

Kullanım talimatları

ARTIFICIAL/İS

Bu kullanım talimatları aşağıdaki modeller ve ürün özelliklerinde kullanım içindir:

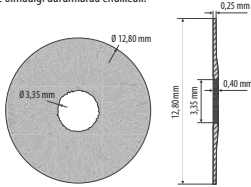
Modeller ve Tasarım	
ARTIFICIAL/İS with Fiber (Lifti)	ARTIFICIAL/İS Fiber Free (Lifizi)
Ağ örgümlü silikon elastomer	Ağ örgüzsüz silikon elastomer
Renk Kategorisi	
Kişiyeye/Hastaya uyarlanmış ARTIFICIAL/İS CUSTOMFLEX™	
Önceden tanımlanmış	

1. Tanım

ARTIFICIAL/İS cihazı, gözlerde psödo-fakik, afakik veya katarakt ekstraksiyonu gerektiren iris kusurlarının tedavisi için kullanılan katlanılabilir bir iris protezidir. Cihaz, ticari olarak piyasada bulunan bir optik malzeme olarak üretilir ve izotonik salın solüsyonu ile doldurulmuş bir blister içinde steril olarak (buharla sterilize edilir) temin edilir.

Renkli silikon macun cihazın ön tarafına elle belirli bir desende uygulanır. ARTIFICIAL/İS CUSTOMFLEX™'in üretimi için, mevcut irisin bir fotoğrafı veya aniridi durumunda hasta tarafından seçilen fotoğrafın rengi doğal irisin rengini yakalamayı amaçlayan bir biçimde kullanılır. Bu özel renk uyumu, kozmetik olarak kabul edilebilir estetik restorasyonu ve üst düzey hasta memnuniyeti sağlar. Ayrıca, ARTIFICIAL/İS önceden tanımlanmış renk varyantlarında da üretilir. Her bir cihazın arka yüzü sayfa 17. Tüm renk kategorilerinin bütün ülkelerde satışa sunulmadığını unutmayın.

ARTIFICIAL/İS, genel çapı 12,80 mm olan tam 360° iris protezi olarak üretilir; posterior odada ("Fiber Free" model: siliyer sulkus veya kapsüller torba, "with Fiber" model: siliyer sulkus) yerleşim için cihazı özel olarak ayarlamak gerektiğinde delik açılabilir. Cihaz sabit 3,35 mm açıklığa sahiptir. Cihaz iki ayrı model olarak mevcuttur: "with Fiber" ya da "Fiber Free". İki model her açıdan aynıdır; tek fark, "with Fiber" modelde sütürlenme sırasında yırtılmayı önlemek için yeterli güç sağlamaya üzere gömülü poliyester ağ örgüsü bulunmasıdır. Ancak "with Fiber" model daha serttir ve "Fiber Free" modele göre katlaması daha zordur. Bu nedenle, "Fiber Free" model avantajlıdır ve sütürlenmenin endike olmadığı durumlarda endikedir.



Şekil 1: Bir ARTIFICIAL/İS cihazının anterior görünümü, "with Fiber" ve "Fiber Free" modellerini boyutları ile birlikte çapraz kesit

ARTIFICIAL/İS cihazının spesifikasyonları hakkında daha fazla bilgi için lütfen www.humanoptics.com adresini ziyaret edin.

2. Etki şekli/çalışma prensibi

ARTIFICIAL/İS, iris protezi işlevi görür. Sabit 3,35 mm açıklığa sahiptir; ışığı doğrudan emmesi için fotik fenomeni azaltan opak perimetre ve sıyah posterior yüzey bulundurulur. Cihaz, doğal iris görünümüne çok yakındır ve aynı zamanda, aniridi ile ilişkili sızma alanı azaltır. Ortadaki küçük açıklık, görüş keskinliğini, alan derinliğini ve kontrast hassasiyetini artırabilir (pinhole etkisi).

3. Malzeme

ARTIFICIAL/İS, difenil ko-dimetil polissiloksan ve silikon destekleyici reçineden oluşan tıbbi sınıf hidroforik silikon elastomerden üretilir. Renklendirme için inorganik pigmentler kullanılır. "with Fiber" model, ek olarak polietilen tereftalatın (PET) oluşan gömülü bir polimer lifi ağ örgüsü ile desteklenir.

4. Hedeflenen amaç

4a. Endikasyonlar

ARTIFICIAL/İS, konjenital aniridi nedeniyle meydana gelen tam veya kısmi aniridi, konjenital olmayan kusurlar veya tam veya kısmi aniridi ile ilişkili diğer bozuklukların tedavisi için endikedir.

4b. Hedeflenen amaç / kullanım amacı

ARTIFICIAL/İS, gözlerde psödo-fakik, afakik veya katarakt ekstraksiyonu gerektiren iris kusurlarının tedavisi için iris protezi olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz, posterior odada ("Fiber Free" model: siliyer sulkus veya kapsüller torba; "with Fiber" model: siliyer sulkus) implantasyonu için tasarlanmıştır.

4c. Hedef hasta popülasyonu

ARTIFICIAL/İS, konjenital aniridi nedeniyle meydana gelen tam veya kısmi aniridi, konjenital olmayan kusurlar veya tam veya kısmi aniridi ile ilişkili diğer bozuklukların tedavisi için yetişkinlerde ve 6 yaşından büyük çocuklarda kullanılmak üzere endikedir. Üretici, emziren kadınlara veya bulaşıkçı sistemi zayıf olan hasta popülasyonları ile ilgili klinik verileri sahip değildir.

4d. Hedef kullanıcılar

ARTIFICIAL/İS, sağlık uzmanları tarafından işleme alınmalı ve implantasyonu işlemi, özel eğitim almış ve sertifikalı göz cerrahları tarafından gerçekleştirilmelidir (bkz. madde 20, Diğer kullanım gereksinimleri).

4e. Kontrendikasyonlar

ARTIFICIAL/İS salt kozmetik amaçla kullanılmamalıdır.

Cihazı, aşağıdaki rahatsızlıklardan herhangi birinin bulunduğu gözlerde kontrendikedir:

- Gözleri hala major büyüme ile gelişim evresinde olduğundan ve bu evre oküler cerrahi ile bozulacağı için 6 yaşından küçük çocuklar
- Kontrol altına alınmayan oküler itihaplama (ör. üveit)
- Siddetli kronik üveit
- Mikroftalmi
- Tedavi edilmemiş retina ayrılması
- Tedavi edilmemiş kronik glökom
- Rubella katarakt
- İriste rubeozis
- Proliferatif diyabetik retinopati
- Stargardt retinopatisi
- Hamilelik
- Intraoküler enfeksiyonlar

5. Dikkat

ARTIFICIAL/İS implantasyonu, aşağıdaki rahatsızlıkların ve koşulların bulunduğu hastalarda önerilmez:

- 21 mmHg üzerindeki intraoküler basıncın (IOP) nedeni glökom tedavisi ile iyi kontrol altına alınan, oküler hipertansiyonu veya açık açılı glökom gibi bilinen bir alta yatan rahatsızlıktan kaynaklanmadığı sürece, basıncı düşürücü ilaca yanıt vermeyen, 21 mmHg'nin üzerinde IOP
- ARTIFICIAL/İS implantasyonu için yapılan cerrahi prosedür implantasyonun potansiyel faydalarından risklerden ağır basmasını engelleyecek şekilde korneaya zarar verebileceği için, siddetli endotelial kornea distrofisi bulunan hastalar
- ARTIFICIAL/İS, anterior odada yerleşim için tasarlanmıştır
- Hastada ARTIFICIAL/İS implantasyonun potansiyel faydalarının risklerden belirgin biçimde ağır basması için hastada zayıflık görüştü semptomları olmadığı sürece, ilgili gözde yararlı görüş ya da görme potansiyeli olmaması
- İlgili gözde, tedavi edilecek gözde ARTIFICIAL/İS protezi implantasyonunu güvenli hale getirecek bir rahatsızlık ya da bulgu varlığı

- Uygun bir alternatif ilaç reçete edilebildiği durumlarda dışında, planlanan postoperatif antibiyotik veya anti-enflamatuvar ilaçlardan herhangi birine alerji
- Emziren veya süt üreten olan ve postoperatif ilaçların kontrendike olduğu lühsa kadınlar
- Gastrik ülser veya diabetes mellitus bulunan, postoperatif olarak yüksek dozlarda ağır yoluyla uygulanan sistemik steroid ihtiyacı olan hastalar
- İris çihazının implantasyonu için planlanan cerrahi prosedüre engel olacak başka herhangi bir durum

6. Uyarılar

ARTIFICIAL/İRS, aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanılmalıdır:

- Şeffaf, doğal kristalin lens – Fakik gözlerde ARTIFICIAL/İRS implantasyonu yapmayın
- İlgili gözde görsü potansiyelini ameliyatı öncesinde değerlendirilmemesi (ör. katarakt nedeniyle zayıf görüş keskinliği)
- Stabil olduğu bilinen ve glokom tedavisi ile (ör. ilaç, tüp veya şönt) iyi kontrol altına alınan preoperatif İOP > 21 mmHg
- Hastanın ARTIFICIAL/İRS implantasyonu için uygun bir aday olması engellenmesi beklenebileceğ başka herhangi bir tıbbi rahatsızlığı varlığı
- Planlanan cerrahi prosedürde, komplikasyon potansiyelini arttırabilecek şekilde beklenen karmaşıklik
- İmplantasyon uygulanan ilk gözün stabilizasyonundan önce (tipik olarak 1 ay veya daha fazla) ilgili gözde implantasyon

ARTIFICIAL/İRS gözbebeğinin açıklığı 3.35 mm'de sabitlenmiştir. Posterior segment cerrahisi için daha geniş bir gözbebeği açıklığı gerekli olursa, ARTIFICIAL/İRS çıkarılabilir ve posterior segment cerrahisi tamamlandıktan sonra yeni bir ARTIFICIAL/İRS implante edilebilir. İkinci implantasyon tekniği, birinci implantasyon için olanla aynı şekilde belirlenecektir.

7. Potansiyel komplikasyonlar ve istenmeyen yan etkiler

Aşağıda, çihazın kullanımı, cerrahi prosedür veya GL ile ilişkili potansiyel komplikasyonların ve istenmeyen yan etkilerin listesi verilmiştir.

ARTIFICIAL/İRS ile ilişkili olan, çihazla ilgili komplikasyonlar, dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içerebilir:

- İntraoküler basınçta artış
- Düzeltilmemiş mesafede görüş keskinliğine azalma
- En iyi düzeltilmiş mesafede görüş keskinliğine azalma
- Işık duyarlılığında kötüleşme
- Gözde iltihaplanma
- Çihazın yanlış konumlandırılması, yerinden çıkması ve ortalanmaması
- İkinici (ek) cerrahi müdahale

Çihazın yerinden çıkması durumlarının düzeltilmesi için çihazın cerrahi olarak yeniden konumlandırılması, değiştirilmesi veya çıkarılması gerekebilir. Çihazda düzgün işlem uygulanmazsa çihaz kusurları meydana gelebilir.

Cerrahi ile ilgili advers olaylar, dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içerebilir:

- Kistoid maküler ödem
- Hipopyon
- Endoftalmits
- Çihaz migrasyonu
- Pupil blok
- Retina ayrılması
- İkincil cerrahi müdahale (planlanmamış)
- 3 ay veya daha uzun süre kalıcı korneal ödem
- 3 ay veya daha uzun süre kalıcı korneal iritis/anterior segment iltihaplanması

Lens replasmanı iris implantı cerrahi prosedürü ile aynı cerrahi prosedür sırasında gerçekleştirilirse, GL ile ilgili komplikasyonlar, dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içerebilir:

- Anizometri
- Göz kamaşması/ışık halkaları
- Diplopi
- Lens gücünde hesaplama hatası nedeniyle GL'nin çıkarılması veya değiştirilmesi

8. Klinik faydalar

ARTIFICIAL/İRS implant, görsel semptomları azaltarak ve gözün kozmetik görünümünü iyileştirmek yaşama kalitesini iyileştirme potansiyelini sahiptir.

9. Güvenlik ve klinik performans

2017/745 sayılı Yönetmelik (AB) kapsamında kayıtlı olan ürünler için güvenlik ve klinik performans özeti (SSCP) EUDAMED'de (Aurupa Tıbbi Cihazlar Veritabanı) [https://ec.europa.eu/tools/eudamed] adresinde yayımlanacaktır. ARTIFICIAL/İRS SSCP'si ile bağlantılı olan Temel UDI-DI: 04049154_AL_M1_H1_01_X7. EUDAMED tamamen işlevsel olana kadar SSCP'ye www.humanoptics.com adresinden erişilebilir.

HumanOptics Holding'i EUDAMED'de DE-MF-000017892 SRN numarası ile bulabilirsiniz. SSCP, ilgili klinik ve veya diğer güvenlik bilgilerinin tümünün doğru ve eksiksiz olması sağlamak için en az yılda bir kez gözden geçirilir ve gerekirse güncellenir.

10. Kullanım

ARTIFICIAL/İRS lensi 10°C/50°F ile 30°C/86°F arasında, ışıktan koruyarak ve kuru koşullarda saklayın.

• İmplantı veya ambalajın herhangi bir parçasını tekrar kullanmayın.

• Kullanmadan önce doğru model ve sun kullanma tarihi için ambalajı kontrol edin. İmplant, belirtilen sun kullanma tarihi geçerli olduğu sürece implant edilememelidir.

• Kullanmadan önce steril barier sisteminin bütünlüğünü kontrol edin. Çihaz, yalnızca steril torbanın hasarlı olmaması durumunda sterildir. İmplant kabı yalnızca steril koşullar altında kullanılabilir. Yalnızca steril bir ARTIFICIAL/İRS implante edin.

• ARTIFICIAL/İRS'i çıkarmak için, kabin kapalı olarak kapattığınız kanadını tutun ve çekerek çıkarın, ardından konuyu kapaklı çıkarın. İmplantın kapaktan çıkarılmasından sonra cihaz yüzeyinde yapışmış partiküller veya başka kusurlar olmadığında emin olun.

ARTIFICIAL/İRS'in havadaki ve salın solüsyonundaki renginin farklı olacağını unutmayın. Çihazın göz sıvısından asil rengi, kornea nedeniyle değişiklik gösterilebilir.

Not: Gerekçiz çihaz rengi, kutunun ön yüzünde görsel resimindekinin farklı olabilir.

Çihazda bir arza veya performansında bir değişiklik olması durumunda, lütfen etkilenen ürünü tüm belgelerle (örn. etiketler, ambalaj) birlikte yerel distribütörünüze veya üreticiye gönderin. Lütfen kontamine olmuş malzemeyi üreticiye iade ederken belgirin bir şekilde işaretlediğinizden emin olun.

E-posta aracılığıyla üreticiyle irtibat kurun: Chiplaint@humanoptics.com.

11. Cerrahi kullanım talimatları

11A. Model seçimi ve hazırlık

ARTIFICIAL/İRS iki ayrı model olarak mevcuttur: "with Fiber" ya da "Fiber Free". İki model her aşçadan ayırdık, tek fark, "with Fiber" modelinde sütlürleme sırasında ıyrtılmayı önlemek için yeterli güç sağlamak üzere gömülü polyster ağ örgüsü bulunmasıdır. Cerrahi teçizini seçimi, ameliyatı öncesi iris ve anterior segment anatomisine ve patolojije göre yapılmalıdır. "with Fiber" Model, genellikle sütlür fiksasyonu planlandığında kullanılır; "Fiber Free" model ise sütlürsüz implantasyon teknikleri için tasarlanmıştır. Kapsüller torbaya yerleşim için yalnızca "Fiber Free" versiyon kullanılmalıdır. Diğer hususlar ve implantasyon tekniklerinin bir açıklaması için "Genel Cerrahi Prosedür" bölümüne bakın. Çihazı hazırlamaya ilişkin önemli hususlar:

- **Kapsüller Torba Kesimi:** Kapsüller torba içinde implantasyon planlandığında, ARTIFICIAL/İRS uyun bir boyutta olacak şekilde kesilmelidir. Doğal lens ortama boyda olan bir yetişkin gözü için yaklaşık çap, tipik olarak 10,00 mm'dir; bu değeri hastadan hastaya değişebilir. Kapsüller torba çapı, özellikle daha küçük gözlerde, yediyatrik gözlerde, daha büyük miyopik gözlerde veya megal-oftalmik gözlerde kapsüller germe halkası yerleştirildikten sonra boşaltılan kapsüller torbanın boyutuna göre tahmin edilmelidir.
- **Silyer Sulkus Kesimi:** Anatomik olarak uygun bir silyer sulkusa yerleşim için, sulkus çapı ölçümü öncesinde ultrason ile veya ameliyat sırasında başlandırılmış kürenin doğrudan ölçümü ile ölçülmelidir. Pasif sulkus yerleşimi için, iris çihazı, tahmin edilen en küçük silyer sulkus çapına göre kesilmelidir. Skleral duvara sütlür fiksasyonu için, iris çihazı tahmin edilen sulkus boyutundan en az 1 mm daha küçük kesilmelidir.
- **Silyer Sulkus Kesimi:** Anatomik olarak uygun bir silyer sulkusa yerleşim için, sulkus çapı ölçümü öncesinde ultrason ile veya ameliyat sırasında başlandırılmış kürenin doğrudan ölçümü ile ölçülmelidir. Pasif sulkus yerleşimi için, iris çihazı, tahmin edilen en küçük silyer sulkus çapına göre kesilmelidir. Skleral duvara sütlür fiksasyonu için, iris çihazı tahmin edilen sulkus boyutundan en az 1 mm daha küçük kesilmelidir.

ARTIFICIAL/İRS kesimi için her zaman keskin, steril aletler kullanın.

ARTIFICIAL/İRS katlanabilir veya forps ile implante edilebilir. Yalnızca "Fiber Free" model, piyasada mevcut enjektör sistemleri kullanılarak da implante edilebilir. Bu bağlamda test edilen

enjektörler şunlardır: Medical ViscoJect™ 2.2-1P BIO (Medical AG, İsviçre) ve Lenstec metal vidalı tip enjektör I-9012S, CART 455 kartuş ile (Lenstec Inc. ABD). Daha fazla bilgi için lütfen customer-service@humanoptics.com ile irtibat kurun.

Not: "with Fiber" modelin bir enjeksiyon sistemi aracılığıyla implante edilmesi implantta kalıcı hasarlar ve kusurlar oluşmasına neden olabilir.

- ARTIFICIALIRIS™ "with Fiber" modeli sütitürlerken, cihazın sütitürme sonrasında stabil kalacağını garanti altına almak üzere, sütitir geçişin kenardan en az 1,00 mm uzakta olması gereklidir; böylece cihazın merkezden kayması veya yerinden çıkması riski de en aza inmektedir.

12. Genel cerrahi prosedür

12a. Anterior segment hazırlama

Cihazı aşağıda açıklanan cerrahi yöntemlerden biriyile implantasyonu için hazırlarken, anterior segment, ameliyat öncesi anterior segment anatomisine ve patolojije göre katarakt çıkarma ve GL yerleştirme ve/veya vitrektomi ile uygun şekilde hazırlanmalıdır. Limbal-korneal yara, seçilen uygulama yöntemi için yeterli boyutta olmalıdır. Tipik olarak, cihaz yerleştirmek için 2,75 mm büyüklüğünde bir yara gereklidir; cihaz yerleştirmek için forseps kullanılsa en az 4,00 mm büyüklüğünde bir yara gerekecektir.

12b. Kapsüller torba yerleşimi

İris cihazın kapsüller torba içine yerleştirilmesinde "Fiber Free" model kullanılmaktadır. Anterior segment, yukarıdaki "Anterior Segment Hazırlama" bölümünde açıklanan şekilde, uygun bir biçimde hazırlanmalıdır. Anterior kapsül, cerrahi prosedürünün başında, tripan mavisini veya indosyanin yeşil ile boyanmalıdır. Daha sonradan eğildiğinde kapsülün ameliyattan sonra geri çekilmesini ve yapay iris cihazın merkezini kaymasını önlemek için, kapsüller torbanın içine bir kapsüller germe halkası takılır. Bu iris cihazı bölüm 11'a da açıklanan şekilde kesilmelidir.

Ardından, seçilen GL kapsüller torbaya implante edilir. Limbal-korneal yara, iris cihazın implantasyonu için gerekirse genişletilmelidir. Prosedür sırasında, anterior oda, iris cihazın katlı durumdan çıkarılması için yeterli alan sağlamak üzere, khezofit oftalmik viskocerrahi cihazı (OVD) ile mümkün olduğunca derinleştirilmelidir; bu işlem, diğer intraoküler yapılarla temas en aza indirilecektir. Başlangıçta uygulanan boyda solmuşsa, iris cihazının implantasyonundan hemen önce anterior kapsül sınırı boyunca ek tripan mavisini veya indosyanin yeşil uygulayabilir veya damlatılabilir.

İris cihazı, implantasyonu için forseps ile katlanır veya renkli tarafı dışa bakacak şekilde duyulanarak enjeksiyon kartuşuna yerleştirilir. Katlı cihazın öndeki oda, distal kapsül sınırının altına yerleştirilmeli, iris cihazı katlı durumdan çıkarıldan önce iris cihazının üzerindeki tripan mavisini veya indosyanin yeşil boyaya göre görülmelidir. Korneal endotelium temasını en aza inebilmek için, implant uçlarının posterior yönlerinde olacak şekilde (renkli taraf dışa bakacak şekilde kıvrılmış) kattarın açılması izin verilmelidir. Katlı durumdan çıkarma veya enjekte etme sırasında spatuladan yararlanılabilir. İris cihazı katlı durumdan çıkarıldığında, kenarlar kapsüller torbaya tamamen girerilir; özellikle kenajeti anridi alan hastalarda olmak üzere, diğer sınırlarıda gerekli mümkün basıncın kaçınmaya özen gösterilmelidir. İris cihazı, konumlandırmayı kolaylaştırmak için kenarlar veya mikro kavrayıcı forseps ile hareket ettirilebilir. İris cihazı torbanın içine kolayca girmezse, psödopupill sınırından intraoküler mikroforseps ile kavrayarak katlamak implantasyonu kolaylaştırabilir. GL ve iris cihazı ortaldığında ve stabilize olanıyandığında, OVD çıkarılabilir. Oda sağlaşırsa, iris cihazı kapsüller torbadan çıkabilir ve yeniden konumlandırılması gerekebilir. OVD'nin binanuel yaklaşım ile çıkarılması, odayı derin seviyede tutmaya ve yapay irisin yerinden çıkmasını önlemeye yardımcı olabilir. Kesik yeri kapatılmalı ve cerrahnin tercihine göre sağlam hale getirilmelidir. Ameliyat sonrası basıncı artışı riskini azaltmak için intraoküler karbokol damlatılması önerilir.

12c. Pasif sulkus yerleşimi

Sütür fiksasyonu olmadan silyer sulkusta implantasyonu için iris cihazının "with Fiber" veya "Fiber Free" modeli kullanılabilir. Sütür fiksasyonu gerekliyse, lüften bölüm 12'de bakın. Anterior segment, yukarıdaki "Anterior Segment Hazırlama" bölümünde açıklanan şekilde, uygun bir biçimde hazırlanmalıdır. Bu iris cihazı bölüm 11'a da açıklanan şekilde kesilmelidir. Limbal-korneal kesiyi uygun boyutta olmalıdır. Anterior oda, iris cihazının katlı durumdan çıkarılması için yeterli alan sağlamak üzere, khezofit OVD ile mümkün olduğunca derinleştirilmelidir; bu işlem, intraoküler yapılarla temas en aza indirilecektir.

İris cihazı, implantasyonu için forseps ile katlanmalı veya renkli tarafı dışa bakacak şekilde duyulanarak enjeksiyon kartuşuna yerleştirilmelidir. Enjektörle enjeksiyon yapılmaz "Fiber Free" modeli mümkündür. Katlı cihazın öndeki oda silyer sulkusa yerleştirilmesi ve korneal endotelium temasını en aza inebilmek için, implant kenarlarının posterior yönlerde olacak şekilde kattarın açılması izin verilmelidir. İris cihazı, konumlandırmayı kolaylaştırmak için kenarlar veya mikro kavrayıcı, küçük kapsamlı intraoküler forseps ile hareket ettirilebilir. Tam oturma doğrulanmalıdır. İris cihazının büyüklüğü veya çok dar oturdugu fark edilirse cihaz çıkarılmalı, daha küçük bir boyuta kesilmeli ve tekrar yerleştirilmelidir. Çok küçük kesilmesi nedeniyle iris cihazının sulkus içinde serbestçe hareket etmesi durumunda, cihaz çıkarılabilir ve daha büyük bir çapa göre kesildikten sonra yerine edekmiş daha taklabılır. Alternatif olarak, cihazın hareket etmesini önlemek için silyer sulkustaki skleral duvara, hassas bir biçimde yerleştirilmiş ve diklatikçe sıkımsız sütitürle yerleştirilmelidir. Sütitürler, yalnızca korneal endotelium ve ortama sağlam için yeterli gerilim düzeyinde bağlanmalıdır. Sütitürler fazla sıkımsak, "Fiber Free" cihazı kullanılıyorsa cihaz yırtabilir. Kabul edilmiş ortama ve stabilize olanıyandığında, OVD çıkarılabilir. OVD'nin binanuel yaklaşım ile çıkarılması, odayı derin seviyede tutmaya ve yapay irisin yerinden çıkmasını önlemeye yardımcı olabilir. Kesik yeri kapatılmalı ve cerrahnin tercihine göre sağlam hale getirilmelidir. Ameliyat sonrası basıncı artışı riskini azaltmak için intraoküler karbokol damlatılması tavsiye edilir. Ameliyatı gerçekleştiren cerrah tarafından gerekli görülürse fiksasyonu sütitürlerinin üzerine veya greft materyali yerleştirilebilir.

12d. Skleral duvara sütür fiksasyonu ile sulkus yerleşimi

Silyer sulkusta sütitürler fiksasyon için "with Fiber" model kullanılmaktadır. Uygun teknikle, "Fiber Free" model de bir seçenek olarak değerlendirilebilir.

Henüz bir GL implante edilmemişse, uygun sulkus yerleşimi için bölüm 12'e bakın. Anterior segment, yukarıdaki "Anterior Segment Hazırlama" bölümünde açıklanan şekilde, uygun bir biçimde hazırlanmalıdır. Bu iris cihazı bölüm 11'a da açıklanan şekilde kesilmelidir.

Limbal-korneal kesiyi uygun boyutta olmalıdır. Anterior oda, iris cihazının katlı durumdan çıkarılması için yeterli alan sağlamak üzere, khezofit OVD ile mümkün olduğunca derinleştirilmelidir; bu işlem, intraoküler yapılarla temas en aza indirilecektir.

Skleral duvara fiksasyonu için sütitürlerin evivo hazırlanmasından sonra, iris cihazı, implantasyonu için renkli tarafı dışa bakacak şekilde forseps ile katlanmalıdır. Cihazın öndeki oda silyer sulkusa yerleştirilmesi ve korneal endotelium temasını en aza inebilmek için, implant kenarlarının posterior yönlerde olacak şekilde kattarın açılması izin verilmelidir. İris cihazı, konumlandırmayı kolaylaştırmak için kenarlar veya mikro kavrayıcı, küçük kapsamlı intraoküler forseps ile hareket ettirilebilir. İris cihazı silyer sulkusuna içine yerleştirilmeli ve yeterince tam oturma sağlanmalıdır. İris cihazının büyüklüğü veya çok dar oturdugu fark edilirse cihaz çıkarılmalı, daha küçük bir boyuta kesilmeli ve tekrar yerleştirilmelidir. İris cihazı serbestçe hareket ediyorsa, cihazın yiri ortalanmasını sağlamak için sütitürler geçirilerek sıkımsalabilir. Sütitürler fazla sıkımsak, gözbeğenim oluşmasını ve cihazın yönünün bozulmasını önlemeye yardımcı olabilir. Kabul edilmiş ortama ve stabilize olanıyandığında, OVD çıkarılabilir. OVD'nin binanuel yaklaşım ile çıkarılması, odayı derin seviyede tutmaya ve yapay irisin yerinden çıkmasını önlemeye yardımcı olabilir. Kesik yeri kapatılmalı ve cerrahnin tercihine göre sağlam hale getirilmelidir. Ameliyat sonrası basıncı artışı riskini azaltmak için intraoküler karbokol damlatılması tavsiye edilir. Ameliyatı gerçekleştiren cerrah tarafından gerekli görülürse fiksasyonu sütitürlerinin üzerine veya greft materyali yerleştirilebilir.

12e. İris cihazının sulkusta yerleşimi ve skleral duvara sütür fiksasyonu ile posterior-oda GİL (PO-GİL)

PO-GİL ve iris cihazının sütür fiksasyonu, üç yöntemden biri kullanılarak sağlanabilir:

- 1) İris cihazının cerrahi alanda PO-GİL'ye evivo fiksasyonu sağlanır, ardından PO-GİL-iris cihazı kompleks, skleral duvardan geçen, emilebilir olmayan sütitürler kullanılarak yapıştırılır, bu sütitürler kompleksin GL kısmına yapışmaz; yalnızca "with Fiber" modeli kullanılabilir;
- 2) İris cihazının cerrahi alanda PO-GİL'ye evivo fiksasyonu sağlanır, ardından PO-GİL-iris cihazı kompleks, skleral duvardan geçen, emilebilir olmayan sütitürler kullanılarak yapıştırılır, bu sütitürler kompleksin iris cihazı kısmına yapışmaz; yalnızca "with Fiber" modeli kullanılabilir;
- 3) PO-GİL ve iris cihazı, aynı skleral duvar açıklıkları veya aynı skleral duvar açıklıkları ile yerleştirilmeli, emilebilir olmayan sütitürler kullanılarak skleral duvara bağımsız şekilde sabitlenebilir; esas olarak "with Fiber" model kullanılmaktadır; uygun teknikle, "Fiber Free" model de bir seçenek olarak değerlendirilebilir.

Not: ARTIFICIALIRIS® GİL'ye yapıştırma, fiksasyonu için önerilen bir yöntem değildir.

13. MRG güvenliği durumu

Maksimum miktarda manyetik pigmentler içeren ARTIFICIAL/İRS cihazları, ASTM Standartları F2052-15-2015, F2119-07-2013, F2182-11a:2011 ve F2213-17-2017 uyarınca test edilmiştir.

Klinik dışı testler, ARTIFICIAL/İRS'in MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihaz taşıyan bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde güvenli bir biçimde taranabilir:

- 1,5 Tesla, 3 Tesla ve 7 Tesla statik manyetik alan
- Maksimum uzamsal alan gradyanı 200 G/cm (2 T/m)
- Maksimum MR sistemi tarafından bildirilen, tüm vücut ortalamasına göre spesifik emilim oranı (SAR) 2 W/kg (normal Çalışma Modu)



Hastayı görüntüleme alanının içinde ve dışında hareket ettirirken dikkatli olunmalıdır; hemen hemen tüm tarayıcılarda uzamsal alan gradyanları, burada tanımlanan limitlerden daha yüksektir. Ancak bu daha yüksek uzamsal alan gradyanları, hastayı yalnızca çok kısa bir süre (birkaç saniye) ve çok kısa bir mesafede (birkaç santimetre içinde) etkileyebilir.

Yukarıda tanımlanan tarama koşullarında, ARTIFICIAL/İRS cihazının 15 dakika boyunca sürekli tarama sonrasında 2,00°C/35-60°F altında maksimum sıcaklık artışı oluşturmasını beklenmektedir.

Klinik dışı testlerde, cihazın neden olduğu görüntü artefaktı, gradyan eko puls sekansı ve 7 Tesla MR sistemi ile görüntülendiğinde ARTIFICIAL/İRS cihazından yaklaşık 24,20 mm uzakta olmaktadır.

MRG taraması yalnızca yukarıda belirtilenlerden farklı koşullarda gerçekleştirilebiliyorsa, hastanın muayeneden sonra tedavisini uygulayan göz doktoruna görünmesini tavsiye edilir.

Bu bilgiler ayrıca www.humanoptics.com/mri adresinde de bulunmaktadır.

14. Tekrar işleme

ARTIFICIAL/İRS yalnızca tek kullanımlıktır. ARTIFICIAL/İRS'in yeniden işlenmesi veya yeniden steril hale getirilmesi kesinlikle yasaktır ve cihaz performansında, hastanın sağlığında ve güvenliğinde ciddi zarar verebilecek bir bozulmaya yol açabilir.

15. Ulusal ve yerel düzenlemelere göre imha

Atılan ARTIFICIAL/İRS cihazları (kullanılmış veya kullanılmamış), potansiyel olarak bulaşıcı doğallardan ötürü tıbbi veya klinik atık olarak sınıflandırılırlar ve ulusal ve yerel düzenlemelere uyularak imha edilmelidirler.

16. Hasta bilgileri

Her ürünün ambalajında bir hasta kartı bulunur. Hasta verilerini hasta kartına girin ve ürün kimliğinin içeren yapışkanlı etiketi, kart üzerinde belirtilen alana yapıştırın. Hastaya, bu kartı kalıcı bir kayıt olarak saklamasını ve gelecekte danışacağı herhangi bir göz doktoruna göstermesini söyleyin. Daha fazla hasta bilgisi için lütfen www.humanoptics.com/patient-information adresini ziyaret edin.

17. ARTIFICIAL/İRS Cihazının Kullanım Süresi

ARTIFICIAL/İRS cihazları, kalıcı olarak hastanın gözünde kalmak üzere tasarlanmıştır. Malzeme üzerinde yapılan temsili yaşlandırma testleri, ARTIFICIAL/İRS cihazının yirmi yıllık kullanım ömrü boyunca stabilitesini doğrular. Malzemenin özellikleri nedeniyle, cihazların implantasyonu tarihinden itibaren hastanın ömrü boyunca sınırsız bir süre boyunca stabil kalmasını beklenmektedir. Tedaviyi uygulayan doktorla görüşülerek düzenli oftalmolojik kontroller yapılması önerilir.

18. Raporlama

Ciddi olaylar, HumanOptics firmasına ve ilgili yetkililere bildirilmelidir.

19. Feragat

Üretici, prosedürü uygulayan doktor tarafından kullanılan implantasyonu yönteminden veya operasyon tekniğinden veya hasta veya hastanın durumuna göre ARTIFICIAL/İRS seçiminden sorumlu değildir.

Ek olarak, üretici, doğaj iris dokusu ve iris implantı arasında ameliyat sonrası oluşacak renk farkından sorumlu değildir.

20. Diğer kullanım gereksinimleri

ARTIFICIAL/İRS implantasyonu için anterior segment cerrahisi alanında deneyimi olan ve üst düzey cerrahi becerilere sahip bir cerrah gereklidir. İlk implantasyondan önce, cerrahın OCC'yi (Online Sertifikasyon Kursu) başarıyla tamamlamış olması gereklidir. Her katılımcıya, ürün siparişine devam edebilmeleri için gerekli olan bir sertifika numarası verilir.

ARTIFICIAL/İRS cihazı, bir doktorun veya herhangi bir diğer sağlık kurumunun siparişi ile satılacak şekilde kullanılmalıdır.

21. Semboller ve Açıklamalar

	Seri numarası		Üretici
	Referans numarası		Üretim Tarihi ve Üretildiği Ülke (DE)
	Toplam çap		Yalnızca reçeteli kullanım
	Gözbebeği çapı		Tıbbi cihaz
	Buharla sterilize edilmiştir		MR Koşullu
	Son kullanma tarihi (YYYY-AA-GG)		Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Tekrar kullanmayın		Koruyucu ambalaj içeren tekli steril bariyer sistemi
	Tekrar sterilize etmeyin		Hasta adı veya hasta kimliği
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın		İmplantasyon tarihi
	Güneş ışığından uzak tutun		İmplantasyonu gerçekleştiren sağlık kurumunun/sağlayıcısının adı ve adresi
	Kuru halde tutun		Hastalar için bilgi web sitesi
	Saklama için sıcaklık sınırı		Sağ göz
	Kullanım talimatlarına bakın		Sol göz



0044



HumanOptics Holding AG
Sparfelder Str. 150
91054 Erlangen
Almanya

V9_0_2025-07

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