

## Spoštovani pacient,

pred kratkim ste prejeli vsadek **ARTIFICIAL/IRIS** (imenovan tudi vsadek šarenice), ki ga proizvaja podjetje HumanOptics. Ta letak z informacijami za paciente je zasnovan za nudenje odgovorov na vprašanja, ki se najpogosteje pojavljajo glede pripomočka **ARTIFICIAL/IRIS**. V primeru, da potrebujete dodatne informacije, se posvetujte s svojim oftalmologom.

### ZAKAJ SE UPORABLJA UMETNA ŠARENICA?

**ARTIFICIAL/IRIS** je medicinski vsadek, ki se uporablja za zdravljenje aniridije. Značilnost aniridije je delna ali popolna odsotnost naravne šarenice v očesu.

Umetna šarenica obnovi naravno funkcijo odprtine očesa, vendar se velikost zenice nikoli ne spremeni, kar močno poveča tako vizualno kakovost kot estetski videz šarenice.

### ZA KATERE PACIENTE JE PRIMERNA UMETNA ŠARENICA?

Umetna šarenica se lahko uporablja pri odraslih in otrocih, starejših od 6 let, katerih naravna šarenica je v celoti ali deloma odsotna. Aniridija je lahko prirojena oz. jo lahko povzroči nesreča ali bolezen. Za doječe ženske in osebe z oslabljenim imunskim sistemom v zvezi z vsaditvijo pripomočka ni na voljo nobenih kliničnih podatkov.

### ALI VSADEK POVZROČA KAKŠNE STRANSKE UČINKE?

Noben medicinski poseg ni v celoti brez tveganja, vključno z operacijo za zdravljenje aniridije ter povezano vsaditvijo **ARTIFICIAL/IRIS**. Vendar pa do sedaj ni znanih stranskih učinkov, ki bi jih povzročal sam vsadek.

### KAKO LAHKO IZVESTE, KATERI IZDELEK VAM JE BIL VSAJEN?

Po operaciji ste prejeli kartico pacienta s kontaktnimi podatki proizvajalca. Na njej se nahaja tudi vaše ime, datum operacije in kontaktni podatki oftalmologa, ki je izvedel operacijo, ter oftalmološkega centra; v vašem primeru kartica pacienta navaja podrobne informacije o vsadku, ki je bil uporabljen v vašem primeru. Vaš vsadek je označen s svojo edinstveno serijsko številko (SN).

### IZ KAKŠNEGA MATERIALA JE IZDELANA UMETNA ŠARENICA?

Umetna šarenica HumanOptics je izdelana iz bio-združljivega silikona (difetil-kodimetilpolisiloksan in silikonska ojačitvena smola) z barvno pigmentacijo, ki je vdela v silikon. Obstajata dva modela umetne šarenice (z vlakni in brez njih). Model z vlakni (with Fiber) ima vdela polimerno vlakneno mrežo, izdelano iz polietilen tereftalata (PET), za povečanje moči. Model z vlakni (with Fiber) se uporablja v posebnih primerih, kjer je potrebno pritrjevanje s šivanjem.

### KAJ MORAM STORITI PO OPERACIJI?

Za zagotovitev najboljšega rezultata zdravljenja je pomembno, da upoštevate navodila vašega oftalmologa in se udeležite kontrolnih pregledov v skladu z dogovorom z vašim oftalmologom. Če se z vašim oftalmologom niste dogovorili drugače, se morate izogibati kakršnim koli spremembam operiranega očesa, npr. pritiskanje ali drgnjenje, v prvih dveh tednih po operaciji. Pazite tudi, da pri tuširanju ali umivanju vaše oko ne pride v stik z vodo ali milom. V začetnem

obdobju se morate izogibati tudi fizičnemu naporu, plavanju, potapljanju, kolesarjenju ali obiskom savne. Prav tako se morate izogibati dejavnostim, kjer se pojavlja veliko prahu in umazanije.

### KAKO DOLGO LAHKO VSADEK OSTANE V MOJEM TELESU?

Umetna šarenica bo običajno v vašem očesu ostala do konca vašega življenja, če ne pride do medicinskih kontraindikacij. Dokazana življenjska doba umetne šarenice HumanOptics je dvajset let. Na podlagi posveta z lečečim zdravnikom so priporočeni redni oftalmološki pregledi.

### JE MOJA UMETNA ŠARENICA VARNA ZA MRI (ZDRUŽLJIVA)?

Informacije o varnosti (združljivosti) glede magnetnoresonančnega slikanja vašega vsadka boste našli na kartici pacienta. Ta zagotavlja pomembne informacij o vsadku glede magnetnega sevanja med slikanji MRI, saj je umetna šarenica po vsaditvi za stalno pritrjena v notranjost vašega telesa.

Vsi vsadki umetne šarenice, ki jih proizvaja podjetje HumanOptics, imajo certifikat kot pogojno primerni za MR. Vsadek ima certifikat kot varen glede slikanj MRI v določenih pogojih. To pomeni, da lahko pacient z vsadkom umetne šarenice v magnetno polje tomografa MRI vstopi samo pod določenimi pogoji. Prosim, da pred slikanjem MRI vašemu zdravniku pokažete vašo kartico pacienta.

Za dodatne informacije obiščite spletno stran [www.humanoptics.com/mri](http://www.humanoptics.com/mri).

### KATERI STRANSKI UČINKI/SIMPTOMI SE LAHKO POJAVIJO, KI SO POVEZANI Z VSADITVIJO UMETNE ŠARENICE OZ. LAHKO NAKAZUJEJO NA OKVARO?

Po operaciji šarenice lahko pride do naslednjih stranskih učinkov, ki običajno izginejo v kratkem obdobju:

- Zaznavanje tujkov, ki jih povzroči rez, skozi katerega je bil vstavljen **ARTIFICIAL/IRIS**
- Rahla rdečica očesa

Naslednji simptomi lahko nakazujejo na zaplete, ki so povezani z vsaditvijo umetne šarenice. Če se pojavijo ti simptomi, se posvetujte z vašim zdravnikom:

- Nenadno ali postopno poslabšanje vida/zamegljen vid, bliski svetlobe ali temne pike (plavajoče)
- Povečana občutljivost na svetlobo
- Prekomerno solzenje očesa
- Huda rdečica in/ali srbenje očesa
- Bolečine v očesu
- Slabost, bruhanje, hud glavobol

Ti simptomi se lahko pojavijo zelo redko, tudi v primeru izvedbe vseh previdnostnih ukrepov. Če se pri vas pojavi kateri koli od zgoraj navedenih simptomov oz. v primeru kakršnih koli nepričakovanih težav v postopku celjenja, se obrnite na vašega oftalmologa. Če pride do hudih stranskih učinkov, mora zdravnik to sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu za javno zdravje. Ustrezne organe za javno zdravje v vaši državi lahko najdete navedene na spletni strani [www.humanoptics.com/patient-information](http://www.humanoptics.com/patient-information) v razdelku »Authorities« (Organi).