

# OPHTHALMISCHE MEDIZINPRODUKTE VON MEDICONTUR

Patienteninformation



MEDICONTUR

MEDICNTUR



|                                                                             |    |
|-----------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Einleitung .....                                                         | 4  |
| 2. Häufige Sehprobleme .....                                                | 4  |
| 2.1 Was ist eine Katarakt? Wie wirkt sie sich auf das Sehvermögen aus?..... | 4  |
| 3. Was ist Presbyopie (Altersweitsichtigkeit)? .....                        | 5  |
| 2.3 Was ist eine Fehlsichtigkeit? .....                                     | 5  |
| 2.4 Was ist Makuladegeneration? .....                                       | 5  |
| 3. Welche Lösungen können wir anbieten?.....                                | 5  |
| 3.1 Was ist eine kapsuläre Intraokularlinse (IOL)? .....                    | 5  |
| 3.2 1stQ AddOn® IOLs.....                                                   | 6  |
| 3.3 Kapselspannring .....                                                   | 6  |
| 4. IOL-Optiken und ihre Leistungen .....                                    | 6  |
| 4.1 Monofokale Intraokularlinsen .....                                      | 6  |
| 6.2 Trifokale Intraokularlinsen .....                                       | 7  |
| 4.3 Intraokularlinsen mit erweiterter Tiefenschärfe (EDoF) .....            | 7  |
| 4.4 Scharioth Macula Lens (SML) .....                                       | 7  |
| 5. Verfahren zum Ersatz der Augenlinse.....                                 | 8  |
| 5.1 Kataraktoperation .....                                                 | 8  |
| 5.2 Kapselspannring .....                                                   | 8  |
| 5.3. Refraktiver Linsenaustausch.....                                       | 9  |
| 5.4 1stQ AddOn® Implantation.....                                           | 9  |
| 5.5 SML-Implantation .....                                                  | 9  |
| 6. Anweisungen nach der Operation.....                                      | 10 |
| 7. Komplikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....                 | 10 |
| 7.1 Komplikationen der Kataraktoperation .....                              | 10 |
| 7.2 Warnhinweise und Nebenwirkungen der Kataraktoperation .....             | 12 |
| 7.3 Komplikationen der 1stQ AddOn® Operation .....                          | 12 |
| 7.4 Warnhinweise und Nebenwirkungen der 1stQ AddOn® Implantation .....      | 13 |
| 7.5 Komplikationen der SML-IOL.....                                         | 13 |
| 7.6 Komplikationen des Kapselspannrings .....                               | 14 |
| 7.7 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zum Kapselspannring.....            | 14 |
| 8. Symbole.....                                                             | 15 |
| 9. Liste der Medicontur-IOL-Modelle .....                                   | 16 |

## 1. Einleitung

Diese Broschüre hilft Ihnen, Katarakte und andere Sehprobleme wie Presbyopie oder Refraktionsfehler zu verstehen. Da ein Katarakt nicht mit Medikamenten oder Brillen geheilt werden kann, besteht die einzige wirksame Lösung in einem Routineeingriff, bei dem die natürliche Linse des Auges durch eine Intraokularlinse (IOL) ersetzt wird. Diese sichere Behandlung kann klares Sehen wiederherstellen und Ihre Abhängigkeit von Brillen deutlich verringern. Auf den folgenden Seiten werden der chirurgische Ablauf und die Auswahl innovativer Linsen von Medicontur Ltd. erläutert, die zur Verbesserung Ihrer Sehqualität entwickelt wurden.

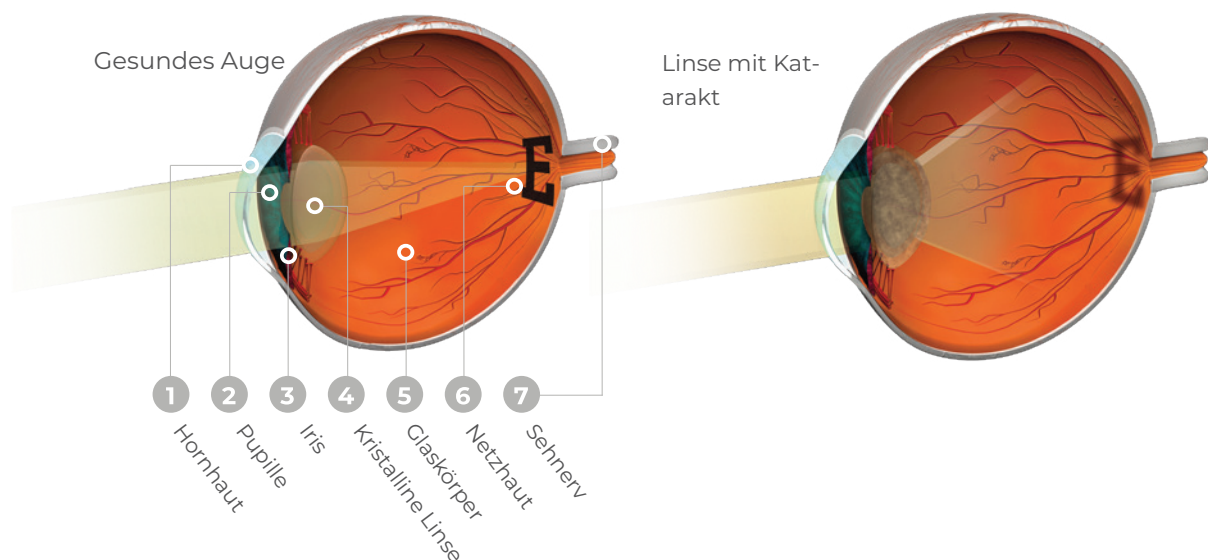
## 2. Häufige Sehprobleme

Das Sehen ist ein wesentlicher Bestandteil unseres Alltags, da es uns hilft, die Welt um uns herum zu verstehen. Augenprobleme wie Kurzsichtigkeit, Weitsichtigkeit, Astigmatismus, Presbyopie (altersbedingte Schwierigkeiten beim Sehen in der Nähe) und Katarakte können die Qualität unseres Sehens vermindern und dadurch unsere allgemeine Lebensqualität beeinträchtigen.

Wenn Licht in das Auge eintritt, durchläuft es mehrere Bereiche, bevor es die Netzhaut erreicht, wo ein klares Bild entsteht. Die natürliche Linse des Auges fokussiert das Licht, indem sie die Strahlen so bricht, dass sie sich in einem einzigen Punkt auf der Netzhaut treffen.

### 2.1 Was ist eine Katarakt? Wie wirkt sie sich auf das Sehvermögen aus?

Ein Katarakt entsteht, wenn die natürliche Linse trüb statt klar wird. Dadurch wird Licht blockiert und das Sehen verschwommen. Katarakte entwickeln sich in der Regel mit zunehmendem Alter, insbesondere nach dem 50. Lebensjahr, können aber auch durch Verletzungen, bestimmte Medikamente oder Krankheiten verursacht werden. Ein Katarakt kann ein oder beide Augen betreffen. Die einzige wirksame Methode zur Behandlung eines Katarakts und zur Wiederherstellung des Sehens ist eine Operation, bei der die trübe natürliche Linse durch eine künstliche Linse ersetzt wird.



### 3. Was ist Presbyopie (Altersweitsichtigkeit)?

Presbyopie ist ein Zustand des Auges, bei dem die natürliche Augenlinse ihre Flexibilität und Anpassungsfähigkeit verloren hat, wodurch es für das Auge zunehmend schwieriger wird, nahe Gegenstände zu fokussieren.

#### 2.3 Was ist eine Fehlsichtigkeit?

Ein Refraktionsfehler liegt vor, wenn das Auge das Licht nicht richtig bricht und dadurch verschwommenes Sehen verursacht. Die wichtigsten Formen sind Myopie (Kurzsichtigkeit), Hyperopie (Weitsichtigkeit) und Astigmatismus. Bei einem gesunden Auge ist die Hornhaut rund, sodass das Licht an einem Punkt auf der Netzhaut gebündelt wird und ein klares Bild entsteht. Bei Astigmatismus ist die Hornhaut unregelmäßig geformt, sodass das Licht nicht in einem einzigen Punkt fokussiert wird, was zu verschwommenem Sehen führt.

#### 2.4 Was ist Makuladegeneration?

Makuladegeneration ist eine Gruppe von Erkrankungen, die den hinteren Teil des Auges betreffen, der für das scharfe zentrale Sehen verantwortlich ist. Diesen Bereich benötigen Sie zum Lesen, Autofahren und Erkennen von Gesichtern. Zu den Formen gehören altersbedingte, diabetische und myope Makuladegeneration. Die häufigste Form ist die altersbedingte Makuladegeneration (AMD), insbesondere bei Menschen über 55 Jahren.

AMD ist eine Erkrankung, bei der sich die Netzhaut allmählich verschlechtert und es zu einem Verlust des zentralen Sehens kommt. Sie kann Ablagerungen (Drusen), Schäden an Netzhautzellen oder ein abnormales Wachstum von Blutgefäßen umfassen. Mit Fortschreiten der Erkrankung können Symptome wie verschwommenes Sehen oder verzerrte gerade Linien, dunkle oder leere Flecken im Zentrum des Sehens und in seltenen Fällen Veränderungen der Farbwahrnehmung auftreten.

## 3. Welche Lösungen können wir anbieten?

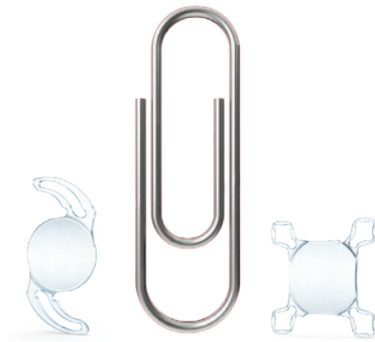
### 3.1 Was ist eine kapsuläre Intraokularlinse (IOL)?

Intraokularlinsen sind künstliche Linsen, die bei der Kataraktchirurgie und/oder refraktiven Korrektur zur Behebung von Sehproblemen verwendet werden.

Sie ersetzen die getrübbte natürliche Linse des Auges, um das Sehvermögen wiederherzustellen. IOLs werden in den Kapselsack implantiert, der ursprünglich die natürliche Augenlinse umgibt. Intraokularlinsen von Medicontur sind für erwachsene Patienten (ab 18 Jahren) bestimmt, bei denen ein Katarakt und/oder Ametropie (Hyperopie, Myopie, Astigmatismus) und/oder Presbyopie diagnostiziert wurde.

Medicontur bietet verschiedene Arten von Intraokularlinsen (monofokal, trifokal, EDoF) an, um den Bedürfnissen des Patienten bestmöglich zu entsprechen. Die weichen und faltbaren Intraokularlinsen bestehen aus einem transparenten, biokompatiblen hydrophilen oder hydrophoben Material mit integriertem UV-Blocker. Gelbe IOLs enthalten ein gelbes Chromophor zur Filterung schädlichen blauen Lichts. Die Lebensdauer der IOLs ist auf mindestens 20 Jahre ab der Implantation festgelegt. Während dieses Zeitraums beeinträchtigen die Eigenschaften und die Leistung des Produkts die Gesundheit oder Sicherheit des Patienten nicht nachteilig, wenn das Produkt Belastungen ausgesetzt ist, die unter normalen Anwendungsbedingungen auftreten können. Diese Intraokularlinsen sind im Auge weder sichtbar noch wahrnehmbar.

Die tatsächliche Größe der IOL im Vergleich zu einer Standard-Büroklammer (28 mm):



### 3.2 1stQ AddOn® IOLs

Die 1stQ AddOn® Intraokularlinse ist eine spezielle Zusatzlinse für Patienten, die bereits eine Kataraktoperation hinter sich haben und bei denen eine primäre IOL implantiert wurde, die ihre Sehleistung jedoch weiter verfeinern möchten. Diese Linse wird in den Ziliarsulkus implantiert und unauffällig hinter der Iris sowie vor der bereits im Auge befindlichen Primärlinse positioniert. Ihr Hauptzweck besteht darin, das Sehen durch Korrektur gelegentlich verbleibender Refraktionsfehler wie Kurzsichtigkeit, Weitsichtigkeit oder Astigmatismus „feinzustimmen“ und zugleich die Presbyopie zu adressieren, um das Nah- und Intermediärsehen zu verbessern. Die 1stQ AddOn® Linse besteht aus hydrophilem Acrylmaterial mit integriertem UV-Blocker und dient als Präzisionsinstrument, das Ihnen helfen kann, dem Ziel eines Lebens ohne Brille näherzukommen.

### 3.3 Kapselspannring

Der Medicontur Kapselspannring (CTR) ist ein kleiner, flexibler Ring, der während der Kataraktoperation in die natürliche Linsenkapsel implantiert wird. Er ist so konzipiert, dass er dauerhaft im Auge verbleibt, und hilft, die Kapsel zu stabilisieren und zu stützen, wenn die Stützstrukturen des Auges geschwächt oder beschädigt sind. Durch Verbesserung der Kapselstabilität kann der CTR dazu beitragen, chirurgische Komplikationen zu reduzieren, die korrekte Positionierung der Intraokularlinse zu unterstützen und das Risiko einer Kapselschrumpfung oder -trübung nach der Operation zu senken.

Ihr Arzt entscheidet, ob die Implantation eines CTR während Ihrer Operation notwendig ist oder voraussichtlich einen zusätzlichen Nutzen bringt. CTR stabilisieren den Kapselsack bei hoher Myopie oder bei bestimmten Erkrankungen mit Zonulaschwäche, wie Pseudoexfoliation und Marchesani-Syndrom.

## 4. IOL-Optiken und ihre Leistungen

Die auf dem Markt erhältlichen Intraokularlinsen unterscheiden sich hinsichtlich ihres optischen Designs und ihrer Leistungsfähigkeit.

### 4.1 Monofokale Intraokularlinsen

Monofokale Intraokularlinsen sind die am häufigsten verwendeten IOLs. Sie ermöglichen scharfes Sehen nur in einer Entfernung. Klares Sehen wird typischerweise für die Ferne eingestellt, und für Tätigkeiten im Zwischen- und Nahbereich werden Brillen benötigt. Bei Patienten mit Hornhautastigmatismus kann eine **monofokale torische IOL** implantiert werden.

## 6.2 Trifokale Intraokularlinsen

Trifokale Intraokularlinsen sind eine fortschrittliche Option zur Korrektur der Presbyopie und können den Bedarf an Brillen nach einer Kataraktoperation oder einem refraktiven Linsenaustausch erheblich verringern. Sie ermöglichen gleichzeitig funktionelles Sehen im Nah-, Zwischen- und Fernbereich. Bei Patienten mit Hornhautastigmatismus können auch **trifokale torische IOLs** eingesetzt werden, um den Astigmatismus zu reduzieren oder zu beseitigen.

Trifokale Intraokularlinsen bieten ein hohes Maß an Unabhängigkeit von Brillen; im Vergleich zu monofokalen IOLs können jedoch aufgrund der Trifokaltechnologie, die das einfallende Licht aufteilt, einige Nebenwirkungen auftreten. Neben einer verminderten Kontrastempfindlichkeit können Patienten Lichtphänomene (Dysphotopsie), Halos und Blendeffekte wahrnehmen, wenn sie in einer dunklen Umgebung in eine helle Lichtquelle blicken.

Trifokale Intraokularlinsen sind möglicherweise nicht für Patienten geeignet, die an Augenerkrankungen wie Glaukom, diabetischer Retinopathie, diabetischem Makulaödem oder Makuladegeneration leiden. Bei Vorliegen einer bestehenden Erkrankung liegt es in der Verantwortung des behandelnden Arztes, den am besten geeigneten Typ der zu implantierenden Intraokularlinse zu bestimmen.

## 4.3 Intraokularlinsen mit erweiterter Tiefenschärfe (EDoF)

Intraokularlinsen mit erweiterter Tiefenschärfe (EDoF) sorgen für scharfes Sehen von weit entfernten bis mittleren Entfernungen (z. B. Computerbildschirm oder Armaturenbrett im Auto). EDoF-Intraokularlinsen gewährleisten eine größere Unabhängigkeit von Brillen als monofokale IOLs. Patienten sind in der Regel für weite und mittlere Entfernungen unabhängig von Brillen, benötigen jedoch möglicherweise eine Lesebrille für Tätigkeiten im Nahbereich, wie z. B. Lesen und Präzisionsarbeiten. Der Hauptvorteil von EDoF-Linsen besteht darin, dass sie im Vergleich zu trifokalen IOLs in der Regel weniger mit störenden Lichtphänomenen (Dysphotopsie) verbunden sind, die typischerweise beim Blick in helle Lichtquellen in einer dunklen Umgebung wahrgenommen werden. Patienten mit Hornhautastigmatismus kann eine torische EDoF-IOL implantiert werden, um gleichzeitig den Grad des Astigmatismus zu reduzieren oder zu beseitigen.

## 4.4 Scharioth Macula Lens (SML)

Die SML ist eine bifokale 1stQ AddOn® IOL mit einem speziell gestalteten zentralen Optikbereich, der eine hohe Addition von +10,0 Dioptrien bietet und von Prof. Gabor B. Scharioth entwickelt wurde. Die SML ist für die monokulare Implantation in das besser sehende Auge von Patienten mit trockener AMD (altersbedingter Makuladegeneration) vorgesehen, ohne das Fernsehen oder das Gesichtsfeld zu beeinträchtigen. Durch zweifache Vergrößerung des Bildes lenkt die SML Lichtstrahlen auf den verbleibenden Bereich der geschädigten Fovearegion und ermöglicht dem Patienten so, wieder zu lesen, zu schreiben und Hobbys aufzunehmen, die aufgrund der Sehprobleme aufgegeben werden mussten.

## 5. Verfahren zum Ersatz der Augenlinse

### 5.1 Kataraktoperation

Die Kataraktoperation ist ein sicherer und häufiger Eingriff, bei dem die getrübte Linse eines Auges entfernt und durch eine künstliche Linse ersetzt wird. Es handelt sich um ein sicheres und schnelles Verfahren mit einer Erfolgsrate von über 98 %, das in der Regel nur 15 bis 30 Minuten pro Auge dauert. Je nach den Bedürfnissen des Patienten kann der Eingriff an beiden Augen in einer Sitzung durchgeführt oder jeweils für ein Auge geplant werden.

Vor der Operation werden präzise Messungen durchgeführt, um die richtige Stärke Ihrer neuen Linse zu bestimmen. Während des schmerzfreien Eingriffs wird das Auge mit Tropfen betäubt, und über einen winzigen Schnitt wird die getrübte Linse entfernt und durch eine klare künstliche Linse ersetzt. Der Schnitt ist so klein, dass er in der Regel ohne Nähte von selbst heilt, und für die erste Erholungsphase wird ein Schutzverband auf das Auge gelegt.

Nach der Operation ist es wichtig, die verordneten Augentropfen anzuwenden und schweres Heben oder anstrengende Aktivitäten zu vermeiden, während das Auge heilt.

Obwohl Komplikationen sehr selten und meist behandelbar sind, sollten Sie Ihren Arzt sofort kontaktieren, wenn Beschwerden auftreten, z. B. starke oder zunehmende Schmerzen, eine plötzliche Verschlechterung des Sehvermögens, zunehmende Rötung, Ausfluss oder das Auftreten neuer Lichtblitze oder Glaskörpertrübungen. Sie erhalten eine offizielle **Implantatkarte**, die alle spezifischen Angaben zu Ihrer neuen Linse und dem Eingriff enthält.

### 5.2 Kapselspannring

Während der Kataraktoperation kann ein Kapselspannring (CTR) verwendet werden, wenn die natürliche Linsenkapsel schwach oder nicht vollständig stabil ist. Nachdem die trübe Linse entfernt wurde, wird der Ring in den nun leeren Kapselsack eingebracht. Er stützt die Kapsel sanft und hilft ihr, ihre runde Form zu behalten, sodass der Chirurg die künstliche Linse leichter sicher zentriert positionieren kann. Diese zusätzliche Stabilität kann dazu beitragen, den Eingriff sicherer zu machen und das Komplikationsrisiko zu verringern.

### 5.3. Refraktiver Linsenaustausch

Dieses Verfahren und die Kataraktoperation sind im Wesentlichen derselbe Eingriff. Während die Kataraktoperation darauf abzielt, das Sehen durch Entfernung der getrübten Linse aus dem Kapselsack und deren Ersatz durch eine künstliche Linse wiederherzustellen, besteht das Ziel des refraktiven Linsenaustauschs darin, die Brillenabhängigkeit presbyoper Patienten zu verringern, indem die starre natürliche Linse durch eine multifokale IOL ersetzt wird.

### 5.4 1stQ AddOn® Implantation

Wenn Ihr Sehen nach der Kataraktoperation nicht perfekt ist, kann eine 1stQ AddOn® Sekundärlinse Ihr Sehen feinabstimmen und helfen, die Notwendigkeit einer Brille zu beseitigen. Diese kleine Linse wird sicher in einem natürlichen Raum, dem Ziliarsulkus, direkt vor der ursprünglichen künstlichen Linse im Kapselsack platziert. Ein wesentlicher Vorteil dieses Verfahrens ist seine Reversibilität, sodass die Linse bei Bedarf entfernt werden kann.

Der Eingriff ist schnell, schmerzlos und wird mit betäubenden Augentropfen durchgeführt. Durch einen kleinen, selbstabdichtenden Schnitt, der keine Nähte erfordert, führt der Chirurg die Linse vorsichtig mit einem speziellen Injektor ein. Das Auge wird während des gesamten Vorgangs feucht gehalten und geschützt; am Ende der Operation wird ein Schutzverband angelegt, um eine sichere Heilung zu gewährleisten.

### 5.5 SML-Implantation

Die SML-Operation (Scharioth Macula Lens) wird auf dieselbe Weise wie das 1stQ AddOn® Verfahren durchgeführt, und in den folgenden Wochen nach der Operation sind die folgenden Rehabilitationsschritte erforderlich:

- Patienten müssen üben, Nahleseaufgaben ohne vergrößernde Hilfsmittel durchzuführen.
- Dies sollte in den ersten 4-8 Wochen nach der SML-Implantation 2-3-mal täglich für jeweils mindestens 20 Minuten erfolgen.
- Das Auge ohne SML-Implantation muss beim Lesen in den ersten Tagen nach der SML-Implantation möglicherweise abgedeckt werden.
- Das Lesematerial muss etwa 15 cm vom Gesicht des Patienten entfernt gehalten werden.
- Gute Beleuchtung und Lesematerial mit hohem Kontrast werden empfohlen.

## 6. Anweisungen nach der Operation

Nach Ihrer Operation ist es wichtig, die Anweisungen Ihres Arztes sorgfältig zu befolgen, um eine reibungslose Erholung sicherzustellen. Sie werden voraussichtlich noch am selben Tag nach Hause zurückkehren und sollten alle geplanten Nachuntersuchungen wahrnehmen, beginnend möglicherweise bereits am nächsten Tag.

Wichtige Punkte für Ihre Erholung sind:

- **Medikation:** Wenden Sie alle verordneten Augentropfen an und nehmen Sie Ihre Medikamente genau wie angewiesen ein, um Infektionen zu verhindern und die Heilung zu beschleunigen.
- **Schutz:** Vermeiden Sie alle Aktivitäten, die Ihr Auge belasten oder schädigen könnten. Seien Sie besonders vorsichtig beim Fahren in der Nacht oder bei schwachem Licht, da vorübergehende Sehstörungen wie Halos oder Strahlenkränze auftreten können, während Sie sich an die neue Linse gewöhnen.
- **Selbstbeurteilung:** Es dauert typischerweise 4 bis 6 Wochen, bis sich Ihr Sehen vollständig stabilisiert. Beobachten Sie in dieser Zeit Ihre Fortschritte und kontaktieren Sie Ihr Behandlungsteam sofort, wenn anhaltende Schmerzen, Rötung oder eine plötzliche Sehverschlechterung auftreten.
- **Geduld:** Die meisten Patienten sehen innerhalb von ein bis zwei Wochen besser, aber es ist normal, etwas Zeit zu benötigen, um sich an die neue Intraokularlinse zu gewöhnen. Wenden Sie sich bei Fragen oder Bedenken immer an Ihren Arzt.

## 7. Komplikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

### 7.1 Komplikationen der Kataraktoperation

Obwohl die Kataraktoperation ein Routineeingriff ist, birgt sie bestimmte Risiken und mögliche Komplikationen, die Sie mit Ihrem Arzt besprechen sollten. Dazu können allgemeine chirurgische Probleme wie Infektion, Entzündung, Blutung oder Reaktionen auf Medikamente gehören, ebenso wie augenspezifische Symptome wie Rötung, Lichtempfindlichkeit oder erhöhter Augeninnendruck. In seltenen Fällen kann es im hinteren oder vorderen Augenabschnitt zu Schwellungen kommen, oder die neue Linse sitzt möglicherweise nicht in der perfekten Position, was Ihr Sehvermögen beeinträchtigen oder einen Folgeeingriff zur Korrektur erforderlich machen kann. Obwohl diese Ereignisse selten und in der Regel behandelbar sind, besteht eine sehr geringe Möglichkeit, dass sich Ihr Sehvermögen nach der Operation verschlechtert. Daher ist es wichtig, Ihren Augenarzt bei unerwarteten Veränderungen oder Bedenken zu konsultieren.

Während oder nach der Kataraktoperation können unerwünschte Komplikationen auftreten:

- **Hornhautschädigung oder -ödem:** Schwellung der Hornhaut (der klaren Vorderfläche des Auges).
- **Sekundäres Glaukom:** Erhöhter Druck im Auge aufgrund einer bestimmten Ursache.

- **Intraokulare Infektion:** Infektion im Inneren des Auges.
- **Asthenopische Beschwerden:** Augenbelastung und Schwierigkeiten bei der Anpassung an die neue Linse.
- **Uveitis oder persistierende Iritis:** Entzündung der inneren Augenstrukturen oder des farbigen Teils (Iris), die Rötung, Schmerzen und verschwommenes Sehen verursachen kann.
- **Zystoides Makulaödem:** Schmerzlose Schwellung der Netzhaut, die das zentrale Sehen beeinträchtigt.
- **Schädigung der Zonula oder Kapsel:** Schädigung der Strukturen, die die Linse halten, was zu IOL-Dislokation oder Funktionsbeeinträchtigung führen kann.
- **Nachstar (PCO):** Trübe Schicht aus Narbengewebe, die sich hinter dem neuen Linsenimplantat bildet.
- **Luxation:** Verlagerung der Linse, die zu Doppelbildern, Blendung oder Schatten führt.
- **Makuladegeneration:** Langfristige Schädigung, bei der undichte Blutgefäße das zentrale Sehen beeinträchtigen und über mehrere Jahre möglicherweise zur Erblindung führen.
- **TASS oder Endophthalmitis:** Schwere Entzündung oder Infektion der inneren Augenhöhle.
- **Netzhautriss, -bruch oder -ablösung:** Schwere Zustände, bei denen sich die lichtempfindliche Schicht im hinteren Teil des Auges ablöst.
- **Ptoxis:** Herabhängen des Oberlids.
- **Lichtempfindlichkeit:** Erhöhte Beschwerden bei hellem Licht.
- **Diplopie:** Doppelbilder.
- **Sehstörungen (Dysphotopsien):** Wahrnehmen von Lichthöfen, Blendung, Strahlenkränzen oder dunklen Schatten.
- **IOL-Rotation:** Verlagerung der Linse aus ihrer optimalen Position, was verschwommenes oder verzerrtes Sehen verursacht.
- **Glistening:** Kleine Reflexionen im Linsenmaterial, die Lichtstreuung verursachen können.
- **Erblindung:** Ein sehr seltenes, aber schwerwiegendes Ergebnis

Die aufgeführten Nebenwirkungen sind für alle hydrophoben und hydrophilen IOLs von Medicon® zu berücksichtigen.

## 7.2 Warnhinweise und Nebenwirkungen der Kataraktoperation

Obwohl das Verfahren sehr wirksam ist, ist es wichtig, sich der möglichen Risiken und Komplikationen bewusst zu sein, die nach der Operation auftreten können:

- **Vorübergehende Linsentrübung** aufgrund erheblicher Temperaturschwankungen.
- **Postoperative Trübung**, Verkalkung oder Glistening des Implantats.
- **Verringerte Kontrastempfindlichkeit** und vermindertes Nachtsehen, insbesondere bei trifokalen Modellen.
- **Sehstörungen**, wie Lichthöfe oder radiale Linien um Lichtquellen.
- **Falsche Refraktion**, die zu einem unbefriedigenden Sehergebnis oder anhaltender Brillenabhängigkeit führen kann.
- **Schädigung oder Entzündung des Augengewebes**, die jeder Augenoperation innewohnt.
- **Erhöhte Empfindlichkeit** gegenüber UV- und blauem Licht, wodurch die Verwendung von Sonnenbrillen mit UV-Schutz erforderlich ist.
- **Zusätzlicher chirurgischer Eingriff**, der für den Austausch oder die Explantation der Linse erforderlich sein kann, wenn unerwartete Ergebnisse oder Schäden auftreten.

## 7.3 Komplikationen der 1stQ AddOn® Operation

Seltene, aber mögliche Vorkommnisse bei 1stQ AddOn® IOLs unter normalen Anwendungsbedingungen (erwartete Nebenwirkungen):

- **Chronische IOD-Erhöhung:** Langfristig erhöhter Augendruck, der zu Glaukom führen kann.
- **Interlenticuläre Opazifikation:** Trübung zwischen Linsenschichten, die die Sehleistung beeinträchtigt.
- **TASS (Toxic Anterior Segment Syndrome):** Entzündung der inneren Augenkammer, meist verursacht durch nicht infektiöse Faktoren.
- **Vorübergehend erhöhter IOD:** Kurzfristiger Anstieg des Augendrucks unmittelbar nach der Operation.
- **Sekundärglaukom:** Erhöhter Augendruck aufgrund eines spezifischen, identifizierbaren medizinischen Faktors.
- **Endophthalmitis:** Schwere Infektion im Inneren des Auges.
- **Kalzifikation:** Kalziumablagerung auf der Linsenoberfläche, die die Sehschärfe beeinträchtigt.
- **Dysphotopsie:** Sehstörungen wie Blendung, Halos oder Strahlenkränze.
- **IOL-Rotation:** Verschiebung der Linse mit verschwommenem Sehen oder Astigmatismus.
- **Pigmentdispersionssyndrom:** Eine Erkrankung, die möglicherweise erhöhten Druck und Glaukom verursachen kann.
- **Pigmentablagerungen auf der IOL:** Ablagerungen auf der Linse, die die Sicht beeinträchtigen könnten.
- **Zellablagerungen (Makrophagen):** Mikroskopische Ablagerungen auf der Linse, die zu verminderter Sehleistung führen könnten.
- **Fibrinablagerungen:** Proteinablagerungen, die Trübung und verminderte Klarheit verursachen könnten.
- **Pupilleneinklemmung:** Situation, in der die Iris die Linse einklemmt und möglicherweise Beschwerden verursacht.

## 7.4 Warnhinweise und Nebenwirkungen der 1stQ AddOn® Implantation

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Medicontur IOLs wurden bei Patienten mit bestimmten bestehenden Erkrankungen und/oder intraoperativen Komplikationen nicht untersucht (da diese Patienten von klinischen Studien ausgeschlossen waren). Bei bestehenden Erkrankungen oder Komplikationen wenden Sie sich an Ihren Augenchirurgen für eine sorgfältige präoperative und perioperative Bewertung sowie klinische Beurteilung, um vor der Implantation von Medicontur IOLs das Risiko-Nutzen-Verhältnis zu entscheiden.

- Die IOL-Implantation ist ein invasiver Eingriff; daher können gelegentlich und in den meisten Fällen vorübergehend Gewebeschäden, Entzündungen oder Infektionen des Auges auftreten.
- Das künstliche Material der IOL kann den Patienten unbeabsichtigten materialbedingten Risiken aussetzen (z. B.: Glistening, Materialermüdung, Opazifikation, Auslaugung).
- Gelegentlich kann die 1stQ AddOn® unter bestimmten Umständen nicht die erwartete optische Leistung erreichen (z. B.: PCO, Refraktionsfehler usw.). Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass unerwartete Ergebnisse zu fortgesetzter Brillenabhängigkeit führen oder einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff erforderlich machen können.
- Bei diffraktiven Modellen kann bei einigen Patienten im Vergleich zu monofokalen IOLs eine verminderte Kontrastempfindlichkeit auftreten.
- Bei diffraktiven Modellen können einige Patienten visuelle Effekte durch Überlagerung fokussierter und unfokussierter Bilder wahrnehmen. Diese visuellen Effekte können die Wahrnehmung von Halos oder radialen Linien um punktförmige Lichtquellen bei schwacher Beleuchtung umfassen.

## 7.5 Komplikationen der SML-IOL

Zusätzlich können die folgenden Nebenwirkungen auch für das bei AMD indizierte Modell (A45SML-Modell) relevant sein, basierend auf veröffentlichten Nebenwirkungen implantierbarer sehverbessernder Geräte, die bei fortgeschrittener AMD verwendet werden:

- Blendung (verursacht visuelle Beschwerden und beeinträchtigtes Sehen);
- Schattenbildung von Bildern (unklares oder schattiges Sehen);
- Diplopie beim Fernsehen (Doppeltsehen beim Betrachten entfernter Objekte);
- Eingeschränktes Gesichtsfeld (begrenzt peripheres Sehen);
- Anteriores Vaulting der IOL (potenziell mit Sehstörungen verbunden);
- Pupillarblock (möglicherweise mit erhöhtem IOD und Sehstörungen verbunden);
- Explantation aufgrund von Unzufriedenheit des Patienten;
- Sunset-Syndrom (verminderte Sehschärfe bei schwachem Licht, möglicherweise erforderlich)

## 7.6 Komplikationen des Kapselspannrings

- Zonulatrauma
- Beeinträchtigungen während der kortikalen Reinigung
- Mögliche Dislokation der Intraokularlinse oder des Kapselsacks bei Riss der hinteren Kapseloberfläche
- Winkelverschluss

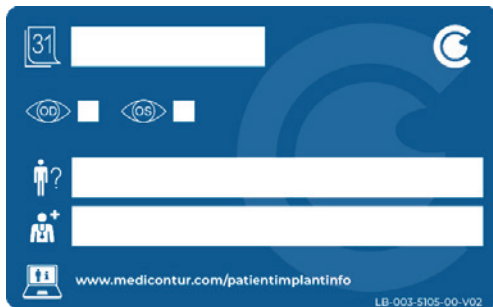
## 7.7 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zum Kapselspannring

Eine sorgfältige präoperative Bewertung und klinische Beurteilung durch den Chirurgen sollte erfolgen, um das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Implantation bei einem Patienten zu entscheiden.

- Die Implantation eines Kapselspannrings ist ein invasiver Eingriff; daher können gelegentlich Gewebeschäden, Entzündungen oder Infektionen des Auges auftreten.
- Das künstliche Material des Kapselspannrings kann den Patienten unbeabsichtigten materialbedingten Risiken aussetzen (z. B.: Materialermüdung, Auslaugung).

## 8. Symbole

Erklärung der Symbole auf der Implantatkarte.



Name des Medizinprodukts



Datum der Implantation



Informationswebsite für Patienten



Name des Patienten oder Patienten-ID

**PWR**

IOL-Stärke



Name und Anschrift der Augenklinik

**ADD**

Zusätzliche Nahaddition der IOL



Name und Anschrift des Herstellers



Eindeutige Gerätekenung (Hinweis: im Barcode-Format)



Seriennummer (Identifikationsnummer für IOL)

**UDI-DI**

Eindeutige Gerätekenung (Hinweis: im Zahlenformat)



Rechtes Auge

**IOL**

Intraokulare Linse



Linkes Auge

**SEQ**

Sphärisches Äquivalent

**CYL**

Zylinder

## 9. Liste der Medicontur-IOL-Modelle

Die in dieser Patienteninformation bereitgestellten Informationen umfassen die folgenden Modelle von Intraokularlinsen und anderen ophthalmologischen Medizinprodukten, die von Medicontur Ltd. hergestellt werden.

| Modell  | Handelsname                              | Modell  | Handelsname                     |
|---------|------------------------------------------|---------|---------------------------------|
| 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                   |

Die Produktverfügbarkeit kann je nach Land variieren.

Alle aufgeführten ophthalmologischen Medizinprodukte werden hergestellt von:

**Medicontur Medical Engineering Ltd**

Herceghalmi út 1.

2072 Zsámbék, UNGARN

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

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

MEDICENTUR





Material. Design. Optics.

Entdecken Sie Medicentur

