

Αγαπητέ ασθενή,

Υποβληθήκατε πρόσφατα σε χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης του **ARTIFICIAL/IRIS** (γνωστό και ως εμφύτευμα ίριδας), το οποίο κατασκευάζεται από την HumanOptics. Στο παρόν ενημερωτικό φυλλάδιο ασθενούς παρέχονται απαντήσεις σε συχνές ερωτήσεις που αφορούν το **ARTIFICIAL/IRIS**. Εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες, απευθυνθείτε στον οφθαλμίατρό σας.

ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΤΕΧΝΗΤΗΣ ΙΡΙΔΑΣ;

Το **ARTIFICIAL/IRIS** είναι ένα ιατρικό εμφύτευμα που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ανιριδίας. Η ανιριδία χαρακτηρίζεται από τη μερική ή την πλήρη απουσία της φυσιολογικής ίριδας του ματιού.

Η τεχνητή ίριδα αποκαθιστά τη φυσική λειτουργία της ρύθμισης της ποσότητας του φωτός που εισέρχεται στο μάτι, αλλά το μέγεθος της κόρης παραμένει πάντα το ίδιο, γεγονός που αυξάνει σημαντικά τόσο την ποιότητα της όρασης όσο και την αισθητική εμφάνιση της ίριδας.

ΠΟΙΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΙ ΓΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΤΕΧΝΗΤΗΣ ΙΡΙΔΑΣ;

Η τεχνητή ίριδα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 6 ετών, των οποίων η φυσική ίριδα απουσιάζει πλήρως ή μερικώς. Η ανιριδία μπορεί να είναι εκ γενετής ή να οφείλεται σε ατύχημα ή νόσο. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα για θηλάζουσες γυναίκες και ανοσοκατεσταλμένα άτομα, τα οποία να συνδέονται με την εμφύτευση ενδοφθάλμιων φακών της HumanOptics.

ΤΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΠΡΟΚΑΛΕΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΜΑΤΑ;

Όπως κάθε ιατρική πράξη, η χειρουργική επέμβαση για τη θεραπεία της ανιριδίας και η συνακόλουθη εμφύτευση του **ARTIFICIAL/IRIS** δεν είναι πλήρως ακίνδυνες. Ωστόσο, δεν υπάρχουν γνωστά ανεπιθύμητα συμβάματα, τα οποία προκαλούνται από το ίδιο το εμφύτευμα.

ΠΩΣ ΜΠΟΡΩ ΝΑ ΔΙΑΠΙΣΤΩΣΩ ΠΟΙΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΜΦΥΤΕΥΤΗΚΕ;

Μετά τη χειρουργική επέμβαση, σας δόθηκε μια κάρτα ασθενούς με τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή. Επιπλέον, στην κάρτα αναγράφεται το ονοματεπώνυμό σας, η ημερομηνία της χειρουργικής επέμβασης, τα στοιχεία επικοινωνίας του οφθαλμίατρου που πραγματοποίησε τη χειρουργική επέμβαση, τα στοιχεία επικοινωνίας του οφθαλμολογικού κέντρου καθώς και λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με το εμφύτευμα που χρησιμοποιήθηκε σε εσάς. Το εμφύτευμά σας αναγνωρίζεται από τον μοναδικό αριθμό σειράς (SN) του.

ΑΠΟ ΠΟΙΟ ΥΛΙΚΟ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΖΕΤΑΙ Η ΤΕΧΝΗΤΗ ΙΡΙΔΑ;

Η τεχνητή ίριδα της HumanOptics κατασκευάζεται από βιοσυμβατή σιλικόνη (διφαινυλοδιμεθυλο πολυσιλοξάνιο και ρητίνη ενισχυμένη με πυρίτιο) με χρωστική ουσία ενσωματωμένη στη σιλικόνη. Υπάρχουν δύο μοντέλα τεχνητής ίριδας (με/χωρίς ίνες). Το μοντέλο with Fiber (Με ίνες) διαθέτει ένα ενσωματωμένο πολυμερές ινώδες πλέγμα που κατασκευάζεται από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET) για αύξηση της αντοχής. Το μοντέλο with Fiber (Με ίνες) χρησιμοποιείται σε ειδικές περιπτώσεις, στις οποίες ενδείκνυται η στερέωση με ραφή.

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΚΑΝΩ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ;

Για να εξασφαλιστεί η άριστη έκβαση της θεραπείας, είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες του οφθαλμιάτρου σας και να προσέρχεστε στα ραντεβού παρακολούθησης που έχετε προγραμματίσει με τον οφθαλμίατρό σας.

Εκτός αν έχετε συμφωνήσει διαφορετικά με τον οφθαλμίατρό σας, θα πρέπει να αποφεύγετε οποιαδήποτε ενέργεια στο εγχειρισμένο μάτι, όπως άσκηση πίεσης ή τρίψιμο, τις δύο πρώτες εβδομάδες μετά τη χειρουργική επέμβαση. Επίσης, όταν πλένεστε θα πρέπει να προσέχετε ώστε το μάτι σας να μην έρχεται σε επαφή με το νερό ή το σαπούνι. Τον πρώτο καιρό θα πρέπει να αποφεύγετε τη σωματική άσκηση, την κολύμβηση, τις καταδύσεις, την ποδηλασία ή τις επισκέψεις σε σάουνα. Θα πρέπει επίσης να αποφεύγετε τις δραστηριότητες κατά τις οποίες μπορείτε να έρθετε σε επαφή με πολύ σκόνη και ακαθαρσίες.

ΠΟΣΟ ΧΡΟΝΙΚΟ ΔΙΑΣΤΗΜΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΤΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΣΤΟ ΣΩΜΑ ΜΟΥ;

Κανονικά, η τεχνητή ίριδα θα παραμείνει στο μάτι σας εφ' όρου ζωής, υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχει κάποια ιατρική αντένδειξη. Η διάρκεια ζωής της τεχνητής ίριδας HumanOptics έχει αποδειχτεί ότι είναι είκοσι έτη. Συνιστώνται τακτικοί οφθαλμολογικοί έλεγχοι, σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού.

Η ΤΕΧΝΗΤΗ ΙΡΙΔΑ ΕΙΝΑΙ ΑΣΦΑΛΗΣ (ΣΥΜΒΑΤΗ) ΚΑΤΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ;

Στην κάρτα ασθενούς που λάβατε θα βρείτε πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια (συμβατότητα) του εμφυτεύματός σας κατά τη διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με το εμφύτευμα όσον αφορά τη μαγνητική ακτινοβολία που εκπέμπεται κατά τη διάρκεια της μαγνητικής τομογραφίας, δεδομένου ότι η τεχνητή ίριδα παραμένει μόνιμα μέσα στο σώμα σας από τη στιγμή που εμφυτευθεί.

Όλα τα εμφυτεύματα τεχνητής ίριδας που κατασκευάζονται από την HumanOptics φέρουν την πιστοποίηση MR conditional (Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις). Το εμφύτευμα έχει πιστοποιηθεί ως ασφαλές όσον αφορά τη διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας υπό ορισμένες συνθήκες. Αυτό σημαίνει ότι ο ασθενής με εμφύτευμα τεχνητής ίριδας θα πρέπει να εισέρχεται στο μαγνητικό πεδίο που δημιουργείται από τον μαγνητικό τομογράφο υπό ορισμένες συνθήκες. Δείξτε την κάρτα ασθενούς στον γιατρό σας πριν από τη διενέργεια της μαγνητικής τομογραφίας.

Για περισσότερες λεπτομέρειες, επισκεφθείτε τον ιστότοπο www.humanoptics.com/mri.

ΠΟΙΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ Η ΠΟΙΑ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΑ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΕΜΦΑΝΙΣΤΟΥΝ ΠΟΥ ΝΑ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΤΕΧΝΗΤΗΣ ΙΡΙΔΑΣ Η ΠΟΥ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΥΠΟΔΕΙΚΝΟΥΝ ΕΛΑΤΤΩΜΑ;

Μετά τη χειρουργική επέμβαση για την εμφύτευση της ίριδας μπορούν να εμφανιστούν οι παρακάτω παρενέργειες, οι οποίες συνήθως εξαφανίζονται μετά από σύντομο χρονικό διάστημα:

- Αίσθηση ξένου σώματος στο μάτι, η οποία προκαλείται από την τομή μέσω της οποίας εισήχθη το **ARTIFICIALIRIS**
- Ήπια ερυθρότητα του ματιού

Τα παρακάτω συμπτώματα ενδέχεται να υποδεικνύουν επιπλοκές που σχετίζονται με την εμφύτευση τεχνητής ίριδας. Εάν εμφανιστούν θα πρέπει να απευθυνθείτε στον ιατρό σας:

- Ξαφνική ή βαθμιαία επιδείνωση της όρασης/θολή όραση, φωτεινές λάμπεις (φωταψίες) ή μαύρα κινούμενα στίγματα (μυοψίες)
- Αυξημένη ευαισθησία στο φως
- Υπερβολική δακρύρροια
- Σοβαρή ερυθρότητα και/ή κνησμός στο μάτι
- Πόνος στο μάτι
- Ναυτία, έμετος, σοβαρός πονοκέφαλος

Τα συμπτώματα αυτά μπορούν να συμβούν πολύ σπάνια, ακόμη και αν ληφθούν όλες οι προφυλάξεις. Εάν εμφανίσετε κάποιο από τα παραπάνω συμπτώματα ή οποιοδήποτε απρόοπτο πρόβλημα κατά τη διαδικασία της ίασης, επικοινωνήστε με τον οφθαλμίατρό σας. Εάν εμφανιστεί κάποιο σοβαρό ανεπιθύμητο σύμβαμα, ο ιατρός πρέπει να το αναφέρει στον κατασκευαστή και στην αρμόδια υγειονομική αρχή. Μπορείτε να βρείτε την αρμόδια υγειονομική αρχή της χώρας σας στον ιστότοπο www.humanoptics.com/patient-information στην ενότητα «Authorities» (Αρχές).