

## Değerli hastamız,

Yakın zamanda, HumanOptics tarafından üretilen bir **ARTIFICIAL/IRIS** implantı (iris implantı olarak da bilinir) aldınız. Bu Hasta Bilgilendirme Broşürü, **ARTIFICIAL/IRIS** hakkında en sık sorulan soruların yanıtlarını sağlamak için hazırlanmıştır. Daha fazla bilgi almak isterseniz lütfen göz hekiminiz ile görüşün.

### YAPAY İRİS NE İÇİN KULLANILIR?

**ARTIFICIAL/IRIS**, aniridi tedavisinde kullanılan tıbbi bir implanttır. Aniridi, gözün doğal irisinin kısmen veya tamamen olmaması ile karakterizedir.

Yapay iris, göze doğal açıklık işlevini geri kazandırır, ancak göz bebeği boyutu her zaman aynı kalır, bu da hem görme kalitesini hem de irisnin estetik görünümünü önemli ölçüde artırır.

### YAPAY İRİS HANGİ HASTALAR İÇİN UYGUNDUR?

Yapay iris, tamamen veya kısmen doğal irisi olmayan yetişkinlerde ve 6 yaşından büyük çocuklarda kullanılabilir. Aniridi doğuştan olabilir veya bir kaza veya hastalık sonucu ortaya çıkabilir. Cihazın implantasyonu ile ilgili olarak emziren kadınlar ve bağışıklık sistemi zayıf kişiler için klinik veriler mevcut değildir.

### İMLANTIN NEDEN OLDUĞU İSTENMEYEN OLAYLAR VAR MIDIR?

Aniridi tedavisi için yapılan ameliyat ve buna bağlı **ARTIFICIAL/IRIS** implantasyonu da dahil olmak üzere hiçbir tıbbi müdahale bütünüyle risksiz değildir. Ancak, implantın kendisinden kaynaklanan bilinen advers olaylar yoktur.

### SİZE HANGİ ÜRÜNÜN İMLANTE EDİLDİĞİNİ NASIL ÖĞRENEBİLİRSİNİZ?

Ameliyattan sonra size üreticinin iletişim bilgilerini içeren bir hasta kartı verildi. Adınız, ameliyat tarihi ve ameliyatı gerçekleştiren göz hekiminin ve oftalmoloji merkezinin iletişim bilgilerinin yanı sıra, hasta kartında sizde kullanılan implant hakkında ayrıntılı bilgiler verilmektedir. İmplantınız benzersiz seri numarası (SN) ile tanımlanmaktadır.

### YAPAY İRİS HANGİ MALZEMEDEN YAPILMIŞTIR?

HumanOptics yapay iris, silikon içine renk pigmenti gömülü biyoyumlu silikondan (difenil koldimetil polisiloksan ve silikon destekleyici reçinesi) imal edilmiştir. İki yapay iris modeli vardır (lifli/lifsiz). Lifli modelde (with Fiber), gücü artırmak üzere polietilen tereftalat (PET) malzemedan yapılmış gömülü polimer lifli ağ örgüsü bulunmaktadır. Lifli model (with Fiber), sütür fiksasyonu gereken özel durumlarda kullanılır.

### AMELİYATTAN SONRA NE YAPMAM GEREKİYOR?

Tedaviden en iyi sonucu elde etmek için, göz hekiminizin talimatlarına uymanız ve göz hekiminizle birlikte kararlaştırılan takip randevularına gelmeniz önemlidir.

Göz hekiminizle başka şekilde kararlaştırmadıysanız, ameliyattan sonraki ilk iki hafta boyunca operasyon geçiren göz üzerinde bastırma veya ovalama gibi herhangi bir işlem yapmamalısınız. Lütfen duş alırken veya yıkarken gözünüzün su veya sabun ile temas etmemesini de sağlayın. Ayrıca ilk dönem boyunca fiziksel efor, yüzmek, dalmak, bisiklete

binmek veya saunaya gitmekten de kaçınılmalıdır. Çok tozlu ve kirli aktivitelerden de kaçınılmalıdır.

### İMLANT VÜCUDUMDA NE KADAR KALABİLİR?

Yapay iris normalde, tıbbi bir kontrendikasyon olmadıkça hayatınız boyunca gözünüzde kalacaktır. HumanOptics yapay irisin ürün kullanım süresinin yirmi yıl olduğu kanıtlanmıştır. Tedaviyi uygulayan doktorla görüşülerek düzenli oftalmolojik kontroller yapılması önerilir.

### YAPAY İRİSİM MRG AÇISINDAN GÜVENLİ MİDİR (UYUMLU)?

İmplantınızın Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) güvenliliği (uyumluluğu) hakkındaki bilgiler hasta kartınızda yer almaktadır. Yapay iris implante edildikten sonra artık vücudunuza kalıcı olarak yerleşmiştir ve bu kartta MRG taramaları sırasındaki manyetik radyasyon bakımından önemli bilgiler sağlanmaktadır.

HumanOptics tarafından üretilen tüm yapay iris implantları MR koşullu olarak belgelenmiştir. İmplantın, belirli koşullar altında MRG taramaları açısından güvenli olduğu belgelenmiştir. Bu, yapay iris implantı olan bir hastanın yalnızca belirli koşullar altında MRG tarayıcısının manyetik alanına girebileceği anlamına gelir. MRG taraması öncesinde lütfen doktorunuza hasta kartınızı gösterin.

Daha fazla ayrıntı için lütfen [www.humanoptics.com/mri](http://www.humanoptics.com/mri) adresini ziyaret edin.

### YAPAY İRİS İMLANTASYONUyla İLİŞKİLİ OLAN VE BİR KUSURU İŞARET EDEBİLECEK OLAN HANGİ YAN ETKİLER/BELİRTİLER ORTAYA ÇIKABİLİR?

Aşağıdaki yan etkiler iris ameliyatından sonra meydana gelebilir ve normalde kısa bir süre sonra kaybolur:

- **ARTIFICIAL/İS**'in yerleştirilmesi için açılan kesiğin neden olduğu yabancı cisim hissi
- Hafif göz kızarıklığı

Aşağıdaki belirtiler yapay iris implantasyonu ile ilişkili komplikasyonları işaret edebilir. Bunlar meydana gelirse doktorunuza danışmanız gerekir:

- Görüşte ani veya kademeli bozulma/bulanık görüş, ışık parlamaları veya karanlık hareketli noktalar (uçuşan noktalar)
- Işığa karşı artan hassasiyet
- Gözde aşırı sulanma
- Gözde şiddetli kızarıklık ve/veya kaşıntı
- Göz ağrısı
- Bulantı, kusma, şiddetli baş ağrısı

Bu belirtiler, tüm önlemler alınmış olsa da çok nadiren meydana gelebilir. Yukarıda sıralanan belirtilerden herhangi birini gösteriyorsanız veya iyileşme sürecinde herhangi bir beklenmeyen sorun yaşıyorsanız lütfen göz hekiminizle görüşün. Şiddetli bir istenmeyen durum meydana gelecek olursa, doktorunuz bu durumu üreticiye ve ilgili kamu sağlığı yetkili kuruluşuna bildirmek zorundadır. Ülkenizdeki ilgili kamu sağlığı yetkili kuruluşunu [www.humanoptics.com/patient-information](http://www.humanoptics.com/patient-information) adresinde, "Authorities" (Yetkili Kuruluşlar) başlığı altında bulabilirsiniz.