

Beste patiënt,

U heeft onlangs een **ARTIFICIAL/IRIS**-implantaat (ook bekend als een irisimplantaat) ontvangen dat is vervaardigd door HumanOptics. Deze patiëntenbijsluiter is bedoeld om antwoord te geven op de meest gestelde vragen over **ARTIFICIAL/IRIS**. Indien u meer informatie wenst, raadpleegt u uw oogarts.

WAAR WORDT EEN KUNSTMATIGE IRIS VOOR GEBRUIKT?

De **ARTIFICIAL/IRIS** is een medisch implantaat dat wordt gebruikt om aniridie te behandelen. Aniridie wordt gekenmerkt door gedeeltelijke of volledige afwezigheid van de natuurlijke iris van het oog.

Een kunstmatige iris herstelt de natuurlijke diafragmafunctie voor het oog, maar de pupilgrootte blijft altijd hetzelfde, waardoor zowel de visuele kwaliteit als het esthetische uiterlijk van de iris aanzienlijk worden verbeterd.

VOOR WELKE PATIËNTEN ZIJN KUNSTMATIGE IRISSEN GESCHIKT?

Een kunstmatige iris kan worden gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar bij wie de natuurlijke iris geheel of gedeeltelijk afwezig is. Aniridie kan aangeboren zijn of worden veroorzaakt door een ongeval of ziekte. Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over de implantatie van het hulpmiddel bij vrouwen die borstvoeding geven en mensen met een verzwakt immuunsysteem.

VEROORZAAKT HET IMPLANTAAT ONGEWENSTE VOORVALLEN?

Geen enkele medische ingreep is geheel risicoloos, inclusief chirurgie om aniridie te behandelen en de bijbehorende **ARTIFICIAL/IRIS**-implantatie. Er zijn echter geen ongewenste voorvallen bekend die worden veroorzaakt door het implantaat zelf.

1

HOE KAN IK ACHTERHALEN WELK PRODUCT GEÏMPLANTEERD WERD?

Na de operatie heeft u een patiëntenkaart meekregen met de contactgegevens van de fabrikant. Naast uw naam, de datum van de ingreep en de contactgegevens van de oogarts die de ingreep heeft uitgevoerd en het oogheelkundig centrum, geeft de patiëntenkaart gedetailleerde informatie over het implantaat dat in uw geval is gebruikt. Uw implantaat wordt geïdentificeerd aan de hand van het unieke serienummer (SN).

VAN WELK MATERIAAL IS DE KUNSTMATIGE IRIS GEMAAKT?

De kunstmatige iris van HumanOptics is gemaakt van biocompatibele siliconen (difenylicodimethylpolysiloxaan met siliconenversterkende hars) met kleurpigmentatie ingebed in de siliconen. Er zijn twee modellen van de kunstmatige iris (met/zonder vezels). Het model met vezels (with Fiber) heeft een ingebed polymeervezelnetwerk gemaakt van polyethyleentereftalaat (PET) om de sterkte te vergroten. Het model met vezels (with Fiber) wordt gebruikt in speciale gevallen waarin hechtingsfixatie is geïndiceerd.

WAT MOET IK DOEN NA DE OPERATIE?

Om het beste behandelingsresultaat te garanderen, is het belangrijk dat u de instructies van uw oogarts opvolgt en de vervolgspraken nakomt, zoals afgesproken met uw oogarts.

Tenzij u anders bent overeengekomen met uw oogarts, dient u elke manipulatie aan het geopereerde oog, zoals drukken of wrijven, in de eerste twee weken na de operatie te vermijden. Zorg er ook voor dat uw ogen niet in contact komen met water of zeep tijdens het douchen of wassen. Vermijd ook lichamelijke inspanning, zwemmen, duiken, fietsen of een bezoek aan de sauna tijdens de beginperiode. Activiteiten met veel stof en vuil moeten ook worden vermeden.

HOE LANG KAN HET IMPLANTAAT IN MIJN LICHAAM BLIJVEN?

De kunstmatige iris blijft normaal gesproken de rest van uw leven in uw oog, op voorwaarde dat er geen medische contra-indicatie is. De levensduur van de kunstmatige iris van HumanOptics is voor twintig jaar bewezen. Regelmatige oogcontroles worden aanbevolen, in overleg met de behandelde arts.

IS MIJN KUNSTMATIGE IRIS MRI-VEILIG (COMPATIBEL)?

Op uw patiëntenkaart vindt u informatie over de MRI-veiligheid of -compatibiliteit (MRI = Magnetic Resonance Imaging - Magnetische resonantiebeeldvorming) van uw implantaat. Dit geeft belangrijke informatie over het implantaat met betrekking tot magnetische straling tijdens MRI-scans, aangezien de kunstmatige iris permanent in uw lichaam wordt bevestigd zodra deze is geïmplantatoerd.

Alle kunstmatige irisimplantaten vervaardigd door HumanOptics zijn gecertificeerd als MR-voorwaardelijk. Het implantaat is onder bepaalde voorwaarden gecertificeerd als veilig met betrekking tot MRI-scans. Dit betekent dat een patiënt met een kunstmatig irisimplantaat alleen onder bepaalde voorwaarden het magnetische veld van een MRI-scanner mag betreden. Toon uw patiëntenkaart aan uw arts voordat de MRI-scan wordt gemaakt.

Ga voor meer informatie naar www.humanoptics.com/mri.

2

WELKE BIJWERKINGEN/SYMPTOMEN KUNNEN OPTREDEN DIE VERBAND HOUDEN MET DE KUNSTMATIGE IRISIMPLANTATIE OF DIE KUNNEN DUIDEN OP EEN DEFECT?

De volgende bijwerkingen kunnen optreden na de irisoperatie en verdwijnen normaal gesproken na korte tijd:

- Het gevoel dat er een vreemd lichaam aanwezig is, veroorzaakt door de incisie waardoor de **ARTIFICIALIRIS** werd ingebracht
- Milde roodheid van de ogen

De volgende symptomen kunnen duiden op complicaties die verband houden met een kunstmatige irisimplantatie. Als deze zich voordoen, moet u uw arts raadplegen:

- Plotselinge of geleidelijke verslechtering van het zicht/wazig zien, lichtflitsen of donkere bewegende stippen (zwevende elementen)
- Verhoogde gevoeligheid voor licht
- Overmatig tranen van het oog
- Ernstige roodheid en/of jeuk van het oog
- Oogpijn
- Misselijkheid, braken, ernstige hoofdpijn

Deze symptomen kunnen, zij het zeer zelden, voorkomen, zelfs als alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen. Als u een van de bovenstaande symptomen ervaart, of onverwachte problemen met het genezingsproces, neem dan contact op met uw oogarts. Als zich een ernstig ongewenst voorval voordoet, moet de arts dit melden aan de fabrikant en aan de relevante volksgezondheidsinstantie. U kunt de relevante volksgezondheidsinstantie in uw land vinden op www.humanoptics.com/patient-information onder “Authorities” (Autoriteiten).

CE
0044