

Liebe Patientin, Lieber Patient,

Sie haben vor kurzem eine **ARTIFICIALIRIS** (auch Irisimplantat oder künstliche Iris genannt) der Firma HumanOptics erhalten. Mit dieser Patienteninformation möchten wir Ihnen die häufigsten Fragen zum Thema **ARTIFICIALIRIS** beantworten. Weitere Informationen erhalten Sie gerne von Ihrem behandelnden Augenarzt.

WOFÜR WIRD EINE KÜNSTLICHE IRIS VERWENDET?

Die **ARTIFICIALIRIS** ist ein medizinisches Implantat, welches zur Behandlung von Aniridie eingesetzt wird. Aniridie bezeichnet das vollständige oder teilweise Fehlen der natürlichen Iris (Regenbogenhaut) des Auges.

Eine künstliche Iris stellt die natürliche Blendenfunktion wieder her, wobei die Pupillenweite immer gleichbleibt, und steigert somit die Sehqualität und das kosmetische Erscheinungsbild erheblich.

FÜR WELCHE PATIENTEN IST EINE KÜNSTLICHE IRIS GEEIGNET?

Eine künstliche Iris kann bei Erwachsenen und Kinder ab 6 Jahren eingesetzt werden, wenn die natürliche Iris teilweise oder komplett fehlt. Das Fehlen der natürlichen Iris kann entweder angeboren, durch einen Unfall oder eine Krankheit verursacht worden sein. Es liegen keine klinischen Daten für stillende Frauen und immungeschwächte Personen im Zusammenhang mit der Implantation des Produkts vor.

GIBT ES UNERWÜNSCHTE, DURCH DAS IMPLANTAT ERZEUGTE NEBENWIRKUNGEN?

Kein medizinischer Eingriff ist gänzlich frei von Risiken, so auch nicht die operative Behandlung der Aniridie und die damit verbundene Implantation der **ARTIFICIALIRIS**. Es sind jedoch keine unerwünschten Nebenwirkungen bekannt, die auf das Implantat selbst zurückzuführen sind.

WIE KÖNNEN SIE HERAUSFINDEN, WELCHES PRODUKT BEI IHNEN IMPLANTIERT WURDE?

Nach der Operation wurde Ihnen ein Patientenpass mit den Kontaktdaten des Herstellers ausgehändigt. Neben Ihrem Namen, Operationsdatum und den Kontaktdaten des operierenden Augenarztes/Augenzentrums gibt der Patientenpass genaue Auskunft über das bei Ihnen eingesetzte Implantat. Ihr Implantat ist durch die Seriennummer (SN), einer einmaligen Nummer zur Identifizierung, gekennzeichnet.

AUS WELCHEM MATERIAL BESTEHT DIE KÜNSTLICHE IRIS?

Die künstliche Iris der Firma HumanOptics besteht aus biokompatiblen Silikon (Poly(diphenyl-co-dimethylsiloxan) und einem silikonverstärkenden Harz) mit eingebetteten Farbpigmenten. Die künstliche Iris gibt es in zwei Produktvarianten (mit/ohne Gewebe). Die Variante mit Gewebe wird zusätzlich durch ein eingebettetes Polymerfasernetz aus

Polyethylenterephthalat (PET) verstärkt. Das Modell „with Fiber“ wird dann eingesetzt, wenn in speziellen Fällen eine Nahtfixierung indiziert ist.

WAS IST NACH DER OPERATION ZU BEACHTEN?

Für ein optimales Behandlungsergebnis ist es wichtig, dass Sie den Anweisungen Ihres Augenarztes folgen und die vereinbarten Termine zur Nachkontrolle bei Ihrem Augenarzt einhalten.

Sofern mit Ihrem Augenarzt nichts anderes vereinbart wurde, sollten Sie in den ersten 2 Wochen nach der Operation, jegliche Manipulation am operierten Auge, wie z.B. Drücken oder Reiben, vermeiden. Bitte achten Sie auch beim Duschen und Waschen darauf, dass das Auge nicht mit Wasser und Seife in Kontakt kommt. Vermeiden Sie des Weiteren in der ersten Zeit körperliche Anstrengungen, Schwimmen, Tauchen, Radfahren oder Saunabesuche. Ebenfalls sollten Tätigkeiten, bei denen viel Schmutz und Staub anfällt, vermieden werden.

WIE LANGE KANN DAS IMPLANTAT IN MEINEM KÖRPER VERWEILEN?

Falls medizinisch nichts Gegenteiliges vorliegt, verbleibt die künstliche Iris in der Regel bis zum Lebensende in Ihrem Auge. Die Produktlebensdauer der künstlichen Iris von HumanOptics ist für zwanzig Jahre nachgewiesen. Regelmäßige augenärztliche Kontrolluntersuchungen, in Absprache mit dem behandelnden Arzt, werden empfohlen.

IST MEINE KÜNSTLICHE IRIS MRT-VERTRÄGLICH?

Auf Ihrem Patientenpass finden Sie einen Hinweis zur Magnet-resonanztomographie (MRT)-Verträglichkeit Ihres Implantates. Dieser Hinweis liefert wichtige Informationen zum Implantat in Bezug auf magnetische Strahlung bei MRT-Untersuchungen, da sich die künstliche Iris nach Implantation fest im Körper befindet.

Alle künstlichen Iris Implantate der Firma HumanOptics sind als MR conditional ausgewiesen. Das bedeutet, dass ein Patient mit implantierter künstlicher Iris nur unter bestimmten Bedingungen in das Magnetfeld eines MRT-Geräts eingebracht werden darf. Das Implantat gilt unter bestimmten Bedingungen als nachweislich sicher in Bezug auf MRT-Untersuchungen. Bitte zeigen Sie den Patientenpass vor der MRT-Untersuchung bei Ihrem behandelnden Arzt vor.

Bitte besuchen Sie für weitere Details www.humanoptics.com/mri.

WELCHE BEGLEITERSCHEINUNGEN/SYMPTOME KÖNNEN IM ZUSAMMENHANG MIT DER KÜNSTLICHEN IRIS IMPLANTATION AUFTRETEN BZW. AUF EINE FEHLFUNKTION HINWEISEN?

Folgende Begleiterscheinungen nach Irisoperation sind möglich und verschwinden in der Regel nach kurzer Zeit wieder:

- Fremdkörpergefühl im Auge, verursacht durch den Schnitt durch den die **ARTIFICIAL/IRIS** eingesetzt wurde
- Leichte Rötung des operierten Auges

Bei den folgenden Symptomen kann es sich um Komplikationen im Zusammenhang mit der Implantation einer künstlichen Iris handeln, welche eine Wiedervorstellung beim Arzt erfordert:

- Plötzliche oder zunehmende Verschlechterung des Sehvermögens, Wahrnehmen von Blitzen oder schwarzen beweglichen Flecken
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit
- Stark tränendes Auge
- Starke Rötung und/oder Juckreiz des Auges
- Schmerzen am Auge
- Übelkeit, Erbrechen, starke Kopfschmerzen

Diese Symptome können trotz aller Sorgfalt sehr selten auftreten. Bitte kontaktieren Sie bei Auftreten eines dieser aufgeführten Symptome oder bei unerwarteten Störungen des Heilungsverlaufes Ihren behandelnden Augenarzt. Im Falle eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses muss der Arzt dies dem Hersteller und der entsprechenden Gesundheitsbehörde melden. Die zuständige Gesundheitsbehörde für Ihr Land finden Sie unter www.humanoptics.com/patient-information unter der Kategorie Behörden/Authorities.