



SV

Bruksanvisning ARTIFICIAL/IRIS

Den här bruksanvisningen gäller följande modeller och produktprestanda:

Modeller och design	
ARTIFICIAL/IRIS with Fiber	ARTIFICIAL/IRIS Fiber Free
Silikonelastomer med polymernätverk	Silikonelastomer utan polymernätverk
Färgkategori	
Individuell/patientmatchad ARTIFICIAL/IRIS CUSTOMFLEX®	
Fördefinierad	

1. Beskrivning

ARTIFICIAL/IRIS är en vikbar irisprotes som används för behandling av irisdefekter vid pseudofaki, afaki eller efter kataraktextraktion. Implantatet är tillverkat av kommersiellt tillgängligt ofatmiskt silikon och levereras steril (steriliserat med ånga) i en blisterförpackning som är fylld med isotonisk saltsösnig.

Färgad silikonpasta appliceras för hand i ett mönster på framsidan av implantatet. Vid tillverkning av ARTIFICIAL/IRIS CUSTOMFLEX® används ett fotografi av den befintliga irisens för att matcha färgen på den naturliga irisen eller, vid aniridi, färgen på fotografiet som har valts av patienten. Den här individanpassade färgmatchningen ger ett estetiskt återställande som är kosmetiskt tilltalande och har en hög patientnöjdhet. ARTIFICIAL/IRIS tillverkas även i fördefinierade färgvarianter. Baksidan på varje implantat är svart. Observera att alla färgkategorier inte är tillgängliga i alla länder.

ARTIFICIAL/IRIS tillverkas som en komplett 360° irisprotes med en total diameter på 12,80 mm, som kan skäras till individanpassat för att kunna placeras i den bakre kammaren (modellen Fiber Free: sulcus ciliaris eller linskapseln; modellen with Fiber: sulcus ciliaris). Implantatet har en fast öppning på 3,35 mm.

Implantatet finns i två olika modeller: with Fiber och Fiber Free. De två modellerna är identiska i alla avseenden förutom att modellen with Fiber har ett inbäddat lager med ett polystyrennätverk med syfte att ge tillräcklig styrka för att undvika risk för brott vid suturering. Modellen with Fiber är dock styvare och svårare att vika än modellen Fiber Free. Modellen Fiber Free är därför fördelaktig och rekommenderas när suturering inte är indikerat.

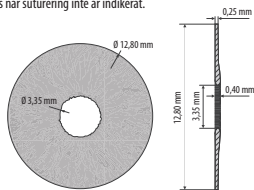


Bild 1: Vy framifrån av en ARTIFICIAL/IRIS och tvärsnitt med mått på modellerna with Fiber och Fiber Free

Mer information om specifikationerna för ARTIFICIAL/IRIS finns på www.humanoptics.com.

2. Funktionsprincip

ARTIFICIAL/IRIS fungerar som en irisprotes. Det har en fast öppning på 3,35 mm med en opak omkrets och en svart bakre yta för att absorbera ljus fullständigt, med syfte att minska den fotska ljusreflexen. Implantatet imiterar utseendet hos en naturlig iris och minskar samtidigt de symptom

som är associerade med aniridi. Den lilla centrala öppningen kan öka synskärpan, skärpedjupet och kontrastkänsligheten (pinhole-effekt).

3. Material

ARTIFICIAL/IRIS är tillverkat av en medicinsk hydrofobisk silikonelastomer som består av difenyl-dimetylpolysiloxan och silikonförstärkande resin. För färgningen används oorganiska pigment. Modellen with Fiber förstärks ytterligare av ett inbäddat polymerfiber nätverk som är tillverkat av polyetyterentereftalat (PET).

4. Avsedd syfte

4a. Indikationer

ARTIFICIAL/IRIS är avsett för behandling av fullständig eller partiell aniridi som orsakas av medfödd aniridi, förvärvade defekter eller andra tillstånd som är associerade med fullständig eller partiell aniridi.

4b. Avsett syfte / avsedd användning

ARTIFICIAL/IRIS är avsett att användas som en irisprotes för behandling av irisdefekter vid pseudofaki, afaki eller efter kataraktextraktion. Implantatet är avsett för implantation i den bakre kammaren (modellen Fiber Free: sulcus ciliaris eller linskapseln; modellen with Fiber: sulcus ciliaris).

4c. Avsedd målgrupp

ARTIFICIAL/IRIS är avsett för behandling av fullständig eller partiell aniridi hos vuxna och barn från 6 år som orsakas av medfödd aniridi, förvärvade defekter eller andra tillstånd som är associerade med fullständig eller partiell aniridi. Tillverkaren har inte tillgång till kliniska data avseende ammande kvinnor eller patientpopulationer med nedsatt immunförsvar.

4d. Avsedda användare

ARTIFICIAL/IRIS får endast hanteras av sjukvårdspersonal och implanteras av specialutbildade och behöriga ögonkirurger (se punkt 20, Ytterligare villkor för användningen).

4e. Kontraindikationer

ARTIFICIAL/IRIS är inte avsett att användas av enbart kosmetiska skäl.

Det finns kontraindikationer relaterade till implantatet i ögon med något av följande tillstånd:

- Barn som är yngre än 6 år, eftersom deras ögon fortfarande är i en viktig utvecklingsfas som skulle störas av ögonkirurgi.
- Okontrollerad ögoninflammation (t.ex. uveit)
- Allvarlig kronisk uveit
- Mikrofthalmi
- Obehandlad näthinneavlossning
- Obehandlad kroniskt glaukom
- Rubellakatarakt
- Irisrubeos
- Proliferativ diabetesretinopati
- Stargards sjukdom
- Graviditet
- Intraokulära infektioner

5. Varning

Implantation av ARTIFICIAL/IRIS rekommenderas inte för patienter med följande tillstånd eller som är i följande situationer:

- Preoperativt intraokulärt tryck (IOP) över 21 mm Hg som inte svarar på trycksänkande mediciner, såvida inte IOP-värdet över 21 mm Hg beror på ett känt underliggande tillstånd som är under god kontroll med glaukombehandling, till exempel okulär hypertension eller öppenvinkelglaukom.
- Patienter med avancerad korneal endotel dystrofi, eftersom den kirurgiska proceduren för att implantera ARTIFICIAL/IRIS kan skada hornhinnan så mycket att de potentiella fördelarna med implantationen inte överväger riskerna.
- ARTIFICIAL/IRIS är inte avsett för placering i den främre kammaren.

- Ingen användbar syn eller någon synpotential i det andra ögat, såvida inte patienten har synproblem som håller på att försämrās, så att de potentiella fördelarna med implantation av ARTIFICIALIRIS tydligt överväger riskerna.
- Förekomst av ett tillstånd eller en upptäckt i det andra ögat som skulle göra det osäkert att implantera en ARTIFICIALIRIS-protes i det öga som ska behandlas.
- Allergi mot något av de planerade postoperativa antibiotiska eller antiinflammatoriska läkemedlen, såvida inte ett lämpligt alternativt läkemedel kan skrivas ut.
- Kvinno postpartum som ammar eller lakter och för vilka postoperativ medicinerig är kontraindikerad.
- Patienter med magår eller diabetes mellitus som måste behandlas med höga doser av oralt tillförlida systemiska steroider postoperativt.
- Alla andra tillstånd som skulle kunna interferera med den planerade kirurgiska proceduren för att implantera irisimplantatet.

6. Varningar

ARTIFICIALIRIS ska användas med försiktighet i följande situationer:

- En klar naturlig kristallin lins – implantera inte ARTIFICIALIRIS i faktiska ögon
- Synpotentialen i det andra ögat kan inte bedömas innan operationen (t.ex. dålig synskärpa på grund av katarakt)
- Preoperativt IOP > 21 mm Hg som är dokumenterat stabilt och under kontroll med glaukombehandling (t.ex. medicinerig, rör eller shuntar)
- Förekomst av ett annat medicinskt tillstånd som kan förväntas göra patienten till en olämplig kandidat för implantation med ARTIFICIALIRIS
- Förväntade svårigheter med den planerade kirurgiska proceduren som kan öka risken för komplikationer
- Implantation i det andra ögat innan implantatet i det första ögat har stabiliserats (normalt 1 månad eller mer)

Öppningen i ARTIFICIALIRIS-puppen har ett fast mått på 3,35 mm. Om det skulle behövas en större pupillöppning för kirurgi i det bakre segmentet kan ARTIFICIALIRIS tas ut och därefter kan ett nytt ARTIFICIALIRIS implanteras efter att det kirurgiska ingreppet i det bakre segmentet har slutförts. Tekniken för en sekundär implantation ska bestämmas på samma sätt som för en primär implantation.

7. Potentiella komplikationer och önskade biverkningar

I listan nedan anges potentiella komplikationer och önskade biverkningar som är associerade med användning av implantatet, den kirurgiska proceduren eller IOL.

Exempel på implantatrelaterade komplikationer som är associerade med ARTIFICIALIRIS:

- Förhöjt intraokulärt tryck
- Försämrad okorrigerad avståndsynskärpa
- Försämrad korrigerad avståndsynskärpa
- Försämrad ljuskänslighet
- Ögoninflammation
- Felaktig positionering, dislokering och decentering av implantatet
- Sekundärt (ytterligare) kirurgiskt ingrepp

Ompositionering, byte eller borttagning av implantatet genom kirurgi kan vara nödvändigt för att korrigera dislokering av implantatet. Implantatet kan skadas om det inte hanteras korrekt.

Exempel på kirurgirelaterade komplikationer är:

- Cystiskt makulalödem
- Hypopyon
- Endoftalmit
- Migrering av implantatet
- Pupillblockering
- Näthinneavlossning
- Sekundärt kirurgiskt ingrepp (oplanerat)
- Kornealt ödem, bestående efter 3 månader eller senare
- Kronisk iritis/inflammation i det främre segmentet som är bestående efter 3 månader eller senare

Exempel på IOL-relaterade komplikationer som kan uppstå om linsbytet utförs under samma kirurgiska procedur som implantationen av irisimplantatet är:

- Anisometropi
- Bländning/halofenomen
- Dubbelseende
- Borttagning eller byte av IOL på grund av felberäkning av linsens styrka

8. Kliniska fördelar

ARTIFICIALIRIS-implantatet har potential att förbättra livskvaliteten genom att minska synproblem och förbättra det kosmetiska utseendet på ögat.

9. Säkerhet och klinisk prestanda

För produkter som är registrerade under EU-förordningen 2017/745 kommer en sammanfattning av säkerhetsinformationen och den kliniska prestandan (SSCP) att publiceras i EUDAMED (den europeiska databasen för medicinteknik) under länken [https://ec.europa.eu/tools/eudamed]. SSCP:n för ARTIFICIALIRIS är länkad till Basic UDI-DI 0404949154_AL_M1_H1_01_X7. Tills dess att EUDAMED har full funktionalitet finns SSCP:n på www.humanoptics.com.

HumanOptics Holding finns under SRN DE-MF-000017892 på EUDAMED. SSCP:n granskas minst en gång per år och uppdateras vid behov för att säkerställa att all klinisk och/eller säkerhetsrelaterad information är korrekt och fullständig.

10. Hantering

- Förvara ARTIFICIALIRIS torrt i 10 °C / 50 °F till 30 °C / 86 °F, skyddad mot ljus.
- Varken implantatet eller någon annan del i förpackningen får återanvändas.
- Kontrollera på förpackningen innan användning att det är rätt modell och att utgångsdatumet inte har passerat. Implantatet får inte användas efter att utgångsdatumet har passerats.
- Kontrollera att stenibarrir-systemet är intakt innan användning. Implantatet är endast sterilt om den sterila pāsen är oskadad. Implantatbehållaren får endast öppnas i en steril miljö. Implantatet endast ett sterilt ARTIFICIALIRIS.
- Ta ut ARTIFICIALIRIS genom att ta tag i fläken på det förslutna folielocket på behållaren och dra av det, och ta sedan bort skyddshöljet. När du har tagit ut implantatet från behållaren ska du kontrollera att det inte sitter fast några partiklar på ytan på implantatet och att det inte har några andra defekter.

Observera att färgen på ARTIFICIALIRIS skiljer sig åt i luft jämfört med i saltlösning. Den faktiska färgen på implantatet i kammarvatten kan variera på grund av hornhinnan. Obs! Det verkliga implantatet kan se annorlunda ut än på bilden som visas på framsidan av förpackningen.

Om det blir något fel på produkten eller om prestandan försämrās ska du skicka in den inklusive all tillgänglig dokumentation (t.ex. etiketter, förpackning) till din lokala distributör eller tillverkaren. Kontrollera att du har märkt upp kontaminerat material tydligt när du ska returnera det till tillverkaren.

Kontakta tillverkaren via e-post: complaint@humanoptics.com.

11. Anvisningar för kirurgi

11a. Val av modell och förberedelse

ARTIFICIALIRIS finns i två modeller: with Fiber eller Fiber Free. De två modellerna är identiska i alla avseenden förutom att modellen with Fiber har ett inbäddat lager med ett polystyrennätverk med syftet att ge tillräcklig styrka för att undvika risk för brott vid suturerig. Valet av operationsteknik ska baseras på den preoperativa anatomik och patologin hos iris och det främre segmentet. Modellen with Fiber används vanligen när suturfixering är planerad, medan modellen Fiber Free är avsedd för implantatteknik utan sutur. För placering i linskapseln ska endast modellen Fiber Free användas. I avsnittet "Allmän kirurgisk procedur" finns mer information om viktiga saker att tänka på och en beskrivning av den implantatteknik som ska användas.

Viktigt att tänka på vid förberedelse av implantatet:

- **Tillskärning för placering i linskapseln:** Vid implantation i linskapseln ska ARTIFICIALIRIS tillrās till lämplig storlek. För ett öga hos en vuxen patient i en naturlig lins i genomsnittlig storlek är den lämpliga diametern normalt 10,00 mm, men detta kan variera från patient till patient. Linskapselns diameter ska uppskattas baserat på storleken på den tomma linskapseln när

en kapsulär spänningsring har placerats ut. Detta gäller framför allt för mindre ögon, ögon hos barn, större myopiska ögon eller megalioftalmiska ögon.

- **Tillskärning för placering i sulcus ciliaris:** För placering i en anatomiskt lämplig sulcus ciliaris ska sulcusdiamentern mätas innan operationen med hjälp av ultraljud eller under operationen genom direkt mätning av den tryckska globen. För passiv placering i sulcus ska irisimplantatet tillskäras till den uppskattade minsta diametern för sulcus ciliaris. För suturfixering i den sklerala väggen ska irisimplantatet tillskäras till minst 1 mm mindre än den uppskattade sulcusstorleken.
- Använd alltid vassa, sterila instrument för tillskärning av ARTIFICIALIRIS. ARTIFICIALIRIS kan vikas och implanteras med hjälp av en tång. Endast modellen Fiber Free kan även implanteras med hjälp av kommersiellt tillgängliga injektionssystem. Injektörer som har testats för detta är Medical Viscolect™ 2.2-1P BIO (Medical AG, Schweiz) och LensteC I-9012HS (metallinjektor av skrurtyp) med ampullen CART 455 (LensteC Inc. USA). Kontakta customerservice@humanoptics.com om du vill ha mer information. Obs! Implantation av modellen Fiber Free med hjälp av ett injektionssystem kan leda till permanent deformation och skador på implantatet.
- Vid suturering av modellen ARTIFICIALIRIS with Fiber ska suturgenomgången vara minst 1,00 mm från kanten för att garantera stabiliteten för implantatet efter sutureringen, och därmed minimera risken för att implantatet decentreras eller dislokeras.

12. Allmän kirurgisk procedur

12a. Förberedelse av det främre segmentet

Det främre segmentet ska förberedas på korrekt sätt för implantation med en av de kirurgiska metoderna som beskrivs nedan genom borttagning av katarakt och utplacering av den intraokulära linsen, och/eller vitrektomi, baserat på den preoperativa anamnes och patologi hos det främre segmentet. Det limbal-korneala snittet måste vara tillräckligt stort för den valda införelsmetoden. Normalt sett krävs ett 2,75 mm-snitt för att föra in implantatet, och det krävs minst ett 4,00 mm-snitt om det behövs tång för att föra in implantatet.

12b. Placering i linskapseln

Modellen Fiber Free ska användas vid placering av irisimplantatet i linskapseln. Det främre segmentet ska vara förberedt på ett korrekt sätt enligt beskrivningen i avsnittet "Förberedelse av det främre segmentet" ovan. Linskapseln ska färgas med trypanblått eller indocyaningrönt i början av den kirurgiska proceduren. En kapsulär spänningsring sätts in i linskapseln för att förebygga retraktion av kapseln efter operationen med lutning och decentring av det artificiella irisimplantatet som följd. Irisimplantatet ska tillskäras enligt beskrivningen i avsnitt 11a.

Den valda intraokulära linsen implanteras sedan i linskapseln. Det limbal-korneala snittet ska förstöras om det behövs för implantation av irisimplantatet. Under proceduren ska den främre kammaren fördjupas så mycket som möjligt med en sammanhängande oftalmisk viskocirurgisk anordning (OVD) för att ge tillräckligt med utrymme för irisimplantatet att vecklas ut med minimal kontakt med andra intraokulära strukturer. Om den ursprungliga färgen har försvagats kan ytterligare trypanblått eller indocyaningrönt tillsättas längs kanten på linskapseln precis innan implantationen av irisimplantatet.

Irisimplantatet är antingen vänt för implantation med tång eller ihopullat och placeras i injektionsampullen med den färgade sidan ut. Den främre kanten av det vika implantatet ska placeras under kanten på linskapseln, visualiserat genom observation av det trypanblått eller indocyaningröna över irisimplantatet innan irisimplantatet vecklas ut. Implantatet ska kunna vecklas ut med kanten på implantatet riktade bakåt (ringlat med den färgade sidan ut), så att kontakten med det korneala endotelet minimeras. En spatel kan vara till hjälp vid utvecklings- eller injektionsprocessen. När irisimplantatet har vecklats ut kan kanten stoppas in fullständigt i linskapseln. Det gäller då att se till att undvika onödigt tryck mot kapselkanten, särskilt hos patienter med medfödd aniridi. För att underlätta positioneringen av irisimplantatet går det att använda hakar eller mikroång. Om irisimplantatet går ned i kapseln enkelt kan du fatta tag i det med en intraokulär mikroång i den pseudopupillära kanten och vika det och på så sätt underlätta implantationen. När den intraokulära linsen och irisimplantatet är centrerade och stabiliteten har bekräfts kan OVD:n tas bort. Om kammaren blir grund kan irisimplantatet åka ut från linskapseln och behöva positioneras om. Borttagning av OVD:n med hjälp av en bimanuell åtgärd kan göra det enklare att behålla en djup kammare och därmed undvika dislokering av den artificiella linsen. Snittet ska förseglas och säkras enligt den metod som kirurgen föredrar.

Installation av intraokulär karbol rekommenderas för att minska risken för tryckökning efter operation.

12c. Passiv placering i sulcus

Både modellen with Fiber och Fiber Free av irisimplantatet kan användas för implantation i sulcus ciliaris utan suturfixering. Läs informationen i avsnitt 12d om suturfixering krävs. Det främre segmentet ska vara förberedt på ett korrekt sätt enligt beskrivningen i avsnittet "Förberedelse av det främre segmentet" ovan. Irisimplantatet ska tillskäras enligt beskrivningen i avsnitt 11a. Det limbal-korneala snittet måste vara tillräckligt stort. Den främre kammaren ska fördjupas så mycket som möjligt med en sammanhängande oftalmisk viskocirurgisk anordning (OVD) för att ge tillräckligt med utrymme för irisimplantatet att vecklas ut med minimal kontakt med de intraokulära strukturerna.

Irisimplantatet ska vikas för implantation med tång eller rullas ihop och placeras i injektionsampullen med den färgade sidan ut. Injektion med injektor är endast möjlig med modellen Fiber Free. Den främre kanten av det vika implantatet ska placeras i sulcus ciliaris så att det kan vecklas ut med kanten på implantatet riktade bakåt, så att kontakten med det korneala endotelet minimeras. För att underlätta positioneringen av irisimplantatet går det att använda hakar eller en intraokulär mikroång. Kontrollera att implantatet sitter korrekt på plats. Om irisimplantatet vecklas eller sitter för hårt ska det tas ut, tillskäras till en mindre storlek och därefter sätts tillbaka. Om irisimplantatet är fritt rörligt i sulcus på grund av att det har tillskurits till en för liten storlek så kan det tas ut och ersätts med standby-implantatet, efter att det har tillskurits till en större diameter. Alternativt går det att försiktigt placera in och späna stödjande suturer genom den sklerala väggen vid sulcus ciliaris för att förhindra att implantatet rör sig. Suturen ska endast knytas så hårt att implantatet inte rör sig och att det därmed centreras. Om suturerna dras åt för hårt kan implantatet gå sönder om modellen Fiber Free används. När en godtagbar centring och stabilitet har bekräfts kan OVD:n tas bort. Borttagning av OVD:n med hjälp av en bimanuell åtgärd kan göra det enklare att behålla en djup kammare och därmed undvika dislokering av den artificiella linsen. Snittet ska förseglas och säkras enligt den metod som kirurgen föredrar. Installation av intraokulär karbol rekommenderas för att minska risken för tryckökning efter operation. En patch i vävnadsmaterial kan placeras över fixeringssuturen om kirurgen anser det vara nödvändigt.

12d. Placering i sulcus med suturfixering mot den sklerala väggen

Modellen with Fiber ska användas för fixering i sulcus ciliaris med suturer. Modellen Fiber Free är också ett alternativt om rätt teknik tillämpas.

Om en IOL inte har implanterats ännu ska du läsa informationen om lämplig placering av sulcus i avsnitt 12c. Det främre segmentet ska vara förberedt på ett korrekt sätt enligt beskrivningen i avsnittet "Förberedelse av det främre segmentet" ovan. Irisimplantatet ska tillskäras enligt beskrivningen i avsnitt 11a.

Det limbal-korneala snittet måste vara tillräckligt stort. Den främre kammaren ska fördjupas så mycket som möjligt med en sammanhängande oftalmisk viskocirurgisk anordning (OVD) för att ge tillräckligt med utrymme för irisimplantatet att vecklas ut med minimal kontakt med de intraokulära strukturerna.

Efter förberedelse *ex vivo* av suturerna för fixering i den sklerala väggen ska irisimplantatet vikas för implantation med tång med den färgade sidan ut. Den främre kanten av det vika implantatet ska placeras i sulcus ciliaris så att det kan vecklas ut med kanten på implantatet riktade bakåt, så att kontakten med det korneala endotelet minimeras. För att underlätta positioneringen av irisimplantatet går det att använda hakar eller en intraokulär mikroång. Irisimplantatet ska placeras i sulcus ciliaris. Kontrollera att implantatet sitter korrekt på plats. Om irisimplantatet vecklas eller sitter för hårt ska det tas ut, tillskäras till en mindre storlek och därefter sätts tillbaka. Om irisimplantatet kan röra sig fritt ska suturerna justeras och dras åt så att implantatet centreras korrekt. Om suturerna dras åt för hårt kan det leda till att pupillen blir oval och till distortion av implantatet. När en godtagbar centring och stabilitet har bekräfts kan OVD:n tas bort. Borttagning av OVD:n med hjälp av en bimanuell åtgärd kan göra det enklare att behålla en djup kammare och därmed undvika dislokering av den artificiella linsen. Snittet ska förseglas och säkras enligt den metod som kirurgen föredrar. Installation av intraokulär karbol rekommenderas för att minska risken för tryckökning efter operation. En patch i vävnadsmaterial kan placeras över fixeringssuturen om kirurgen anser det vara nödvändigt.

12e. Placering av irisimplantatet och en intraokulär lins för placering i den bakre kammaren (PCIOL) i sulcus med suturfixering mot den sklerala väggen

Suturfixering av både en PCIOL och irisimplantatet kan göras med en av de här tre metoderna:

- 1) Fixering av irisimplantatet i PCIOL *ex vivo* i operationsområdet. Därefter fästs PCIOL-irisimplantat-komplexet med hjälp av icke-absorberande suturer genom den sklerala väggen, där suturerna fästs i IOL-delen av komplexet; endast modellen "with Fiber" kan användas.
- 2) Fixering av irisimplantatet i PCIOL *ex vivo* i operationsområdet. Därefter fästs PCIOL-irisimplantat-komplexet med hjälp av icke-absorberande suturer genom den sklerala väggen, där suturerna fästs i irisimplantat-delen av komplexet; endast modellen "with Fiber" kan användas.
- 3) PCIOL och irisimplantatet kan fästas separat i den sklerala väggen med hjälp av icke-absorberande suturer, antingen genom placering genom samma öppningar i den sklerala väggen eller genom separata öppningar i den sklerala väggen; modellen "with Fiber" ska användas i första hand; modellen "Fiber Free" är också ett alternativ om rätt teknik tillämpas.

Obs! Att fästa ARTIFICIAL/IS i IOL genom fastlimning är inte en rekommenderad metod.

13. MRI-säkerhetsstatus

ARTIFICIAL/IS-produkterna som innehåller den maximala mängden magnetiska pigment testades enligt ASTM-standarderna F2052-15:2015, F2119-07:2013, F2182-11a:2011 och F2213-17:2017.

Icke-klinisk testning har visat att ARTIFICIAL/IS är säkert vid MR-undersökningar under vissa villkor. En patient som använder den här produkten kan skannas säkert i ett MR-system under följande villkor:

- Statiskt magnetiskt fält på 1,5 tesla, 3 tesla och 7 tesla
- Maximal spatial fältgradient på 200 G/cm (2 T/m)
- Maximalt MR-system rapporterat, genomsnittligt specifikt absorptionsförmåga (SAR) på 2 W/kg (normalt driftläge)



Patienten måste flyttas försiktigt in och ut från bildtagningsområdet, eftersom de spatiala fältgradienterna för nästan alla skannar är högre än gränserna som är definierade här. De högre spatiala fältgradienterna kan dock endast påverka patienten under en mycket kort tid (några sekunder) och på ett mycket litet avstånd (inom några centimeter).

Under villkoren för skanning som är definierade ovan förväntas ARTIFICIAL/IS avge en maximal temperaturökning på mindre än 2,00 °C/35,60 °F efter 15 minuter kontinuerlig skanning.

I icke-klinisk testning sträcker sig bildartefakten som orsakas av produkten ungefär 24,20 mm från ARTIFICIAL/IS vid bildtagning med en gradient ekopulssekvens och ett MR-system på 7 tesla.

Om MRI-skanningen endast kan utföras under förhållanden som avviker från de som nämns ovan så rekommenderar vi att patienten besöker den behandlande ögonläkaren efter undersökningen. Den här informationen är även tillgänglig på webbplatsen www.humanoptics.com/mri.

14. Återanvändning

ARTIFICIAL/IS är endast avsett för engångsbruk. Återanvändning eller omsterilisering av ARTIFICIAL/IS är uttryckligen förbjudet och kan försämra produktens prestanda, vilket kan orsaka allvarliga hälsokador hos patienten.

15. Avfallshantering enligt nationella och lokala föreskrifter

Kasserade ARTIFICIAL/IS-produkter (använda eller oanvända) klassas som medicinsk eller kliniskt avfall på grund av att de är potentiellt smittbärande, och de måste därför kasseras i enlighet med de nationella och lokala föreskrifterna.

16. Patientinformation

Ett patientkort medföljer i förpackningen för varje produkt. Ange patientinformationen på patientkortet och sätt fast den självhäftande etiketten med produkt-id på den avsedda platsen på kortet. Uppmana patienten att behålla det här kortet för att kunna visa upp det för till exempel en ögonläkare i framtiden. Ytterligare patientinformation finns på www.humanoptics.com/patient-information.

17. Livslängd för ARTIFICIAL/IS

ARTIFICIAL/IS-produkterna är avsedda att sitta kvar permanent i patientens öga. Simulerade åldringstester på materialet bekräftar stabiliteten hos ARTIFICIAL/IS-produkterna under en livslängd för produkten på tjugo år. Tack vare materialegenskaperna förväntas produkterna vara

stabila från implantationsdatumet och under patientens hela livstid. Regelbundna kontroller hos ögonläkare rekommenderas, i samråd med den behandlande läkaren.

18. Rapportering

Allvarliga incidenter ska rapporteras till HumanOptics och till relevanta berörda myndigheter.

19. Ansvarsfriskrivning

Tillverkaren är inte ansvarig för vare sig implantatmetoden eller för den operationsteknik som används av läkaren som utför proceduren eller för valet av ARTIFICIAL/IS i relation till patienten eller hens tillstånd.

Tillverkaren är inte heller ansvarig för eventuella skillnader i färg som kan uppstå mellan den naturliga irisvävnaden och irisimplantatet efter operationen.

20. Ytterligare villkor för användningen

En hög nivå av kirurgisk expertis och lång erfarenhet inom främre segmentkirurgi krävs för implantation av ARTIFICIAL/IS. Innan första implantationen måste kirurgen ha klarat en online-certifieringskurs (OCC). Varje kursdeltagare erhåller ett certifieringsnummer, som krävs för att fullfölja produktbeställningen.

ARTIFICIAL/IS får endast säljas av eller på beställning av en läkare eller annan behörig sjukvårdspersonal.

21. Symboler och förklaringar

	Serienummer		Tillverkare
	Referensnummer		Tillverkningsdatum och tillverkningsland (DE)
	Total diameter		Endast efter förskrivning
	Pupilldiameter		Medicinteknisk produkt
	Steriliserad med ånga		Säkert vid MR-undersökningar under vissa villkor
	Används före (ÅÅÅÅ-MM-DD)		Unik produktidentifiering
	Får ej återanvändas		Enkelt sterilt barriärssystem med invändig skyddsförpackning
	Får ej återsteriliseras		Patientnamn eller patient-id
	Får ej användas om förpackningen är skadad		Datum för implantation
	Skyddas mot solljus		Namn och adress till vårdgivaren som utför implantationen
	Förvaras torrt		Webbplats med information för patienter
	Temperaturbegränsning för förvaring		Höger öga
	Se bruksanvisningen		Vänster öga



0044



HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Tyskland

V9_0_2025-07

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