

Stimate pacient,

Ați primit recent un implant **ARTIFICIAL/IRIS** (cunoscut și sub denumirea de implant de iris) fabricat de către HumanOptics. Această broșură cu informații pentru pacient este destinată să furnizeze răspunsuri la cele mai frecvente întrebări despre **ARTIFICIAL/IRIS**. Consultați medicul oftalmolog dacă doriți orice informații suplimentare.

LA CE SE UTILIZEAZĂ IRISUL ARTIFICIAL?

ARTIFICIAL/IRIS este un implant medical folosit pentru a trata aniridia. Aniridia este marcată de absența parțială sau completă a irisului natural al ochiului.

Un iris artificial restabilește funcția de deschidere naturală a ochiului, dar mărimea pupilei rămâne întotdeauna aceeași, scăzând în mod semnificativ atât calitatea vizuală, cât și aspectul estetic al irisului.

PENTRU CE PACIENȚI ESTE ADECVAT IRISUL ARTIFICIAL?

Un iris artificial poate să fie folosit la adulți și copii începând cu vârsta de 6 ani al căror iris natural este complet sau parțial absent. Aniridia poate să fie congenitală sau cauzată de un accident sau o afecțiune. Nu sunt disponibile date clinice despre femei gravide sau care alăptează și persoane imunocompromise legate de implantarea dispozitivului.

EXISTĂ ORICE REACȚII ADVERSE CAUZATE DE IMPLANT?

Nicio intervenție medicală nu este total lipsită de riscuri, inclusiv intervențiile chirurgicale pentru tratarea aniridiei și implantarea asociată a **ARTIFICIAL/IRIS**. Cu toate acestea, nu există reacții adverse cunoscute cauzate de implantul în sine.

1

CUM PUTEȚI AFLA CE PRODUS ANUME VI S-A IMPLANTAT?

După operație, vi se va da un card de pacient cu detaliile de contact ale producătorului. Pe lângă numele dumneavoastră, data operației, detaliile de contact ale medicului oftalmolog care a efectuat operația și centrul oftalmologic, cardul de pacient include, de asemenea, informații detaliate despre implantul utilizat în acest caz. Implantul este identificat printr-un număr de serie unic (SN).

DIN CE MATERIAL ESTE FABRICAT IRISUL ARTIFICIAL?

Irisul artificial HumanOptics este realizat din silicon biocompatibil (copolimer de difenil și dimetilpolisiloxan și rășină siliconică de întărire) cu pigmentare colorată inclusă în silicon. Există două modele de iris artificial (cu/fără fibră). Modelul with Fiber are o rețea din fibre de polimer integrată, realizată din polietilentereftalat (PET) care îi sporește rezistența. Modelul with Fiber este folosit în cazurile speciale în care este indicată fixarea cu fire de sutură.

CE TREBUIE SĂ FAC DUPĂ OPERAȚIE?

Pentru a asigura cel mai bune rezultate ale tratamentului, este important să urmați recomandările medicului oftalmolog și să participați la vizitele de urmărire așa cum ați convenit cu acesta.

Dacă nu ați convenit altfel cu medicul oftalmolog, trebuie să evitați orice manipulări ale ochiului operat, cum ar fi apăsarea sau frecarea, în primele două săptămâni după operație. De

asemenea, asigurați-vă că ochiul nu vine în contact cu apă sau săpun în timp ce vă spălați sau faceți duș. Trebuie să evitați, de asemenea, efortul fizic, înotul, scufundările, mersul pe bicicletă sau vizitele la saună în timpul perioadei inițiale. Activitățile care implică o cantitate mare de praf sau murdărie trebuie, de asemenea, evitate.

CÂT TIMP POATE RĂMÂNE IMPLANTUL ÎN CORP?

Irisul artificial va rămâne în ochi pe toată durata vieții, cu condiția să nu existe contraindicații medicale. Durata de viață dovedită a irisului artificial HumanOptics este de douăzeci de ani. Sunt recomandate controale oftalmologice periodice, cu consultarea cu medicul curant.

IRISUL ARTIFICIAL ESTE SIGUR PENTRU (COMPATIBIL CU) MEDIUL IRM?

Găsiți informații despre siguranța (compatibilitatea) implantului cu imagistica de rezonanță magnetică (IRM) pe cardul pentru pacient. Acesta oferă informații importante privind implantul în ceea ce privește radiația magnetică pe durata scanărilor IRM, deoarece irisul artificial, odată implantat, este fixat permanent în interiorul corpului.

Toate implanturile de irisuri artificiale produse de HumanOptics condiționează imagistica prin rezonanță magnetică, fiind certificate în acest sens. Implantul este certificat ca sigur în ceea ce privește scanările IRM, în anumite condiții. Aceasta înseamnă că un pacient cu un implant de iris artificial trebuie să intre în câmpul magnetic al unui scanner IRM doar în anumite condiții. Arătați medicului cardul pacientului înainte de scanarea IRM.

Pentru detalii suplimentare, vizitați www.humanoptics.com/mri.

CE REACȚII ADVERSE/SIMPTOME POT SĂ APARĂ CARE SUNT ASOCIATE CU IMPLANTAREA IRISULUI ARTIFICIAL SAU CARE POT INDICA UN DEFECT?

Următoarele reacții adverse pot să apară în urma intervenției chirurgicale la iris și acestea dispar în mod normal în scurt timp:

- Senzația de corp străin cauzată de incizia prin care a fost introdus **ARTIFICIALIRIS**
- Roșeață ușoară a ochilor

Următoarele simptome pot sugera complicații asociate cu implantarea irisului artificial. Dacă acestea apar, trebuie să consultați medicul:

- Deteriorare bruscă sau graduală a vederii/vedere încețoșată, sclipiri de lumină sau puncte negre în mișcare (fosfene)
- Sensibilitate crescută la lumină
- Lăcrimare excesivă a ochilor
- Înroșire severă și/sau mâncărimi la nivelul ochilor
- Durere oculară
- Greață, vomă, dureri de cap severe

Aceste simptome pot să apară foarte rar, chiar dacă sunt luate toate precauțiile necesare. Dacă aveți orice simptome menționate mai sus sau orice probleme neașteptate în procesul de vindecare, contactați medicul oftalmolog. Dacă apare o reacție adversă severă, medicul trebuie să raporteze acest lucru producătorului și autorității de sănătate publică relevante. Puteți găsi autoritatea de sănătate relevantă din țara dumneavoastră menționată la www.humanoptics.com/patient-information în secțiunea „Authorities” (Autorități).