

## Instrucțiuni de utilizare ARTIFICIAL/IS

### Acese instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru următoarele modele și caracteristici ale produsului:

Modele și design	
ARTIFICIAL/IS with Fiber (cu fibră)	ARTIFICIAL/IS Fiber Free (fără fibră)
Elastomer siliconic cu rețea	Elastomer siliconic fără rețea
Categorii de culoare	
ARTIFICIAL/IS CUSTOMFLEX® adaptată pentru individ/pacient	
Predefinită	

#### 1. Descriere

ARTIFICIAL/IS este o proteză de iris artificial plibilă utilizată pentru tratamentul defectelor irisului în ochi cu pseudoafacie, cu afacie sau care necesită îndepărtarea cataractei. Dispozitivul este fabricat dintr-un silicon oftalmic disponibil pe piață și este livrat steril (sterilizat cu abur) într-un ambalaj blister umplut cu soluție salină izotonică.

Pasta siliconică colorată se aplică cu mâna pe partea din față a dispozitivului. Pentru fabricarea ARTIFICIAL/IS CUSTOMFLEX®, se utilizează o fotografie a irisului existent pentru a adapta culoarea irisului natural sau, în cazul aniridiei, culoarea din fotografia selectată de pacient. Această adaptare individualizată a culorii permite o restabilire estetică acceptabilă din punct de vedere cosmetic, asigurând un nivel ridicat de satisfacție al pacientului. În plus, ARTIFICIAL/IS este fabricată și în variante de culori predefinite. Partea din spate a fiecărui dispozitiv este neagră. Rețineți că nu toate categoriile de culori sunt disponibile pentru vânzare în toate țările.

ARTIFICIAL/IS este fabricată ca proteză de iris cu interval complet de 360°, cu un diametru total de 12,80 mm, care poate fi trepanat în funcție de necesitate pentru a adapta dispozitivul pentru amplasarea în camera posterioară (modelul Fiber Free: sulcusul ciliar sau sacul capsular; modelul with Fiber: sulcusul ciliar). Dispozitivul are o apertură fixă de 3,35 mm.

Dispozitivul este disponibil în două modele diferite: with Fiber sau Fiber Free. Cele două modele sunt complet identice, cu excepția faptului că modelul with Fiber are un strat încorporat de rețea din poliester pentru a furniza o rezistență adecvată și a evita astfel ruperea în timpul suturării. Totuși, modelul with Fiber este mai rigid și mai dificil de pliat decât cel Fiber Free. Prin urmare, modelul Fiber Free prezintă avantaje și este recomandat atunci când suturarea nu este indicată.

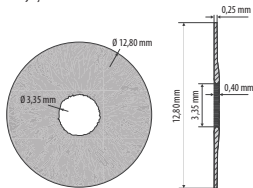


Fig. 1: Vedere anterioară a ARTIFICIAL/IS și secțiune transversală cu dimensiunile modelelor cu fibră și fără fibră

Pentru informații suplimentare privind ARTIFICIAL/IS, vizitați [www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com).

#### 2. Modul de acțiune/principiul de funcționare

ARTIFICIAL/IS funcționează ca o proteză de iris artificial. Are o apertură fixă de 3,35 mm, cu un perimetru opac și o suprafață posterioară neagră pentru a absorbi complet lumina, reducând fenomenele fotice. Dispozitivul imită îndeaproape aspectul irisului natural și, în același timp,

reduce simptomele asociate cu aniridia. Mica apertură centrală ar putea crește acuitatea vizuală, adâncimea câmpului și sensibilitatea la contrast (efectul de tip „pinhole”).

#### 3. Material

ARTIFICIAL/IS este fabricată dintr-un elastomer siliconic hidrofob de uz medical, alcătuit din difeni co-dimetil polisiloan și rășină siliconică de ranforsare. Pentru colorizaj se folosesc pigmenți anorganici. Modelul with Fiber este ranforsat în mod suplimentar cu o rețea încorporată din fibră polimerică, din polietilenă tereftalată (PET).

#### 4. Scop prevăzut

##### 4a. Indicații

ARTIFICIAL/IS este indicată pentru tratamentul aniridiei complete sau parțiale care rezultă din aniridie congenitală, defecte dobândite sau alte afecțiuni asociate cu aniridia completă sau parțială.

##### 4b. Scop prevăzut / utilizare prevăzută

ARTIFICIAL/IS este destinată utilizării pentru tratamentul defectelor irisului în ochi cu pseudoafacie, cu afacie sau care necesită îndepărtarea cataractei. Dispozitivul este destinat implantării în camera posterioară (modelul Fiber Free: sulcusul ciliar sau sacul capsular; modelul with Fiber: sulcusul ciliar).

##### 4c. Populația de pacienți vizată

ARTIFICIAL/IS este indicată pentru utilizarea la adulți și copii începând cu vârsta de 6 ani pentru tratamentul aniridiei complete sau parțiale care rezultă din aniridie congenitală, defecte dobândite sau alte afecțiuni asociate cu aniridia completă sau parțială. Producătorul nu deține date clinice legate de femeile care alăptează sau de populațiile de pacienți imunocompromiși.

##### 4d. Utilizatorii vizati

ARTIFICIAL/IS trebuie manipulată de profesioniști din domeniul medical și trebuie implantată de chirurgi specializați în oftalmologie instruiți și certificați (consultați punctul 20, Cerințe suplimentare pentru utilizare).

##### 4e. Contraindicații

ARTIFICIAL/IS nu trebuie utilizată din motive pur cosmetice.

Dispozitivul este contraindicat în ochi care îndeplinesc oricare dintre următoarele condiții:

- Copii care au sub 6 ani, întrucât ochii lor se află încă într-o etapă de dezvoltare majoră care ar fi perturbată de chirurgia oculară
- Inflamație oculară necontrolată (de exemplu, uveită)
- Uveită cronică severă
- Microftalmie
- Dezlipire de retină netratată
- Glaucom cronic netratat
- Cataractă rubeolică
- Rubeoză a irisului
- Retinopatie diabetică proliferativă
- Retinopatie Stargardt
- Sarcină
- Infecții intraoculare

##### 5. Precauție

Implantarea ARTIFICIAL/IS nu este recomandată la pacienții cu următoarele condiții și situații:

- Presiune intraoculară preoperatorie (IOP) peste 21 mmHg care nu răspunde la medicație de reducere a presiunii, cu excepția cazului în care IOP peste 21 mmHg se datorează unei afecțiuni subiacente cunoscute care este bine controlată cu tratament pentru glaucom, precum hipertensiune oculară sau glaucom cu unghi deschis
- Pacienți cu distrofe corneană endotelială severă, întrucât procedura chirurgicală pentru implantarea ARTIFICIAL/IS poate deteriora corneea suficient pentru a beneficia de potențiale ale implantării să nu depășească riscurile
- ARTIFICIAL/IS nu este proiectată pentru amplasarea în camera anterioară

- Lipsa vederii utile sau a potențialului vizual în ochiul omolog, mai puțin dacă pacientul prezintă simptome vizuale debilitante, în așa fel încât beneficiile potențiale ale implantării ARTIFICIALIRIS depășesc în mod clar riscurile
- Prezența unei condiții sau a unei constatări în ochiul omolog care ar face implantarea unei proteze ARTIFICIALIRIS în ochiul de tratat să nu fie sigură
- Alergie la oricare dintre medicațiile antibiotice sau antiinflamatorii postoperatorii planificate, mai puțin dacă se poate prescrie o medicație alternativă adecvată
- Femei aflate în perioada post-partum, care alăptează sau prezintă lactație și pentru care medicațiile postoperatorii sunt contraindicate
- Pacienți cu ulcer gastric sau diabet zaharat la care sunt necesare postoperator doze mari de steroizi sistemici administrate pe cale orală
- Orice altă afecțiune care ar interfera cu procedura chirurgicală planificată pentru implantarea irisului artificial

## 6. Avertismente

ARTIFICIALIRIS ar trebui utilizată cu precauție în următoarele situații:

- Un cristalin natural transparent – nu implantați ARTIFICIALIRIS în ochi cu fachie
- Potențialul vizual al ochiului omolog nu poate fi evaluat preoperator (de exemplu, acuitate vizuală slabă din cauza cataractelor)
- IOP preoperatorie >21 mmHg care este cunoscută ca fiind stabilă și bine controlată cu tratament pentru glaucom (de exemplu, medicație, tuburi sau șunturi)
- Prezența oricărei alte afecțiuni medicale care s-ar putea aștepta să determine ca pacientul să nu fie un candidat adecvat pentru implantarea ARTIFICIALIRIS
- Complexitate anticipată a procedurii chirurgicale planificate, care ar putea crește potențialul de complicații
- Implantare în ochiul omolog înainte de stabilizarea primului ochi implantat (în mod obișnuit 1 lună sau mai mult)

Apertura pupilei ARTIFICIALIRIS este fixată la 3,35 mm. În cazul în care este necesară o deschidere pupilară mai mare pentru chirurgia segmentului anterior, ARTIFICIALIRIS poate fi explantată și se poate implanta o nouă proteză ARTIFICIALIRIS după finalizarea chirurgiei segmentului posterior. Tehnica pentru o implantare secundară ar fi determinată în același mod ca pentru o implantare primară.

## 7. Complicații posibile și reacții adverse nedorite

Mai jos este prezentată o listă a complicațiilor posibile și reacțiilor adverse nedorite asociate cu utilizarea dispozitivului, procedura chirurgicală sau LIO.

Printre complicațiile asociate cu dispozitivul ARTIFICIALIRIS se pot număra următoarele, dar fără limitare la acestea:

- Presiune intraoculară crescută
- Reducerea acuității vizuale la distanță necorectate
- Reducerea acuității vizuale la distanță corectate cel mai bine
- Agravarea fotosensibilității
- Inflamație oculară
- Poziționarea incorectă a dispozitivului, dislocare și desentrare
- Intervenție chirurgicală secundară (suplimentară)

Repoziționarea, înlocuirea sau îndepărtarea chirurgicală a dispozitivului poate fi necesară pentru a corecta dislocările dispozitivului. Defecte ale dispozitivului pot apărea dacă dispozitivul este manipulat corect.

Printre evenimentele adverse asociate cu procedura chirurgicală se pot număra următoarele, dar fără limitare la acestea:

- Edem macular cistoid
- Hipopion
- Endoftalmiă
- Migrarea dispozitivului
- Bloc pupilar
- Dezlipire de retină
- Intervenție chirurgicală secundară (neplanificată)

- Edem cornean, persistent la 3 luni sau ulterior
- Irită/inflamație a segmentului anterior cronică persistentă la 3 luni sau ulterior

Dacă înlocuirea cristalinului este efectuată în timpul aceleiași proceduri chirurgicale cu procedura chirurgicală de implantare a irisului, printr-o complicație asociată cu LIO se pot număra următoarele, dar fără limitare la acestea:

- Anizometropie
- Ebulsare/halouri
- Diplopie
- Îndepărtarea sau înlocuirea LIO din cauza erorii de calcul a puterii cristalinului

## 8. Beneficii clinice

Implantarea protezei ARTIFICIALIRIS are potențialul de a crește calitatea vieții prin reducerea simptomelor vizuale și îmbunătățirea aspectului cosmetic al ochiului.

## 9. Siguranță și performanță clinică

Pentru produsele înregistrate în temeiul Regulamentului (UE) 2017/745, rezumatul siguranței și performanței clinice (SSCP) va fi publicat în EUDAMED, baza de date europeană privind dispozitivele medicale, la adresa URL (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). SSCP pentru ARTIFICIALIRIS este legat de UDI-DI-ul de bază 04049154\_AI\_M1\_M1\_01\_X7. Până când EUDAMED va fi complet funcțională, SSCP este disponibil la adresa [www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com).

Găsiți HumanOptics Holding la SRN DE-MF-000017892 în EUDAMED. SSCP este revizuit cel puțin o dată pe an și este actualizat dacă este necesar pentru a asigura că orice informație clinică și/sau privind siguranța cuprinsă în acesta rămâne corectă și completă.

## 10. Manipulare

- Depozitați proteza ARTIFICIALIRIS între 10 °C/50 °F și 30 °C/86 °F, protejată de lumină și în condiții uscate.
- Nu reutilizați implantul sau vreo parte a ambalajului.
- Înainte de utilizare, verificați ambalajul pentru a confirma faptul că modelul este corect și pentru a verifica data de expirare. Implantarea nu trebuie efectuată după data de expirare indicată.
- Înainte de utilizare, verificați integritatea sistemului de barieră sterilă. Dispozitivul este steril numai dacă ambalajul steril nu prezintă deteriorări. Deschiderea recipientului implantului este permisă numai în condiții sterile. Implantarea numai o proteză ARTIFICIALIRIS sterilă.
- Pentru a scoate proteza ARTIFICIALIRIS, apăsați marginea ridicată a foliei de sigilare a recipientului și îndepărtați folia, apoi îndepărtați capacul de protecție. După scoaterea implantului din recipient, asigurați-vă că suprafața dispozitivului nu prezintă particule atașate de acesta sau alte defecte.

Rețineți că culoarea protezei ARTIFICIALIRIS în aer comparativ cu cea în soluție salină diferă. Culoarea efectivă a dispozitivului în soluție apoasă poate varia datorită corneei.

Notă: culoarea efectivă a dispozitivului poate varia față de imaginea prezentată pe partea din față a ambalajului.

În cazul unei defecțiuni a dispozitivului sau al unei modificări a performanței sale, vă rugăm să returnați produsul afectat, inclusiv toate documentele disponibile (de exemplu, etichete, ambalaj), la distribuitorul local sau la producător. Asigurați-vă că marcați dar materialul contaminat atunci când îl returnați producătorului.

Contactați producătorul prin e-mail: [complaint@humanoptics.com](mailto:complaint@humanoptics.com).

## 11. Instrucțiuni pentru utilizarea chirurgicală

### 11.1. Selectarea modelului și pregătirea

Proteza ARTIFICIALIRIS este disponibilă în două modele: with Fiber sau Fiber Free. Cele două modele sunt complet identice, cu excepția faptului că modelul with Fiber are un strat incorporat de rețea din poliester pentru a furniza o rezistență adecvată și a evita astfel ruperea în timpul suturării. Selectarea tehnicii chirurgicale ar trebui să se bazeze pe anatomia și patologia preoperatorii ale irisului și ale segmentului anterior. Modelul with Fiber este utilizat, în general, atunci când este planificată fixarea prin suturare, în timp ce modelul Fiber Free este proiectat pentru tehnici de implantare care nu implică suturi. Pentru amplasarea în sacul capsular, trebuie utilizată numai versiunea Fiber Free. Consultați secțiunea „Procedura chirurgicală generală” pentru aspecte suplimentare și descriere a tehnicilor de implantare.

Aspecte importante pentru pregătirea dispozitivului:

- **Trepnarea sacului capsular:** când este planificată implantarea în sacul capsular, ARTIFICIALIRIS trebuie tratată la o dimensiune adecvată. Pentru un ochi adult cu cristalin natural de mărime medie, diametrul adecvat este, în mod obișnuit, de 10,00 mm, deși acestua poate varia de la o pacient la altul. Diametrul sacului capsular trebuie estimat pe baza dimensiunii sacului capsular evacuat odată ce a fost plasat un inel de tensiune capsulară, în special în ochi mai mici, în ochi pediatrici, în ochi mai mari cu miopie sau în ochi megalofthalmici.
- **Trepnarea sulcusului ciliar:** pentru amplasarea într-un sulcus ciliar adecvat din punct de vedere anatomic, diametrul sulcusului ar trebui măsurat preoperator prin ecografie sau intraoperator prin măsurarea directă a globului prezervat. Pentru amplasarea pasivă în sulcus, irisul artificial trebuie trepanat până la cel mai mic diametru estimat al sulcusului ciliar. Pentru fixarea cu suturi de peretele scleral, irisul artificial trebuie trepanat până la o dimensiuni cu cel puțin 1 mm mai mică decât dimensiunea estimată a sulcusului.
- Utilizați întotdeauna instrumente sterile și ascuțite pentru tăierea sau trepanarea protezei ARTIFICIALIRIS.

Proteza ARTIFICIALIRIS poate fi pliată și implantată cu ajutorul unui forceps. Numai modelul Fiber Free poate fi implantat și utilizând sisteme de injectare disponibile pe piață. Injecțiile testate în acest context sunt Medical Viscoject™ 2.2-1P BIO (Medical AG, Elveția) și injectorul tip surub metallic Lenstec I-9012FS cu cartusul CART 455 (Lenstec Inc., SUA). Contactați customerservice@humanoptics.com pentru mai multe informații.

Notă: implantarea unui model cu Fiber prin intermediul unui sistem de injecție poate duce la deformarea permanentă a implantului și defecte ale acestuia.

- Când suturați proteza ARTIFICIALIRIS cu Fiber, trecerea suturii ar trebui să fie la o distanță de cel puțin 1,00 mm de margine, pentru a garanta stabilitatea dispozitivului după suturarea și miniaturizarea, prin urmare, a riscului de descăntare sau dislocare a dispozitivului.

## 12. Procedura chirurgicală generală

### 12a. Pregătirea segmentului anterior

Segmentul anterior ar trebui pregătit în mod corespunzător prin îndepărtarea cataractei și amplasarea LIO și/sau prin vitrectomie, astfel cum este adecvat în funcție de anatomia și patologia preoperatorie ale segmentului anterior, ca pregătire pentru implantarea dispozitivului printr-unu dintre metodele chirurgicale descrise mai jos. Incizia limbo-corneană trebuie să aibă o dimensiune adecvată pentru metoda de implantare selectată. În mod tipic, este necesară o incizie de 2,75 mm pentru a introduce dispozitivul și cel puțin o incizie de 4,00 mm dacă se va utiliza un forceps pentru a introduce dispozitivul.

### 12b. Amplasarea în sac capsular:

Modelul Fiber Free trebuie utilizat pentru amplasarea irisului artificial în interiorul sacului capsular. Segmentul anterior trebuie să fie pregătit în mod corespunzător, conform descrierii din secțiunea „Pregătirea segmentului anterior” de mai sus. Capsula anterioară trebuie colorată cu albastru tripan sau cu verde de indocianină la începutul procedurii chirurgicale. Un inel de tensiune capsulară este introdus în sacul capsular pentru a preveni rețracția postoperatorie a capsulei, care ar putea duce ulterior la înclinarea sau decentrarea irisului artificial. Irisul artificial trebuie trepanat astfel cum este descris în secțiunea 11a.

LIO selectată este apoi implantată în sacul capsular. Incizia limbo-corneană trebuie mărită, dacă este necesar, pentru implantarea irisului artificial. În timpul procedurii, camera anterioară trebuie adâncită cât mai mult posibil prin intermediul unui dispozitiv viscochirurgical OVD (coeziv) pentru a permite un spațiu adecvat pentru deplierea irisului artificial, reducând la minimum contactul cu alte structuri intraoculare. În cazul în care colorantul inițial s-a estompat, se poate aplica sau instila albastru tripan sau verde de indocianină suplimentar de-a lungul marginii anterioare a capsulei imediat înaintea implantării irisului artificial.

Irisul artificial este pliat pentru implantarea cu un forceps, fie rulat și amplasat în cartusul de injecție, cu partea colorată îndreptată spre exterior. Marginea frontală a dispozitivului pliat ar trebui amplasată sub marginea distală a capsulei, vizualizată prin observarea colorantului albastru tripan sau verde de indocianină deasupra irisului artificial, înainte ca acesta din urmă să fie depliat. Acesta ar trebui lăsat să se deplieze cu marginele implantului orientate posterior (îndoite cu partea colorată îndreptată spre exterior), în așa fel încât să se reducă la minimum contactul cu endoteliul cornean. O spatulă poate ghida procesul de depliere sau injecție. Odată ce irisul artificial este depliat, marginile pot fi introduse complet în sacul capsular, cu grijă pentru a evita o presiune inutilă

asupra marginilor sacului, în special la pacienții cu aniridie congenitală. Irisul artificial poate fi manipulat fie cu un instrument cu cârlige, fie cu un microforceps pentru a facilita poziționarea. Dacă irisul artificial nu intră ușor în sac, apucarea acestuia cu microforcepsul intraocular de marginea pseudopupilei și deplierea sa pot facilita implantarea. Odată ce LIO și irisul artificial sunt centrate și stabilitatea este confirmată, se poate îndepărta OVD. În cazul în care camera își micșorează adâncimea, irisul artificial poate ieși din sacul capsular și poate necesita repoziționare. Îndepărtarea OVD utilizând o abordare bimanuală poate contribui la menținerea unei camere adânci și poate evita dislocarea irisului artificial. Incizia trebuie închisă și fixată prin metoda preferată de chirurg. Instilarea de carbolon intraocular este recomandată pentru a reduce riscul de creștere a presiunii postoperatorii.

### 12c. Amplasarea pasivă în sulcus

Fie modelul cu Fiber sau modelul Fiber Free al irisului artificial poate fi utilizat pentru implantare în sulcusul ciliar fără fixare prin suturi. Dacă este necesară fixarea prin suturi, consultați secțiunea 12d. Segmentul anterior trebuie să fie pregătit în mod corespunzător, conform descrierii din secțiunea „Pregătirea segmentului anterior” de mai sus. Irisul artificial trebuie trepanat astfel cum este descris în secțiunea 11a. Incizia limbo-corneană trebuie să aibă o dimensiune adecvată. Camera anterioară trebuie adâncită cât mai mult posibil prin intermediul unui dispozitiv OVD coeziv pentru a permite un spațiu adecvat pentru deplierea irisului artificial, reducând la minimum contactul cu structurile intraoculare.

Irisul artificial trebuie pliat pentru implantarea cu un forceps sau rulat și amplasat în cartusul de injecție, cu partea colorată îndreptată spre exterior. Injecția cu un injector este posibilă numai în cazul modelului Fiber Free. Marginea frontală a dispozitivului pliat trebuie amplasată în sulcusul ciliar și trebuie lăsată să se deplieze cu marginele implantului orientate posterior, în așa fel încât contactul cu endoteliul cornean să fie redus la minimum. Irisul artificial poate fi manipulat fie cu ajutorul unui instrument cu cârlige, fie al unui microforceps intraocular de calibrul mic pentru a facilita poziționarea. Trebuie confirmată fixarea sigură. Dacă irisul artificial pare că se încoace sau se fixează prea rigid, acesta trebuie îndepărtat, trepanat până la o dimensiune mai mică și apoi reintrodus. Dacă irisul artificial se mișcă liber în sulcus din cauză că dispozitivul este trepanat la o dimensiune prea mică, acesta poate fi îndepărtat și înlocuit cu dispozitivul de rezervă după ce acesta din urmă este trepanat până la un diametru mai mare. Alternativ, se pot aplica suturi de suspendare poziționate și strânse cu grijă, prin peretele scleral la sulcusul ciliar, pentru a preveni mișcarea dispozitivului. Sutura trebuie legată doar cu o tensiune minimă, suficientă doar pentru a preveni mișcarea și a realiza centrarea. Strângerea excesivă a suturilor poate rupe dispozitivul dacă se utilizează un dispozitiv Fiber Free. Odată ce sunt confirmate centrarea și stabilitatea acceptabile, se poate îndepărta OVD. Îndepărtarea OVD utilizând o abordare bimanuală poate contribui la menținerea unei camere adânci și poate evita dislocarea irisului artificial. Incizia trebuie închisă și fixată prin metoda preferată de chirurg. Instilarea de carbolon intraocular este recomandată pentru a reduce riscul de creștere a presiunii postoperatorii. Peste suturile de fixare se poate aplica margina de grefă, după cum consideră necesar chirurgul.

### 12d. Amplasarea în sulcus cu fixare prin suturi de peretele scleral

Modelul cu Fiber trebuie utilizat pentru fixarea în sulcusul ciliar cu suturi. Modelul Fiber Free este, de asemenea, o opțiune dacă se utilizează o tehnică adecvată.

LIO sau este încă implantată o LIO, consultați secțiunea 12e pentru amplasarea adecvată în sulcus. Segmentul anterior trebuie să fie pregătit în mod corespunzător, conform descrierii din secțiunea „Pregătirea segmentului anterior” de mai sus. Irisul artificial trebuie trepanat astfel cum este descris în secțiunea 11a.

Incizia limbo-corneană trebuie să aibă o dimensiune adecvată. Camera anterioară trebuie adâncită cât mai mult posibil prin intermediul unui dispozitiv OVD coeziv pentru a permite un spațiu adecvat pentru deplierea irisului artificial, reducând la minimum contactul cu structurile intraoculare.

După pregătirea ex-vivo a suturilor pentru fixarea de peretele scleral, irisul artificial trebuie pliat pentru implantarea cu forceps, cu partea colorată îndreptată spre exterior. Marginea frontală a dispozitivului pliat trebuie amplasată în sulcusul ciliar și trebuie lăsată să se deplieze cu marginele implantului orientate posterior, în așa fel încât contactul cu endoteliul cornean să fie redus la minimum. Irisul artificial poate fi manipulat fie cu ajutorul unui instrument cu cârlige, fie al unui microforceps intraocular de calibrul mic pentru a facilita poziționarea. Irisul artificial trebuie amplasat în sulcusul ciliar și trebuie să se confirme fixarea corespunzătoare. Dacă irisul artificial pare că se încoace sau se fixează prea rigid, acesta trebuie îndepărtat, trepanat până la o dimensiune

mai mică și apoi reintrodus. Dacă irisul artificial se mișcă liber, atunci suturile trebuie efectuate și strânse pentru a obține o bună centrare a dispozitivului. Strângerea excesivă a suturilor ar putea conduce la ovalizarea pupilei și la deformarea dispozitivului. Odată ce sunt confirmate centrarea și stabilitatea acceptabile, se poate îndepărta OVD. Îndepărtarea OVD utilizând o abordare bimanuală poate contribui la menținerea unei camere adânci și poate evita dislocarea irisului artificial. Incizia trebuie închisă și fixată prin metoda preferată de chirurg. Instilarea de carbolol intraocular este recomandată pentru a reduce riscul de creștere a presiunii postoperatorii. Peste suturile de fixare se poate amplasa material de grefare, după cum consideră necesar chirurgul.

## 12. Amplasarea în sulcus a irisului artificial și a LIO de cameră posterioară (PCIO) prin fixare cu suturi de peretele scleral

Fixarea prin suturi atât a PCIO, cât și a irisului artificial poate fi realizată utilizând una dintre următoarele trei metode:


- 1) Fixarea irisului artificial de PCIO *ex-vivo* pe câmpul chirurgical, apoi complexul format din PCIO și irisul artificial este atașat utilizând suturi neabsorbabile care trec prin peretele scleral, aceste suturi fiind atașate la porțiunea cu LIO a complexului; se poate utiliza numai modelul with Fiber;
- 2) Fixarea irisului artificial de PCIO *ex-vivo* pe câmpul chirurgical, apoi complexul format din PCIO și irisul artificial este atașat utilizând suturi neabsorbabile care trec prin peretele scleral, aceste suturi fiind atașate la porțiunea cu irisul artificial a complexului; se poate utiliza numai modelul with Fiber;
- 3) PCIO și irisul artificial pot fi fixate în mod independent de peretele scleral utilizând suturi neabsorbabile, fie plasate prin aceleași orificii în peretele scleral, fie prin orificii separate în peretele scleral; trebuie utilizat în principal modelul with Fiber; modelul Fiber Free este, de asemenea, o opțiune dacă se utilizează o tehnică adecvată.

**Notă:** Lipsea protezei ARTIFICIALIRIS de LIO nu este o metodă recomandată pentru realizarea fixării.

## 13. Siguranța în mediul IRM

Dispozitivele ARTIFICIALIRIS care conțin o cantitate maximă de pigmenți magnetici au fost testate în conformitate cu standardele ASTM F2052-15:2015, F2119-07:2013, F2182-11a:2011 și F2213-17:2017.

Testarea non-clinică a demonstrat că proteza ARTIFICIALIRIS condiționează imagistica prin rezonanță magnetică. Un pacient care are implantat acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem IRM care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla, 3 Tesla și 7 Tesla
  - Gradient maxim al câmpului spațial de 200 G/cm (2T/m)
- 
- Rată de absorbție specifică (SAR) medie maximă, la nivelul întregului corp, raportată pentru sistemul IRM de 2W/kg (mod de funcționare normal)

Trebuie să se procedeze cu grijă atunci când pacientul este deplasat în interiorul și în afara zonei imagistice, întrucât gradientii de câmp spațial pentru aproape toate scanările sunt mai mari decât limitele definite aici. Totuși, acești gradienti mai mari ai câmpului spațial ar putea afecta pacientul numai pentru un interval de timp foarte scurt (câteva secunde) și pe o distanță foarte scurtă (în limita a câtorva centimetri).

În condițiile de scanare definite mai sus, se preconizează că dispozitivul ARTIFICIALIRIS va produce o creștere maximă a temperaturii mai mică de 2,00 °C/35,60 °F după 15 minute de scanare continuă. În testarea non-clinică, artefactul de imagine provocat de dispozitiv se extinde aproximativ 24,20 mm de la ARTIFICIALIRIS atunci când imagistica este efectuată cu o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem IRM de 7 Tesla.

Dacă scanarea IRM poate fi efectuată numai în condiții diferite de cele menționate mai sus, se recomandă ca pacientul să consulte medicul oftalmolog curant după examinarea.

Aceste informații sunt disponibile și pe site-ul web [www.humanoptics.com/mri](http://www.humanoptics.com/mri).

## 14. Reprocesare

Proteza ARTIFICIALIRIS este de unică folosință. Reprocesarea sau sterilizarea protezei ARTIFICIALIRIS este strict interzisă și poate compromite performanța dispozitivului, ceea ce ar putea pune în pericol sănătatea și siguranța pacientului.

## 15. Eliminarea în conformitate cu reglementările naționale și locale

Dispozitivele ARTIFICIALIRIS eliminate (utilizate sau neutilizate) sunt clasificate ca deșeurile medicale sau clinice, din cauza naturii lor potențial infecțioase, și trebuie eliminate în mod corespunzător în conformitate cu reglementările naționale și locale.

## 16. Informații pentru pacient

În ambalajul fiecărui produs este inclus un card pentru pacient. Introduceți datele pacientului pe cardul pentru pacient și aplicați eticheta autoadezivă care conține informațiile de identificare a produsului în spațiul desemnat de pe card. Informați pacientul să păstreze acest card ca înregistrare permanentă și să îl prezinte oricărui profesionist din domeniul oftalmologiei consultat în viitor. Pentru informații suplimentare pentru pacienți, vă rugăm să vizitați [www.humanoptics.com/patient-information](http://www.humanoptics.com/patient-information).

## 17. Durata de viață a ARTIFICIALIRIS

Dispozitivele ARTIFICIALIRIS sunt destinate să rămână permanente în ochiul pacientului. Testele de îmbătrânire simulată efectuate asupra materialului confirmă stabilitatea dispozitivelor ARTIFICIALIRIS pe o durată de viață a produsului de douăzeci de ani. Datorită proprietăților materialului, se preconizează că dispozitivele vor fi stabile pe termen nedeterminat de la data implantării pe parcursul vieții pacientului. Sunt recomandate controale oftalmologice periodice, cu consultarea cu medicul curant.

## 18. Raportare

Incidentele grave trebuie raportate către HumanOptics și către autoritățile competente relevante.

## 19. Declinarea răspunderii

Producătorul nu este răspunzător pentru metoda de implantare sau tehnica de operare utilizată de medic care efectuează procedura și nici pentru selectarea ARTIFICIALIRIS în funcție de pacient sau de afecțiunea acestuia.

În plus, producătorul nu este răspunzător pentru o diferență postoperatorie în ceea ce privește culoarea între țesutul irisului natural și irisul implantat.

## 20. Cerințe suplimentare pentru utilizare

Pentru implantarea ARTIFICIALIRIS este necesar un nivel ridicat de competență și experiență chirurgicală în domeniul chirurgiei de segment anterior. Înaintea primei implantări, chirurgul trebuie să fi finalizat cu succes cursul de certificare online (OCC). Fiecare participant primește un număr de certificare, care este obligatoriu pentru a comanda produsul.

Comercializarea ARTIFICIALIRIS poate fi efectuată numai de către sau conform cu comanda emisă de un medic sau de altă entitate medicală.

**21. Simboluri și explicații**

	Număr de serie		Producător
	Număr de referință		Data fabricației și țara fabricației (DE)
	Diametru total		Utilizare numai pe bază de prescripție medicală
	Diametrul pupilei		Dispozitiv medical
	Sterilizat cu abur		Condiționează imagistica prin rezonanță magnetică
	A se utiliza până la data de (AAAA-LL-ZZ)		Identificator unic al dispozitivului
	A nu se reutiliza		Sistem de barieră sterilă unică având în interior un ambalaj protector
	A nu se resteriliza		Numele pacientului sau ID-ul pacientului
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		Data implantării
	A se feri de lumina soarelui		Numele și adresa instituției medicale/furnizorului de servicii medicale care a efectuat implantarea
	A se păstra uscat		Site web cu informații pentru pacienți
	Limită de temperatură pentru depozitare		Ochiul drept
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Ochiul stâng



0044

V9.0\_07-2025



HumanOptics Holding AG  
Spardorfer Str. 150  
91054 Erlangen  
Germany

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