

## Bruksanvisning ARTIFICIALIRIS

### Denne bruksanvisningen gjelder for følgende modeller og produktetegnskaper:

Modeller og design	
ARTIFICIALIRIS with Fiber	ARTIFICIALIRIS Fiber Free
Silikonelastomer med nett	Silikonelastomer uten nett
Fargekategori	
Individuell/pasienttilpasset ARTIFICIALIRIS CUSTOMFLEX®	
Forhåndsdefinert	

### 1. Beskrivelse

ARTIFICIALIRIS er en foldbar irisprotese som brukes til behandling av irisdefekter i øyne ved pseudofaki, afaki eller kataraktekstraksjon. Protesen er produsert av et kommersielt tilgjengelig silikon til oftalmologisk bruk og leveres steril (dampsterilisert) i en blisterpakning fylt med isoton saltvannsløsning.

Farget silikonpasta påføres for hånd i et mønster på forsiden av protesen. Ved produksjon av ARTIFICIALIRIS CUSTOMFLEX® brukes et fotografi av eksisterende iris for å tilpasse fargen på naturlig iris eller, eller ved aniridi, fargen på fotografiet som pasienten har valgt. Denne farge tilpassningen gir en kosmetisk akseptabel estetisk restaurering med høy pasienttilfredshet. I tillegg produseres ARTIFICIALIRIS også i forhåndsangitte fargevarianter. Baksiden av hvert implantat er svart. Vær oppmerksom på at ikke alle fargekategorier er tilgjengelige for salg i alle land.

ARTIFICIALIRIS produseres som en 360° irisprotese med en total diameter på 12,80 mm, som kan tilskjæres etter behov for å kunne plassere enheten i det bakre kammeret (Fiber Free-modell: sulcus ciliaris eller linsekapsel, with Fiber-modell: sulcus ciliaris). Protesen har en fast åpning på 3,35 mm. Enheten finnes i to ulike modeller: with Fiber eller Fiber Free. De to modellene er identiske i alle henseender, bortsett fra at with Fiber-modellen har et integrert polyesternet som er sterkt nok til å motstå riving ved suturering. With Fiber-modellen er imidlertid stivere og vanskeligere å folde enn Fiber Free-modellen. Fiber Free-modellen er derfor fordelaktig og anbefales når suturering ikke er indisert.

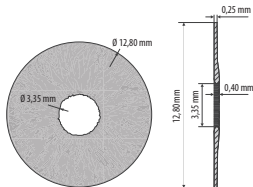


Fig. 1: ARTIFICIALIRIS sett forfra og tversnitt med dimensjoner for with Fiber- og Fiber Free-modellene  
Du finner mer informasjon om spesifikasjonene til ARTIFICIALIRIS på [www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com).

### 2. Virkemåte/driftsprinsipp

ARTIFICIALIRIS fungerer som en irisprotese. Den har en fast åpning på 3,35 mm, med en opak omkrets og en svart bakre overflate som absorberer lyset fullstendig, noe som reduserer lysesnomer. Protesen etterligner utseendet til en naturlig iris og reduserer samtidig symptomene forbundet med aniridi. Den lille midtre blendeåpningen kan øke synsskarpheiten, dybdeskarpheiten og kontrastfølsomheten (pinhole-effekten).

### 3. Materiale

ARTIFICIALIRIS er laget av en hydrofob silikonelastomer av medisinsk kvalitet som består av difenyl-dimetylpolysiloksan og silikonfesterende harpiks. Uorganiske pigmenter brukes til farging. With Fiber-modellen er i tillegg forsterket med et integrert polymerfibernet bestående av polyetyleneterfatat (PET).

### 4. Tiltenkt formål

#### 4a. Indikasjoner

ARTIFICIALIRIS er indisert for behandling av fullstendig eller delvis aniridi som følge av medfødt aniridi, ervervede defekter eller andre tilstander forbundet med fullstendig eller delvis aniridi.

#### 4b. Tiltenkt formål / tiltenkt bruk

ARTIFICIALIRIS skal brukes som en irisprotese til behandling av irisdefekter i øyne ved pseudofaki, afaki eller kataraktekstraksjon. Protesen er beregnet for implantasjon i det bakre kammeret (Fiber Free-modell: sulcus ciliaris eller linsekapselen, with Fiber-modell: sulcus ciliaris).

#### 4c. Tiltenkt pasientpopulasjon

ARTIFICIALIRIS er indisert for bruk hos voksne og barn over 6 år til behandling av fullstendig eller delvis aniridi som følge av medfødt aniridi, ervervede defekter eller andre tilstander forbundet med fullstendig eller delvis aniridi. Produzenten har ikke kliniske data relatert til kvinner som ammer, eller pasienter med nedsatt immunforsvar.

#### 4d. Tiltenkte brukere

ARTIFICIALIRIS må håndteres av helsepersonell og implanteres av sertifiserte øyeleger med spesialopplæring (se punkt 20. Ytterligere vilkår for bruk).

#### 4e. Kontraindikasjoner

ARTIFICIALIRIS skal ikke brukes bare av rent kosmetiske årsaker.

Protesen er kontraindisert i øyne med følgende tilstander:

- barn under 6 år, fordi øynene fortsatt er under utvikling, og utviklingen kan bli forstyrret av øykirurgi
- ukontrollert øyebetennelse (f.eks. uveitt)
- alvorlig kronisk uveitt
- mikroftalmus
- ubehandlet netthinneløsning
- ubehandlet kronisk glaukom
- rubellakatarakt
- irisuveose
- proliferativ diabetisk retinopati
- Stargards sykdom
- graviditet
- intraokulære infeksjoner

### 5. Forholdsregler

Implantasjon av ARTIFICIALIRIS anbefales ikke hos pasienter med følgende tilstander og situasjoner:

- preoperativt intraokulært trykk (IOP) over 21 mmHg som ikke responderer på trykksenkende medisinering, med mindre intraokulært trykk (IOP) over 21 mmHg skyldes en kjent underliggende tilstand som er under kontroll med glaukombehandling, for eksempel okular hypertensjon eller åpenveinkelglaukom

- pasienter med alvorlig endotelial hornhinneedstrofi, fordi den kirurgiske prosedyren for å implantere ARTIFICIALIRIS kan skade hornhinnen i stor nok grad til å det potensielle fordelene ved implantasjon ikke oppveier risikoene
- ARTIFICIALIRIS er ikke beregnet for plassering i fremre kammer
- syn eller synspotensial som ikke er brukbart på det andre øyet, med mindre pasienten har synssymptomer som er i ferd med å bli verre, slik at de potensielle fordelene ved implantasjon av ARTIFICIALIRIS klart oppveier risikoen
- tilstedeværelse av en tilstand eller funn i det andre øyet som gjør det utrygt å implantere en ARTIFICIALIRIS-protese i øyet som skal behandles

- allergi mot noen av de planlagte postoperative antibiotika- eller betennelsesdempende legemidlene, med mindre et egnet alternativt legemiddel kan skrives ut
- kvinner som ammer eller gir melk etter fødselen, der postoperative legemidler er kontraindisert
- pasienter med mageår eller diabetes mellitus som må behandles med høye doser orale systemiske steroider etter operasjon
- enhver annen tilstand som kan forstyrre den planlagte kirurgiske prosedyren for å implantere irisprotesen

## 6. Advarsler

Vær forsiktig med å bruke ARTIFICIALIRIS i følgende situasjoner:

- ved klar naturlig krystallinne – ARTIFICIALIRIS må ikke implanteres i øyne med naturlig linse
- når synspressjonen i det andre øyet ikke kan vurderes preoperativt (f.eks. dårlig synsskarphet på grunn av grå stær)
- ved preoperativ IOP > 21 mmHg som er dokumentert stabilt og under kontroll med glaukombehandling (f.eks. medisiner, rør eller shunter)
- ved tilstedeværelse av andre medisinske tilstander som kan forventes å gjøre pasienten til en uegnet kandidat for implantasjon av ARTIFICIALIRIS
- ved forventet kompleksitet av det planlagte kirurgiske inngrepet som kan øke risikoen for komplikasjoner
- ved implantasjon i det andre øyet for stabilisering av det første implanterte øyet (normalt 1 måned eller mer)

Åpningen i ARTIFICIALIRIS-pupillen har en fast åpning på 3,35 mm. Hvis det er behov for en større pupillåpning i forbindelse med kirurgi i det bakte segmentet, kan ARTIFICIALIRIS tas ut, og en ny ARTIFICIALIRIS kan implanteres etter at operasjonen i det bakte segmentet er fullført. Teknikken for en sekundær implantasjon bestemmes på samme måte som for en primær implantasjon.

## 7. Potensielle komplikasjoner og bivirkninger

Nedenfor følger en liste over mulige komplikasjoner og uønskede bivirkninger forbundet med bruk av protesen, den kirurgiske prosedyren eller den intraokulære linsen.

Operasjonsrelaterte komplikasjoner forbundet med ARTIFICIALIRIS kan omfatte, men er ikke begrenset til:

- forhøyet intraokulært trykk
- forverret ukorrigert synsskarphet på avstand
- forverret korrigert synsskarphet på avstand
- forverret lys sensitivitet
- øyebetennelse
- feil posisjonering av enheten, dislokasjon og forskyvning
- sekundært kirurgisk inngrep (i tillegg)

Kirurgisk reposisjonering, utskifting eller fjerning av protese kan være nødvendig for å korrigere dislokasjoner av protesen. Det kan oppstå defekter på protesen hvis den ikke håndteres på riktig måte.

Operasjonsrelaterte bivirkninger kan omfatte, men er ikke begrenset til:

- cystoid makulaødem
- hypopyon
- endoftalmitt
- migrering av protese
- pupillblokkering
- netthinneblåsing
- sekundært kirurgisk inngrep (uplanlagt)
- hornhinneødem, vedvarende etter 3 måneder eller mer
- kronisk iritt / betennelse i fremre segment som vedvarer i 3 måneder eller mer

Hvis linsebytte utføres under den samme kirurgiske prosedyren som den kirurgiske prosedyren for irisimplantatet, kan IOL-relaterte komplikasjoner omfatte, men ikke være begrenset til:

- anisometriopi
- gjenskinns/lysring
- diplopi
- fjerning eller utskifting av den intraokulære linsen på grunn av feil i beregning av linsestyrke

## 8. Kliniske fordeler

ARTIFICIALIRIS-implantatet kan forbedre livskvaliteten ved å redusere visuelle symptomer og forbedre øyets kosmetiske utseende.

## 9. Sikkerhet og klinisk ytelse

Når det gjelder produkter som er registrert i henhold til forordning (EU) 2017/745, vil sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) bli publisert i EUDAMED, den europeiske databasen for medisinsk utstyr, under URL <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP for ARTIFICIALIRIS er koblet til grunnleggendeUDI-DI 04049154\_AI\_M1\_H1\_01\_X7. Frem til EUDAMED er ferdig utviklet, er SSCP tilgjengelig på [www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com).

Du finner HumanOptics Holding under SRN DE-MF-00017892 på EUDAMED. SSCP gjennomgås minst én gang i året og oppdateres ved behov for å sikre at den kliniske informasjonen og/eller sikkerhetsinformasjonen fortsatt er korrekt og fullstendig.

## 10. Håndtering

- ARTIFICIALIRIS skal oppbevares mellom 10°C/50 °F og 30°C/86 °F, tørt og beskyttet mot sollys.
- Implantatet og emballasjedelene skal ikke brukes på nytt.
- Kontrollør pakken før bruk for å sikre at det er riktig modell og utløpsdato. Implantatet må ikke implanteres etter angitt utløpsdato.
- Kontrollør før bruk at det sterile barriersystemet er intakt. Implantatet er sterilt kun hvis den sterile posen er uskadet. Implantatbeholderen må kun åpnes under sterile forhold. Kun en steril ARTIFICIALIRIS skal implanteres.
- Ta ARTIFICIALIRIS ut av beholderen ved å ta tak i klaffen på det forseglede folielekket og trekke det av, og ta deretter av beskyttelsesdekslet. Når implantatet er tatt ut av beholderen, må du kontrollere at implantatets overflate ikke inneholder partikler eller andre defekter.

Vær oppmerksom på at fargen på ARTIFICIALIRIS i luft og i saltvannsløsning er ulik. Den faktiske fargen på enheten i kammer vannet kan variere på grunn av hornhinnen.

Merke: Den faktiske fargen på enheten kan variere fra bildet som vises på forsiden av esken.

Hvis det oppstår en funksjonsfeil på implantatet eller en endring i ytelse, må du returnere det berørte produktet, inkludert all tilgjengelig dokumentasjon (f.eks. etiketter, emballasje), til din lokale distributør eller til produsenten. Merk kontaminert materiale tydelig ved retur til produsenten.

Kontakt produsenten via e-post: [complaint@humanoptics.com](mailto:complaint@humanoptics.com).

## 11. Instruksjoner for kirurgisk bruk

### 11.1. Valg og klargjøring av modell

ARTIFICIALIRIS finnes i ulike modeller: with Fiber eller Fiber Free. De to modellene er identiske i alle henseender, bortsett fra at with Fiber-modellen har et integrert polystyrennett som er sterkt nok til å motstå risting ved suturering. Valg av kirurgisk teknikk bør avgjøres av den preoperative anatomien og patologien i iris og det fremre segmentet. With Fiber-modellen brukes vanligvis når det planlegges suturiskisering, mens Fiber Free-modellen er utviklet for suturløse implantasjonsteknikker. Det er bare Fiber Free-versjonen som skal brukes til plassering i linsekapselen. Se avsnittet "Generell kirurgisk prosedyre" for ytterligere vurderinger og en beskrivelse av implantasjonsteknikker.

Viktige hensyn ved klargjøring av enheten:

- **Tilskjæring for plassering i linsekapsel:** Når implantasjon i linsekapselen planlegges, skal ARTIFICIALIRIS tilskjæres passende størrelse. For et øye med en naturlig linse av gjennomsnittlig størrelse hos voksne er den passende diameteren normalt 10,00 mm, men dette kan variere fra pasient til pasient. Linsekapselens diameter bør estimeres basert på størrelsen på den tomme linsekapselen når en kapsulær spenningsring er satt på plass. Dette gjelder spesielt for mindre øyne, barneøyne, større myopiske øyne eller øyne med makroftalmus.
- **Tilskjæring for plassering i sulcus ciliaris:** For plassering i en anatomisk egnet sulcus ciliaris skal sulcusdiameteren måles preoperativt ved hjelp av ultralyd eller intraoperativt ved direkte måling av den trykksatte globen. For passiv plassering av sulcus bør irisprotesen tilskjæres til den antatt minste diameteren på sulcus ciliaris. For suturiskisering til den sklerale veggen bør irisprotesen tilskjæres til minst 1 mm mindre enn den estimerte sulcusstørrelsen.
- **Bruk alltid skarpe, sterile instrumenter til skjæring eller tilskjæring av ARTIFICIALIRIS.** ARTIFICIALIRIS kan foldes og implanteres ved hjelp av pinsett. Kun Fiber Free-modellen kan også implanteres ved hjelp av kommersielt tilgjengelige injektorsystemer. Injektorene som

er testet i denne sammenhengen, er ViscoJect™ 2.2-1P BIO (Medical AC, Sveits) og Lenstec-injektoren med metalliske I-9012FS med ampulle CART 455 (Lenstec Inc. USA). Kontakt customerservice@huanoptics.com for mer informasjon.

Merk: Implantering av en with Fiber-modell gjennom et injeksjonssystem kan føre til permanent defomasjon og defekter til implantatet.

- Ved suturering av ARTIFICIAL/IRIS/US med Fiber-modellen skal suturgjennomførningen være minst 1,00 mm fra kanten for å sikre at protesen er stabil etter suturering, og på den måten minimere risikoen for desentrering eller dislokasjon.

## 12. Generell operasjonsprosedyre

### 12a. Klargjøring av fremre segment

Den fremre segmentet skal klargjøres på korrekt måte for implantering med hjelp av en av de kirurgiske metodene som er beskrevet nedenfor, ved å fjerne katarakt og plassere ut den intraokulære linsen, og/eller vitrektomi, avhengig av anatomen og patologien i det fremre segmentet før operasjonen. Snittet i limbus og kornea må være stort nok for den valgte innføringsmetoden. Vanligvis er det nødvendig med et snitt på 2,75 mm for å føre inn protesen, og et snitt på minst 4,00 mm hvis det skal brukes pinsett for å føre inn protesen.

### 12b. Plassering av linsepaksl

Fiber Free-modellen skal brukes til plassering av irisprotesen i linsepakslen. Det fremre segmentet skal klargjøres på korrekt måte, som beskrevet i avsnittet "Klargjøring av fremre segment" over. Linsepakslen bør farges med trypanblått eller indocyaningrønt i begynnelsen av den kirurgiske prosedyren. En kapsuler spenningsring settes inn i linsepaksl for å forhindre at kapselen trekker seg tilbake etter operasjonen med viping og desentrering av den kunstige irisprotesen som et resultat. Irisprotesen tilskrives som beskrevet i avsnitt 11a.

Den valgte intraokulære linsen implanteres deretter i linsepakslen. Snittet i limbus og kornea må forstørres som er det nødvendig for implantering av irisprotesen. Under prosedyren må det fremre kammeret gjøres så dypt som mulig ved hjelp av en sammenhengende oftalmologisk viskirkirurgisk enhet (OVD) for å gi tilstrekkelig plass til at irisprotesen kan foldes ut, og for å minimere kontakt med andre intraokulære strukturer. Hvis fargestoffet er blitt avsatt, kan ytterligere trypanblått eller indocyaningrønt påføres eller dryppes langs kanten på linsepakslen like før implanteringen av irisprotesen.

Irisprotesen foldes enten for implantering med en pinsett eller rulles sammen og plasseres i injeksjonssampullen med den fargede siden vendt utover. Den fremre kanten av den foldede protesen skal plasseres under den distale kanten på linsepakslen, og dette visualiseres ved observasjon av trypanblått eller indocyaningrønt over irisprotesen før irisprotesen foldes ut. Implantatet skal da foldes seg ut med katene på implantatet orientert bakover (foldet med den fargede siden vendt utover), slik at kontakt med endotelet i kornea minimeres. En spatel kan være til hjelp under utfoldning eller injeksjon. Når irisprotesen er foldet helt ut, kan katene føres helt inn i linsepakslen. Vær forsiktig for å unngå unødig trykk på katene på kapselen, spesielt hos pasienter med medfødt aniridi. Det kan være lettere å plassere irisprotesen ved hjelp av haker eller mikropinsett. Hvis irisprotesen ikke går inn i kapselen på en enkel måte, kan det være lettere å implantere den ved å bruke en intraokulær mikropinsett ved den pseudopapillære kanten og folde den. Når den intraokulære linsen og irisprotesen er sentrert og stabilisert er bekräftet, kan OVD fjernes. Hvis kammeret blir grunnet, kan irisprotesen komme seg ut fra linsepakslen, og den må da posisjoneres på nytt. Fjerning av OVD ved hjelp av en bimanuell tilnærming kan bidra til å opprettholde et dypt kammer og unngå dislokasjon av den kunstige iris. Snittet skal forsegles og sikres i henhold til kirurgens preferanser. Drypping av intraokulær karbakol anbefales for å redusere risikoen for forhøyet trykk etter operasjonen.

### 12c. Passiv plassering av linsen

Både with Fiber- og Fiber Free-modellen kan brukes til implantering i sulcus ciliaris uten suturfiksering. Se avsnitt 12d hvis det er nødvendig med suturfiksering. Det fremre segmentet skal klargjøres på korrekt måte, som beskrevet i avsnittet "Klargjøring av fremre segment" over. Irisprotesen tilskrives som beskrevet i avsnitt 11a. Snittet i limbus og kornea må være stort nok. Det fremre kammeret må gjøres så dypt som mulig ved hjelp av en sammenhengende OVD for å gi god nok plass til at irisprotesen kan foldes ut, og for å minimere kontakt med intraokulære strukturer. Irisprotesen skal foldes for implantering med en pinsett eller rulles sammen og plasseres i injeksjonssampullen med den fargede siden vendt utover. Injeksjon med injektor er bare mulig

med Fiber Free-modellen. Den fremre kanten av den foldede protesen skal plasseres i sulcus ciliaris og foldes ut med katene på protesen orientert bakover, slik at kontakt med endotelet i kornea minimeres. Irisprotesen kan manipuleres enten med haker eller med en intraokulær mikropinsett for å gjøre den lettere å plassere. Kontroller at den sitter godt på plass. Hvis irisprotesen ser ut til å spennes går eller sitte for stramt, bør den tas ut, tilskrives en mindre størrelse og deretter settes inn igjen. Hvis irisrindningen er fridt bevegelig i sulcus fordi protesen er tilskåret for liten, kan den fjernes og erstattes med stråb- enheten etter at den er tilskåret til en større diameter. Alternativt kan man forsiktig plassere og forsiktig stramme støttesuturer i den sklerale vegg ved sulcus ciliaris for å hindre at protesen beveger seg. Suturene skal bare knyttes så stramt at protesen ikke beveger på seg, for å oppnå sentring. Hvis du strammer suturere for hardt, kan det føre til at protesen går i stykker hvis du bruker en Fiber Free-modell. Når akseptabel sentring og stabilitet er bekräftet, kan OVD-fjernes. Fjerning av OVD ved hjelp av en bimanuell tilnærming kan bidra til å opprettholde et dypt kammer og unngå dislokasjon av den kunstige iris. Snittet skal forsegles og sikres i henhold til kirurgens preferanser. Drypping av intraokulær karbakol er anbefalt for å redusere risikoen for forhøyet trykk etter operasjonen. En lapp i graftrafmatelet kan legges over fikseringsuturter hvis kirurgen vurderer det som nødvendig.

### 12d. Plassering av sulcus med suturfiksering til skleral vegg

With Fiber-modellen skal fikseres i sulcus ciliaris med suturer. Fiber Free-modellen er også et alternativt med riktig teknikk.

Se avsnitt 12e for informasjon om riktig plassering av sulcus hvis en intraokulær linse ikke er implantert ennå. Det fremre segmentet skal klargjøres på korrekt måte, som beskrevet i avsnittet "Klargjøring av fremre segment" over. Irisprotesen tilskrives som beskrevet i avsnitt 11a.

Snittet i limbus og kornea må være stort nok. Det fremre kammeret må gjøres så dypt som mulig med en sammenhengende OVD for å gi tilstrekkelig plass til at irisprotesen kan foldes ut, og for å minimere kontakt med intraokulære strukturer.

Etter at suturere er klargjort *ex vivo* for fiksering til den sklerale vegg, skal irisprotesen foldes ut for implantering med en pinsett. Den fargede siden skal være vendt utover. Den fremre kanten av den foldede protesen skal plasseres i sulcus ciliaris og foldes ut med katene på protesen orientert bakover, slik at kontakt med endotelet i kornea minimeres. Irisprotesen kan manipuleres enten med haker eller med en intraokulær mikropinsett for å gjøre den lettere å plassere. Irisprotesen skal plasseres innenfor sulcus ciliaris. Kontroller at den sitter stramt nok. Hvis irisprotesen ser ut til å spennes seg eller sitte for stramt, bør den tas ut, tilskrives en mindre størrelse og deretter settes inn igjen. Hvis irisprotesen beveger seg fritt, bør suturere justeres og strammes for å oppnå god sentring av protesen. Overstramning av suturere kan føre til at OVD-er blir oval og protesen forvenges. Når akseptabel sentring og stabilitet er bekräftet, kan OVD-fjernes. Fjerning av OVD ved hjelp av en bimanuell tilnærming kan bidra til å opprettholde et dypt kammer og unngå dislokasjon av den kunstige iris. Snittet skal forsegles og sikres i henhold til kirurgens preferanser. Drypping av intraokulær karbakol er anbefalt for å redusere risikoen for forhøyet trykk etter operasjonen. En lapp i graftrafmatelet kan legges over fikseringsuturter hvis kirurgen vurderer det som nødvendig.

### 12e. Plassering av irisprotesen og en intraokulær linse for plassering i bakre kammer (PCIOI) i sulcus med suturfiksering mot den sklerale vegg

Suturfiksering av både PCIOI og irisprotesen kan gjøres med én av tre metoder:

- 1) Irisprotesen fikseres i PCIOI *ex vivo* i operasjonsfeltet, deretter festes PCIOI-irisprotesekomplekset ved hjelp av ikke-absorberbare suturer gjennom den sklerale vegg, der disse suturere festes til den intraokulære linsedelen av komplekset. Bare "with Fiber"-modellen kan brukes.
- 2) Irisprotesen fikseres i PCIOI *ex vivo* i operasjonsfeltet, deretter festes PCIOI-irisprotesekomplekset ved hjelp av ikke-absorberbare suturer gjennom den sklerale vegg, der disse suturere festes til irisdelen av komplekset. Bare "with Fiber"-modellen kan brukes.
- 3) PCIOI og irisprotesen kan festes uavhengig til hverandre til den sklerale vegg ved hjelp av ikke-absorberbare suturer, enten plassert gjennom de samme åpningene i den sklerale vegg eller separate åpninger i den sklerale vegg. "with Fiber"-modellen bør primært brukes. "Fiber Free"-modellen er også et alternativt med riktig teknikk.

**Merk:** Det er ikke anbefalt å feste ARTIFICIAL/IRIS i den intraokulære linsen med liming for å oppnå fiksering.

**13. Sikkerhetsstatus for MR**

ARTIFICIAL/IRIS-proteser som inneholder den maksimale mengden magnetiske pigmenter, ble testet i henhold til ASTM-standardene F2052-15:2015, F2119-07:2013, F2182-11a:2011 og F2213-17:2017.

Ikke-klinisk testing har vist at ARTIFICIAL/IRIS kan skannes trygt ved en MR-undersøkelse under bestemte vilkår. En pasient med denne protesen kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- statisk magnetfelt på 1,5 Tesla, 3 Tesla og 7 Tesla
- maksimal spatial feltgradient på 200 G/cm (2 T/m)
- maksimal MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg (normal driftsmodus)



Man må være forsiktig når man flytter pasienten innenfor og utenfor billediagnostiseringsområdet, fordi de spatiske feltgradientene for de nesten alle skannere er høyere enn de grensene som er angitt her. Disse høyere spatiske feltgradientene kan imidlertid bare påvirke pasienten i en svært kort tidperiode (noen få sekunder) og på svært kort avstand (noen få centimeter).

Under skanneforholdene som er angitt over, forventes det at ARTIFICIAL/IRIS-enheten gir en maksimal temperaturstigning på mindre enn 2,00 °C / 35,60 °F etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

I ikke-kliniske tester er bildeartefakter forårsaket av enheten ca. 24,20 mm fra ARTIFICIAL/IRIS ved avbildning med en gradient-ekko-puls-sekvens og et 7 Tesla MR-system.

Hvis MR-skanning bare kan utføres under andre forhold enn de som er angitt over, er det anbefalt at pasienten oppsøker behandlende øylege etter undersøkelsen.

Denne informasjonen er også tilgjengelig på nettstedet [www.humanoptics.com/mri](http://www.humanoptics.com/mri).

**14. Reprosessering**

ARTIFICIAL/IRIS er kun til engangsbruk. Reprosessering eller resterilisering av ARTIFICIAL/IRIS er strengt forbudt og kan kompromittere enhetens ytelse, noe som kan forårsake alvorlig skade på pasientens helse og sikkerhet.

**15. Kasserer i samsvar med nasjonale og lokale forskrifter**

Kasserte ARTIFICIAL/IRIS-proteser (brukte eller ubrukte) er klassifisert som medisinsk eller klinisk avfall fordi de er potensielt smittefarlige, og må håndteres i samsvar med nasjonale og lokale forskrifter.

**16. Pasientinformasjon**

Hver produktpakning inneholder et pasientkort. Noter pasientopplysninger på pasientkortet, og fest den selvklebende etiketten med produktets identifikasjonsnummer i feltet på kortet som er beregnet for dette. Be pasienten beholde dette kortet og vise det frem til alle øyespesialister som konsulteres. Du finner mer pasientinformasjon på [www.humanoptics.com/patient-information](http://www.humanoptics.com/patient-information).

**17. Levetiden til ARTIFICIAL/IRIS**

ARTIFICIAL/IRIS-protesene er beregnet for å ligge permanent i pasientens øye. Simulerte aldringstester på materialet bekrefter stabiliteten til ARTIFICIAL/IRIS-proteser i laget av en levetid på 20 år. På grunn av materialets egenskaper forventes det at enhetene vil være stabile på ubestemt tid fra implanteringsdatoen og ut pasientens levetid. Regelmessige øyekontroller anbefales, i samråd med behandlende lege.

**18. Rapportering**

Alvorlige hendelser skal rapporteres til HumanOptics og til relevante fagmyndigheter.

**19. Ansvarsfraskrivelse**

Produzenten er ikke ansvarlig verken for implanteringsmetoden eller operasjonsteknikken som brukes av legen som utfører prosedyren, eller for valget av ARTIFICIAL/IRIS i forhold til pasienten eller hans/hennes tilstand.

Produzenten er heller ikke ansvarlig for eventuelle forskjeller i farger som kan oppstå mellom det naturlige irisvevet og irisimplantatet etter operasjonen.

**20. Ytterligere vilkår for bruk**

Det kreves høy kirurgisk kompetanse og erfaring innen kirurgi i det fremre segmentet for å implantere ARTIFICIAL/IRIS. For den første implanteringen må kirurgen ha gjennomført et online sertifiseringskurs (OCC). Hver deltaker får et sertifiseringsnummer som trengs for å gå videre med produktbestillingen.

ARTIFICIAL/IRIS kan bare selges av eller bestilles av en lege eller annet kvalifisert personell.

**21. Symboler og forklaringer**

SN	Serienummer	Produsent
REF	Referansenummer	Produksjonsdato og produksjonsland (DE)
Ø <sub>tot</sub>	Total diameter	Reseptpliktig
Ø <sub>upil</sub>	Pupillediameter	Medisinsk utstyr
STERILE	Sterilisert med damp	MR-betinget
Utlopsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)		Unik enhetsidentifikator
Må ikke brukes på nytt		Enkelt sterilt barriere-system med beskyttende emballasje inni
Må ikke steriliseres på nytt		Pasientnavn eller pasient-ID
Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet		Implanteringsdato
Unngå direkte sollys		Navn og adresse til helseinstitusjonen som utfører implanteringen
Oppbevares tørt		Informasjonsnettsted for pasienter
Temperaturgrense for oppbevaring		Høyre øye
Se bruksanvisningen		Venstre øye



0044



HumanOptics Holding AG  
Spardorfer Str. 150  
91054 Erlangen  
Tyskland

V9\_0\_2025-07

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