

## Navodila za uporabo ARTIFICIAL/IRIS

### Ta navodila za uporabo se nanašajo na naslednje modele in lastnosti izdelka:

Modeli in zasnova	
ARTIFICIAL/IRIS with Fiber (z vlakni)	ARTIFICIAL/IRIS Fiber Free (brez vlaken)
Silikonski elastomer z mrežico	Silikonski elastomer brez mrežice
Kategorija barve	
Posamezni/pacientu prilagojen pripomoček ARTIFICIAL/IRIS CUSTOMFLEX®	
Predhodno opredeljen pripomoček	

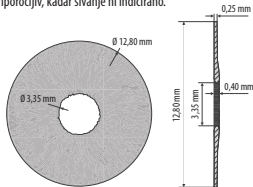
#### 1. Opis

Pripomoček ARTIFICIAL/IRIS je zložljiva šarenična proteza, ki se uporablja za zdravljenje napak šarenice, ki so psevdofakične, afakične ali zahtevajo ekstrakcijo sive mrene. Pripomoček je izdelan iz komercialno razpoložljivega oftalmičnega silikona in je dobavljen sterilen (steriliziran s paro) v pretisnem omotu, napolnjenem z izotonično fiziološko raztopino.

Na sprednjo stran pripomočka je v vzorcu ročno nanesena barvna silikonska pasta. Za izdelavo ARTIFICIAL/IRIS CUSTOMFLEX® se uporabi fotografija obstoječe šarenice, ki se uporabi za iskanje ujemajoče se barve z barvo naravne šarenice ali, v primeru aniridije, barvi fotografije, ki jo izbere pacient. Ujemanje barve po meri zagotavlja kozmetično sprejemljivo estetsko restavracijo z visokim pacientovim zadovoljstvom. Pripomoček ARTIFICIAL/IRIS je izdelan tudi v predhodno opredeljenih barvni različici. Zdravna stran vsakega pripomočka je črna. Upoštevajte, da vse barvne kategorije nosi napredaj v vseh državah.

Pripomoček ARTIFICIAL/IRIS je izdelan kot popolna 360-stopinjska šarenična proteza s skupnim premerom 12,80 mm, ki jo je mogoče po potrebi prepirarirati za prileganje pripomočka po meri za namestitev v posteriorno komoro (model brez vlaken (Fiber Free): cilijni sulkus ali kapsulna vrečka; model z vlakni (with Fiber): cilijni sulkus). Pripomoček ima fiksno odprtino v velikosti 3,35 mm.

Pripomoček je na voljo v dveh različnih modelih: z vlakni (with Fiber) ali brez vlaken (Fiber Free). Oba modela sta v vseh pogledih identična, pri čemer je edina razlika v tem, da ima model z vlakni vdoljeno poliestrsko mrežasto plast za zagotavljanje zadostne moči, ki preprečuje raztrganje pri šivanju. Toda model z vlakni je trši in ga je težje upogniti kot model brez vlaken. Zato je model brez vlaken koristen in priporočljiv, kadar šivanje ni indicirano.



Sl. 1: Sprednji pogled pripomočka ARTIFICIAL/IRIS, prečni prerez z merami modela z vlakni in modela brez vlaken

Za več informacij glede specifikacij pripomočka ARTIFICIAL/IRIS obiščite spletno mesto [www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com).

#### 2. Način delovanja/načelo delovanja

Pripomoček ARTIFICIAL/IRIS deluje kot očesna proteza. Ima fiksno odprtino v velikosti 3,35 mm, neprozoren obod in črno zadnjo površino, ki v celoti absorbira svetlobo in zmanjša svetlobne pojave. Pripomoček zelo dobro posnema videz naravne šarenice, istočasno pa zmanjšuje simptome,

povezane z aniridijo. Majhna osrednja odprtina lahko poveča ostrino vida, globinsko ostrino in kontrastno občutljivost (učinek luknje).

#### 3. Material

Pripomoček ARTIFICIAL/IRIS je izdelan iz medicinskega hidrofnobnega silikonskega elastomera, ki je sestavljen iz difeni kol dimetil polisiloksana in silikonske ojačevalne smole. Za obarvanje so uporabljeni anorganski pigmenti. Model z vlakni je dodatno ojačan z vdoljeno mrežico iz polimernih vlaken, ki sestoji iz polietilen tereftalata (PET).

#### 4. Predvideni namen

##### 4a. Indikacije

Pripomoček ARTIFICIAL/IRIS je indiciran za zdravljenje delne ali popolne aniridije, ki je posledica prirojene aniridije, pridobljenih okvar ali drugih stanj, povezanih s popolno ali delno aniridijo.

##### 4b. Predvideni namen/predvidena uporaba

Pripomoček ARTIFICIAL/IRIS je namenjen za uporabo kot proteza za zdravljenje okvar šarenice, ki so psevdofakične, afakične ali zahtevajo ekstrakcijo sive mrene. Pripomoček je namenjen za vsaditev v posteriorno komoro (model brez vlaken (Fiber Free): cilijni sulkus ali kapsulna vrečka, model z vlakni (with Fiber): cilijni sulkus).

##### 4c. Predvidena populacija pacientov

Pripomoček ARTIFICIAL/IRIS je indiciran za uporabo pri odraslih in otrocih, starejših od 6 let, za zdravljenje delne ali popolne aniridije, ki je posledica prirojene aniridije, pridobljenih okvar ali drugih stanj, povezanih s popolno ali delno aniridijo. Proizvajalec nima kliničnih podatkov v zvezi z doječimi ženskami ali imunsko oslabiljenimi pacienti.

##### 4d. Predvideni uporabniki

S pripomočkom ARTIFICIAL/IRIS morajo rokovati zdravstveni strokovnjaki, vsaditi pa ga morajo posebno usposobljeni in certificirani oftalmološki kirurgi (glejte točko 20, Dodatne zahteve za uporabo).

#### 4e. Kontraindikacije

Pripomoček ARTIFICIAL/IRIS ni namenjen za uporabo izključno v kozmetične namene.

Pripomoček je kontraindiciran v očeh s katerim koli izmed naslednjih stanj:

- pri otrocih, mlajših od 6 let, saj so njihove oči še vedno v fazi velikega razvoja in rasti, kar bi očesna operacija prekinila,
- nekontrolirano očesno vnetje (npr. uveitis),
- hud kroničen uveitis,
- mikroftalmus,
- nezdravljeni odmik mrežnice,
- nezdravljeni kronični glavkom,
- siva mrena, ki je posledica okužbe z virusom rdečk,
- rubezoza šarenice,
- proliferativna diabetična retinopatija,
- Stargardtova retinopatija,
- nosečnost,
- intraokularne okužbe.

#### 5. Pozor

Vsaditev pripomočka ARTIFICIAL/IRIS ni priporočljiva pri pacientih z naslednjimi stanji in situacijami: pri pacientih, pri katerih je predoperativni intraokularni tlak (IOP) več kot 21 mmHg in se ne odziva na zdravlila za znižanje tlaka, razen kadar je IOP nad 21 mmHg posledica znanega osnovnega stanja, ki je dobro nadzorovano z zdravljenjem glavkoma, kot je očesna hipertenzija ali odprtokotni glavkom;

- pri pacientih s hudo endotelno distrofijo roženice, ker lahko kirurški postopek za vsaditev pripomočka ARTIFICIAL/IRIS tako poškoduje roženico, da potencialne koristi vsaditve ne odtehtajo tveganja;
- pripomoček ARTIFICIAL/IRIS ni namenjen namestiti v anteriorno komoro;
- pri pacientih brez koristnega vida ali vidnega potenciala v sosednjem očesu, razen če ima pacient izpavajoče vizualne simptome, tako da potencialne koristi vsaditve pripomočka ARTIFICIAL/IRIS jasno pretehtajo tveganja;

- prisotnost stanja ali odkritje v sosednjem očesu, zaradi česar vsaditev pripomočka ARTIFICIAL/RS v oko, predvideno za zdravljenje, ne bi bila varna;
- alergija na kateri koli antibiotik ali protinotno zdravilo, načrtovano za uporabo pri zdravljenju po operaciji, razen če je mogoče predpisati ustrezno alternativo zdravilo;
- pri ženskah po porodu, ki dojijo in pri katerih so kooperativna zdravila kontraindicirana;
- pri pacientih z razjedami na želodcu ali sladkorno boleznijo, pri katerih so kooperativno potrebni visoki odmerki peroralno odmerjenih sistemskih steroidov;
- v primeru katerega koli drugega stanja, ki bi vplivalo na kirurški poseg za vsaditev tega pripomočka.

## 6. Opozorila

Pripomoček ARTIFICIAL/RS je treba v naslednjih situacijah uporabljati previdno:

- prozorna naravna kristalna leča – pripomočka ARTIFICIAL/RS ne vsadite v oči s fakično lečo;
- vidnega potenciala sosednjega očesa ni mogoče oceniti pred operacijo (npr. slabša ostrina vida zaradi sive mrežnice);
- predoperativni IOP > 21 mmHg, za katerega je znano, da je stabilen in dobro nadzorovan z zdravljenjem glavkoma (npr. s tubami ali kretinami z zdravilom);
- prisotnost katerega koli drugega zdravstvenega stanja, zaradi katerega se pričakuje, da je pacient neustrezen kandidata za vsaditev pripomočka ARTIFICIAL/RS;
- predvidena kompleksnost načrtovanega kirurškega postopka, ki lahko poveča potencial za zaplete;
- vsaditev v sosednje oko pred stabilizacijo očesa, v katerem je bila vsaditev opravljena najprej (običajno 1 mesec ali več).

Odprtina zenice v pripomočku ARTIFICIAL/RS je fiksna in znaša 3,35 mm. V primeru potrebe po večji odprtini za operacijo v posteriornem segmentu je mogoče pripomoček ARTIFICIAL/RS odstraniti in vstaviti nov pripomoček ARTIFICIAL/RS, ki je operacija v posteriornem segmentu zaključena. Tehnika za sekundarno vsaditev se določi na enak način kot za primarno vsaditev.

## 7. Potencialni zapleti in neželeni stranski učinki

V nadaljevanju je naveden seznam potencialnih zapletov in neželenih stranskih učinkov, povezanih z uporabo pripomočka, kirurškim posegom ali IOL.

Zapleti, povezani z uporabo pripomočka ARTIFICIAL/RS lahko vključujejo, vendar niso omejeni na naslednje:

- zvišanje intraokularnega tlaka;
- zmanjšanje nekorigirane ostrine vida na daljavo;
- zmanjšanje najbolj korigirane ostrine vida na daljavo;
- poslabšanje fotobčutljivosti;
- vnetje očesa;
- nepravilno pozicioniranje pripomočka, premik in decentracija;
- sekundarni (dodatni) kirurški poseg.

Kirurški premik, zamenjava ali odstranitev pripomočka je lahko nujen/-na za odpravo dislokacije pripomočka. V primeru neustreznega rokovanja s pripomočkom lahko pride do okvar pripomočka.

Neželeni učinki, povezani z operacijo, lahko vključujejo, vendar niso omejeni na naslednje:

- čistidni makularni edem;
- hipopiji;
- endoftalmitis;
- premikanje pripomočka;
- blokada zenice;
- odmik mrežnice;
- sekundarni kirurški poseg (nenačrtovan);
- edem rožnice, ki traja 3 mesece ali več;
- kronično draženje/vnetje sprednjega segmenta, ki traja 3 mesece ali več.

Če se zamenjava leče opravi med istim kirurškim postopkom kot vsaditev šarenice, lahko zapleti, povezani z IOL, med drugim vključujejo:

- anisometropijo;
- bleščenje/halo;

- diplopijo;
- odstranjevanje IOL ali zamenjavo zaradi napake pri izračunu moči leče.

## 8. Ključne koristi

Vsadek ARTIFICIAL/RS ima potencial, da izboljša kakovost življenja, tako da zmanjša vizualne simptome ter izboljša kozmetični videz očesa.

## 9. Varnost in klinična zmogljivost

Za izdelke, registrirane v skladu z Uredbo (EU) 2017/745, bo povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) objavljen v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih EUDAMED, ki je na voljo na naslovu URL (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). SSCP za pripomoček ARTIFICIAL/RS je povezan z osnovnim UDI-DI 04049154\_AI\_M1\_H1\_01\_K7. Dokler zbirka EUDAMED ne bo popolnoma funkcionalna, je SSCP na voljo na spletnem mestu [www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com). HumanOptics Holding v zbirki EUDAMED pošite po enoto registrsko številko (SRN) DE-MF-000017892. SSCP je pregledan najmanj enkrat letno / po potrebi posodobljen, da se zagotovi pravilnost in popolnost vseh vsebinah kliničnih in/ali varnostnih informacij.

## 10. Rokovanje

- Pripomoček ARTIFICIAL/RS hranite na suhem mestu pri temperaturi med 10 °C/50 °F in 30 °C/86 °F tako, da je zaščiten pred sončno svetlobo.
- Vsadka oziroma katerega koli dela embalaže ne uporabljajte ponovno.
- Pred uporabo preglejte embalažo za pravilni model in rok uporabe. Vsadka ne smete uporabiti po pretečenem roku uporabe.
- Pred uporabo veritate integriteto sterilnega pregradnega sistema. Pripomoček je sterilen le, kadar je sterilna vreča nepoškodovana. Posodo z vsadkom lahko odprete le v sterilnih pogojih. Vsadite le sterilen pripomoček ARTIFICIAL/RS.

• Ko želite odstraniti pripomoček ARTIFICIAL/RS, primite zavitek pokrova iz tesnilne folije na posodi in ga povlecite, nato pa odstranite zaščitni pokrov. Ko vsadek odstranite iz posode, se prepričajte, da na površini pripomočka ni delcev in da površina ni poškodovana.

Upoštevajte, da se barva pripomočka ARTIFICIAL/RS na zraku razlikuje od barve v fiziološki raztopini. Dejanska barva pripomočka v vodnem humorju se lahko razlikuje zaradi rožnice.

Opomba: Dejanska barva pripomočka se lahko razlikuje od slike na srednji strani embalaže.

V primeru okvare pripomočka ali spremembe v njegovi zmogljivosti zadnji izdelek skupaj z vsjo razpoložljivo dokumentacijo (npr. nalepkami, embalažo) vrnite lokalnemu distributerju ali proizvajalcu. Kontaminirani material jasno označite, kadar ga vračate proizvajalcu. S proizvajalcem stopite v stik prek e-pošte: [complaint@humanoptics.com](mailto:complaint@humanoptics.com).

## 11. Navodila za kirurško uporabo

### 11.1. Izбира modela in priprava

Pripomoček ARTIFICIAL/RS je na voljo v dveh modelih: z vlakni (with Fiber) ali brez vlaken (Fiber Free). Oba modela sta v vseh pogledih identična, pri čemer je edina razlika v tem, da ima model z vlakni vedelno poliestrsko mrežasto plast za zagotavljanje zadostne moči, ki preprečuje raztrganje pri šivanju. Izbiro kirurške tehnike morata narekovati predoperativna anatomija in patologija rožnice in sprednjega segmenta. Model z vlakni se običajno uporablja, ko je načrtovana fiksacija s šivanjem, medtem ko je model brez vlaken zasnovan za tehnike vsaditve brez šivanja. Za namestitve v kapsularno vrečko se lahko uporablja samo različica brez vlaken. Za nadaljnje premisleke in opise tehnik vsaditve glejte razdelek »Splošni kirurški poseg«.

Pomembni premisleki za pripravo pripomočka:

- **Trepnjanja kapsularne vrečke:** Kadar je načrtovana vsaditev v kapsularno vrečko, je treba ARTIFICIAL/RS preparirati na ustrezno velikost. Za odrazo oko z naravno lečo povprečne velikosti je ustrezen premer običajno 10,00 mm, čeprav se lahko med pacienti razlikuje. Premer kapsularne vrečke je treba oceniti na podlagi velikosti odstranjene kapsularne vrečke, potem ko je kapsularni napetostni obroč nanešen, zlasti pri manjših očeh, otroških očeh, večjih kratkovidnih očeh ali megalo-oftalmičnih očeh.
- **Trepnjanja ciliarnega sulska:** Za namestitve v anatomsko pripraven ciliarni sulsus je treba premer sulsusa izmeriti pred operacijo z ultrazvokom ali med operacijo z neposrednim merjenjem tlaka v očesnem zraku. Za pasivno namestitve sulska je treba vsadek šarenice trepanirati na ocenjeni najmanjši premer ciliarnega sulska. Za pritrditev šivov na skleralno steno je treba vsadek šarenice trepanirati vsaj 1 mm manj, kot je ocenjena velikost sulska.

- Za rezanje ali trepanjaco priprimoča **ARTIFICIALURIS** vedno uporabite ostre in sterilne instrumente.

Priporoček **ARTIFICIALURIS** je mogoče preogniti in vsaditi prek klešč. Samo model brez vlakn je mogoče vsaditi tudi prek komercialno razpoložljivih injektorjskih sistemov. Injektorji, testirani v tem kontekstu, so injektorji **Medical Viscoflex™ 2.1P-BIO** (Medicel AG, Švica) in kovinski vijaki injektor **Lenstec I-9012F5** s kartušo **CART 45S** (Lenstec Inc., ZDA). Za več informacij se obrnite na [customerservice@humanoptics.com](mailto:customerservice@humanoptics.com).

Opomba: Vsaditev modela v vlakni skozi injicirni sistem lahko privede do trajne deformacije in okvar vlakna.

- Pri vsaditvi modela **ARTIFICIALURIS** v vlakni morajo šivi potekati vsaj 1,00 mm stran od roba, da je zagotovljena stabilnost pripomočka po šivanju ter je posledično čim bolj zmanjšano tveganje za decenteracijo ali premik pripomočka.

## 12. Splošni kirurški poseg

### 12a. Priprava sprednjega segmenta

Sprednji segment je treba za vsaditev pripomočka z eno izmed spodaj opisanih kirurških metod ustrezno pripraviti z odstranitvijo sive mreze in namestitvijo IOL in/ali vitrekotmijo, kot to narekuje predoperativna anatomija in patologija prednjega segmenta. Okončinsko-roženična rana mora biti ustrezne velikosti za izbrani način vstavljanja. Za vstavitve pripomočka je običajno zahtevana 2,75-mm rana, če pa bo pripomoček vstavljen s kleščami, je treba pripraviti vsaj 4,00-mm rano.

### 12b. Namestitve kapsularne vrečke

Za namestitve vsadka šarenice v kapsularno vrečko je treba uporabiti model brez vlakn. Sprednji segment je treba ustrezno pripraviti, kot je opisano v zgornjem razdelku »Priprava sprednjega segmenta«. Pred začetkom kirurškega posega je treba sprednjo kapsulo obarvati s tripan modro ali indocianin zeleno. Kapsularni napetostni obroč je vstavljen v kapsularno vrečko, da prepreči popolno retrakcijo kapsule in posledični nagib ter decenteracijo umetne šarenice. Vsadek šarenice je treba prepraviti v skladu z opisom v poglavju 11a.

V kapsularno vrečko je nato vstavljena izbrana IOL. Po potrebi je treba okončinsko-roženično rano povečati za vsadek šarenice. Med postopkom je treba sprednjo komoro čim bolj poglobiti s pomočjo kohezijske oftalmične viskokirurške naprave (OVD) ter tako omogočiti dovolj prostora za odvijanje šarenice, pri tem pa zmanjšati stik z drugimi intraokularnimi strukturami. Če prvotna barva zbledi, je tik pred vsaditvijo pripomočka mogoče dodati dodatno tripan modro ali indocianin zeleno barvo vzdolž sprednjega roba kapsule.

Vsadek šarenice je zložen za vstavitve s kleščami ali pa zvita in nameščena v injekcijsko kartušo, tako da je obvarana stran usmerjena navzven. Vodilni rob zloženega pripomočka je treba namestiti pod distalni rob kapsule, ki ga je mogoče vizualizirati s tripan modro ali indocianin zeleno barvo nad šarenico pred odprtjem šarenice. Dovoliti je treba, da se odpira z robovi vsadka, usmerjenimi nazaj (zaviti z obvarano stranjo navzven), tako da je stik z endotelijem roženiče čim manjši. Postopek odprtja ali injiciranja je mogoče voditi z lopatico. Ko je šarenica odprta, je mogoče robove povsem potlačiti v kapsularno vrečko, pri tem pa se je treba izogniti prevelikemu pritisku na robove vrečke, zlasti pri pacientih s prirojeno aniridijo. Šarenico je mogoče premikati s pomočjo kavljev ali klešč za mikro prijemanje, ki olajšajo nameščanje. Če šarenice ni mogoče enostavno vstaviti v vrečko, lahko vsaditev olajšate oprijem z intraokularnimi mikro kleščami na robu povesdopilne in zlaganje. Ko sta IOL in šarenica sredinsko namešeni in je potrjena stabilnost, je mogoče OVD odstraniti. Če postane komora bolj plitka, lahko šarenica skozi iz kapsularne vrečke in potrebna je ponovna namestitve. Odstranjanje OVD z obema rokama lahko pripomore k ohranjanju globoke komore ter preprečiti izpaha umetne šarenice. Rez je treba zatesniti in zaščititi v skladu s kirurgovimi željami. Priporočena je vstavitve intraokularnega karbaha, da se zmanjša tveganje za kooperativni dvig tlaka.

### 12c. Pasivna namestitve sulkusa

Model šareničnega pripomočka v vlakni ali brez vlakn je mogoče uporabiti za vsaditev v cilijarni sulkus brez fiksacije s šivi. Če je potrebna fiksacija šivov, glejte poglavje 12d. Sprednji segment je treba ustrezno pripraviti, kot je opisano v zgornjem razdelku »Priprava sprednjega segmenta«. Vsadek šarenice je treba prepraviti v skladu z opisom v poglavju 11a. Okončinsko-roženični rez mora biti ustrezne velikosti. Sprednjo komoro je treba čim bolj poglobiti s pomočjo OVD ter tako omogočiti dovolj prostora za odvijanje šarenice, pri tem pa zmanjšati stik z intraokularnimi strukturami.

Vsadek šarenice mora biti zložen za vstavitve s kleščami ali pa zvita in nameščena v injekcijsko kartušo, tako da je obvarana stran usmerjena navzven. Injekcija z injektorjem je mogoča samo pri modelu brez vlakn. Vodilni rob zloženega pripomočka je treba namestiti v cilijarni sulkus in dovoliti, da se odvijte, tako da so robovi vsadka usmerjeni posteriorno, pri čemer je stik z endotelijem roženiče čim manjši. S šarenico je mogoče rokovati s pomočjo kavljev ali z majhnimi intraokularnimi kleščami za mikro prijemanje, kar olajša nameščanje. Potrditi je treba zmanjšano prilaganje. Če se zdi, da se šarenica zapenja ali se pretresno prilaga, jo je treba odstraniti in tmesniti s trepanjaco ter ponovno vstaviti. Če se šarenica lahko v sulkusu prosto giblje, ker je bila preveč zmanjšana, jo je mogoče odstraniti in namestiti v rezervni pripomoček, ki je zmanjšan na večji premer. Druga možnost je, da nežno namočen in previdno zategnemo šive splesanje skozi skleralno steno na cilijarnem sulkusu, s čimer preprečimo premikanje pripomočka. Šivi morajo biti zategnjeni le toliko, da preprečijo premikanje in dosežejo sredinsko poravnavo. Preveliko zategovanje lahko povzroči raztrganje pripomočka, če se uporablja pripomoček brez vlakn. Ko sta potrjeni zadostni sredinska poravnava in stabilnost, je OVD mogoče odstraniti. Odstranjanje OVD z obema rokama lahko pripomore k ohranjanju globoke komore ter preprečiti izpaha umetne šarenice. Rez je treba zatesniti in zaščititi v skladu s kirurgovimi željami. Svetovana je vstavitve intraokularnega karbaha, da se zmanjša tveganje za kooperativni dvig tlaka. Prek fiksacijskih šivov je mogoče namestiti presadke, če kirurg meni, da je to potrebno.

### 12d. Namestitve sulkusa s fiksacijskimi šivi v skleralni steni

Za fiksacijo v cilijarni sulkusu s šivi je treba uporabiti model z vlakni. S primerno tehniko je mogoče uporabiti tudi model Fiber Free.

Če intraokularna leča še ni bila vsajena, glejte poglavje 12e za ustrezno namestitve sulkusa. Sprednji segment je treba ustrezno pripraviti, kot je opisano v zgornjem razdelku »Priprava sprednjega segmenta«. Vsadek šarenice je treba prepraviti v skladu z opisom v poglavju 11a. Okončinsko-roženični rez mora biti ustrezne velikosti. Sprednjo komoro je treba čim bolj poglobiti s pomočjo OVD ter tako omogočiti dovolj prostora za odvijanje šarenice, pri tem pa zmanjšati stik z intraokularnimi strukturami.

Po pripravi *ex vivo* šivov za fiksacijo v skleralno steno je treba šarenico zložiti za vsaditev s pomočjo klešč, tako da je obvarana stran obrnjena navzven. Vodilni rob zloženega pripomočka je treba namestiti v cilijarni sulkus in dovoliti, da se odvijte, tako da so robovi vsadka usmerjeni posteriorno, pri čemer je stik z endotelijem roženiče čim manjši. S šarenico je mogoče rokovati s pomočjo kavljev ali z majhnimi intraokularnimi kleščami za mikro prijemanje, kar olajša nameščanje. Šarenico je treba namestiti v cilijarni sulkus in potrditi zadostno prilaganje. Če se zdi, da se šarenica zapenja ali se pretresno prilaga, jo je treba odstraniti in zmanjšati s trepanjaco ter ponovno vstaviti. Če se šarenica lahko prosto premika, je treba uporabiti šiv in jih zategniti, tako da je dosežena dobra sredinska poravnava pripomočka. Preveliko zategovanje šivov lahko povzroči ovalno obliko zenci in poapečanje oblike pripomočka. Ko sta potrjeni zadostni sredinska poravnava in stabilnost, je OVD mogoče odstraniti. Odstranjanje OVD z obema rokama lahko pripomore k ohranjanju globoke komore ter preprečiti izpaha umetne šarenice. Rez je treba zatesniti in zaščititi v skladu s kirurgovimi željami. Svetovana je vstavitve intraokularnega karbaha, da se zmanjša tveganje za kooperativni dvig tlaka. Prek fiksacijskih šivov je mogoče namestiti presadke, če kirurg meni, da je to potrebno.

### 12e. Namestitve šarenice in posteriorne komore IOL (PCIOI) v sulkusu s pomočjo šivov v skleralno steno

Fiksacija PCIOI in šarenice s šivi je mogoče dosežiti z eno izmed naslednjih treh metod:

- 1) fiksacija šarenice na PCIOI *ex vivo* v kirurškem polju, nato se kompleks PCIOI–šarenica pritrdi s pomočjo šivov, ki se ne absorbirajo in so speljani skozi skleralno steno, ti šivi pa so pritrjeni na IOL del kompleksa; uporabiti je mogoče le model *with* Fibers;
- 2) fiksacija šarenice na PCIOI *ex vivo* v kirurškem polju, nato je kompleks PCIOI–šarenica pritrjen s pomočjo šivov, ki se ne absorbirajo in so speljani skozi skleralno steno, ti šivi pa so pritrjeni na del kompleksa s šarenico; uporabiti je mogoče le model *with* Fibers;
- 3) PCIOI in šarenica sta lahko neodvisno pritrjena na skleralno steno s šivi, ki se ne absorbirajo in potekajo skozi iste odprtine v skleralni steni ali pa ločene odprtine v skleralni steni; primarno je treba uporabiti model *with* Fibers; s primerno tehniko je mogoče uporabiti tudi model *Fiber Free*.

**Opomba:** Lepljenje pripomočka **ARTIFICIALURIS** na IOL ni priporočena metoda za doseganje fiksacije.

### 13. Varnost pri uporabi MRI

Pripomočki ARTIFICIAL/IRIS, ki vsebujejo največjo količino magnetnih pigmentov, so bili testirani v skladu s standardi ASTM F2052-15:2015, F2119-07:2013, F2182-11a:2011 in F2213-17:2017.

Neklinično testiranje je pokazalo, da je pripomoček ARTIFICIAL/IRIS pogojno varen za uporabo z MR.

Pacient s tem pripomočkom je lahko varno slikan z MR, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- statično magnetno polje z vrednostjo 1,5 Tesla, 3 Tesla in 7 Tesla;
- največji gradient prostorskega polja v višini 200 G/cm (2 T/m);
- pri največjem sistemu MR je povprečna specifična stopnja absorpcije celotnega telesa (SAR) znašala 2 W/kg (pri normalnem načinu delovanja).



Paziti je treba pri premikavanju pacienta v in iz polja slikanja, saj so gradienti prostorskega polja pri skoraj vseh napravah za slikanje večji od tukaj določenih omejitev. Toda ti gradienti prostorskega polja lahko vplivajo na pacienta samo zelo kratek čas (nekaj sekund) in na zelo kratki razdalji (nekaj centimetrov).

Pri zgoraj opredeljenih pogojih slikanja bo pripomoček ARTIFICIAL/IRIS predvidoma razvil največji porast temperature, ki je manjši od višini 2,00 °C/35,60 °F, po 15 minutah neprekinjenega slikanja.

Pri nekliničnem testiranju se artefakt, ki ga povzročijo pripomoček, razteza približno 24,20 mm od pripomočka ARTIFICIAL/IRIS pri slikanju z gradientnim odmevnim impulznim zaporedjem in sistemom MR 7 Tesla.

Če je slikanje z MRI mogoče opraviti samo pri pogojih, ki se razlikujejo od zgoraj navedenih, priporočamo, da gre pacient po slikanju na pregled k lečečemu oftalmologu.

Ta informacije so na voljo tudi na spletnem mestu [www.humanoptics.com/mri](http://www.humanoptics.com/mri).

### 14. Ponovna obdelava

Pripomoček ARTIFICIAL/IRIS je namenjen samo enkratni uporabi. Ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija pripomočka ARTIFICIAL/IRIS je strogo prepovedana in lahko ogrozi zmogljivost pripomočka, kar lahko resno ogrozi pacientova zdravje in varnost.

### 15. Odlaganje v skladu z nacionalnimi in lokalnimi predpisi

Zavrženi pripomočki ARTIFICIAL/IRIS (uporabljeni ali neuporabljeni) so opredeljeni kot medicinski ali klinični odpadki zaradi njihove potencialno nalezljive narave in jih je treba ustrezno zavržiti v skladu z nacionalnimi in lokalnimi predpisi.

### 16. Informacije za paciente

V embalaži vsakega izdelka je priložena kartica za pacienta. Nanjo vpišite podatke o pacientu ter na označeno mesto na kartici prilepite samolepilno nalepko, ki vsebuje identifikacijske podatke izdelka. Pacientu naročite, naj to kartico trajno hrani in jo v prihodnosti pokaže očesnemu strokovnjaku, ki bo opravljal preglede. Več informacij je na voljo na spletnem mestu [www.humanoptics.com/patient-information](http://www.humanoptics.com/patient-information).

### 17. Življenjska doba pripomočka ARTIFICIAL/IRIS

Pripomočki ARTIFICIAL/IRIS so namenjeni za trajno vsaditev v pacientovo oko. Testi simulacije staranja materiala potrjujejo stabilnost pripomočkov ARTIFICIAL/IRIS v življenjski dobi izdelka dvajsetih let. Zaradi lastnosti materiala se pričakuje stabilnost pripomočkov neomejeno od datuma vsaditve skozi celotno življenjsko dobo pacienta. Na podlagi posveta z lečečim zdravnikom so pripomočki redni oftalmološki pregledi.

### 18. Poročanje

O resnih incidentih je treba poročati HumanOptics in ustrezno usposobljenim organom.

### 19. Izjava o omejitvi odgovornosti

Proizvajalec ne odgovarja za način vsaditve ali operativno tehniko, ki jo uporabi zdravnik, ki opravlja postopek, oziroma za izbiro pripomočka ARTIFICIAL/IRIS v povezavi s pacientom in/ali njegovim stanjem.

Poleg tega proizvajalec ne odgovarja za kooperativno razliko v barvi med tkivom naravne šarenice in vsadka šarenice.

### 20. Dodatne zahteve za uporabo

Za vsaditev pripomočka ARTIFICIAL/IRIS je potreben visok nivo kirurških znanj in spretnosti ter izkušnje na področju operativnih posegov v anteriornem segmentu. Pred prvo vsaditvijo mora kirurg uspešno opraviti OCC (spletni tečaj certifikiranja). Vsak udeležencem prejme številko certifikata, ki je potrebna za naročilo pripomočka.

Prodaja pripomočka ARTIFICIAL/IRIS je omejena na naročilo zdravnika ali katere koli druge zdravstvene ustanove.

### 21. Simboli in pojasnila

- |  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|  | Serijska številka                            |  | Proizvajalec  |
|  | Referenčna številka                          |  | Datum proizvodnje in država proizvodnje (DE)                          |
|  | Skupni premer                                |  | Uporaba samo na podlagi recepta                                       |
|  | Premer zrcel                                 |  | Medicinski pripomoček   |
|  | Sterilizirano s paro                         |  | Pogojno za uporabo pri MR   |
|  | Rok uporabe (LLLL-MM-DD)                     |  | Edinstven identifikator pripomočka                                    |
|  | Ne uporabljajte ponovno.                     |  | Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno embalažo v notranjosti     |
|  | Ne sterilizirajte ponovno.                   |  | Ime ali ID bolnika  |
|  | Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana. |  | Datum vsaditve  |
|  | Hranite stran od sončne svetlobe.            |  | Ime in naslov zdravstvene ustanove/podniznika, ki je izvedel vsaditev |
|  | Hranite na suhem.                            |  | Informacijsko spletno mesto za bolnike                                |
|  | Temperatura omejitev za shranjevanje.        |  | Desno oko   |
|  | Glejte navodila za uporabo.                  |  | Levo oko  |



0044



HumanOptics Holding AG  
Sparfelder Str. 150  
91054 Erlangen  
Nemčija

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

V9\_0\_2025-07