

Уважаемый пациент!

Недавно вам установили имплантат **ARTIFICIAL/IS** (также называемый имплантатом радужной оболочки), произведенный компанией HumanOptics. В этой информации для пациента содержатся ответы на часто задаваемые вопросы об имплантате **ARTIFICIAL/IS**. За дополнительными сведениями обращайтесь к своему офтальмологу.

ДЛЯ ЧЕГО ПРИМЕНЯЕТСЯ ИСКУССТВЕННАЯ РАДУЖНАЯ ОБОЛОЧКА?

ARTIFICIAL/IS — это медицинский имплантат, применяемый для лечения аниридии. Аниридия характеризуется частичным или полным отсутствием естественной радужной оболочки глаза.

Искусственная радужная оболочка позволяет восстановить естественную апертурную функцию, при этом размер зрачка остается тем же, что значительно улучшает как качество зрения, так и эстетический вид радужной оболочки.

ДЛЯ КАКИХ ПАЦИЕНТОВ ПОДХОДИТ ИСКУССТВЕННАЯ РАДУЖНАЯ ОБОЛОЧКА?

Искусственная радужная оболочка предназначена для взрослых и детей старше 6 лет, у которых естественная радужная оболочка полностью или частично отсутствует. Аниридия может быть врожденной или возникнуть в результате травмы или заболевания. Клинические данные об имплантации изделия кормящим женщинам и лицам с иммунодефицитом отсутствуют.

МОЖЕТ ЛИ ИМПЛАНТАТ ВЫЗЫВАТЬ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ?

Любое медицинское вмешательство связано с некоторым риском, включая операцию по лечению аниридии с установкой имплантата **ARTIFICIAL/IS**. Однако о случаях нежелательных явлений, вызванных самим имплантатом, неизвестно.

КАК УЗНАТЬ, КАКОЙ ИМЕННО ИМПЛАНТАТ БЫЛ УСТАНОВЛЕН?

После операции вам выдали карту пациента с контактными данными производителя. В ней, помимо вашего полного имени, даты операции, контактных данных оперирующего офтальмолога и офтальмологической клиники, указана также подробная информация об установленном в вашем случае имплантате. Каждый имплантат обозначен уникальным серийным номером (SN).

ИЗ КАКОГО МАТЕРИАЛА ИЗГОТОВЛЕНА ИСКУССТВЕННАЯ РАДУЖНАЯ ОБОЛОЧКА?

Искусственная радужная оболочка производства компании HumanOptics изготовлена из биосовместимого силикона (дифенил-ко-диметилполисилоксан с силиконовой армирующей смолой), в который добавлен цветной пигмент. Существует две модели искусственной оболочки: с волокнами и без волокон. В модель «with Fiber» с волокнами встроена полимерная сетка из полиэтилентерефталата (ПЭТ) для повышения прочности. Модель «with Fiber» с волокнами применяется в особых случаях, когда показана шовная фиксация.

ЧТО НЕОБХОДИМО ДЕЛАТЬ ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ?

Для достижения наилучшего результата лечения крайне важно соблюдать рекомендации офтальмолога и посещать контрольные приемы в установленные сроки.

Если иное не согласовано с офтальмологом, в течение первых двух недель после операции следует избегать любых воздействий на прооперированный глаз, таких как надавливание или растирание. Необходимо также не допускать попадания воды или мыла в глаз при умывании или принятии душа. В этот же период рекомендуется воздержаться от физических нагрузок, плавания, дайвинга, езды на велосипеде, посещения сауны. Также рекомендуется воздержаться от любой деятельности, предполагающей наличие большого количества пыли или грязи.

КАК ДОЛГО ИМПЛАНТАТ МОЖЕТ НАХОДИТСЯ В ГЛАЗУ?

Искусственная радужная оболочка, как правило, остается в глазу на протяжении всей жизни при отсутствии медицинских противопоказаний. Срок службы искусственной радужной оболочки производства компании HumanOptics подтвержден в течение 20 лет. Рекомендуются регулярные офтальмологические осмотры по согласованию с лечащим врачом.

БЕЗОПАСНА (СОВМЕСТИМА) ЛИ ИСКУССТВЕННАЯ РАДУЖНАЯ ОБОЛОЧКА В УСЛОВИЯХ МРТ?

Информация о безопасности (совместимости) имплантата при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ) содержится в вашей карте пациента. Сведения о влиянии магнитного излучения на имплантат в ходе МРТ важны, так как после имплантации искусственная радужная оболочка зафиксирована в глазу на постоянной основе.

Все имплантаты искусственной радужной оболочки производства компании HumanOptics сертифицированы как условно совместимые с МРТ. Имплантат признан безопасным для проведения МРТ при соблюдении определенных условий. Это означает, что пациент с искусственной радужной оболочкой должен входить в магнитное поле томографа только при соблюдении определенных условий. Перед проведением МРТ покажите вашу карту пациента врачу.

Дополнительная информация доступна на сайте: www.humanoptics.com/mri.

КАКИЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ИЛИ СИМПТОМЫ МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ ПРИ ИМПЛАНТАЦИИ ИСКУССТВЕННОЙ РАДУЖНОЙ ОБОЛОЧКИ ИЛИ УКАЗЫВАТЬ НА ЕЕ ДЕФЕКТ?

После имплантации могут наблюдаться следующие побочные эффекты, которые, как правило, проходят самостоятельно в течение короткого времени:

- ощущение инородного тела, вызванное небольшим разрезом, через который вводился имплантат **ARTIFICIALIRIS**;
- легкое покраснение глаза.

Следующие симптомы могут указывать на осложнения, связанные с имплантацией искусственной радужной оболочки. При их появлении необходимо обратиться к врачу:

- внезапное или постепенное ухудшение зрения или его затуманивание, вспышки света или темные плавающие точки (мушки) перед глазами;
- повышенная чувствительность к свету;
- чрезмерное слезотечение;
- сильное покраснение или зуд глаза;
- боль в глазу;
- тошнота, рвота, сильная головная боль.

Такие осложнения встречаются даже при соблюдении всех мер предосторожности, но крайне редко. Если у вас возникнут указанные симптомы или иные неожиданные проблемы в процессе восстановления, обратитесь к своему офтальмологу. В случае возникновения серьезного нежелательного явления врач обязан сообщить о нем производителю и в соответствующий орган здравоохранения. Перечень органов здравоохранения по странам доступен на сайте: www.humanoptics.com/patient-information в разделе Authorities (Органы власти).