



Instrukcja użytkowania

ARTIFICIAL/IS

Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy następujących modeli i wersji produktu:

Modele i budowa	
ARTIFICIAL/IS with Fiber	ARTIFICIAL/IS Fiber Free
Elastomer silikonowy z siatką	Elastomer silikonowy bez siatki
Kategoria koloru	
Kolor indywidualny / dobrany dla pacjenta w technologii ARTIFICIAL/IS CUSTOMFLEX®	
Kolor określony z góry	

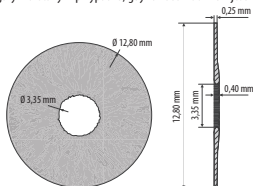
1. Opis

ARTIFICIAL/IS to zwijalna proteza tęczówki stosowana w leczeniu ubytków tęczówki w oczach z wszczepioną sztuczną soczewką, bezsoczewkowych lub wymagających zabiegu usunięcia zaćmy. Ten wyrób medyczny jest wytwarzany z dostępnego na rynku silikonu ołukstynicznego i dostarczany w stanie jałowym (sterylizowany z użyciem pary) w białstwie wypełnionym izotonicznym roztworem soli fizjologicznej.

Na przednią stronę implantu nakładana jest ręcznie pasta z barwionego silikonu, która tworzy wzór. W procesie wytwarzania wyrobu ARTIFICIAL/IS CUSTOMFLEX® wykorzystywana jest fotografia istniejącej tęczówki w celu dopasowania koloru naturalnej tęczówki lub — w przypadku braku tęczówki — koloru na fotografii wybranej przez pacjenta. Taki indywidualnie dopasowany kolor gwarantuje komiesznie akceptowalną rekonstrukcję estetyczną przy wysokim poziomie satysfakcji pacjenta. Ponadto implant ARTIFICIAL/IS jest również wytwarzany w wersjach kolorystycznych określonych z góry. Tylna strona każdego implantu ma kolor czarny. Należy pamiętać o tym, że nie wszystkie kategorie koloru są dostępne w sprzedaży we wszystkich krajach.

Wyrób medyczny ARTIFICIAL/IS jest produkowany jako pełna proteza tęczówki w zakresie 360° o łącznej średnicy 12,80 mm, którą można przyciąć trepanem w zależności od potrzeb w celu indywidualnego dostosowania wyrobu do implantacji w obrębie tylnej komory oka (model „Fiber Free”: w rowku rzęskowym lub torebce soczewki; model „with Fiber”: w rowku rzęskowym). Wyrób ma stały otwór o średnicy wynoszącej 3,35 mm.

Wyrób jest dostępny w dwóch różnych wariantach: „with Fiber” (z włóknami) lub „Fiber Free” (bez włókien). Obydwa modele są identyczne w każdym aspekcie, z wyjątkiem jednej cechy — model „with Fiber” zawiera wtopioną warstwę siateczki poliestrowej, która zapewnia zwiększoną wytrzymałość w celu uniknięcia rozwarzenia podczas zakładania szwów. Jednakże model „with Fiber” jest sztywniejszy i trudniej się go zwija niż model „Fiber Free”. Z tego względu model „Fiber Free” jest korzystniejszy i zalecany w przypadku, gdy zakładanie szwów jest niewskazane.



Rys. 1: Widok z przodu implantu ARTIFICIAL/IS oraz przekrój poprzeczny z wymiarami modeli „with Fiber” i „Fiber Free”

Aby uzyskać dalsze informacje na temat parametrów implantów ARTIFICIAL/IS, należy odwiedzić witrynę www.humanoptics.com.

2. Tryb / zasada działania

Wyrób ARTIFICIAL/IS funkcjonuje jako implant tęczówki. Ma stały otwór o średnicy 3,35 mm, nieprzeziroczysty obwód i czarną powierzchnię tylną, która całkowicie pochłania światło, redukując zjawiska świetlne. Wyrób wiernie naśladuje wygląd naturalnej tęczówki i jednocześnie zmniejsza objawy związane z występowaniem anirii. Mały otwór centralny może zwiększyć ostrość widzenia, głębię pola i czułość na kontrast (efekt szczeliny, pinhole effect).

3. Materiał

Wyrób ARTIFICIAL/IS jest wykonany z hydrofobowego elastomeru silikonowego klasy medycznej składającego się z kopolimeru difenylu-dimetylopolisiloksanu i wzmacniającej żywicy silikonowej. W procesie koloryzacji zastosowano barwniki nieorganiczne. Model „with Fiber” dodatkowo wzmocniono wtopioną siateczką z włókien polimerowych zbudowanych z tereftalanu polietylenu (PET).

4. Przewidziane zastosowanie

4a. Wskazania do stosowania

Stosowanie wyrobu ARTIFICIAL/IS jest wskazane w leczeniu pełnej lub częściowej anirii spowodowanej wrodzonym brakiem tęczówki, nabytymi ubytkami lub innymi stanami związanymi z pełną lub częściową anirią.

4b. Przewidziane zastosowanie / przeznaczenie

Wyrób ARTIFICIAL/IS jest przeznaczony do stosowania jako sztuczna tęczówka (implant tęczówki) w ramach leczenia ubytków tęczówek w oczach pseudofakijnych, afakijnych lub konieczności ekstrakcji związanej z zaćmą. Ten wyrób jest przeznaczony do implantacji w obrębie tylnej komory oka (model „Fiber Free”: w rowku rzęskowym lub torebce soczewki; model „with Fiber”: w rowku rzęskowym).

4c. Docelowa grupa pacjentów

Stosowanie wyrobu ARTIFICIAL/IS jest wskazane u dorosłych i dzieci w wieku od 6 lat w leczeniu pełnej lub częściowej anirii spowodowanej wrodzonym brakiem tęczówki, nabytymi ubytkami lub innymi stanami związanymi z pełną lub częściową anirią. Producent nie dysponuje danymi klinicznymi dotyczącymi kobiet karmiących piersią ani pacjentów z obniżoną odpornością.

4d. Użytkownicy docelowi

Wyrób ARTIFICIAL/IS musi być obsługiwany przez pracowników medycznych i implantowany przez specjalnie przeszkolonego i licencjonowanego chirurga-okulistę (patrz punkt 20. Dalsze wymagania dotyczące użytkowania).

4e. Przeciwwskazania

Wyrób ARTIFICIAL/IS nie może być stosowany z powodów czysto kosmetycznych.

Zastosowanie tego wyrobu medycznego jest przeciwwskazane w przypadku oczu w którymkolwiek z poniższych stanów:

- Dzieci młodsze niż 6 lat, gdyż ich oczy w dalszym ciągu podlegają szybkiemu wzrostowi, który mógłby ulec zaburzeniu przez operację ołukstyniczną
- Nieopanywanac stan zapalny gałki ocznej (np. zapalenie błony naczyniowej oka)
- Ciężkie przewlekłe zapalenie błony naczyniowej oka
- Małoczoce
- Nielezione odwarstwienie siatkówki
- Nieleczona przewlekła jaskra
- Zaćma w zespole rzyżyczki wrodzonej
- Rubeoza tęczówki
- Proliferacyjna retinopatia cukrzycowa
- Choroba Stargarda
- Cięża
- Infekcje wewnątrzgałkowe

5. Przystosoga

Nie zaleca się implantacji wyrobu ARTIFICIAL/IS w przypadku opisanych poniżej pacjentów:

- Ciśnienie wewnątrzgałkowe (ang. IntraOcular Pressure, IOP) wyższe niż 21 mmHg przed zabiegiem i nieopowiadające na leki obniżające ciśnienie, chyba że IOP przekracza 21 mmHg

PRZED UŻYCIEM NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z PEŁNĄ TREŚCIĄ INSTRUKCJI UŻYTKOWANIA z powodu znanej choroby podstawowej, takiej jak nadciśnienie oczne lub jaskra z otwartym kątem przesłania, która jest dobrze kontrolowana dzięki zastosowanemu leczeniu przeciwwąskrowemu

- Pacjenci z ciężką dystrofią siatkówkową rogówki, ponieważ zabieg chirurgiczny implantacji wyrobu ARTIFICIAL/IRIS może spowodować takie uszkodzenie rogówki, że zagrożenia przeważają nad potencjalnymi korzyściami implantacji
- Wyrob ARTIFICIAL/IRIS nie jest przeznaczony do implantacji w obrębie przedniej komory oka
- Brak przydatnego poziomu widzenia lub potencjału widzenia w obrębie drugiego oka, chyba że u pacjenta występują objawy wzrokowe upośledzające funkcjonowanie w stopniu, przy którym potencjalnie korzyści związane z implantacją wyrobu ARTIFICIAL/IRIS zdecydowanie przeważają nad zagrożeniami
- Występowanie w drugim oku stanu lub choroby, która uniemożliwiła bezpieczną implantację ARTIFICIAL/IRIS w oku lewym
- Uczulenie na jakikolwiek antybiotyki lub lek przeciwpalniczy zaplanowany do podania w okresie pooperacyjnym, chyba że możliwe jest przepisanie odpowiedniego leku alternatywnego
- Kobiety po porodzie karmiące piersią lub w okresie laktacji oraz w przypadku których występują przeciwwskazania do stosowania leków pooperacyjnych
- Pacjenci z wrzodami żołądka lub cukrzycą, w których wymagane byłoby stosowanie wysokich dawek podawanych doustnie kortykosteroidów ogólnoustrojowych
- Wszelkie inne choroby, które zakłócałyby zaplanowany zabieg chirurgiczny implantacji wyrobu tęczówkowego

6. Ostrzeżenia

W przypadku występowania dowolnej z poniższych sytuacji należy zachować ostrożność przy stosowaniu wyrobu ARTIFICIAL/IRIS:

- Przeźroczysta soczewka naturalna — nie należy implantować wyrobu ARTIFICIAL/IRIS w oczach z naturalną soczewką
- Brak możliwości oceny potencjalnej ostrości wzroku w drugim oku przed zabiegiem (np. obniżona ostrość wzroku z powodu ząpczy)
- Ciśnienie wewnątrzokowe wynoszące >21 mmHg przed zabiegiem, które jest stabilne i dobrze kontrolowane dzięki zastosowanemu leczeniu przeciwwąskrowemu (np. leki, operacje setonowe lub przetoki filtracyjne)
- Występowanie dowolnego innego stanu medycznego, w przypadku którego można oczekiwać, że pacjent będzie nieodpowiednim kandydatem do zabiegu wszczepienia wyrobu ARTIFICIAL/IRIS
- Przewidywany poziom złożoności zaplanowanej procedury chirurgicznej, który może zwiększyć ryzyko wystąpienia powikłań
- Implantacja w drugim oku przed ustabilizowaniem pierwszego implantowanego oka (na ogół ponad 1 miesiąc)

Otwór źreniczny wyrobu ARTIFICIAL/IRIS ma stałą średnicę 3,35 mm. Jeżeli do zabiegu w obrębie tylnego odcinka oka wymagany jest większy otwór źreniczny, można eksplantować wyrob ARTIFICIAL/IRIS, a po zakończeniu zabiegu w obrębie tylnego odcinka oka implantować nowy wyrob ARTIFICIAL/IRIS. Technikę wtórnej implantacji należy określić w taki sam sposób, jak w przypadku implantacji pierwotnej.

7. Potencjalne powikłania i niepożądane efekty uboczne

Poniżej przedstawiono listę potencjalnych powikłań oraz niepożądanych efektów ubocznych związanych ze stosowaniem wyrobu, zabiegiem chirurgicznym lub soczewką wewnątrzokową.

Związane z wyrobem ARTIFICIAL/IRIS powikłania mogą obejmować między innymi:

- Podwyższenie ciśnienia wewnątrzokowego
- Obniżenie nieskorygowanej ostrości widzenia
- Obniżenie ostrości widzenia z najlepszą korekcją
- Pogorszenie światłoczułości
- Zapalenie gałki ocznej
- Nieprawidłowe ustawienie, przesunięcie i decentracja wyrobu
- Wtórna (dodatkowa) interwencja chirurgiczna

Do skorygowania przesunięcia wyrobu może być konieczne chirurgiczne repozycjonowanie, wymiana lub usunięcie wyrobu. Jeżeli wyrob nie będzie prawidłowo obsługiwany, może dojść do jego uszkodzenia.

PRZED UŻYCIEM NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z PEŁNĄ TREŚCIĄ INSTRUKCJI UŻYTKOWANIA

Zdarzenia niepożądane powiązane z zabiegiem chirurgicznym mogą obejmować między innymi:

- Torbielowaty obrzęk płamki żółtej
- Ropostek
- Zapalenie wnętrza gałki ocznej
- Migracja wyrobu
- Blok źreniczny
- Odwarstwienie siatkówki
- Wtórna (nieplanowana) interwencja chirurgiczna
- Obrzęk rogówki, trwający co najmniej 3 miesiące
- Przewlekłe zapalenie tętcówki/zapalenie odcinka przedniego oka trwające co najmniej 3 miesiące

Jeżeli wymiana soczewki jest wykonywana jednocześnie z zabiegiem implantacji protezy tętcówki, powikłania związane z soczewką wewnątrzgałkową mogą obejmować między innymi:

- Anizometropia
- Efekt pierścieni (halo)/poświaty (glare)
- Podwójne widzenie
- Wymiana lub usunięcie soczewki wewnątrzgałkowej spowodowane błędem w wyliczeniu mocy soczewki

8. Korzyści kliniczne

Wyrob ARTIFICIAL/IRIS może potencjalnie poprawiać jakość życia poprzez zmniejszenie nasilenia objawów wzrokowych oraz poprawę estetyki oka.

9. Bezpieczeństwo u skuteczność kliniczna

W przypadku produktów zarejestrowanych na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745 podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) zostanie opublikowane w EUDAMED, Europejskiej Bazie Danych o Wyrobach Medycznych, pod adresem URL [\[https://ec.europa.eu/tools/eudamed\]](https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Dokument SSCP wyrobu ARTIFICIAL/IRIS jest powiązany z kodem Basic UDI-DE: 04049154_A1_M1_H1_01_X7. Do czasu osiągnięcia pełnej funkcjonalności bazy danych EUDAMED podsumowanie SSCP jest dostępne pod adresem www.humanoptics.com. Firmę HumanOptics Holding można znaleźć w bazie danych EUDAMED, posługując się oznaczeniem SRN DE-MF-000017892. Dokument SSCP jest weryfikowany co najmniej raz w roku i w razie potrzeby aktualizowany w celu zagwarantowania, że wszelkie zawarte w nim informacje kliniczne i/lub dotyczące bezpieczeństwa są nadal poprawne i kompletne.

10. Sposób użycia

- Wyrob medyczny ARTIFICIAL/IRIS należy przechowywać w temperaturze od 10°C / 50°F do 30°C / 86°F, w miejscu suchym i zabezpieczonym przed dostępem światła.
- Nie używać ponownie implantu ani żadnych części opakowania.
- Przed użyciem należy sprawdzić model i termin ważności na podstawie informacji na opakowaniu. Nie wolno implantować wyrobu po upływie wskazanego terminu ważności.
- Przed użyciem sprawdzić, czy nie doszło do naruszenia sterylnego systemu barierowego. Jałowość z wyrobem jest gwarantowana tylko, jeżeli nie doszło do uszkodzenia sterelnego woreczka. Pojemnik z wyrobem można otwierać tylko w warunkach jałowych. Należy wszczepiać wyłącznie jałowy wyrob ARTIFICIAL/IRIS.
- W celu wycięcia wyrobu ARTIFICIAL/IRIS z pojemnika należy chwycić folię uszczelniającą pojemnika przy wystającej części i ciągnąć ją, po czym zdjąć osłonę ochronną. Po wycięciu wyrobu z pojemnika należy sprawdzić, czy na powierzchni wyrobu nie ma żadnych cząstek ani innych nieprawidłowości.

Należy pamiętać, że kolor wyrobu ARTIFICIAL/IRIS w powietrzu różni się od jego koloru w roztworze soli fizjologicznej. Rzeczywisty kolor wyrobu w cieczy wodnistej oka może się różnić z powodu rogówki.

Uwaga: rzeczywisty kolor wyrobu może się różnić od ilustracji widniejącej na różniczej stronie opakowania kartonowego.

W razie nieprawidłowości lub zmian w działaniu produktu wadliwy produkt należy zwrócić łącznie z całą dostępną dokumentacją (np. etykietą, opakowanie) lokalnemu dystrybutorowi lub producentowi. W przypadku zwrotu do producenta prosimy o wyraźne oznakowanie materiałów zanieczyszczonych.

11. Instrukcje dotyczące zastosowania chirurgicznego

11a. Wybieranie i przygotowanie modelu

Dostępne są dwa modele wyrobu medycznego ARTIFICIALIRIS: „with Fiber” (z włóknami) lub „Fiber Free” (bez włókien). Obydwa modele są identyczne w każdym aspekcie, z wyjątkiem jednej cechy — model „with Fiber” zawiera wtopioną warstwę siateczki poliestrowej, która zapewnia zwiększoną wytrzymałość w celu uniknięcia rozzerwania podczas zakładania szwu. Dobre techniki chirurgiczne powinny być podkrywane przez preparacyjną budową anatomiczną i zmianami patologicznymi tęczówki oraz odnka przedniego oka. Model „with Fiber” jest zasadniczo stosowany, gdy planuje się mocowanie szwami, natomiast model „Fiber Free” jest przeznaczony do wszczepiania bezszwowych technikami implantacyjnymi. W przypadku umieszczenia w torebce należy stosować wyłącznie wersję „Fiber Free”. Dalsze analizy oraz opis techniki implantacyjnych zawiera sekcja „Ogólny opis zabiegu chirurgicznego”.
Ważne informacje dotyczące przygotowania wyrobu:

- **Torebka i trepanowanie:** W sytuacji planowanej implantacji w obrębie torebki należy trepanować wyrobem ARTIFICIALIRIS do odpowiedniego rozmiaru. W przypadku oka osoby dorosłej o soczewce naturalnej w przeciętnym zakresie, odpowiednia średnica to ok. 10,00 mm, chociaż może się to różnić w przypadku różnych pacjentów. Średnice torebki należy oszacować na podstawie rozmiaru ewakuowanej torebki po założeniu pierścienia napinającego torebkę soczewki, zwłaszcza w przypadku galek ocznych o małych rozmiarach, u dzieci, większych galek ocznych z krótkowzrocznością lub w przypadku megaloftalmii.
- **Rówek rzęskowy i trepanowanie:** W celu umieszczenia w anatomicznie odpowiednim rowku rzęskowym średnice rowka należy zmierzyć preparacyjnie za pomocą badania USG lub śródoperacyjnie poprzez bezpośredni pomiar galki pod ciśnieniem. W celu pasywnego umieszczenia w rowku implant tęczówki należy trepanować odpowiednio do szacowanej najmniejszej średnicy rowka rzęskowego. W celu przymocowania szwów do twardówki implant tęczówki należy trepanować do rozmiaru co najmniej o 1 mm mniejszego od szacowanego rozmiaru rowka.
- Do przycinania lub trepanowania wyrobu ARTIFICIALIRIS należy zawsze używać ostrych, jałowych narzędzi.
Wyrob ARTIFICIALIRIS można zwinać i wszczepić z użyciem szczypek. Tylko model „Fiber Free” można wszczepiać także przy użyciu dostępnych w sprzedaży szczypek iniekтора. Iniektory, które w tym celu zostały przebadane, to: Medical Viscoject™ 2.2-1P BIO (Medicel AG, Szwajcaria) oraz metalowy iniektor śrubowy Lensteq Injector I-9012FS z wkładem CART 45S (Lensteq Inc. USA). Aby uzyskać więcej informacji, należy napisać na adres e-mail customer-service@humanoptics.com.
Uwaga: próba wszczepienia modelu „with Fiber” przy użyciu systemu iniekтора może doprowadzić do trwałego zniekształcenia i uszkodzeń implantu.
- Przy mocowaniu szwami modelu ARTIFICIALIRIS „with Fiber” szwy należy prowadzić co najmniej 1,00 mm od krawędzi, aby zagwarantować stabilność wyrobu po jego zamocowaniu i tym samym ograniczyć ryzyko decenteracji lub dyslokacji wyrobu.

12. Ogólny opis zabiegu chirurgicznego

12a. Przygotowanie odnka przedniego oka

Należy odpowiednio przygotować odnki przedni oka poprzez usunięcie zaćmy i implantację soczewki wewnątrzgałkowej i/lub wprowadzenie wtrętki, zgodnie z preparacyjną budową anatomiczną i zmianami patologicznymi przedniego odnka oka, co pozwoli przygotować bazę do implantacji wyrobu jedną z opisanych poniżej metod chirurgicznych. Rana rąbka rogówki powinna mieć wystarczające rozmiary dla wybranej metody wprowadzania. Na ogół do wprowadzenia wyrobu wymagane jest nacięcie o długości 2,75 mm, a w przypadku użycia szczypek — co najmniej 4,00 mm.

12b. Implantacja w obrębie torebki

Model „Fiber Free” należy stosować do implantacji implantu tęczówki w obrębie torebki. Należy odpowiednio przygotować odnki przedni oka, zgodnie z opisem zawartym w powyższej sekcji „Przygotowanie odnka przedniego oka”. Na początku zabiegu chirurgicznego należy wybarwić torebkę przednią błękitem tryptanu lub zielenią indocyjaninową. Wprowadzić do torebki pierścień napinający torebkę soczewki, aby zapobiec pooperacyjnej retrakcji torebki z następczym

Następnie zamalować w torebce wybraną soczewkę wewnątrzgałkową. W razie potrzeby poszerzyć nacięcie rąbka rogówki celem implantacji implantu tęczówki. W trakcie zabiegu należy możliwie jak najbardziej pogłębić komorę przednią za pomocą okulistycznego wiskielastyka kohezyjnego (OVD, Ophthalmic Viscosurgical device), aby zapewnić wystarczające miejsce na rozwinięcie implantu tęczówki z ograniczeniem do minimum styczności z innymi strukturami wewnątrzgałkowymi. W razie wyblaknięcia wstępnego barwienia, tuż przed implantacją wyrobu można zastosować dodatkowe barwienie błękitem tryptanu lub zielenią indocyjaninową wzdłuż granicy torebki przedniej.

Implant tęczówki zwinia się do implantacji przy użyciu szczypek lub roluje i umieszcza w kartridzu iniekcyjnym, kolorową stroną skierowaną na zewnątrz. Krawędź wiodącą zwinionego wyrobu należy umieścić pod dystalną granicą torebki i, przed rozwinięciem implantu tęczówki, zwiualizować poprzez sprawdzenie, czy widać nad nią błękit tryptanu lub zieleni indocyjaninową. Należy pozwolić na rozwinięcie implantu z krawędziami implantu zorientowanymi tylnie (skróconymi z połową stroną skierowaną na zewnątrz), aby ograniczyć do minimum kontakt z nabłonkiem rogówki. Proces rozwinięcia lub iniekcji można prowadzić przy użyciu szpatki. Po rozwinięciu implantu tęczówki, jej krawędzie można całkowicie wprowadzić do torebki, uważając aby nie wywierać nadmiernego nacisku na krawędzie torebki, zwłaszcza w przypadku pacjentów z wrodzoną aniridią. Implantem tęczówki można manipulować za pomocą haczyków lub mikrochwytkowych szczypek, aby ułatwić chwytność. Jeżeli implant tęczówki nie wchodzi łatwo do torebki, implantację można ułatwić, powyłając ją mikroskopowymi śródgałkowymi na poziomie granicy podoonietnicy i zwinając. Po wycentrowaniu soczewki wewnątrzgałkowej i implantu tęczówki oraz potwierdzeniu stabilizacji można usunąć OVD. W razie spłynięcia komory implant tęczówki może się wysunąć z torebki i wymagać repozycjonowania. Usunięcie OVD z podcięciem dwuręcznym może pomóc w utrzymaniu głębokości komory i uniknięciu dyslokacji sztucznej torebki. Nacięcie należy zamknąć i zabezpieczyć zgodnie z preferencjami chirurga. Zaleca się zakropić wewnątrzgałkowko karbachol, aby ograniczyć ryzyko pooperacyjnego podwyższenia ciśnienia.

12c. Pasywna implantacja w obrębie rowka

Zarówno model „with Fiber”, jak i model „Fiber Free” protezy tęczówki może być stosowany do implantacji w rowku rzęskowym bez mocowania szwami. Jeśli wymagane jest mocowanie za pomocą szwów, należy zapoznać się z częścią 12d. Należy odpowiednio przygotować odnki przedni oka, zgodnie z opisem zawartym w powyższej sekcji „Przygotowanie odnka przedniego oka”. Implant tęczówki należy trepanować zgodnie z opisem w części 11a. Nacięcie rąbka rogówki powinno mieć wystarczające rozmiary dla wprowadzania. Należy możliwie jak najbardziej pogłębić komorę przednią za pomocą okulistycznego wiskielastyka kohezyjnego (OVD), aby zapewnić wystarczające miejsce na rozwinięcie implantu tęczówki z ograniczeniem do minimum styczności z innymi strukturami wewnątrzgałkowymi.

Implant tęczówki należy zwinąć do implantacji przy użyciu szczypek lub zrolować i umieścić w kartridzu iniekcyjnym, kolorową stroną skierowaną na zewnątrz. Wstrzyknięcie przy użyciu iniekтора możliwe jest wyłącznie w przypadku modelu „Fiber Free”. Krawędź wiodącą zwinionego wyrobu należy umieścić w obrębie rowka rzęskowego i pozwolić na rozwinięcie krawędzi implantu zorientowanych tylnie, aby ograniczyć do minimum kontakt z nabłonkiem rogówki. Implantem tęczówki można manipulować za pomocą haczyków lub mikrochwytkowych szczypek, aby ułatwić pozycjonowanie. Potwierdzić dobre dopasowanie. W razie wylaknięcia lub zbyt ścisłego dopasowania wyrobu, należy go usunąć, przyciąć do mniejszych rozmiarów i wprowadzić ponownie. Jeżeli wyrob swobodnie się przeszuwa w obrębie rowka z powodu zbyt dużego przycięcia, należy go usunąć i zastąpić wyrobem rezerwowym przyciętym do większej średnicy. Alternatywnie można delikatnie założyć i ostrożnie zaciągnąć szwy podwieszające zakotwiczone w twardówce oka na poziomie rowka rzęskowego, co pozwoli zapobiec ruchowi wyrobu. Szwy należy zawiązać wyłącznie z napięciem wymagającym do zabezpieczenia ruchowi i uzyskania wyśrodkowania. Nadmierne zaciągnięcia szwów może spowodować rozzerwanie modelu „Fiber Free” wyrobu. Po uzyskaniu akceptowalnego wycentrowania i stabilizacji można usunąć OVD. Usunięcie OVD z podcięciem dwuręcznym może pomóc w utrzymaniu głębokości komory i uniknięciu dyslokacji sztucznej torebki. Zamknąć i zabezpieczyć nacięcie zgodnie z preferencjami chirurga. Zaleca się zakropić wewnątrzgałkowko karbachol, aby ograniczyć ryzyko pooperacyjnego podwyższenia ciśnienia. Szwy mocujące można przykryć materiałem wszczepu płatkowego zgodnie z oceną chirurga operującego.

12d. Implantacja w obrębie rowka z mocowaniem szwami do twardówki

W przypadku mocowania implantu szwami w obrębie rowka rzęskowego należy stosować model „with Fiber”. Można też użyć modelu „Fiber Free”, stosując odpowiednią technikę.

Jeśli jeszcze nie wszczepiono soczewki IOL, należy zapoznać się z informacjami o odpowiednim umieszczeniu w rowku zamocowanych w części 12e. Należy odpowiednio przygotować odcinek przedniego oka*, implant tętczówki należy trzepanować zgodnie z opisem w części 11a.

Nacięcie rąbka rogówki powinno mieć wystarczające rozmiary dla wprowadzenia. Należy możliwie jak najbardziej pogłębić komorę przednią za pomocą okulistycznego wiskolastyka kohezynego (OVD), aby zapewnić wystarczającą przestrzeń na rozwinięcie implantu tętczówki z ograniczeniem do minimum styczności z innymi strukturami wewnątrzgałkowymi.

Po przygotowaniu szwów do mocowania do twardówki *ex vivo* implant tętczówki należy zwinąć w celu implantacji za pomocą kleśczek, ustawiając go kolorową stroną skierowaną na zewnątrz. Krawędź wiadącą zwinętego wyrobku należy umieścić w obrębie rowka rzęskowego i pozwolić na rozwinięcie krawędzi implantu zorientowanych tylnie, aby ograniczyć do minimum kontakt z nabłonkiem rogówki. Implantem tętczówki można manipulować za pomocą gałczków lub mikrochwytekowych kleśczeków śródgłokowych, aby ułatwić pozycjonowanie. Implant tętczówki należy umieścić w obrębie rowka rzęskowego i potwierdzić odpowiednio ściśle dopasowanie. W razie wygięcia lub zbyt ścisłego dopasowania wyrobku, należy go usunąć, przyciąć do mniejszych rozmiarów i wprowadzić ponownie. Jeżeli implant tętczówki przeszuwa się swobodnie, należy przeprowadzić i zaciągnąć szwy w celu uzyskania odpowiedniego wycentrowania wyrobku. Nadmierne zaciągnięcie szwów może spowodować owalizację zrenicy i zniekształcenie wyrobku. Po uzyskaniu akceptowalnego wycentrowania i stabilizacji można usunąć OVD. Usunięcie OVD z podejściem dwuręcznym może pomóc w utrzymaniu głębokości komory i uniknięciu dyslokacji sztucznej tętczówki. Zamknięcie i zabezpieczenie nacięcia zgodnie z preferencjami chirurga. Zaleca się zakropić wewnątrzgałkowo karbachol, aby ograniczyć ryzyko pooperacyjnego podwyższenia ciśnienia. Szwy mocujące można przykryć materiałem wszczepu płatkowego zgodnie z oceną chirurga operującego.

13. Wszczępienie implantu tętczówki i tylnokomorowej soczewki wewnątrzgałkowej (PCIOL) w obrębie rowka z mocowaniem szwami do twardówki

Mocowanie szwami tylnokomorowej soczewki wewnątrzgałkowej (PCIOL, Posterior Chamber IntraOcular Lens) oraz implantu tętczówki można uzyskać, stosując jedną z trzech metod:

- 1) Mocowanie implantu tętczówki do PCIOL *ex vivo* w obrębie pola chirurgicznego, a następnie przymocowanie zespołu PCIOL-implant tętczówki przy użyciu szwów niewchłanianych przewodzących przez twardówkę i soczewkową część zespołu; można użyć tylko modelu „with Fiber”.
- 2) Mocowanie implantu tętczówki do PCIOL *ex vivo* w obrębie pola chirurgicznego, a następnie przymocowanie zespołu PCIOL-implant tętczówki przy użyciu szwów niewchłanianych przewodzących przez twardówkę i tętczówkową część zespołu; można użyć tylko modelu „with Fiber”.
- 3) Soczewkę PCIOL i implant tętczówki można przymocować do twardówki oddzielnie przy użyciu szwów niewchłanianych przewodzących przez te same lub odrębne otwory w twardówce; należy przede wszystkim używać modelu „with Fiber”; modelu „Fiber Free” można również użyć, stosując odpowiednią technikę.

Uwaga: Przyklejenie wyrobku ARTIFICIALIRIS do soczewki wewnątrzgałkowej nie stanowi zalecanej metody mocowania.

13. Status bezpieczeństwa w zakresie badań metodą RM

Wyrobki ARTIFICIALIRIS zawierające maksymalną ilość pigmentów magnetycznych przetestowano zgodnie z normami ASTM F2052-15:2015, F2119-07:2013, F2182-11a:2011 i F2213-17:2017.

Badania niekliniczne wykazały, że wyrobki ARTIFICIALIRIS posiada status „MR Conditional” (Nie stanowi bezpieczeństwa w określonych warunkach badania metodą rezonansu magnetycznego). Po spełnieniu poniższych warunków u pacjenta z tym wyrobem można bezpiecznie wykonywać badanie metodą rezonansu magnetycznego:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5T, 3T i 7T
- Gradient przestrzenny pola wynoszący maksymalnie 200 G/cm (2T/m)



- Zgłaszany dla systemu do badań metodą RM współczynnik absorpcji swoistej (SAR, ang. Specific Absorption Rate) uśredniony dla całego ciała wynoszący maksymalnie 2 W/kg (normalny tryb pracy)

Należy zachować ostrożność podczas wyprowadzania pacjenta do wnętrza i wyprowadzania poza obszar obrazowania, gdyż gradienty przestrzenne pola w przypadku prawie wszystkich skanerów są wyższe od określonych tutaj wartości granicznych. Jednak te wyższe gradienty przestrzenne pola mogą wpływać na pacjenta przez tylko bardzo krótki czas (kilkadziesiąt sekund) i na bardzo krótkiej odległości (w obrębie kilku centymetrów).

W zdefiniowanych powyżej warunkach skanowania przewiduje się maksymalny wzrost temperatury wyrobku ARTIFICIALIRIS nieprzekraczający 2,00°C/35,60°F po 15 minutach ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych artefakty obrazowe wywoływane przez wyrobki rozciągają się na około 24,20 mm od wyrobku ARTIFICIALIRIS przy obrazowaniu z wykorzystaniem sekwencji impulsów echa gradientowego oraz systemu do badań metodą RM o natężeniu pola 7 T.

Jeżeli badanie metodą RM może zostać wykonane wyłącznie w innych warunkach od wymienionych powyżej, zaleca się konsultację okulistyczną pacjenta po badaniu.

Te informacje są również dostępne na stronie internetowej www.humanoptics.com/mri.

14. Przygotowanie do ponownego użycia

Wyrobki ARTIFICIALIRIS jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Przygotowanie wyrobku ARTIFICIALIRIS do ponownego użycia lub jego ponowna sterylizacja są surowo zabronione, gdyż mogłyby spowodować pogorszenie działania wyrobku, co może prowadzić do poważnego uszczerbku na zdrowiu pacjenta oraz zagrażać jego bezpieczeństwu.

15. Użytkowanie zgodnie z regulacjami krajowymi i lokalnymi

Odrzućno wyrobki ARTIFICIALIRIS (wykorzystane lub nieużywane) są uznawane za odpady medyczne lub kliniczne z powodu swojej potencjalnie zakaźnej natury i trzeba je odpowiednio utylizować zgodnie z krajowymi i lokalnymi regulacjami.

16. Informacja dla pacjenta

W opakowaniu każdego produktu dostępna jest karta dla pacjenta. Na tej karcie należy wpisać dane pacjenta i nakleić w wyznaczonym miejscu samoprzylepną etykietę zawierającą informacje identyfikujące produkt. Pacjenciom należy zalecić zachowanie tej karty jako dokumentacji i przedstawianie jej przy kolejnych konsultacjach okulistycznych. Dalsze informacje przeznaczone dla pacjentów są dostępne na stronie www.humanoptics.com/patient-information.

17. Trwałość wyrobku ARTIFICIALIRIS

Wyrobki ARTIFICIALIRIS są przeznaczone do pozostawienia na stałe w oku pacjenta. Symulowane testy starzenia się materiału potwierdzają stabilność wyrobów ARTIFICIALIRIS oraz okres trwałości produktu wynoszący dwadzieścia lat. Ze względu na odświeżenie zastosowanego materiału oczekuje się, że te wyrobki będą stabilne bezterminowo, w dalszej implantacji do końca życia pacjenta. Zaleca się regularne okulistyczne badania kontrolne w porozumieniu z lekarzem prowadzącym leczenie.

18. Raportowanie

Powazne incydenty należy zgłaszać firmie HumanOptics oraz odpowiedniej instytucji.

19. Wyłączenie odpowiedzialności

Producent nie odpowiada za stosowaną przez chirurga metodę implantacji lub technikę operacyjną, ani za dobór wyrobku ARTIFICIALIRIS dla danego pacjenta lub względem jego stanu zdrowia.

Ponadto producent nie odpowiada za różnice pooperacyjne w kolorze pomiędzy tkanką naturalną tętczówki i implantem tętczówki.

20. Dalsze wymagania dotyczące użytkowania

Do przeprowadzenia wszczępienia implantu ARTIFICIALIRIS wymagany jest wysoki poziom umiejętności chirurgicznych i doświadczenie w dziedzinie chirurgii przedniego odcinka oka. Przed

pierwszą implantacją chirurg musi pomyślnie ukończyć kurs OCC (Online Certification Course). Każdy uczestnik otrzymuje numer uzyskanego certyfikatu, który jest niezbędny do zamówienia produktu. Sprzedaż wyrobu ARTIFICIALIRIS jest ograniczona do lekarzy lub na zlecenie lekarza albo innego podmiotu systemu opieki zdrowotnej.

21. Symbole i wyjaśnienia

 Numer seryjny	 Producent
 Numer referencyjny	 Data produkcji i kraj produkcji (DE)
 Średnica całkowita	 Stosowanie wyłącznie z przepisu lekarza
 Średnica źrenicy	 Wyrób medyczny
 Wyjalowiono parowo	 Nie stanowi niebezpieczeństwa w określonych warunkach rezonansu magnetycznego
 Termin przydatności (RRRR-MM-DD)	 Unikalny identyfikator urządzenia
 Nie używać ponownie	 Układ pojedynczej bariery jałowej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym
 Nie wyjalawiać ponownie	 Imię i nazwisko lub identyfikator pacjenta
 Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	 Data wszczepienia
 Chronić przed promieniowaniem słonecznym	 Nazwa i adres placówki ochrony zdrowia / świadczeniodawcy wykonującego zabieg implantacji
 Chronić przed wilgocią	 Strona internetowa z informacjami dla pacjentów
 Zakres dopuszczalnych temperatur przechowywania	 Oko prawe
 Zapoznać się z instrukcją użycia	 Oko lewe

CE
0044

V9.0_2025-07


HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Niemcy

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