

OFTALMOLOGICKÉ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY MEDICONTUR

Leták s informacemi
pro pacienta

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. Úvod	4
2. Časté problémy se zrakem	4
2.1 Co je to šedý zákal? Jak ovlivňuje zrak?	4
3. Co je presbyopie?	5
2.3 Co je refrakční vada?	5
2.4 Co je makulární degenerace?	5
3. Jaká řešení můžeme nabídnout?	5
3.1 Co je kapsulární nitrooční čočka (IOL)?	5
3.2 IOL 1stQ AddOn®	6
3.3 Kapsulární tenzní kroužek	6
4. Optika IOL a její výkonnost	6
4.1 Monofokální nitrooční čočky	6
6.2 Trifokální nitrooční čočky	7
4.3 Nitrooční čočky s rozšířenou hloubkou ostrosti (EDoF)	7
4.4 Scharioth Macula Lens (SML)	7
5. Postupy náhrady oční čočky	8
5.1 Operace šedého zákalu	8
5.2 Kapsulární tenzní kroužek	8
5.3. Refrakční výměna čočky	9
5.4 Implantace 1stQ AddOn®	9
5.5 Implantace SML	9
6. Pokyny po operaci	10
7. Komplikace, varování a bezpečnostní opatření	10
7.1 Komplikace operace katarakty	10
7.2 Varování a nežádoucí účinky operace katarakty	12
7.3 Komplikace operace 1stQ AddOn®	12
7.4 Varování a nežádoucí účinky implantace 1stQ AddOn®	13
7.5 Komplikace SML IOL	13
7.6 Komplikace kapsulárního tenzního kroužku	14
7.7 Varování a opatření pro kapsulární tenzní kroužek	14
8. Symboly	15
9. Seznam modelů oftalmologických produktů Medicontur	16

1. Úvod

Tento leták vám pomůže porozumět kataraktě a dalším problémům se zrakem, jako je presbyopie nebo refrakční vady. Protože kataraktu nelze vyléčit léky ani brýlemi, jediným účinným řešením je rutinní zákrok, při kterém se přirozená čočka oka nahradí nitrooční čočkou (IOL). Tato bezpečná léčba může obnovit jasné vidění a výrazně snížit vaši závislost na brýlích. Na následujících stránkách je vysvětlen chirurgický postup a řada inovativních čoček společnosti Medicontur Ltd., které jsou navrženy ke zlepšení kvality vašeho vidění.

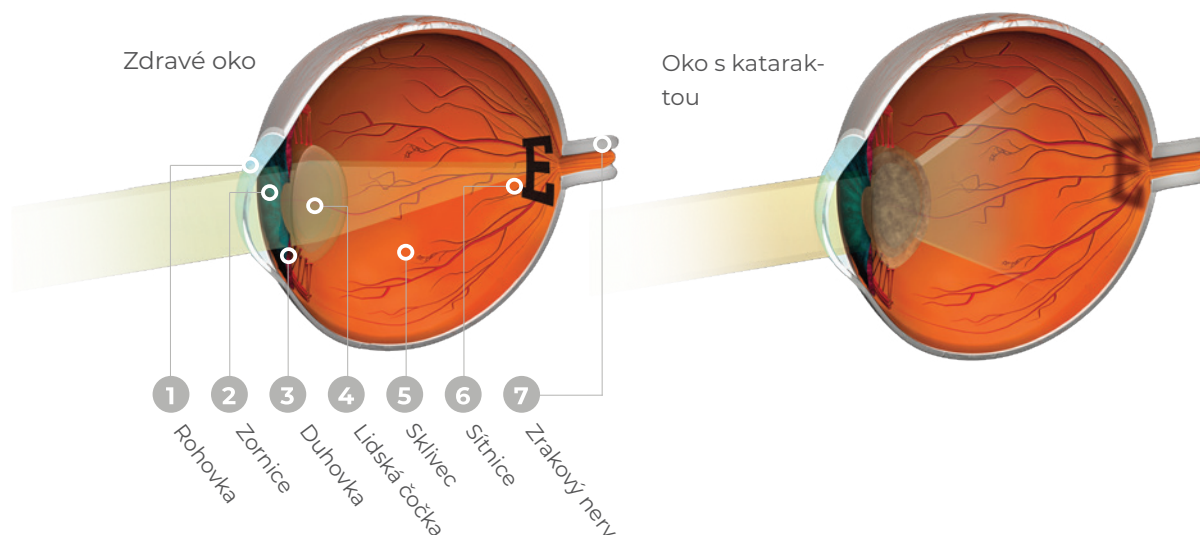
2. Časté problémy se zrakem

Zrak je klíčovou součástí našeho každodenního života, protože nám pomáhá porozumět světu kolem nás. Oční problémy, jako je krátkozrakost, dalekozrakost, astigmatismus, presbyopie (věkem podmíněná obtížnost vidění na blízko) a katarakta, mohou snižovat kvalitu našeho vidění a v důsledku toho ovlivňovat celkovou kvalitu života.

Když světlo vstupuje do oka, prochází několika částmi, než dosáhne sítnice, kde se vytvoří ostrý obraz. Přirozená čočka oka zaostřuje světlo tím, že ohýbá paprsky tak, aby se setkaly v jednom bodě na sítnici.

2.1 Co je to šedý zákal? Jak ovlivňuje zrak?

Katarakta vzniká, když se přirozená čočka zakalí místo toho, aby zůstala čirá. To blokuje světlo a způsobuje rozmazané vidění. Katarakta se obvykle rozvíjí s věkem, zejména po 50. roce života, ale může být způsobena také úrazem, některými léky nebo nemocemi. Může postihnout jedno nebo obě oči. Jediným účinným způsobem léčby katarakty a obnovení vidění je chirurgický zákrok, při kterém se zakalená přirozená čočka nahradí umělou.



3. Co je presbyopie?

Presbyopie je stav oka, při kterém přirozená krystalická čočka ztratila svou pružnost a přizpůsobivost, takže je pro oko stále obtížnější zaostřit na blízké předměty.

2.3 Co je refrakční vada?

Refrakční vada vzniká tehdy, když oko neláme světlo správně, což způsobuje rozmazané vidění. Hlavními typy jsou myopie (krátkozrakost), hyperopie (dalekozrakost) a astigmatismus. Ve zdravém oku je rohovka kulatá, takže se světlo zaostřuje do jednoho bodu na sítnici a vytváří ostrý obraz. Při astigmatismu má rohovka nepravidelný tvar, takže se světlo nezaostří do jediného bodu, což vede k rozmazanému vidění.

2.4 Co je makulární degenerace?

Makulární degenerace je skupina onemocnění postihujících zadní část oka odpovědnou za ostré centrální vidění. Tuto oblast potřebujete pro čtení, řízení a rozpoznávání tváří. Mezi typy patří věkem podmíněná, diabetická a myopická makulární degenerace. Nejčastější formou je věkem podmíněná makulární degenerace (AMD), zejména u osob starších 55 let.

AMD je stav, při kterém se sítnice postupně zhoršuje, což vede ke ztrátě centrálního vidění. Může zahrnovat usazeniny (drúzy), poškození buněk sítnice nebo abnormální růst cév. S postupem onemocnění se mohou objevit příznaky, jako je rozmazané vidění nebo zkreslené rovné linie, tmavé či prázdné skvrny ve středu zorného pole a ve vzácných případech změny vnímání barev.

3. Jaká řešení můžeme nabídnout?

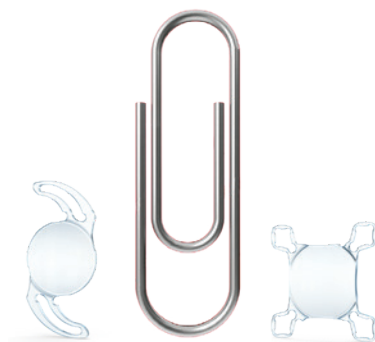
3.1 Co je kapsulární nitrooční čočka (IOL)?

Nitrooční čočky jsou umělé čočky používané při operaci katarakty a/nebo refrakční korekci ke korekci zrakových problémů.

Nahrazují zakalenou krystalickou čočku oka za účelem obnovení vidění. IOL se implantují do kapsulárního vaku, který původně obklopuje přirozenou krystalickou čočku. Nitrooční čočky Medicontur jsou určeny pro dospělé pacienty (ve věku 18 let a starší) s diagnostikovanou kataraktou a/nebo ametropií (hyperopie, myopie, astigmatismus) a/nebo presbyopií.

Společnost Medicontur nabízí různé typy nitroočních čoček (monofokální, trifokální, EDoF), aby co nejlépe vyhověly potřebám pacienta. Měkké a skládací nitrooční čočky jsou vyrobeny z průhledného biokompatibilního hydrofilního nebo hydrofobního materiálu s vestavěným UV filtrem. Žluté IOL obsahují žlutý chromofor pro filtrování škodlivého modrého světla. Životnost IOL je definována jako nejméně 20 let od implantace. Během této doby vlastnosti a funkčnost prostředku nepříznivě neovlivňují zdraví ani bezpečnost pacienta, pokud je prostředek vystaven zátěží, které se mohou vyskytnout za běžných podmínek používání. Tyto nitrooční čočky nejsou v oku viditelné ani vnímatelné.

Skutečná velikost nitrooční čočky: ve srovnání se standardní kancelářskou sponkou (28 mm):



3.2 IOL 1stQ AddOn®

Nitrooční čočka 1stQ AddOn® je specializovaná doplňková čočka určená pro pacienty, kteří již podstoupili operaci katarakty a mají implantovanou primární IOL, ale chtějí své vidění dále zpřesnit. Tato čočka se implantuje do ciliárního sulku, diskrétně za duhovku a před primární čočku, která je již v oku. Jejím hlavním účelem je „jemně doladit“ zrak korekcí případných zbývajících refrakčních vad, jako je krátkozrakost, dalekozrakost nebo astigmatismus, a zároveň řešit presbyopii pro zlepšení vidění na blízko a na střední vzdálenost. Čočka 1stQ AddOn® je vyrobena z hydrofilního akrylátového materiálu s vestavěným UV filtrem a působí jako přesný nástroj, který vám pomáhá dosáhnout konečného cíle života bez brýlí.

3.3 Kapsulární tenzní kroužek

Kapsulární tenzní kroužek (CTR) Medicontur je malý pružný kroužek implantovaný do přirozeného pouzdra čočky během operace katarakty. Je navržen tak, aby zůstal v oku trvale, a pomáhá stabilizovat a podpírat pouzdro, pokud jsou podpůrné struktury oka oslabené nebo poškozené. Zlepšením stability pouzdra může CTR pomoci snížit chirurgické komplikace, podpořit správné umístění nitrooční čočky a snížit riziko smrštění nebo zakalení pouzdra po operaci.

Váš lékař rozhodne, zda je implantace CTR nezbytná nebo zda se očekává, že během operace poskytne další přínos. CTR stabilizuje kapsulární vak v případech vysoké myopie nebo specifických stavů spojených se zonulární slabostí, jako je pseudoexfoliace a Marchesaniho syndrom.

4. Optika IOL a její výkonnost

Na trhu je k dispozici řada nitroočních čoček s různým optickým designem a funkcí.

4.1 Monofokální nitrooční čočky

Monofokální nitrooční čočky jsou nejčastěji používané IOL. Poskytují ostré vidění pouze na jednu vzdálenost. Jasné vidění je obvykle nastaveno na dálku a pro úkoly na střední a blízko vzdálenost jsou potřebné brýle. Pacientům s rohovkovým astigmatismem může být implantována **monofokální torická IOL**.

6.2 Trifokální nitrooční čočky

Trifokální nitrooční čočky jsou pokročilou možností korekce presbyopie a mohou významně snížit potřebu brýlí po operaci katarakty nebo refrakční výměně čočky. Poskytují současně funkční vidění na blízko, střední vzdálenost i do dálky. U pacientů s rohovkovým astigmatismem lze také použít **trifokální torické IOL** ke snížení nebo odstranění astigmatismu.

Trifokální nitrooční čočky nabízejí vysokou míru nezávislosti na brýlích; ve srovnání s monofokálními nitroočními čočkami se však mohou objevit některé vedlejší účinky způsobené trifokální technologií, která rozděluje vstupující světlo. Kromě snížené kontrastní citlivosti mohou pacienti pociťovat světelné jevy (dysfotopsie), haló a oslnění, když se dívají na jasný zdroj světla v tmavém prostředí.

Trifokální nitrooční čočky nemusí být vhodné pro pacienty trpící očními onemocněními, jako je glaukom, diabetická retinopatie, diabetický makulární edém nebo makulární degenerace. Při přítomnosti jakéhokoli stávajícího zdravotního stavu je odpovědností ošetřujícího lékaře určit nejvhodnější typ nitrooční čočky k implantaci.

4.3 Nitrooční čočky s rozšířenou hloubkou ostrosti (EDoF)

Nitrooční čočky s rozšířenou hloubkou ostrosti (EDoF) zajišťují ostré vidění na dálku i na střední vzdálenost (například na obrazovku počítače nebo palubní desku automobilu). Nitrooční čočky EDoF zajišťují větší nezávislost na brýlích než monofokální nitrooční čočky. Pacienti jsou obvykle nezávislí na brýlích na dálku i na střední vzdálenost, ale mohou potřebovat brýle do blízka pro činnosti jako je čtení a přesná práce. Hlavní výhodou čoček EDoF je to, že ve srovnání s trifokálními nitroočními čočkami jsou obvykle méně spojovány s rušivými světelnými jevy (dysfotopsie), které se obvykle vnímají při pohledu na jasné zdroje světla v tmavém prostředí. Pacientům s rohovkovým astigmatismem lze implantovat torickou nitrooční čočku EDoF, aby se současně snížila nebo odstranila úroveň astigmatismu.

4.4 Scharioth Macula Lens (SML)

SML je bifokální IOL 1stQ AddOn® se speciálně navrženou centrální optickou oblastí poskytující vysokou adici +10,0 dioptrií, vyvinutá prof. Gaborem B. Schariothem. SML je určena k monokulární implantaci do lépe vidoucího oka pacientů trpících suchou AMD (věkem podmíněnou makulární degenerací), aniž by ovlivnila vidění do dálky nebo zorné pole. Dvojnásobným zvětšením obrazu SML směřuje světelné paprsky do zbývajících částí poškozené foveální oblasti, a tím umožňuje pacientovi číst, psát a znovu se věnovat koníčkům, kterých se musel kvůli problémům se zrakem vzdát.

5. Postupy náhrady oční čočky

5.1 Operace šedého zákalu

Operace katarakty je bezpečný a běžný zákrok, při kterém se odstraní zakalená čočka oka a nahradí se umělou čočkou. Jedná se o bezpečný a rychlý zákrok s úspěšností přes 98 %, který obvykle trvá pouze 15 až 30 minut na jedno oko. Podle potřeb pacienta může být proveden na obou očích během jednoho sezení nebo naplánován postupně po jednom oku.

Před operací se provedou přesná měření k určení správné optické mohutnosti nové čočky. Během bezbolestného zákroku se oko znecitliví kapkami a malým řezem se odstraní zakalená čočka a nahradí se čirou umělou čočkou. Řez je tak malý, že se obvykle zahojí sám bez stehů, a na oko se na počáteční období zotavení přiloží ochranná krytka.

Po operaci je nezbytné používat předepsané oční kapky a vyhýbat se zvedání těžkých břemen nebo namáhavým činnostem, dokud se oko hojí.

Přestože jsou komplikace velmi vzácné a obvykle léčitelné, měli byste okamžitě kontaktovat svého lékaře, pokud zaznamenáte jakékoli potíže, například silnou nebo zhoršující se bolest, náhlé zhoršení vidění, zvýšené zarudnutí, výtok nebo výskyt nových záblesků světla či plovoucích zákalů. Obdržíte oficiální **Implantační kartu** obsahující všechny konkrétní údaje o vaší nové čočce a zákroku.

5.2 Kapsulární tenzní kroužek

Během operace katarakty může být použit kapsulární tenzní kroužek (CTR), pokud je přirozené pouzdro čočky slabé nebo není plně stabilní. Po odstranění zakalené čočky se kroužek vloží do nyní prázdného kapsulárního vaku. Jemně podpírá pouzdro a pomáhá mu zachovat kruhový tvar, což chirurgovi usnadňuje bezpečné a centrování umístění umělé čočky. Tato dodatečná stabilita může pomoci zvýšit bezpečnost zákroku a snížit riziko komplikací.

5.3. Refrakční výměna čočky

Tento postup a operace katarakty jsou v podstatě stejný zákrok. Zatímco cílem operace katarakty je obnovit vidění odstraněním zkalené čočky z kapsulárního vaku a jejím nahrazením umělou čočkou, účelem refrakční výměny čočky je snížit závislost presbyopických pacientů na brýlích náhradou ztuhlé čočky multifokální IOL.

5.4 Implantace 1stQ AddOn®

Pokud vaše vidění po operaci katarakty není dokonalé, sekundární čočka 1stQ AddOn® může váš zrak jemně doladit a pomoci odstranit potřebu brýlí. Tato malá čočka se bezpečně umístí do přirozeného prostoru zvaného ciliární sulcus, přímo před původní umělou čočku v kapsulárním vaku. Klíčovou výhodou tohoto postupu je jeho reverzibilita, která umožňuje čočku v případě potřeby odstranit.

Zákrok je rychlý, bezbolestný a provádí se pomocí znecitlivujících očních kapek. Přes malý samouzavíratelný řez, který nevyžaduje stehy, chirurg jemně zavede čočku pomocí specializovaného injektoru. Oko je během celého procesu udržováno hydratované a chráněné a operace je zakončena ochrannou náplastí pro zajištění bezpečného hojení.

5.5 Implantace SML

Operace SML (Scharioth Macula Lens) se provádí stejným způsobem jako postup 1stQ AddOn® a během několika týdnů po operaci jsou vyžadovány následující kroky rekonvalescence:

- Pacienti musí cvičit čtení na blízko bez použití zvětšovacích pomůcek.
- Toto cvičení se má provádět 2–3krát denně po dobu alespoň 20 minut během prvních 4–8 týdnů po implantaci SML.
- Oko bez implantace SML může být nutné během čtení v prvních dnech po implantaci SML zakrýt.
- Čtecí materiál je třeba držet přibližně 15 cm od obličeje pacienta.
- Doporučuje se dobré osvětlení a čtecí materiál s vysokým kontrastem.

6. Pokyny po operaci

Po operaci je nezbytné pečlivě dodržovat pokyny lékaře, aby bylo zajištěno hladké zotavení. Pravděpodobně se vrátíte domů tentýž den a měli byste absolvovat všechny plánované kontrolní návštěvy, počínaje případně již následujícím dnem.

Klíčové body vašeho zotavení zahrnují:

- **Léky:** Aplikujte všechny předepsané oční kapky a užívejte léky přesně podle pokynů, abyste předešli infekci a urychlili hojení.
- **Ochrana:** Vyhněte se všem činnostem, které by mohly oko namáhat nebo poškodit. Budte zvláště opatrní při řízení v noci nebo za slabého osvětlení, protože během přizpůsobování se nové čočce se mohou objevit dočasné zrakové poruchy, jako jsou haló nebo světelné paprsky.
- **Sebehodnocení:** Úplná stabilizace vidění obvykle trvá 4 až 6 týdnů. Během této doby sledujte svůj pokrok a okamžitě kontaktujte zdravotnický tým, pokud se objeví přetrvávající bolest, zarudnutí nebo náhlé zhoršení vidění.
- **Trpělivost:** Většina pacientů vidí lépe během jednoho nebo dvou týdnů, ale je normální, že si na novou nitrooční čočku potřebujete chvíli zvyknout. Vždy se poraďte se svým lékařem, pokud máte otázky nebo obavy.

7. Komplikace, varování a bezpečnostní opatření

7.1 Komplikace operace katarakty

Přestože je operace katarakty rutinní zákrok, zahrnuje určitá rizika a možné komplikace, které byste měli projednat se svým lékařem. Mohou zahrnovat obecné chirurgické problémy, jako je infekce, zánět, krvácení nebo reakce na léky, a také oční příznaky, jako je zarudnutí, citlivost na světlo nebo zvýšený nitrooční tlak. Ve vzácných případech může dojít k otoku zadní nebo přední části oka, nebo nová čočka nemusí být v ideální poloze, což může ovlivnit vaše vidění nebo vyžadovat následný korekční zákrok. Ačkoli jsou tyto případy neobvyklé a obvykle léčitelné, existuje velmi malá možnost, že se vaše vidění po operaci zhorší, proto je důležité poradit se s oftalmologem o jakýchkoli neočekávaných změnách nebo obavách.

Během operace katarakty nebo po ní se mohou objevit nežádoucí komplikace:

- **Poškození nebo edém rohovky:** Otok rohovky (čirého předního povrchu oka).
- **Sekundární glaukom:** Zvýšený tlak uvnitř oka v důsledku konkrétní příčiny.
- **Nitrooční infekce:** Infekce vznikající uvnitř oka.

- **Astenopické obtíže:** Namáhání očí a obtíže s přizpůsobením se nové čočce.
- **Uveitida nebo přetrvávající iritida:** Zánět vnitřních struktur oka nebo barevné části (duhovky), který může způsobit zarudnutí, bolest a rozmazané vidění.
- **Cystoidní makulární edém:** Nebolestivý otok sítnice ovlivňující centrální vidění.
- **Poškození zonul nebo pouzdra:** Poškození struktur držících čočku, které může vést k dislokaci IOL nebo poruše funkce.
- **Opacifikace zadního pouzdra (PCO):** Zakalená vrstva jizevnaté tkáně tvořící se za novým implantátem čočky.
- **Luxace:** Posun čočky vedoucí k dvojitému vidění, oslnění nebo stínům.
- **Makulární degenerace:** Dlouhodobé poškození, při kterém prosakující cévy ovlivňují centrální vidění a mohou během několika let vést ke slepotě.
- **TASS nebo endoftalmitida:** Závažný zánět nebo infekce vnitřní dutiny oka.
- **Trhlina, ruptura nebo odchlípení sítnice:** Závažné stavy, při nichž se světlocitlivá vrstva v zadní části oka odlučuje.
- **Ptóza:** Pokles horního víčka.
- **Citlivost na světlo:** Zvýšené nepohodlí při jasném světle.
- **Diplopie:** Dvojité vidění.
- **Poruchy vidění (dysfotopsie):** Vnímání kruhů, oslnění, paprsků nebo tmavých stínů.
- **Rotace IOL:** Posun čočky z optimální polohy, způsobující rozmazané nebo zkreslené vidění.
- **Glistening:** Drobné odlesky v materiálu čočky, které mohou způsobovat rozptyl světla.
- **Slepotá:** Velmi vzácný, ale závažný výsledek

Uvedené nežádoucí účinky je třeba zvážit u všech hydrofobních a hydrofilních IOL Medicontur.

7.2 Varování a nežádoucí účinky operace katarakty

Přestože je zákrok vysoce účinný, je důležité být si vědom možných rizik a komplikací, které se mohou po operaci objevit:

- **Dočasné zakalení čočky** způsobené významnými změnami teploty.
- **Pooperační zákal**, kalcifikace nebo glistening implantátu.
- **Snížená kontrastní citlivost** a zhoršené noční vidění, zejména u trifokálních modelů.
- **Poruchy vidění**, jako jsou kruhy nebo radiální čáry kolem světla.
- **Nesprávná refrakce**, která může vést k neuspokojivému zrakovému výsledku nebo pokračující závislosti na brýlích.
- **Poškození nebo zánět očních tkání** vlastní každé oční operaci.
- **Zvýšená citlivost** na UV a modré světlo, vyžadující používání slunečních brýlí s UV ochranou.
- **Další chirurgický zákrok**, který může být nezbytný pro výměnu nebo explantaci čočky v případě neočekávaných výsledků nebo poškození.

7.3 Komplikace operace 1stQ AddOn®

Vzácné, ale možné příhody u IOL 1stQ AddOn® za normálních podmínek použití (očekávané nežádoucí účinky):

- **Chronické zvýšení IOP:** Dlouhodobé zvýšení nitroočního tlaku, které může vést ke glaukomu.
- **Interlentikulární opacifikace:** Zakalení mezi vrstvami čoček, které ovlivňuje zrakový výkon.
- **TASS (toxický syndrom předního segmentu):** Zánět vnitřní dutiny oka, obvykle způsobený neinfekčními faktory.
- **Dočasně zvýšený IOP:** Krátkodobé zvýšení nitroočního tlaku bezprostředně po operaci.
- **Sekundární glaukom:** Zvýšený nitrooční tlak způsobený konkrétním, identifikovatelným zdravotním faktorem.
- **Endoftalmitida:** Závažná infekce uvnitř oční dutiny.
- **Kalcifikace:** Ukládání vápníku na povrchu čočky ovlivňující jasnost vidění.
- **Dysfotopsie:** Zrakové poruchy, jako je oslnění, haló nebo světelné paprsky.
- **Rotace IOL:** Posun čočky vedoucí k rozmazanému vidění nebo astigmatismu.
- **Syndrom pigmentové disperze:** Stav, který může způsobit zvýšený tlak a glaukom.
- **Pigmentové usazeniny na IOL:** Usazeniny na čočce, které by mohly ovlivnit vidění.
- **Buněčné depozity (makrofágy):** Mikroskopické usazeniny na čočce, které by mohly vést ke snížení zrakového výkonu.
- **Fibrinové depozity:** Nahromadění bílkovin, které by mohlo způsobit zakalení a sníženou čírost.
- **Zachycení zornicí:** Situace, kdy duhovka zachytí čočku, což může způsobit nepohodlí.

7.4 Varování a nežádoucí účinky implantace 1stQ AddOn®

Bezpečnost a účinnost IOL Medicontur nebyla studována u pacientů s určitými existujícími stavy a/nebo intraoperačními komplikacemi (protože tito pacienti byli z klinických studií vyloučeni). V případě jakýchkoli preexistujících stavů nebo komplikací se poraďte se svým očním chirurgem, aby provedl pečlivé předoperační a perioperační hodnocení a klinické posouzení poměru rizika a přínosu před implantací IOL Medicontur.

- Implantace IOL je invazivní zákrok; proto může příležitostně a ve většině případů dočasně dojít k poškození oční tkáně, zánětu nebo infekci.
- Umělý materiál IOL může pacienta vystavit neúmyslným rizikům souvisejícím s materiálem (např.: glistening, únava materiálu, opacifikace, vyluhování).
- Za určitých okolností nemusí 1stQ AddOn® příležitostně splnit očekávaný optický výkon (např.: PCO, refrakční chyba atd.). Pacienti by měli být upozorněni, že neočekávané výsledky mohou vést k přetrvávající závislosti na brýlích nebo si mohou vyžádat další chirurgický zákrok.
- U difrakčních modelů mohou někteří pacienti pociťovat sníženou kontrastní citlivost ve srovnání s monofokálními IOL.
- U difrakčních modelů mohou někteří pacienti zaznamenat vizuální efekty způsobené superpozicí zaostřených a nezaostřených obrazů. Vizuální efekty mohou zahrnovat vnímání haló nebo radiálních čar kolem bodových zdrojů světla za podmínek nízkého osvětlení.

7.5 Komplikace SML IOL

Kromě toho mohou být pro model indikovaný u AMD (model A45SML) relevantní také následující nežádoucí účinky, a to na základě publikovaných nežádoucích účinků implantabilních zařízení zlepšujících vidění používaných u pokročilé AMD:

- Oslnění (způsobuje zrakové nepohodlí a zhoršené vidění);
- Stínování obrazů (nejasné nebo zastíněné vidění);
- Dipopie při vidění do dálky (dvojité vidění při sledování vzdálených předmětů);
- Úzké zorné pole (omezené periferní vidění);
- Přední vyklenutí IOL (potenciálně vedoucí ke zrakovým poruchám);
- Zornicový blok (možně způsobující zvýšený IOP a zrakové poruchy);
- Explantace z důvodu nespokojenosti pacienta;
- Sunset syndrom (snížená zraková ostrost při slabém osvětlení, potenciálně vyžadující)

7.6 Komplikace kapsulárního tenzního kroužku

- Zonulární trauma
- Poruchy způsobené při čištění kortexu
- Možná dislokace nitrooční čočky nebo kapsulárního vaku při natržení zadního povrchu pouzdra
- Uzávěr úhlu

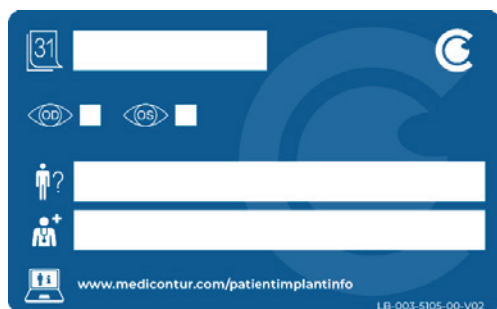
7.7 Varování a opatření pro kapsulární tenzní kroužek

Chirurg musí provést pečlivé předoperační hodnocení a klinické posouzení, aby rozhodl o poměru přínosu a rizika implantace u pacienta.

- Implantace kapsulárního tenzního kroužku je invazivní zákrok; proto může příležitostně dojít k poškození oční tkáně, zánětu nebo infekci.
- Umělý materiál kapsulárního tenzního kroužku může pacienta vystavit neúmyslným rizikům souvisejícím s materiálem (např.: únava materiálu, vyluhování).

8. Symboly

Výklad symbolů uvedených na kartě implantátu.



Název prostředku



Datum implantace



Informační webové stránky pro pacienty



Jméno pacienta nebo identifikační číslo pacienta

PWR

Síla nitrooční čočky



Název a adresa zdravotnického zařízení/ poskytovatele, který implantát zavedl

ADD

Adice



Název a adresa výrobce



Jedinečný identifikátor prostředku
(Poznámka: ve formátu čárového kódu)



Sériové číslo
(identifikační číslo pro nitrooční čočku)

UDI-DI

Jedinečný identifikátor prostředku
(Poznámka: v číselném formátu)



Pravé oko

IOL

Nitrooční čočka



Levé oko

SEQ

Sférický ekvivalent

CYL

Cylindr

9. Seznam modelů oftalmologických produktů Medicontur

Informace uvedené v tomto informačním letáku pro pacienta se vztahují na následující modely nitroočních čoček a další oftalmologické zdravotnické prostředky vyráběné společností Medicontur Ltd.

Model	Obchodní název	Model	Obchodní název
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

Dostupnost produktů se může v jednotlivých zemích lišit.

Všechny uvedené oftalmologické zdravotnické prostředky vyrábí:

Medicontur Medical Engineering Ltd

Herceghalmi út 1.

2072 Zsámbék, MAĎARSKO

www.medicontur.com

Email: mc@medicontur.com

MEDICNTUR





Material. Design. Optics.

Objeve Medicontur

