



Hướng dẫn sử dụng ARTIFICIAL/IS

Đây là hướng dẫn sử dụng dành cho các model và đặc điểm sản phẩm sau đây:

Model và Thiết Kế	
ARTIFICIAL/IS with Fiber	ARTIFICIAL/IS Fiber Free
Silicon đàn hồi có lưới sợi	Silicon đàn hồi không có lưới sợi
Danh Mục Màu	
ARTIFICIAL/IS CUSTOMFLEX™ Phù Hợp cho Tổng Cá Nhân/Bệnh Nhân	
Xác Định Trước	

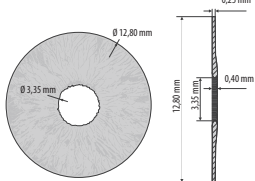
1. Mô tả

ARTIFICIAL/IS là móng mắt giả có thể gấp lại, được sử dụng để điều trị các khuyết tật về móng mắt ở những mắt đã được đặt thủy tinh thể nhân tạo, không có thủy tinh thể hoặc cần phẫu thuật lấy thủy tinh thể. Thiết bị này được sản xuất từ silicon nhân tạo có sẵn trên thị trường và được đóng gói với ống (tiết trùng bằng hơi nước) trong vỉ chứa dung dịch nước muối đẳng trương.

Keo silicon được hiệu chỉnh màu được thoa thủ công theo tác tại lớp ở mắt trước của thiết bị. Để sản xuất ARTIFICIAL/IS CUSTOMFLEX™, nhà sản xuất sẽ dùng ảnh chụp móng mắt hiện tại để tái tạo màu sắc giống với móng mắt tự nhiên hoặc trong trường hợp bệnh không móng mắt, nhà sản xuất sẽ dùng ảnh do bệnh nhân chọn. Việc phối màu theo yêu cầu này giúp phục hồi thẩm mỹ đạt yêu cầu về hình thức và khiến bệnh nhân vô cùng hài lòng. Ngoài ra, ARTIFICIAL/IS cũng được sản xuất với các biến thể màu xác định trước. Mặt sau của mỗi thiết bị đều có màu đen. Xin lưu ý là không phải tất cả các danh mục màu đều sẵn bán ở tất cả các quốc gia.

ARTIFICIAL/IS được sản xuất dưới dạng móng mắt giả hoàn chỉnh 360° với đường kính tổng thể là 12,80 mm, có thể khoét lỗ nếu cần để tùy chỉnh kích thước thiết bị cho phù hợp với vị trí đặt ở hậu phòng (model Fiber Free: rãnh thể mi hoặc bao thủy tinh thể; model with Fiber: rãnh thể mi). Thiết bị này có khẩu độ có định 3,35 mm.

Thiết bị này có sẵn hai model khác nhau: with Fiber hoặc Fiber Free. Hai model này gần như hoàn toàn giống nhau, ngoại trừ việc model with Fiber có lồng ghép lưới sợi polyester để tạo độ bền đủ để tránh bị rách khi tháo ra. Tuy nhiên, model with Fiber cũng hơn và khó gấp hơn model Fiber Free. Do đó, model Fiber Free có lợi hơn và được khuyến dùng khi không chỉ định dùng chỉ khâu.



Hình 1: Hình ảnh nhìn từ phía trước của ARTIFICIAL/IS và mặt cắt ngang kèm theo kích thước của các model with Fiber và Fiber Free

Để biết thêm thông tin về thông số kỹ thuật của ARTIFICIAL/IS, vui lòng truy cập địa chỉ www.humanoptics.com.

2. Chế độ thao tác/nguyên tắc hoạt động

ARTIFICIAL/IS thực hiện chức năng như móng mắt giả. Thiết bị này có khẩu độ có định 3,35 mm, với viền mờ và bề mặt phía sau màu đen để hấp thụ hoàn toàn ánh sáng, qua đó giảm thiểu các hiện tượng quang học. Thiết bị này mô phỏng sát sao hình dạng của móng mắt tự nhiên, đồng thời giảm

các triệu chứng liên quan đến bệnh không có móng mắt. Khẩu độ trung tâm nhỏ có thể làm tăng thị lực, độ sâu trường ảnh và độ nhạy tương phản (hiệu ứng lo kim).

3. Vật liệu

ARTIFICIAL/IS được làm bằng chất đàn hồi silicon kỵ nước dùng trong y tế, bao gồm diphenyl có dimethyl polysiloxan và nhựa gia cường silicon. Các chất tạo màu vô cơ được sử dụng để tạo màu. Model with Fiber được nhúng một lưới sợi polymer chứa polyethylene terephthalat (PET) để gia cường thêm.

4. Mục đích sử dụng

4.1. Chỉ định

ARTIFICIAL/IS được chỉ định để điều trị bệnh thiếu hoàn toàn hoặc một phần móng mắt do không có móng mắt bẩm sinh, khuyết tật mắt phải hoặc các tình trạng khác liên quan đến thiếu hoàn toàn hoặc một phần móng mắt.

4.2. Mục đích sử dụng / cách sử dụng

Thiết bị ARTIFICIAL/IS được sử dụng như móng mắt giả để điều trị các khuyết tật về móng mắt ở những mắt đã được đặt thủy tinh thể nhân tạo, không có thủy tinh thể hoặc cần phẫu thuật lấy thủy tinh thể. Thiết bị này dùng để cấy ghép trong hậu phòng (model Fiber Free: rãnh thể mi hoặc bao thủy tinh thể; model with Fiber: rãnh thể mi).

4.3. Nhóm bệnh nhân dự kiến

ARTIFICIAL/IS được chỉ định dùng cho người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên để điều trị bệnh thiếu hoàn toàn hoặc một phần móng mắt do không có móng mắt bẩm sinh, khuyết tật mắt phải hoặc các tình trạng khác liên quan đến thiếu hoàn toàn hoặc một phần móng mắt. Nhà sản xuất không có đủ liệu lâm sàng liên quan để phân dự định cho con bị hoặc nhóm bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch.

4.4. Người dùng dự kiến

ARTIFICIAL/IS phải được xử lý bởi các chuyên gia y tế và được cấy ghép bởi các bác sĩ phẫu thuật nhãn khoa đã được đào tạo và chứng nhận chuyên khoa (xem mục 20). Các yêu cầu khác để sử dụng).

4e. Chống chỉ định

Không được dùng ARTIFICIAL/IS nếu chỉ vì mục đích thẩm mỹ.

Chống chỉ định thiết bị bị mất ở bất kỳ tình trạng nào sau đây:

- Trẻ em dưới 6 tuổi, vì mắt của trẻ vẫn đang trong giai đoạn phát triển quan trọng, ca phẫu thuật mắt có thể làm gián đoạn quá trình này
- Viêm mắt không được kiểm soát (ví dụ: viêm màng bồ đào)
- Viêm màng bồ đào mạn tính nghiêm trọng
- Tật mắt nhỏ
- Bong vẩy mạc không được điều trị
- Bệnh tăng nhãn áp mạn tính không được điều trị
- Dục thủy tinh thể do Rubella
- Bệnh tán mạch móng mắt
- Bệnh vồng mạc tiêu đường tăng sinh
- Bệnh vồng mạc Stargardt
- Mang thai
- Nhiễm trùng nội nhãn

5. Thận trọng

Không khuyến cáo cấy ghép ARTIFICIAL/IS cho những bệnh nhân trong các tình trạng và trường hợp sau:

- Áp lực nội nhãn (IOP) trước phẫu thuật ca hơn 21 mmHg không bình ổn với thuốc hạ áp, trừ khi nguyên nhân khiến IOP cao hơn 21 mmHg là do bệnh nền đã xác định được kiểm soát hiệu quả thông qua việc điều trị tăng nhãn áp, vì dụ như tăng nhãn áp hoặc bệnh tăng nhãn áp góc mở
- Bệnh nhân bị loạn dưỡng nội mô giác mạc nặng, vì thủ thuật phẫu thuật để cấy ghép ARTIFICIAL/IS có thể gây tổn thương giác mạc nghiêm trọng khiến lợi ích tiềm năng không tương xứng với các nguy cơ
- ARTIFICIAL/IS không được thiết kế để đặt trong tiền phòng

- Mắt con lại không có thị lực hữu dụng hoặc khả năng nhìn, trừ khi bệnh nhân có các triệu chứng thị giác nghiêm trọng, khiến cho lợi ích tiềm năng của việc cấy ghép ARTIFICIAL/ISIS không tương xứng với các nguy cơ
- Mắt con lại có bệnh trạng hoặc vấn đề khiến việc cấy ghép mắt giả ARTIFICIAL/ISIS vào mắt cần điều trị trở nên không an toàn
- Đi cùng với bất kỳ loại thuốc kháng sinh hoặc chống viêm nào được dự định sử dụng sau ca phẫu thuật, trừ khi có thể đơn thuốc thay thế phù hợp
- Phụ nữ sau sinh đang con bú hoặc nuôi con bằng sữa mẹ và những người bị chống chỉ định dùng thuốc sau khi phẫu thuật
- Bệnh nhân bị loét da dày hoặc đã tháo đường cần dùng steroid liều cao toàn thân qua đường uống sau khi phẫu thuật
- Bất kỳ bệnh trạng nào khác có thể cản trở thủ thuật phẫu thuật theo dự định để cấy ghép thiết bị ở mắt

6. Cảnh báo

Nên sử dụng ARTIFICIAL/ISIS thận trọng trong các trường hợp sau:

- Thủy tinh thể bị nhiễm trong suốt – không cấy ghép ARTIFICIAL/ISIS vào mắt cấy ghép thủy tinh nội nhãn
- Không thể đánh giá khả năng nhìn của mắt con lại trước khi phẫu thuật (ví dụ: thị lực kém do đục thủy tinh thể)
- IOP trước khi phẫu thuật > 21 mmHg được xác định là ổn định và được kiểm soát hiệu quả thông qua điều trị bệnh tăng nhãn áp (ví dụ: thuốc, đặt ống dẫn lưu hoặc shunt)
- Có bất kỳ bệnh trạng nào khác có thể dự kiến khiến bệnh nhân không phù hợp để cấy ghép ARTIFICIAL/ISIS
- Độ phức tạp dự kiến của thủ thuật phẫu thuật dự định có thể làm tăng nguy cơ xảy ra biến chứng
- Cấy ghép vào mắt con lại trước khi mắt được cấy ghép đầu tiên ổn định (thường là 1 tháng trở lên) Khẩu độ đồng tử của ARTIFICIAL/ISIS được cố định ở mức 3,35 mm. Trong trường hợp cần khẩu độ đồng tử lớn hơn cho phẫu thuật đoạn sau nhãn cầu, có thể lấy ARTIFICIAL/ISIS ra và cấy ghép ARTIFICIAL/ISIS mới sau khi hoàn thành phẫu thuật đoạn sau nhãn cầu. Kỳ thuật cấy ghép lần thứ hai sẽ được xác định theo cách tương tự như cấy ghép lần đầu.

7. Các biến chứng tiềm ẩn và tác dụng phụ không mong muốn

Dưới đây là danh sách các biến chứng tiềm ẩn và tác dụng phụ không mong muốn liên quan đến việc sử dụng thiết bị, thủ thuật phẫu thuật hoặc thủy tinh thể nhân tạo (IOL).

Các biến chứng liên quan đến ARTIFICIAL/ISIS có thể bao gồm nhưng không giới hạn:

- Tăng áp lực nội nhãn
- Giảm thị lực nhìn xa không chính xác
- Giảm thị lực nhìn xa tốt nhất sau chỉnh kính
- Tình trạng nhạy cảm với ánh sáng ngay cạnh trạm trong
- Viêm mắt
- Đặt thiết bị không đúng vị trí, lệch vị trí và lệch tâm
- Can thiệp phẫu thuật thứ phát (bổ sung)

Có thể cần đặt lại vào vị trí, thay thế hoặc tháo thiết bị bằng phẫu thuật để khắc phục tình trạng lệch vị trí của thiết bị. Có thể phát sinh lồi thiết bị nếu không sử dụng thiết bị đúng cách.

Các biến cố bất lợi liên quan đến phẫu thuật có thể bao gồm nhưng không giới hạn:

- Phụ hoàng điểm dạng nang
- Tử mô tiền phòng
- Viêm nội nhãn
- Thiết bị di chuyển
- Tắc đồng tử
- Bong vụn mac
- Can thiệp phẫu thuật thứ phát (ngoài dự kiến)
- Phụ giác mạc, kéo dài 3 tháng hoặc lâu hơn
- Viêm màng mắt/môi đoạn trước nhãn cầu mạn tính kéo dài 3 tháng hoặc lâu hơn

Nếu tiến hành thay thủy tinh thể trong cùng một thủ thuật phẫu thuật cấy ghép mắt, các biến chứng liên quan đến IOL có thể bao gồm nhưng không giới hạn:

- Tất cả loại ca hai mắt không đều
- Chói mắt/mắt thủy quang sáng
- Chung song thị
- Thảo hoặc thay thế IOL do tình sai công suất khúc xạ của thấu kính

8. Lợi ích tiềm ẩn

Bộ phận cấy ghép ARTIFICIAL/ISIS có khả năng cải thiện chất lượng cuộc sống các triệu chứng thị giác và cải thiện hình thức thẩm mỹ của mắt.

9. An toàn và khả năng thích ứng trên lâm sàng

Đôi mắt của các bệnh phẩm được đăng ký theo Quy Định (EU) 2017/745, bản tóm tắt về an toàn và khả năng thích ứng trên lâm sàng (SSCP) sẽ được xuất bản trong EUDAMED. SSCP của ARTIFICIAL/ISIS được liên kết với Basic UDI-DI (04049154_AL_M1_H1_01_X7). Cho đến khi EUDAMED đã cập nhật hoàn toàn, SSCP sẽ có sẵn tại www.humanoptics.com.

Tìm kiếm HumanOptics Holding dưới SRN DE-MF-000017892 trên EUDAMED. Tài liệu SSCP được xem xét ít nhất mỗi năm một lần và cập nhật khi cần thiết để đảm bảo mọi thông tin lâm sàng và/hoặc an toàn trong SSCP luôn chính xác và đầy đủ.

10. Thao tác

- Bảo quản ARTIFICIAL/ISIS ở nhiệt độ từ 10°C/50°F đến 30°C/86°F, bảo vệ tránh ánh sáng và bảo quản trong điều kiện khô ráo.
- Không được tái sử dụng bộ phận cấy ghép và bất kỳ phần nào của gói hàng.
- Trước khi sử dụng, kiểm tra bao bì thấu kính để biết model chính xác và hạn sử dụng. Không nên cấy ghép thiết bị sau ngày hết hạn được chỉ định.
- Trước khi sử dụng, kiểm tra tình trạng nguyên văn của hệ thống các ly vô trùng. Thiết bị chỉ con vô trùng nếu không vô trùng con nguyên văn. Chỉ được mở hộp đựng thiết bị cấy ghép trong các điều kiện vô trùng. Chỉ cấy ghép ARTIFICIAL/ISIS vô trùng.
- Để tháo ARTIFICIAL/ISIS, giữ vật của nắp nhôm kín của lọ đựng và kéo nắp nhôm ra, sau đó tháo nắp bảo vệ. Sau khi lấy thiết bị cấy ghép ra khỏi hộp đựng, đảm bảo bề mặt thiết bị không có bất kỳ hạt nào bám vào hoặc có bất kỳ vết nào khác.

Xin lưu ý là màu của ARTIFICIAL/ISIS trong không khí khác với màu của thiết bị trong dung dịch nước muối. Màu sắc thực tế của thiết bị trong dung dịch muối là có thể thay đổi do giác mạc.

Ghi chú: Màu thực tế của thiết bị có thể khác với hình ảnh trên mặt trước của hộp.

Trong trường hợp thiết bị gặp sự cố hoặc có sự thay đổi về hiệu năng, vui lòng gửi lại sản phẩm bị ảnh hưởng, bao gồm toàn bộ các tài liệu có sẵn (ví dụ: nhãn, bao bì) cho đại lý đại phương hoặc nhà sản xuất. Vui lòng đảm bảo đánh dấu rõ ràng vật liệu bị ô nhiễm khi trả lại cho nhà sản xuất.

Liên hệ với nhà sản xuất qua email: complaint@humanoptics.com.

11. Hướng dẫn sử dụng trong phẫu thuật

11a. Lựa chọn và chuẩn bị model

ARTIFICIAL/ISIS có sẵn hai model: với Fiber hoặc Fiber Free. Hai model này gần như hoàn toàn giống nhau, ngoại trừ việc model với Fiber có lớp ghép lớp lưu sợi polyester để tạo độ bền đủ để tránh bị rách khi nhai. Nên chọn kỹ thuật phẫu thuật theo giải phẫu và bệnh lý của móng mắt và đoạn trước nhãn cầu trước khi phẫu thuật. Model với Fiber thường được sử dụng khi có dự kiến có dính bám khi khâu, còn model Fiber Free được thiết kế cho các kỹ thuật cấy ghép không dùng chỉ khâu. Để đặt trong bao thủy tinh thể, chỉ nên sử dụng phiên bản Fiber Free. Xem phụ lục "Quy Trình Phẫu Thuật Tổng Quát" để biết thêm các lưu ý và thông tin mô tả về các kỹ thuật cấy ghép.

Những lưu ý quan trọng khi chuẩn bị thiết bị:

- Khoeat bao thủy tinh thể:** Khi dự kiến cấy ghép vào bao thủy tinh thể, cần khoét lỗ ARTIFICIAL/ISIS đến kích thước phù hợp. Đôi mắt mất người lớn có thủy tinh thể tự nhiên kích thước trung bình, đường kính phù hợp thường là 10,00 mm, mặc dù có thể khác nhau tùy từng bệnh nhân. Nên ước tính đường kính bao thủy tinh thể dựa trên kích thước của bao thể thủy tinh đã được hút chân không sau khi đã đặt vòng căng bao thủy tinh thể, đặc biệt là ở mắt nhỏ, mắt trẻ em, mắt bị cấn thị hoặc mất mắt.
- Khoeat rãnh thể mi:** Để đặt vào rãnh thể mi phù hợp về mặt giải phẫu, cần đo đường kính rãnh trước khi phẫu thuật bằng siêu âm hoặc trong khi phẫu thuật bằng cách đo trực tiếp cấu trúc của mắt chủ

áp suất. Để đặt thụ động vào rãnh thể mi, nên thiết kế thiết bị mỏng nhất đến đường kính nhỏ nhất theo ước tính của rãnh thể mi. Để cố định bằng chỉ khâu vào thành cốc mac, nên thiết kế thiết bị mỏng nhất ở mức nhỏ nhất 1 mm so với kích thước rãnh thể mi của ước tính.

- Luôn sử dụng dụng cụ sạch, như trống để cắt hoặc kéo ARTIFICIALIS.
 - Có thể dùng kẹp để gấp và cấy ghép ARTIFICIALIS. Nếu dùng hệ thống bơm có sẵn trên thị trường thì chỉ có thể cấy ghép model Fiber Free. Ông bơm được kiểm định trong ngành nhà máy Medical Viscoject™ 2.2-1P B10 (Medicel AG, Thụy Sĩ) và Ông Bơm I-901225 kiểu vĩ Lenstek Kim Loại và Ông Nạp Sơn CART 455 (Lenstek Inc., Hoa Kỳ). Vui lòng liên hệ với customerservice@humanoptics.com để biết thêm thông tin.

Ghi chú: Việc cấy ghép model với Fiber thông qua hệ thống bơm có thể làm bộ phận cấy ghép biến dạng vĩnh viễn và bị lỗi.

- Khi khâu model ARTIFICIALIS với Fiber, thường khâu cách mép ít nhất 1,00 mm để đảm bảo thiết bị ổn định sau khi khâu và qua độ giảm thiểu rủi ro thiết bị lách tách hoặc trật lệch vị trí.

12. Thủ thuật thuật tổng quát

12a. Chuẩn bị đoạn trước nhân cầu

Nên chuẩn bị đoạn trước nhân cầu một cách thích hợp bằng cách phẫu thuật loại bỏ đục thủy tinh thể và đặt IOL và/hoặc cắt bỏ dịch kính, tùy theo giải phẫu và bệnh lý đoạn trước nhân cầu trước khi phẫu thuật, để chuẩn bị cấy ghép thiết bị bằng mắt trong các phương pháp phẫu thuật được bày bên dưới. Vết rạch giác mạc-vành giác mạc cần có kích thước phù hợp cho phương pháp đưa thiết bị vào đã chọn. Thông thường, cần vết rạch 2,75 mm để đưa thiết bị vào và cần vết rạch tối thiểu 4,00 mm nếu sử dụng kẹp để đưa thiết bị vào.

12b. Đặt bao thủy tinh thể

Nếu sử dụng model Fiber Free để đặt thiết bị mỏng nhất vào bên trong bao thủy tinh thể. Các chuẩn bị đoạn trước nhân cầu một cách thích hợp, như được trình bày trong phần "Chuẩn bị đoạn trước nhân cầu" nêu trên. Nên nhuộm bao thủy tinh thể trước bằng thuốc nhuộm trypan blue hoặc indocyanine green khi bắt đầu thủ thuật phẫu thuật. Đưa một vòng căng bao thủy tinh thể vào bao thủy tinh thể để ngăn ngừa tình trạng co rút bao thủy tinh thể sau phẫu thuật, dẫn đến thiết bị mỏng nhất nhân tạo bị nghiêng và lệch tâm. Nên thiết kế thiết bị mỏng nhất như mô tả trong phần 11a.

Sau đó, cấy ghép IOL đã chọn vào bao thủy tinh thể. Nên mở rộng vết rạch giác mạc-vành giác mạc cần thiết để cấy ghép thiết bị mỏng nhất. Trong quá trình thực hiện thủ thuật, nên làm sâu tiến phòng ở mức tối đa để có bằng chất nhớt đàn hồi nhân khoa (OVD) để tạo độ không gian cho thiết bị mỏng nhất bung ra, qua độ giảm thiểu tiếp xúc với các cấu trúc nội nhãn khác. Nếu thuốc nhuộm ban đầu đã phai màu, có thể bôi thêm trypan blue hoặc indocyanine green để theo dõi bao nang phía trước ngay trước khi cấy ghép thiết bị mỏng nhất.

Gấp thiết bị mỏng nhất lại để cấy ghép bằng kẹp hoặc cuộn thiết bị lại và đặt vào ống bơm sao cho mặt có màu hướng ra ngoài. Nên đặt mép trước của thiết bị bị gấp lại dưới mép nang đũa x, có thể quan sát bằng cách nhận biết trypan blue hoặc indocyanine green trên thiết bị mỏng nhất trước khi bung thiết bị mỏng nhất ra. Nên để thiết bị bung ra sao cho các mép của thiết bị không tiếp xúc (cuộn lại sao cho mặt có màu hướng ra ngoài), để giảm thiểu tiếp xúc với nội mô giác mạc. Có thể dùng que để hướng dẫn quá trình bung hoặc bơm. Sau khi thiết bị mỏng nhất được bung ra, có thể nhúng hoàn toàn các mép vào bao thủy tinh thể sao cho cần thận để tránh gây áp lực quá mức lên mép bao, đặc biệt ở những bệnh nhân mắc bệnh không có màng mắt bẩm sinh. Có thể tháo tác thiết bị mỏng nhất bằng móc kẹp nhỏ để dễ dàng đặt vào vị trí. Nếu không dễ dàng đưa thiết bị mỏng nhất vào bao, có thể dùng kẹp nhỏ phẫu nội nhãn để kẹp ở mép đồng tử và vẩy gấp lại để tạo điều kiện thuận lợi cho việc cấy ghép. Sau khi đã đặt IOL và thiết bị mỏng nhất ở trung tâm và xác nhận ổn định, có thể loại bỏ OVD. Nếu tiến phòng nông đi, thiết bị mỏng nhất có thể thoát ra khỏi bao thủy tinh thể và cần phải đặt lại vào vị trí. Nếu dùng hai tay loại bỏ OVD thì có thể giúp duy trì tiến phòng sâu và tránh làm mỏng nhất nhân tạo bị lệch vị trí. Cần khâu kín vết rạch và cố định theo ý muốn của bác sĩ phẫu thuật. Khuyến cáo nhỏ thuốc carbocalon nội nhãn để giảm nguy cơ tăng áp lực nội nhãn sau khi phẫu thuật.

12c. Đặt thụ động vào rãnh thể mi

Có thể sử dụng cả hai model thiết bị mỏng nhất với Fiber hoặc Fiber Free để cấy ghép vào rãnh thể mi không cần cố định bằng chỉ khâu. Nếu cần cố định bằng chỉ khâu, vui lòng tham khảo phần 12d. Các chuẩn bị đoạn trước nhân cầu một cách thích hợp, như được trình bày trong phần "Chuẩn bị đoạn trước nhân cầu" nêu trên. Nên thiết kế thiết bị mỏng nhất như mô tả trong phần 11a. Vết rạch giác mạc-vành giác mạc phải có kích thước phù hợp. Nên làm sâu tiến phòng ở mức tối đa

để tạo độ không gian cho thiết bị mỏng nhất bung ra, qua độ giảm thiểu tiếp xúc với các cấu trúc nội nhãn.

Nên gấp thiết bị mỏng nhất lại để cấy ghép bằng kẹp hoặc cuộn thiết bị lại và đặt vào ống bơm sao cho mặt có màu hướng ra ngoài. Chỉ có thể bơm bằng ống bơm duy nhất model Fiber Free. Cần đặt mép trước của thiết bị đã gấp lại vào rãnh thể mi và để thiết bị tự bung ra sao cho các mép của thiết bị hướng về phía sau, sao cho giảm thiểu tiếp xúc với nội mô giác mạc. Có thể tháo tác thiết bị mỏng nhất bằng móc kẹp nhỏ phẫu nội nhãn có thể dễ dàng đặt vào vị trí. Cần xác nhận thiết bị vừa khít. Nếu thiết bị mỏng nhất có vẻ bị cong vênh hoặc quá chặt thì cần phải lấy ra, thiết bị nhỏ lại và sau đó đưa vào lại. Nếu thiết bị mỏng nhất đã chuyển từ đỏ trong rãnh vào màu quá nhò thì có thể lấy ra và thay thế bằng thiết bị bị mỏng sau khi kiểm tra đồng kính lớn hơn. Hoặc có thể đặt nhẹ nhàng và cần thận sát thiết bị các mũi khâu theo trục thành cốc mac ở rãnh thể mi để ngăn thiết bị bị chuyển. Nên buộc các mũi khâu bằng chỉ căng vừa để ngăn chuyển động và đảm bảo định tâm chính xác. Siết quá chặt các mũi khâu có thể làm rách thiết bị nếu sử dụng thiết bị Fiber Free. Có thể loại bỏ OVD sau khi xác nhận chính tâm chính xác và ổn định ở mức chấp nhận được. Nếu dùng hai tay loại bỏ OVD thì có thể giúp duy trì tiến phòng sâu và tránh làm mỏng nhất nhân tạo bị lệch vị trí. Cần khâu kín vết rạch và cố định theo ý muốn của bác sĩ phẫu thuật. Nên nhỏ thuốc carbocalon nội nhãn để giảm nguy cơ tăng áp lực nội nhãn sau khi phẫu thuật. Có thể đặt vật liệu cấy ghép lên trên các mũi khâu có định, nếu bác sĩ phẫu thuật cho là cần thiết.

12d. Đặt vào rãnh thể mi và cố định bằng chỉ khâu vào thành cốc mac

Nếu sử dụng model với Fiber để cố định trong rãnh thể mi bằng chỉ khâu. Model Fiber Free cũng là một lựa chọn về kỹ thuật phù hợp.

Nếu chưa cấy ghép IOL, hãy tham khảo phần 12c để biết cách đặt vào rãnh thể mi sao cho phù hợp. Cần khâu bị đoạn trước nhân cầu một cách thích hợp, như được trình bày trong phần "Chuẩn bị đoạn trước nhân cầu" nêu trên. Nên thiết kế thiết bị mỏng nhất như mô tả trong phần 11a.

Vết rạch giác mạc-vành giác mạc phải có kích thước phù hợp. Nên làm sâu tiến phòng ở mức tối đa để có bằng OVD để tạo độ không gian cho thiết bị mỏng nhất bung ra, qua độ giảm thiểu tiếp xúc với các cấu trúc nội nhãn.

Sau khi chuẩn bị các mũi khâu ngoài có thể để cố định vào thành cốc mac ngoài có thể, cần dùng kẹp thiết bị mỏng nhất lại để cấy ghép sao cho mặt có màu hướng ra ngoài. Cần đặt mép trước của thiết bị đã gấp lại vào rãnh thể mi và để thiết bị tự bung ra sao cho các mép của thiết bị hướng về phía sau, sao cho giảm thiểu tiếp xúc với nội mô giác mạc. Có thể tháo tác thiết bị mỏng nhất bằng móc kẹp nhỏ phẫu nội nhãn có thể dễ dàng đặt vào vị trí. Cần đặt thiết bị mỏng nhất trong rãnh thể mi và xác nhận thiết bị vừa khít thích hợp. Nếu thiết bị mỏng nhất có vẻ bị cong vênh hoặc quá chặt thì cần phải lấy ra, thiết bị nhỏ lại và sau đó đưa vào lại. Nếu thiết bị mỏng nhất có thể chuyển từ đỏ, thì cần làm sạch mũi khâu và siết chặt để đảm bảo chính tâm hiệu quả cho thiết bị. Siết quá chặt các mũi khâu có thể làm đồng tử chuyển thành hình bầu dục, làm biến dạng thiết bị. Có thể loại bỏ OVD sau khi xác nhận chính tâm chính xác và ổn định ở mức chấp nhận được. Nếu dùng hai tay loại bỏ OVD thì có thể giúp duy trì tiến phòng sâu và tránh làm mỏng nhất nhân tạo bị lệch vị trí. Cần khâu kín vết rạch và cố định theo ý muốn của bác sĩ phẫu thuật. Nên nhỏ thuốc carbocalon nội nhãn để giảm nguy cơ tăng áp lực nội nhãn sau khi phẫu thuật. Có thể đặt vật liệu cấy ghép lên trên các mũi khâu có định, nếu bác sĩ phẫu thuật cho là cần thiết.

12e. Đặt thiết bị mỏng nhất và IOL hậu phòng (PCIOI) vào rãnh thể mi và cố định bằng chỉ khâu vào thành cốc mac

Có thể thực hiện việc cố định PCIOI và thiết bị mỏng nhất bằng chỉ khâu bằng một trong ba phương pháp sau:

- 1) Cố định thiết bị mỏng nhất và PCIOI ngoài có thể trên vùng phẫu thuật, sau đó cố định họ hợp thiết bị PCIOI-mỏng nhất bằng chỉ không tự tiêu xuyên qua thành cốc mac, các mũi khâu này được cố định vào phần IOL của tổ hợp; chỉ có thể sử dụng model "with Fiber";
- 2) Cố định thiết bị mỏng nhất và PCIOI ngoài có thể trên vùng phẫu thuật, sau đó cố định họ hợp thiết bị PCIOI-mỏng nhất bằng chỉ không tự tiêu xuyên qua thành cốc mac, các mũi khâu này được cố định vào phần mỏng nhất của tổ hợp; chỉ có thể sử dụng model "with Fiber";
- 3) Có thể cố định PCIOI và thiết bị mỏng nhất một cách độc lập vào thành cốc mac bằng chỉ khâu không tự tiêu, dù đặt qua cùng một lỗ trên thành cốc mac hay các lỗ riêng biệt trên thành cốc mac; nếu ưu tiên sử dụng model "with Fiber"; model "Fiber Free" cũng là một lựa chọn nếu sử dụng kỹ thuật phù hợp.

Ghi chú: Dân ARTIFICIALIS và IOL không phải là thành phẩm được khuyến cáo để đảm bảo cố định.

13. Trạng thái an toàn MRI

Các thiết bị ARTIFICIAL/RS chứa lượng sắt từ tính tối đa đã được kiểm định theo Tiêu Chuẩn ASTM F2052-15:2015, F2119-07:2013, F2182-11a:2011 và F2213-17:2017.

Thử nghiệm tiến lâm sàng đã chứng minh ARTIFICIAL/RS tương thích có điều kiện với Cộng Hưởng Từ (MR). Bệnh nhân cấy ghép thiết bị này có thể được quét an toàn trong hệ thống MRI đáp ứng các điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh 1,5 Tesla, 3 Tesla và 7 Tesla
- Gradient từ trường không gian tối đa 200 G/cm (2 T/m)
- Tỷ lệ hấp thụ riêng (SAR) trung bình toàn thân tối đa do hệ thống MRI báo cáo là 2 W/kg (Chỉ Định Hoạt Động bình thường)



Cần thận trọng khi di chuyển bệnh nhân bên trong và bên ngoài khu vực chụp chiếu, vì gradient trong trường không gian của hầu hết các máy quét đều cao hơn giới hạn được xác định trong tờ thông tin này. Tuy nhiên, gradient trường không gian cao hơn này chỉ có thể ảnh hưởng đến bệnh nhân trong một khoảng thời gian rất ngắn (vài giây) và trong một khoảng cách rất ngắn (trong vòng vài centimet).

Trong điều kiện quét đã xác định trên đây, dự kiến thiết bị ARTIFICIAL/RS sẽ tạo ra mức tăng nhiệt độ tối đa dưới 2,00°C/35,60°F sau 15 phút quét liên tục.

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, hiện tượng nhiễu ảnh do thiết bị gây ra dài khoảng 24,20 mm tính từ ARTIFICIAL/RS khi chụp bằng chuỗi xung hội tụ âm gradient và hệ thống MRI 7 Tesla.

Nếu chỉ có thể chụp MRI trong các điều kiện khác với những điều kiện đã đề cập trên đây, bệnh nhân nên đến gặp bác sĩ nhãn khoa điều trị sau khi chụp.

Thông tin này cũng có trên trang web www.humanoptics.com/mri.

14. Tái sử dụng

ARTIFICIAL/RS là thiết bị sử dụng một lần. Nghiệm cảm tái sử dụng hoặc tiết trùng lại ARTIFICIAL/RS, và việc này có thể làm giảm hiệu suất của thiết bị, có thể gây tổn hại nghiêm trọng đến sức khỏe và sự an toàn của bệnh nhân.

15. Thái độ theo quy định của quốc gia và địa phương

Các thiết bị ARTIFICIAL/RS được thái bộ (đã hoặc chưa sử dụng) được phân loại là chất thải y tế hoặc lâm sàng do bản chất có nguy cơ lây nhiễm và phải được thái bộ theo các quy định của quốc gia và địa phương.

16. Thông tin bệnh nhân

Trong mỗi bao bì của sản phẩm đều có một thẻ bệnh nhân. Nhập dữ liệu bệnh nhân trên thẻ bệnh nhân và dán nhãn có phết keo sản có chứa thông tin nhân dạng sản phẩm vào chỗ được đánh riêng trên thẻ. Hướng dẫn bệnh nhân lưu giữ thẻ này như một hồ sơ lâu dài và cách xuất trình thẻ này cho bất kỳ chuyên gia chăm sóc mắt nào mà họ thăm khám trong tương lai. Để biết thêm thông tin danh cho bệnh nhân, vui lòng truy cập www.humanoptics.com/patient-information.

17. Tuổi thọ của ARTIFICIAL/RS

Thiết bị ARTIFICIAL/RS được thiết kế để lưu lại vĩnh viễn trong mắt bệnh nhân. Các thử nghiệm lão hóa mô phỏng trên vật liệu xác nhận tính ổn định của thiết bị ARTIFICIAL/RS trong suốt vòng đời sản phẩm là hai mươi năm. Do đặc tính của vật liệu, các thiết bị được kỹ vng sẽ ổn định vô thời hạn kể từ ngày cấy ghép trong suốt vòng đời của bệnh nhân. Người cấy ghép nên kiểm tra nhãn khoa thường xuyên và tham khảo ý kiến của bác sĩ điều trị.

18. Bảo cáo

Cần báo cáo các tác nạn nghiêm trọng cho HumanOptics và các cơ quan có thẩm quyền liên quan.

19. Miễn trách nhiệm

Nhà sản xuất không chịu trách nhiệm về phương pháp cấy ghép hoặc kỹ thuật phẫu thuật được bác sĩ phẫu thuật sử dụng khi thực hiện thủ thuật hoặc việc lựa chọn ARTIFICIAL/RS liên quan đến bệnh nhân hoặc bệnh trạng của bệnh nhân.

Ngoài ra, nhà sản xuất không chịu trách nhiệm về khác biệt màu sắc sau khi phẫu thuật giữa mô sống mắt tự nhiên và mô sống cấy ghép.

20. Các yêu cầu khác để sử dụng

Cần có kỹ năng phẫu thuật cao và nhiều kinh nghiệm trong lĩnh vực phẫu thuật đoạn trước nhãn cầu để cấy ghép ARTIFICIAL/RS. Trước lần cấy ghép đầu tiên, bác sĩ phẫu thuật phải hoàn thành tốt Khóa

Học Chứng Nhận Trực Tuyến (OCC). Mọi người tham gia sẽ nhận được một số hiệu chứng chỉ. Cần có số hiệu này để tiến hành đặt hàng sản phẩm.

ARTIFICIAL/RS chỉ được bán hoặc theo yêu cầu của bác sĩ hoặc bất kỳ kỹ thuật y tế nào khác.

21. Ký hiệu và Giải thích

- Số sêri
- Mã số tham chiếu
- Đường kính tổng
- Đường kính đồng trục
- Tiết trùng bằng hơi nước
- Hạn sử dụng (YYYY-MM-DD)
- Không được tái sử dụng
- Không được khử trùng lại
- Không được sử dụng nếu bao gói đã bị hỏng
- Tránh xa ánh nắng mặt trời
- Đỡ nơi khô ráo
- Giới hạn nhiệt độ bảo quản
- Tham khảo hướng dẫn sử dụng
- Nhà sản xuất
- Ngày sản xuất và Nước sản xuất (DE)
- Chỉ sử dụng theo kế đơn
- Thiết bị y tế
- Tương thích có điều kiện với Cộng Hưởng Từ (MR)
- Mã Định Danh Thiết Bị
- Hệ thống cách ly vô trùng đơn vô bào bì bảo vệ bên trong
- Tên bệnh nhân hoặc ID bệnh nhân
- Ngày cấy ghép
- Tên và địa chỉ của tổ chức/nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe cấy ghép
- Trang web thông tin cho bệnh nhân
- Mắt phải
- Mắt trái



0044



HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Đức

V9_0_2025-07

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