

Hyvä potilas!

Olet saanut hiljattain **ARTIFICIAL/IS** -implantin (tunnetaan myös värikalvoimplanttina), jonka on valmistanut HumanOptics. Tämä Tietoa potilaalle -lehtinen on tarkoitettu vastaamaan yleisimpiin **ARTIFICIAL/IS** -järjestelmää koskeviin kysymyksiin. Ota yhteyttä silmälääkäriin, jos haluat lisätietoja.

MIHIN KEINOTEKOISTA VÄRIKALVOA KÄYTETÄÄN?

ARTIFICIAL/IS on lääketieteellinen implantti, jota käytetään värikalvon eli iiriksen synnyntäisen puuttumisen, aniridian, hoitoon. Aniridiassa silmän luonnollinen värikalvo puuttuu kokonaan tai osittain.

Keinotekoinen värikalvo palauttaa silmän luonnollisen aukkotoiminnan, mutta pupillin koko pysyy aina samana, mikä lisää merkittävästi sekä näkökyvyn laatua että värikalvon esteettistä ulkonäköä.

KENELLE KEINOTEKOINEN VÄRIKALVO SOPII?

Keinotekoista värikalvoa voidaan käyttää aikuisilla ja yli 6-vuotiailla lapsilla, joiden luonnollinen värikalvo puuttuu kokonaan tai osittain. Värikalvon puuttuminen voi olla synnyntäisen tila tai onnettomuuden tai sairauden aiheuttama. Laitteen implantoinnista imettäville naisille ja immuunipuutteisille henkilöille ei ole saatavilla kliinisiä tietoja.

AIHEUTTAAKO IMPLANTTI HAITTATAPAHTUMIA?

Mikään lääketieteellinen toimenpide ei ole täysin riskitön, mukaan lukien aniridian hoitoleikkaus ja siihen liittyvä **ARTIFICIAL/IS**-implantointi. Implantin itsensä aiheuttamia haittatapahtumia ei kuitenkaan tunneta.

1

MITEN VOIN SELVITTÄÄ, MIKÄ TUOTE MINULLE ON IMPLANTOITU?

Leikkauksen jälkeen sait potilaskortin, jossa on implantin valmistajan yhteystiedot. Potilaskortissa on oman nimesi, leikkauispäivän sekä leikkauksen suorittavan silmälääkärin ja silmätautikeskuksen yhteystietojen lisäksi yksityiskohtaiset tiedot hoidossasi käytetystä implantista. Implantti tunnustetaan sen yksilöllisen sarjanumeron (SN) perusteella.

MISTÄ MATERIAALISTA KEINOTEKOINEN VÄRIKALVO ON VALMISTETTU?

HumanOpticsin keinotekoinen värikalvo on valmistettu bioyhteensopivasta silikonista (difenyylidikodimetyylipolysiloksaani ja silikonia vahvistavasta hartsista), ja silikoniin on lisätty väripigmentointia. Keinotekoisesta värikalvosta on saatavilla kaksi mallia (kuitua sisältävä / ilman kuitua). Kuitua sisältävään (with Fiber) malliin on lisätty polyeteenitereftalaatista (PET) valmistettu polymeerikuituverkko parantamaan vahvuutta. Kuitua sisältävää (with Fiber) mallia käytetään erityistapauksissa, joissa ompeleiden kiinnitys on osoitettu.

MITÄ MINUN PITÄÄ TEHDÄ LEIKKAUKSEN JÄLKEEN?

Parhaan hoitotuloksen varmistamiseksi on tärkeää, että noudatat silmälääkärin ohjeita ja käyt seurantakäynneillä silmälääkärin kanssa sovitulla tavalla.

Ellet ole sopinut silmälääkärin kanssa muuta, sinun tulee välttää leikatun silmän manipulointia, kuten painamista tai hieromista, kahden ensimmäisen viikon ajan leikkauksen jälkeen.

Varmista myös, ettei silmäsi joudu kosketuksiin veden tai saippuan kanssa suihkun tai peseytymisen aikana. Vältä myös fyysistä räsytystä, uintia, sukeltamista, pyöräilyä ja saunomista alkujakson aikana. Myös toimia, joihin liittyy paljon pölyä ja likaa, tulee välttää.

KUINKA KAUAN IMPLANTTI VOI OLLA KEHOSSA?

Keinotekoinen värikalvo jää yleensä silmään loppuelämän ajaksi, jos sille ei ole lääketieteellistä vasta-aihetta. HumanOpticsin keinotekoisien värikalvojen todistettu käyttöikä on 20 vuotta. Säännöllisiä silmätarkastuksia suositellaan yhteistyössä hoitavan lääkärin kanssa.

ONKO KEINOTEKOINEN VÄRIKALVO TURVALLINEN (YHTEENSOPIVA) MAGNEETTIKUVAUKSESSA?

Potilaskortissa on tietoja implantin turvallisuudesta (yhteensopivuudesta) magneettiresonanssikuvauksessa (MRI). Tämä sisältää tärkeää tietoa implantista ja sen yhteensopivuudesta magneettikuvauksen tuottaman magneettisen säteilyn kanssa, sillä kun keinotekoinen värikalvo on implantoitu, se kiinnitetään pysyvästi kehon sisälle.

Kaikki HumanOpticsin valmistamat keinotekoiset värikalvoimplantit on sertifioitu ehdollisesti MR-turvallisiksi. Implantti on sertifioitu turvallisiksi MRI-kuvauksissa tietyissä olosuhteissa. Tämä tarkoittaa, että potilaan, jolla on keinotekoinen värikalvoimplantti, tulee mennä MRI-kuvauslaitteen magneetikenttään vain tietyissä olosuhteissa. Näytä potilaskorttisi lääkärille ennen magneettikuvausta.

Lisätietoja on osoitteessa www.humanoptics.com/mri.

MITÄ KEINOTEKOISEN VÄRIKALVON IMPLANTOINTIIN LIITTYVIÄ SIVUVAIKUTUKSIA/OIREITA VOI ESIINTYÄ TAI MITKÄ ASIAT VOIVAT VIITATA VIKAAN?

Seuraavia haittavaikutuksia voi ilmetä värikalvoleikkauksen jälkeen, ja ne katoavat yleensä lyhyen ajan kuluttua:

- Vierasesineen tunne leikkaushaavassa, jonka kautta **ARTIFICIAL/IRIS** implantoitiin
- Silmän lievä punoitus

Seuraavat oireet voivat viitata keinotekoisien värikalvojen implantointiin liittyviin komplikaatioihin. Jos näitä esiintyy, ota yhteyttä lääkäriin:

- Näkökyvyn äkillinen tai asteittainen heikkeneminen tai sumentunut näkö, vaaleiden tai tummien liikkuvien pisteiden (lasiaissamentumien) välähdykset
- Lisääntynyt valoherkkyys
- Silmän liiallinen kyynelehtiminen
- Silmän voimakas punoitus ja/tai kutina
- Silmäkipu
- Pahoinvointi, oksentelu, voimakas päänsärky

Näitä oireita voi esiintyä hyvin harvoin, vaikka kaikkiin varotoimiin ryhdyttäisiinkin. Jos havaitset yllä mainittuja oireita tai odottamattomia ongelmia paranemisessa, ota yhteyttä silmälääkäriin. Jos esiintyy vakava haittatapahtuma, lääkärin on ilmoitettava siitä valmistajalle ja asianomaiselle terveysturvaviranomaiselle. Löydät oman maasi asiasta vastaavan terveysturvaviranomaisen osoitteesta www.humanoptics.com/patient-information kohdasta "Authorities".