

Скъпи пациенти,

Наскоро Ви е бил имплантиран **ARTIFICIAL/IRIS** (наричан също имплант на ирис), произведен от HumanOptics. Тази брошура с информация за пациента е предназначена да даде отговори на най-често задаваните въпроси във връзка с **ARTIFICIAL/IRIS**. Моля, консултирайте се с Вашия офталмолог, ако Ви е необходима допълнителна информация.

ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА ИЗКУСТВЕНИЯТ ИРИС?

ARTIFICIAL/IRIS представлява медицински имплант, използван за лечение на аниридия. Аниридията се характеризира с частично или пълно отсъствие на естествен ирис в окото.

Изкуственият ирис възстановява естествената апертурна функция за окото, но размерът на зеницата винаги остава същият, като повишава значително качеството на зрение и естетичния вид на окото.

ЗА КОИ ПАЦИЕНТИ Е ПОДХОДЯЩ ИЗКУСТВЕНИЯТ ИРИС?

Изкуственият ирис може да се използва при възрастни и деца над 6 години, чийто естествен ирис отсъства напълно или частично. Аниридията може да е по рождение или да е причинена от инцидент или заболяване. Няма налични клинични данни за кърмещи жени и за имунокомпрометирани лица във връзка с имплантирането на изделието.

ИМПЛАНТЪТ ПРИЧИНЯВА ЛИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ?

Всяка медицинска интервенция е свързана с известен риск, включително и операцията за лечение на аниридия и съответното имплантиране на **ARTIFICIAL/IRIS**. Все пак няма известни нежелани събития, причинени от самия имплант.

КАК МОЖЕТЕ ДА УСТАНОВИТЕ КОЙ ПРОДУКТ ВИ Е ИМПЛАНТИРАН?

След операцията Ви е била предоставена карта за пациента, съдържаща информация за контакт с производителя. Освен Вашето име, датата на операцията, данните за контакт с офталмолога, извършил операцията, и офталмологичния център, картата за пациента съдържа и подробна информация за импланта, който е използван при Вас. Вашият имплант се разпознава по уникален сериен номер (SN).

ОТ КАКЪВ МАТЕРИАЛ Е ИЗРАБОТЕН ИЗКУСТВЕНИЯТ ИРИС?

Изкуственият ирис на HumanOptics е изработен от биосъвместим силикон (дифенил кодиметил полисилоксан и подсилваща силикона смола) с цветна пигментация в силикона. Има два модела изкуствен ирис (със/без влакна). Моделът with Fiber има мрежа от полимерни влакна, изработена от полиетилен терефталат (PET) за подсилване. Моделът with Fiber се използва в специфични случаи, когато е показано фиксиране с конци.

КАКВО ТРЯБВА ДА НАПРАВЯ СЛЕД ОПЕРАЦИЯТА?

За да се гарантира най-добрият изход от лечението, е важно да спазвате указанията на Вашия офталмолог и да посещавате контролните прегледи, уговорени с него.

Освен ако не сте се уговорили друго с Вашия офталмолог, трябва да избягвате каквито и да било манипулации по оперираното око, като например притискане или търкане, през първите две седмици след операцията. Моля, уверете се също така, че окото Ви не влиза в контакт с вода или сапун, когато се къпете или миете. Трябва също така да избягвате физически усилия, като например плуване, гмуркане, каране на велосипед или посещения на сауна през първоначалния период. Трябва да избягвате и дейности, свързани с висока запрашеност и замърсяване.

КОЛКО ДЪЛГО МОЖЕ ДА ОСТАНЕ ИМПЛАНТЪТ В ТЯЛОТО МИ?

Изкуственият ирис обикновено остава в окото Ви до края на живота, при условие че няма медицинско противопоказание. Продължителността на живота на продукта изкуствен ирис на HumanOptics е доказано двадесет години. Препоръчват се редовни офталмологични прегледи, консултирани с лекуващия лекар.

БЕЗОПАСЕН (СЪВМЕСТИМ) ЛИ Е ИЗКУСТВЕНИЯТ ИРИС ПО ОТНОШЕНИЕ НА ЯМР?

Информация, свързана с безопасност (съвместимост) при ядрено-магнитен резонанс на Вашия имплант, можете да намерите в картата за пациента. Там ще намерите важна информация за импланта, свързана с магнитното лъчение при ЯМР сканирания, тъй като изкуственият ирис остава постоянно в тялото Ви след имплантирането.

Имплантираните изкуствени ириси, произведени от HumanOptics, са сертифицирани като безопасни за МР при определени условия. Имплантът е сертифициран като безопасен по отношение на ЯМР сканирания при определени условия. Това означава, че пациент с имплантиран изкуствен ирис може да влезе в магнитното поле на ЯМР скенера само при определени условия. Моля, покажете Вашата карта за пациент на лекаря преди сканиране с ЯМР.

За повече подробности посетете www.humanoptics.com/mri.

КАКВИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ/СИМПТОМИ МОЖЕ ДА ВЪЗНИКНАТ ВЪВ ВРЪЗКА С ИМПЛАНТИРАНЕТО НА ИЗКУСТВЕНИЯ ИРИС ИЛИ МОЖЕ ДА СА ПРИЗНАК ЗА ДЕФЕКТ?

Следните странични ефекти могат да възникнат след операцията на ириса и обикновено отшумяват след кратък период от време:

- Усещане за чуждо тяло, причинено от разреза, през който се поставя **ARTIFICIALIRIS**.
- Средно тежко зачервяване на окото

Следните симптоми може да са признак за усложнения, свързани с имплантирането на изкуствен ирис. Ако такива настъпят, трябва да се консултирате с Вашия лекар:

- Внезапно или постепенно влошаване на зрението/замъглено зрение, светлинни отблясъци или тъмни движещи се (плуващи) точки.
- Повишена чувствителност към светлина
- Прекомерно сълзене от окото
- Силно зачервяване и/или сърбеж в окото
- Болка в окото
- Гадене, повръщане, силно главоболие

Тези симптоми може да възникнат много рядко, дори и ако са взети всички предпазни мерки. Ако изпитате някой от симптомите, описани по-горе, или неочаквани проблеми в процеса на заздравяване, моля, свържете се с Вашия офталмолог. Ако настъпи сериозно нежелано събитие, лекарят трябва да го докладва на производителя и на съответния отговорен орган по обществено здравеопазване. Можете да намерите съответния орган по обществено здравеопазване във Вашата държава в списъка www.humanoptics.com/patient-information в частта „Authorities“ (Отговорни органи).

