

환자분께,

최근에 귀하는 HumanOptics에서 제조한 **ARTIFICIAL/IRIS** 삽입물(홍채 삽입물이라고도 함)을 받으셨습니다. 이 환자 안내서는 **ARTIFICIAL/IRIS**에 대해 가장 자주 묻는 질문에 대한 답변을 드릴 수 있도록 고안되었습니다. 더 자세한 정보가 필요하시면 안과 전문의에게 문의하시기 바랍니다.

인공 홍채는 용도가 무엇입니까?

ARTIFICIAL/IRIS는 무홍채증 치료에 사용되는 의료용 삽입물입니다. 무홍채증은 눈의 자연 홍채가 부분적으로 또는 완전히 없는 상태를 말합니다.

인공 홍채는 눈의 자연 조리개 기능을 복원하면서도 동공의 크기는 항상 동일하게 유지하여 홍채의 시각적 품질과 미적 외관을 크게 향상시킵니다.

인공 홍채는 어떤 환자에게 적합합니까?

인공 홍채는 자연 홍채가 완전히 또는 부분적으로 없는 6세 이상의 성인과 어린이에게 사용할 수 있습니다. 무홍채증은 선천적이거나 사고 또는 질병으로 인해 발생할 수 있습니다. 인공 홍채 이식과 관련하여 모유 수유 중인 여성과 면역 저하 환자에 대한 임상 데이터는 없습니다.

1

이 삽입물로 인한 부작용이 있습니까?

무홍채증 치료를 위한 수술 및 관련 **ARTIFICIAL/IRIS** 이식을 포함하여 그 어떤 의료 행위도 위험에서 완전히 자유롭지는 못합니다. 그러나 이 삽입물 자체로 인한 부작용은 알려진 바 없습니다.

어떤 제품을 이식받았는지 어떻게 알 수 있습니까?

수술 후 제조업체의 연락처가 기재된 환자 카드를 드렸습니다. 환자 카드에는 귀하의 이름, 수술 날짜, 수술을 담당한 안과 전문의와 안과 센터의 연락처 외에도 귀하에게 사용된 삽입물에 대한 자세한 정보가 기재되어 있습니다. 귀하의 삽입물은 고유 일련번호(SN)로 식별할 수 있습니다.

인공 홍채는 어떤 재질로 되어 있습니까?

HumanOptics 인공 홍채는 생체 적합성 실리콘(디페닐 코 디메틸 폴리실록산 및 실리콘 강화 수지)으로 제작되었으며, 실리콘에는 색소가 함유되어 있습니다. 인공 홍채는 두 가지 모델(섬유가 있는 것과 없는 것)이 있습니다. with Fiber 모델은 강도를 높이기 위해 폴리에틸렌

테레프탈레이트(PET) 소재의 폴리머 섬유 메쉬워크가 내장되어 있습니다. with Fiber 모델은 봉합사 고정이 필요한 특수한 경우에 사용됩니다.

수술 후에는 어떻게 해야 하나요?

최상의 치료 결과를 얻으려면 안과 전문의의 지시를 따르고 안과 전문의와 진료 약속을 잡아 후속 치료를 받는 것이 중요합니다.

안과 전문의와 달리 합의하지 않은 한, 수술 후 처음 2주 동안은 수술한 눈을 누르거나 문지르는 등의 물리적 자극을 피해야 합니다. 아울러 샤워나 세안 시 눈에 물이나 비누가 들어가지 않도록 주의해 주십시오. 또한 수술 후 초기에는 격렬한 신체 활동, 수영, 다이빙, 사이클링, 사우나 방문을 피해야 합니다. 많은 양의 먼지나 이물질과 관련된 활동도 피해야 합니다.

삽입물은 얼마나 오래 몸에 남아 있습니까?

인공 홍채는 의학적 금기 사항이 없다면 일반적으로 평생 동안 눈에 남아 있습니다. HumanOptics 인공 홍채의 제품 수명은 20년으로 입증되었습니다. 담당 의사와 상담하여 정기적인 안과 검진을 받으실 것을 권장합니다.

인공 홍채가 MRI 촬영 시에도 안전합니까(호환됩니까)?

귀하가 이식받으신 삽입물의 자기공명영상(MRI) 안전성(호환성) 정보는 귀하의 환자 카드에서 확인하실 수 있습니다. 인공 홍채는 이식 후 신체 내부에 영구적으로 고정되기 때문에 MRI 촬영 중 자기 방사선과 관련된 중요한 정보가 이 카드에 기재되어 있습니다.

HumanOptics에서 제조하는 모든 인공 홍채 삽입물은 MR 조건부 인증을 받았습니다. 이 삽입물은 특정 조건을 갖추었을 때 MRI 검사에 안전한 것으로 인증되었습니다. 즉, 인공 홍채 삽입물을 이식받은 환자는 특정 조건을 갖춘 경우에만 MRI 스캐너의 자기장에 노출되어야 합니다. MRI 검사 전에 의사에게 환자 카드를 보여주시기 바랍니다.

자세한 내용은 www.humanoptics.com/mri를 참조하시기 바랍니다.

인공 홍채 이식과 관련하여 발생하거나 결함을 나타낼 수 있는 부작용/증상에는 어떤 것이 있습니까?

홍채 이식 수술 후 아래의 부작용이 발생할 수 있으며 일반적으로는 짧은 기간 후 사라집니다.

- **ARTIFICIAL/IRIS**가 삽입된 절개 부위로 인한 이물감
- 경도의 눈 충혈

다음의 증상은 인공 홍채 이식과 관련된 합병증으로 인한 것일 수 있습니다. 이러한 증상이 나타나면 의사와 상담해야 합니다.

- 갑작스럽거나 점진적인 시력 저하/시야 흐림, 빛의 번쩍임 또는 검은 점(비문증)
- 빛에 대한 민감도 증가
- 과도한 눈물 흘림
- 중증의 눈 충혈 및/또는 가려움
- 눈 통증
- 메스꺼움, 구토, 심한 두통

모든 예방 조치를 취했더라도 매우 드물게 이러한 증상이 나타날 수 있습니다. 위에 나열된 증상 중 어느 하나라도 경험하거나 치유 과정에서 예상치 못한 문제가 발생할 경우 안과 전문의에게 문의하시기 바랍니다. 중증 부작용이 발생하면, 의사는 제조업체와 관련 공중보건 당국에 보고해야 합니다. 해당 국가의 관련 공중보건 당국은 www.humanoptics.com/patient-information의 ‘기관’ 항목에서 찾아볼 수 있습니다.