

## INFORMACJA DLA PACJENTA NA TEMAT SOCZEWEK WEWNĄTRZGAŁKOWYCH

Szanowni Państwo,

Otrzymali Państwo niedawno implant w postaci sztucznej soczewki (inaczej soczewka wewnątrzgałkowa, ang. intraocular lens, IOL) wyprodukowanej przez firmę HumanOptics. Niniejsza informacja dla pacjenta została przygotowana w celu udzielenia odpowiedzi na najczęściej zadawane pytania dotyczące soczewek wewnątrzgałkowych. Jeśli potrzebują Państwo dalszych informacji, proszę skonsultować się z okulistą.

### DO CZEGO UŻYWA SIĘ SOCZEWEK WEWNĄTRZGAŁKOWYCH?

Podczas zabiegu chirurgicznie usunięto Państwa naturalną, zmętniałą soczewkę i zastąpiono ją soczewką wewnątrzgałkową. Zwykle w znacznym stopniu poprawia to jakość widzenia.

### DLA JAKICH PACJENTÓW PRZEZNACZONE SĄ SOCZEWKI WEWNĄTRZGAŁKOWE?

Soczewki wewnątrzgałkowe stosowane są u pacjentów dorosłych, u których nie ma już naturalnej soczewki. Brak soczewki może być wrodzony, być skutkiem wypadku lub — w większości przypadków — może być spowodowany usunięciem soczewki podczas zabiegu usunięcia zaćmy. Brak dostępnych danych klinicznych dotyczących dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących piersią, a także osób z obniżoną odpornością, u których przeprowadzono zabieg wszczepienia soczewki wewnątrzgałkowej firmy HumanOptics.

### CZY IMPLANT WYWOŁUJE JAKIEŚ ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE?

Z każdą interwencją medyczną wiąże się jakieś ryzyko, co dotyczy również zabiegu usunięcia zaćmy i powiązanego z nim wszczepienia soczewki wewnątrzgałkowej. Jednak brak znanych zdarzeń niepożądanych wywoływanych przez sam implant.

### 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 SOCZEWKA WEWNĄTRZGAŁKOWA?

Sztuczne soczewki produkowane przez firmę HumanOptics wykonane są z plastiku biokompatybilnego. Jest to optycznie przejrzysty, biokompatybilny, elastyczny, hydrofilowy kopolimer akrylowy składający się z poliakrylanu (74%) i roztworu soli fizjologicznej (26%), o współczynniku refrakcji wynoszącym 1,46 i liczbie Abbego 56. Materiał ten jest kompatybilny z wszelkimi zabiegami laseroterapii (laser Nd:YAG), jakie mogą być wymagane w przyszłości.

Głównymi składnikami poliakrylanu są metakrylan 2-hydroksyetylu (HEMA, ok. 80%) oraz metakrylan metylu (MMA, ok. 20%) ze zintegrowanym filtrem UV (<1%).

Modele oznaczone literą „Y” zawierają dodatkowo filtr światła niebieskiego (<0,05%) w celu ochrony przed wysokoenergetycznymi niebieskimi składowymi światła widzialnego, które w dłuższej perspektywie czasu mogą uszkadzać siatkówkę.

Materiał, z którego wykonana jest soczewka wewnątrzgałkowa, nie uwalnia żadnych szkodliwych substancji.

## 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.

Zaleca się, by w ciągu pierwszych kilku dni po zabiegu nosić okulary przeciwsłoneczne, ponieważ może wystąpić zwiększona wrażliwość na silne światło.

W razie potrzeby mogą Państwo otrzymać receptę na nowe okulary, co zwykle robi się cztery do sześciu tygodni po zabiegu usunięcia zaćmy. Nie należy tego robić wcześniej, ponieważ oko wymaga czasu na przyzwyczajenie się do nowej soczewki. W przypadku wielogniskowych soczewek wewnątrzgałkowych okres aklimatyzacji może trwać do 6 miesięcy. Jeśli mają Państwo zaplanowany w niedługim czasie zabieg drugiego oka, zaleca się powstrzymanie z badaniem oczu pod kątem nowych okularów do czasu wykonania zabiegu obojga oczu. Należy poinformować optyka, że mają Państwo wszczepioną soczewkę wewnątrzgałkową oraz wymienić jej dodatkowe cechy (toryczna = korekcja astygmatyzmu rogówki/wielogniskowa = korekcja starczowzroczności).

## JAK DŁUGO IMPLANT MOŻE POZOSTAĆ W MOIM CIELE?

O ile nie wystąpią przeciwwskazania medyczne, sztuczna soczewka zwykle pozostanie w Państwa oku przez resztę życia. Udowodniona trwałość soczewek wewnątrzgałkowych produkowanych przez firmę HumanOptics wynosi dwadzieścia lat. Zaleca się regularne okulistyczne badania kontrolne podobnie jak u pacjentów z naturalnymi soczewkami.

## CZY MOJA SOCZEWKA WEWNĄTRZGAŁKOWA 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 odnoszące się do promieniowania magnetycznego podczas skanów MRI, jako że po wszczepieniu soczewka wewnątrzgałkowa staje się trwałym elementem Państwa ciała.

Wszystkie soczewki wewnątrzgałkowe firmy HumanOptics są bezpieczne względem MR co oznacza, że nie obowiązują żadne dodatkowe ograniczenia, gdy soczewka wewnątrzgałkowa znajduje się w polu magnetycznym skanera MRI. Więcej informacji znajduje się na stronie [www.humanoptics.com/mri](http://www.humanoptics.com/mri).

## JAKIE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE / OBJAWY MOGĄ WYSTĄPIĆ W ZWIĄZKU ZE WSZCZEPIENIEM SOCZEWKI WEWNĄTRZGAŁKOWEJ ALBO MOGĄ WSKAZYWAĆ NA JEJ WADĘ?

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

- Wrażenie obecności obcego ciała, wywołane małym nacięciem, przez które wprowadzono soczewkę.

- Halo, które mogą pojawiać się wokół źródeł światła, zwłaszcza o zmierzchu lub w ciemności (mogą występować częściej w przypadku soczewek wieloogniskowych).
- W ciągu pierwszych kilku tygodni po zabiegu możliwa jest zwiększona wrażliwość na światło.

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

- Nagłe lub stopniowe pogorszenie widzenia/rozmyte widzenie.
- Silne zaczerwienienie oka.
- Ból oka.

Bardzo rzadko może zdarzyć się, że te objawy wystąpią nawet w przypadku zachowania wszystkich środków ostrożności. Jeśli doznają Państwo któregokolwiek 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](http://www.humanoptics.com/patient-information) w części „Authorities” (Organy).