

# ОФТАЛМОЛОГИЧНИ МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ MEDICONTUR

Листовка с информация  
за пациента

A photograph of an elderly couple embracing on a beach at sunset. The woman is in the foreground, wearing a white button-down shirt, and the man is behind her, wearing a light blue shirt. They are both smiling warmly. The background shows a sandy beach, the ocean with gentle waves, and a distant town under a bright, hazy sky.

MEDICONTUR

MEDICNTUR



|                                                                              |    |
|------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Въведение .....                                                           | 4  |
| 2. Чести проблеми със зрението .....                                         | 4  |
| 2.1 Какво е катаракта? Как влияе върху зрението? .....                       | 4  |
| 3. Какво е пресбиопия? .....                                                 | 5  |
| 2.3 Какво е рефракционна грешка? .....                                       | 5  |
| 2.4 Какво представлява макулната дегенерация? .....                          | 5  |
| 3. Какви решения можем да предложим? .....                                   | 5  |
| 3.1 Какво представлява капсулна интраокуларна леща (IOL)? .....              | 5  |
| 3.2 1stQ AddOn® IOL .....                                                    | 6  |
| 3.3 Капсулен напрежителен пръстен .....                                      | 6  |
| 4. Оптика на IOL и нейните характеристики .....                              | 6  |
| 4.1 Монофокални интраокуларни лещи .....                                     | 6  |
| 6.2 Трифокални интраокуларни лещи .....                                      | 7  |
| 4.3 Интраокуларни лещи с разширена дълбочина на фокус (EDoF) .....           | 7  |
| 4.4 Scharioth Macula Lens (SML) .....                                        | 7  |
| 5. Процедури за смяна на очната леща .....                                   | 8  |
| 5.1 Операция на катаракта .....                                              | 8  |
| 5.2 Капсулен напрежителен пръстен .....                                      | 8  |
| 5.3. Рефрактивна смяна на лещата .....                                       | 9  |
| 5.4 Имплантация 1stQ AddOn® .....                                            | 9  |
| 5.5 Имплантация SML .....                                                    | 9  |
| 6. Следоперативни инструкции .....                                           | 10 |
| 7. Усложнения, предупреждения и предпазни мерки .....                        | 10 |
| 7.1 Усложнения при операция на катаракта .....                               | 10 |
| 7.2 Предупреждения и странични ефекти на операцията на катаракта .....       | 12 |
| 7.3 Усложнения при операция 1stQ AddOn® .....                                | 12 |
| 7.4 Предупреждения и нежелани реакции при имплантация 1stQ AddOn® .....      | 13 |
| 7.5 Усложнения на SML IOL .....                                              | 13 |
| 7.6 Усложнения на Капсулния Напрежителен Пръстен .....                       | 14 |
| 7.7 Предупреждения и предпазни мерки за Капсулния Напрежителен Пръстен ..... | 14 |
| 8. Символи .....                                                             | 15 |
| 9. Списък на моделите офталмологични продукти Medicontur .....               | 16 |



## 1. Въведение

Тази листовка ви помага да разберете катарактата и други зрителни проблеми, като пресбиопия или рефракционни аномалии. Тъй като катарактата не може да бъде излекувана с лекарства или очила, единственото ефективно решение е рутинна процедура за замяна на естествената леща на окото с интраокуларна леща (IOL). Това безопасно лечение може да възстанови ясното зрение и значително да намали зависимостта ви от очила. Следващите страници обясняват хирургичния процес и гамата от иновативни лещи на Medicontur Ltd., предназначени да подобрят качеството на зрението ви.

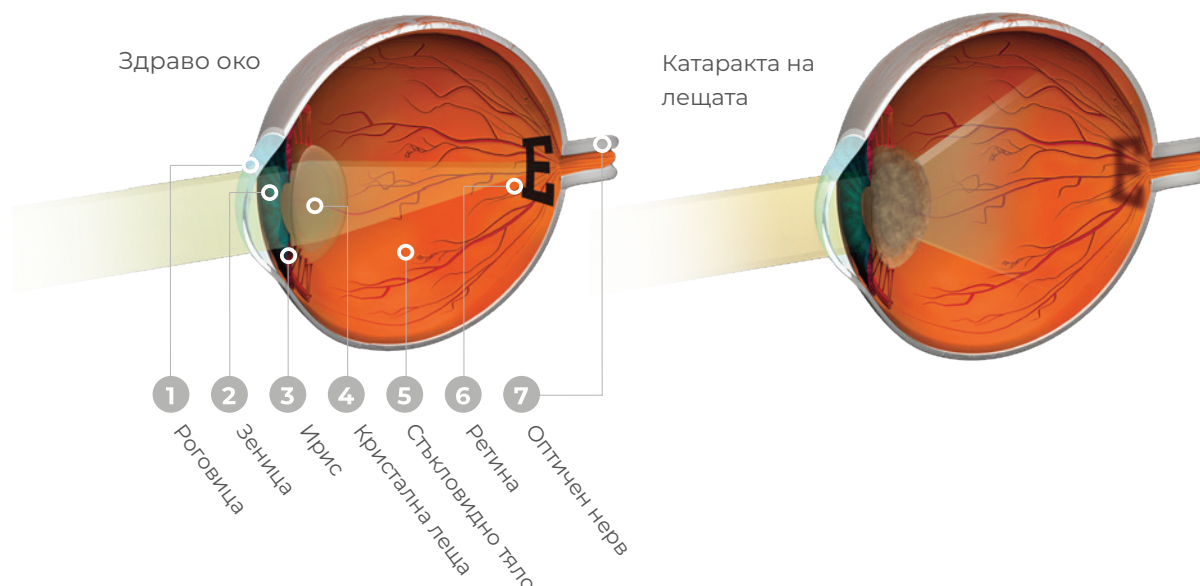
## 2. Чести проблеми със зрението

Зрението е ключова част от ежедневието ни, защото ни помага да разбираме света около нас. Очни проблеми, като късогледство, дальногледство, астигматизъм, пресбиопия (свързано с възрастта затруднение при виждане наблизо) и катаракта, могат да намалят качеството на зрението и вследствие на това да повлияят на общото качество на живот.

Когато светлината навлезе в окото, тя преминава през няколко части, преди да достигне ретината, където се формира ясен образ. Естествената леща на окото фокусира светлината, като пречупва лъчите така, че те да се срещнат в една точка върху ретината.

### 2.1 Какво е катаракта? Как влияе върху зрението?

Катаракта възниква, когато естествената леща стане помътняла вместо прозрачна. Това блокира светлината и прави зрението замъглено. Катарактата обикновено се развива с възрастта, особено след 50-годишна възраст, но може да бъде причинена и от травма, определени лекарства или заболявания. Тя може да засегне едното или двете очи. Единственият ефективен начин за лечение на катаракта и възстановяване на зрението е операция, при която помътнялата естествена леща се заменя с изкуствена.



### 3. Какво е пресбиопия?

Пресбиопията е състояние на окото, при което естествената кристална леща е загубила своята гъвкавост и способност за адаптация, което прави все по-трудно фокусирането върху близки обекти.

#### 2.3 Какво е рефракционна грешка?

Рефракционна аномалия възниква, когато окото не пречупва светлината правилно, което причинява замъглено зрение. Основните видове са миопия (късогледство), хиперопия (далекогледство) и астигматизъм. При здраво око роговицата е кръгла, така че светлината се фокусира в една точка върху ретината и създава ясен образ. При астигматизъм роговицата е с неправилна форма, така че светлината не се фокусира в една точка, което води до замъглено зрение.

#### 2.4 Какво представлява макулната дегенерация?

Макулната дегенерация е група заболявания, засягащи задната част на окото, отговорна за острото централно зрение. Тази област е необходима за четене, шофиране и разпознаване на лица. Видовете включват свързана с възрастта, диабетна и миопична макулна дегенерация. Най-честата форма е свързаната с възрастта макулна дегенерация (AMD), особено при хора над 55 години.

AMD е състояние, при което ретината постепенно се влошава, което води до загуба на централното зрение. То може да включва отлагания (друзи), увреждане на клетките на ретината или аномален растеж на кръвоносни съдове. С напредването му симптомите могат да включват замъглено зрение или изкривени прави линии, тъмни или празни петна в центъра на зрението и в редки случаи промени във възприемането на цветовете.

### 3. Какви решения можем да предложим?

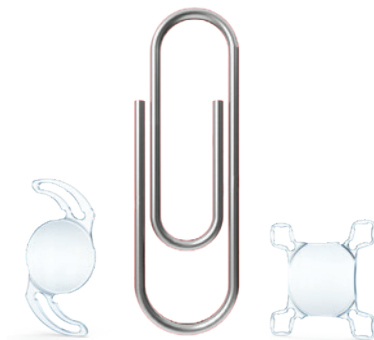
#### 3.1 Какво представлява капсулна интраокуларна леща (IOL)?

Интраокуларните лещи са изкуствени лещи, използвани при хирургия на катаракта и/или рефракционна корекция за коригиране на зрителни проблеми.

Те заместват помътнялата кристална леща на окото, за да възстановят зрението. IOL се имплантират в капсулния сак, който първоначално обгръща естествената кристална леща. Интраокуларните лещи Medicontur са предназначени за възрастни пациенти (на 18 и повече години), диагностицирани с катаракта и/или аметропия (хиперопия, миопия, астигматизъм) и/или пресбиопия.

Medicontur предлага различни видове интраокуларни лещи (монофокални, трифокални, EDoF), за да отговори най-добре на нуждите на пациента. Меките и сгъваеми интраокуларни лещи са изработени от прозрачен биосъвместим хидрофилен или хидрофобен материал с вграден UV блокатор. Жълтите IOL имат жълт хромофор за филтриране на вредната синя светлина. Животът на IOL се определя като най-малко 20 години от имплантацията. През този период характеристиките и ефективността на изделието не оказват неблагоприятно влияние върху здравето или безопасността на пациента, когато изделието е подложено на натоварванията, които могат да възникнат при нормални условия на употреба. Тези интраокуларни лещи не са нито видими, нито осезаеми в окото.

Действителният размер на ИОЛ: в сравнение със стандартна кламер (28 mm):



### 3.2 1stQ AddOn® IOL

Вътреочната леща 1stQ AddOn® е специализирана допълнителна леща, предназначена за пациенти, които вече са преминали операция на катаракта и имат имплантирана първична IOL, но желаят допълнително да усъвършенстват зрението си. Тази леща се имплантира в цилиарния сулкус, дискретно позиционирана зад ириса и пред първичната леща, която вече е в окото. Основната ѝ цел е да „фино настрои“ зрението чрез коригиране на понякога оставащи рефракционни грешки, като късогледство, далекогледство или астигматизъм, като същевременно повлиява и пресбиопията за подобряване на близкото и междинното зрение. Изработена от хидрофилен акрилен материал с вграден UV блокатор, лещата 1stQ AddOn® действа като прецизен инструмент, който помага да се постигне крайната цел – живот без очила.

### 3.3 Капсулен напрежителен пръстен

Капсулният напрежителен пръстен (CTR) Medicontur е малък, гъвкав пръстен, който се имплантира в естествената капсула на лещата по време на операция на катаракта. Той е предназначен да остане постоянно в окото и помага за стабилизиране и поддържане на капсулата, когато поддържащите структури на окото са слаби или увредени. Чрез подобряване на стабилността на капсулата CTR може да помогне за намаляване на хирургичните усложнения, да подпомогне правилното позициониране на вътреочната леща и да намали риска от свиване или помътняване на капсулата след операция.

Вашият лекар ще реши дали имплантирането на CTR е необходимо или се очаква да осигури допълнителна полза по време на операцията. CTR стабилизира капсулния сак при случаи на висока миопия или специфични състояния със зонуларна слабост, като псевдоексфолиация и синдром на Marchesani.

## 4. Оптика на IOL и нейните характеристики

На пазара се предлагат различни видове интраокуларни лещи с различен оптичен дизайн и характеристики.

### 4.1 Монофокални интраокуларни лещи

Монофокалните интраокуларни лещи са най-широко използваните IOL. Те осигуряват остро зрение само на едно разстояние. Ясното зрение обикновено се настройва за далеч, а за задачи на средно и близко разстояние са необходими очила. На пациенти с роговичен астигматизъм може да бъде имплантирана **монофокална торична IOL**.

## 6.2 Трифокални интраокуларни лещи

Трифокалните интраокуларни лещи са усъвършенствана възможност за корекция на пресбиопия и могат значително да намалят нуждата от очила след операция на катаракта или рефракционна смяна на лещата. Те осигуряват функционално зрение наблизо, на средно разстояние и надалеч едновременно. При пациенти с роговичен астигматизъм могат да се използват и **трифокални торични IOL** за намаляване или елиминиране на астигматизма.

Трифокалните интраокуларни лещи предлагат висока степен на независимост от очила; обаче, в сравнение с монофокалните ИОЛ, могат да се появят някои странични ефекти, дължащи се на трифокалната технология, която разделя входящата светлина. Освен намалена чувствителност към контраст, пациентите могат да изпитват светлинни феномени (дисфотопсия), ореоли и отблясъци, когато гледат към ярък източник на светлина в тъмна среда.

Трифокалните интраокуларни лещи може да не са подходящи за пациенти, страдащи от очни заболявания, като глаукома, диабетна ретинопатия, диабетен макулен оток или макулна дегенерация. При наличие на каквото и да е съществуващо медицинско състояние, отговорност на лекуващия лекар е да определи най-подходящия тип интраокуларна леща за имплантиране.

## 4.3 Интраокулярни лещи с разширена дълбочина на фокус (EDoF)

Интраокулярните лещи с разширена дълбочина на фокус (EDoF) осигуряват остро зрение от далечни до средни разстояния (като екран на компютър или табло на автомобил). Интраокулярните лещи EDoF осигуряват по-голяма независимост от очила в сравнение с монофокалните IOL, пациентите обикновено не се нуждаят от очила за далечни и средни разстояния, но може да се наложи да използват очила за четене при дейности отблизо, като четене и прецизна работа. Основното предимство на лещите EDoF е, че в сравнение с трифокалните ИОЛ, те обикновено са по-малко свързани с смущаващи светлинни явления (дисфотопсия), които обикновено се възприемат при гледане към ярки източници на светлина в тъмна среда. На пациенти с астигматизъм на роговицата може да се имплантира **EDoF торична ИОЛ**, за да се намали или елиминира нивото на астигматизъм едновременно.

## 4.4 Scharioth Macula Lens (SML)

SML е бифокална 1stQ AddOn® IOL със специално проектирана централна оптична зона, осигуряваща висока добавъчна сила от +10,0 диоптъра, разработена от проф. Gabor B. Scharioth. SML е предназначена за монокулярна имплантация в по-добре виждащото око на пациенти, страдащи от суха AMD (свързана с възрастта макулна дегенерация), без да влияе на далечното зрение или зрителното поле. Като увеличава образа двукратно, SML насочва светлинните лъчи към останалата част от увредената фовеална област, позволявайки на пациента да чете, пише и да възобнови хобита, които е трябвало да прекрати поради проблеми със зрението.

## 5. Процедури за смяна на очната леща

### 5.1 Операция на катаракта

Операцията на катаракта е безопасна и често срещана процедура за отстраняване на помътнялата леща на окото и замяната ѝ с изкуствена леща. Това е безопасна и бърза процедура, с успеваемост над 98%, която обикновено отнема само 15 до 30 минути на око. В зависимост от нуждите на пациента, тя може да бъде извършена на двете очи в една сесия или да бъде планирана по едно око.

Преди операцията се извършват прецизни измервания, за да се определи правилната сила на новата ви леща. По време на безболезнената процедура окото се обезболява с капки и се прави малък разрез за отстраняване на помътнялата леща и замяната ѝ с ясна изкуствена леща. Разрезът е толкова малък, че обикновено зараста сам без шевове, а върху окото се поставя защитна превръзка за началния период на възстановяване.

След операцията е от съществено значение да използвате предписаните капки за очи и да избягвате вдигане на тежести или напрегнати дейности, докато окото заздравява.

Въпреки че усложненията са много редки и обикновено лечими, трябва незабавно да се свържете с лекаря си, ако имате някакви проблеми, като силна или влошаваща се болка, внезапно намаляване на зрението, повишено зачервяване, секрет или поява на нови светлинни проблясъци или плаващи мътнини. Ще получите официална **Имплантна карта**, съдържаща всички конкретни данни за новата ви леща и процедурата.

### 5.2 Капсулен напрежителен пръстен

По време на операция на катаракта може да се използва капсулен напрежителен пръстен (CTR), ако естествената капсула на лещата е слаба или не е напълно стабилна. След като помътнялата леща бъде отстранена, пръстенът се поставя в вече празния капсулен сак. Той нежно поддържа капсулата и ѝ помага да запази кръглата си форма, което улеснява хирурга да позиционира изкуствената леща сигурно и центрирано. Тази допълнителна стабилност може да помогне процедурата да бъде по-безопасна и да намали риска от усложнения.



### 5.3. Рефрактивна смяна на лещата

Тази процедура и операцията на катаракта по същество са една и съща процедура. Докато операцията на катаракта има за цел да възстанови зрението чрез отстраняване на помътнялата кристална леща в капсулния сак и замяната ѝ с изкуствена, целта на рефрактивната смяна на лещата е да намали зависимостта от очила при пациенти с пресбиопия чрез замяна на втвърдената кристална леща с мултифокална IOL.

### 5.4 Имплантация 1stQ AddOn®

Ако зрението Ви не е перфектно след операция на катаракта, вторична леща 1stQ AddOn® може да фина настрои зрението Ви и да помогне за премахване на нуждата от очила. Тази малка леща се поставя безопасно в естествено пространство, наречено цилиарен сулкус, точно пред първоначалната изкуствена леща в капсулния сак. Основно предимство на тази процедура е, че е обратима, което позволява лещата да бъде отстранена при необходимост.

Процедурата е бърза, безболезнена и се извършва с обезболяващи капки за очи. Чрез малък самозатварящ се разрез, който не изисква шевове, хирургът внимателно въвежда лещата със специализиран инжектор. Окото се поддържа хидратирано и защитено през целия процес, а операцията завършва със защитна превръзка, за да се осигури безопасно заздравяване.

### 5.5 Имплантация SML

Операцията SML (Scharioth Macula Lens) се извършва по същия начин като процедурата 1stQ AddOn® и през следващите няколко седмици след операцията са необходими следните стъпки за възстановяване:

- Пациентите трябва да практикуват задачи за четене наблизо без използване на увеличителни помощни средства.
- Това трябва да се извършва 2-3 пъти дневно за най-малко 20 минути всеки път през първите 4-8 седмици след имплантацията на SML.
- Окото без имплантация SML може да се наложи да бъде покрито по време на четене през първите дни след имплантацията на SML.
- Материалът за четене трябва да се държи приблизително на 15 cm от лицето на пациента.
- Препоръчват се добро осветление и материал за четене с висок контраст.

## 6. Следоперативни инструкции

След операцията е важно внимателно да следвате инструкциите на Вашия лекар, за да се осигури спокойно възстановяване. Вероятно ще се приберете у дома в същия ден и трябва да присъствате на всички насрочени контролни прегледи, започвайки дори още на следващия ден.

Основните точки за Вашето възстановяване включват:

- **Лекарства:** Прилагайте всички предписани капки за очи и приемайте лекарствата си точно според указанията, за да предотвратите инфекция и да ускорите заздравяването.
- **Защита:** Избягвайте всякакви дейности, които могат да напрегнат или увредят окото Ви. Бъдете особено внимателни при шофиране през нощта или при слаба светлина, тъй като може да изпитате временни зрителни смущения като ореоли или звездовидни отблясъци, докато се адаптирате към новата леща.
- **Самооценка:** Обикновено са необходими 4 до 6 седмици, за да се стабилизира напълно зрението. През това време следете напредъка си и незабавно се свържете с медицинския си екип, ако изпитате постоянна болка, зачервяване или внезапно намаляване на зрението.
- **Търпение:** Повечето пациенти виждат по-добре в рамките на една или две седмици, но е нормално да е необходимо време, за да свикнете с новата вътреочна леща. Винаги се консултирайте с Вашия лекар, ако имате въпроси или притеснения.

## 7. Усложнения, предупреждения и предпазни мерки

### 7.1 Усложнения при операция на катаракта

Въпреки че операцията на катаракта е рутинна процедура, тя включва определени рискове и потенциални усложнения, които трябва да обсъдите с Вашия лекар. Те могат да включват общи хирургични проблеми, като инфекция, възпаление, кървене или реакции към лекарства, както и симптоми, специфични за окото, като зачервяване, чувствителност към светлина или повишено очно налягане. В редки случаи задната или предната част на окото може да се подуе, или новата леща може да не стои в идеална позиция, което може да повлияе на зрението или да наложи последваща коригираща процедура. Въпреки че тези събития са необичайни и обикновено лечими, има много малка вероятност зрението да се влоши след операцията, затова е важно да се консултирате с офталмолога си при всякакви неочаквани промени или притеснения.

Нежелани усложнения могат да възникнат по време на или след операция на катаракта:

- **Увреждане или оток на роговицата:** Подуване на роговицата (прозрачната предна повърхност на окото).
- **Вторична глаукома:** Повишено налягане в окото поради конкретна причина.

- **Вътреочна инфекция:** Инфекция, възникваща вътре в окото.
- **Астенопичен дискомфорт:** Умора на очите и трудности при адаптиране към новата леща.
- **Увеит или персистиращ ирит:** Възпаление на вътрешните структури на окото или на оцветената част (ирис), което може да причини зачервяване, болка и замъглено зрение.
- **Кистозен макулен оток:** Безболезнено подуване на ретината, засягащо централното зрение.
- **Увреждане на зонулата или капсулата:** Увреждане на структурите, които държат лещата, което може да доведе до дислокация на IOL или нарушена функция.
- **Задна капсулна опацификация (PCO):** Мътен слой белезна тъкан, образуващ се зад новия имплант на лещата.
- **Луксация:** Изместване на лещата, водещо до двойно виждане, заслепяване или сенки.
- **Макулна дегенерация:** Дългосрочно увреждане, при което пропускащи кръвоносни съдове засягат централното зрение, потенциално водейки до слепота в продължение на няколко години.
- **TASS или енд офталмит:** Тежко възпаление или инфекция на вътрешната кухина на окото.
- **Разкъсване, руптура или отлепване на ретината:** Сериозни състояния, при които светлочувствителният слой в задната част на окото се отделя.
- **Птоза:** Спускане на горния клепач.
- **Чувствителност към светлина:** Повишен дискомфорт при ярка светлина.
- **Диплопия:** Двойно виждане.
- **Зрителни смущения (дисфотопсии):** Виждане на ореоли, заслепяване, звездовидни отблясъци или тъмни сенки.
- **Ротация на IOL:** Изместване на лещата от оптималната ѝ позиция, което причинява замъглено или изкривено зрение.
- **Glistening:** Малки отражения в материала на лещата, които могат да причинят разсейване на светлината.
- **Слепота:** Много рядък, но тежък резултат

Изброените нежелани реакции трябва да се вземат предвид за всички хидрофобни и хидрофилни IOL на Medicontur.

## 7.2 Предупреждения и странични ефекти на операцията на катаракта

Въпреки че процедурата е много ефективна, важно е да сте наясно с потенциалните рискове и усложнения, които могат да възникнат след операцията:

- **Временна непрозрачност на лещата**, причинена от значителни температурни промени.
- **Постоперативно помътняване**, калцификация или glistening на импланта.
- **Намалена контрастна чувствителност** и намалено нощно зрение, особено при трифокалните модели.
- **Зрителни смущения**, като ореоли или радиални линии около светлини.
- **Неправилна рефракция**, която може да доведе до незадоволителен зрителен резултат или продължаваща зависимост от очила.
- **Увреждане или възпаление на очната тъкан**, присъщо на всяка очна хирургия.
- **Повишена чувствителност** към UV и синя светлина, изискваща използването на слънчеви очила с UV защита.
- **Допълнителна хирургична интервенция**, която може да е необходима за подмяна или екстракция на лещата при неочаквани резултати или увреждане.

## 7.3 Усложнения при операция 1stQ AddOn®

Редки, но възможни инциденти при IOL 1stQ AddOn® при нормални условия на употреба (очаквани нежелани реакции):

- **Хронично повишаване на IOP:** Дългосрочно повишено очно налягане, което може да доведе до глаукома.
- **Интерлентикуларна опацификация:** Помътняване между слоевете на лещите, което влияе върху зрителното представяне.
- **TASS (токсичен синдром на предния сегмент):** Възпаление на вътрешната кухина на окото, обикновено причинено от неинфекциозни фактори.
- **Временно повишено IOP:** Краткотрайно повишаване на очното налягане непосредствено след операцията.
- **Вторична глаукома:** Повишено очно налягане, причинено от конкретен, установим медицински фактор.
- **Ендофталмит:** Сериозна инфекция вътре в кухината на окото.
- **Калцификация:** Натрупване на калций върху повърхността на лещата, което влияе върху зрителната яснота.
- **Дисфотопсия:** Зрителни смущения като отблясъци, ореоли или звездовидни отблясъци.
- **Ротация на IOL:** Изместване на лещата, водещо до замъглено зрение или астигматизъм.
- **Синдром на пигментна дисперсия:** Състояние, което може да причини повишено налягане и глаукома.
- **Пигментни отлагания върху IOL:** Натрупване върху лещата, което може да повлияе зрението.
- **Клетъчни отлагания (макрофаги):** Микроскопични отлагания върху лещата, които могат да доведат до намалено зрително представяне.
- **Фибринови отлагания:** Натрупване на протеин, което може да причини помътняване и намалена яснота.
- **Пупиларно захващане:** Ситуация, при която ирисът захваща лещата, потенциално причинявайки дискомфорт.

## 7.4 Предупреждения и нежелани реакции при имплантация 1stQ AddOn®

Безопасността и ефективността на IOL на Medicontur не са проучвани при пациенти с определени съществуващи състояния и/или интраоперативни усложнения (тъй като тези пациенти са били изключени от клиничните проучвания). При каквито и да било предшестващи състояния или усложнения се консултирайте с Вашия офталмохирург за внимателна предоперативна и периоперативна оценка и клинична преценка за определяне на съотношението риск/полза преди имплантиране на IOL на Medicontur.

- Имплантирането на IOL е инвазивна процедура; поради това понякога и в повечето случаи временно може да възникне увреждане на очната тъкан, възпаление или инфекция.
- Изкуственият материал на IOL може да изложи пациента на непреднамерени рискове, свързани с материала (напр.: glistening, умора на материала, опацификация, излужване).
- Понякога, при определени обстоятелства, 1stQAddOn® може да не постигне очакваното оптично представяне (напр.: PCO, рефракционна грешка и др.). Пациентите трябва да бъдат уведомени, че неочаквани резултати могат да доведат до продължаваща зависимост от очила или да наложат допълнителна хирургична интервенция.
- При дифрактивни модели някои пациенти могат да изпитат намалена контрастна чувствителност в сравнение с монофокални IOL.
- При дифрактивни модели някои пациенти могат да изпитат визуални ефекти поради наслагване на фокусирани и нефокусирани изображения. Визуалните ефекти могат да включват възприемане на ореоли или радиални линии около точкови източници на светлина при слабо осветление.

## 7.5 Усложнения на SML IOL

Освен това следните нежелани реакции също могат да бъдат релевантни за модела, показан при AMD (модел A45SML), въз основа на публикувани нежелани реакции на имплантируеми устройства за подобряване на зрението, използвани при напреднала AMD:

- Отблясъци (причиняват зрителен дискомфорт и нарушено зрение);
- Засенчване на изображенията (неясно или засенчено зрение);
- Диплопия при зрение надалеч (двойно виждане при гледане на отдалечени обекти);
- Тясно зрително поле (ограничено периферно зрение);
- Предно изпъкване на IOL (потенциално водещо до зрителни смущения);
- Пупиларен блок (възможно причиняващ повишено IOP и зрителни смущения);
- Експлантация поради неудовлетвореност на пациента;
- Синдром на залеза (намалена зрителна острота при слаба светлина, потенциално изискващ)



## 7.6 Усложнения на Капсулния Напрежителен Пръстен

- Зонуларна травма
- Нарушения, причинени по време на кортикално почистване
- Възможна дислокация на вътреочната леща или капсулния сак при разкъсване на задната капсулна повърхност
- Затваряне на ъгъла

## 7.7 Предупреждения и предпазни мерки за Капсулния Напрежителен Пръстен

Хирургът трябва да извърши внимателна предоперативна оценка и клинична преценка, за да реши съотношението полза/риск от имплантацията при пациента.

- Имплантирането на Капсулен Напрежителен Пръстен е инвазивна процедура; поради това понякога може да възникне увреждане на очната тъкан, възпаление или инфекция.
- Изкуственият материал на Капсулния Напрежителен Пръстен може да изложи пациента на непреднамерени рискове, свързани с материала (напр.: умора на материала, излужване).

## 8. Символи

Тълкуване на символите, включени в картата на импланта.



Име на устройството



Информационен уебсайт  
за пациенти

**PWR**

Сила на ИОЛ

**ADD**

Допълнителна сила на IOL



Уникален идентификатор  
на устройството  
(Забележка: във формат на  
баркод)

**UDI-DI**

Уникален идентификатор  
на устройството  
(Забележка: в цифров  
формат)

**IOL**

Интраокулярна леща

**SEQ**

Сферичен еквивалент



Дата на имплантиране



Име на пациента или  
идентификационен номер на  
пациента



Име и адрес на здравното  
заведение/доставчик, извършващ  
имплантирането



Име и адрес на  
производителя



Сериен номер  
(идентификационен номер за IOL)



Дясно око



Ляво око

**CYL**

Цилиндър

## 9. Списък на моделите офталмологични продукти Medicontur

Информацията, предоставена в тази Информационна листовка за пациента, обхваща следните модели интраокуларни лещи и други офталмологични медицински изделия, произведени от Medicontur Ltd.

| Модел   | Търговско наименование                   | Модел   | Търговско наименование          |
|---------|------------------------------------------|---------|---------------------------------|
| 613AD   | G-Flex                                   | 690MTY  | Z-Flex Trifocal Toric           |
| 640PM   | Q-Flex Trifocal Preloaded                | 690CMY  | Trifocal Z-Flex preloaded       |
| 640P    | Q-Flex Preloaded                         | 690CMTY | Trifocal Toric Z-Flex preloaded |
| 677AD   | Bi-Flex                                  | 690CTAY | Z-Flex T preloaded              |
| 677P    | Bi-Flex Preloaded                        | 860FAB  | Z-Flex HB                       |
| 677TA   | Bi-Flex T                                | 877FAB  | Bi-Flex HB                      |
| 677M    | Trifocal Bi-Flex Liberty                 | 860FABY | Z-Flex HB                       |
| 677MT   | Trifocal Toric Bi-Flex Liberty           | 877EBY  | Bi-Flex ELON HB                 |
| 677CTA  | Bi-Flex T Preloaded                      | 877FABY | Bi-Flex HB                      |
| 640AD   | Q-Flex                                   | 860PA   | Z-Flex POB-MA                   |
| 690TA   | Z-Flex T                                 | 860PT   | Z-Flex Toric POB-MA             |
| 690CM   | Trifocal Z-Flex Preloaded                | 877PA   | Bi-Flex POB-MA                  |
| 690CTA  | Z-Flex T Preloaded                       | 877PT   | Bi-Flex Toric POB-MA            |
| 690AD   | Z-Flex                                   | 860PAY  | Z-Flex POB-MA                   |
| 677ADY  | Bi-Flex                                  | 860PTY  | Z-Flex Toric POB-MA             |
| 640ADY  | Q-Flex                                   | 860PEY  | Z-Flex EDOF POB-MA              |
| 677PY   | Bi-Flex Preloaded                        | 860PETY | Z-Flex EDOF Toric POB-MA        |
| 677TAY  | Bi-Flex T                                | 877PAY  | Bi-Flex POB-MA                  |
| 677MY   | Trifocal Bi-Flex Liberty                 | 877PTY  | Bi-Flex Toric POB-MA            |
| 677MTY  | Trifocal Toric Bi-Flex Liberty           | 877PEY  | Bi-Flex ELON POB-MA             |
| 677PMY  | Trifocal Bi-Flex Liberty Preloaded       | 877PETY | Bi-Flex ELON Toric POB-MA       |
| 677CTAY | Bi-Flex T preloaded                      | A46R    | 1stQ AddOn                      |
| 677CMY  | Trifocal Bi-Flex Liberty preloaded       | A45RT   | 1stQ AddOn                      |
| 677CMTY | Trifocal Toric Bi-Flex Liberty preloaded | A45RD2  | 1stQ AddOn                      |
| 640CMY  | Trifocal Q-Flex Preloaded                | A45DT   | 1stQ AddOn                      |
| 640MY   | Q-Flex Trifocal                          | A45SML  | Scharioth Macula Lens           |
| 640PY   | Q-Flex Preloaded                         | A4EDF1  | 1stQ AddOn EDOF                 |
| 690ADY  | Z-Flex                                   | A4EDF2  | 1stQ AddOn EDOF                 |
| 690TAY  | Z-Flex T                                 | 11ACB   | Jetring 11ACB                   |
| 690MY   | Z-Flex Trifocal                          | 12ACB   | Jetring 12ACB                   |

Наличността на продуктите може да варира според държавата.

Всички изброени офталмологични медицински изделия са произведени от:

**Medicontur Medical Engineering Ltd**

Herceghalmi út 1.

2072 Zsámbék, УНГАРИЯ

[www.medicontur.com](http://www.medicontur.com)

Email: [mc@medicontur.com](mailto:mc@medicontur.com)

MEDICNTUR





Material. Design. Optics.

Откройте Medicentur

