

Bästa patient,

Du har nyligen fått ett **ARTIFICIALIRIS** -implantat (kallas även irisimplantat eller konstgjord iris) som tillverkats av HumanOptics. Det här patientinformationsbladet är framtaget för att ge svar på de vanligaste frågorna om **ARTIFICIALIRIS**. Kontakta din ögonläkare om du vill ha mer information.

VAD ÄR SYFTET MED EN KONSTGJORD IRIS?

ARTIFICIALIRIS är ett medicinskt implantat som används för att behandla aniridi. Aniridi innebär att ögats naturliga iris saknas helt eller delvis.

En konstgjord iris återställer den naturliga bländarfunktionen i ögat samtidigt som storleken på pupillen inte förändras, vilket gör att både synkvaliteten och det estetiska utseendet på iris förbättras.

FÖR VILKA PATIENTER ÄR EN KONSTGJORD IRIS LÄMPLIG?

En konstgjord iris kan användas på vuxna och barn från 6 år vars naturliga iris saknas helt eller delvis. Aniridi kan vara medfött eller orsakas av olycka eller sjukdom. Det finns inga tillgängliga kliniska data för ammande kvinnor eller för personer med nedsatt immunförsvar i samband med implantation av implantatet.

KAN IMPLANTATET MEDFÖRA NÅGRA KOMPLIKATIONER?

Inga medicinska ingrepp är helt riskfria, vilket även gäller operationen för behandling av aniridi och den tillhörande implantationen av **ARTIFICIALIRIS**-implantatet. Det finns dock inga kända komplikationer som orsakas av själva implantatet.

HUR KAN JAG TA REDA PÅ VILKET IMPLANTAT JAG HAR FÅTT?

Efter operationen fick du ett patientkort med tillverkarens kontaktuppgifter. Där finns förutom ditt namn, datum för operationen och kontaktuppgifter till den ögonläkare och den klinik som utfört operationen, även detaljerad information om det implantat som användes i ditt fall. Ditt implantat identifieras med ett unikt serienummer (SN).

VILKET MATERIAL ÄR DEN KONSTGJORDA IRISEN TILLVERKAD AV?

HumanOptics konstgjorda iris är tillverkad av biokompatibelt silikon (difenyldimetylpolysiloxan och silikonförstärkande resin) med färgpigment som är inbäddade i silikonet. Det finns två modeller av den konstgjorda irisen, med och utan fiber. Modellen with Fiber (med fiber) har ett inbäddat polymerfibernetverk som är tillverkat av polyetylentereftalat (PET) för att förbättra styrkan. Modellen with Fiber används i specialfall där suturfixering behövs.

VAD BEHÖVER JAG GÖRA EFTER OPERATIONEN?

För att säkerställa bästa möjliga resultat av behandlingen är det viktigt att du följer anvisningarna från din ögonläkare och går på de uppföljningsbesök som ögonläkaren rekommenderar.

Om du inte har fått några andra anvisningar från din ögonläkare ska du undvika kontakt med det opererade ögat (till exempel trycka eller gnugga) de två första veckorna efter operationen. Se också till att ögat inte kommer i kontakt med vatten eller tvål när du duschar eller tvättar

ansiktet. Du ska även undvika fysisk ansträngning samt att bada, dyka, cykla och bada bastu under denna tidsperiod. Undvik även aktiviteter där det finns risk för att komma i kontakt med mycket smuts eller damm.

HUR LÄNGE KAN IMPLANTATET SITTA KVAR I MIN KROPP?

Den konstgjorda irisen sitter normalt sett kvar i ögat resten av livet, förutsatt att det inte uppstår någon medicinsk kontraindikation. HumanOptics konstgjorda iris har en bevisad livstid på tjugo år. Regelbundna kontroller hos ögonläkare rekommenderas, i samråd med den behandlande läkaren.

ÄR MIN KONSTGJORDA IRIS MR-SÄKER (MR-KOMPATIBEL)?

Information om säkerhet (kompatibilitet) för implantatet i samband med magnetisk resonanstomografi (MR) finns på ditt patientkort. Eftersom implantatet sitter fast permanent i kroppen är det här viktig information om hur implantatet fungerar i samband med magnetisk strålning under en MR-undersökning.

Alla konstgjorda irisimplantat som tillverkas av HumanOptics är certifierade som "MR conditional". Det betyder att implantatet är certifierat som säkert vid MR-undersökningar under vissa villkor. En patient med ett irisimplantat ska därför bara befinna sig inom det magnetiska fältet från en magnetkamera under vissa villkor. Visa ditt patientkort för läkaren innan du genomgår en MR-undersökning.

Mer information finns på www.humanoptics.com/mri.

VILKA BIVERKNINGAR/SYMPTOM KAN UPPSTÅ SOM ÄR ASSOCIERADE MED IRISIMPLANTATET ELLER SOM KAN TYDA PÅ EN DEFEKT?

Följande biverkningar som normalt sett försvinner efter en kort tid kan uppstå efter irisoperationen:

- Känsla av främmande kropp som orsakas av snittet genom vilket **ARTIFICIALIRIS** sattes in
- Mild rödögdhet

Följande symptom kan tyda på komplikationer som är associerade med ett irisimplantat. Kontakta din läkare om du upplever något av följande:

- Plötslig eller gradvis försämrad/suddig syn, ljusblixtar eller mörka prickar som rör sig (floaters)
- Ökad ljuskänslighet
- Kraftigt tårflöde
- Kraftig rödögdhet och/eller ögonklåda
- Ögonsmärta
- Illamående, kräkningar, svår huvudvärk

Dessa symptom är mycket sällsynta, men kan inträffa även om alla försiktighetsåtgärder vidtagits. Om du upplever något av symptomen som anges ovan eller något annat oväntat problem i samband med läkningsprocessen ska du kontakta din ögonläkare. Om en allvarlig komplikation inträffar måste läkaren rapportera detta till tillverkaren och till den berörda hälsovårdsmyndigheten. Information om vilken som är den berörda hälsovårdsmyndigheten i ditt land finns på www.humanoptics.com/patient-information under "Authorities" (Myndigheter).