

Kjære pasient

Du fikk nylig satt inn et **ARTIFICIALIRIS**-implantat (også kalt irisimplantat) produsert av HumanOptics. Denne pasientinformasjonsbrosjyren er laget for å gi svar på de vanligste spørsmålene om **ARTIFICIALIRIS**. Ta kontakt med øyelegen din hvis du ønsker ytterligere informasjon.

HVA BRUKES EN KUNSTIG IRIS TIL?

En **ARTIFICIALIRIS** er et medisinsk implantat som brukes til behandling av aniridi. Aniridi betyr at øyets naturlige iris er delvis eller fullstendig borte.

En kunstig iris gjenoppretter den naturlige blenderåpningsfunksjonen til øyet, men pupillens størrelse forblir alltid den samme, noe som øker både synskvaliteten og det estetiske utseendet til iris.

HVILKE PASIENTER TRENGER EN KUNSTIG IRIS?

En kunstig iris kan brukes hos voksne og barn fra 6 år som mangler en naturlig iris helt eller delvis. Aniridi kan være medfødt eller forårsaket av ulykke eller sykdom. Det finnes ingen kliniske data for kvinner som ammer, og personer med nedsatt immunforsvar i forbindelse med implantasjon av enheten.

ER DET NOEN BIVIRKNINGER FORBUNDET MED IMPLANTATET?

Ingen medisinske inngrep er helt uten risiko, og dette gjelder også for operasjoner for å behandle aniridi og tilhørende implantasjon av **ARTIFICIALIRIS**. Det er imidlertid ingen kjente bivirkninger som blir forårsaket av selve implantatet.

1

HVORDAN KAN JEG VITE HVILKET IMPLANTAT JEG HAR FÅTT?

Etter operasjonen fikk du et pasientkort med produsentens kontaktinformasjon. Pasientkortet inneholder detaljert informasjon om implantatet som er brukt i ditt tilfelle, i tillegg til navnet ditt, datoen for operasjonen og kontaktinformasjonen til øyeklinikken og øyelegen som utfører operasjonen. Implantatet ditt er identifisert med et unikt serienummer (SN).

HVILKET MATERIALE ER KUNSTIG IRIS LAGET AV?

Den kunstige irisen fra HumanOptics er laget av biokompatibel silikon (difenyldimetylpolysiloksan og silikonforsterkende harpiks) med fargepigmentering innebygd i silikonet. Det finnes to modeller av kunstig iris (med/uten fiber). Modellen with Fiber (med fiber) har et innebygd polymerfibernet lag av polyetylentereftalat (PET) for å gjøre den sterkere. Modellen with Fiber (med fiber) brukes i spesielle tilfeller der den må festes med suturer.

HVA MÅ JEG GJØRE ETTER OPERASJONEN?

For å sikre best mulig behandlingsresultat er det viktig at du følger instruksjonene fra øyelegen og møter til oppfølgingskontrollene som er avtalt med øyelegen.

Med mindre du har avtalt noe annet med øyelegen, bør du unngå å være for mye borti det opererte øyet, for eksempel ved å trykke eller gni på det, de to første ukene etter operasjonen. Pass også på at øyet ikke kommer i kontakt med vann eller såpe når du dusjer eller vasker deg. Du bør også unngå fysiske anstrengelser, svømming, dykking, sykling eller turer i

badstuen i løpet av den første perioden. Aktiviteter som omfatter mye støv og skitt, bør også unngås.

HVOR LENGE KAN IMPLANTATET VÆRE I KROPPEN?

Den kunstige irisen vil normalt bli værende i øyet resten av livet, forutsatt at det ikke er medisinske årsaker som tilsier noe annet. HumanOptics' kunstige iris har en dokumentert levetid på tyve år. Regelmessige øyekontroller anbefales, i samråd med behandlende lege.

ER DEN KUNSTIGE IRISEN TRYGG Å BRUKE I MR-UNDERSØKELSER?

Du finner informasjon om implantatets sikkerhet (kompatibilitet) ved MR-undersøkelser på pasientkortet. Det inneholder viktig informasjon om implantatet med hensyn til magnetisk stråling under MR-skanninger, siden den kunstige irisen er permanent implantert i kroppen din etter operasjonen.

Alle kunstige irisimplantater produsert av HumanOptics er sertifisert som MR-betinget. Implantatet er sertifisert som trygt med hensyn til MR-skanning under bestemte forhold. Dette betyr at en pasient med et kunstig irisimplantat bare skal gå inn i magnetfeltet til en MR-skanner under bestemte forhold. Vis pasientkortet ditt til legen før MR-skanningen.

Du finner mer informasjon på www.humanoptics.com/mri.

HVILKE BIVIRKNINGER/SYMTOMER KAN OPPSTÅ I FORBINDELSE MED KUNSTIG IMPLANTASJON AV IRIS ELLER SOM KAN INDIKERE EN DEFEKT?

Følgende bivirkninger kan forekomme etter irisoperasjonen, men de forsvinner vanligvis etter kort tid:

- følelse av å ha et fremmedlegeme i øyet forårsaket av snittet **ARTIFICIALIRIS** ble satt inn gjennom
- noe rødhet i øyet

De følgende symptomene kan indikere komplikasjoner forbundet med implantering av en kunstig iris. Hvis noen av disse symptomene oppstår, bør du kontakte lege:

- plutselig eller gradvis forverring av synet / uklart syn, lysglimt eller mørke løpende prikker
- økt lysfølsomhet
- stor rift i øyet
- alvorlig rødhet og/eller kløe i øyet
- øyesmerter
- Kvalme, oppkast, alvorlig hodepine

Disse symptomene kan forekomme svært sjelden, selv om alle forholdsregler er tatt. Hvis du får noen av symptomene som er angitt over, eller hvis det oppstår uventede problemer med tilhelingsprosessen, kan du kontakte øyelegen din. Hvis det oppstår en alvorlig bivirkning, må legen melde dette videre til produsenten og til relevante folkehelsemyndigheter. Du finner informasjon om folkehelsemyndigheter i ditt land på www.humanoptics.com/patient-information under "Authorities" (Myndigheter).