

## 尊敬的患者：

您近期已植入由 HumanOptics 制造的 **ARTIFICIAL/IRIS**（又称为虹膜植入物）。本患者参阅信息手册旨在解答关于 **ARTIFICIAL/IRIS** 的常见问题。如果您想了解更多信息，请咨询您的眼科医生。

### 人工虹膜的用途是什么？

**ARTIFICIAL/IRIS** 是一种用于治疗无虹膜症的医用植入物。无虹膜症的特征是眼睛的天然虹膜部分缺失或完全缺失。

人工虹膜可恢复眼睛的天然瞳孔功能，但瞳孔大小保持不变，从而显著改善视觉质量，并提升虹膜的美观度。

### 人工虹膜适用于哪些患者？

人工虹膜适用于天然虹膜完全缺失或部分缺失的成人及 6 岁以上儿童。无虹膜症可能是先天性的，也可能由意外事故或疾病导致。目前尚无关于哺乳期女性和免疫功能低下者植入该人工虹膜的临床数据。

### 植入物会引发不良事件吗？

没有任何医疗干预能完全规避风险，包括治疗无虹膜症的手术以及相关的 **ARTIFICIAL/IRIS** 植入术。但目前尚未发现由植入物本身引发的任何不良事件。

### 如何查询自己植入的是哪款产品？

手术后，您已收到一张包含制造商联系方式的患者卡。除姓名、手术日期、手术眼科医生及眼科中心联系方式外，患者卡还详细记录了您所用植入物的具体信息。您可通过唯一序列号 (SN) 对植入物进行识别。

### 人工虹膜由什么材料制成？

HumanOptics 人工虹膜由生物相容性硅酮（二苯基-co-二甲基聚硅氧烷和硅增强树脂）制成，内嵌彩色颜料。该人工虹膜有两种型号（含纤维/无纤维）。with Fiber 型具有由聚对苯二甲酸乙二酯 (PET) 组成的内嵌式聚合物纤维网，结构强度更强。with Fiber 型适用于需要进行缝合固定的特殊病例。

### 术后需要注意哪些事项？

为确保获得最佳治疗效果，请务必遵循眼科医生的指示并按时参加复诊。除非另有眼科医生的医嘱，否则在术后最初两周内应避免对手术眼进行按压或揉搓等操作。淋浴或洗漱时，请确保眼睛不接触水或肥皂。术后初期，您也应避免体力消耗、游泳、潜水、骑行或桑拿等活动。此外，还应避免接触大量粉尘和污垢的活动。

### 植入物可在体内留存多久？

若无医学禁忌症，人工虹膜通常可终身留存于眼内。HumanOptics 人工虹膜的产品使用寿命经实证可达二十年。建议根据主治医师的指导定期进行眼科检查。

### 人工虹膜是否具备 MRI 安全性（兼容性）？

您可在患者卡上查询植入物的磁共振成像 (MRI) 安全性（兼容性）信息。其中说明了关于植入物在 MRI 扫描中如何应对磁辐射的重要信息，因为人工虹膜植入后将永久固定于眼内。

HumanOptics 制造的所有人工虹膜植入物均已被认证为“MR 条件性安全”。在特定条件下，植入物可安全进行 MRI 扫描。这意味着植入人工虹膜的患者只能在特定条件下进入 MRI 扫描仪的磁场范围。进行 MRI 扫描前，请务必向医生出示您的患者卡。

如需了解更多详细信息，请访问 [www.humanoptics.com/mri](http://www.humanoptics.com/mri)。

### 植入人工虹膜后可能出现哪些副作用/症状？或者哪些副作用/症状可能提示植入物存在缺陷？

虹膜植入手术后，可能会出现以下副作用，这些副作用通常会在短时间内消退：

- 因 **ARTIFICIAL/IRIS** 植入切口引发的异物感
- 轻微眼红

以下症状可能提示存在人工虹膜植入相关并发症。如果出现这些症状，请咨询医生：

- 视力突然或逐渐下降/视物模糊、出现闪光或移动斑点（飞蚊症）
- 对光线的敏感度增加
- 过度流泪
- 眼部严重发红和/或瘙痒
- 眼痛
- 恶心、呕吐、剧烈头痛

即便已采取所有预防措施，上述症状仍有极低概率发生。如果您出现上述任何症状，或在愈合过程中出现任何意外问题，请联系您的眼科医生。如果发生严重不良事件，医生必须向制造商和相关公共卫生主管部门报告。您可以访问 [www.humanoptics.com/patient-information](http://www.humanoptics.com/patient-information)，在“Authorities”（主管部门）列表下查询您所在国家/地区的相关公共卫生主管部门。