

volledig wordt geabsorbeerd en fotosensitieve reacties zoveel mogelijk worden beperkt. Het implantaat is een natuurgetrouwe reconstructie van een natuurlijke iris en beperkt tegelijkertijd de klachten die gepaard gaan met aniridie zo veel mogelijk. De kleine opening in het midden kan de gezichtsscherpte, de scherptediepte en de contrastgevoeligheid (pinhole-effect) vergeten.

## Gebruiksaanwijzing

### ARTIFICIAL/IRIS

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende modellen en productkenmerken:

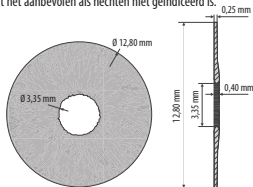
Modellen en ontwerp	
ARTIFICIAL/IRIS with Fiber	ARTIFICIAL/IRIS Fiber Free
Siliconenelastomeer met meshlaagje	Siliconenelastomeer zonder meshlaagje
Kleurcategorie	
Individuele/op de patiënt afgestemde ARTIFICIAL/IRIS CUSTOMFLEX®	
Voorgedefinieerd	

#### 1. Beschrijving

De ARTIFICIAL/IRIS is een opbouwbare irisprothese die voor de behandeling van irisdefecten kan worden gebruikt bij patiënten met pseudofakie, afakie of wanneer cataractextractie nodig is. Het implantaat is vervaardigd van een in de handel verkrijgbaar silicene speciaal bestemd voor het oog en wordt steriel (gesteriliseerd met stoom) in een blisterverpakking met isotone zoutoplossing geleverd.

Gekleurde siliconenpasta wordt met de hand in een patroon op de voorkant van het apparaat aangebracht. Voor de productie van de ARTIFICIAL/IRIS CUSTOMFLEX® wordt een foto van de bestaande iris gebruikt om de kleur van de natuurlijke iris of, in het geval van aniridie, de kleur van de door de patiënt geselecteerde foto te evenaren. Omdat de kleur helemaal aanpasbaar is, leidt dit tot een cosmetisch acceptabele reconstructie met hoge patiënttevredenheid. Daarnaast wordt de ARTIFICIAL/IRIS ook geproduceerd in vooraf gedefinieerde kleurvarianten. De achterkant van elk implantaat is zwart. Houd er rekening mee dat niet alle kleurcategorieën in alle landen te koop zijn. De ARTIFICIAL/IRIS wordt vervaardigd als een volledige 360° irisprothese met een totale diameter van 12,80 mm, die naar behoefte kan worden getrapaneerd om het implantaat op maat te maken voor plaatsing in de achterkamer (Fiber Free-model: sulcus ciliaris of kapselzak; with Fiber-model: sulcus ciliaris). Het implantaat heeft een vaste opening van 3,35 mm.

Het implantaat is verkrijgbaar in twee verschillende modellen: with Fiber of Fiber Free. Beide modellen zijn identiek maar het with Fiber-model heeft een geïntegreerd polyester meshlaagje voor extra stevigheid en om inscheuren te voorkomen bij het hechten. Het with Fiber-model is echter stijver en lastiger opbouwbaar dan het Fiber Free-model. Daarom is het Fiber Free-model voordeliger en wordt het aanbevolen als hechten niet geïndiceerd is.



Abf. 1: Vooraanzicht van een ARTIFICIAL/IRIS en dwarsdoorsnede met afmetingen van de with Fiber- Free-modellen

Bezoek [www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com) voor meer informatie over de specificaties van de ARTIFICIAL/IRIS.

#### 2. Werking

De ARTIFICIAL/IRIS dient als irisprothese. Het implantaat heeft een vaste pupilopening van 3,35 mm, laat geen licht door en heeft een zwart oppervlak aan de achterzijde, waardoor licht

#### 3. Materiaal

De ARTIFICIAL/IRIS is vervaardigd van een hydrofoob siliconenelastomeer van medische kwaliteit bestaande uit difenyl-co-dimethylpolysiloxaan met siliconenversterkende hars. Voor inkleuring worden anorganische pigmenten gebruikt. Het model with Fiber is nog verder versterkt met een geïntegreerd meshlaagje van polymeevezel met polyethyleentereftalaat (PET).

#### 4. Beoogd doel

##### 4a. Indicatie

De ARTIFICIAL/IRIS is geïndiceerd voor de behandeling van volledige of gedeeltelijke aniridie als gevolg van congenitale aniridie, niet-congenitale defecten of andere aandoeningen met volledige of gedeeltelijke aniridie als gevolg.

##### 4b. Beoogd doel / beoogd gebruik

De ARTIFICIAL/IRIS is bedoeld voor gebruik als irisprothese voor de behandeling van irisdefecten bij patiënten met pseudofakie, afakie of wanneer cataractextractie nodig is. Het implantaat is bedoeld voor implantatie in de achterkamer (Fiber Free-model: sulcus ciliaris of kapselzak; met Fiber-model: sulcus ciliaris).

##### 4c. Beoogde patiëntpopulatie

De ARTIFICIAL/IRIS is geïndiceerd voor toepassing bij volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar voor de behandeling van volledige of gedeeltelijke aniridie als gevolg van congenitale aniridie, niet-congenitale defecten of andere aandoeningen met volledige of gedeeltelijke aniridie als gevolg. De fabrikant beschikt niet over klinische gegevens met betrekking tot vrouwen die borstvoeding geven of mensen met een verzwakt immuunstelsel.

##### 4d. Beoogde gebruikers

De ARTIFICIAL/IRIS dient uitsluitend door zorgprofessionals te worden gehanteerd en door special opgeleide oogchirurgen te worden geïmplant (zie punt 20. Nadere voorschriften voor gebruik).

##### 4e. Contra-indicaties

De ARTIFICIAL/IRIS mag niet voor puur cosmetische redenen worden gebruikt.

In ogen met een van de volgende aandoeningen is het gebruik van het implantaat gecontra-indiceerd:

- Kinderen jonger dan 6, aangezien hun ogen zich nog in een stadium van forse groei bevinden, die door oogchirurgie verstoord zou worden
- Ongecontroleerde ontsteking (bijv. uveïtis)
- Ernstige chronische uveïtis
- Microphthalmus
- Onbehandelde retinalosiatie
- Onbehandeld chronisch glaucoom
- Cataract ten gevolge van rubella
- Rubeosis van de iris
- Proliferatieve diabetische retinopathie
- Retinopathie (ziekte van Stargardt)
- Zwangerschap
- Intraoculaire infecties

##### 5. Waarschuwing

Implantatie van de ARTIFICIAL/IRIS wordt niet aanbevolen bij patiënten met de volgende aandoeningen en in de volgende situaties:

- Preoperatieve intraoculaire druk (IOP) hoger dan 21 mmHg die niet reageert op drukverlagende medicatie, tenzij de IOP van hoger dan 21 mmHg het gevolg is van een onderliggende aandoening die goed onder controle is bij de behandeling van glaucoom, bijvoorbeeld oculaire hypertensie of Glaucoma cronicum simplex

- Patiënten met ernstige endotheeldystrofie van de cornea, aangezien ten gevolge van de chirurgische procedure voor het implanteren van de ARTIFICIAL/IRIS dematische schade aan de cornea kan ontstaan dat de beoogde voordelen niet opwegen tegen de risico's
- De ARTIFICIAL/IRIS is niet ontworpen voor implantatie in de voorste oogkamer
- Onvoldoende zichtvermogen of visueel potentieel van het andere oog, tenzij de patiënt invaliderende visuele symptomen heeft waardoor de potentiële voordelen van implantatie van de ARTIFICIAL/IRIS duidelijk opwegen tegen de risico's
- Bestaan van een aandoening of omstandigheid van het andere oog waardoor implantatie van een ARTIFICIAL/IRIS-prothese in het te behandelen oog onveilig zou zijn
- Allergie tegen de geplande postoperatieve antibiotica of ontstekingsremmers, tenzij geschikte alternatieve medicatie kan worden voorgeschreven
- Vrouwen die niet zijn bevallen of nog borstvoeding geven, voor wie de postoperatieve medicatie gecontra-indiceerd is
- Patiënten met ulcus ventriculi of diabetes mellitus die postoperatief oraal hoge doses systemische corticosteroiden toegediend moeten krijgen
- Elke andere aandoening die interfereert met de geplande chirurgische procedure om de irisprothese te implanteren

## 6. Waarschuwingen

De ARTIFICIAL/IRIS moet met voorzichtigheid worden gebruikt in de volgende situaties:

- Een heldere natuurlijke ooglen; implantatie van de ARTIFICIAL/IRIS niet als de eigen ooglen nog aanwezig is
- Het visuele potentieel van het andere oog kan niet preoperatief worden beoordeeld (bijv. door slechte gezichtsscherpte veroorzaakt door cataract)
- Preoperatieve IOP > 21 mmHg met een stabiel beeld en goed onder controle door behandeling van glaucom (bijv. medicatie, buisje of shunt)
- Bestaan van een andere medische aandoening waardoor de patiënt naar verwachting niet geschikt is voor implantatie met de ARTIFICIAL/IRIS
- Voorzienne complexiteit van de geplande chirurgische procedure waardoor het risico op complicaties verhoogd is
- Implantatie in het andere oog voordat het reeds geïmplanteerde oog stabiel is (doorgaans 1 maand of langer)

De opening van de ARTIFICIAL/IRIS-pupil is standaard 3,35 mm. In het geval een grotere pupilopening nodig is voor een chirurgische ingreep van het achtersegment kan de ARTIFICIAL/IRIS worden geëxpandeerd waarna, na afronding van de chirurgische ingreep aan het achtersegment, een nieuwe ARTIFICIAL/IRIS kan worden geïmplanteerd. De techniek voor een tweede implantatie zou op dezelfde manier bepaald moeten worden als bij een eerste implantatie.

## 7. Mogelijke complicaties en bijwerkingen

In verband met het gebruik van het implantaat, de chirurgische procedure of de IOL zelf zijn de volgende mogelijke complicaties en bijwerkingen bekend.

Complicaties in verband met het ARTIFICIAL/IRIS-implantaat zelf zijn onder andere, maar niet beperkt tot:

- Verhoogde intraoculaire druk
- Slechtere ongecorrigeerde gezichtsscherpte op afstand
- Slechtere gecorrigeerde gezichtsscherpte op afstand
- Verergering van lichtgevoeligheid
- Oogontsteking
- Onjuiste positionering, dislocatie en decentratie van het implantaat
- Tweede (aanvullende) chirurgische interventie

Chirurgische repositionering of verwijdering van het implantaat is mogelijk noodzakelijk om dislocatie van het implantaat te verhelpen. Defecten aan het implantaat kunnen optreden als gevolg van onjuiste hantering ervan.

Ongewenste voorvallen verband houdend met de chirurgische procedure zijn onder andere, maar niet beperkt tot:

- Cystoid macula-oedeem
- Hypopyon

- Endofthalmitis
- Implantaatmigratie
- Pupilblokkade
- Retinolaosating
- Tweede chirurgische interventie (ongepand)
- Cornea-oedeem die na 3 maanden of langer aanhoudt
- Chronische persistente iris/ontsteking aan het voorgesgment 3 maanden of langer na de ingreep

Als de vervanging van de lens en de iris-implantatie gelijktijdig plaatsvinden, kunnen in verband met de intraoculaire lens onder andere, maar niet beperkt tot, de volgende complicaties optreden:

- Anisometropie
- Verblindings/halos
- Diplopie
- Verwijdering of vervanging van de IOL als gevolg van een berekeningsfout van de sterkte van de lens

## 8. Klinische voordelen

Het ARTIFICIAL/IRIS-implantaat heeft het potentieel de kwaliteit van leven te verbeteren doordat visuele klachten afnemen en het cosmetische aanzicht van het oog verbetert.

## 9. Veiligheid en klinische prestaties

Voor producten die op grond van Verordening (EU) 2017/745 zijn geregistreerd, zal de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) worden gepubliceerd in EUDAMED, de Europese databank voor medische hulpmiddelen, onder de URL [<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>]. De SSCP van de ARTIFICIAL/IRIS is gekoppeld aan de Basic UDI-DI 04049154\_AI\_M1\_H1\_O1\_X7. Totdat EUDAMED volledig functioneel is, vindt u de SSCP op [www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com).

U vindt HumanOptics Holding onder de SRN DE-MF-000017892 op EUDAMED. De SSCP wordt minstens één keer per jaar herzien en indien nodig bijgewerkt om ervoor te zorgen dat alle klinische en/of veiligheidsinformatie correct en volledig blijft.

## 10. Toepassing

Bewaar de ARTIFICIAL/IRIS tussen 10 °C /50 °F en 30 °C /86 °F, beschermd tegen licht en onder droge omstandigheden.

- Gebruik het implantaat of delen van de verpakking niet opnieuw.
- Controleer vóór gebruik, aan de hand van de informatie op de verpakking, of u het juiste model heeft en of de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken. Als de uiterste gebruiksdatum van het implantaat is verstreken, mag deze niet meer geïmplanteerd worden.
- Controleer voor gebruik of het steriele barrièresysteem onbeschadigd is. De steriliteit van het implantaat is alleen gegarandeerd bij een onbeschadigd steriel zakje. De verpakking van het implantaat mag uitsluitend onder steriele omstandigheden worden geopend. Implanteer alleen een steriele ARTIFICIAL/IRIS.
- Om de ARTIFICIAL/IRIS uit de verpakking te halen, pakt u het uitstekende lijfje van de folie-aftichting vast en trek u dit eraf. Verwijder vervolgens het beschermelaagje. Controleer nadat u het implantaat uit de verpakking heeft gehaald of het oppervlak van het implantaat vrij is van deeltjes en beschadigingen.

Houd rekening met het feit dat de kleur van de ARTIFICIAL/IRIS in de lucht anders is dan in de zoutoplossing. De feitelijke kleur van het implantaat kan afhankelijk van de cornea in kamerwater verschillen.

Opmerking: De daadwerkelijke kleur van het implantaat kan afwijken van de afbeelding op de voorkant van de doos.

In het geval van een defect aan het product of een verandering in de werking ervan, dient u het betreffende product inclusief alle beschikbare documentatie (bijv. etiketten, verpakking) te retourneren aan uw lokale distributeur of aan de fabrikant. Zorg ervoor dat u verontreinigd materiaal duidelijk markeert wanneer u het terugstuurt naar de fabrikant.

Neem via e-mail contact op met de fabrikant: [complaint@humanoptics.com](mailto:complaint@humanoptics.com).

## 11. Instructies chirurgisch gebruik

### 11a. Keuze van het model en voorbereiding

ARTIFICIAL/IRIS is verkrijgbaar in twee modellen: with Fiber of Fiber Free. Beide modellen zijn identiek maar het with Fiber-model heeft een geïntegreerd polyester meshlaagje voor extra

stevigheid en om inscheuren te voorkomen bij het hechten. Bij de keuze voor een chirurgische techniek dient u rekening te houden met de preoperatieve iris en met de anatomie/pathologie van het voorsgment. Het with Fiber-free-model wordt doorgaans gebruikt wanneer het implantaat moet worden vastgehecht, terwijl het Fiber Free-model is ontworpen voor implantatietechnieken zonder hechtingen. Bij plaatsing in de kapselzak dient uitsluitend het Fiber Free-model te worden gebruikt. Zie het gedeelte "Algemene chirurgische procedure" voor zaken waar u verder nog rekening mee moet houden en voor een beschrijving van de implantatietechnieken.

Belangrijke zaken om rekening mee te houden bij de voorbereiding van het implantaat:

- **Trepantie kapselzak:** Wanneer de ARTIFICIAAL/IRIS in de kapselzak wordt geïmplanteerd, moet deze op de juiste grootte worden getrepaneerd. Voor een volwassen oog met een gemiddelde lensomvang is de juiste diameter doorgaans 10,0 mm, alhoewel dit per patiënt kan variëren. De diameter van de kapselzak moet worden geschat op basis van de grootte van de geëvacueerde kapselzak nadat een kapselspanningsring is geplaatst, met name bij kleinere ogen, kinderen, grotere myopische ogen of megalooftalmische ogen.
- **Trepantie sulcus ciliaris:** Bij plaatsing in een geschnikte sulcus ciliaris dient de diameter van de sulcus preëlatief te worden gemeten met behulp van een echo of intraoperatief door de bulbus oculi onder druk te meten. Bij passieve plaatsing dient de irisprothese te worden getrepaneerd tot de geschatte kleinste diameter van de sulcus ciliaris. Bij fixatie met hechtingen aan de wand van de sclera dient de irisprothese te worden getrepaneerd tot minimaal 1 mm kleiner dan de geschatte grootte van de sulcus.
- Gebruik te allen tijde scherpe, sterile instrumenten voor het knippen/snijden of trepaneren van de ARTIFICIAAL/IRIS.

De ARTIFICIAAL/IRIS kan met een tang worden gevouwen en geïmplanteerd. Alleen het Fiber Free-model kan ook worden geïmplanteerd met behulp van in de handel verkrijgbare injectiesystemen. Injectoren die in deze context zijn getest, zijn de Medical Viscolect™ 22-1P BIO (Medical AG, Zwitserland) en de Lenstec metalen schroefinjector I-90125 met cartridge CART 455 (Lenstec Inc., VS). Neem contact op met [customerservice@humanoptics.com](mailto:customerservice@humanoptics.com) voor meer informatie.

Opmerking: Implantatie van een with Fiber-model via een injectiesysteem kan leiden tot permanente vervorming en defecten van het implantaat.

- Bij het vasthechten van het with Fiber-model van de ARTIFICIAAL/IRIS moet u ervoor zorgen dat de hechting ten minste 1,00 mm van de rand verwijderd is om de stabiliteit van het implantaat na hechting te waarborgen en het risico op decentralisatie of dislocatie van het implantaat zoveel mogelijk te beperken.

## 12. Algemene chirurgische procedure

### 12a. Voorbereiding voorsgment

Ter voorbereiding op de implantatie van de prothese met behulp van een van de onderstaande chirurgische methoden, dient het voorsgment op de juiste manier geprepareerd te worden door verwijdering van de cataract en plaatsing van de IOL en/of vitrectomie, afhankelijk van de preoperatieve anatomie en pathologie van het voorsgment. De limbale corneale wond dient de juiste afmetingen te hebben voor de gekozen plaatsingsmethode. De wond moet doorgaans 2,75 mm zijn om het implantaat te kunnen plaatsen en als het implantaat wordt geplaatst met behulp van een pincet dient de wond ten minste 4,00 mm te zijn.

### 12b. Plaatsing in kapselzak

Bij plaatsing van de irisprothese in de kapselzak dient het Fiber Free-model te worden gebruikt. Het voorsgment dient op de juiste manier te worden geprepareerd, zoals omschreven in het gedeelte "Voorbereiding voorsgment" hierboven. Aan het begin van de chirurgische procedure dient het voorste kapsel gekleurd te worden met trypaanblauw of indocyaninegroen. In de kapselzak wordt een kapselspanningsring ingebracht om postoperatieve tractie van het kapsel, met als gevolg kanteling en decentralisatie van de irisprothese, te voorkomen. De irisprothese dient te worden getrepaneerd zoals beschreven in gedeelte 11a.

Vervolgens wordt de gekozen IOL in de kapselzak geïmplanteerd. De limbale corneale wond moet, indien nodig, worden vergroot voor implantatie van de irisprothese. Tijdens de procedure dient de voorste oogkamer zo veel mogelijk te worden uitgediept met behulp van een cohesief oftalmisch viscoschirurgisch hulpmiddel (OVD) om voldoende ruimte te maken voor het uitvrouwen van de irisprothese en daarbij contact met andere intraoculaire structuren zoveel mogelijk te vermijden. Als

de oorspronkelijke kleuring is vervaagd, kan vlak vóór de implantatie langs de rand van het voorste kapsel opnieuw trypaanblauw of indocyaninegroen worden aangebracht of opgedruppeld.

De irisprothese wordt ofwel opgevouwen voor implantatie met een pincet ofwel opgerold, met de gekleurde kant naar buiten gericht, in de injectiecartridge geplaatst. De voorkant van de opgevouwen prothese dient onder de distale rand van het kapsel te worden geplaatst, herkenbaar aan de kleuring met trypaanblauw of indocyaninegroen die over de irisprothese ligt, en dient vervolgens uitgevouwen te worden. Het moet mogelijk zijn om het implantaat uit te vouwen met de randen van het implantaat naar achteren georiënteerd (met de gekleurde kant naar buiten gericht) zodat contact met het endotheel van de cornea zo veel mogelijk beperkt is. U kunt het uitvrouwen of injecteren met behulp van een spatelje begeleiden. Zodra de irisprothese is uitgevouwen, kunnen de randen volledig in de kapselzak worden gemidd, met name bij patiënten met overmatige druk op de randen van de kapselzak te vermijden, met de nodige voorzichtigheid om overmatige druk op de randen van de kapselzak te vermijden, met name bij patiënten met congenitale aniridie. De irisprothese kan met haakjes of met een micropincet worden bewerkt om de juiste positionering mogelijk te maken. Als plaatsing van de irisprothese in de kapselzak niet gemakkelijk gaat, kan het helpen om de prothese met een intraoculair micropincet bij de rand van de pseudopyl te pakken en te vouwen. Zodra de IOL en irisprothese zijn gealigneerd en de stabiliteit is gewaarborgd, kan het OVD worden verwijderd. Als de oogkamer ondieper wordt, kan de irisprothese uit de kapselzak naar buiten komen en moet deze worden gerepositioneerd. Door beide handen te gebruiken bij het verwijderen van het OVD kunt u ervoor zorgen dat de oogkamer voldoende diep blijft en dislocatie van de irisprothese voorkomt. De incisie kan naar de eigen voorkeur van de chirurg worden gedicht. Intraoculair carbachol druppelen wordt aanbevolen om het risico op verhoogde postoperatieve oogdruk te beperken.

### 12c. Passieve plaatsing in de sulcus

Zowel het with Fiber-als het Fiber Free-model van de irisprothese kan worden gebruikt voor de implantatie in de sulcus ciliaris zonder dat deze hoeft te worden gehecht. Indien fixatie met hechtingen nodig is, raadpleeg dan het gedeelte 12d. Het voorsgment dient op de juiste manier te worden geprepareerd, zoals omschreven in het gedeelte "Voorbereiding voorsgment" hierboven. De irisprothese dient te worden getrepaneerd zoals beschreven in gedeelte 11a. De limbale corneale incisie dient de juiste grootte te hebben. De voorste oogkamer dient zo veel mogelijk te worden uitgediept met behulp van een cohesief OVD om voldoende ruimte te maken voor het uitvrouwen van de irisprothese en daarbij contact met andere intraoculaire structuren zoveel mogelijk te vermijden.

De irisprothese moet ofwel opgevouwen voor implantatie met een pincet ofwel opgerold, met de gekleurde kant naar buiten gericht, in de injectiecartridge worden geplaatst. De injectie met injector is alleen mogelijk met het Fiber Free-model. De voorkant van de opgevouwen prothese dient zodanig in de sulcus ciliaris te worden geplaatst dat deze kan worden uitgevouwen met de randen van het implantaat posterieur georiënteerd, zodat contact met het endotheel van de cornea zo veel mogelijk wordt beperkt. De irisprothese kan met haakjes of met een intraoculair micropincet worden bewerkt om de juiste positionering mogelijk te maken. De prothese moet exact passend worden geplaatst. Als de irisprothese lijkt om te krullen of juist te strak is geplaatst, dient deze te worden verwijderd voor trepanatie naar een kleiner formaat en vervolgens opnieuw te worden geplaatst. Als de irisprothese vrij kan bewegen in de sulcus vanwege trepanatie tot een te kleine omvang, kan deze worden verwijderd en vervangen door de reserveprothese die tot een grotere diameter is getrepaneerd. Het is, bij wijze van alternatief, ook mogelijk om voorzichtig en behoudzaam suspensie-hechtingen aan te brengen door de wand van de sclera bij de sulcus ciliaris om te voorkomen dat de prothese kan bewegen. De hechtingen dienen met net voldoende spanning te worden vastgezet om bewegen te voorkomen en centratie te bereiken. Als de hechtingen te strak zitten, kan de prothese scheuren wanneer het Fiber Free-model wordt gebruikt. Zodra de centratie en stabilisatie aanvaardbaar zijn, kan het OVD worden verwijderd. Door beide handen te gebruiken bij het verwijderen van het OVD kunt u ervoor zorgen dat de oogkamer voldoende diep blijft en dislocatie van de irisprothese voorkomt. De incisie kan naar de eigen voorkeur van de chirurg worden gedicht. Intraoculair carbachol druppelen wordt aanbevolen om het risico op verhoogde postoperatieve druk te beperken. Patch-transplantatiemateriaal kan over fixatiehechtingen worden geplaatst als de chirurg dat nodig acht.

### 12d. Plaatsing in de sulcus met fixatiehechtingen in de wand van de sclera

Voor fixatie met hechtingen in de sulcus ciliaris dient het with Fiber-model te worden gebruikt. Met de juiste techniek is het Fiber Free-model een optie.

Als er nog geen IOL is geïmplanterd, raadpleeg dan sectie 12e voor de juiste plaatsing in de sulcus. Het voorgesmed dient op de juiste manier te worden geprepareerd, zoals omschreven in het gedeelte "Voorbereiding voorgesmed" hierboven. De irisprothese dient te worden getrepanneerd zoals beschreven in gedeelte 11a.

De limbale corneale incisie dient de juiste grootte te hebben. De voorste oogkamer dient te veel mogelijk te worden uitgediept met behulp van een cohesief OVD om voldoende ruimte te maken voor het uitvoeren van de irisprothese en daarbij contact met andere intraoculaire structuren zoveel mogelijk te vermijden.

Na preparatie op vivo van de hechtingen voor fixatie aan de wand van de sclera dient de irisprothese te worden opgevoerd voor implantatie met een pincet met de gekleurde zijde naar buiten. De voorkant van de opgevoerde prothese dient zodanig in de sulcus ciliaris te worden geplaatst dat deze kan worden uitgevouwen met de randen van het implantaat posterieur georiënteerd, zodat contact met het endotheel van de cornea zo veel mogelijk wordt beperkt. De irisprothese kan met haakjes of met een intraoculair microcincipend worden bewerkt om de juiste positionering mogelijk te maken. De irisprothese dient helemaal en exact passend in de sulcus ciliaris te worden geplaatst. Als de irisprothese lijkt om te krullen of juist te strak is geplaatst, dient deze te worden verwijderd voor trepanatie naar een kleiner formaat en vervolgens opnieuw te worden geplaatst. Als de irisprothese vrij kan bewegen, dienen de hechtingen zodanig te worden verplaatst en vastgezet dat goede centratie van de prothese is gewaarborgd. Als de hechtingen te strak zitten, kan dit leiden tot overmatie van de pupil, vervorming van de prothese. Zodra de centratie en stabilisatie aanvaardbaar zijn, kan het OVD worden verwijderd. Door beide handen te gebruiken bij het verwijderen van het OVD kunt u ervoor zorgen dat de oogkamer voldoende diep blijft en dislocatie van de irisprothese voorkomt. De incisie kan naar de enige voorkeur van de chirurg worden gedicht. Intraoculair carbachol druppelen wordt aanbevolen om het risico op verhoogde postoperatieve druk te beperken. Patch-transplantatiemateriaal kan over fixatiehechtingen worden geplaatst als de chirurg dat nodig acht.

## 12e. Plaatsing van de irisprothese en intraoculaire lens voor de achterste oogkamer (PCIOL) met fixatie met hechtingen in de wand van de sclera

Op basis van een van de volgende drie methoden kan fixatie met hechtingen van zowel een PCIOL als de irisprothese worden bereikt:

- 1) Fixatie van de irisprothese aan de PCIOL *ex vivo* op het chirurgische gebied; vervolgens wordt het PCIOL-irisprothesecomplex vastgezet met niet-resorbbeerbaar hechtdraad door de wand van de sclera waarbij het hechtdraad wordt vastgezet aan het IOL-deel van het complex; alleen het "with Fiber"-model kan worden gebruikt;
- 2) Fixatie van de irisprothese aan de PCIOL *ex vivo* op het chirurgische gebied; vervolgens wordt het PCIOL-irisprothesecomplex vastgezet met niet-resorbbeerbaar hechtdraad door de wand van de sclera waarbij het hechtdraad wordt vastgezet aan het irisprothesedeel van het complex; alleen het "with Fiber"-model kan worden gebruikt;
- 3) De PCIOL en irisprothese kunnen onafhankelijk aan de wand van de sclera worden gefixeerd met behulp van niet-resorbbeerbaar hechtdraad, ofwel door dezelfde openingen in de wand van de sclera ofwel door aparte openingen in de wand van de sclera; het "with Fiber"-model dient primair te worden gebruikt; met de juiste techniek is het "Fiber Free"-model ook een optie.

**Opmerking:** vastlijmen van de ARTIFICIAL/IRIS aan de IOL wordt niet aanbevolen als fixatiemethode.

### 13. Veiligheidsstatus MRI

ARTIFICIAL/IRIS-prothesen met de maximale hoeveelheid magnetische pigmenten zijn getest conform ASTM-normen F2052-15:2015, F2119-07:2013, F2182-11a:2011 en F2213-17:2017.

Uit een niet-klinische test is gebleken dat de veiligheid van de ARTIFICIAL/IRIS MRI-voorwaardeijk is. Een patiënt met dit implantaat kan veilig een scan ondergaan in een MRI-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla, 3 Tesla en 7 Tesla
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 200 G/cm (2 T/m)
- Maximaal door het MRI-systeem gerapporteerd specifiek absorptietempo (SAR) van 2 W/kg (normale bedrijfsmodus) gemiddeld over het hele lichaam

Bij het verplaatsen van de patiënt binnen en buiten het scangebied moet zorg worden betracht aangezien de ruimtelijke veldgradiënt bij vrijwel alle scanapparaten de hier gedefinieerde

limieten overschrijdt. Deze hogere ruimtelijke veldgradiënten hebben echter een zeer kortdurende uitwerking op de patiënt (een paar seconden) en alleen op een korte afstand (minder dan een paar centimeter).

Op grond van de hierboven gedefinieerde scanomstandigheden produceert de ARTIFICIAL/IRIS-prothese een maximale temperatuurverhoging van minder dan 2,00 °C/35,60 °F na 15 minuten continu scannen.

In een niet-klinische test strekte het beeldartefact van de prothese zich circa 24,20 mm van de ARTIFICIAL/IRIS uit wanneer het wordt afgebeeld met een gradiënt-echopuls-sequentie en een 7 Tesla MRI-systeem.

Als de MRI-scan alleen onder andere dan hierboven genoemde omstandigheden kan plaatsvinden, wordt geadviseerd dat de patiënt na het onderzoek wordt gezien door de behandelend oogarts.

Deze informatie is ook beschikbaar op de website [www.humanoptics.com/mri](http://www.humanoptics.com/mri).

### 14. Hergebruik

De ARTIFICIAL/IRIS is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren van de ARTIFICIAL/IRIS is streng verboden en kan leiden tot afname van de prestaties van de prothese waardoor de gezondheid en veiligheid van de patiënt ernstig in gevaar kunnen komen.

### 15. Verwijdering volgens de nationale en lokale regelgeving

Verwijderde ARTIFICIAL/IRIS-prothesen (beuket of ongebruikt) worden geclassificeerd als medisch of klinisch afval vanwege hun potentieel cosmetische aard en moeten volgens de nationale en lokale regelgeving worden verwijderd.

### 16. Patiëntgegevens

In de verpakking van elk product zit een patiëntenkaart. Voer de patiëntgegevens in op de patiëntenkaart en breng het zelfklevende etiket met de identificatiegegevens van het product aan op de daarvoor bestemde ruimte op de kaart. Geef de patiënt de opdracht om deze kaart als permanente registratie te bewaren om deze in de toekomst bij elk consult bij een oogarts te laten zien. Ga voor meer informatie naar [www.humanoptics.com/patient-information](http://www.humanoptics.com/patient-information).

### 17. Levensduur van de ARTIFICIAL/IRIS

De ARTIFICIAL/IRIS-prothesen zijn bedoeld om permanent in het oog van de patiënt te blijven zitten. Gesimuleerde verouderingstests op het materiaal bevestigden de stabiliteit van de ARTIFICIAL/IRIS-prothesen gedurende een productlevensduur van twintig jaar. Vanwege de eigenschappen van het materiaal wordt verwacht dat de hulpmiddelen vanaf de implantatiedatum gedurende het hele leven van de patiënt onbeperkt stabiel zullen blijven. Regelmatige oogcontroles worden aanbevolen, in overleg met de behandelend arts.

### 18. Rapportage

Eerstige incidenten moeten worden gemeld aan HumanOptics en aan de relevante bevoegde autoriteiten.

### 19. Uitsluiting van aansprakelijkheid

De fabrikant is niet aansprakelijk voor de door de arts gebruikte implantatiemethode of operatietechniek, noch voor de gekozen ARTIFICIAL/IRIS met betrekking tot de patiënt of zijn/haar toestand.

Daarnaast is de fabrikant niet aansprakelijk voor een postoperatief kleurverschil tussen het natuurlijke irisweefsel en het iris-implantaat.

### 20. Nadere voorschriften voor gebruik

Een hoog niveau van chirurgische vaardigheden en ervaring op het gebied van chirurgie in het voorgesmed zijn vereist voor de implantatie van de ARTIFICIAL/IRIS. Voorafgaand aan de eerste implantatie moet de chirurg de COC (online certificatiecursus) met succes hebben voltooid. Iedere deelnemer ontvangt een certificaatnummer dat nodig is om verder te gaan met de bestelling van het product.

De ARTIFICIAL/IRIS kan uitsluitend op bestelling van een arts of zorginstelling worden aangeschaft.



**21. Symbolen en verklaringen**

 Serienummer	 Fabrikant
 Referentienummer	 Productiedatum en land van productie (DE)
 Totale diameter	 Uitsluitend op recept
 Diameter pupil	 Medisch hulpmiddel
 Gesteriliseerd met stoom	 MRI-voorwaardelijk
 Uiterste gebruiksdatum (JJJ-MM-DD)	 Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
 Niet opnieuw gebruiken	 Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenkant
 Niet opnieuw steriliseren	 Patiëntenidentificatie
 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	 Datum van de implantatie
 Buiten bereik houden van zonlicht	 Gezondheidscentrum of arts
 Droog bewaren	 Website met patiënteninformatie
 Temperatuurlimiet voor opslag	 Rechteroo
 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	 Linkeroog

CE  
0044

V9.0\_2025-07

  
HumanOptics Holding AG  
Spardorfer Str. 150  
91054 Erlangen  
Duitsland

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