

MEDICONTURIN OFTALMISET LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET

Potilastiedote



MEDICONTUR

MEDICNTUR



1. Johdanto.....	4
2. Yleiset näköongelmat.....	4
2.1 Mikä on kaihi? Miten se vaikuttaa näköön?	4
3. Mikä on presbyopia?	5
2.3 Mikä on taittovirhe?.....	5
2.4 Mitä on makuladegeneraatio?	5
3. Mitä ratkaisuja voimme tarjota?.....	5
3.1 Mikä on kapselipussiin asetettava silmänsisäinen linssi (IOL)?	5
3.2 1stQ AddOn® -IOL-linssit.....	6
3.3 Kapselijänniterengas	6
4. IOL-optiikat ja niiden suorituskyky	6
4.1 Monofokaaliset silmänsisäiset linssit.....	6
6.2 Trifokaaliset silmänsisäiset linssit	7
4.3 Laajennettu syväterävyys (EDoF) silmänsisäiset linssit.....	7
4.4 Scharioth Macula Lens (SML)	7
5. Silmän mykiön vaihtotoimenpiteet.....	8
5.1 Kaihileikkaus.....	8
5.2 Kapselijänniterengas	8
5.3. Refraktiivinen mykiönvaihto.....	9
5.4 1stQ AddOn® -implantaatio	9
5.5 SML-implantaatio	9
6. Leikkauksen jälkeiset ohjeet.....	10
7. Komplikaatiot, varoitukset ja varotoimet	10
7.1 Kaihileikkauksen komplikaatiot.....	10
7.2 Kaihileikkauksen varoitukset ja haittavaikutukset.....	12
7.3 1stQ AddOn® -leikkauksen komplikaatiot	12
7.4 1stQ AddOn® -implantoinnin varoitukset ja haittavaikutukset.....	13
7.5 SML IOL:n komplikaatiot.....	13
7.6 Kapselijänniterenkaan komplikaatiot.....	14
7.7 Kapselijänniterenkaan varoitukset ja varotoimet.....	14
8. Symbolit.....	15
9. Luettelo Medicontur-oftalmisten tuotteiden malleista	16

1. Johdanto

Tämä pakkausseloste auttaa sinua ymmärtämään kaihia ja muita näköongelmia, kuten ikänäköä tai taittovirheitä. Koska kaihia ei voida parantaa lääkkeillä tai silmälaseilla, ainoa tehokas ratkaisu on rutiinitoimenpide, jossa silmän luonnollinen mykiö korvataan silmänsisäisellä linssillä (IOL). Tämä turvallinen hoito voi palauttaa kirkkaan näön ja vähentää merkittävästi riippuvuutta silmälaseista. Seuraavilla sivuilla selitetään kirurginen toimenpide ja Medicontur Ltd.:n innovatiivisten linssien valikoima, joka on suunniteltu parantamaan näön laatua.

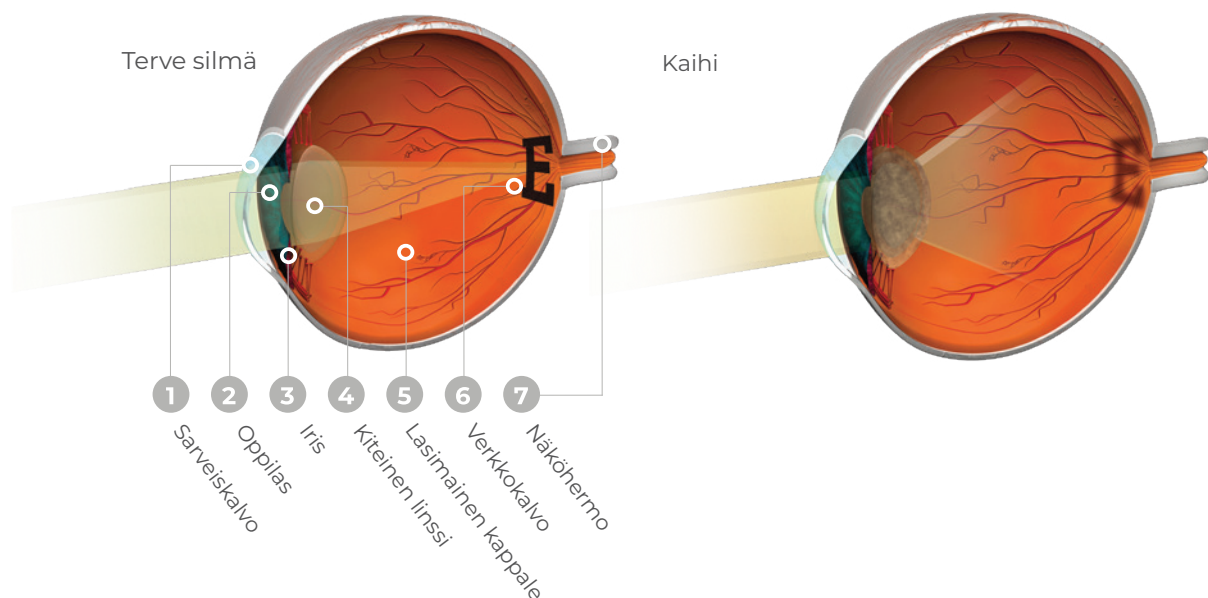
2. Yleiset näköongelmat

Näkö on keskeinen osa jokapäiväistä elämäämme, koska se auttaa meitä ymmärtämään ympäröivää maailmaa. Silmäongelmat, kuten likinäköisyys, kaukonäköisyys, hajataitto, ikänäkö (ikään liittyvä lähinäön vaikeutuminen) ja kaihi, voivat heikentää näön laatua ja sen seurauksena vaikuttaa yleiseen elämänlaatuun.

Kun valo tulee silmään, se kulkee useiden osien läpi ennen verkkokalvolle päätymistä, jossa muodostuu tarkka kuva. Silmän luonnollinen mykiö tarkentaa valon taivuttamalla säteet niin, että ne kohtaavat yhdessä pisteessä verkkokalvolla.

2.1 Mikä on kaihi? Miten se vaikuttaa näköön?

Kaihi syntyy, kun silmän luonnollinen mykiö muuttuu kirkkaan sijasta sameaksi. Tämä estää valon kulkua ja tekee näöstä sumean. Kaihi kehittyy yleensä iän myötä, erityisesti 50 ikävuoden jälkeen, mutta sen voivat aiheuttaa myös vamma, tietyt lääkkeet tai sairaudet. Kaihi voi vaikuttaa toiseen tai molempiin silmiin. Ainoa tehokas tapa hoitaa kaihia ja palauttaa näkö on leikkaus, jossa samea luonnollinen mykiö korvataan keinotekoisella mykiöllä.



3. Mikä on presbyopia?

Ikänäkö on silmän tila, jossa luonnollinen mykiö on menettänyt joustavuutensa ja mukautumiskykynsä, jolloin silmän on yhä vaikeampi tarkentaa lähellä oleviin kohteisiin.

2.3 Mikä on taittovirhe?

Taittovirhe syntyy, kun silmä ei taita valoa oikein, mikä aiheuttaa näön hämärtymistä. Päätyypit ovat myopia (likinäköisyys), hyperopia (kaukonäköisyys) ja astigmatismi. Terveessä silmässä sarveiskalvo on pyöreä, joten valo tarkentuu yhteen pisteeseen verkkokalvolla ja muodostaa kirkkaan kuvan. Astigmatismissa sarveiskalvo on epäsäännöllisen muotoinen, joten valo ei tarkennu yhteen pisteeseen, mikä johtaa näön hämärtymiseen.

2.4 Mitä on makuladegeneraatio?

Makuladegeneraatio on ryhmä sairauksia, jotka vaikuttavat silmän takaosaan, joka vastaa tarkasta keskeisestä näöstä. Tätä aluetta tarvitaan lukemiseen, ajamiseen ja kasvojen tunnistamiseen. Tyyppejä ovat ikään liittyvä, diabeettinen ja likitaitteisuuteen liittyvä makuladegeneraatio. Yleisin muoto on ikään liittyvä makuladegeneraatio (AMD), erityisesti yli 55-vuotiailla.

AMD on tila, jossa verkkokalvo rappeutuu vähitellen, mikä johtaa keskeisen näön menetykseen. Siihen voi liittyä kertymiä (druseneita), verkkokalvosolujen vaurioita tai poikkeavaa verisuonten kasvua. Edetessään oireisiin voi kuulua sumea näkö tai suorien viivojen vääristyminen, tummat tai tyhjät kohdat näkökentän keskellä sekä harvinaisissa tapauksissa muutokset värien havaitsemisessa.

3. Mitä ratkaisuja voimme tarjota?

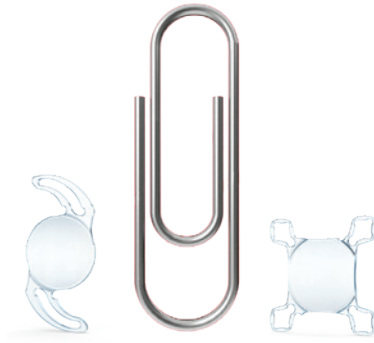
3.1 Mikä on kapselipussiin asetettava silmänsisäinen linssi (IOL)?

Silmänsisäiset linssit ovat keinolinsskejä, joita käytetään kaihileikkauksessa ja/tai taittovirheiden korjauksessa näköongelmien korjaamiseen.

Ne korvaavat silmän samentuneen luonnollisen mykiön näön palauttamiseksi. IOL:t implantoidaan kapselipussiin, joka alun perin ympäröi luonnollista mykiötä. MediconTur-silmänsisäiset linssit on tarkoitettu aikuispotilaille (18-vuotiaille ja sitä vanhemmille), joilla on diagnosoitu kaihi ja/tai ametropia (hyperopia, myopia, astigmatismi) ja/tai ikänäkö.

MediconTur tarjoaa erilaisia silmänsisäisiä linsskejä (monofokaalisia, trifokaalisia, EDoF) potilaan tarpeisiin parhaiten sopiviksi. Pehmeät ja taitettavat silmänsisäiset linssit on valmistettu läpinäkyvästä bioyhteensopivasta hydrofiilisestä tai hydrofobisesta materiaalista, jossa on sisäänrakennettu UV-suoja. Keltaisissa IOL-linsseissä on keltainen kromofori haitallisen sinisen valon suodattamiseksi. IOL-linsien käyttöäksi määritellään vähintään 20 vuotta implantoinnista. Tänä aikana laitteen ominaisuudet ja suorituskky eivät vaikuta haitallisesti potilaan terveyteen tai turvallisuuteen, kun laite altistuu tavanomaisissa käyttöolosuhteissa esiintyville rasituksille. Nämä silmänsisäiset linssit eivät ole silmässä näkyviä eivätkä tuntuja.

IOL:n todellinen koko: verrattuna tavalliseen paperiliittimeen (28 mm):



3.2 1stQ AddOn® -IOL-linssit

1stQ AddOn® -silmänsisäinen linssi on erikoistunut lisälinssi potilaille, joille on jo tehty kaihileikkaus ja joilla on ensisijainen IOL implantoituna, mutta jotka haluavat hienosäätää näköään edelleen. Tämä linssi implantoidaan sädekehän sulkukseen, huomaamattomasti iiriksen taakse ja silmässä jo olevan ensisijaisen linssin eteen. Sen päätarkoituksena on „hienosäätää“ näköä korjaamalla satunnaisesti jäljelle jääviä taittovirheitä, kuten likinäköisyyttä, kaukonäköisyyttä tai astigmatismia, samalla kun se korjaa presbyopiaa parantamalla lähi- ja välietäisyyden näköä. Sisäänrakennetulla UV-suojalla varustetusta hydrofiilisestä akryylimateriaalista valmistettu 1stQ AddOn® -linssi toimii tarkkuustyökaluna, joka auttaa saavuttamaan lopullisen tavoitteen: elämän ilman silmälaseja.

3.3 Kapselijänniterengas

Medicontur-kapselijänniterengas (CTR) on pieni joustava rengas, joka implantoidaan luonnolliseen mykiökapseliin kaihileikkauksen aikana. Se on suunniteltu jäämään pysyvästi silmään ja auttaa vakauttamaan ja tukemaan kapselia, kun silmän tukirakenteet ovat heikkoja tai vaurioituneita. Parantamalla kapselin vakautta CTR voi auttaa vähentämään kirurgisia komplikaatioita, tukemaan silmänsisäisen linssin oikeaa sijoittumista ja pienentämään kapselin kutistumisen tai samentumisen riskiä leikkauksen jälkeen.

Lääkärisi päättää, onko CTR:n implantointi tarpeen tai odotetaanko siitä lisähyötyä leikkauksen aikana. CTR vakauttaa kapselipussia korkean myopian tapauksissa tai erityisissä zonulaariseen heikkouteen liittyvissä tiloissa, kuten pseudoeksfoliaatiossa ja Marchesanin oireyhtymässä.

4. IOL-optiikat ja niiden suorituskyyky

Markkinoilla on saatavilla erilaisia silmänsisäisiä linssejä, joiden optinen rakenne ja suorituskyyky vaihtelevat.

4.1 Monofokaaliset silmänsisäiset linssit

Monofokaaliset silmänsisäiset linssit ovat yleisimmin käytettyjä IOL-linssejä. Ne tuottavat tarkan näön vain yhdelle etäisyydelle. Kirkas näkö asetetaan tavallisesti kaukonäköä varten, ja väli- ja lähietäisyyksien tehtäviin tarvitaan silmälaseja. Potilaille, joilla on sarveiskalvon astigmatismi, voidaan implantoida **monofokaalinen toorinen IOL**.

6.2 Trifokaaliset silmänsisäiset linssit

Trifokaaliset silmänsisäiset linssit ovat edistynyt vaihtoehto ikänäön korjaamiseen ja voivat merkittävästi vähentää silmälasien tarvetta kaihileikkauksen tai refraktiivisen linssinvaihdon jälkeen. Ne tarjoavat toiminnallisen näön lähelle, välietäisyydelle ja kauas samanaikaisesti. Sarveiskalvon astigmatismista kärsivillä potilailla voidaan käyttää myös **trifokaalisia toorisia IOL-linssejä** astigmatismien vähentämiseksi tai poistamiseksi.

Trifokaaliset silmänsisäiset linssit tarjoavat korkean tason riippumattomuuden silmälasista. Monofokaalisiin silmänsisäisiin linsseihin verrattuna trifokaalitekniologia, joka jakaa sisään tulevan valon, voi kuitenkin aiheuttaa joitakin sivuvaikutuksia. Kontrastiherkkyden heikkenemisen lisäksi potilaat voivat kokea valoilmioita (dysfotopsia), haloja ja häikäisyä, kun he katsovat kirkasta valonlähdettä pimeässä ympäristössä.

Trifokaaliset silmänsisäiset linssit eivät välttämättä sovellu potilaille, joilla on silmänsairauksia, kuten glaukooma, diabeettinen retinopatia, diabeettinen makulaturvotus tai makuladegeneraatio. Jos potilaalla on jokin olemassa oleva sairaus, hoitavan lääkärin vastuulla on määrittää sopivin implantoitava silmänsisäinen linssityyppi.

4.3 Laajennettu syväterävyys (EDoF) silmänsisäiset linssit

Laajennettu syväterävyys (EDoF) -silmläsit tarjoavat terävän näön kaukaa ja keskimatkalta (kuten tietokoneen näytöltä tai auton kojelaudalta). EDoF-silmläsit takaavat paremman riippumattomuuden silmläseista kuin monofokaaliset IOL-linssit. Potilaat eivät yleensä tarvitse silmläsejä kaukaa ja keskimatkalta, mutta he saattavat tarvita lukuläsejä lähietäisyyden toimintoihin, kuten lukemiseen ja tarkkuutta vaativaan työhön. EDoF-linssien tärkein etu on, että verrattuna trifokaalisiin IOL-linsseihin ne aiheuttavat yleensä vähemmän häiritseviä valoilmioita (dysfotopsia), joita tyypillisesti havaitaan katsottaessa kirkkaita valonlähteitä pimeässä ympäristössä. Potilaille, joilla on sarveiskalvon astigmatismi, voidaan implantoida EDoF-torinen IOL-linssi, joka vähentää tai poistaa astigmatismien samanaikaisesti.

4.4 Scharioth Macula Lens (SML)

SML on bifokaalinen 1stQ AddOn® -IOL, jossa on erityisesti suunniteltu keskinen optinen alue, joka tuottaa suuren +10,0 dioptrian lisävoimakkuuden; sen on kehittänyt prof. Gabor B. Scharioth. SML on tarkoitettu monokulaariseen implantointiin paremmin näkevään silmään potilailla, joilla on kuiva AMD (ikään liittyvä makuladegeneraatio), vaikuttamatta kaukonäköön tai näkökenttään. Suurentamalla kuvan kaksinkertaiseksi SML ohjaa valonsäteet vaurioituneen foveaalialueen jäljellä olevaan osaan, jolloin potilas voi lukea, kirjoittaa ja jatkaa harrastuksia, jotka oli lopetettava näköongelmien vuoksi.

5. Silmän mykiön vaihtotoimenpiteet

5.1 Kaihileikkaus

Kaihileikkaus on turvallinen ja yleinen toimenpide, jossa silmän samentunut mykiö poistetaan ja korvataan keinolinssillä. Se on turvallinen ja nopea toimenpide, jonka onnistumisprosentti on yli 98 % ja joka kestää yleensä vain 15–30 minuuttia silmää kohti. Potilaan tarpeista riippuen se voidaan tehdä molempiin silmiin samalla käynnillä tai ajoittaa yksi silmä kerrallaan.

Ennen leikkausta tehdään tarkat mittaukset uuden linssin oikean voimakkuuden määrittämiseksi. Kivuttoman toimenpiteen aikana silmä puudutetaan tipoilla, ja pienen viillon kautta samentunut mykiö poistetaan ja korvataan kirkkaalla keinolinssillä. Viilto on niin pieni, että se paranee yleensä itsestään ilman ompeleita, ja silmän päälle asetetaan suojaava silmälappu alkuvaiheen toipumisajaksi.

Leikkauksen jälkeen on tärkeää käyttää määrättyjä silmätippoja ja välttää raskaiden esineiden nostamista tai rasittavaa toimintaa silmän parantuessa.

Vaikka komplikaatiot ovat hyvin harvinaisia ja yleensä hoidettavissa, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee ongelmia, kuten voimakasta tai pahenevaa kipua, äkillinen näön heikkeneminen, lisääntynyt punoitus, erite tai uusia valonvälähdyksiä tai lasiaissamentumia. Saat virallisen **Implanttikortin**, joka sisältää kaikki uuden linssisi ja toimenpiteen yksityiskohtaiset tiedot.

5.2 Kapselijänniterengas

Kaihileikkauksen aikana voidaan käyttää kapselijänniterengasta (CTR), jos luonnollinen mykiökapseli on heikko tai ei täysin vakaa. Kun samea mykiö on poistettu, rengas asetetaan nyt tyhjään kapselipussiin. Se tukee kapselia hellävaraisesti ja auttaa sitä säilyttämään pyöreän muotonsa, jolloin kirurgin on helpompi asettaa keinolinssi turvallisesti keskitettyyn asentoon. Tämä lisävakaus voi auttaa tekemään toimenpiteestä turvallisemman ja vähentämään komplikaatioiden riskiä.

5.3. Refraktiivinen mykiönvaihto

Tämä toimenpide ja kaihileikkaus ovat olennaisesti sama toimenpide. Kaihileikkauksen tavoitteena on palauttaa näkö poistamalla samentunut kristallilinssi kapselipussista ja korvaamalla se keinotekoisella linssillä, kun taas refraktiivisen mykiönvaihdon tarkoituksena on vähentää presbyoppien potilaiden riippuvuutta silmälaseista korvaamalla jätetty kristallilinssi multifokaalisella IOL:lla.

5.4 1stQ AddOn® -implantaatio

Jos näkösi ei ole täydellinen kaihileikkauksen jälkeen, 1stQ AddOn® -sekundaarilinssi voi hienosäätää näköäsi ja auttaa poistamaan silmälasien tarpeen. Tämä pieni linssi asetetaan turvallisesti luonnolliseen tilaan, jota kutsutaan sädekehän sulkukseksi, aivan kapselipussissa olevan alkuperäisen keinolinssin eteen. Tämän toimenpiteen keskeinen etu on sen palautettavuus, jolloin linssi voidaan tarvittaessa poistaa.

Toimenpide on nopea, kivuton ja tehdään puuduttavien silmätippojen avulla. Pienen, itsestään sulkeutuvan ja ompeleita vaatimattoman viillon kautta kirurgi asettaa linssin hellävaraisesti erityisellä injektorilla. Silmä pidetään kosteutettuna ja suojattuna koko prosessin ajan, ja leikkaus päättyy suojaavaan sidokseen turvallisen paranemisen varmistamiseksi.

5.5 SML-implantaatio

SML (Scharioth Macula Lens) -leikkaus tehdään samalla tavalla kuin 1stQ AddOn® -toimenpide, ja seuraavat toipumisvaiheet ovat tarpeen muutaman viikon ajan leikkauksen jälkeen:

- Potilaiden tulee harjoitella lähilukutehtäviä ilman suurentavia apuvälineitä.
- Tätä tulee tehdä 2–3 kertaa päivässä vähintään 20 minuuttia kerrallaan ensimmäisten 4–8 viikon ajan SML-implantoinnin jälkeen.
- Silmää, johon SML:ää ei ole implantoitu, voidaan joutua peittämään lukemisen aikana ensimmäisinä päivinä SML-implantoinnin jälkeen.
- Lukemismateriaalia tulee pitää noin 15 cm:n etäisyydellä potilaan kasvoista.
- Hyvä valaistus ja suurikontrastinen lukemismateriaali ovat suositeltavia.

6. Leikkauksen jälkeiset ohjeet

Leikkauksen jälkeen on tärkeää noudattaa huolellisesti lääkärin ohjeita sujuvan toipumisen varmistamiseksi. Palaat todennäköisesti kotiin samana päivänä ja sinun tulee osallistua kaikkiin sovittuihin seurantakäynteihin, alkaen tarvittaessa jo seuraavana päivänä.

Toipumisesi keskeisiä kohtia ovat:

- **Lääkitys:** Käytä kaikkia määrättyjä silmätippoja ja ota lääkkeesi täsmälleen ohjeiden mukaan infektion ehkäisemiseksi ja paranemisen nopeuttamiseksi.
- **Suojaus:** Vältä kaikkea toimintaa, joka voi rasittaa tai vahingoittaa silmää. Ole erityisen varovainen ajaessasi yöllä tai hämärässä, sillä uuden linssin kanssa sopeutuessa voi esiintyä tilapäisiä näköhäiriöitä, kuten haloja tai tähtimäisiä häikäisyjä.
- **Itsearviointi:** Näön täydellinen vakiintuminen kestää yleensä 4–6 viikkoa. Seuraa tänä aikana edistymistäsi ja ota välittömästi yhteyttä hoitotiimiin, jos sinulla on jatkuvaa kipua, punoitusta tai äkillinen näön heikkeneminen.
- **Kärsivällisyys:** Useimmat potilaat näkevät paremmin viikon tai kahden kuluessa, mutta on normaalia tarvita aikaa uuteen silmänsisäiseen linssiin tottumiseen. Ota aina yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla on kysymyksiä tai huolenaiheita.

7. Komplikaatiot, varoitukset ja varotoimet

7.1 Kaihileikkauksen komplikaatiot

Vaikka kaihileikkaus on rutiinitoimenpide, siihen liittyy tiettyjä riskejä ja mahdollisia komplikaatioita, joista sinun tulee keskustella lääkärisi kanssa. Näihin voi kuulua yleisiä kirurgisia ongelmia, kuten infektio, tulehdus, verenvuoto tai lääkereaktiot, sekä silmään liittyviä oireita, kuten punoitus, valoherkkyys tai kohonnut silmänpaine. Harvinaisissa tapauksissa silmän taka- tai etuosassa voi esiintyä turvotusta, tai uusi linssi ei ehkä asetu täydelliseen asentoon, mikä voi vaikuttaa näköön tai edellyttää korjaavaa jatkotoimenpidettä. Vaikka nämä tapaukset ovat harvinaisia ja yleensä hoidettavissa, on hyvin pieni mahdollisuus, että näkö heikkenee leikkauksen jälkeen, joten on tärkeää kääntyä silmälääkärin puoleen odottamattomien muutosten tai huolien yhteydessä.

Kaihileikkauksen aikana tai sen jälkeen voi esiintyä ei-toivottuja komplikaatioita:

- **Sarveiskalvon vaurio tai turvotus:** Sarveiskalvon (silmän kirkkaan etupinnan) turvotus.
- **Sekundaarinen glaukooma:** Silmänsisäisen paineen nousu tietystä syystä.

- **Silmänsisäinen infektio:** Silmän sisällä esiintyvä infektio.
- **Astenooppinen epämukavuus:** Silmien rasitus ja vaikeudet sopeutua uuteen linssiin.
- **Uveiitti tai pitkittynyt iriitti:** Silmän sisäisten rakenteiden tai värillisen osan (iiriksen) tulehdus, joka voi aiheuttaa punoitusta, kipua ja näön hämärtymistä.
- **Kystinen makulaturvotus:** Verkkokalvon kivuton turvotus, joka vaikuttaa keskeiseen näköön.
- **Zonulan tai kapselin vaurio:** Linssiä pitävien rakenteiden vaurio, joka voi johtaa IOL:n siirtymiseen tai toiminnan heikkenemiseen.
- **Takakapselin samentuminen (PCO):** Uuden linssi-implantin taakse muodostuva samea arpikudoksen kerros.
- **Luksaatio:** Linssin siirtyminen, joka aiheuttaa kaksoiskuvia, häikäisyä tai varjoja.
- **Makuladegeneraatio:** Pitkäaikainen vaurio, jossa vuotavat verisuonet vaikuttavat keskeiseen näköön ja voivat useiden vuosien aikana johtaa sokeuteen.
- **TASS tai endoftalmiitti:** Silmän sisäontelon vaikea tulehdus tai infektio.
- **Verkkokalvon repeämä, murtuma tai irtauma:** Vakavia tiloja, joissa silmän takaosan valolle herkkä kerros irtaantuu.
- **Ptoosi:** Yläluomen roikkuminen.
- **Valoherkkyys:** Lisääntynyt epämukavuus kirkkaassa valossa.
- **Diplopia:** Kaksoiskuvat.
- **Näköhäiriöt (dysfotopsiat):** Halojen, häikäisyn, tähtimäisten valoilmiöiden tai tummien varjojen näkeminen.
- **IOL:n kiertyminen:** Linssin siirtyminen pois optimaalisesta asennostaan, mikä aiheuttaa hämärtyntä tai vääristynyttä näköä.
- **Glistening:** Pienet heijastukset linssimateriaalissa, jotka voivat aiheuttaa valon sirontaa.
- **Sokeus:** Hyvin harvinainen mutta vakava seuraus

Luettelut haittavaikutukset on otettava huomioon kaikkien Mediconturin hydrofobisten ja hydrofiilisten IOL-linssien kohdalla.

7.2 Kaihileikkauksen varoitukset ja haittavaikutukset

Vaikka toimenpide on erittäin tehokas, on tärkeää olla tietoinen mahdollisista riskeistä ja komplikaatioista, joita voi esiintyä leikkauksen jälkeen:

- **Tilapäinen linssin sameus** merkittävien lämpötilamuutosten vuoksi.
- **Leikkauksen jälkeinen sameus**, implantin kalkkeutuminen tai glistening.
- **Heikentynyt kontrastiherkkyys** ja heikentynyt hämäränäkö, erityisesti trifokaalisissa malleissa.
- **Näköhäiriöt**, kuten halot tai säteittäiset viivat valojen ympärillä.
- **Virheellinen taittovoima**, joka voi johtaa epätydyttävään näöntulokseen tai jatkuvaan silmälasiriippuvuuteen.
- **Silmäkudoksen vaurio tai tulehdus**, joka liittyy mihin tahansa silmäleikkaukseen.
- **Lisääntynyt herkkyys** UV- ja siniselle valolle, mikä edellyttää UV-suojattujen aurinkolasien käyttöä.
- **Lisäkirurginen toimenpide**, joka voi olla tarpeen linssin vaihtamiseksi tai poistamiseksi odottamattomien tulosten tai vaurioiden vuoksi.

7.3 1stQ AddOn® -leikkauksen komplikaatiot

Harvinaiset mutta mahdolliset tapahtumat 1stQ AddOn® -IOL-linsseillä normaaleissa käyttöolosuhteissa (odotetut haittavaikutukset):

- **Krooninen IOP:n kohoaminen:** Pitkäaikainen silmänpaineen nousu, joka voi johtaa glaukoomaan.
- **Interlentikulaarinen samentuma:** Linssikerrosten välinen samentuma, joka vaikuttaa näkökykyyn.
- **TASS (toksinen etukammion oireyhtymä):** Silmän sisäontelon tulehdus, yleensä ei-infektiivisten tekijöiden aiheuttama.
- **Tilapäisesti kohonnut IOP:** Lyhytaikainen silmänpaineen nousu välittömästi leikkauksen jälkeen.
- **Sekundaarinen glaukooma:** Tietyn, tunnistettavissa olevan lääketieteellisen tekijän aiheuttama silmänpaineen nousu.
- **Endoftalmiitti:** Vakava infektio silmän sisäontelossa.
- **Kalkkeutuminen:** Kalsiumin kertyminen linssin pinnalle, mikä vaikuttaa näön kirkkauteen.
- **Dysfotopsia:** Näköhäiriöt, kuten häikäisy, halot tai tähtimäiset häikäisy.
- **IOL:n kiertyminen:** Linssin siirtyminen, joka johtaa sumeaan näköön tai astigmatismiin.
- **Pigmenttidispersio-oireyhtymä:** Tila, joka voi aiheuttaa kohonnutta painetta ja glaukoomaa.
- **Pigmenttikertymät IOL:ssa:** Linssiin kertyvä materiaali, joka voi vaikuttaa näköön.
- **Solukertymät (makrofagit):** Mikroskooppiset kertymät linssissä, jotka voivat vähentää näkökykyä.
- **Fibriinikertymät:** Proteiinikertymä, joka voi aiheuttaa samentumista ja heikentynyttä kirkkautta.
- **Pupillaarinen kaappaus:** Tilanne, jossa iiris tarttuu linssiin ja voi aiheuttaa epämukavuutta.

7.4 1stQ AddOn® -implantoinnin varoitukset ja haittavaikutukset

Medicontur IOL -linssien turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole tutkittu potilailla, joilla on tiettyjä olemassa olevia tiloja ja/tai leikkauksenaikaisia komplikaatioita (koska nämä potilaat suljettiin pois kliinisistä tutkimuksista). Jos sinulla on aiempia sairauksia tai komplikaatioita, ota yhteyttä silmäkirurgiisi huolellista preoperatiivista ja perioperatiivista arviointia sekä kliinistä harkintaa varten Medicontur IOL -linssien implantointia edeltävän riski-hyötysuhteen päättämiseksi.

- IOL-implantaatio on invasiivinen toimenpide; siksi silmäkudoksen vaurio, tulehdus tai infektio voi esiintyä toisinaan ja useimmissa tapauksissa tilapäisesti.
- IOL:n keinotekoinen materiaali voi altistaa potilaan tahattomille materiaaliin liittyville riskeille (esim.: glistening, materiaalin väsyminen, opasifikaatio, uuttuminen).
- Tietyissä olosuhteissa 1stQ AddOn® ei välttämättä toisinaan saavuta odotettua optista suorituskkyä (esim.: PCO, taittovirhe jne.). Potilaille tulee kertoa, että odottamattomat tulokset voivat johtaa jatkuvaan silmälasiriippuvuuteen tai edellyttää lisäkirurgista toimenpidettä.
- Diffraaktiivisissa malleissa joillakin potilailla voi esiintyä heikentynyttä kontrastiherkkyttä verrattuna monofokaalisiin IOL-linsseihin.
- Diffraaktiivisissa malleissa joillakin potilailla voi esiintyä näköilmiöitä tarkentuneiden ja tarkentumattomien kuvien päällekkäisyyden vuoksi. Näköilmiöihin voi kuulua halojen tai säteittäisten viivojen havaitseminen pistemäisten valonlähteiden ympärillä heikossa valaistuksessa.

7.5 SML IOL:n komplikaatiot

Lisäksi seuraavat haittavaikutukset voivat olla merkityksellisiä myös AMD:hen tarkoitetun mallin (A45SML-malli) kohdalla perustuen edenneessä AMD:ssä käytettyjen implantoitavien näköä parantavien laitteiden julkaistuihin haittavaikutuksiin:

- Häikäisy (aiheuttaa näköepämukavuutta ja heikentynyttä näköä);
- Kuvien varjostuminen (epäselvä tai varjoisa näkö);
- Diplopia kaukonäössä (kaksoiskuva kaukaisia kohteita katsottaessa);
- Kapea näkökenttä (rajoittunut ääreisnäkö);
- IOL:n anteriorinen holvautuminen (voi johtaa näköhäiriöihin);
- Pupilliblokki (voi aiheuttaa kohonneen IOP:n ja näköhäiriöitä);
- Eksplantaatio potilaan tyytymättömyyden vuoksi;
- Auringonlaskuoireyhtymä (heikentynyt näöntarkkuus vähäisessä valossa, mahdollisesti edellyttäen)

7.6 Kapselijänniterenkaan komplikaatiot

- Zonulaarinen trauma
- Kortikaalisen puhdistuksen aikana aiheutuneet haitat
- Silmänsisäisen linssin tai kapselipussin mahdollinen sijoiltaanmeno, kun posteriorinen kapselipinta repeää
- Kammiokulman sulkeutuminen

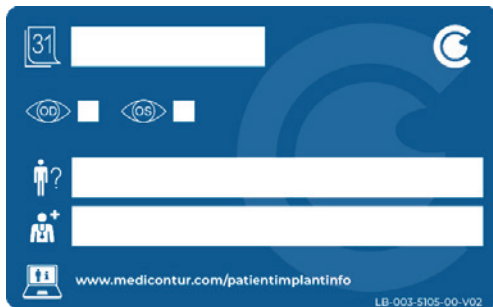
7.7 Kapselijänniterenkaan varoitukset ja varotoimet

Kirurgin tulee tehdä huolellinen leikkausta edeltävä arviointi ja kliininen harkinta implantoinnin hyöty-riskisuhteen päättämiseksi potilaalla.

- Kapselijänniterenkaan implantaatio on invasiivinen toimenpide; siksi silmäkudoksen vaurio, tulehdus tai infektio voi esiintyä toisinaan.
- Kapselijänniterenkaan keinotekoinen materiaali voi altistaa potilaan tahattomille materiaaliin liittyville riskeille (esim.: materiaalin väsyminen, uuttuminen).

8. Symbolit

Implanttikortissa olevien symbolien tulkinta.



Laitteen nimi



Potilaille tarkoitettu
tietosivusto

PWR

IOL-teho

ADD

IOL-tehon lisääminen



Ainutlaatuinen laitetunniste
(Huomautus:
viivakoodimuodossa)

UDI-DI

Ainutlaatuinen laitetunniste
(Huomautus:
numeromuodossa)

IOL

Silmänsisäinen linssi

SEQ

Pallomainen ekvivalentti



Istutuspäivä



Potilaan nimi tai potilastunnus



Implantaation suorittaneen
terveydenhuollon laitoksen/
palveluntarjoajan nimi ja osoite



Valmistajan nimi ja osoite



Sarjanumero
(IOL:n tunnistenumero)



Oikea silmä



Vasen silmä

CYL

Sylinteri

9. Luettelo Medicontur-oftalmisten tuotteiden malleista

Tässä potilastiedotteessa annetut tiedot koskevat seuraavia Medicontur Ltd.:n valmistamia silmänsisäisten linssien malleja ja muita oftalmisia lääkinällisiä laitteita.

Malli	Kauppanimi	Malli	Kauppanimi
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

Tuotteiden saatavuus voi vaihdella maittain.

Kaikki luetellut oftalmiset lääkinälliset laitteet valmistaa:

Medicontur Medical Engineering Ltd

Herceghalmi út 1.

2072 Zsámbék, UNKARI

www.medicontur.com

Email: mc@medicontur.com

MEDICENTUR





Material. Design. Optics.

Tutustu Mediconturiin

