

Vážený paciente/vážená pacientko,

nedávno Vám byl voperován implantát **ARTIFICIAL/IS** (také nazývaný implantát duhovky), výrobek společnosti HumanOptics. Tato příbalová informace nabízí odpovědi na nejčastější dotazy pacientů o implantátu **ARTIFICIAL/IS**. O další informace laskavě požádejte svého očního lékaře.

K ČEMU SE POUŽÍVÁ UMĚLÁ DUHOVKA?

ARTIFICIAL/IS je implantát používaný k léčbě aniridie. Aniridie znamená, že přirozená duhovka v oku částečně nebo zcela chybí.

Umělá duhovka obnoví přirozenou funkci zornice oka, ale velikost zornice zůstává stále stejná. Dochází k významnému zlepšení zraku i estetického vzhledu duhovky.

PRO JAKÉ PACIENTY JE UMĚLÁ DUHOVKA VHODNÁ?

Umělou duhovku lze použít u dospělých pacientů a dětí od 6 let, kterým úplně nebo zčásti chybí přirozená duhovka. Aniridie může být vrozená nebo způsobená úrazem či onemocněním. V souvislosti s implantací prostředku nejsou k dispozici žádné údaje pro použití u kojících žen a imunokompromitovaných osob.

MŮŽE IMPLANTÁT ZPŮSOBIT NĚJAKÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY?

Žádný lékařský zákrok není zcela bez rizika, včetně operace k léčbě aniridie a s ní související implantací **ARTIFICIAL/IS**. Nejsou však známy žádné nežádoucí příhody, které způsobil samotný implantát.

JAK MŮŽETE ZJISTIT, JAKÝ VÝROBEK VÁM BYL IMPLANTOVÁN?

Po operaci Vám dali kartu pacienta s kontaktními informacemi výrobce. Kromě Vašeho jména, data operace a kontaktních informací očního lékaře, který operaci provedl, a střediska očního lékařství, obsahuje karta pacienta podrobné informace o implantátu, který byl u Vás použit. Implantát je identifikován jedinečným výrobním číslem.

Z JAKÉHO MATERIÁLU JE UMĚLÁ DUHOVKA VYROBENA?

Umělá duhovka od společnosti HumanOptics je vyrobena z biokompatibilního silikonu (difenylko-dimethylpolysiloxan a silikonem vyztužená pryskyřice) zabarveného pigmenty zalitými do silikonu. Existují dva modely umělé duhovky (s vlákny a bez vláken) Model with Fiber (s vlákny) je zesílený síťkou z polyethylentereftalátových (PET) vláken zalitou do silikonu. Tento model se používá ve speciálních případech, kdy je indikováno přichycení stehy.

CO MÁM DĚLAT PO OPERACI?

Aby léčba dopadla co nejlépe, je důležité dodržovat pokyny očního lékaře a chodit na kontroly, na které jste u něj objednan(a).

Pokud jste se se svým očním lékařem nedomluvil(a) jinak, neměl(a) byste během prvních dvou týdnů s operovaným okem nijak manipulovat, například na ně netlačit a nemnout si je. Dbejte také na to, aby se do oka při sprchování či mytí nedostala voda ani mýdlo. V tomto počátečním období byste se také neměl(a) fyzicky namáhat, plavat, potápět se, jezdit na kole ani chodit do sauny. Také byste se měl(a) vyhnout činností, při kterých je kolem hodně prachu a špíny.

JAK DLOUHO MŮŽE IMPLANTÁT ZŮSTAT V TĚLE?

Umělá duhovka normálně zůstane v oku po celý zbytek vašeho života, pokud se nevyskytnou nějaké zdravotní kontraindikace. Životnost umělé duhovky od společnosti HumanOptics je 20 let. Doporučují se pravidelné kontroly u očního lékaře ve spolupráci s ošetřujícím lékařem.

JE MOJE UMĚLÁ DUHOVKA BEZPEČNÁ (KOMPATIBILNÍ) S MR?

Informace o bezpečnosti (kompatibilitě) implantátu při zobrazování magnetickou rezonancí (MR) najdete na kartě pacienta. Jsou tam důležité informace o implantátu s ohledem na magnetické záření při skenování MR, protože umělá duhovka je po implantaci trvalou součástí vašeho těla.

Všechny implantáty umělé duhovky vyráběné společností HumanOptics mají certifikaci pro MR za určitých podmínek. Implantát je certifikován jako bezpečný při provádění skenů MR za určitých podmínek. To znamená, že pacient s implantovanou umělou duhovkou se smí ocitnout v magnetickém poli MR skeneru za určitých podmínek. Ukažte kartu pacienta lékaři před provedením MR skenu.

Další podrobnosti najdete na www.humanoptics.com/mri.

JAKÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY/PŘÍZNAKY SE MOHOU VYSKYTNOUT V SOUVISLOSTI S IMPLANTACÍ UMĚLÉ DUHOVKY NEBO MOHOU ZNAMENAT, ŽE DOŠLO K PORUŠE?

Po operaci duhovky se mohou dostavit následující nežádoucí účinky, které obvykle po krátké době vymizí:

- pocit cizího tělesa v oku způsobený malým řezem, jímž byl implantát **ARTIFICIALIRIS** vložen;
- mírné zarudnutí oka.

2

Následující příznaky mohou znamenat komplikace související s implantací umělé duhovky. Vyskytnou-li se, poraďte se s lékařem:

- náhlé nebo postupné zhoršení zraku / rozmazané vidění, záblesky světla nebo tmavé pohyblivé skvrny (zákalky);
- zvýšená citlivost na světlo;
- nadměrné slzení oka;
- závažné zarudnutí a/nebo svědění oka;
- bolest oka;
- nevolnost, zvracení, silná bolest hlavy.

Tyto příznaky se mohou vyskytnout velmi vzácně i při použití všech preventivních opatření. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z výše uvedených příznaků nebo neočekávané potíže s hojením, kontaktujte svého očního lékaře. Výskyt závažné nežádoucí příhody musí lékař nahlásit výrobci a příslušnému zdravotnímu úřadu. Příslušný zdravotní úřad vaší země najdete v seznamu na stránce www.humanoptics.com/patient-information pod hlavičkou „Authorities“ (Úřady).