geriausiai pakoreguoto regėjimo į tolį aštrumas
- Sustiprėjęs jautrumas šviesai
- Akies uždegimas
- Netinkama priemonės padėtis, dislokacija ir decentracija
- Pakartotinė (papildoma) chirurginė intervencija

Norint ištaisyti priemonės dislokaciją, gali prireikti chirurginio perkėlimo, pakeitimo ar pašalinimo. Priemonę naudojant netinkamai, gali atsirasti jos defektų.

Su operacija susiję nepageidaujami reiškiniai gali būti, bet kita ko, šie:

- Cistoidinė gelta (didesnė edema)
- Hipopionas
- Endoftalmitas
- Priemonės migracija
- Vyzdžio blokas
- Tinklainės atsiskyrimas
- Pakartotinė chirurginė intervencija
- Ragenos edema, išliekanti po 3 mėn. ar ilgiau
- Lėtinis iritas / priekinio segmento uždegimas, išliekantis po 3 mėn. ar ilgiau

Jei lęšis keičiamas tos pačios operacijos metu kaip ir raineles implantuoti implantavimas, su intraokulinu lęšiu (IOL) susijusios komplikacijos gali būti, bet kita ko, šios:

- Anisometropija
- Akinimas / šviesos raižiai
- Diplopija
- Intraokulinio lęšio (IOL) pašalinimas arba pakeitimas dėl netinkamai apskaičiuotos lęšio galios

## 8. Klinikinė nauada

ARTIFICIAL/IS implantas gali pagerinti gyvenimo kokybę, mažindamas regos sutrikimo simptomus ir gerindamas estetinę akies išvaizdą.

## 9. Sauga ir klinikinis efektyvumas

Gaminimas, registruojamas pagal Reglamentą (ES) 2017/745, saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) bus skelbiama EUDAMED – Europos medicinos priemonių duomenų bazėje adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. ARTIFICIAL/IS SSCP yra susieta su baziniu UDI-DI 04049154\_AI\_M1\_H1\_01\_X7. Kol EUDAMED dar visu pajėgumu neveikia, SSCP galima rasti adresu [www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com).

Išleikite HumanOptics Holding pagal priekintuotą EUDAMED-DE-MF-000017892 EUDAMED duomenų bazėje. SSCP peržiūrėti bent kartą per metus ir sririks atnaujinausi, siekiant užtikrinti, kad būtų kokia klinikinė ir (arba) saugos informacija išlikty teisinga ir išsami.

## 10. Tvarkymas

• ARTIFICIAL/IS laikykite 10–30 °C (50–86 °F) temperatūroje, saugotą nuo šviesos ir sausosje vietoje.

• Nenaudokite implanto ir jokių pakuočių dalių pakartotinai.

• Prieš naudodami patikrinkite pakuootę, ar tinkamas modelis ir tinkamumo data. Implanto negalima implantuoti pasibaigus nurodytai tinkamumo datai.

• Prieš naudodami patikrinkite sterilus barjero sistemos vientisumą. Priemonė yra sterili tik tada, jei nepažeistas sterilus maišelis. Implanto talpyklą galima atidaryti tik esant sterilioms sąlygoms. Implantuokite tik steriliu ARTIFICIAL/IS.

• Norėdami išimti ARTIFICIAL/IS, suminkite talpyklos sandarinimo dangtelio iš folijos kraštų ir ji nuplėškite, tada nuimkite apsauginį dangtelį. Išėmę implantą iš talpyklos įstikinkite, kad prie priemonės paviršiaus nėra prilipusių jokių dalelių ir nėra jokių kitų defektų.

Atkreipkite dėmesį, kad ARTIFICIAL/IS spalva ore ir fiziologiniame tirpale skiriasi. Tikroji priemonės spalva akies vandeniniame skystyje gali kisti dėl ragenos optinių sąrybių.

Priemonės. Tikroji priemonės spalva gali skirtis nuo atli pakuočių (dežutės) priekinės pusės pateiktų vaizdų.

Jei priemonė sugenda arba pasikeičia jos veikimo charakteristikos, sugedusį gaminį kartu su visa turima dokumentacija (pvz., etiketėmis, pakuoote) grąžinkite su visa vietiniam platinytojui arba gamintojui. Būtinai aiškiai paženklinkite užkrėstas medžiagas prieš jas grąžindami gamintojui. Susisiekite su gamintoju el. paštu [complaint@humanoptics.com](mailto:complaint@humanoptics.com).

## 11. Chirurginio naudojimo nurodymai

### 11a. Modelio pasirinkimas ir paruošimas

ARTIFICIAL/IS galima rinktis dviejų modelių: „with Fiber“ arba „Fiber Free“. Abu modeliai visais atžvilgiais identiški, išskyrus tai, kad „with Fiber“ modelyje yra įlietas poliesterio tinkelė sloknsnis, kuris suteikia reikiamą tvirtumą, kad suviant neplyštų. Chirurginės technikos pasirinkimą turėtų lemti priešoperacinė raineles ir priekinio segmento anatomija bei patologija. „with Fiber“ modelis įprastai naudojamas, kai planuojama fiksuoti silais, o „Fiber Free“ modelis skirtas implantuojant be silų. Implantuojant į kapsulės maišelį, reikia naudoti tik „Fiber Free“ versiją. Dėl papildomų pastabų ir implantavimo technikų aprašo žr. skyrių „Bendroji chirurginė procedūra“.

Svarbios pastabos ruošiant priemonę:

• **Kapsulės maišelio trepanavimas:** Jei planuojama implantuoti į kapsulės maišelį, ARTIFICIAL/IS reikia trepanuoti iki tinkamo dydžio. Suaugusioji akiai su vidutiniu dydžio natūraliu lęšiu tinkamas skersmuo įprastai yra 10,00 mm, tačiau jis gali skirtis atsižvelgiant į paciento. Kapsulės maišelio skersmenį reikėtų įvertinti pagal ištuštinto kapsulės maišelio dydį įdejus kapsulės įtempimo žiedą, ypač reikėtinė akyse, vaikų akyse, didelės traupegarėstys atvejis ar megaloftalmalinė akyse.

• **Krumplyno vago trepanavimas:** Jei planuojama implantuoti į anomiškai tinkamą krumplyno vagą, jos skersmenį reikėtų įvertinti ultragausu prieš operaciją arba tiesiogiai matuojant operacijos metu, esant spaudimui. Pasivyti dedant į krumplyno vagą, raineles priemonę turėtų būti trepanuoti iki apskaičiuoto mažiausio krumplyno vago skersmens. Planuojant fiksaciją silais prie skleros raineles priemonę reikėtų trepanuoti bent 1 mm mažesnę nei įvertintas krumplyno vago skersmuo.

• ARTIFICIAL/IS įpjauti ar trepanuoti visada naudokite aštrius, sterilius instrumentus.

ARTIFICIAL/IRIS galima sulankstyti ir implantuoti žnyplėmis. Tik „Fiber Free“ modelis gali būti implantuojamas naudojant komercialiai priemamas injektorių sistemas. Vertinant injektorius buvo išbandyti šie modeliai: „Medical Viscoject™“ 2.2-1P BIO („Medical AG“, Šveicarija) ir „Lenstec“ metalinis sraigtinis injektorius I-901255 su kasete CART 455 („Lenstec Inc.“, JAV). Dėl daugiau informacijos kreipkitės adresu customerservice@humanoptics.com.

Pastaba... „with Fiber“ modelio implantavimas per injektoriaus sistemą gali sukelti nuolatinę implanto deformaciją ir defektus.

- Siuvant ARTIFICIAL/IRIS „with Fiber“ modelį, siūlą reikėtų perverti ne arčiau kaip 1,00 mm nuo krašto, kad būtų užtikrintas implanto stabilumas susivius ir sumažinta decentracijos ar dislokacijos rizika.

## 12. Bendroji chirurginė procedūra

### 12a. Priekinio segmento paruošimas

Priekinis akies segmentas turi būti tinkamai paruoštas – atsižvelgiant į priešoperacinę priekinio segmento anatomiją ir patologiją gali reikėti šalinti kataraktą ir implantuoti IOL ir (arba) atlikti vitrektomiją – ruošiantis priemonės implantacijai vienu iš toliau aprašytų chirurginių metodų. Limbokornealinis pjūvis turi būti pakankamo dydžio pasirinktam įstatymo būdai. Įprastai priekinio įstatymo reikia 2,75 mm pjūvio, o jei priemonė bus įstatoma žnyplėmis, reikia ne mažesnio nei 4,00 mm pjūvio.

### 12b. Kapsulės maišelio įstatymas

Implantuojant į kapsulės maišelį, turi būti naudojamas tik „Fiber Free“ modelis. Priekinį akies segmentą paruoškite, kaip nurodyta ankstesniame skyriuje „Priekinio segmento paruošimas“. Operacijos pradžioje priekinę kapsulę nudžykite tripano mėliu arba indociano žaliuolu. Į kapsulės maišelį įdėkite kapsulės įtempimo žiedą, kad kapsulė po operacijos nesitrauktų ir dėl to nepasivirtų ir iš centro nepaslinktų dirbtinės rainelės priemonė. Rainelės priemonę tepanute, kaip aprašyta 11a skyriuje.

Pasirinkta IOL tuomet implantuokite į kapsulės maišelį. Jei reikia, padidinkite limbokornealinį pjūvį, kad būtų galima implantuoti rainelės priemonę. Per procedūrą priekinę kamerą kuo labiau pagilinkite naudodami kohezinę OVD (oftalmologinę viskochirurginę medžiagą), kad būtų pakankamai vietos rainelės priemonė išsiskleisti ir sumažėtų sąlytis su kitomis intraokulinėmis struktūromis. Jei pirminis dažymas tapo neryškus, prieš implantuodami rainelės priemonę papildomai užtepkite arba įlašinkite tripano mėlio ar indociano žaliuolę palei priekinės kapsulės kraštą.

Rainelės priemonę implantacijai sulankstykite ir įdėkite žnyplėmis arba suvyniokite ir įdėkite į injektoriaus kasetę, spalvotąja puse į išorę. Priekinį sulenktos priemonės kraštą pakiskite po distalinio kapsulės kraštą; vizualizuokite naudodami tripano mėlį ar indociano žaliuolę visų rainelės priemonės ir tik tuomet leiskite rainelės priemonė išsiskleisti. Leiskite priemonė išsiskleisti taip, kad implanto kraštai būtų nukreipti į galą (suskuti, spalvotąją pusę atsukus į išorę), kad sumažėtų sąlytis su ragenos endotelium. Mentele galima valdyti išsiskleidimą arba injekcijos eigą. Kai rainelės priemonė išsiskleidžia, kraštai visiškai įsikite į kapsulės maišelį, stipriai nesuspaudami kapsulės kraštų, ypač įgimtos anidrijos atveju. Padėties nustatymą galima palengvinti klabuliaks arba mikrožnyplėmis. Jei rainelės priemonė į maišelį lengvai neslenka, sugnybkite ją intraokulinėmis mikrožnyplėmis ties pseudovyzdžio kraštu ir perlenkite – taip palengvinsite implantaciją. Kai IOL ir rainelės priemonė yra centruoti ir patvirtinami jų stabilumas, OVD pašalinkite. Jei priekinė kamera tampa sekli, rainelės priemonė iš kapsulės maišelio gali išslysti ir tokiu atveju prireiks repozicionuoti. OVD šalinant dviem instrumentais gali parodyti išlaikyti kameros gylį ir išvengti dirbtinės rainelės dislokacijos. Pjūvį užsandarinkite ir sutvirtinkite, taikydami chirurgą pasirinktą techniką. Rekomenduojama įlašinti intraokulinio karbacholio, kad sumažėtų pooperacinio akispūžio padidėjimo rizika.

### 12c. Pasyvus įstatymas į krumplyno vaagą

Pasyviai įstatant į krumplyno vaagą ir nefiksuojant siūlais gali būti naudojamas „with Fiber“ arba „Fiber Free“ modelis. Jei reikia fiksuoti siūlais, žr. 12d skyrį. Priekinį akies segmentą paruoškite, kaip nurodyta ankstesniame skyriuje „Priekinio segmento paruošimas“. Rainelės priemonę tepanute, kaip aprašyta 11a skyriuje. Limbokornealinis pjūvis turi būti pakankamo dydžio. Priekinę kamerą kuo labiau pagilinkite naudodami kohezinę OVD, kad būtų pakankamai vietos rainelės priemonė išsiskleisti ir sumažėtų sąlytis su intraokulinėmis struktūromis.

Rainelės priemonę implantacijai galima sulenkti ir įdėti žnyplėmis arba suvynioti ir įdėti į injektoriaus kasetę, spalvotąja puse į išorę. Injekcija per injektorius galima tik su „Fiber Free“ modeliu. Priekinį sulenktos priemonės kraštą įstatykite į krumplyno vaagą ir leiskite priemonė išsiskleisti, kad implanto kraštai būtų nukreipti į galą, taip sumažinant sąlytis su ragenos endotelium. Padėties nustatymą galima palengvinti klabuliaks arba smulkaus kalibro intraokulinėmis mikrožnyplėmis. Patikrinkite, ar gerai priglūdo. Jei rainelės priemonė raukšlėjasi arba yra pernelyg ankšta, ją reikia pašalinti, trepanuoti iki mažesnio skersmens ir įstatyti iš naujo. Jei dėl per mažo skersmens rainelės priemonė vagoje juda laisvai, ją galima pašalinti ir pakeisti atsarginę priemonę, prieš tai trepanuojant iki didesnio skersmens. Kitu atveju, siekiant išvengti priemonės judėjimo, per sklėrą ties krumplyno vagoje galima įterpti švelniai uždetas ir atsargiai suveržtas pakabinamas siūles. Siūles suriškite tik tiek, kiek reikia, kad sustabdytų judėjimą ir pasiektų centravimą. Perveržus galima pakeisti priemonę, jei naudojamas „Fiber Free“ modelis. Patvirtinus priimtą centravimą ir stabilumą, OVD galima pašalinti. OVD šalinant dviem instrumentais gali parodyti išlaikyti kameros gylį ir išvengti dirbtinės rainelės dislokacijos. Pjūvį užsandarinkite ir sutvirtinkite, taikydami chirurgą pasirinktą techniką. Patariama įlašinti intraokulinio karbacholio, kad sumažėtų pooperacinio akispūžio padidėjimo rizika. Jei operuojantis chirurgas mano, kad būtina, visų fiksuojačių siūlių galima uždėti laopą iš transplantacinės medžiagos.

### 12d. Įstatymas į krumplyno vaagą fiksuojant siūlais per sklėrą

Fiksacijai krumplyno vagoje siūlais rekomenduojama naudoti „with Fiber“ modelį. Tinkamai parinkus techniką, galima svastyti naudoti ir „Fiber Free“ modelį.

Jei IOL dar neimplantuotas, dėl tinkamo įstatymo į vaagą žr. 12e skyrį. Priekinį akies segmentą paruoškite, kaip nurodyta ankstesniame skyriuje „Priekinio segmento paruošimas“. Rainelės priemonę tepanute, kaip aprašyta 11a skyriuje.

Limbokornealinis pjūvis turi būti pakankamo dydžio. Priekinę kamerą kuo labiau pagilinkite naudodami kohezinę OVD, kad būtų pakankamai vietos rainelės priemonė išsiskleisti ir sumažėtų sąlytis su intraokulinėmis struktūromis.

„Ex vivo“ paruošus siūlus fiksacijai per sklėrą, rainelės priemonė reikia sulankstyti implantacijai žnyplėmis, spalvotąja puse į išorę. Priekinį sulenktos priemonės kraštą įstatykite į krumplyno vaagą ir leiskite priemonė išsiskleisti, kad implanto kraštai būtų nukreipti į galą, taip sumažinant sąlytis su ragenos endotelium. Padėties nustatymą galima palengvinti klabuliaks arba smulkaus kalibro intraokulinėmis mikrožnyplėmis. Rainelės priemonę įstatykite į krumplyno vaagą ir patikrinkite, ar tvirtai, bet ne per stipriai priglūdo. Jei rainelės priemonė raukšlėjasi arba yra pernelyg ankšta, ją reikia pašalinti, trepanuoti iki mažesnio skersmens ir įstatyti iš naujo. Jei rainelės priemonė laisvai juda, perverteite ir suveržėte siūlus, kad būtų tinkamai centruota. Pernelyg suveržus siūlus gali atsirasti vyzdžio ovalėjimas ir priemonės deformacija. Patvirtinus priimtą centravimą ir stabilumą, OVD galima pašalinti. OVD šalinant dviem instrumentais gali parodyti išlaikyti kameros gylį ir išvengti dirbtinės rainelės dislokacijos. Pjūvį užsandarinkite ir sutvirtinkite, taikydami chirurgą pasirinktą techniką. Patariama įlašinti intraokulinio karbacholio, kad sumažėtų pooperacinio akispūžio padidėjimo rizika. Jei operuojantis chirurgas mano, kad būtina, visų fiksuojačių siūlių galima uždėti laopą iš transplantacinės medžiagos.

### 12e. Rainelės priemonės ir užpakalinės kameros IOL (PCIOI) įstatymas į krumplyno vaagą fiksuojant siūlais per sklėrą

Abeju – PCIOI ir rainelės priemonės – fiksavimas siūlais gali būti atliekamas vienu iš trijų būdų:

- 1) „Ex vivo“ operacijoje rainelės priemonę pritvirtinus per PCIOI, PCIOI ir rainelės priemonės kompleksas fiksuojamas neabsorbuojamomis siūlėmis, pervertomis per sklėrą, o siūles tvirtinamos prie komplekso IOL dalies; naudotinas tik „with Fiber“ modelis;
- 2) „Ex vivo“ operacijoje rainelės priemonę pritvirtinus per PCIOI, PCIOI ir rainelės priemonės kompleksas fiksuojamas neabsorbuojamomis siūlėmis, pervertomis per sklėrą, o siūles tvirtinamos prie komplekso rainelės priemonės dalies; naudotinas tik „with Fiber“ modelis;
- 3) PCIOI ir rainelės priemonė gali būti fiksacijos fiksuojami atskirai vienas nuo kito neabsorbuojamomis siūlėmis, visus pervariant per tas pačias sklėros angas arba per atskiras sklėros angas; priemonę teiktite „with Fiber“ modeliu; „Fiber Free“ modelį taip pat galima naudoti, jei taikoma atitinkama technika.

**Pastaba.** ARTIFICIAL/IRIS klijuoti prie IOL nerekomenduojama.

### 13. Suderinamumas su MRT

ARTIFICIAL/IRIS priemonės, turinčios didžiausią magnetinių pigmentų kiekį, buvo patikrintos pagal ASTM standartus F2052-15:2015, F2119-07:2013, F2182-11a:2011 ir F2213-17:2017.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad ARTIFICIAL/IRIS yra santykinai saugu naudoti MR aplinkoje.

Pacientą, turintį šią priemonę, galima saugiai tirti MRT, jei sistema atitinka toliau nurodytas sąlygas:

- Statinis magnetinis laukas: 1,5 T, 3 T arba 7 T
- Didžiausias erdvinio lauko gradientas: 200 G/cm (2T/m).
- Didžiausia nurodyta MRT sistemos viso kūno vidutinė specifinė sugerties galia (SAR): 2 W/kg (normalus veikimo režimas).



Perkeliant pacientą į vaizdų gavimo zoną ir iš jos reikia elgtis atsargiai, nes beveik visų nuskaitymo prietaisų erdvinio lauko gradientai viršija čia nurodytas ribas. Vis dėlto tokie didesni gradientai, jeigu ir pasireiškia, veikia labai trumpai (kelias sekundes) ir labai mažame atstume (keleto centimetrų ribose).

Esant pirmiau apibrėžtoms skenavimo sąlygoms tikėtina, kad ARTIFICIAL/IRIS sukels mažesnę nei 2,00 °C/35,60 °F didžiausią temperatūros padidėjimą po 15 min. nepertraukiamo skenavimo.

Neklinikinių tyrimų metu vaizdo artefaktas, kurį sukelia priemonė, gradientinio aidio impulsų sekos (GRE) režimu ir 7 T MRT sistemoje tęsėsi maždaug 24,20 mm nuo ARTIFICIAL/IRIS.

Jei MRT tyrimą galima atlikti tik kitomis nei pirmiau nurodytos sąlygos, rekomenduojama pacientui po tyrimo pasikonsultuoti su jį gydančiu oftalmologu.

Informaciją taip pat galima rasti svetainėje adresu [www.humanoptics.com/mri](http://www.humanoptics.com/mri).

### 14. Perdirstimas

ARTIFICIAL/IRIS yra vienkartinio naudojimo. Griežtai draudžiama pakartotinai apdoroti ar sterilizuoti ARTIFICIAL/IRIS, nes tai gali pabloginti priemonės veikimą ir kelti rimtą grėsmę paciento sveikatai ir saugai.

### 15. Šalinimas laikantis šalies ir vietos taisyklių

Išmetamos ARTIFICIAL/IRIS priemonės (naudotos ar nenaudotos) dėl galimo infekcinio pobūdžio klasifikuojamos kaip medicininės arba klinikinės atliekos ir turi būti šalinamos laikantis šalies ir vietos taisyklių.

### 16. Informacija pacientui

Kiekvieno gaminio pakuotėje yra įdėta paciento kortelė. Į paciento kortelę įrašykite paciento duomenis ir į tam tikrą kortelėje skirtą vietą įklijuokite lipniąją etiketę su gaminio identifikavimo informacija. Nurodykite pacientui turėti šią kortelę su savimi kaip nuolatinį įrašą ir ateiityje parodyti visiems akių priežiūros specialistams. Daugiau informacijos apie pacientą rasite adresu [www.humanoptics.com/patient-information](http://www.humanoptics.com/patient-information).

### 17. ARTIFICIAL/IRIS eksploatavimo trukmė

ARTIFICIAL/IRIS priemonės skirtos visam laikui likti paciento akyje. Imituojant senėjimą atlikti medžiagos bandymai patvirtina ARTIFICIAL/IRIS priemonių stabilumą per dvidešimt gaminio eksploatavimo metų. Dėl medžiagos savybių tikimasi, kad priemonės išliks stabilios neribotą laiką nuo implantavimo dienos per visą paciento gyvenimą. Rekomenduojama reguliariai tikrintis pas oftalmologą, pasikonsultavus su gydytoju.

### 18. Pranešimas

Apie sunkius incidentus reikia pranešti bendrovei „HumanOptics“ bei atitinkamoms kompetentingosioms institucijoms.

### 19. Atsakomybės apribojimas

Gaminiojas neatsako už implantavimo metodą arba operavimo techniką, kurią naudoja procedūrą atliekantis gydytojas, nei už ARTIFICIAL/IRIS parinkimo atlikti pacientui ar jo būklei.

Gaminiojas neatsako už kooperacinį natūralios raišės audinio ir implanto spalvos skirtumą.

### 20. Papildomi naudojimo reikalavimai

ARTIFICIAL/IRIS implantacijai būtini aukšto lygio chirurginiai įgūdžiai ir patirtis priekinio segmento chirurgijoje. Prieš pirmąją implantaciją chirurgas privalo sėkmingai baigti OCC (internetinį sertifikavimo kursą). Kiekvienam dalyviui suteikiamas sertifikato numeris, būtinas norint užsakyti gaminius.

ARTIFICIAL/IRIS galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo ar bet kurio kito sveikatos priežiūros subjekto užsakymu.

### 21. Ženkliai ir paaiškinimai

- |                                     |                     |   |
|-------------------------------------|---------------------|---|
| SN                                  | Serijos numeris     | Gamintojas  |
| REF                                 | Nuorodos numeris    | Pagaminimo data ir pagaminimo šalis (DE)  |
| Viss                                | Bendras skersmuo    | Tik su receptu  |
| Vidutinis                           | Wyżzdy skersmuo     | Medicinos prietaisas  |
| STERILE                             | Sterilizuota garais | Santykinai saugus MR aplinkoje  |
| Sunaudoti iki (MMMM-MM-DD)          |                     | Unikalusis prietaiso identifikatorius   |
| Nenaudokite pakartotinai            |                     | Vienkartinė sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje               |
| Nesterilizuoti pakartotinai         |                     | Paciento vardas, pavardė arba ID  |
| Nenaudoti, jei pakuotė sugadinta    |                     | Implantavimo data   |
| Saugoti nuo saulės šviesos          |                     | Implantuojančios sveikatos priežiūros įstaigos / tiekėjo pavadinimas ir adresas |
| Laikyti sausoje vietoje             |                     | Informacinė svetainė pacientams   |
| Laikymo temperatūros ribos          |                     | Dešinė akis   |
| Perskaitykite naudojimo instrukciją |                     | Kairė akis  |



HumanOptics Holding AG  
Spartdorfer Str. 150  
91054 Erlangen  
Vokietija

V9\_0\_2025-07

Tel. +49 (0) 9131 50665-0  
Faks. +49 (0) 9131 50665-90  
mail@humanoptics.com  
[www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com)