

Tisztelt Beteg!

A közelmúltban Önnek a HumanOptics által gyártott **ARTIFICIALIRIS** implantátumot ültettek be (más nevén: íriszimplantátum). Ennek a betegtájékoztató broszúrának a célja, hogy válaszokat adjon az **ARTIFICIALIRIS** implantátumról leggyakrabban feltett kérdésekre. További információkért forduljon szemészhez.

MIRE HASZNÁLJÁK A MESTERSÉGET ÍRISZT?

Az **ARTIFICIALIRIS** aniridia kezelésére használt orvostechikai implantátum. Az aniridia a szem természetes íriszének részleges vagy teljes hiányát jelenti.

A mesterséges írisz visszaállítja a szem természetes apertúrafunkcióját, de a pupilla mérete változatlan marad, így mind a látás minősége, mind az írisz esztétikai megjelenése lényegesen javul.

MILYEN BETEGEKNEK VALÓ A MESTERSÉGES ÍRISZ?

A mesterséges íriszeket olyan felnőttek és 6 évnél idősebb gyermekek esetében lehet használni, akiknek a természetes írisze teljesen vagy részben hiányzik. Az aniridia lehetett veleszületett, vagy okozhatja baleset vagy betegség. Az eszköz beültetésével kapcsolatban szoptató nők, valamint immunhiányos személyek esetében nincsenek rendelkezésre álló klinikai adatok.

KAPCSOLÓDNAK AZ IMPLANTÁTUMHOZ NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK?

Nincs teljes mértékben kockázatmentes egészségügyi beavatkozás. Ez az aniridia kezelését célzó műtetre és az **ARTIFICIALIRIS** kapcsolódó beültetésére is igaz. Ugyanakkor magához az implantátumhoz nem kapcsolódnak ismert nemkívánatos események.

1

HONNAN LEHET MEGTUDNI, HOGY MELYIK IMPLANTÁTUMOT KAPTA?

A műtét után egy betegkártyát kapott, amely tartalmazza a gyártó elérhetőségeit. A betegkártya a neve, a műtét dátuma, valamint a műtétet végző szemész és a szemészeti központ elérhetőségei mellett az Önnél használt implantátumra vonatkozó részletes információkat is tartalmaz. Az implantátumát egyedi sorozatszám (SN) azonosítja.

MILYEN ANYAGBÓL KÉSZÜL A MESTERSÉGES ÍRISZ?

A HumanOptics mesterséges írisze biokompatibilis szilikonból (difeníl-ko-dimetil-polisziloxánból és szilikonerősítő gyantából) készül, amelybe színpigmentációt ágyaznak. A mesterséges írisznek két típusa van (szállal ellátott vagy szál nélküli). A szállal ellátott (with Fiber) típusba polietilén-tetraftaláttól (PET) készült polimer szálhálót ágyaznak, hogy erősebb legyen. A szállal ellátott (with Fiber) típust olyan különleges esetekben használják, amikor varrattal történő rögzítés javallott.

MIT KELL TENNEM A MŰTÉT UTÁN?

A kezelés legjobb eredményének biztosítása érdekében fontos, hogy kövesse a szemész utasításait, és megjelenjen a vele egyeztetett kontrollvizsgálatokon.

Hacsak a szemésszel másban nem egyeztek meg, a műtétet követő első két hét során ne piszkálja, ne nyomogassa, ne dörzsölje a műtött szemet. Arra is vigyázzon, hogy a szeme ne érintkezzen zuhanyozás vagy fürdés közben vízzel vagy szappannal. A kezdeti időszak során

kerülje az erőfeszítéssel járó olyan testmozgást is, mint az úszás, bújázkodás, kerékpározás vagy szaunázás. Kerülje a sok porral és más szennyeződéssel járó tevékenységeket is.

MENNYI IDEIG MARADHAT AZ IMPLANTÁTUM A TESTEMBEN?

A mesterséges írisz normál esetben egész életében a szemében marad, feltéve, hogy nincs egészségügyi ellenjavallat. A HumanOptics mesterséges íriszek termékélettartama húsz évre bizonyított. A kezelőorvosával konzultálva rendszeres szemészeti ellenőrzések elvégzése ajánlott.

A MESTERSÉGES ÍRISZ MRI-BIZTONSÁGOS (KOMPATIBILIS)?

Az implantátumhoz kapcsolódó mágnesrezonanciás képalkotási (MRI) biztonságról (kompatibilitásról) a betegkártyán talál információkat. Itt az implantátumhoz és az MRI-vizsgálatok során fellépő mágneses sugárzáshoz kapcsolódó fontos információkat talál, mivel a mesterséges írisz az implantációt követően véglegesen a testében marad.

A HumanOptics által gyártott minden mesterséges íriszimplantátum MR-feltételes. Az implantátum bizonyos feltételek mellett MRI-vizsgálatok során biztonságosként tanúsított. Ez azt jelenti, hogy mesterséges íriszimplantátummal rendelkező betegek csak bizonyos feltételek fennállása mellett kerülhetnek MRI-gép mágneses mezőjébe. Kérjük, hogy az MRI-vizsgálat előtt mutassa meg a betegkártyáját az orvosnak.

Itt található további információkat: www.humanoptics.com/mri.

MILYEN MELLÉKHATÁSOK/TÜNETEK MERÜLHETNEK FEL A MESTERSÉGES ÍRISZ IMPLANTÁLÁSÁVAL KAPCSOLATBAN, AMELYEK HIBÁT JELEZHETNEK?

A mesterséges írisz beültetését követően a következő mellékhatások léphetnek fel, amelyek általában rövid időt követően eltűnnek:

- Idegentest érzete – ezt a metszés okozza, amelyen keresztül az **ARTIFICIALIRIS** implantátumot behelyezték
- Enyhe szempír

A következő tünetek a mesterséges írisz beültetéséhez kapcsolódó szövődményekre utalhatnak. Ha ezek előfordulnak, lépjen kapcsolatba az orvosával:

- Hirtelen vagy fokozatos látásromlás/homályos látás, felvillanó fények vagy mozgó, lebegő sötét foltok
- Megnövekedett fényérzékenység
- Túlzott könnyezés
- Súlyos szempír és/vagy szemviszketés
- Szemfájdalom
- Émelygés, hányás, súlyos fejfájás

Ezek a tünetek nagyon ritkán és minden elővigyázatosság ellenére is előfordulhatnak. Ha a fent felsorolt tünetek bármelyikét tapasztalja, vagy a gyógyulási folyamat során váratlan problémákba ütközik, lépjen kapcsolatba a szemészeivel. Ha súlyos nemkívánatos esemény történik, ezt az orvosnak jelentenie kell őket a gyártónak és a megfelelő közegészségügyi hatóságnak.

Az adott ország illetékes egészségügyi hatóságát a www.humanoptics.com/patient-information címen található listában találja az „Authorities” (Hatóságok) alatt.