




## 使用说明

### ARTIFICIAL/IS

本使用说明适用于以下型号和产品特征：

型号和设计	
ARTIFICIAL/IS with Fiber 内嵌纤维网的有机硅弹性体	ARTIFICIAL/IS Fiber Free 无纤维网的有机硅弹性体
颜色类别	
个人/患者匹配的 ARTIFICIAL/IS CUSTOMFLEX®	
预定义	

### 1.描述

ARTIFICIAL/IS 是一款可折叠式虹膜假体，用于治疗假晶状态、无晶状态或需要摘除白内障等眼睛的虹膜缺损。该人工虹膜由市售的眼科有机硅材料制成，包装于无菌的（已使用蒸汽灭菌）充满等渗盐水的泡罩内。

采用彩色的硅脂颜料手动给人工虹膜的正面上色。制造 ARTIFICIAL/IS CUSTOMFLEX® 时，以现有虹膜的照片为参照，使颜色与天然虹膜的颜色一致，而在无虹膜的情况下，则以患者所选照片的颜色为参照。这种定制的颜色配比可实现高度美观的美学修复，具有极高的患者满意度。此外，ARTIFICIAL/IS 还支持预定义颜色。该人工虹膜的背面统一为黑色。请注意，并非所有国家和地区都提供所有颜色类别的产品。

ARTIFICIAL/IS 是一款 360° 全虹膜假体，总直径为 12.80 mm，可根据需要进行个性化的环形修剪，以便将人工虹膜吻合地安装到眼后房（Fiber Free 型：睫状沟或囊袋；with Fiber 型：睫状沟）。该人工虹膜的瞳孔直径固定为 3.35 mm。

该人工虹膜提供两种不同型号：with Fiber 型和 Fiber Free 型。这两种型号在各方面基本相同，不同之处在于 with Fiber 型内嵌有聚酯网层，可提供足够的强度以避免在缝合时撕裂。但是，with Fiber 型比 Fiber Free 型更硬且更难折叠。因此，在无需缝合的情况下，Fiber Free 型更具优势，为推荐型号。

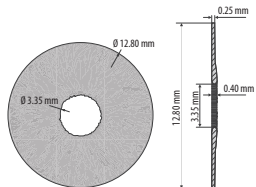


图 1：ARTIFICIAL/IS 的前视图，以及 with Fiber 型和 Fiber Free 型的横截面尺寸视图

如需了解关于 ARTIFICIAL/IS 规格的更多信息，请访问 [www.humanoptics.com](http://www.humanoptics.com)。

### 2.作用方式/工作原理

ARTIFICIAL/IS 是一款虹膜假体。其瞳孔直径固定为 3.35 mm，瞳孔四周的虹膜假设为非透明，背面为黑色可完全吸光，从而减少眩光现象。该人工虹膜的外观与天然虹膜高度相似，同时可减轻与无虹膜相关的症状。小瞳孔可以增加视敏度、景深和对比敏感度（针孔效应）。

### 3.材料

ARTIFICIAL/IS 由医用级疏水有机硅弹性体制成，材料包括二苯基-co-二甲基聚硅氧烷和硅增强树脂。该人工虹膜使用无机颜料着色。with Fiber 型具有由聚对苯二甲酸乙二酯（PET）组成的内嵌式聚合物纤维网，抗牵拉能力更强。

### 4.预期目的

#### 4a.适应症

ARTIFICIAL/IS 用于治疗由先天性无虹膜、后天性缺陷或与全部或部分无虹膜相关的其他疾病引起的全部或部分无虹膜。

#### 4b.预期目的/预期用途

ARTIFICIAL/IS 是一款虹膜假体，用于治疗假晶状态、无晶状态或需要摘除白内障等眼睛的虹膜缺损。该人工虹膜用于植入眼后房（Fiber Free 型：睫状沟或囊袋；with Fiber 型：睫状沟）。

#### 4c.预期患者群体

ARTIFICIAL/IS 适合在成人和 6 岁及以上儿童中用于治疗由先天性无虹膜、后天性缺陷或与全部或部分无虹膜相

关的其他疾病引起的全部或部分无虹膜。制造商未持有关于哺乳期妇女或免疫功能低下患者群体的临床数据。

#### 4d. 预期使用者

ARTIFICIAL/IRIS 必须由医务人员操作，并由经过专门培训和认证的眼科医生植入（见第 20 点“其他使用要求”）。

#### 4e. 禁忌症

ARTIFICIAL/IRIS 不能纯粹用于医美用途。

该人工虹膜禁用于存在下列任何情况的眼睛：

- 年龄小于 6 岁的儿童，因为他们的眼睛仍处于快速生长发育阶段，眼科手术可能会影响生长发育
- 不受控制的眼部炎症（例如葡萄膜炎）
- 严重慢性葡萄膜炎
- 小眼畸形
- 未经治疗的视网膜脱离
- 未经治疗的慢性青光眼
- 风疹性白内障
- 虹膜炎
- 增生性糖尿病视网膜病变
- Stargardt 病
- 妊娠
- 眼内感染

#### 5. 警示

对于存在以下情况和状况的患者，不建议植入 ARTIFICIAL/IRIS：

- 术前眼压 (IOP) 高于 21 mmHg 且对降压药物没有反应，除非 IOP 高于 21 mmHg 是由经过青光眼治疗得到良好控制的已知基础疾病（例如高血压症或开角型青光眼）引起
- 患有严重角膜内皮营养不良的患者，因为 ARTIFICIAL/IRIS 植入手术可能会严重损伤角膜，导致植入术的潜在益处不大于风险
- ARTIFICIAL/IRIS 不适合植入前房中
- 对侧眼没有良好的视力或视功能潜力，除非患者有视力不断衰弱的症状，使得 ARTIFICIAL/IRIS 植入术的潜在益处明显大于风险

- 对侧眼存在某些情况或状况使得在待治疗的眼睛中植入 ARTIFICIAL/IRIS 假体变得不安全
- 对计划使用的任何术后抗生素或抗炎药物过敏，除非可以采用其他合适的药物替代
- 处于哺乳期及禁用术后药物的产后女性
- 术后需要口服高剂量全身性类固醇的胃溃疡或糖尿病患者
- 会干扰计划的人工虹膜植入手术的任何其他情况

#### 6. 警告

在下列情况下应谨慎使用 ARTIFICIAL/IRIS：

- 清晰的天然晶状体 - 不要将 ARTIFICIAL/IRIS 植入有晶状体眼中
- 不能在术前评估对侧眼的视功能潜力（例如，由于白内障导致视力不佳）
- 术前 IOP > 21 mmHg，且已知稳定并经过青光眼治疗（例如药物、管道或分流）而得到良好控制
- 存在预期可能导致患者不适合植入 ARTIFICIAL/IRIS 的任何其他身体状况
- 预测到外科手术非常复杂性，具有较高的并发症风险
- 在第一只植入术眼稳定（通常需要 1 个月或更长时间）之前进行对侧眼植入

ARTIFICIAL/IRIS 瞳孔的直径固定为 3.35 mm。如果行后段手术时需要更大的瞳孔开口，则可以取出 ARTIFICIAL/IRIS，并且在后段手术完成后植入新的 ARTIFICIAL/IRIS。像初次植入术那样确定二次植入术采用的方法。

#### 7. 潜在并发症及不良副作用

下面列出了与本人工虹膜、外科手术或 IOL 相关的潜在并发症及不良副作用。

与 ARTIFICIAL/IRIS 有关的器械并发症可能包括但不限于：

- 眼压升高
- 裸眼远视力下降
- 最佳矫正远视力下降
- 光敏性加重
- 眼睛发炎
- 人工虹膜定位不当、脱位和偏心
- 二次（额外）手术干预

可能需要通过手术来重新定位、更换或移除人工虹膜，以纠正人工虹膜脱位。人工虹膜如果处理不当，可能会出现缺陷。

手术相关不良事件可能包括但不限于：

- 黄斑囊样水肿
- 前房积脓
- 眼内炎
- 人工虹膜移位
- 瞳孔阻滞
- 视网膜脱落
- 二次手术干预（非计划）
- 角膜水肿持续3个月或更长时间
- 慢性虹膜炎/前段炎症持续3个月或更长时间

如果在虹膜植入手术期间进行晶状体置换术，则 IOL 相关并发症可能包括但不限于：

- 屈光参差
- 眩光/光晕
- 复视
- 由于晶状体屈光度计算错误导致 IOL 移除或置换

## 8. 临床获益

ARTIFICIAL IRLIS 植入物可减少视觉症状并改善眼部外观，从而提高生活质量。

## 9. 安全性以及临床性能

对于根据欧盟法规 (EU) 2017/745 注册的产品，安全性和临床性能综述 (SSCP) 将在欧洲医疗器械数据库 (EUDAMED) 中发布，其网址为 [https://ec.europa.eu/tools/eudamed]。ARTIFICIAL IRLIS 的安全性和临床性能综述 (SSCP) 已链接到 Basic UDI-DI 04049154\_AI\_M1\_H1\_01\_X7。在 EUDAMED 全面上线之前，该 SSCP 发布于 www.humanoptics.com 网站上。

在 EUDAMED 中查找 SRN 为 DE-MF-000017892 的 HumanOptics Holding。该 SSCP 至少每年接受一次审查，并在必要时进行更新，以确保其中包含的临床和/或安全信息始终正确且完整。

## 10. 操作

- ARTIFICIAL IRLIS 应避免光储存于 10° C/50° F 至 30° C/86° F 的干燥环境中。

- 请勿重复使用植入物或包装的任何部分。
- 使用前，请检查包装上的型号和有效期是否合适。如果植入物已过标示的有效期，则不应植入。
- 使用前，请检查无菌屏障系统的完整性。只有在无菌袋未损坏的情况下，本产品才处于无菌状态。只有在无菌条件下才可以打开植入物容器。只能植入无菌的 ARTIFICIAL IRLIS。
- 要取出 ARTIFICIAL IRLIS，请捏住容器密封箔盖的舌片，然后将箔盖拉掉，再移除保护盖。从容器中取出植入物后，确保植入物表面没有任何粘附颗粒或任何其他缺陷。

请注意，ARTIFICIAL IRLIS 在空气中与在生理盐水溶液中的颜色有所不同。房水中人工虹膜的实际颜色可能因角膜而异。

注：人工虹膜的实际颜色可能与纸盒正面显示的图片有所不同。

如果人工虹膜出现故障或性能发生变化，请将受影响产品（包括标签、包装等所有可用文件）退还给当地分销商或制造商。在将受污染的材料退还给制造商时，请务必清楚标明。

与制造商联系请发送电子邮件至：

complaint@humanoptics.com。

## 11. 手术使用说明

### 11a. 型号选择和准备

ARTIFICIAL IRLIS 提供两种型号：with Fiber 型和 Fiber Free 型。这两种型号在各方面基本相同，不同之处在于 with Fiber 型内嵌有聚酯网层，可提供足够的强度以避免在缝合时撕裂。手术方法的选择应取决于虹膜和前段的术前解剖结构和病理特征。计划进行缝合固定时，通常使用 with Fiber 型，而采用无需缝合的植入技术时，则选用 Fiber Free 型。如果要植入到囊袋中，则仅可使用 Fiber Free 型。关于植入技术的更多考虑要点和说明，请参阅章节“一般外科手术”。

准备人工虹膜时的重要注意事项：

- **囊袋环形修剪**：当计划植入囊袋内时，应使用环钳将 ARTIFICIAL IRLIS 修剪至合适的尺寸。对于具有一般大小的天然晶状体的成人眼睛，合适的直径通常为 10.00 mm，但可能因患者而异。放置囊袋张力环后，

应根据清空囊袋的大小估计囊袋直径，特别是在较小的眼睛、小儿眼睛、较大的近视眼睛或巨大的眼睛中。

- **睫状沟环形修剪**：如需植入解剖结构合适的睫状沟，需在术前通过超声检查测量睫状沟直径，或在术中通过直接测量加压眼球来进行测定。如需被动植入睫状沟，应根据估计的睫状沟最小直径对人工虹膜进行环形修剪。如需缝合固定到巩膜壁，应将人工虹膜环形修剪至比估计的睫状沟尺寸至少小 1 mm。
- 始终使用锋利的无菌器械来切割或环形修剪 ARTIFICIAL/IS。

ARTIFICIAL/IS 可通过镊子折叠并植入。Fiber Free 型还可以使用市售的推注系统植入。经测试适用于该操作的推注器有：Medicel Viscoject™ 2.2-1P BIO (Medicel AG, 瑞士) 以及带导入头 CART 45S 的 Lenstec 金属螺旋型推注器 I-9012FS (Lenstec Inc., 美国)。请联系 customerservice@humanoptics.com 了解更多信息。

注：使用推注系统植入 with Fiber 型可能导致植入物永久变形和缺陷。

- 当缝合 ARTIFICIAL/IS with Fiber 型时，缝合线应距离边缘至少 1.00 mm，以确保缝合后的人工虹膜稳定性，从而最大限度地降低人工虹膜偏心或脱位的风险。

## 12. 一般外科手术

### 12a. 前段准备

应根据前段的手术解剖结构和病理特征，通过白内障摘除术和 IOL 植入术和/或玻璃体切除术来适当地准备前段，以准备通过下述手术方法之一植入人工虹膜。角膜缘切口应具有足够的尺寸，以适合于所选择的植入方法。通过推注器植入人工虹膜通常需要 2.75 mm 的切口，如果使用镊子植入，则需要至少 4.00 mm 的切口。

### 12b. 囊袋植入

将人工虹膜植入囊袋内时应选用 Fiber Free 型。应按照上文的“前段准备”部分所述适当地准备前段。在外科手术开始时，应使用台盼蓝或吲哚菁绿对前囊进行染色。将囊袋张力环插入囊袋，以防止术后因囊袋缩窄而导致人工虹膜倾斜和偏心。应按照第 11a 节所述对人工虹膜进行环形修剪。

然后将选定的 IOL 植入囊袋内。必要时应扩大角膜缘切口，以便植入人工虹膜。手术期间，应通过粘性眼科手术粘弹剂 (OVD) 尽可能加深前房，以便有足够的空间供人工虹膜展开，从而最大限度地减少与其他眼内结构的接触。如果最初的染料已经褪色，则可以在即将植入人工虹膜时沿着前囊边缘涂抹或滴注额外的台盼蓝或吲哚菁绿。

可将人工虹膜折叠以便使用镊子植入，或者将其卷起并放入注射筒中，使着色侧向外。在展开人工虹膜之前，应将折叠人工虹膜的前缘放置在远端囊袋边缘下方，通过注意人工虹膜上的台盼蓝或吲哚菁绿进行观察。展开时应该让植入物的边缘朝向后方（卷曲状态，使着色侧向外），以便最大限度地减少与角膜内皮的接触。可以使用人工虹膜铲来引导展开或推注过程。人工虹膜展开后，边缘可以完全塞入囊袋内，小心地避免囊袋边缘上受到过度的压力，特别是在先天性无虹膜患者中。可以通过钩子或微型镊子来操作人工虹膜以方便定位。如果人工虹膜不容易进入囊袋内，则用微型眼内镊子抓住人工虹膜的伪瞳孔边缘并折叠，这样可以更容易地植入。一旦 IOL 和人工虹膜居中并确认稳定性，就可以清除 OVD。如果眼房变浅，人工虹膜可能会从囊袋中脱出并需要重新定位。使用双手法清除 OVD 可有助于维持较深的眼房并避免人工虹膜脱位。应根据外科医生的偏好对切口进行缝合和固定。推荐滴入眼内卡巴胆碱以降低术后眼压升高的风险。

### 12c. 被动睫状沟固定

with Fiber 和 Fiber Free 型人工虹膜均可植入于睫状沟，无需缝合固定。如果必须缝合固定，应参阅第 12d 节。应按照上文的“前段准备”部分所述适当地准备前段。应按照第 11a 节所述对人工虹膜进行环形修剪。角膜缘切口应具有足够的尺寸。应使用粘性 OVD 尽可能加深前房，以便有足够的空间供人工虹膜展开，从而最大限度地减少与眼内结构的接触。

人工虹膜应折叠以便使用镊子植入，或者卷起并放入推注器中，使着色侧向外。仅 Fiber Free 型允许使用推注系统植入。应将折叠人工虹膜的前缘置于睫状沟中，展开时应让植入物的边缘朝向后方，以便最大限度地减少与角膜内皮的接触。可以通过钩子或微型眼内镊子

来操作人工虹膜，以协助定位。应确认紧密贴合的植入效果。如果人工虹膜被扣住或植入太紧，则应将其取出，使用环钻将其修剪成较小的尺寸，然后重新植入。如果由于人工虹膜被修剪得太小而导致人工虹膜在睫状沟内松动，则可以将其取出，并将备用人工虹膜修剪至较大的直径后植入。或者，可以穿过睫状沟处的巩膜壁轻轻缝上悬吊缝线并小心地收紧缝线，以防止虹膜移动。缝线的收紧程度只需足够防止移动和实现居中即可。如果使用 Fiber Free 型人工虹膜，过度收紧缝线可能会撕裂人工虹膜。一旦确认适当的居中和稳定性，便可清除 OVD。使用双手法清除 OVD 可有助于维持较深的眼房并避免人工虹膜脱位。应根据外科医生的偏好对切口进行缝合和固定。建议滴入眼内卡巴胆碱以降低术后眼压升高的风险。如果主刀外科医生认为有必要，可以植入修补移植材料并用缝线固定。

## 12d. 植入睫状沟并缝合固定到巩膜壁

如需用缝线固定在睫状沟，则应使用 with Fiber 型人工虹膜。如果采用适当的技术，也可以选择 Fiber Free 型。如果尚未植入 IOL，请参阅第 12e 节了解适当的睫状沟植入方法。应按照上文的“前段准备”部分所述适当地准备前段。应按照第 11a 节所述对人工虹膜进行环形修剪。

角膜缘切口应具有足够的尺寸。应通过 OVD 尽可能加深前房，以便有足够的空间供人工虹膜展开，从而最大限度地减少与眼内结构的接触。

在体外准备好用于固定至巩膜壁的缝线后，应以着色侧朝外的方式折叠人工虹膜以使用镊子植入。应将折叠人工虹膜的前缘置于睫状沟中，展开时应让植入物的边缘朝向后方，以便最大限度地减少与角膜内皮的接触。可以通过钩子或微型眼内镊子来操作人工虹膜，以协助定位。应将人工虹膜置于睫状沟内，并应确认植入效果足够紧密贴合。如果人工虹膜被扣住或植入太紧，则应将其取出，使用环钻将其修剪成较小的尺寸，然后重新植入。如果人工虹膜松动，则应缝上缝线并收紧缝线，以使人工虹膜适当居中。过度收紧缝线可导致瞳孔椭圆化、人工虹膜变形。一旦确认适当的居中和稳定性，便可清除 OVD。使用双手法清除 OVD 可有助于维持较深的眼房并避免人工虹膜脱位。应

根据外科医生的偏好对切口进行缝合和固定。建议滴入眼内卡巴胆碱以降低术后眼压升高的风险。如果主刀外科医生认为有必要，可以植入修补移植材料并用缝线固定。

## 12e. 人工虹膜及后房型人工晶体 (PCIOL) 植入睫状沟并缝合固定到巩膜壁

使用以下三种方法之一可实现 PCIOL 和人工虹膜的缝合固定：

- 1) 在手术区域将人工虹膜固定到 PCIOL，然后使用不可吸收缝线穿过巩膜壁将 PCIOL-人工虹膜复合体固定，这些缝线缝于复合体的 IOL 部分；仅可使用“with Fiber”型；
- 2) 在手术区域将人工虹膜固定到 PCIOL，然后使用不可吸收缝线穿过巩膜壁将 PCIOL-虹膜装置复合体固定，这些缝线缝于复合体的人工虹膜部分；仅可使用“with Fiber”型；
- 3) PCIOL 和人工虹膜可以使用不可吸收缝线独立地固定到巩膜壁，这些缝线可以穿过相同的巩膜壁开口或单独的巩膜壁开口；应优先选用“with Fiber”型；如果采用适当的技术，也可选择“Fiber Free”型。

**注：**将 ARTIFICIAL/IRIS 缝合到 IOL 并非推荐的固定方法。

## 13. 磁共振 (MRI) 安全状态

已根据 ASTM 标准 F2052-15:2015、F2119-07:2013、F2182-11a:2011 和 F2213-17:2017 对磁性颜料含量最高的 ARTIFICIAL/IRIS 人工虹膜进行了测试。

非临床测试证实 ARTIFICIAL/IRIS 为 MR 条件性兼容。植入该人工虹膜的患者可在符合下列条件的 MR 系统中安全接受扫描：

- 静态磁场强度为 1.5T、3T 和 7T
- 最大空间磁场梯度 200 G/cm (2T/m)
- MR 系统报告的最大全身平均比吸收率 (SAR) 为 2W/kg (正常工作模式)

将患者移入及移出成像区域时必须谨慎操作，因为几乎所有扫描仪的空间磁场梯度都超出此处定义的限制。不过，患者在这些较高空间磁场梯度下的受影响时长（几秒钟）和路程（几厘米之内）都极短。

在上述扫描条件下，ARTIFICIAL/IRIS 人工虹膜在持续扫描 15 分钟后所产生的最大温升小于 2.00° C/35.60° F。



在非临床试验中，使用 7 T MR 系统进行梯度回波脉冲序列成像时，人工虹膜引起的图像伪影从 ARTIFICIAL/IRIS 延伸大约 24.20 mm。

如果必须在除上述条件以外的其他条件下进行 MRI 扫描，建议患者在扫描后前往其主治眼科医生做检查。还可以在 [www.humanoptics.com/mri](http://www.humanoptics.com/mri) 网站上查看这些信息。

## 14.再处理

ARTIFICIAL/IRIS 仅供一次性使用。严禁对 ARTIFICIAL/IRIS 进行再处理或重新灭菌，否则可能会影响产品性能，从而严重危害患者的健康和安。

## 15.按照国家和当地法规弃置

由于其潜在的传染性，丢弃的 ARTIFICIAL/IRIS 人工虹膜（已使用或全新）被归类为医疗或临床废弃物，必须按国家和当地法规进行弃置。

## 16.患者参阅信息

每个产品包装中都包含一张患者卡。在患者卡上写入患者数据，并将包含产品标识的自粘标签粘贴到卡片的指定区域。叮嘱患者保存此卡作为永久记录，并在以后咨询眼科护理专业人员时出示此卡。有关更多患者信息，请访问 [www.humanoptics.com/patient-information](http://www.humanoptics.com/patient-information)。

## 17.ARTIFICIAL/IRIS 的使用寿命

ARTIFICIAL/IRIS 人工虹膜用于永久植入患者眼内。材料的模拟老化测试证实 ARTIFICIAL/IRIS 人工虹膜在二十年的产品使用寿命内具有稳定性。鉴于材料的特性，人工晶状体自植入之日起，预计可在患者终身使用过程中保持稳定。建议根据主治医师的指导定期进行眼科检查。

## 18.报告

严重事故应报告至 HumanOptics 和相关主管机构。

## 19.免责声明

对于手术医生所使用的植入方法或手术技术，以及对于根据患者或其状况选择 ARTIFICIAL/IRIS，制造商不承担任何责任。









此外，对于自然虹膜组织和虹膜植入物之间的术后颜色差异，制造商也不承担任何责任。

## 20.更多使用要求

植入 ARTIFICIAL/IRIS 对前段手术领域的外科手术技术及经验要求更高。在首次植入前，手术医生必须已成功完成网上认证课程 (OCC)。每位参与者都会收到一个认证号，需要与产品订单一同提交。

ARTIFICIAL/IRIS 仅限由医生或任何其他医疗机构销售或凭其医嘱销售。

## 21.符号和说明

 序列号	 制造商
 参考号	 制造日期和制造国家 (DE)
$\varnothing_{vis}$ 总直径	 仅凭处方使用
$\varnothing_{ pupil}$ 瞳孔直径	 医疗器械
 已使用蒸汽灭菌	 MR 条件性兼容
 有效期 (YYYY-MM-DD)	 独一无二的设备标识符
 请勿重复使用	 内含带保护包装的独立无菌屏障系统
 请勿重新灭菌	 患者姓名或患者 ID
 如包装损坏，请勿使用	 植入日期
 避免日晒	 进行植入手术的机构/医生的姓名及地址
 保持干燥	 为患者提供相关信息的网页
 储存温度限制	 右眼
 请参阅使用说明	 左眼



HumanOptics Holding AG  
Spardorfer Str. 150  
91054 Erlangen  
德国

V9.0\_2025-07

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