

MEDICONTURI OFTALMOLOOGILISED MEDITSIINISEADMED

Patsiendi infoleht



MEDICONTUR

MEDICNTUR



1. Sissejuhatus	4
2. Levinud nägemisprobleemid	4
2.1 Mis on katarakt? Kuidas see mõjutab nägemist?	4
2.2 Mis on presbüopia?	5
2.3 Mis on refraktsiooniviga?	5
2.4 Mis on maakula degeneratsioon?	5
3. Milliseid lahendusi saame pakkuda?	5
3.1 Mis on kapslikotti paigaldatav intraokulaarne lääts (IOL)?	5
3.2 1stQ AddOn® IOL-id	6
3.3 Kapslirõngas	6
4. IOL-i optika ja selle toimivus	6
4.1 Monofokaalsed intraokulaarsed läätsed	6
4.2 Trifokaalsed intraokulaarsed läätsed	7
4.3 Laiendatud teravussügavusega (EDoF) intraokulaarsed läätsed	7
4.4 Scharioth Macula Lens (SML)	7
5. Silmaläätse asendamise protseduurid	8
5.1 Kataraktikirurgia	8
5.2 Kapslirõngas	8
5.3 Refraktiivne läätsevahetus	9
5.4 1stQ AddOn® implantatsioon	9
5.5 SML implantatsioon	9
6. Operatsioonijärgsed juhised	10
7. Komplikatsioonid, hoiatused ja ettevaatusabinõud	10
7.1 Kataraktioperatsiooni tüsistused	10
7.2 Katarakti operatsiooni hoiatused ja kõrvaltoimed	12
7.3 1stQ AddOn® operatsiooni tüsistused	12
7.4 1stQ AddOn® implantatsiooni hoiatused ja kõrvaltoimed	13
7.5 SML IOL-i tüsistused	13
7.6 Kapslirõngast tingitud tüsistused	14
7.7 Kapsliringi hoiatused ja ettevaatusabinõud	14
8. Sümbolid	15
9. Mediconturi oftalmoloogiliste toodete mudelite loetelu	16

1. Sissejuhatus

See infoleht aitab teil mõista katarakti ja muid nägemisprobleeme, näiteks presbüopiat või refraktsioonihäireid. Kuna katarakti ei saa ravida ravimite ega prillidega, on ainus tõhus lahendus tavapärane protseduur, mille käigus asendatakse silma loomulik lääts intraokulaarse läätsuga (IOL). See ohutu ravi võib taastada selge nägemise ja vähendada märkimisväärselt teie sõltuvust prillidest. Järgnevatel lehekülgedel selgitatakse kirurgilist protsessi ja Medicontur Ltd. uuenduslike läätsede valikut, mis on loodud teie nägemiskvaliteedi parandamiseks.

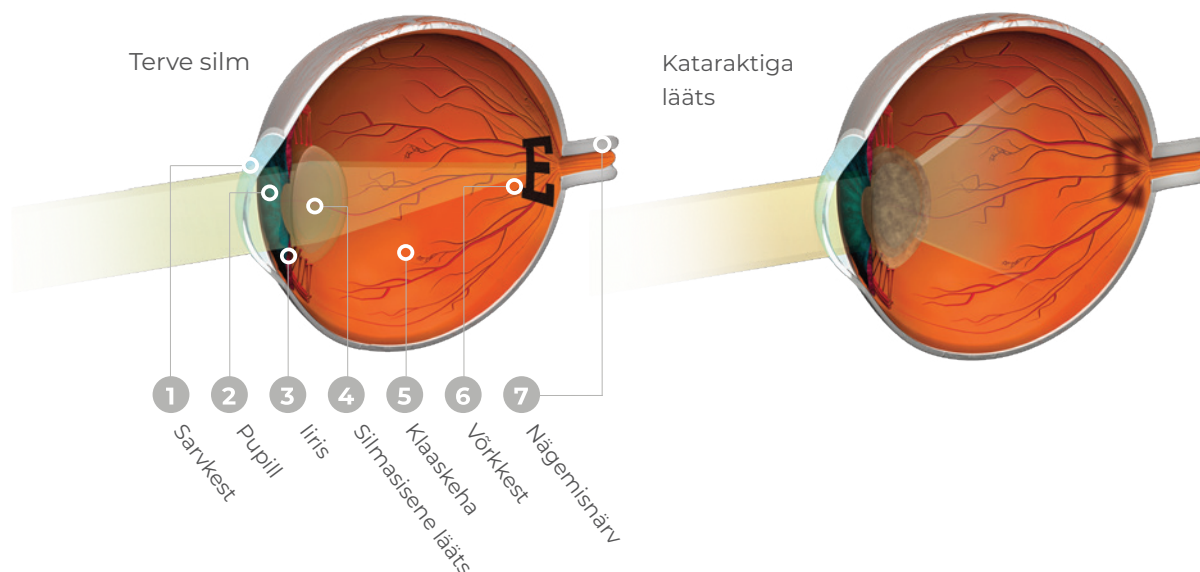
2. Levinud nägemisprobleemid

Nägemine on meie igapäevaelu oluline osa, sest see aitab meil mõista meid ümbritsevat maailma. Silmaprobleemid, nagu lühinägevus, kaugnägevus, astigmatism, presbüopia (vanusega seotud raskus lähedale nägemisel) ja katarakt, võivad halvendada nägemise kvaliteeti ning seetõttu mõjutada üldist elukvaliteeti.

Kui valgus siseneb silma, läbib see mitu osa enne võrkkestani jõudmist, kus moodustub selge kujutis. Silma loomulik lääts fookuseerib valgust, painutades kiiri nii, et need kohtuvad võrkkestal ühes punktis.

2.1 Mis on katarakt? Kuidas see mõjutab nägemist?

Katarakt tekib siis, kui silma loomulik lääts muutub läbipaistva asemel häguseks. See takistab valguse läbipääsu ja muudab nägemise uduseks. Katarakt areneb tavaliselt vanusega, eriti pärast 50. eluaastat, kuid seda võivad põhjustada ka vigastus, teatud ravimid või haigused. Katarakt võib mõjutada ühte või mõlemat silma. Ainus tõhus viis katarakti raviks ja nägemise taastamiseks on operatsioon, mille käigus hägune loomulik lääts asendatakse kunstläätsuga.



2.2 Mis on presbüopia?

Presbüopia on silma seisund, mille korral loomulik silmalääts on kaotanud oma paindlikkuse ja kohanemisvõime, mistõttu on silmal üha raskem lähedal asuvatele objektidele fookusseerida.

2.3 Mis on refraktsiooniviga?

Refraktsiooniviga tekib siis, kui valguskiired ei koondunud silma võrkkestale korrektselt, põhjustades hägust nägemist. Peamised tüübid on müopia (lühinägevus), hüperopia (kaugnägevus) ja astigmatism. Terves silmas on sarvkest ümar, seega koondub valgus võrkkestal ühte punkti ja moodustab selge kujutise. Astigmatismi korral on sarvkest ebaühtlase kujuga, mistõttu valgus ei koondunud ühte punkti ja tekib hägune nägemine.

2.4 Mis on maakula degeneratsioon?

Maakuli degeneratsioon on haiguste rühm, mis mõjutab silma tagaosa ja mis vastutab terava keskse nägemise eest. Seda ala on vaja lugemiseks, autojuhtimiseks ja nägude äratundmiseks. Maakuli degeneratsioonivormide hulka kuuluvad vanusega seotud, diabeetiline ja müoopiline maakuli degeneratsioon. Kõige tavalisem vorm on vanusega seotud maakuli degeneratsioon (AMD), peamiselt üle 55-aastastel inimestel.

AMD on seisund, mille korral võrkkest järk-järgult kahjustub, põhjustades keskse nägemise kaotust. Sellega võivad kaasneda ladestused (druusid), võrkkestarakkude kahjustus või ebanormaalne veresoonte kasv. Haiguse progresseerudes võivad sümptomiteks olla hägune nägemine või sirgete joonte moonutus, tumedad või tühjad laigud nägemise keskel ning harvadel juhtudel muutused värvitajus.

3. Milliseid lahendusi saame pakkuda?

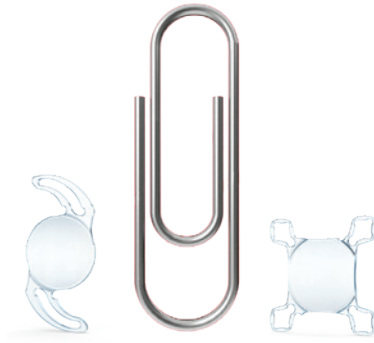
3.1 Mis on kapslikotti paigaldatav intraokulaarne lääts (IOL)?

Intraokulaarsed läätsed on kunstläätsed, mida kasutatakse katarakti kirurgias ja/või refraktiivses korrektsioonis nägemisprobleemide parandamiseks.

Need asendavad silma hägustunud silmaläätse, et taastada nägemine. IOL-id implanteeritakse kapslikotti, mis algselt ümbritseb loomulikku silmaläätse. Mediconturi intraokulaarsed läätsed on ettenähtud täiskasvanud patsientidele (18-aastased ja vanemad), kellel on diagnoositud katarakt ja/või ametroopia (hüperopia, müopia, astigmatism) ja/või presbüopia.

Medicontur pakub erinevat tüüpi intraokulaarseid läätsi (monofokaalsed, trifokaalsed, EDoF), et vastata võimalikult hästi patsientide vajadustele. Pehmed ja volditavad intraokulaarsed läätsed on valmistatud läbipaistvast bioühilduvast hüdrofiilsest või hüdrofoobsest materjalist, millesse on integreeritud UV-blokaator. Kollastel IOL-idel on kollane kromofoor kahjuliku sinise valguse filtreerimiseks. IOL-ide kasutamisega on määratletud vähemalt 20 aastat alates implantatsioonist. Selle aja jooksul ei mõjuta seadme omadused ega toimivus kahjulikult patsiendi tervist ega ohutust, kui seade on allutatud tavapärastes kasutustingimustes esineda võivatele koormustele. Need intraokulaarsed läätsed ei ole silmas nähtavad ega tajutavad.

IOL-i tegelik suurus: võrreldes tavalise kirjaklambriga (28 mm):



3.2 1stQ AddOn® IOL-id

1stQ AddOn® silmasisene lääts on spetsiaalne lisalääts patsientidele, kellele on juba tehtud kataraktioperatsioon ja kellel on implanteeritud esmane IOL, kuid kes soovivad oma nägemist veel täpsemaks muuta. See lääts implanteeritakse tsiliaarsulkusesse, diskreetselt vikerkesta taha ja silmas juba oleva esmase läätsesse ette. Selle peamine eesmärk on nägemist „peenhäälestada“, korrigeerides aeg-ajalt allesjäänud refraktsioonivigu, nagu lühinägevus, kaugnägevus või astigmatism, ning käsitledes samal ajal presbüopiat lähi- ja vahekauguse nägemise parandamiseks. Sisseehitatud UV-blokaatoriga hüdrofiilsest akrüülmaterjalist 1stQ AddOn® lääts toimib täppisvahendina, mis aitab saavutada lõppeesmärki – elu ilma prillideta.

3.3 Kapslirõngas

Mediconturi kapslirõngas (CTR) on väike painduv rõngas, mis implanteeritakse kataraktioperatsiooni ajal loomulikku läätsesekapslisse. See on mõeldud püsivalt silma jääma ning aitab kapslit stabiliseerida ja toetada, kui silma tugistruktuurid on nõrgad või kahjustunud. Kapsli stabiilsust parandades võib CTR aidata vähendada kirurgilisi tüsistusi, toetada silmasisese läätsesse õiget asendit ning vähendada kapsli kokkutõmbumise või hägustumise riski pärast operatsiooni.

Teie arst otsustab, kas CTR-i implanteerimine on vajalik või kas see eeldatavasti annab operatsiooni ajal lisakasut. CTR stabiliseerib kapslikotti suure müoopia või spetsiifiliste zonulaarse nõrkusega seotud seisundite korral, nagu pseudoekfoliatsioon ja Marchesani sündroom.

4. IOL-i optika ja selle toimivus

Tänapäeval on saadaval mitmesuguseid silmasiseseid läätsi, millel on erinev optiline disain ja toimivus.

4.1 Monofokaalsed intraokulaarsed läätsed

Monofokaalsed intraokulaarsed läätsed on kõige laialdasemalt kasutatavad IOL-id. Need tagavad terava nägemise ainult ühel kaugusel. Selge nägemine seatakse tavaliselt kaugemale vaatamiseks ning vahe- ja lähinägemise ülesannete jaoks on vaja prille. Sarvkesta astigmatismiga patsientidele võib implanteerida **monofokaalse toorilise IOL-i**.

6.2 Trifokaalsed intraokulaarsed läätsed

Trifokaalsed intraokulaarsed läätsed on presbüopia korrigeerimise täiustatud võimalus ja võivad pärast katarakti operatsiooni või refraktiivset läätsevahetust oluliselt vähendada prillivajadust. Need tagavad funktsionaalse nägemise samaaegselt lähedale, keskmisele kaugusele ja kaugele. Sarvkesta astigmatismiga patsientidel võib astigmatismi vähendamiseks või kõrvaldamiseks kasutada ka **trifokaalseid toorilisi IOL-e**.

Trifokaalsed intraokulaarsed läätsed pakuvad kõrget prillidest sõltumatus taset; võrreldes monofokaalsete IOL-idega võivad trifokaalse tehnoloogia tõttu, mis jagab siseneva valguse, ilmned mõningaid kõrvaltoimed. Lisaks kontrastitundlikkuse vähenemisele võivad patsiendid kogeda valgusnähtusi (düsfoopsia) nagu halosid ja pimestusi, mis avalduvad sageli pimedas keskkonnas eredate valgusallikate vaatamisel.

Trifokaalsed intraokulaarsed läätsed ei pruugi sobida patsientidele, kellel esinevad silmahaigused, nagu glaukoom, diabeetiline retinopaatia, diabeetiline makulaarne turse või maakuli degeneratsioon. Mistahes olemasoleva tervises seisundi korral vastutab raviarst kõige sobivama implanteeritava intraokulaarse läätse tüübi määramise eest.

4.3 Laiendatud teravussügavusega (EDoF) intraokulaarsed läätsed

Laia fookussügavusega (EDoF) intraokulaarsed läätsed tagavad terava nägemise kaugelt ja keskmiselt kauguselt (nt arvutiekraan või auto armatuurlaud). EDoF intraokulaarsed läätsed tagavad suurema prillidest sõltumatus kui monofokaalsed IOL-id. Patsiendid ei vaja tavaliselt prille kaugele ja keskmisele kaugusele nägemiseks, kuid nad võivad vajada lugemisprille lähedalt vaatamiseks, näiteks lugemiseks ja täpistöödeks. EDoF-läätsede oluliseks eeliseks võrreldes trifokaalsete IOL-idega on väiksem düsfopsiate risk. Tänu optilisele disainile kogevad patsiendid tavalisest vähem häirivaid valgusnähtusi, nagu halod ja pimestus, mis võivad tekkida eelkõige hämaras või pimedas keskkonnas eredate valgusallikate vaatamisel. Sarvkesta astigmatismiga patsientidele võib implanteerida **EDoF toric IOL-i**, et samal ajal vähendada või kõrvaldada astigmatismi taset.

4.4 Scharioth Macula Lens (SML)

SML on bifokaalne 1stQ AddOn® IOL spetsiaalselt keskse optilise alaga disainitud lääts, mis annab suure +10,0 dioptrise lisatugevuse; selle on välja töötanud prof Gabor B. Scharioth. SML on mõeldud patsientidele monokulaarseks implantatsiooniks ja paremini nägevasse silma, kes põevad kuiva AMD-d (vanusega seotud maakuli degeneratsiooni), mõjutamata kaugelenägemist ega vaatevälja. Kujutist kahekordselt suurendades suunab SML valguskiired kahjustatud fovea piirkonna allesjäänud osale (maakuli keskosa), võimaldades patsiendil lugeda, kirjutada ja jätkata hobidega, millest tuli nägemisprobleemide tõttu loobuda.

5. Silmaläätse asendamise protseduurid

5.1 Kataraktikirurgia

Katarakti operatsioon on ohutu ja tavaline protseduur, mille käigus eemaldatakse silma hägustunud lääts ja asendatakse see kunstläätsuga. See on ohutu ja kiire protseduur, mille edukuse määr on üle 98% ning mis kestab tavaliselt vaid 15 kuni 30 minutit ühe silma kohta. Sõltuvalt patsiendi vajadustest võib seda teha mõlemas silmas korraga või planeerida üks silm korraga.

Enne operatsiooni tehakse täpsed mõõtmised, et määrata uue läätse õige tugevus. Valutu protseduuri ajal tuimestatakse silm tilkadega ja tehakse väga väike lõige, mille kaudu eemaldatakse hägustunud lääts ning asendatakse see selge kunstläätsuga. Lõige on nii väike, et paraneb tavaliselt ise ilma õmblusteta, ning esialgseks taastumisperioodiks asetatakse silmale kaitsev plaaster või kate.

Pärast operatsiooni on oluline kasutada määratud silmatilku ning vältida raskuste tõstmist või pingutavaid tegevusi, kuni silm paraneb.

Kuigi tüsistused on väga harvad ja tavaliselt ravitavad, peab võtma kohe ühendust oma arstiga, kui tekib mõni probleem, näiteks tugev või süvenev valu, nägemise järsk halvenemine, suurenenud punetus, eritis või järsk valgussähvatuste või hõljumite ilmumine. Peale operatsiooni antakse ametlik **Implantaadikaart**, mis sisaldab kõiki konkreetseid andmeid uue läätse ja protseduuri kohta.

5.2 Kapslirõngas

Katarakti operatsiooni ajal võidakse kasutada kapslirõngast (CTR), kui loomulik läätsেকapsel on nõrk või mittetäielikult stabiilne. Pärast hägustunud läätse eemaldamist asetatakse rõngas tühja kapslikotti. See toetab kapslit õrnalt ja aitab sellel säilitada ringikujulist vormi, muutes kirurgil kunstlääts paigutamise lihtsamaks. See lisastabiilsus võib aidata muuta protseduuri ohutumaks ja vähendada tüsistuste riski.

5.3. Refraktiivne läätsevahetus

See protseduur ja katarakti operatsioon on sisuliselt sama protseduur. Kui katarakti operatsiooni eesmärk on taastada nägemine, eemaldades kapslikotist hägustunud silmalääts ja asendades selle kunstläätsuga, siis refraktiivse läätsevahetuse eesmärk on vähendada presbüopsete patsientide prillisõltuvust, asendades jäiga silmalääts multifokaalse IOL-iga.

5.4 1stQ AddOn® implantatsioon

Kui teie nägemine ei ole pärast kataraktioperatsiooni täiuslik, võib 1stQ AddOn® sekundaarne lääts nägemist peenhäälestada ja aidata vähendada prillide vajadust. See väike lääts paigutatakse ohutult loomulikku ruumi, mida nimetatakse tsiliaarsulkuseks, otse kapslikotis oleva algse kunstlääts ette. Selle protseduuri oluline eelis on pöörduvus, mis võimaldab lääts vajaduse korral eemaldada.

Protseduur on kiire, valutu ja tehakse tuimestavate silmatilkade abil. Väikese, isesulguva ja õmblusteta lõike kaudu sisestab kirurg lääts õrnalt spetsiaalse sisestaja abil. Silm hoitakse kogu protsessi vältel niisutatud ja kaitstud ning operatsioon lõpeb kaitsva plaastri asetusega, et tagada ohutu paranemine.

5.5 SML implantatsioon

SML-i (Scharioth Macula Lens) operatsioon tehakse samal viisil nagu 1stQ AddOn® protseduur ning järgnevatel nädalatel pärast operatsiooni on vajalikud järgmised taastumissammud:

- Patsiendid peavad harjutama lähilugemist ilma suurendusabivahendeid kasutamata.
- Seda tuleb teha 2–3 korda päevas vähemalt 20 minutit korraga esimese 4–8 nädala jooksul pärast SML-i implantatsiooni.
- SML-implantatsioonita silm võib esimestel päevadel peale operatsiooni ja lugemise ajal vajada katmist.
- Lugemismaterjali tuleb hoida patsiendi näost umbes 15 cm kaugusel.
- Soovitav on hea valgustus ja suure kontrastsusega lugemismaterjal.

6. Operatsioonijärgsed juhised

Pärast operatsiooni on oluline järgida hoolikalt arsti juhiseid, et tagada sujuv taastumine. Tõenäoliselt lähete koju samal päeval ja peaksite osalema kõigil kavandatud järelkontrollidel, alustades vajaduse korral juba järgmisel päeval.

Teie taastumise põhipunktid on järgmised:

- **Ravimid:** Kasutage kõiki määratud silmatilku ja võtke ravimeid täpselt juhiste järgi, et vältida infektsiooni ja kiirendada paranemist.
- **Kaitse:** Vältige tegevusi, mis võivad silma koormata või kahjustada. Olge eriti ettevaatlik öisel või vähese valgusega autojuhtimisel, sest uue läätsega kohanedes võivad tekkida ajutised nägemishäired, nagu halod või tähesära.
- **Enesehindamine:** Tavaliselt kulub nägemise täielikuks stabiliseerumiseks 4 kuni 6 nädalat. Selle aja jooksul jälgige oma edenemist ja võtke kohe ühendust ravimeeskonnaga, kui tekib püsiv valu, punetus või äkiline nägemise halvenemine.
- **Kannatlikkus:** Enamik patsiente näeb paremini peale ühte või kahte nädalat, kuid on normaalne, et uue silmasisese läätsega harjumine võtab aega. Küsimuste või murede korral pidage alati nõu oma arstiga.

7. Komplikatsioonid, hoiatused ja ettevaatusabinõud

7.1 Kataraktioperatsiooni tüsistused

Kuigi katarakti operatsioon on rutiinne protseduur, kaasnevad sellega teatud riskid ja võimalikud tüsistused, mida peaksite oma arstiga arutama. Nende hulka võivad kuuluda üldised kirurgilised probleemid, nagu infektsioon, põletik, verejooks või reaktsioonid ravimitele, samuti silmaspetsiifilised sümptomid, nagu punetus, valgustundlikkus või silmasisese rõhu tõus. Harvadel juhtudel võib silma taga- või esiosas tekkida turse või uus läät ei pruugi asetseda ideaalses asendis, mis võib mõjutada teie nägemist või nõuda korrigeerivat järelprotseduuri. Kuigi need juhud on ebatavalised ja tavaliselt ravitavad, on väga väike võimalus, et teie nägemine pärast operatsiooni halveneb. Seetõttu on oluline konsulteerida silmaarstiga kõigi ootamatute muutuste või murede korral.

Katarakti operatsiooni ajal või pärast seda võivad tekkida soovimatud tüsistused:

- **Sarvkesta kahjustus või turse:** Sarvkesta (silma läbipaistva eesmise pinna) turse.
- **Sekundaarne glaukoom:** Silmasisese rõhu tõus konkreetse põhjuse tõttu.
- **Intraokulaarne infektsioon:** Silma sees tekkiv infektsioon.
- **Astenoopiline ebamugavus:** Silmade väsimus ja raskused uue läätsega kohanemisel.

- **Uveit või püsiv iriit:** Silma sisemiste struktuuride või värvilise osa (iirise) põletik, mis võib põhjustada punetust, valu ja hägust nägemist.
 - **Tsüstoidne makulaarne turse:** Valutu võrkkesta turse, mis mõjutab keskset nägemist.
 - **Tsoonulite või kapsli kahjustus:** Läätse hoidvate struktuuride kahjustus, mis võib põhjustada IOL-i nihkumist või funktsiooni halvenemist.
 - **Tagumise kapsli hägustumine (PCO):** Uue läätseimplantaadi taha moodustuv hägune armkoe kiht.
 - **Luksatsioon:** Läätse nihkumine, mis põhjustab topeltnägemist, pimestust või varje.
 - **Maakuli degeneratsioon:** Pikaajaline kahjustus, mille korral lekkivad veresooned mõjutavad keskset nägemist ja võivad mitme aasta jooksul viia pimeduseni.
 - **TASS või endoftalmiit:** Silma sisemise õõne raske põletik või infektsioon.
 - **Võrkkesta rebend, murd või irdumine:** Tõsised seisundid, mille korral silma tagaosas olev valgustundlik kiht eraldub.
 - **Ptoos:** Ülemise silmalau vajumine.
 - **Valgustundlikkus:** Suurenenud ebamugavus eredas valguses.
 - **Diplopia:** Topeltnägemine.
 - **Nägemishäired (düsotopsiad):** Halode, pimestuse, tähekujuliste sähvatuste või tumedate varjude nägemine.
 - **IOL-i rotatsioon:** Läätse nihkumine optimaalsest asendist, põhjustades hägust või moonutatud nägemist.
 - **Glistening:** Pisikesed peegeldused läätsematerjalis, mis võivad põhjustada valguse hajumist.
 - **Pimedus:** Väga harv, kuid raske tagajärg
- Loetletud kõrvaltoimeid tuleb arvestada kõigi Mediconturi hüdrofoobsete ja hüdrofiilsete IOL-ide puhul.

7.2 Katarakti operatsiooni hoiatused ja kõrvaltoimed

Kuigi protseduur on väga tõhus, on oluline olla teadlik võimalikest riskidest ja tüsistustest, mis võivad pärast operatsiooni tekkida:

- **Ajutine läätse hägusus**, mille põhjustavad olulised temperatuurimuutused.
- **Operatsioonijärgne hägusus**, implantaadi kaltsifikatsioon või glistening.
- **Vähenenud kontrasttundlikkus** ja halvenenud öönägemine, eriti trifokaalsete mudelite puhul.
- **Nägemishäired**, näiteks halod või radiaalsed jooned valgusallikate ümber.
- **Vale refraktsioon**, mis võib põhjustada ebarahuldava nägemistulemuse või jätkuva prillisõltuvuse.
- **Silmakoe kahjustus või põletik**, mis on omane igale silmaoperatsioonile.
- **Suurenenud tundlikkus** UV- ja sinise valguse suhtes, mistõttu tuleb kasutada UV-kaitsega päikeseprille.
- **Täiendav kirurgiline sekkumine**, mis võib olla vajalik läätse asendamiseks või eemaldamiseks ootamatute tulemuste või kahjustuste korral.

7.3 1stQ AddOn® operatsiooni tüsistused

Harvad, kuid võimalikud juhtumid 1stQ AddOn® IOL-idetavapärastes kasutustingimustes (oodatavad kõrvaltoimed):

- **Krooniline IOP tõus**: Pikaajaline silmarõhu tõus, mis võib viia glaukoomini.
- **Interlentikulaarne hägustumine**: Läätsede kihtide vaheline hägustumine, mis mõjutab nägemistulemust.
- **TASS (toksiline eesmise segmendi sündroom)**: Silma sisemise õõne põletik, mida põhjustavad tavaliselt mitteinfektsioossed tegurid.
- **Ajutiselt kõrgeenenud IOP**: Lühiajaline silmarõhu tõus vahetult pärast operatsiooni.
- **Sekundaarne glaukoom**: Silmarõhu tõus, mille põhjuseks on konkreetne ja tuvastatav meditsiiniline tegur.
- **Endoftalmiit**: Raske infektsioon silmaõõnes.
- **Kaltsifikatsioon**: Kaltsiumi kogunemine läätse pinnale, mis mõjutab nägemise selgust.
- **Düsfotopsia**: Nägemishäired, nagu pimestus, halod või tähesära.
- **IOL-i rotatsioon**: Läätse nihkumine, mille tulemuseks on hägune nägemine või astigmatism.
- **Pigmendidispersiooni sündroom**: Seisund, mis võib põhjustada rõhu tõusu ja glaukoomi.
- **Pigmendiladestused IOL-il**: Ladestused läätsel, mis võivad mõjutada nägemist.
- **Rakulised ladestused (makrofaagid)**: Mikroskoopilised ladestused läätsel, mis võivad vähendada nägemistulemust.
- **Fibriiniladestused**: Valgu kogunemine, mis võib põhjustada hägustumist ja selguse vähenemist.
- **Pupillaarne haaramine**: Olukord, kus vikerkest haarab läätse, põhjustades võimalikku ebamugavust.

7.4 1stQ AddOn® implantatsiooni hoiatused ja kõrvaltoimed

Mediconturi IOL-ide ohutust ja efektiivsust ei ole uuritud patsientidel, kellel on teatud olemasolevad seisundid ja/või operatsiooniaegsed tüsistused (kuna need patsiendid jäeti kliinilistest uuringutest välja). Eelnevate seisundite või tüsistuste esinemisel tuleb enne Medicontur IOL-i (silmasisese lääts) implantatsiooni konsulteerida silmakirurgiga. Kirurg peab teostama põhjaliku operatsioonieelse ja perioperatiivse hindamise ning tegema individuaalse kliinilise otsuse, lähtudes patsiendi puhul implanteerimise võimalikust kasust ja sellega seotud riskidest.

- IOL-i implanteerimine on invasiivne protseduur; seetõttu võib aeg-ajalt ja enamikul juhtudel ajutiselt tekkida silmakoe kahjustus, põletik või infektsioon.
- IOL-i tehismaterjal võib patsienti ohustada tahtmatute materjalipõhiste riskidega (nt glistening, materjali väsimine, hägustumine, leostumine).
- Mõnikord ei pruugi 1stQ AddOn® teatud asjaoludel saavutada oodatud optilist toimivust (nt PCO, refraktsiooniviga jne). Patsiente tuleb teavitada, et ootamatud tulemused võivad põhjustada jätkuvat prillisõltuvust või vajada täiendavat kirurgilist sekkumist.
- Difraktiivsete mudelite korral võib mõnel patsiendil esineda vähenenud kontrastitundlikkus võrreldes monofokaalsete IOL-idega.
- Difraktiivsete mudelite korral võib mõnel patsiendil esineda visuaalseid efekte fokuseeritud ja fokuseerimata kujutiste superpositsiooni tõttu. Visuaalsed efektid võivad hõlmata halode või radiaalsete joonte tajumist punktvalgusallikate ümber ja vähese valgustuse tingimustes.

7.5 SML IOL-i tüsistused

Lisaks võivad järgmised kõrvaltoimed olla asjakohased ka AMD korral näidustatud mudeli puhul (A45SML mudel), tuginedes kaugelearenenud AMD korral kasutatavate implanteeritavate nägemist parandavate seadmete avaldatud kõrvaltoimetele:

- Glare-efekt (pimestusnähud, mis võivad põhjustada visuaalset ebamugavust ja nägemise hägustumist);
- Kujutiste varjutumine (ebaselge või varjuga nägemine);
- Diploopia kaugelenägemisel (kahekordne nägemine kaugete objektide vaatamisel);
- Kitsas vaateväli (piiratud perifeerne nägemine);
- IOL-i eesmine võlving (võib põhjustada nägemishäireid);
- Pupilliblokk (võib põhjustada silma siserõhu tõusu ja nägemishäireid);
- Lääts eemaldamine patsiendi rahulolematuse tõttu;
- Päikeseloojangu sündroom (võib vähendada nägemisteravust hämaras ja vajada täiendavat korrigeerimist)

7.6 Kapslirõngast tingitud tüsistused

- Zonulaarne trauma
- Kortikaalse puhastamise ajal tekkivad kahjustused
- Silmasisese läätse või kapslikoti võimalik dislokatsioon, kui tagumine kapslipind rebeneb
- Nurgasulgus

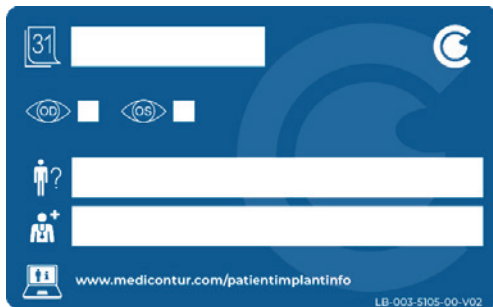
7.7 Kapsliringi hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kirurg peab tegema hoolika operatsioonieelse hindamise ja kliinilise otsuse, kas läätsevahetus on patsiendile sobiv.

- Kapsliringi implanteerimine on invasiivne protseduur; seetõttu võib aeg-ajalt tekkida silmakoe kahjustus, põletik või infektsioon.
- Kapsliringi tehismaterjaliga kaasnevad võimalikud materjalist tulenevad riskid, nagu materjali väsimine ja ainete leostumine.

8. Sümbolid

Implantaadikaardil olevate sümbolite tõlgendamine.



Toote nimi



Patsientidele mõeldud teabeleht

PWR

IOL-i võimsus

ADD

IOL-i võimsuse lisamine



Unikaalne seadme identifikaator (märkus: vötkoodi formaadis)

UDI-DI

Unikaalne seadme identifikaator (märkus: numbrilises vormingus)

IOL

Intraokulaarne lääts

SEQ

Sfääriline ekvivalent



Implanteerimise kuupäev



Patsiendi nimi või patsiendi ID



Implantaadi paigaldanud tervishoiuasutuse/teenuseosutaja nimi ja aadress



Tootja nimi ja aadress



Seerianumber (IOLi identifitseerimisnumber)



Parem silm



Vasak silm

CYL

Silinder

9. Medicon turi oftalmoloogiliste toodete mudelite loetelu

Käesolevas patsiendi infolehes esitatud teave hõlmab järgmisi intraokulaarsete läätsede mudeleid ja muid Medicon tur Ltd. toodetud oftalmoloogilisi meditsiiniseadmeid.

Mudel	Tüüp	Mudel	Tüüp
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

Toodete saadavus võib riigiti erineda.

Kõik loetletud oftalmoloogilised meditsiiniseadmed on tootnud:

Medicon tur Medical Engineering Ltd

Herceghalmi út 1.

2072 Zsámbék, UNGARI

www.medicon tur.com

Email: mc@medicon tur.com

MEDICENTUR





Material. Design. Optics.

Avasta Medicontur

