



Инструкция по применению ARTIFICIAL/IRIS

Настоящая инструкция по применению распространяется на следующие модели и характеристики изделий.

Модели и тип	
ARTIFICIAL/IRIS with Fiber	ARTIFICIAL/IRIS Fiber Free
Силиконовый эластомер с сеткой	Силиконовый эластомер без сетки
Расцветка	
Индивидуальная / подобранная для пациента расцветка ARTIFICIAL/IRIS CUSTOMFLEX*	
Стандартная	

1. Описание

ARTIFICIAL/IRIS — это гибкий имплантат радужной оболочки глаза, который используется для лечения ее патологий, таких как псевдофакия, афакия, или в случае необходимости удаления катаракты. Изделие изготовлено из доступного в продаже офтальмологического силикона и поставляется стерильным (стерилизовано паром) в блистере, заполненном изотоническим физиологическим раствором.

Для создания узора на лицевой стороне изделия вручную наносится окрашенная силиконовая паста. При изготовлении имплантата ARTIFICIAL/IRIS CUSTOMFLEX* используется фотография собственной радужной оболочки пациента, чтобы обеспечить соответствие ее естественному цвету или, в случае аниридии, выбранный пациентом снимок. Индивидуальный подбор цвета позволяет выполнить косметически приемлемую эстетическую реставрацию с высокой степенью удовлетворенности пациента. Помимо этого, имплантат ARTIFICIAL/IRIS изготавливается в стандартных цветовых вариантах. Обратная сторона каждого изделия черная. Обратите внимание, что некоторые цветовые варианты доступны для продажи не во всех странах.

Имплантат ARTIFICIAL/IRIS изготавливается в качестве полного протеза радужной оболочки с 360° с наружным диаметром 12,80 мм, который при необходимости можно обрезать с помощью трепана до необходимого размера для имплантации в заднюю камеру (модель Fiber Free — в цилиарную борозду или капсульный мешок; модель «with Fiber» — в цилиарную борозду). У изделия фиксированная апертура 3,35 мм.

Изделие доступно в двух моделях: «with Fiber» и Fiber Free. Обе модели идентичны во всех отношениях, за исключением того, что модель «with Fiber» оснащена встроенным слоем полиэфирной сетки, который обеспечивает достаточную прочность и предотвращает разрывы при наложении швов. Однако модель «with Fiber» более жесткая и труднее складывается, чем модель Fiber Free. Соответственно, модель Fiber Free обладает преимуществами и рекомендуется к имплантации в случаях, когда наложение швов не показано.

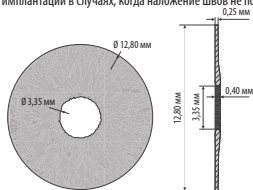


Рис. 1. Имплантат ARTIFICIAL/IRIS, вид сверху и поперечное сечение моделей «with Fiber» и Fiber Free с указанием размеров

Дополнительную информацию о технических характеристиках имплантата ARTIFICIAL/IRIS см. на сайте www.humanoptics.com.

2. Механизм/принцип действия

Имплантат ARTIFICIAL/IRIS выполняет функцию протеза радужной оболочки глаза. Он имеет фиксированную апертуру 3,35 мм, непрозрачный периметр и черную заднюю поверхность для полного поглощения света, что снижает фотические явления. Изделие максимально точно имитирует внешний вид естественной радужной оболочки глаза и одновременно уменьшает симптомы, связанные с аниридией. Небольшая центральная апертура может повысить остроту зрения, глубину резкости и контрастную чувствительность (эффект камеры-обскуры).

3. Материал

Имплантат ARTIFICIAL/IRIS изготовлен из гидрофобного силиконового эластомера медицинского назначения, состоящего из дифенилдиметилполисилоксана и армирующей силиконовой смолы. Для окрашивания используют неорганические пигменты. Модель «with Fiber» дополнительно укреплена встроенной полимерной волоконистой сеткой, состоящей из полиэтилентерефталата (ПЭТ).

4. Применение

4а. Показания к применению

Имплантат ARTIFICIAL/IRIS показан для лечения полной или частичной аниридии, возникшей вследствие врожденной патологии, приобретенных дефектов или других состояний, связанных с полной или частичной аниридией.

4б. Применение / назначение

Имплантат ARTIFICIAL/IRIS предназначен для применения в качестве протеза радужной оболочки глаза и используется для лечения ее патологий, таких как псевдофакия, афакия, или в случае необходимости удаления катаракты. Изделие предназначено для имплантации в заднюю камеру глаза (модель Fiber Free — в цилиарную борозду или капсульный мешок; модель «with Fiber» — в цилиарную борозду).

4в. Предполагаемая популяция пациентов

Имплантат ARTIFICIAL/IRIS показан для применения у взрослых и детей старше 6 лет при лечении полной или частичной аниридии, возникшей вследствие врожденной патологии, приобретенных дефектов или других состояний, связанных с полной или частичной аниридией. Производитель не располагает клиническими данными о кормящих женщинах, а также о пациентах с иммунодефицитом.

4г. Предполагаемые пользователи

Имплантат ARTIFICIAL/IRIS должен использоваться только медицинскими специалистами и имплантироваться сертифицированными хирургами-офтальмологами, прошедшими специализированное обучение (см. раздел 20 «Дополнительные требования к использованию»).

4д. Противопоказания

Имплантат ARTIFICIAL/IRIS не следует использовать исключительно в косметических целях.

Использование изделия противопоказано в любом из перечисленных ниже случаев:

- у детей младше 6 лет, поскольку структуры их глаза все еще находятся на стадии развития, которое может быть нарушено офтальмологическим хирургическим вмешательством;
- при неконтролируемом воспалении структур глаза (например, увеит);
- при тяжелом течении хронического увеита;
- при микрофтальме;
- при неподдающейся лечению отслойке сетчатки;
- при неподдающейся лечению глаукоме;
- при катаракте, возникшей в результате инфицирования краснойку;
- при рубцозе радужной оболочки;
- при пролиферативной диабетической ретинопатии;
- при ретинопатии Шаргардта;
- при беременности;
- при внутриглазных инфекциях.

5. Предостережение

Имплантаторе ARTIFICIAL/IS не рекомендуется пациентам в перечисленных ниже случаях:

- Если внутриглазное давление (ВГД) перед операцией превышает 21 мм рт. ст. и не поддается действию понижающих давление препаратов, за исключением случаев, когда ВГД выше 21 мм рт. ст. вызвано известным основным заболеванием, хорошо контролируемым с помощью лечения глаукомы, таким как глазная гипертония или открытоугольная глаукома.
- у пациентов с тяжелой эндотелиальной дистрофией роговицы, поскольку хирургическая процедура имплантации ARTIFICIAL/IS может повредить роговицу настолько, что потенциальная польза от имплантации не превышает риски.
- Имплантат ARTIFICIAL/IS не предназначен для размещения в передней камере.
- При отсутствии функционального зрения или зрительного потенциала в парном глазу, за исключением случаев, когда у пациента есть изнуряющие нарушения зрения и потенциальные преимущества имплантации ARTIFICIAL/IS явно превышают риски.
- При наличии состояния или патологии парного глаза, которые могут сделать небезопасной установку имплантата ARTIFICIAL/IS в глаз, подлежащий лечению.
- При аллергии на любой из запланированных к приему после операции антибиотиков или противовоспалительных препаратов, за исключением случаев, когда можно назначить подходящий альтернативный препарат.
- у женщин в послеродовом периоде, кормящих грудью, которым противопоказаны лекарственные препараты, применяемые в постоперационный период.
- у пациентов с язвой желудка или сахарным диабетом, которым в послеоперационный период требуется применение высоких доз пероральных системных стероидов.
- При любом другом состоянии, которое может помешать запланированной хирургической процедуре по имплантации искусственной роговицы.

6. Предостережения

Имплантат ARTIFICIAL/IS следует использовать с осторожностью в перечисленных ниже случаях:

- При прозрачном естественном хрусталике. Имплантат ARTIFICIAL/IS не следует имплантировать в фактические глаза.
- Если зрительный потенциал парного глаза невозможно оценить до операции (например, при низкой остроте зрения из-за катаракты).
- Если ВГД перед операцией > 21 мм рт. ст. и, насколько известно, стабильно и хорошо контролируется с помощью терапии глаукомы (например, медикаментозной терапии, установленных трубок или шунтов).
- При наличии любого другого заболевания, которое может сделать пациента неподходящим кандидатом для имплантации ARTIFICIAL/IS.
- Если ожидаемая сложность планируемой хирургической процедуры может повысить вероятность осложнений.
- Если планируется имплантация в парный глаз до полной стабилизации состояния после первой имплантации (обычно требуется 1 месяц или более).

Апертура зрачка имплантата ARTIFICIAL/IS фиксирована и составляет 3,35 мм. В случае, если для операции на заднем сегменте глаза требуется большее раскрытие зрачка, имплантат ARTIFICIAL/IS можно эксклантировать и установить новый после завершения операции на заднем сегменте. При этом методика повторной имплантации определяется тем же способом, что и первичной.

7. Возможные осложнения и нежелательные побочные эффекты

Ниже приведен список возможных осложнений и нежелательных побочных эффектов, связанных с использованием изделия, хирургической процедурой или ИОП.

К осложнениям, связанным с имплантатом ARTIFICIAL/IS, помимо прочего, относятся:

- повышение внутриглазного давления;
- снижение некорректированной остроты зрения вдаль;
- снижение максимально скорректированной остроты зрения вдаль;
- усиление светочувствительности;
- воспалительные заболевания глаза;

- неправильное позиционирование изделия, смещение и децентрация;
- необходимость повторного (дополнительного) хирургического вмешательства.

Для корректировки смещения изделия может потребоваться хирургическая репозиция, замена или удаление изделия. Неправильное обращение с изделием может повлечь появление его дефектов.

К неблагоприятным явлениям, связанным с хирургическим вмешательством, помимо прочего, относятся:

- кистозный макулярный отек;
- гипопион;
- эндотальмит;
- смещение изделия;
- зрачковый блок;
- отслойка сетчатки;
- необходимость повторного хирургического вмешательства (внепериокулярно);
- отек роговицы, сохраняющийся в течение 3 месяцев или более;
- хронический ирит или воспаление переднего сегмента глаза, сохраняющийся в течение 3 месяцев или более.

Если замена хрусталика проводится во время той же хирургической процедуры, что и имплантация искусственной роговицы, осложнения, связанные с ИОП, могут включать, помимо прочего:

- анизометропию;
- чувствительность к яркому свету, появление световых колец;
- диплопию;
- необходимость удаления или замены ИОП из-за ошибки расчета оптической силы линзы.

8. Клиническая польза

Имплантат ARTIFICIAL/IS способен улучшить качество жизни за счет уменьшения зрительных симптомов и улучшения косметического вида глаза.

9. Безопасность и клиническая эффективность

Резюме по безопасности и клинической эффективности (СССР) для изделий, зарегистрированных в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745, должно быть опубликовано в Европейской базе данных медицинских изделий EUDAMED по URL-адресу (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). СССР для имплантатов ARTIFICIAL/IS привязано к базовому идентификатору (UDI-DI 04049154_AI_M1_HI_01_X7. До начала полноценного функционирования базы данных EUDAMED документ СССР будет доступен на сайте www.humanoptics.com. Ищите комбинацию HumanOptics Holding с единым регистрационным номером (SRN) DE-MF-000017892 в базе EUDAMED. СССР пересматривается как минимум раз в год и при необходимости обновляется, чтобы вся содержащаяся в нем клиническая информация и/или информация по безопасности оставалась точной и полной.

10. Обращение

- Храните имплантат ARTIFICIAL/IS при температуре от 10 °C (50 °F) до 30 °C (86 °F) в защищенном от света и сухом месте.
 - Не используйте повторно имплантат или какие-либо компоненты из упаковки.
 - Перед применением проверьте на упаковке модель и срок годности. По истечении указанного срока годности имплантируйте изделие нельзя.
 - Перед применением проверьте целостность стерильной барьерной системы. Стерильность изделия может быть гарантирована только при неповрежденной стерильной упаковке. Контейнер с изделием следует открывать только в стерильных условиях. Имплантировать можно только стерильный имплантат ARTIFICIAL/IS.
 - Для извлечения имплантата ARTIFICIAL/IS из контейнера снимите защитное покрытие с контейнера, потянув за выступающий язычок из фольги. После извлечения изделия из контейнера необходимо убедиться в том, что на поверхности изделия нет прилипших частичек или иных дефектов.
- Обратите внимание, что цвет имплантата ARTIFICIAL/IS на воздухе и в физиологическом растворе отличается. Фактический цвет изделия во внутриглазной жидкости может отличаться из-за роговицы.

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕЙ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Примечание. Фактический цвет изделия может отличаться от изображения на лицевой стороне упаковки.

В случае нарушения функционирования изделия или изменения его характеристик верните само изделие и всю имеющуюся документацию (например, этикетки, упаковку) местному дистрибьютору или производителю. Обязательно четко маркируйте загрязненный материал при возврате его производителю.

Свяжитесь с производителем по электронной почте: complaint@humanoptics.com.

11. Инструкции по хирургическому применению

11а. Выбор модели и подготовка

Имплантат ARTIFICIAL/IS доступен в двух моделях: «with Fiber» или Fiber Free. Обе модели идентичны во всех отношениях, за исключением того, что модель «with Fiber» оснащена встроеным слоем полиэфирной сетки, который обеспечивает достаточную прочность и предотвращает разрывы при наложениях швов. Выбор хирургической методики должен определяться предоперационной оценкой анатомии и патологии радужной оболочки и переднего сегмента глаза. Модель «with Fiber» обычно используется, если планируется фиксация швами, тогда как модель Fiber Free предназначена для бесшовных методик имплантации. Для размещения в капсульном мешке следует использовать только модель Fiber Free. Дополнительную информацию и описание методик имплантации см. в разделе «Стандартная хирургическая процедура».

Далее перечислены аспекты, которые необходимо учесть при подготовке изделия.

- **Тренировка капсульного мешка.** При планировании имплантации в капсульный мешок следует обрезать имплантат ARTIFICIAL/IS с помощью трепана до необходимого размера. Для глаза взрослого человека со средним размером естественного хрусталика подходящий диаметр обычно составляет 10,00 мм, хотя он может варьироваться от пациента к пациенту. Диаметр капсульного мешка следует оценивать на основании размера пучка капсульного мешка после установки капсульного стяжного кольца, особенно в случае небольшого размера глаз пациента, глаз детей, больших миопических глаз или глаз при метагофальме.

- **Тренировка цилиарной борозды.** Для размещения в анатомически подходящей цилиндрической борозде диаметр борозды следует измерить до операции с помощью УЗИ или во время операции путем прямого измерения в глазном яблоке под давлением. Для пассивного размещения в борозде искусственную радужную оболочку следует обрезать с помощью трепана до предполагаемого наименьшего диаметра цилиарной борозды. Для фиксации швом к склеральной стенке искусственную радужную оболочку следует обрезать как минимум на 1 мм меньше предполагаемого размера борозды.

- Для разрезания или обрезки имплантата ARTIFICIAL/IS трепаном всегда используйте острые стерильные инструменты.

Имплантат ARTIFICIAL/IS можно сложить и имплантировать с помощью пинцета. С использованием имеющихся в продаже инъекторных систем можно имплантировать только модель Fiber Free. В данном случае были протестированы инъекторы Medical Viscoject™ 2.2-1P BIO (Medical AG, Швейцария) и инъекторы Lensteq из металла винтового типа I-9012FS с картриджем CART 45S (Lensteq Inc., США). За дополнительной информацией обратитесь по адресу customerservice@humanoptics.com.

Примечание. Имплантация модели «with Fiber» с помощью инъекторной системы может привести к необратимой деформации и дефектам имплантата.

- При наложении швов на модель имплантата ARTIFICIAL/IS «with Fiber» шов должен проходить на расстоянии не менее 1,00 мм от края, чтобы гарантировать стабильность изделия и тем самым минимизировать риск его децентрации или смещения.

12. Стандартная хирургическая процедура

12а. Подготовка переднего сегмента

Для имплантации изделия одним из описанных ниже хирургических методов передний сегмент должен быть соответствующим образом подготовлен путем удаления катаракты и установки ИОЛ и/или витректоми в соответствии с предоперационной оценкой анатомии и патологии переднего сегмента. Лимбально-роговичный разрез должен иметь достаточный размер для выбранного метода введения. Обычно для введения изделия требуется разрез размером 2,75 мм, а если для введения изделия будет использоваться пинцет, потребуется разрез размером не менее 4,00 мм.

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕЙ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
12б. Размещение в капсульном мешке

При размещении искусственной радужной оболочки внутри капсульного мешка следует использовать модель Fiber Free. Передний сегмент должен быть соответствующим образом подготовлен, как описано в разделе «Подготовка переднего сегмента» выше. В начале хирургической процедуры переднюю капсулу следует окрасить трипановым синим или индоцианином зеленым. В капсульный мешок вводится капсульное стяжное кольцо для предотвращения послеоперационной ретракции капсулы с последующим наклоном и децентрацией искусственной радужной оболочки. Искусственную радужную оболочку следует обрезать с помощью трепана, как описано в разделе 11а.

Затем в капсульный мешок имплантируется выбранная ИОЛ. При необходимости для имплантации искусственной радужной оболочки следует расширить лимбально-роговичный разрез. Во время процедуры переднюю капсулу следует максимально углубить с помощью когезивного офтальмологического вискохирургического изделия (OVD), чтобы обеспечить достаточное пространство для развертывания искусственной радужной оболочки и минимизировать контакт с другими внутриглазными структурами. Если первоначально введенный краситель потускел, можно нанести или закапать дополнительное количество трипанового синего или индоцианина зеленого вдоль переднего края капсулы непосредственно перед имплантацией искусственной радужной оболочки.

Искусственную радужную оболочку либо складывают для установки пинцетом, либо сворачивают и помещают в инъекционный картридж цветной стороной наружу. Передний край сложеного изделия следует поместить под дистальный край капсулы, что можно визуально оценить по наличию трипанового синего или индоцианина зеленого на искусственной радужной оболочке, прежде чем развернуть изделие. Имплантат должен развернуться так, чтобы его край был направлен назад (завернуты цветной стороной наружу), чтобы свести к минимуму контакт с эндотелием роговицы. Процесс разворачивания или введения можно управлять с помощью шпателя. После того как искусственная радужная оболочка развернется, ее края можно полностью заправить в капсульный мешок, при этом необходимо соблюдать осторожность, чтобы не оказывать чрезмерного давления на края мешка, особенно у пациентов с врожденной анридрией. Для облегчения позиционирования можно выполнять манипуляции с искусственной радужной оболочкой с помощью крючков или захватывающего микропинцета. Если искусственную радужную оболочку не получается поместить в мешок без усилий, то ее можно захватить интраокулярным микропинцетом по краю псевдоэкрана и сложить, чтобы облегчить имплантацию. После центрирования ИОП и искусственной радужной оболочки и подтверждения их стабильности можно извлечь OVD. Если глубина камеры уменьшится, искусственная радужная оболочка может выскочить из капсульного мешка и потребуются повторное размещение. Удаление OVD с использованием бимануального подхода может помочь сохранить глубину камеры и избежать смещения искусственной радужной оболочки. Разрез следует ушить и зафиксировать в соответствии с предпочтениями хирурга. Для снижения риска повышения давления после операции рекомендуется закапывать в глаз раблахол.

12б. Пассивное размещение в борозде

Для имплантации искусственной радужной оболочки в цилиарную борозду без фиксации швами можно использовать как модель «with Fiber», так и модель Fiber Free. Если необходима фиксация швами, см. пункт 12д. Передний сегмент должен быть соответствующим образом подготовлен, как описано в разделе «Подготовка переднего сегмента» выше. Искусственную радужную оболочку следует обрезать с помощью трепана, как описано в разделе 11а. Лимбально-роговичный разрез должен быть достаточного размера. Переднюю капсулу следует максимально углубить с помощью когезивного OVD, чтобы обеспечить достаточное пространство для развертывания искусственной радужной оболочки и минимизировать контакт с внутриглазными структурами.

Искусственную радужную оболочку складывают для установки пинцетом либо сворачивают и помещают в картридж инъектора цветной стороной наружу. Введение с помощью инъектора возможно только для модели Fiber Free. Передний край сложеного изделия следует поместить в цилиарную борозду таким образом, чтобы при разворачивании края имплантата были направлены назад и можно было свести к минимуму контакт с эндотелием роговицы. Для облегчения позиционирования можно выполнять манипуляции с искусственной радужной оболочкой с помощью крючков или захватывающего

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕЙ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ интраокулярного микролинзета. Необходимо убедиться в точной посадке. Если искусственная радужная оболочка выгибается или прилегает слишком плотно, ее следует извлечь, обрезать трепаном до меньшего размера и ввести заново. Если искусственная радужная оболочка свободно перемещается в цилиарной борозде из-за того, что обрезана до слишком маленького диаметра, ее можно извлечь и заменить резервным изделием после его обрезания трепаном до большего диаметра. В качестве альтернативы можно аккуратно наложить и осторожно затянуть швы-подвески через склеральную стенку в цилиарной борозде, чтобы предотвратить смещение изделия. Швы следует затягивать с натяжением достаточным только для того, чтобы предотвратить смещение и обеспечить центрирование. При использовании модели Fiber Free чрезмерное затягивание швов может привести к разрыву изделия. После подтверждения приемлемого центрирования и стабильности OVD можно извлечь. Удаление OVD с использованием бимануального подхода может помочь сохранить глубину камеры и избежать смещения искусственной радужной оболочки. Разрез следует ушить и закрепить в соответствии с предпочтениями хирурга. Для снижения риска повышения давления после операции рекомендуется закапывать в глаз карбахол. Если оперирующий хирург сочтет это необходимым, поверх фиксирующих швов можно наложить заплаточный трансплантат.

12г. Размещение в борозде с фиксацией швами к склеральной стенке

Модель «with Fiber» следует использовать при фиксации в цилиарной борозде с помощью швов. Модель Fiber Free также является вариантом при условии использования соответствующей методики.

Если ИОЛ еще не имплантирована, обратитесь к разделу 12е для правильного размещения в ИОЛ. Передний сегмент должен быть соответствующим образом подготовлен, как описано в разделе «Подготовка переднего сегмента» выше. Искусственную радужную оболочку следует обрезать с помощью трепана, как описано в разделе 11а.

Лимбально-роговичный разрез должен быть достаточного размера. Переднюю камеру следует максимально углубить с помощью когезивного OVD, чтобы обеспечить достаточное пространство для развертывания искусственной радужной оболочки и минимизировать контакт с внутритриглазными структурами.

После подготовки швов для фиксации к склеральной стенке *ex vivo* искусственную радужную оболочку следует сложить для установки пинцетом цветной стороной наружу. Передний край сложенного изделия следует поместить в цилиарную борозду таким образом, чтобы при разворачивании края имплантата были направлены назад и можно было свести к минимуму контакт с эндотелием роговицы. Для облегчения позиционирования можно выполнять манипуляции с искусственной радужной оболочкой с помощью крючков или захватывающего интраокулярного микролинзета. Искусственную радужную оболочку следует поместить в цилиарную борозду и убедиться в достаточно точной посадке. Если искусственная радужная оболочка выгибается или прилегает слишком плотно, ее следует извлечь, обрезать трепаном до меньшего размера и ввести заново. Если искусственная радужная оболочка свободно двигается, то следует наложить и затянуть швы, чтобы добиться ее удовлетворительного центрирования. Чрезмерное затягивание швов может привести к овализации зрачка и деформации изделия. После подтверждения приемлемого центрирования и стабильности OVD можно извлечь. Удаление OVD с использованием бимануального подхода может помочь сохранить глубину камеры и избежать смещения искусственной радужной оболочки. Разрез следует ушить и закрепить в соответствии с предпочтениями хирурга. Для снижения риска повышения давления после операции рекомендуется закапывать в глаз карбахол. Если оперирующий хирург сочтет это необходимым, поверх фиксирующих швов можно наложить заплаточный трансплантат.

12д. Размещение искусственной радужной оболочки и заднекамерной ИОЛ (ЗКИОЛ) в цилиарной борозде с фиксацией швами к склеральной стенке

Фиксация швами как ЗКИОЛ, так и искусственной радужной оболочки может быть достигнута одним из трех методов:

- 1) Фиксация искусственной радужной оболочки к ЗКИОЛ *ex vivo* в операционном поле и последующая фиксация комплекса ЗКИОЛ и искусственной радужной оболочки путем наложения нерассасывающихся швов через склеральную стенку с их креплением к части комплекса, относящейся к ИОЛ. Такой метод можно использовать только для модели «with Fiber».

- 2) Фиксация искусственной радужной оболочки к ЗКИОЛ *ex vivo* в операционном поле и последующая фиксация комплекса ЗКИОЛ и искусственной радужной оболочки путем наложения нерассасывающихся швов через склеральную стенку с их прикреплением к части комплекса, относящейся к искусственной радужной оболочке. Такой метод можно использовать только для модели «with Fiber».

- 3) ЗКИОЛ и искусственную радужную оболочку можно независимо фиксировать к склеральной стенке с помощью нерассасывающихся швов, накладываемых либро через те же отверстия в склеральной стенке, либо через отдельные отверстия. В таком случае предпочтительно использовать модель «with Fiber», но модель Fiber Free также является вариантом при условии применения соответствующей методики.

Примечание. Приклеивание имплантата ARTIFICIALiRIS к ИОЛ не является рекомендуемым методом фиксации.

13. Статус безопасности при исследованиях MPT

Имплантаты ARTIFICIALiRIS, содержащие максимальное количество магнитных пигментов, были испытаны в соответствии со стандартами ASTM F2052-15:2015, F2119-07:2013, F2182-11a:2011 и F2213-17:2017.

Доклинические испытания показали, что имплантат ARTIFICIALiRIS является условно совместимым с МРТ. Пациент с этим изделием может безопасно проходить МРТ-исследование при соблюдении следующих условий:

- статическое магнитное поле мощностью 1,5 Тесла, 3 Тесла и 7 Тесла;
- максимальный пространственный градиент поля 200 Гс/см (2 Тл/м);
- максимальная зарегистрированная мощность системы МРТ, усредненная по всему телу, 2 Вт/кг (при нормальном режиме работы).



Необходимо соблюдать осторожность при перемещении пациента внутри и вне зоны сканирования, поскольку пространственные градиенты поля почти у всех томографов превышают определенные здесь пределы. Однако воздействие более высоких значений пространственных градиентов поля на пациента возможно только в течение очень короткого периода времени (несколько секунд) и на очень коротком расстоянии (в пределах нескольких сантиметров).

При соблюдении определенных вше условий сканирования ожидается, что максимальное повышение температуры имплантата ARTIFICIALiRIS не превысит 2,00 °C (3,56 °F) после 15 минут непрерывного сканирования.

В ходе доклинических испытаний артефакт изображения, вызванный изделием, распространялся примерно на 24,20 мм от имплантата ARTIFICIALiRIS при визуализации с помощью последовательности импульсов градиентного эха и системы МРТ мощностью 7 Тесла.

Если МРТ-сканирование может быть проведено только в условиях, отличных от указанных выше, пациенту рекомендуется обратиться после исследования к лечащему офтальмологу. Эта информация также доступна на сайте www.humanoptics.com/mri.

14. Повторная обработка

Имплантат ARTIFICIALiRIS предназначен только для однокровного использования. Повторная обработка или повторная стерилизация имплантата ARTIFICIALiRIS строго запрещены и могут ухудшить функциональные характеристики изделия, что может нанести серьезный вред здоровью и безопасности пациента.

15. Утилизация в соответствии с национальными и местными требованиями

Выбрасываемые имплантаты ARTIFICIALiRIS (использованные или неиспользованные) классифицируются как медицинские или клинические отходы в связи с их потенциально инфекционной природой и должны утилизироваться в соответствии с национальными и местными требованиями.

16. Информация для пациентов

В комплект каждого изделия входит карточка пациента. Внесите данные пациента в форму информации и вклейте самоклеящуюся этикетку, содержащую идентификационную информацию изделия, в указанное место на карточке. Попросите пациента хранить эту карточку в качестве постоянной записи и показывать ее каждому офтальмологу, к которому

пациент будет обращаться в будущем. Чтобы получить дополнительную информацию для пациентов, посетите сайт www.humanoptics.com/.

17. Срок службы имплантатаов ARTIFICIALRIS

Имплантаты ARTIFICIALRIS предназначены для постоянного нахождения в глазу пациента. Имитационные испытания материала на старение подтвердили стабильность имплантатов ARTIFICIALRIS в течение двадцати лет. Принимая во внимание свойства материала, предполагается, что изделие сохранит стабильность на протяжении всей жизни пациента с момента имплантации. Рекомендуются регулярные офтальмологические осмотры по согласованию с лечащим врачом.

18. Отчетность

О серьезных инцидентах следует сообщать в компанию HumanOptics и соответствующим компетентным органам.

19. Ограничение ответственности

Производитель не несет ответственности за метод имплантации или технику оперативного вмешательства, которые использует выполняющий процедуру врач, а также за выбор имплантата ARTIFICIALRIS с учетом особенностей конкретного пациента или его состояния.

Кроме того, производитель не несет ответственности за послеоперационную разницу в цветах естественной радужной оболочки и имплантата радужной оболочки.

20. Дополнительные требования к использованию

Для имплантации ARTIFICIALRIS требуется высокий уровень хирургического мастерства и опыта в области операций на переднем сегменте глаза. Перед первой имплантацией хирург должен успешно пройти курс OCC (Online Certification Course). Каждый его участник получает номер сертификата, необходимый для оформления заказа продукции.

Имплантат ARTIFICIALRIS разрешено продавать только врачам и медицинским учреждениям или по их заказу.

21. Символы и их значение

 Серийный номер	 Производитель
 Каталогный номер	 Дата и страна производства (DE)
 Общий диаметр	 Только по рецепту
 Диаметр зрачка	 Медицинское изделие
 Стерилизовано паром	 Условно совместимо с МРТ
 Срок годности (ТТТ-ММ-ДД)	 Уникальный идентификатор изделия
 Не использовать повторно	 Одиная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри
 Не стерилизовать повторно	 Имя и идентификатор пациента
 Не использовать при повреждении упаковки	 Дата имплантации
 Хранить вдали от солнечных лучей	 Название и адрес учреждения, в котором выполнялась имплантация, или имя оперирующего врача
 Хранить в сухом месте	 Сайт с информацией для пациентов
 Температурный предел для хранения	 Правый глаз
 Обратитесь к инструкции по применению	 Левый глаз



V9_0_2025-07

HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Germany (Германия)

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