

Szanowni Państwo,

Otrzymali Państwo niedawno sztuczną tęczówkę **ARTIFICIAL/IS** (inaczej implant tęczówki) wyprodukowany przez firmę HumanOptics. Niniejsza informacja dla pacjenta została przygotowana w celu udzielenia odpowiedzi na najczęściej zadawane pytania dotyczące implantu **ARTIFICIAL/IS**. Jeśli potrzebują Państwo dalszych informacji, proszę skonsultować się z okulistą.

DO CZEGO UŻYWA SIĘ SZTUCZNYCH TĘCZÓWEK?

Sztuczna tęczówka **ARTIFICIAL/IS** to implant medyczny używany do leczenia aniridii. Aniria, czyli brak tęczówki, charakteryzuje się częściowym lub całkowitym brakiem naturalnej tęczówki oka.

Sztuczna tęczówka przywraca oku prawidłowe działanie przesłony, w znacznym stopniu poprawiając jakość widzenia i wygląd estetyczny tęczówki, choć szerokość źrenicy pozostaje zawsze taka sama.

DLA JAKICH PACJENTÓW PRZEZNACZONA JEST SZTUCZNA TĘCZÓWKA?

Sztuczną tęczówkę można zastosować u pacjentów dorosłych oraz dzieci od 6. roku życia, u których całkowicie lub częściowo brakuje naturalnej tęczówki. Aniria może być stanem wrodzonym lub wynikać z wypadku lub choroby. Brak dostępnych danych klinicznych dotyczących kobiet karmiących piersią, a także osób z obniżoną odpornością, u których przeprowadzono zabieg wszczepienia wyrobu.

CZY IMPLANT WYWOŁUJE JAKIEŚ ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE?

Z każdą interwencją medyczną wiąże się jakieś ryzyko, co dotyczy również zabiegu leczenia aniridii i związanego z nim wszczepienia sztucznej tęczówki **ARTIFICIAL/IS**. Jednak brak znanych zdarzeń niepożądanych wywołanych przez sam implant.

1

JAK MOGĘ SIĘ DOWIEDZIEĆ, JAKI PRODUKT MI WSZCZEPIONO?

Po zabiegu otrzymali Państwo kartę pacjenta z danymi do kontaktu z producentem. Oprócz Państwa imienia i nazwiska, daty zabiegu i danych kontaktowych okulisty wykonującego zabieg oraz ośrodka okulistycznego, karta pacjenta zawiera szczegółowe informacje o implancie użytym w Państwa przypadku. Państwa implant posiada unikalny numer seryjny.

Z JAKIEGO MATERIAŁU WYKONANA JEST SZTUCZNA TĘCZÓWKA?

Sztuczna tęczówka firmy HumanOptics wykonana jest z silikonu biokompatybilnego (poli(dimetylo-co-difenylo)siloksan wzmocniony żywicą silikonową) z osadzonymi w silikonie barwnikami. Dostępne są dwa modele sztucznej tęczówki (z włóknem i bez). Model z włóknami with Fiber zawiera zwiększającą wytrzymałość zintegrowaną siatkę włókien polimerowych z tetraftalanu polietylenu (PET). Model with Fiber używany jest w szczególnych przypadkach, w których wskazane jest mocowanie za pomocą szwów.

CO NALEŻY ROBIĆ PO ZABIEGU?

W celu zapewnienia najlepszego wyniku leczenia bardzo ważne jest postępowanie zgodnie z zaleceniami okulisty i zgłaszanie się na badania kontrolne zaplanowane przez lekarza.

O ile okulista nie zaleci inaczej, przez pierwsze dwa tygodnie po zabiegu należy unikać wszelkich czynności przy operowanym oku, takich jak naciskanie lub pocieranie. Należy też dopilnować, by oko nie stykało się z wodą ani mydłem podczas mycia czy kąpieli. W początkowym okresie po zabiegu należy unikać wysiłku fizycznego, pływania, nurkowania, jazdy na rowerze czy wizyt w saunie. Powinno się też unikać działań związanych z dużą ilością pyłu lub brudu.

JAK DŁUGO IMPLANT MOŻE POZOSTAĆ W MOIM CIELE?

O ile nie wystąpią przeciwwskazania medyczne, sztuczna tęczówka zwykle pozostanie w Państwa oku przez resztę życia. Udowodniona trwałość sztucznych tęczówek produkowanych przez firmę HumanOptics wynosi dwadzieścia lat. Zaleca się regularne okulistyczne badania kontrolne w porozumieniu z lekarzem prowadzącym leczenie.

CZY MOJA SZTUCZNA TĘCZÓWKA JEST BEZPIECZNA PRZY BADANIACH MRI?

Informacje na temat bezpieczeństwa (zgodności) z obrazowaniem metodą rezonansu magnetycznego (MRI) implantu znajdują się na karcie pacjenta. Zawarto tam ważne informacje dotyczące implantu w zakresie promieniowania magnetycznego podczas skanów MRI, jako że po wszczepieniu sztuczna tęczówka staje się trwałym elementem Państwa ciała. Wszystkie implanty sztucznych tęczówek wytwarzane przez firmę HumanOptics mają certyfikat MR warunkowo. Implant jest certyfikowany jako bezpieczny pod względem skanów MRI pod pewnymi warunkami. Oznacza to, że pacjent ze sztuczną tęczówką powinien wkraczać w pole magnetyczne skanera MRI tylko pod pewnymi warunkami. Przed obrazowaniem metodą MRI należy pokazać lekarzowi swoją kartę pacjenta.

Więcej informacji znajduje się na stronie www.humanoptics.com/mri.

2

JAKIE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE / OBJAWY MOGĄ WYSTĄPIĆ W ZWIĄZKU ZE WSZCZEPIENIEM SZTUCZNEJ TĘCZÓWKI ALBO MOGĄ WSKAZYWAĆ NA JEJ WADE?

Po wszczepieniu tęczówki mogą wystąpić następujące działania niepożądane, które zwykle ustępują po krótkim czasie:

- Wrażenie obecności obcego ciała, wywołane nacięciem, przez które wprowadzono sztuczną tęczówkę **ARTIFICIALIRIS**.
- Łagodne zaczerwienienie oka.

Następujące objawy mogą wskazywać na powikłania związane ze wszczepieniem sztucznej tęczówki. Należy skonsultować się z lekarzem w razie wystąpienia następujących objawów:

- Nagłe lub stopniowe pogorszenie widzenia/rozmyte widzenie, rozbłyśki światła lub ciemne przesuwające się plamki (męty).
- Zwiększona wrażliwość na światło.
- Nadmierne łzawienie oka.
- Silne zaczerwienienie i/lub swędzenie oka.
- Ból oka.
- Mdłości, wymioty, silny ból głowy

Bardzo rzadko może zdarzyć się, że te objawy wystąpią nawet w przypadku zachowania wszystkich środków ostrożności. Jeśli doznają Państwo któregośkolwiek z wymienionych wyżej objawów lub jakichkolwiek niespodziewanych problemów z procesem gojenia, proszę skontaktować się ze swoim okulistą. W razie wystąpienia ciężkiego zdarzenia niepożądanego lekarz ma obowiązek zgłosić je producentowi i właściwemu organowi ds. zdrowia. Informacje na temat właściwego organu ds. zdrowia w Państwa kraju dostępne są na stronie internetowej www.humanoptics.com/patient-information w części „Authorities” (Organy).

