



## Instruções de utilização

### ARTIFICIAL/IRIS

Estas instruções de utilização são para os seguintes modelos e características de produto:

Modelos e design	
ARTIFICIAL/IRIS with Fiber	ARTIFICIAL/IRIS Fiber Free
Elastômero de silicone com tecido	Elastômero de silicone sem tecido
Categoria de cor	
ARTIFICIAL/IRIS CUSTOMFLEX® individual/coincidente com o paciente	
Predefinição	

#### 1. Descrição

A ARTIFICIAL/IRIS é uma prótese da íris dobrável que é utilizada para o tratamento de defeitos da íris em olhos que são pseudofácicos, afácicos ou que necessitam da extração de cataratas. O dispositivo é fabricado a partir de um silicone oftálmico disponível comercialmente e é entregue estéril (esterilizado usando vapor) num blister com solução salina isotônica.

Pasta de silicone colorida é aplicada manualmente num padrão na dianteira do dispositivo. Para o fabrico da ARTIFICIAL/IRIS CUSTOMFLEX®, é usada uma fotografia da íris existente para corresponder à cor da íris natural ou em caso de anirídia, a cor da fotografia é selecionada pelo paciente. Esta coincidência pessoal de cor proporciona um restauro estético cosmeticamente aceitável, com um elevado nível de satisfação por parte dos pacientes. Além disso, a ARTIFICIAL/IRIS é fabricada em variantes de cor predefinidas. A traseira de cada dispositivo é preta. Notar que nem todas as categorias de cor estão disponíveis para venda em todos os países.

A ARTIFICIAL/IRIS é fabricada com uma prótese da íris com visão total de 360° e com um diâmetro global de 12,80 mm, que pode ser trefinada conforme necessário para se ajustar à medida para colocação na câmara posterior (modelo Fiber Free: sulco ciliar ou no saco capsular; modelo with Fiber: sulco ciliar). O dispositivo tem uma abertura fixada em 3,35 mm.

O dispositivo está disponível em dois modelos diferentes: with Fiber ou Fiber Free. Os dois modelos são idênticos em todos os aspetos, exceto que o modelo with Fiber tem uma camada de tecido de poliéster integrado para proporcionar a força adequada para evitar que se rasgue quando saturado. No entanto, o modelo with Fiber é mais duro e mais difícil de dobrar do que o modelo Fiber Free. Assim, o modelo Fiber Free é vantajoso e recomendado quando não é indicada sutura.

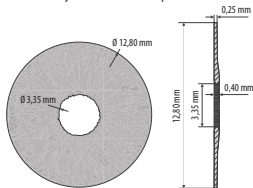


Fig. 1: Vista anterior de uma ARTIFICIAL/IRIS e corte transversal com dimensões dos modelos with Fiber e Fiber Free

Para mais informações relativas à especificação da ARTIFICIAL/IRIS, visite [www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com).

#### 2. Modo de ação/princípio de funcionamento

A ARTIFICIAL/IRIS funciona como uma prótese da íris. Tem uma abertura fixa de 3,35 mm, com um perímetro opaco e uma superfície superior preta para absorver totalmente a luz, reduzindo os efeitos fóticos. O dispositivo imita muito bem a aparência natural da íris e, ao mesmo tempo,

reduz os sintomas associados à anirídia. A pequena abertura central pode aumentar a acuidade visual, a profundidade do campo e a sensibilidade ao contraste (efeito punctiforme).

#### 3. Material

A ARTIFICIAL/IRIS é feita de um elastômero de silicone hidrofóbo de qualidade médica, que consiste em difenil co dimetilpolisiloxano e resina de reforço de silicone. Para a colorização, são utilizados pigmentos inorgânicos. O modelo with Fiber é reforçado adicionalmente por meio de um tecido de fibras de polímeros integrado, composto de polietileno tereftalato (PET).

#### 4. Finalidade pretendida

##### 4a. Indicações

A ARTIFICIAL/IRIS é indicada para o tratamento da ausência total ou parcial da íris (anirídia) resultante de anirídia congénita, defeitos adquiridos ou outras condições associadas a anirídia total ou parcial.

##### 4b. Finalidade pretendida/utilização prevista

A ARTIFICIAL/IRIS destina-se a ser utilizada como uma prótese da íris para o tratamento de defeitos da íris em olhos que são pseudofácicos, afácicos ou que necessitam de extração das cataratas. O dispositivo destina-se a ser implantado na câmara posterior (modelo Fiber Free: sulco ciliar ou saco capsular; modelo with Fiber: sulco ciliar).

##### 4c. População de pacientes alvo

A ARTIFICIAL/IRIS é indicada para utilização em adultos e crianças, a partir dos 6 anos, para o tratamento da ausência total ou parcial da íris (anirídia) resultante de anirídia congénita, defeitos adquiridos ou outras condições associadas a anirídia total ou parcial. O fabricante não possui dados clínicos relativamente a mulheres a amamentar ou populações de pacientes imunocomprometidos.

##### 4d. Utilizadores alvo

A ARTIFICIAL/IRIS deve ser manuseada por profissionais de saúde e implantado por cirurgiões oftalmologistas especialmente treinados e certificados (consultar o ponto 20, Requisitos adicionais de utilização).

#### 4e. Contraindicações

A ARTIFICIAL/IRIS não deve ser usada por razões puramente cosméticas.

O dispositivo é contraindicado para os olhos de pacientes em que se verifique qualquer um dos seguintes estados:

- Crianças com menos de 6 anos de idade, porque os olhos ainda se encontram em fase de desenvolvimento e crescimento significativo, que seria transtornado por cirurgia ocular
- Inflamação ocular descontrolada (por ex., uveíte)
- Uveíte crónica grave
- Microftalmia
- Deslocamento da retina não tratado
- Glaucoma crónico não tratado
- Catarata rubéólica
- Rubose da íris
- Retinopatia diabética proliferativa
- Retinopatia de Stargardt
- Gravidez
- Infecções intraoculares

#### 5. Atenção

A implantação da ARTIFICIAL/IRIS não é recomendada em pacientes nas seguintes situações e estados:

- Uma pressão intra-ocular (PIO) pré-operatória acima de 21 mmHg não responde a medicamentos para baixar a pressão, a não ser que a PIO acima de 21 mmHg se deva a uma condição subjacente conhecida que seja bem controlada com tratamento do glaucoma, tal como hipertensão ocular ou glaucoma de ângulo aberto
- Pacientes com distrofia endotelial corneana grave, porque o procedimento cirúrgico de implante da ARTIFICIAL/IRIS poderia danificar a córnea ao ponto de que quaisquer potenciais benefícios da implantação não compensariam os riscos

- A ARTIFICIALIRIS não foi concebida para colocação na câmara anterior
- Paciente sem visão útil ou potencial no olho preferido, a não ser que o paciente apresente sintomas de deficiência visual ao ponto de que os potenciais benefícios do implante da ARTIFICIALIRIS compensem claramente os riscos
- Presença de um estado ou de uma particularidade no olho preferido que torne inseguro implantar uma prótese ARTIFICIALIRIS no olho a tratar
- Alergia a qualquer um dos medicamentos anti-inflamatórios ou antibióticos pós-operativos planejados, a não ser que possa ser prescrito um medicamento alternativo adequado
- Mães recentes lactantes que amamentam e para as quais os medicamentos pós-operativos sejam contraindicados
- Pacientes com úlceras gástricas ou diabetes mellitus, aos quais é necessário administrar oralmente altas doses de esteroides sistêmicos depois da operação
- Qualquer outro estado que possa interferir com o procedimento cirúrgico planejado para implantar a prótese da íris

## 6. Advertências

A ARTIFICIALIRIS deverá ser utilizada cautelosamente nas seguintes situações:

- Quando existe uma lente do cristalino natural clara – Não implante a ARTIFICIALIRIS em olhos fácos
- Quando o potencial visual do olho preferido não puder ser avaliado antes da operação (por ex., fraca acuidade visual devido a cataratas)
- Quando a PIO pré-operatória > 21 mmHg, mas que se sabe ser estável e estar bem controlada com tratamento do glaucoma (por ex., medicação, tubos ou shunts)
- Quando existe um qualquer outro estado clínico que possa indicar que o paciente possa ser um candidato inadequado para a implantação de uma ARTIFICIALIRIS
- Quando a complexidade antecipada do procedimento cirúrgico planejado possa aumentar a possibilidade de complicações
- Uma implantação no olho preferido antes da estabilização do primeiro olho implantado (geralmente 1 mês ou mais)
- A abertura da pupila da ARTIFICIALIRIS foi fixada para 3,35 mm. No caso de ser necessária uma abertura pupilar maior para uma cirurgia no segmento posterior, a ARTIFICIALIRIS pode ser explantada e uma nova ARTIFICIALIRIS pode ser implantada após conclusão da cirurgia no segmento posterior. A técnica para uma implantação secundária seria determinada da mesma forma do que para uma implantação primária.

## 7. Potenciais complicações e efeitos secundários indesejáveis

Apresenta-se a seguir uma lista de potenciais complicações e efeitos secundários indesejáveis associados à utilização da prótese, do procedimento cirúrgico ou de uma LIO.

As complicações relacionadas à prótese associadas à ARTIFICIALIRIS poderão incluir as seguintes (mas não se limitam a estas):

- Pressão intraocular elevada
- Diminuição da acuidade visual de distância não corrigida
- Diminuição da melhor acuidade visual de distância corrigida
- Agravamento da fotossensibilidade
- Inflamação do olho
- Posicionamento incorreto, deslocamento e descentralização da prótese
- Intervenção cirúrgica secundária (adicional)

Para corrigir deslocamentos da prótese, poderá ser necessário efetuar cirurgicamente o reposicionamento, a substituição ou a remoção da prótese. Poderão surgir defeitos na prótese, se esta não for manuseada adequadamente.

Os eventos adversos relacionados com a cirurgia poderão incluir as seguintes (mas não se limitam a estas):

- Edema macular cistoide
- Hipopion
- Endoftalmite
- Migração do dispositivo
- Bloqueio pupilar

- Descolamento da retina
- Intervenção cirúrgica secundária (não planejada)
- Edema corneano, persistente aos 3 meses ou mais tarde
- Inflamação persistente do segmento anterior/irite crônica aos 3 meses ou mais tarde

Se for realizada a substituição da lente durante a mesma operação cirúrgica do implante da íris, as complicações relacionadas com a LIO poderão incluir as seguintes (mas não se limitam a estas):

- Anisometropia
- Clareões/halos
- Diplopia
- Remoção ou substituição da LIO devido a erro de cálculo da potência da lente

## 8. Benefícios clínicos

O implante da ARTIFICIALIRIS tem o potencial de melhorar a qualidade de vida ao reduzir os sintomas visuais e melhorar a aparência cosmética do olho.

## 9. Segurança e desempenho clínico

Para produtos registados ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/745, o resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) será publicado na EUDAMED, a Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos, com o URL (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>). O SSCP do ARTIFICIALIRIS está ligado ao UDI-DI básico 04049154\_AL\_M1\_H1\_01\_X7. Até que a EUDAMED fique totalmente disponível, o SSCP está disponível em [www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com).

Encontre a HumanOptics Holding em SRN DE-MF-000017892 na EUDAMED. O SSCP é revisto pelo menos uma vez por ano e atualizado, se necessário, para garantir que as informações clínicas e/ou de segurança nele contidas permaneçam corretas e completas.

## 10. Manuseamento

- Conservar a ARTIFICIALIRIS entre 10 °C/50 °F e 30 °C/86 °F, protegida da luz e em condições secas.
- Não reutilizar o implante ou qualquer parte da embalagem.
- Antes da utilização, verifique a embalagem para conferir o prazo de validade e se o modelo é o correto. O implante não deverá ser realizado depois do prazo de validade indicado.
- Antes da utilização, verifique a integridade do sistema de barreira estéril. A esterilidade da prótese só é garantida com a embalagem estéril intacta. O recipiente do implante só deve ser aberto sob condições estéreis. Implantar apenas uma ARTIFICIALIRIS esterilizada.
- Para remover a ARTIFICIALIRIS, agarrar na película selante pela lingueta protuberante e descolá-la, a seguir, remover a cobertura de proteção. Depois de retirar o implante da embalagem, certifique-se de que a superfície da prótese não tem quaisquer partículas aderentes ou outros defeitos. Importa referir que a cor da ARTIFICIALIRIS no ar, por oposição à solução salina, difere. A cor real da prótese no humor aquecido poderá variar consoante a cornea.

Nota: A cor real do dispositivo pode variar da imagem apresentada na frente da caixa.

Em caso de avaria do dispositivo ou de alteração no seu desempenho, devolver o produto afetado, incluindo toda a documentação disponível (por ex. etiquetas, embalagem) ao seu distribuidor local ou ao fabricante. Ao devolver o material contaminado ao fabricante, certificar-se de que este está claramente marcado.

Contactar o fabricante por e-mail: [complaint@humanoptics.com](mailto:complaint@humanoptics.com).

## 11. Instruções de utilização cirúrgica

### 11.1. Seleção do modelo e preparação

A ARTIFICIALIRIS está disponível em dois modelos diferentes: with Fiber ou Fiber Free. Os dois modelos são idênticos em todos os aspetos, exceto que o modelo with Fiber tem uma camada de tecido de poliéster integrado para proporcionar a força adequada para evitar que se rasgue quando saturado. A seleção da técnica cirúrgica deverá ser determinada pela patologia e anatomia do segmento anterior e da íris antes da operação. O modelo with Fiber é geralmente utilizado quando está planeada a fixação por sutura, enquanto que o modelo Fiber Free foi concebido para técnicas de implantação sem sutura. Para a colocação no saco capsular, apenas deve ser utilizada a versão Fiber Free. Consultar a secção "Procedimento Cirúrgico Geral" para obter outras considerações e uma descrição das técnicas de implantação.

Considerações importantes para preparar a prótese:

- **Trefinação do saco capsular:** Quando estiver planejado um implante no saco capsular, a ARTIFICIALIRIS deve ser trefinada para o tamanho apropriado. Para o olho de um adulto com

um cristalino natural de tamanho médio, o diâmetro apropriado é geralmente 10,00 mm, embora possa variar de paciente para paciente. O diâmetro do saco capsular deve ser calculado com base no tamanho do saco capsular evacuado, quando tiver sido colocado em um anel de tensão capsular, especialmente em olhos mais pequenos, olhos de crianças, olhos miopes maiores ou olhos megálo-oftálmicos.

- **Trefinação do sulco ciliar:** Para a colocação num sulco ciliar anatomicamente adequado, o diâmetro do sulco deve ser medido antes da operação por ultrassons ou durante a operação por medição direta do globo pressurizado. Para colocação passiva no sulco, a prótese da íris deve ser trefinada para o diâmetro mais pequeno estimado do sulco ciliar. Para fixação por sutura à parede escleral, a prótese da íris deve ser trefinada para pelo menos 1 mm menos do que o tamanho do sulco estimado.
- Para cortar ou trefinar a ARTIFICIAL/IRIS, utilize sempre instrumentos afiados e esterilizados. A ARTIFICIAL/IRIS pode ser dobrada e implantada com pinça. Apenas o modelo Fiber Free pode também ser implantado utilizando sistemas de injetor biopneumático (switzerland). Os injetores testados neste contexto são o Medical Viscolect™ 2.2-1P Bior (Medicel AG, Switzerland) e o injetor tipo parafuso de metal Lenstec I-9012FS com cartucho CART 45S (Lenstec Inc. USA). Para mais informações, entre em contacto com customerservice@humanoptics.com.

Nota: A implantação de um modelo with Fiber através de um sistema de injeção pode levar a deformações e defeitos permanentes do implante.

- Ao suture com o modelo ARTIFICIAL/IRIS with Fiber, o passo da sutura deve ficar pelo menos 1,00 mm afastado da borda, de modo a assegurar a estabilidade da prótese depois da sutura e, por conseguinte, minimizar o risco de descentralização ou deslocação da prótese.

## 12. Procedimento cirúrgico geral

### 12a. Preparação do segmento anterior

O segmento anterior deve ser preparado adequadamente por remoção de cataratas e colocação de LIO e/ou vitrectomia, conforme determinado pela patologia e anatomia do segmento anterior pré-operatório, em preparação para o implante da prótese por um dos métodos cirúrgicos descritos a seguir. A incisão na córnea/límbo deve ser de tamanho adequado para acomodar o método de implante selecionado. Geralmente, é necessária uma incisão de 2,75 mm para inserir a prótese e uma incisão de, pelo menos, 4,00 mm se for utilizada uma pinça para inserir a prótese.

### 12b. Colocação no saco capsular

O modelo Fiber Free deve ser utilizado para a colocação da prótese da íris dentro do saco capsular. O segmento anterior deverá ser preparado adequadamente, conforme descrito na secção "Preparação do segmento anterior" acima. A cápsula anterior deve ser corada com azul tripano ou verde iodocianina no início do procedimento cirúrgico. É inserido um anel de tensão capsular no saco capsular para evitar a retração pós-operatória da cápsula com subsequente inclinação e descentralização da prótese de íris artificial. A prótese da íris deve ser trefinada conforme descrito na secção 11a.

A LIO selecionada é então implantada no saco capsular. A incisão na córnea/límbo deverá ser ampliada, se necessário, para a implantação da prótese da íris. Durante o procedimento, a câmara anterior deverá ser aprofundada até ao máximo possível, utilizando um dispositivo viscosurgico oftálmico (DVO) coesivo, de modo a criar um espaço adequado para que a prótese da íris possa ser desdobrada, minimizando o contacto com outras estruturas intraoculares. Se o corante inicial tiver desvanecido, poderá ser aplicado ou inculido mais azul tripano ou verde de iodocianina ao longo da margem da cápsula anterior, imediatamente antes da implantação da prótese da íris.

A prótese da íris ou é dobrada para a implantação com a pinça, ou enrolada e colocada no cartucho de injeção com o lado colorido virado para fora. O bordo superior da prótese dobrada deverá ser colocado por baixo da margem da cápsula distal, visualizada destacando o azul tripano ou verde iodocianina sobre a prótese da íris, antes de esta ser desdobrada. Deverá ser possível desdobrar com as bordas do implante orientadas posteriormente (enrolado com o lado colorido virado para fora), de modo que seja minimizado o contacto com o endotélio corneano. Uma espátula poderá guiar o processo de desdobrar ou de injetar. Uma vez desdobrada a prótese da íris, os bordos podem ser completamente enfiados no saco capsular, tendo o cuidado de evitar uma pressão indolvida nas margens do saco, especialmente em pacientes com anidria congénita. A prótese da íris pode ser manipulada por ganchos ou com uma pinça de micro apreensão para facilitar o posicionamento. Se a prótese da íris não entrar facilmente no saco capsular, para facilitar a sua implantação, a prótese pode ser agarrada com a pinça de micro apreensão intraocular na margem da pseudo pupila

e dobrada. Assim que a LIO e a prótese da íris estiverem centradas e a estabilidade confirmada, o DVO pode ser removido. Se a câmara ficar pouco profunda, a prótese da íris poderá fugir do saco capsular e necessitar de reposicionamento. A remoção do DVO utilizando uma abordagem bimanual poderá ajudar a manter uma câmara profunda e evitar a deslocação da íris artificial. A incisão deverá ser selada e protegida de acordo com a preferência do cirurgião. Para reduzir o risco de elevação da pressão pós-operatória, recomenda-se a instilação de carbolcol intraocular.

### 12c. Colocação passiva no sulco

Tanto o modelo with Fiber como o modelo Fiber Free de prótese da íris podem ser utilizados para a implantação no sulco ciliar sem fixação por sutura. Se for necessária fixação por sutura, consulte a secção 12d. O segmento anterior deverá ser preparado adequadamente, conforme descrito na secção "Preparação do segmento anterior" acima. A prótese da íris deve ser trefinada conforme descrito na secção 11a. A incisão na córnea/límbo deverá ser de tamanho adequado. A câmara anterior deverá ser aprofundada até ao máximo possível, utilizando um DVO coesivo, para permitir um espaço adequado para a prótese da íris poder ser desdobrada, minimizando o contacto com estruturas intraoculares.

A prótese da íris deverá estar dobrada para a implantação com a pinça, ou enrolada e colocada no cartucho de injeção com o lado colorido virado para fora. A injeção em injetor só é possível com o modelo Fiber Free. O bordo superior da prótese dobrada deverá ser colocado no sulco ciliar e deixar a prótese desdobrar com as bordas do implante orientadas posteriormente, de modo que seja minimizado o contacto com o endotélio corneano. A prótese da íris pode ser manipulada com ganchos ou com uma pinça de micro apreensão intraocular de pequeno calibre para facilitar o posicionamento. Deve ser confirmado um encaixe confortável da prótese. Se a prótese da íris parecer estar deformada ou demasiado apertada, deve ser removida, trefinada para um tamanho menor e, em seguida, reinserida. Se a prótese da íris se movimentar livremente no sulco ciliar, por ter sido trefinada para um tamanho demasiado pequeno, pode ser removida e substituída pela prótese em standby, depois desta ter sido trefinada para um diâmetro maior. Alternativamente, para evitar a movimentação da prótese, podem ser efetuadas suturas de suspensão bem posicionadas e cuidadosamente apertadas, através da parede escleral do sulco ciliar. As suturas só devem ser apertadas com a tensão suficiente para evitar a movimentação da prótese e conseguir centralizá-la. Apertar demasiadamente as suturas pode rasgar a prótese, se estiver a ser utilizado um modelo Fiber Free. Uma vez confirmada uma centralidade aceitável da prótese e a sua estabilidade, o DVO pode ser removido. A remoção do DVO utilizando uma abordagem bimanual poderá ajudar a manter uma câmara profunda e evitar a deslocação da íris artificial. A incisão deverá ser selada e protegida de acordo com a preferência do cirurgião. Para reduzir o risco de elevação de pressão pós-operatória, recomenda-se a instilação de carbolcol intraocular. Um material de enerto pode ser colocado sobre as suturas de fixação, se for considerado necessário pelo médico cirurgião.

### 12d. Colocação no sulco com fixação de sutura à parede escleral

Deve ser utilizado o modelo with Fiber para a fixação no sulco ciliar com suturas. O modelo Fiber Free também é uma opção com técnica adequada.

Se ainda não tiver sido implantada uma LIO, consulte a secção 12e para colocação adequada no sulco. O segmento anterior deverá ser preparado adequadamente, conforme descrito na secção "Preparação do segmento anterior" acima. A prótese da íris deve ser trefinada conforme descrito na secção 11a.

A incisão na córnea/límbo deverá ser de tamanho adequado. A câmara anterior deverá ser aprofundada até ao máximo possível, utilizando um DVO coesivo, para permitir um espaço adequado para a prótese da íris poder ser desdobrada, minimizando o contacto com estruturas intraoculares.

Após a preparação *ex vivo* das suturas para a fixação à parede escleral, a prótese da íris deve ser dobrada para a implantação, com a pinça com o lado colorido virado para fora. O bordo superior da prótese dobrada deverá ser colocado no sulco ciliar e deixar a prótese desdobrar com as bordas do implante orientadas posteriormente, de modo que seja minimizado o contacto com o endotélio corneano. A prótese da íris pode ser manipulada com ganchos ou com uma pinça de micro apreensão intraocular de pequeno calibre para facilitar o posicionamento. A prótese da íris deverá ser colocada dentro do sulco ciliar, e deve ser confirmado um encaixe confortável da prótese. Se a prótese da íris parecer estar deformada ou demasiado apertada, deve ser removida, trefinada para um tamanho menor e, em seguida, reinserida. Se a prótese da íris se movimentar livremente, devem ser passadas e apertadas suturas até se conseguir uma boa centralidade da prótese. O aperto excessivo das suturas poderá provocar ovalização da pupila, distorção da prótese.

Uma vez confirmada uma centralidade aceitável da prótese e a sua estabilidade, o DVO pode ser removido. A remoção do DVO utilizando uma abordagem bimanual poderá ajudar a manter uma câmara profunda e evitar a deslocação da íris artificial. A incisão deverá ser selada e protegida de acordo com a preferência do cirurgião. Para reduzir o risco de elevação de pressão pós-operatória, recomenda-se a instalação de carbolac intraocular. Um material de enxerto pode ser colocado sobre as suturas de fixação, se for considerado necessário pelo médico cirurgião.

### 12. Colocação no sulco da prótese de íris e LIO de câmara posterior (CPLIO) com fixação de sutura à parede escleral

A fixação por sutura tanto da CPLIO como da prótese da íris pode ser efetuada utilizando um dos seguintes três métodos:

- 1) fixação da prótese da íris à CPLIO *ex vivo* no campo cirúrgico e, em seguida, o complexo CPLIO/prótese da íris é fixado utilizando suturas não absorvíveis que passam através da parede escleral, com estas suturas suturadas à porção da LIO do complexo; apenas pode ser utilizado o modelo with Fiber;
- 2) fixação do dispositivo da íris à CPLIO *ex vivo* no campo cirúrgico e, em seguida, o complexo CPLIO/dispositivo da íris é fixado utilizando suturas não absorvíveis que passam através da parede escleral, com estas suturas suturadas à porção da prótese da íris do complexo; ou, apenas pode ser utilizado o modelo with Fiber;
- 3) a CPLIO e a prótese da íris podem ser fixadas de forma independente à parede escleral, utilizando suturas não absorvíveis, colocadas através das mesmas aberturas na parede escleral ou através de aberturas diferentes na parede escleral; o modelo with Fiber deve ser usado como prioritário; o modelo Fiber Free também é uma opção com técnica adequada.

**Nota:** Colar a ARTIFICIALIRIS à LIO não é um método recomendado para se conseguir a fixação.

### 13. Estado de segurança de RM

As próteses ARTIFICIALIRIS que contêm a quantidade máxima de pigmentos magnéticos foram testados de acordo com as Normas ASTM F2052-15:2015, F2119-07:2013, F2182-11a:2011 e F2213-17:2017.

Os testes não clínicos demonstraram que o ARTIFICIALIRIS é RM condicional. Um paciente que tenha esta prótese pode ser submetido a uma tomografia com segurança num sistema de RM que cubra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla, 3 Tesla e 7 Tesla
- Gradiente máximo do campo espacial de 200 G/cm (2 T/m)
- Sistema de RM máxima reportado, taxa média de absorção específica (SAR) de 2 W/kg (modo de funcionamento normal) do corpo inteiro



É necessário ter cuidado ao mover o paciente dentro e fora da área de imagiologia, porque os gradientes do campo espacial para praticamente todos os scanners são mais elevados do que os limites aqui definidos. No entanto, estes gradientes elevados do campo espacial podem afetar o paciente apenas durante um período de tempo muito curto (alguns segundos) e a uma distância muito curta (em poucos centímetros).

Perante as condições de exame acima definidas, a prótese ARTIFICIALIRIS deverá produzir um aumento máximo de temperatura inferior a 2,00 °C/35,60 °F após 15 minutos de exame contínuo. Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pela prótese estende-se aproximadamente 24,20 mm desde a ARTIFICIALIRIS, quando representada com uma sequência de impulsos por eco de gradiente e um sistema de RM de 7 Tesla.

Se o exame de ressonância magnética só puder ser realizado em condições diferentes das acima mencionadas, recomenda-se que o paciente consulte o oftalmologista assistente após o exame.

Esta informação também está disponível no site [www.humanoptics.com/mri](http://www.humanoptics.com/mri).

### 14. Reprocessamento

A ARTIFICIALIRIS é para uma única utilização. O reprocessamento e a re-esterilização da ARTIFICIALIRIS são expressamente proibidos, porque poderiam comprometer o desempenho da prótese, o que poderia causar graves problemas de segurança e de saúde ao paciente.

### 15. Eliminação em conformidade com os regulamentos nacional e local

As próteses ARTIFICIALIRIS (usadas ou não usadas) são classificadas como resíduos médicos ou clínicos pela sua natureza potencialmente infecciosa e devem ser devidamente eliminadas, de acordo com os regulamentos nacional e local.

### 16. Informações do paciente

Está incluído um cartão de paciente na embalagem de cada produto. Introduzir os dados do paciente no cartão do paciente e colar a etiqueta autocolante com a identificação do produto no espaço designado no cartão. Instruir o paciente, de forma a que mantenha este cartão como um registro permanente e o mostre a qualquer profissional de saúde de oftalmologia consultado no futuro. Para mais informações para pacientes, visite [www.humanoptics.com/patient-information](http://www.humanoptics.com/patient-information).

### 17. Vida útil da ARTIFICIALIRIS

As próteses ARTIFICIALIRIS destinam-se a ficar permanentemente no olho do paciente. Os testes de envelhecimento simulado no material confirmam a estabilidade da prótese ARTIFICIALIRIS ao longo de uma vida útil do produto de vinte anos. Devido às propriedades do material, é expectável que os dispositivos sejam estáveis indefinidamente a partir da data de implantação, ao longo da vida do paciente. Recomenda-se a realização de exames oftalmológicos regulares, em consulta com o médico responsável pelo tratamento.

### 18. Comunicação

Os incidentes graves devem ser comunicados à HumanOptics e às autoridades competentes relevantes.

### 19. Exclusão da responsabilidade

O fabricante não se responsabiliza pela técnica cirúrgica ou pelo método de implantação utilizado pelo cirurgião para efetuar o procedimento, nem pela escolha da ARTIFICIALIRIS em relação ao paciente ou pelo estado do mesmo.



























Além disso, o fabricante não se responsabiliza pelo eventual surgimento de uma diferença de cor pós-operatória entre o tecido natural da íris e o implante da íris.

### 20. Outros requisitos de utilização

É necessário um elevado nível de habilidade cirúrgica e experiência no campo da cirurgia no segmento anterior para o implante da ARTIFICIALIRIS. Antes do primeiro implante, o cirurgião deve ter concluído com sucesso o CCO (Curso de Certificação Online). Cada participante recebe um número de certificado, que é necessário para prosseguir com a encomenda do produto.

A ARTIFICIALIRIS está sujeita à restrição de venda por um médico ou sob a sua prescrição ou por qualquer outra entidade de saúde.

**21. Símbolos e significados**

 Número de série	 Fabricante
 Número de referência	 Data de fabrico e país de fabrico (DE)
 Diâmetro total	 Utilização apenas por prescrição
 Diâmetro da pupila	 Dispositivo médico
 Esterilizado usando vapor	 RM condicional
 Prazo de validade (AAAA-MM-DD)	 Identificador de Dispositivo Único
 Não reutilizar	 Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora no interior
 Não voltar a esterilizar	 Nome de paciente ou ID de paciente
 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 Data da implantação
 Manter afastado da luz solar	 Nome e morada da instituição de saúde/médico que realiza a implantação
 Manter seco	 Website de informações para pacientes
 Temperatura limite de armazenamento	 Olho direito
 Consultar as instruções de utilização	 Olho esquerdo

CE  
0044

V9.0\_2025-07

  
HumanOptics Holding AG  
Spardorfer Str. 150  
91054 Erlangen  
Alemanha

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