

ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ MEDICONTUR

Φυλλάδιο πληροφοριών
για τον ασθενή

A photograph of an elderly couple embracing on a beach at sunset. The woman is in the foreground, smiling, wearing a white button-down shirt. The man is behind her, also smiling, wearing a light blue button-down shirt. The background shows a sandy beach, the ocean, and distant hills under a warm, golden sky.

MEDICONTUR

MEDICNTUR



1. Εισαγωγή.....	4
2. Συχνά προβλήματα όρασης.....	4
2.1 Τι είναι ο καταρράκτης; Πώς επηρεάζει την όραση;.....	4
3. Τι είναι η πρεσβυωπία;	5
2.3 Τι είναι το διαθλαστικό σφάλμα;.....	5
2.4 Τι είναι η εκφύλιση της ωχράς κηλίδας;	5
3. Ποιες λύσεις μπορούμε να προσφέρουμε;	5
3.1 Τι είναι ένας καψικός ενδοφθάλμιος φακός (IOL);.....	5
3.2 IOL 1stQ AddOn®	6
3.3 Δακτύλιος τάσης καψίου	6
4. Οπτική των IOL και η απόδοσή τους	6
4.1 Μονοεστιακοί ενδοφθάλμιοι φακοί.....	6
6.2 Τριεστιακοί ενδοφθάλμιοι φακοί	7
4.3 Ενδοφθάλμιοι φακοί εκτεταμένου βάθους εστίασης (EDoF)	7
4.4 Scharioth Macula Lens (SML).....	7
5. Διαδικασίες αντικατάστασης του φακού του ματιού	8
5.1 Χειρουργική επέμβαση καταρράκτη	8
5.2 Δακτύλιος τάσης καψίου.....	8
5.3. Διαθλαστική αντικατάσταση φακού	9
5.4 Εμφύτευση 1stQ AddOn®	9
5.5 Εμφύτευση SML.....	9
6. Μετεγχειρητικές οδηγίες.....	10
7. Επιπλοκές, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	10
7.1 Επιπλοκές της χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη	10
7.2 Προειδοποιήσεις και παρενέργειες της χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη	12
7.3 Επιπλοκές της χειρουργικής επέμβασης 1stQ AddOn®.....	12
7.4 Προειδοποιήσεις και ανεπιθύμητες ενέργειες της εμφύτευσης 1stQ AddOn®	13
7.5 Επιπλοκές του SML IOL.....	13
7.6 Επιπλοκές του Δακτυλίου Τάσης Καψίου.....	14
7.7 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τον Δακτύλιο Τάσης Καψίου.....	14
8. Σύμβολα	15
9. Κατάλογος μοντέλων οφθαλμικών προϊόντων MediconTur	16

1. Εισαγωγή

Το παρόν φυλλάδιο σας βοηθά να κατανοήσετε τον καταρράκτη και άλλα προβλήματα όρασης, όπως η πρεσβυωπία ή τα διαθλαστικά σφάλματα. Επειδή ο καταρράκτης δεν μπορεί να θεραπευτεί με φάρμακα ή γυαλιά, η μόνη αποτελεσματική λύση είναι μια διαδικασία ρουτίνας για την αντικατάσταση του φυσικού φακού του ματιού με έναν ενδοφθάλμιο φακό (IOL). Αυτή η ασφαλής θεραπεία μπορεί να αποκαταστήσει την καθαρή όραση και να μειώσει σημαντικά την εξάρτησή σας από τα γυαλιά. Οι ακόλουθες σελίδες εξηγούν τη χειρουργική διαδικασία και τη σειρά καινοτόμων φακών της Medicontur Ltd. που έχουν σχεδιαστεί για τη βελτίωση της ποιότητας της όρασής σας.

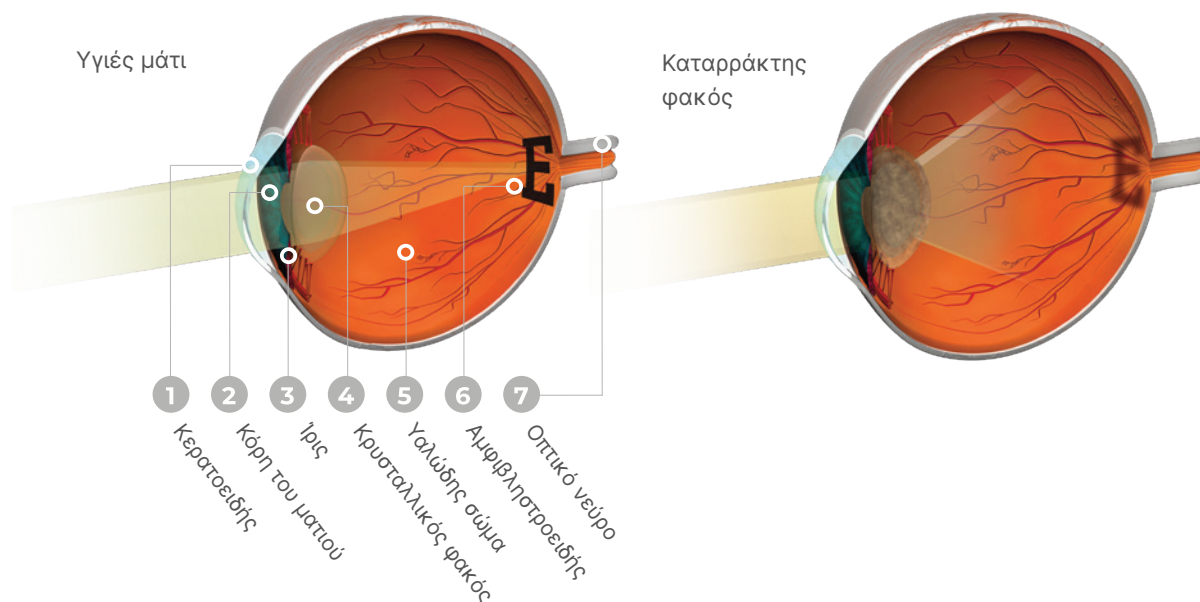
2. Συχνά προβλήματα όρασης

Η όραση αποτελεί βασικό μέρος της καθημερινής μας ζωής, επειδή μας βοηθά να κατανοούμε τον κόσμο γύρω μας. Προβλήματα των ματιών, όπως η μυωπία, η υπερμετρωπία, ο αστιγματισμός, η πρεσβυωπία (δυσκολία στην κοντινή όραση που σχετίζεται με την ηλικία) και ο καταρράκτης, μπορούν να μειώσουν την ποιότητα της όρασης και, κατά συνέπεια, να επηρεάσουν τη συνολική ποιότητα ζωής.

Όταν το φως εισέρχεται στο μάτι, περνά από διάφορα τμήματα πριν φτάσει στον αμφιβληστροειδή, όπου σχηματίζεται μια καθαρή εικόνα. Ο φυσικός φακός του ματιού εστιάζει το φως λυγίζοντας τις ακτίνες έτσι ώστε να συναντώνται σε ένα μόνο σημείο στον αμφιβληστροειδή.

2.1 Τι είναι ο καταρράκτης; Πώς επηρεάζει την όραση;

Ο καταρράκτης εμφανίζεται όταν ο φυσικός φακός γίνεται θολός αντί για διαυγής. Αυτό εμποδίζει το φως και κάνει την όραση θολή. Ο καταρράκτης συνήθως αναπτύσσεται με την ηλικία, ιδιαίτερα μετά τα 50, αλλά μπορεί επίσης να προκληθεί από τραυματισμό, ορισμένα φάρμακα ή ασθένειες. Μπορεί να επηρεάσει το ένα ή και τα δύο μάτια. Ο μόνος αποτελεσματικός τρόπος αντιμετώπισης του καταρράκτη και αποκατάστασης της όρασης είναι η χειρουργική επέμβαση για την αντικατάσταση του θολού φυσικού φακού με τεχνητό.



3. Τι είναι η πρεσβυωπία;

Η πρεσβυωπία είναι μια κατάσταση του ματιού κατά την οποία ο φυσικός κρυσταλλοειδής φακός έχει χάσει την ευκαμψία και την προσαρμοστικότητα του, καθιστώντας όλο και δυσκολότερη την εστίαση του ματιού σε κοντινά αντικείμενα.

2.3 Τι είναι το διαθλαστικό σφάλμα;

Το διαθλαστικό σφάλμα εμφανίζεται όταν το μάτι δεν κάμπτει σωστά το φως, προκαλώντας θολή όραση. Οι κύριοι τύποι είναι η μυωπία, η υπερμετρωπία και ο αστιγματισμός. Σε ένα υγιές μάτι, ο κερατοειδής είναι στρογγυλός, οπότε το φως εστιάζεται σε ένα σημείο στον αμφιβληστροειδή, δημιουργώντας μια καθαρή εικόνα. Στον αστιγματισμό, ο κερατοειδής έχει ακανόνιστο σχήμα, επομένως το φως δεν εστιάζεται σε ένα μόνο σημείο, οδηγώντας σε θολή όραση.

2.4 Τι είναι η εκφύλιση της ωχράς κηλίδας;

Η εκφύλιση της ωχράς κηλίδας είναι μια ομάδα ασθενειών που επηρεάζουν το πίσω μέρος του ματιού, το οποίο είναι υπεύθυνο για την ευκρινή κεντρική όραση. Η περιοχή αυτή είναι απαραίτητη για ανάγνωση, οδήγηση και αναγνώριση προσώπων. Οι τύποι περιλαμβάνουν ηλικιακή, διαβητική και μυωπική εκφύλιση της ωχράς κηλίδας. Η πιο συχνή μορφή είναι η ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (AMD), ιδιαίτερα σε άτομα άνω των 55 ετών.

Η AMD είναι μια κατάσταση κατά την οποία ο αμφιβληστροειδής επιδεινώνεται σταδιακά, οδηγώντας σε απώλεια της κεντρικής όρασης. Μπορεί να περιλαμβάνει εναποθέσεις (drusen), βλάβη στα κύτταρα του αμφιβληστροειδούς ή μη φυσιολογική ανάπτυξη αιμοφόρων αγγείων. Καθώς εξελίσσεται, τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν θολή όραση ή παραμόρφωση ευθειών γραμμών, σκοτεινά ή κενά σημεία στο κέντρο της όρασης και, σε σπάνιες περιπτώσεις, αλλαγές στην αντίληψη των χρωμάτων.

3. Ποιες λύσεις μπορούμε να προσφέρουμε;

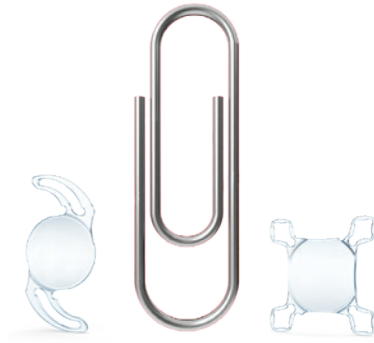
3.1 Τι είναι ένας καψικός ενδοφθάλμιος φακός (IOL);

Οι ενδοφθάλμιοι φακοί είναι τεχνητοί φακοί που χρησιμοποιούνται στη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη και/ή στη διαθλαστική διόρθωση για τη διόρθωση προβλημάτων όρασης.

Αντικαθιστούν τον θολωμένο κρυσταλλοειδή φακό του ματιού για την αποκατάσταση της όρασης. Οι IOL εμφυτεύονται στον καψικό σάκο που αρχικά περιβάλλει τον φυσικό κρυσταλλοειδή φακό. Οι ενδοφθάλμιοι φακοί Medicontur προορίζονται για ενήλικες ασθενείς (18 ετών και άνω) με διάγνωση καταρράκτη και/ή αμετρωπίας (υπερμετρωπία, μυωπία, αστιγματισμός) και/ή πρεσβυωπίας.

Η Medicontur προσφέρει διαφορετικούς τύπους ενδοφθάλμιων φακών (μονοεστιακούς, τριεστιακούς, EDoF) ώστε να ανταποκρίνονται καλύτερα στις ανάγκες του ασθενούς. Οι μαλακοί και πτυσσόμενοι ενδοφθάλμιοι φακοί είναι κατασκευασμένοι από διαφανές βιοσυμβατό υδρόφιλο ή υδρόφοβο υλικό, με ενσωματωμένο φίλτρο UV. Οι κίτρινοι IOL διαθέτουν κίτρινο χρωμοφόρο για το φιλτράρισμα του επιβλαβούς μπλε φωτός. Η διάρκεια ζωής των IOL ορίζεται ως τουλάχιστον 20 έτη από την εμφύτευση. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, τα χαρακτηριστικά και η απόδοση του τεχνολογικού προϊόντος δεν επηρεάζουν δυσμενώς την υγεία ή την ασφάλεια του ασθενούς όταν το προϊόν υποβάλλεται στις καταπονήσεις που μπορεί να εμφανιστούν υπό κανονικές συνθήκες χρήσης. Αυτοί οι ενδοφθάλμιοι φακοί δεν είναι ούτε ορατοί ούτε αντιληπτοί μέσα στο μάτι.

Το πραγματικό μέγεθος του IOL: σε σύγκριση με ένα τυπικό συνδετήρα (28 mm):



3.2 IOL 1stQ AddOn®

Ο ενδοφθάλμιος φακός 1stQ AddOn® είναι ένας εξειδικευμένος συμπληρωματικός φακός σχεδιασμένος για ασθενείς που έχουν ήδη υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση καταρράκτη και έχουν εμφυτευμένο πρωτεύοντα IOL, αλλά επιθυμούν να βελτιώσουν περαιτέρω την όρασή τους. Ο φακός αυτός εμφυτεύεται στην ακτινωτή αύλακα, τοποθετημένος διακριτικά πίσω από την ίριδα και μπροστά από τον πρωτεύοντα φακό που βρίσκεται ήδη στο μάτι. Ο κύριος σκοπός του είναι να «ρυθμίσει με ακρίβεια» την όρασή σας διορθώνοντας τυχόν υπολειπόμενα διαθλαστικά σφάλματα, όπως μυωπία, υπερμετρωπία ή αστιγματισμό, ενώ παράλληλα αντιμετωπίζει την πρεσβυωπία για βελτίωση της κοντινής και ενδιάμεσης όρασης. Κατασκευασμένος από υδρόφιλο ακρυλικό υλικό με ενσωματωμένο φίλτρο UV, ο φακός 1stQ AddOn® λειτουργεί ως εργαλείο ακριβείας για να σας βοηθήσει να επιτύχετε τον τελικό στόχο μιας ζωής χωρίς γυαλιά.

3.3 Δακτύλιος τάσης καψίου

Ο Δακτύλιος Τάσης Καψίου (CTR) Medicontur είναι ένας μικρός, εύκαμπτος δακτύλιος που εμφυτεύεται στο φυσικό κάψιο του φακού κατά τη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη. Έχει σχεδιαστεί ώστε να παραμένει μόνιμα στο μάτι και βοηθά στη σταθεροποίηση και στήριξη του καψίου όταν οι υποστηρικτικές δομές του ματιού είναι αδύναμες ή κατεστραμμένες. Βελτιώνοντας τη σταθερότητα του καψίου, ο CTR μπορεί να βοηθήσει στη μείωση χειρουργικών επιπλοκών, να υποστηρίξει τη σωστή τοποθέτηση του ενδοφθάλμιου φακού και να μειώσει τον κίνδυνο συρρίκνωσης ή θόλωσης του καψίου μετά την επέμβαση.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν η εμφύτευση CTR είναι απαραίτητη ή αναμένεται να προσφέρει πρόσθετο όφελος κατά τη διάρκεια της επέμβασής σας. Ο CTR σταθεροποιεί τον καψικό σάκο σε περιπτώσεις υψηλής μυωπίας ή ειδικών καταστάσεων που περιλαμβάνουν ζωνιακή αδυναμία, όπως ψευδοαποφολίδωση και σύνδρομο Marchesani.

4. Οπτική των IOL και η απόδοσή τους

Στην αγορά διατίθενται διάφοροι ενδοφθάλμιοι φακοί με διαφορετικό οπτικό σχεδιασμό και απόδοση.

4.1 Μονοεστιακοί ενδοφθάλμιοι φακοί

Οι μονοεστιακοί ενδοφθάλμιοι φακοί είναι οι πιο ευρέως χρησιμοποιούμενοι IOL. Παρέχουν οξεία όραση μόνο σε μία απόσταση. Η καθαρή όραση συνήθως ρυθμίζεται για μακρινή απόσταση και απαιτούνται γυαλιά για εργασίες σε ενδιάμεση και κοντινή απόσταση. Σε ασθενείς με κερατοειδικό αστιγματισμό μπορεί να εμφυτευθεί ένας **μονοεστιακός τορικός IOL**.

6.2 Τριεστιακοί ενδοφθάλμιοι φακοί

Οι τριεστιακοί ενδοφθάλμιοι φακοί αποτελούν προηγμένη επιλογή για τη διόρθωση της πρεσβυωπίας και μπορούν να μειώσουν σημαντικά την ανάγκη για γυαλιά μετά από χειρουργική επέμβαση καταρράκτη ή διαθλαστική αντικατάσταση φακού. Παρέχουν λειτουργική όραση κοντά, σε ενδιάμεση απόσταση και μακριά ταυτόχρονα. Σε ασθενείς με κερατοειδικό αστιγματισμό μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν **τριεστιακοί τορικοί IOL** για τη μείωση ή την εξάλειψη του αστιγματισμού.

Οι τριεστιακοί ενδοφθάλμιοι φακοί προσφέρουν υψηλό επίπεδο ανεξαρτησίας από τα γυαλιά. Ωστόσο, σε σύγκριση με τους μονοεστιακούς ενδοφθάλμιους φακούς, ενδέχεται να εμφανιστούν ορισμένες παρενέργειες λόγω της τριεστιακής τεχνολογίας που διαχωρίζει το εισερχόμενο φως. Εκτός από τη μειωμένη ευαισθησία στην αντίθεση, οι ασθενείς ενδέχεται να παρουσιάσουν φαινόμενα φωτός (δυσφωτοψία), φωτοστέφανα και έντονο φως, όταν κοιτάζουν μια φωτεινή πηγή φωτός σε σκοτεινό περιβάλλον.

Οι τριεστιακοί ενδοφθάλμιοι φακοί ενδέχεται να μην είναι κατάλληλοι για ασθενείς που πάσχουν από οφθαλμικές παθήσεις, όπως γλαύκωμα, διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, διαβητικό οίδημα της ωχράς κηλίδας ή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας. Σε περίπτωση οποιασδήποτε υπάρχουσας ιατρικής πάθησης, αποτελεί ευθύνη του θεράποντος ιατρού να καθορίσει τον καταλληλότερο τύπο ενδοφθάλμιου φακού προς εμφύτευση.

4.3 Ενδοφθάλμιοι φακοί εκτεταμένου βάθους εστίασης (EDoF)

Οι ενδοφθάλμιοι φακοί Extended Depth of Focus (EDoF) παρέχουν ευκρινή όραση από μακρινές έως μεσαίες αποστάσεις (όπως η οθόνη ενός υπολογιστή ή το ταμπλό ενός αυτοκινήτου). Οι ενδοφθάλμιοι φακοί EDoF εξασφαλίζουν μεγαλύτερη ανεξαρτησία από τα γυαλιά σε σύγκριση με τους μονοεστιακούς ενδοφθάλμιους φακούς. Οι ασθενείς συνήθως δεν χρειάζονται γυαλιά για μακρινές και μεσαίες αποστάσεις, αλλά ενδέχεται να χρειαστούν γυαλιά ανάγνωσης για δραστηριότητες από κοντά, όπως το διάβασμα και οι εργασίες ακριβείας. Το κύριο πλεονέκτημα των φακών EDoF είναι ότι, σε σύγκριση με τους τριεστιακούς φακούς IOL, συνήθως συνδέονται λιγότερο με ενοχλητικά φαινόμενα φωτός (δυσφωτοψία) που συνήθως αντιλαμβάνεται κανείς όταν κοιτάζει φωτεινές πηγές φωτός σε σκοτεινό περιβάλλον. Σε ασθενείς με αστιγματισμό του κερατοειδούς μπορεί να εμφυτευτεί ένας **τορικός φακός IOL EDoF** για να μειωθεί ή να εξαλειφθεί ταυτόχρονα το επίπεδο του αστιγματισμού.

4.4 Scharioth Macula Lens (SML)

Ο SML είναι ένας διπλοεστιακός IOL 1stQ AddOn® με ειδικά σχεδιασμένη κεντρική οπτική περιοχή που παρέχει υψηλή πρόσθετη ισχύ +10,0 διοπτριών, ανεπτυγμένος από τον Καθηγητή Gabor B. Scharioth. Ο SML προορίζεται για μονόφθαλμη εμφύτευση στο καλύτερα βλέπον μάτι ασθενών που πάσχουν από ξηρή AMD (ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας), χωρίς να επηρεάζει την μακρινή όραση ή το οπτικό πεδίο. Μεγεθύνοντας την εικόνα δύο φορές, ο SML κατευθύνει τις ακτίνες φωτός στο υπόλοιπο τμήμα της κατεστραμμένης βοθριακής περιοχής, επιτρέποντας έτσι στον ασθενή να διαβάσει, να γράφει και να συνεχίσει χόμπι που είχε σταματήσει λόγω προβλημάτων όρασης.

5. Διαδικασίες αντικατάστασης του φακού του ματιού

5.1 Χειρουργική επέμβαση καταρράκτη

Η χειρουργική επέμβαση καταρράκτη είναι μια ασφαλής και κοινή διαδικασία για την αφαίρεση του θολωμένου φακού ενός ματιού και την αντικατάστασή του με τεχνητό φακό. Πρόκειται για ασφαλή και γρήγορη διαδικασία, με ποσοστό επιτυχίας άνω του 98%, η οποία συνήθως διαρκεί μόνο 15 έως 30 λεπτά ανά μάτι. Ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς, μπορεί να πραγματοποιηθεί και στα δύο μάτια σε μία συνεδρία ή να προγραμματιστεί ένα μάτι κάθε φορά.

Πριν από την επέμβαση πραγματοποιούνται ακριβείς μετρήσεις για τον καθορισμό της σωστής ισχύος του νέου σας φακού. Κατά τη διάρκεια της ανώδυνης διαδικασίας, το μάτι αναισθητοποιείται με σταγόνες και γίνεται μια μικροσκοπική τομή για την αφαίρεση του θολωμένου φακού και την αντικατάστασή του με έναν καθαρό τεχνητό φακό. Η τομή είναι τόσο μικρή ώστε συνήθως επουλώνεται μόνη της χωρίς ράμματα και εφαρμόζεται προστατευτικό κάλυμμα στο μάτι για την αρχική περίοδο ανάρρωσης.

Μετά την επέμβαση, είναι απαραίτητο να χρησιμοποιείτε τις συνταγογραφημένες οφθαλμικές σταγόνες και να αποφεύγετε την άρση βαρέων αντικειμένων ή τις έντονες δραστηριότητες όσο το μάτι επουλώνεται.

Αν και οι επιπλοκές είναι πολύ σπάνιες και συνήθως αντιμετωπίσιμες, πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε πρόβλημα, όπως έντονο ή επιδεινούμενο πόνο, ξαφνική μείωση της όρασης, αυξημένη ερυθρότητα, έκκριση ή εμφάνιση νέων λάμψεων φωτός ή μυοψιών. Θα λάβετε μια επίσημη **Κάρτα εμφυτεύματος** που περιέχει όλες τις ειδικές λεπτομέρειες για τον νέο σας φακό και τη διαδικασία.

5.2 Δακτύλιος τάσης καψίου

Κατά τη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας δακτύλιος τάσης καψίου (CTR), εάν το φυσικό κάψιο του φακού είναι αδύναμο ή όχι πλήρως σταθερό. Αφού αφαιρεθεί ο θολός φακός, ο δακτύλιος τοποθετείται στον πλέον κενό καψικό σάκο. Υποστηρίζει απαλά το κάψιο και το βοηθά να διατηρεί το κυκλικό του σχήμα, διευκολύνοντας τον χειρουργό να τοποθετήσει τον τεχνητό φακό με ασφάλεια και στο κέντρο. Αυτή η πρόσθετη σταθερότητα μπορεί να βοηθήσει να γίνει η διαδικασία ασφαλέστερη και να μειωθεί ο κίνδυνος επιπλοκών.

5.3. Διαθλαστική αντικατάσταση φακού

Η διαδικασία αυτή και η χειρουργική επέμβαση καταρράκτη είναι ουσιαστικά η ίδια διαδικασία. Ενώ η χειρουργική επέμβαση καταρράκτη στοχεύει στην αποκατάσταση της όρασης αφαιρώντας τον θολό κρυσταλλοειδή φακό από τον καψικό σάκο και αντικαθιστώντας τον με τεχνητό, ο σκοπός της διαθλαστικής αντικατάστασης φακού είναι η μείωση της εξάρτησης των πρεσβυωπικών ασθενών από τα γυαλιά μέσω αντικατάστασης του άκαμπτου κρυσταλλοειδούς φακού με πολυεστικό IOL.

5.4 Εμφύτευση 1stQ AddOn®

Εάν η όρασή σας δεν είναι τέλεια μετά τη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη, ένας δευτερεύων φακός 1stQ AddOn® μπορεί να ρυθμίσει με ακρίβεια την όρασή σας και να βοηθήσει στην εξάλειψη της ανάγκης για γυαλιά. Αυτός ο μικρός φακός τοποθετείται με ασφάλεια σε έναν φυσικό χώρο που ονομάζεται ακτινωτή αύλακα, ακριβώς μπροστά από τον αρχικό τεχνητό φακό στον καψικό σάκο. Ένα βασικό πλεονέκτημα αυτής της διαδικασίας είναι ότι είναι αναστρέψιμη, επιτρέποντας την αφαίρεση του φακού εάν χρειαστεί.

Η διαδικασία είναι γρήγορη, ανώδυνη και πραγματοποιείται με αναισθητικές οφθαλμικές σταγόνες. Μέσω μιας μικρής αυτοσφραγιζόμενης τομής που δεν απαιτεί ράμματα, ο χειρουργός εισάγει απαλά τον φακό με ειδικό εγχυτήρα. Το μάτι διατηρείται ενυδατωμένο και προστατευμένο καθ' όλη τη διαδικασία, και η επέμβαση ολοκληρώνεται με προστατευτικό επίθεμα για ασφαλή επούλωση.

5.5 Εμφύτευση SML

Η επέμβαση SML (Scharioth Macula Lens) πραγματοποιείται με τον ίδιο τρόπο όπως η διαδικασία 1stQ AddOn® και απαιτούνται τα ακόλουθα βήματα αποκατάστασης κατά τις επόμενες εβδομάδες μετά την επέμβαση:

- Οι ασθενείς πρέπει να εξασκούνται σε εργασίες ανάγνωσης κοντινής όρασης χωρίς τη χρήση βοηθημάτων μεγέθυνσης.
- Αυτό πρέπει να γίνεται 2-3 φορές την ημέρα για τουλάχιστον 20 λεπτά κάθε φορά κατά τις πρώτες 4-8 εβδομάδες μετά την εμφύτευση SML.
- Το μάτι χωρίς εμφύτευση SML μπορεί να χρειαστεί να καλύπτεται κατά την ανάγνωση τις πρώτες ημέρες μετά την εμφύτευση SML.
- Το αναγνωστικό υλικό πρέπει να κρατιέται περίπου 15 cm από το πρόσωπο του ασθενούς.
- Συνιστώνται καλός φωτισμός και αναγνωστικό υλικό υψηλής αντίθεσης.

6. Μετεγχειρητικές οδηγίες

Μετά την επέμβασή σας, είναι απαραίτητο να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού σας για να εξασφαλίσετε ομαλή ανάρρωση. Πιθανότατα θα επιστρέψετε στο σπίτι την ίδια ημέρα και πρέπει να παρακολουθήσετε όλες τις προγραμματισμένες επισκέψεις παρακολούθησης, ξεκινώντας ακόμη και την επόμενη ημέρα.

Τα βασικά σημεία για την ανάρρωσή σας περιλαμβάνουν:

- **Φαρμακευτική αγωγή:** Εφαρμόστε όλες τις συνταγογραφημένες οφθαλμικές σταγόνες και λάβετε τα φάρμακά σας ακριβώς όπως σας δόθηκαν οδηγίες για την πρόληψη λοίμωξης και την επιτάχυνση της επούλωσης.
- **Προστασία:** Αποφύγετε δραστηριότητες που θα μπορούσαν να καταπονήσουν ή να βλάψουν το μάτι σας. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν οδηγείτε τη νύχτα ή σε χαμηλό φωτισμό, καθώς μπορεί να εμφανίσετε προσωρινές οπτικές διαταραχές όπως άλω ή εκλάμψεις καθώς προσαρμόζεστε στον νέο φακό σας.
- **Αυτοαξιολόγηση:** Συνήθως χρειάζονται 4 έως 6 εβδομάδες για να σταθεροποιηθεί πλήρως η όρασή σας. Κατά το διάστημα αυτό, παρακολουθείτε την πρόοδό σας και επικοινωνήστε αμέσως με την ομάδα υγειονομικής περίθαλψης εάν εμφανίσετε επίμονο πόνο, ερυθρότητα ή αιφνίδια μείωση της όρασης.
- **Υπομονή:** Οι περισσότεροι ασθενείς βλέπουν καλύτερα μέσα σε μία ή δύο εβδομάδες, αλλά είναι φυσιολογικό να χρειάζεται λίγος χρόνος για να συνηθίσετε τον νέο ενδοφθάλμιο φακό σας. Συμβουλευτείτε πάντα τον γιατρό σας εάν έχετε ερωτήσεις ή ανησυχίες.

7. Επιπλοκές, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

7.1 Επιπλοκές της χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη

Αν και η χειρουργική επέμβαση καταρράκτη είναι μια διαδικασία ρουτίνας, ενέχει ορισμένους κινδύνους και πιθανές επιπλοκές που θα πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν γενικά χειρουργικά προβλήματα, όπως λοίμωξη, φλεγμονή, αιμορραγία ή αντιδράσεις σε φάρμακα, καθώς και συμπτώματα ειδικά για το μάτι, όπως ερυθρότητα, ευαισθησία στο φως ή αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση. Σε σπάνιες περιπτώσεις, το πίσω ή το μπροστινό μέρος του ματιού μπορεί να παρουσιάσει οίδημα ή ο νέος φακός μπορεί να μην βρίσκεται στην ιδανική θέση, γεγονός που θα μπορούσε να επηρεάσει την όρασή σας ή να απαιτήσει επακόλουθη διορθωτική διαδικασία. Αν και αυτά τα περιστατικά είναι ασυνήθιστα και συνήθως αντιμετωπίσιμα, υπάρχει πολύ μικρή πιθανότητα η όρασή σας να επιδεινωθεί μετά την επέμβαση, επομένως είναι σημαντικό να συμβουλευτείτε τον οφθαλμίατρό σας για τυχόν απροσδόκητες αλλαγές ή ανησυχίες.

Ανεπιθύμητες επιπλοκές μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια ή μετά τη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη:

- **Βλάβη ή οίδημα κερατοειδούς:** Οίδημα του κερατοειδούς (της διαφανούς πρόσθιας επιφάνειας του ματιού).
- **Δευτερογενές γλαύκωμα:** Αυξημένη πίεση μέσα στο μάτι λόγω συγκεκριμένης αιτίας.

- **Ενδοφθάλμια λοίμωξη:** Λοίμωξη που εμφανίζεται μέσα στο μάτι.
- **Ασθενωπική δυσφορία:** Καταπόνηση των ματιών και δυσκολίες προσαρμογής στον νέο φακό.
- **Ραγοειδίτιδα ή επίμονη ιρίτιδα:** Φλεγμονή των εσωτερικών δομών του ματιού ή του χρωματιστού τμήματος (ίριδα), η οποία μπορεί να προκαλέσει ερυθρότητα, πόνο και θολή όραση.
- **Κυστοειδές οίδημα ωχράς κηλίδας:** Ανώδυνο οίδημα του αμφιβληστροειδούς που επηρεάζει την κεντρική όραση.
- **Βλάβη ζωνών ή κάψας:** Βλάβη στις δομές που συγκρατούν τον φακό, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε εξάρθρωση του IOL ή μειωμένη λειτουργία.
- **Θόλωση οπίσθιας κάψας (PCO):** Θολό στρώμα ουλώδους ιστού που σχηματίζεται πίσω από το νέο εμφύτευμα φακού.
- **Εξάρθρωση:** Μετατόπιση του φακού, που οδηγεί σε διπλωπία, θάμβωση ή σκιές.
- **Εκφύλιση ωχράς κηλίδας:** Μακροχρόνια βλάβη κατά την οποία διαρρέοντα αιμοφόρα αγγεία επηρεάζουν την κεντρική όραση, ενδεχομένως οδηγώντας σε τύφλωση σε διάστημα αρκετών ετών.
- **TASS ή ενδοφθαλμίτιδα:** Σοβαρή φλεγμονή ή λοίμωξη της εσωτερικής κοιλότητας του ματιού.
- **Ρήξη, σχίσμο ή αποκόλληση αμφιβληστροειδούς:** Σοβαρές καταστάσεις κατά τις οποίες το φωτοευαίσθητο στρώμα στο πίσω μέρος του ματιού αποκολλάται.
- **Πτώση βλεφάρου:** Πτώση του άνω βλεφάρου.
- **Ευαισθησία στο φως:** Αυξημένη δυσφορία σε έντονο φως.
- **Διπλωπία:** Διπλή όραση.
- **Οπτικές διαταραχές (δυσφωτοψίες):** Αντίληψη αλών, θάμβωσης, ακτινωτών λάμψεων ή σκοτεινών σκιών.
- **Περιστροφή IOL:** Μετατόπιση του φακού από τη βέλτιστη θέση του, προκαλώντας θολή ή παραμορφωμένη όραση.
- **Glistening:** Μικροσκοπικές αντανάκλασεις μέσα στο υλικό του φακού που μπορεί να προκαλέσουν σκέδαση του φωτός.
- **Τύφλωση:** Πολύ σπάνιο αλλά σοβαρό αποτέλεσμα

Οι αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για όλους τους υδρόφοβους και υδρόφιλους IOL της Medcontur.

7.2 Προειδοποιήσεις και παρενέργειες της χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη

Αν και η διαδικασία είναι ιδιαίτερα αποτελεσματική, είναι σημαντικό να γνωρίζετε τους πιθανούς κινδύνους και τις επιπλοκές που μπορεί να εμφανιστούν μετά την επέμβαση:

- **Προσωρινή αδιαφάνεια φακού** που προκαλείται από σημαντικές μεταβολές της θερμοκρασίας.
- **Μετεγχειρητική θολερότητα**, ασβεστοποίηση ή glistening του εμφυτεύματος.
- **Μειωμένη ευαισθησία αντίθεσης** και μειωμένη νυχτερινή όραση, ιδιαίτερα με τριεστιακά μοντέλα.
- **Οπτικές διαταραχές**, όπως άλω ή ακτινικές γραμμές γύρω από τα φώτα.
- **Λανθασμένη διάθλαση**, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μη ικανοποιητικό οπτικό αποτέλεσμα ή συνεχιζόμενη εξάρτηση από γυαλιά.
- **Βλάβη ή φλεγμονή οφθαλμικού ιστού** που είναι εγγενής σε οποιαδήποτε οφθαλμική χειρουργική επέμβαση.
- **Αυξημένη ευαισθησία** στην υπεριώδη και μπλε ακτινοβολία, που απαιτεί τη χρήση γυαλιών ηλίου με προστασία UV.
- **Πρόσθετη χειρουργική παρέμβαση**, η οποία μπορεί να είναι απαραίτητη για αντικατάσταση ή εξαγωγή του φακού εάν προκύψουν απροσδόκητα αποτελέσματα ή βλάβη.

7.3 Επιπλοκές της χειρουργικής επέμβασης 1stQ AddOn®

Σπάνια, αλλά πιθανά περιστατικά των IOL 1stQ AddOn® υπό κανονικές συνθήκες χρήσης (αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες):

- **Χρόνια αύξηση της IOP:** Μακροχρόνια αυξημένη οφθαλμική πίεση που μπορεί να οδηγήσει σε γλαύκωμα.
- **Μεσοφακική θόλωση:** Θόλωση μεταξύ των στρωμάτων φακών που επηρεάζει την οπτική απόδοση.
- **TASS (Τοξικό σύνδρομο πρόσθιου τμήματος):** Φλεγμονή της εσωτερικής κοιλότητας του ματιού, συνήθως προκαλούμενη από μη λοιμώδεις παράγοντες.
- **Προσωρινά αυξημένη IOP:** Βραχυπρόθεσμη αύξηση της οφθαλμικής πίεσης αμέσως μετά την επέμβαση.
- **Δευτεροπαθές γλαύκωμα:** Αυξημένη οφθαλμική πίεση που προκαλείται από συγκεκριμένο, αναγνωρίσιμο ιατρικό παράγοντα.
- **Ενδοφθαλμίτιδα:** Σοβαρή λοίμωξη μέσα στην κοιλότητα του ματιού.
- **Ασβεστοποίηση:** Συσσώρευση ασβεστίου στην επιφάνεια του φακού που επηρεάζει την οπτική καθαρότητα.
- **Δυσφωτοψία:** Οπτικές διαταραχές όπως θάμβος, άλω ή εκλάμψεις.
- **Περιστροφή IOL:** Μετατόπιση του φακού που προκαλεί θολή όραση ή αστιγματισμό.
- **Σύνδρομο διασποράς χρωστικής:** Κατάσταση που μπορεί να προκαλέσει αυξημένη πίεση και γλαύκωμα.
- **Εναποθέσεις χρωστικής στον IOL:** Συσσώρευση στον φακό που θα μπορούσε να επηρεάσει την όραση.
- **Κυτταρικές εναποθέσεις (μακροφάγα):** Μικροσκοπικές εναποθέσεις στον φακό που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε μειωμένη οπτική απόδοση.
- **Εναποθέσεις ινώδους:** Συσσώρευση πρωτεΐνης που θα μπορούσε να προκαλέσει θόλωση και μειωμένη καθαρότητα.
- **Κόλλημα στην κόρη:** Κατάσταση κατά την οποία η ίριδα παγιδεύει τον φακό, προκαλώντας πιθανή δυσφορία.

7.4 Προειδοποιήσεις και ανεπιθύμητες ενέργειες της εμφύτευσης 1stQ AddOn®

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των IOL Medicontur δεν έχουν μελετηθεί σε ασθενείς με ορισμένες υπάρχουσες παθήσεις και/ή διεγχειρητικές επιπλοκές (καθώς οι ασθενείς αυτοί αποκλείστηκαν από τις κλινικές μελέτες). Σε περίπτωση προϋπαρχουσών παθήσεων ή επιπλοκών, συμβουλευτείτε τον οφθαλμίατρο χειρουργό σας για προσεκτική προεγχειρητική και περιεγχειρητική αξιολόγηση και κλινική κρίση για τον καθορισμό της σχέσης κινδύνου/οφέλους πριν από την εμφύτευση IOL Medicontur.

- Η εμφύτευση IOL είναι επεμβατική διαδικασία· επομένως, βλάβη οφθαλμικού ιστού, φλεγμονή ή λοίμωξη μπορεί να εμφανιστεί περιστασιακά και στις περισσότερες περιπτώσεις προσωρινά.
- Το τεχνητό υλικό του IOL μπορεί να εκθέσει τον ασθενή σε ακούσιους κινδύνους που σχετίζονται με το υλικό (π.χ.: glistening, κόπωση υλικού, θόλωση, έκπλυση).
- Περιστασιακά, υπό ορισμένες συνθήκες, το 1stQ AddOn® μπορεί να μην επιτύχει την αναμενόμενη οπτική απόδοση (π.χ.: PCO, διαθλαστικό σφάλμα κ.λπ.). Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι απροσδόκητα αποτελέσματα μπορεί να οδηγήσουν σε συνεχιζόμενη εξάρτηση από γυαλιά ή να απαιτήσουν πρόσθετη χειρουργική παρέμβαση.
- Με διαθλαστικά/περιθλαστικά μοντέλα, ορισμένοι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν μειωμένη ευαισθησία αντίθεσης σε σύγκριση με μονοεστιακούς IOL.
- Με περιθλαστικά μοντέλα, ορισμένοι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν οπτικά φαινόμενα λόγω υπέρθεσης εστιασμένων και μη εστιασμένων εικόνων. Τα οπτικά φαινόμενα μπορεί να περιλαμβάνουν την αντίληψη άλω ή ακτινικών γραμμών γύρω από σημειακές πηγές φωτός σε συνθήκες χαμηλού φωτισμού.

7.5 Επιπλοκές του SML IOL

Επιπλέον, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί επίσης να είναι σχετικές για το μοντέλο που ενδείκνυται στην AMD (μοντέλο A45SML), με βάση δημοσιευμένες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφυτεύσιμων συσκευών βελτίωσης όρασης που χρησιμοποιούνται σε προχωρημένη AMD:

- Θάμβος (προκαλεί οπτική δυσφορία και μειωμένη όραση);
- Σκίαση εικόνων (ασαφής ή σκιασμένη όραση);
- Διπλωπία για μακρινή όραση (διπλή όραση κατά την παρατήρηση μακρινών αντικειμένων);
- Στενό οπτικό πεδίο (περιορισμένη περιφερική όραση);
- Πρόσθια κύρτωση του IOL (ενδέχεται να οδηγήσει σε οπτικές διαταραχές);
- Αποκλεισμός κόρης (πιθανώς προκαλώντας αυξημένη IOP και οπτικές διαταραχές);
- Αφαίρεση εμφυτεύματος λόγω δυσαρέσκειας του ασθενούς;
- Σύνδρομο ηλιοβασιλέματος (μειωμένη οπτική οξύτητα σε χαμηλό φωτισμό, πιθανώς απαιτώντας)

7.6 Επιπλοκές του Δακτυλίου Τάσης Καψίου

- Ζωνιακό τραύμα
- Βλάβες που προκαλούνται κατά τον καθαρισμό του φλοιού
- Πιθανή εξάρθρωση του ενδοφθάλμιου φακού ή του καψικού σάκου όταν σχίζεται η οπίσθια καψική επιφάνεια
- Σύγκλειση γωνίας

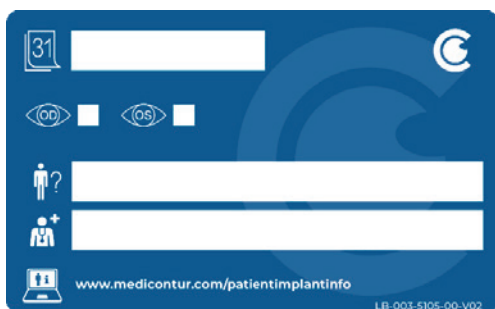
7.7 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τον Δακτύλιο Τάσης Καψίου

Ο χειρουργός πρέπει να πραγματοποιήσει προσεκτική προεγχειρητική αξιολόγηση και κλινική κρίση για να αποφασίσει τη σχέση οφέλους/κινδύνου της εμφύτευσης σε έναν ασθενή.

- Η εμφύτευση Δακτυλίου Τάσης Καψίου είναι επεμβατική διαδικασία· επομένως, βλάβη οφθαλμικού ιστού, φλεγμονή ή λοίμωξη μπορεί να εμφανιστεί περιστασιακά.
- Το τεχνητό υλικό του Δακτυλίου Τάσης Καψίου μπορεί να εκθέσει τον ασθενή σε ακούσιους κινδύνους που σχετίζονται με το υλικό (π.χ.: κόπωση υλικού, έκπλυση).

8. Σύμβολα

Ερμηνεία των συμβόλων που περιλαμβάνονται στην Κάρτα Εμφυτεύματος.



Όνομα συσκευής



Ιστοσελίδα με πληροφορίες για ασθενείς

PWR

Ισχύς IOL

ADD

Προσθήκη ισχύος IOL



Μοναδικός αναγνωριστικός αριθμός συσκευής (Σημείωση: σε μορφή γραμμικού κώδικα)

UDI-DI

Μοναδικός αναγνωριστικός αριθμός συσκευής (Σημείωση: σε μορφή αριθμού)

IOL

Ενδοφθάλμιος φακός

SEQ

Σφαιρικό ισοδύναμο



Ημερομηνία εμφύτευσης



Όνομα ασθενούς ή αριθμός ασθενούς



Όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος/ παρόχου υγειονομικής περίθαλψης που πραγματοποίησε την εμφύτευση



Όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή



Σειριακός αριθμός (αριθμός αναγνώρισης για IOL)



Δεξιό μάτι



Αριστερό μάτι

CYL

Κύλινδρος

9. Κατάλογος μοντέλων οφθαλμικών προϊόντων MediconTur

Οι πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν Φυλλάδιο Πληροφοριών Ασθενούς καλύπτουν τα ακόλουθα μοντέλα ενδοφθάλμιων φακών και άλλα οφθαλμικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από τη MediconTur Ltd.

Μοντέλο	Εμπορική ονομασία	Μοντέλο	Εμπορική ονομασία
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

Η διαθεσιμότητα των προϊόντων μπορεί να διαφέρει ανά χώρα.

Όλα τα αναφερόμενα οφθαλμικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατασκευάζονται από:

MediconTur Medical Engineering Ltd

Herceghalmi út 1.

2072 Zsámbék, ΟΥΓΓΑΡΙΑ

www.mediconTur.com

Email: mc@mediconTur.com

MEDICENTUR





Material. Design. Optics.

Ανακαλύψτε τη Medicontur

