

OFTALMOLOŠKI MEDICINSKI PROIZVODI MEDICONTUR

Letak s informacijama za pacijenta



MEDICONTUR

MEDICNTUR



1. Uvod	4
2. Česti problemi s vidom	4
2.1 Što je katarakta? Kako utječe na vid?	4
3. Što je presbija?	5
2.3 Što je refrakcijska pogreška?	5
2.4 Što je makularna degeneracija?	5
3. Koja rješenja možemo ponuditi?.....	5
3.1 Što je kapsularna intraokularna leća (IOL)?	5
3.2 IOL 1stQ AddOn®.....	6
3.3 Kapsularni tenzijski prsten.....	6
4. Optika IOL-a i njezina učinkovitost	6
4.1 Monofokalne intraokularne leće	6
6.2 Trifokalne intraokularne leće	7
4.3 Intraokularne leće s proširenom dubinskom oštrinom (EDoF).....	7
4.4 Scharioth Macula Lens (SML)	7
5. Postupci zamjene očne leće	8
5.1 Operacija katarakte.....	8
5.2 Kapsularni tenzijski prsten.....	8
5.3. Refraktivna zamjena leće.....	9
5.4 Implantacija 1stQ AddOn®	9
5.5 Implantacija SML.....	9
6. Postoperativne upute.....	10
7. Komplikacije, upozorenja i mjere opreza	10
7.1 Komplikacije operacije katarakte	10
7.2 Upozorenja i nuspojave operacije katarakte	12
7.3 Komplikacije operacije 1stQ AddOn®	12
7.4 Upozorenja i nuspojave implantacije 1stQ AddOn®.....	13
7.5 Komplikacije SML IOL	13
7.6 Komplikacije kapsularnog tenzijskog prstena	14
7.7 Upozorenja i mjere opreza za kapsularni tenzijski prsten	14
8. Simboli	15
9. Popis modela oftalmoloških proizvoda Medicontur	16

1. Uvod

Ovaj letak pomaže vam razumjeti kataraktu i druge probleme s vidom, kao što su prezbiopija ili refrakcijske pogreške. Budući da se katarakta ne može izliječiti lijekovima ili naočalama, jedino učinkovito rješenje jest rutinski zahvat kojim se prirodna očna leća zamjenjuje intraokularnom lećom (IOL). Ovaj siguran postupak može vratiti jasan vid i znatno smanjiti vašu ovisnost o naočalama. Sljedeće stranice objašnjavaju kirurški postupak i raspon inovativnih leća Medicontur Ltd. osmišljenih za poboljšanje kvalitete vašeg vida.

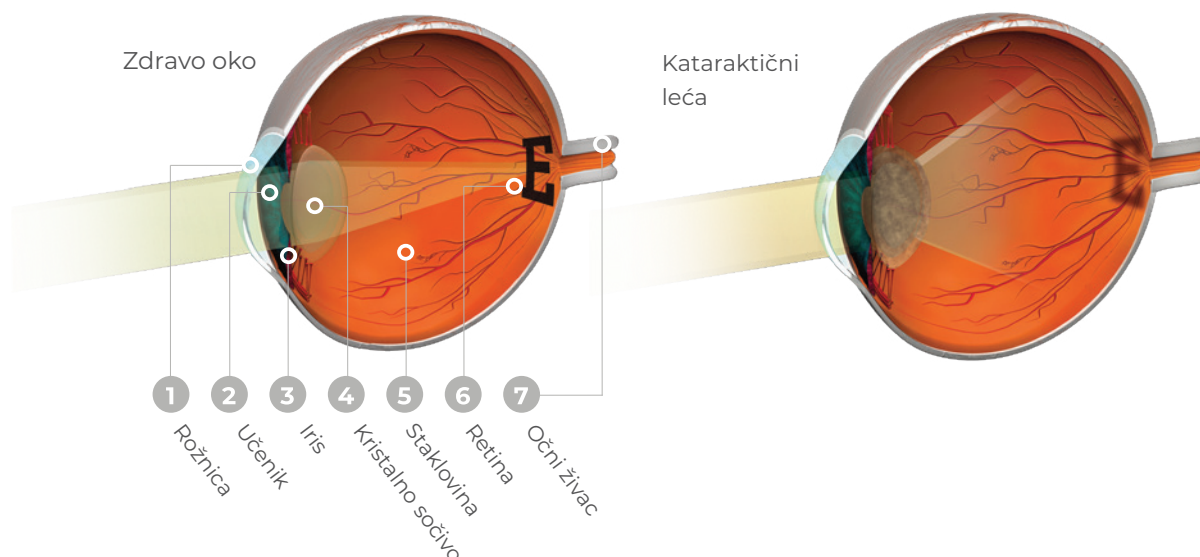
2. Česti problemi s vidom

Vid je ključan dio našeg svakodnevnog života jer nam pomaže razumjeti svijet oko nas. Problemi s očima, kao što su kratkovidnost, dalekovidnost, astigmatizam, prezbiopija (dobno uvjetovane poteškoće s gledanjem na blizinu) i katarakta, mogu smanjiti kvalitetu vida i posljedično utjecati na ukupnu kvalitetu života.

Kada svjetlost uđe u oko, prolazi kroz nekoliko dijelova prije nego što dosegne mrežnicu, gdje se oblikuje jasna slika. Prirodna očna leća fokusira svjetlost savijanjem zraka tako da se susretnu u jednoj točki na mrežnici.

2.1 Što je katarakta? Kako utječe na vid?

Katarakta nastaje kada prirodna leća postane zamućena umjesto prozirna. To blokira svjetlost i čini vid mutnim. Katarakta se obično razvija s dobi, osobito nakon 50. godine, ali može biti uzrokovana i ozljedom, određenim lijekovima ili bolestima. Može zahvatiti jedno ili oba oka. Jedini učinkovit način liječenja katarakte i obnove vida jest operacija kojom se zamućena prirodna leća zamjenjuje umjetnom.



3. Što je presbija?

Prezbiopija je stanje oka u kojem je prirodna kristalna leća izgubila fleksibilnost i sposobnost prilagodbe, zbog čega oku postaje sve teže fokusirati bliske predmete.

2.3 Što je refrakcijska pogreška?

Refrakcijska pogreška nastaje kada oko ne lomi svjetlost pravilno, što uzrokuje zamućen vid. Glavne vrste su miopija (kratkovidnost), hipermetropija (dalekovidnost) i astigmatizam. U zdravom oku rožnica je okrugla, pa se svjetlost fokusira u jednu točku na mrežnici i stvara jasnu sliku. Kod astigmatizma rožnica ima nepravilniji oblik, pa se svjetlost ne fokusira u jednoj točki, što dovodi do zamućenog vida.

2.4 Što je makularna degeneracija?

Makularna degeneracija skupina je bolesti koje zahvaćaju stražnji dio oka odgovoran za oštar središnji vid. To područje potrebno je za čitanje, vožnju i prepoznavanje lica. Tipovi uključuju dobnu, dijabetičku i miopijsku makularnu degeneraciju. Najčešći oblik je dobna makularna degeneracija (AMD), osobito kod osoba starijih od 55 godina.

AMD je stanje u kojem se mrežnica postupno pogoršava, što dovodi do gubitka središnjeg vida. Može uključivati naslage (drusen), oštećenje stanica mrežnice ili abnormalan rast krvnih žila. Kako napreduje, simptomi mogu uključivati zamućen vid ili iskrivljene ravne linije, tamne ili prazne mrlje u središtu vida i, u rijetkim slučajevima, promjene u percepciji boja.

3. Koja rješenja možemo ponuditi?

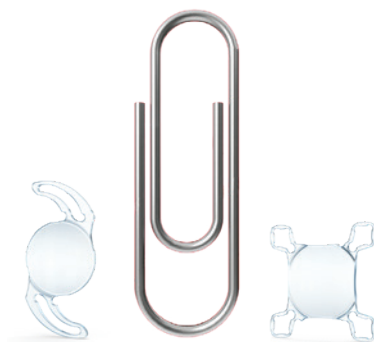
3.1 Što je kapsularna intraokularna leća (IOL)?

Intraokularne leće su umjetne leće koje se koriste u kirurgiji katarakte i/ili refrakcijskoj korekciji za ispravljanje problema s vidom.

Zamjenjuju zamućenu kristalnu leću oka kako bi se obnovio vid. IOL se implantiraju u kapsularnu vrećicu koja izvorno obavlja prirodnu kristalnu leću. Intraokularne leće Medicontur namijenjene su odraslim pacijentima (18 godina i starijima) s dijagnosticiranim kataraktom i/ili ametropijom (hipermetropija, miopija, astigmatizam) i/ili prezbiopijom.

Medicontur nudi različite vrste intraokularnih leća (monofokalne, trifokalne, EDoF) kako bi najbolje odgovarale potrebama pacijenta. Meke i savitljive intraokularne leće izrađene su od prozirnog biokompatibilnog hidrofilnog ili hidrofobnog materijala s ugrađenim UV blokatorom. Žute IOL imaju žuti kromofor za filtriranje štetne plave svjetlosti. Životni vijek IOL definiran je kao najmanje 20 godina od implantacije. Tijekom tog razdoblja svojstva i učinkovitost proizvoda ne utječu nepovoljno na zdravlje ili sigurnost pacijenta kada je proizvod izložen opterećenjima koja se mogu pojaviti u uobičajenim uvjetima uporabe. Ove intraokularne leće nisu vidljive niti osjetljive u oku.

Stvarna veličina IOL-a: u usporedbi sa standardnim spajalnim klinom (28 mm):



3.2 IOL 1stQ AddOn®

Intraokularna leća 1stQ AddOn® specijalizirana je dodatna leća namijenjena pacijentima koji su već podvrgnuti operaciji katarakte i imaju implantiranu primarnu IOL, ali žele dodatno poboljšati svoj vid. Ova se leća implantira u cilijarni sulkus, diskretno smještena iza šarenice i ispred primarne leće koja je već u oku. Njezina je glavna svrha „fino podesiti“ vid ispravljanjem povremenih preostalih refrakcijskih pogrešaka, kao što su kratkovidnost, dalekovidnost ili astigmatizam, uz istodobno rješavanje presbiopije radi poboljšanja vida na blizinu i srednju udaljenost. Izrađena od hidrofilnog akrilnog materijala s ugrađenim UV filtrom, leća 1stQ AddOn® djeluje kao precizan alat koji vam pomaže postići krajnji cilj života bez naočala.

3.3 Kapsularni tenzijski prsten

Medicontur kapsularni tenzijski prsten (CTR) mali je, fleksibilni prsten koji se implantira u prirodnu kapsulu leće tijekom operacije katarakte. Osmišljen je da trajno ostane u oku i pomaže stabilizirati i poduprijeti kapsulu kada su potporne strukture oka slabe ili oštećene. Poboljšanjem stabilnosti kapsule, CTR može pomoći smanjiti kirurške komplikacije, poduprijeti pravilno pozicioniranje intraokularne leće i smanjiti rizik od skupljanja ili zamućenja kapsule nakon operacije.

Vaš će liječnik odlučiti je li implantacija CTR-a potrebna ili se očekuje da će pružiti dodatnu korist tijekom operacije. CTR stabilizira kapsularnu vrećicu u slučajevima visoke miopije ili specifičnih stanja koja uključuju zonularnu slabost, kao što su pseudoeksfolijacija i Marchesanijev sindrom.

4. Optika IOL-a i njezina učinkovitost

Različite vrste intraokularnih leća dostupne na tržištu imaju različite optičke dizajne i performanse.

4.1 Monofokalne intraokularne leće

Monofokalne intraokularne leće najčešće su korištene IOL. Omogućuju oštar vid samo na jednoj udaljenosti. Jasan vid obično je podešen za daljinu, a naočale su potrebne za aktivnosti na srednjoj udaljenosti i blizinu. Pacijentima s rožničnim astigmatizmom može se implantirati **monofokalna torična IOL**.

6.2 Trifokalne intraokularne leće

Trifokalne intraokularne leće napredna su opcija za korekciju prezbiopije i mogu znatno smanjiti potrebu za naočalama nakon operacije katarakte ili refrakcijske zamjene leće. Istodobno omogućuju funkcionalan vid na blizinu, srednju udaljenost i daljinu. U pacijenata s rožničnim astigmatizmom mogu se koristiti i **trifokalne torične IOL** za smanjenje ili uklanjanje astigmatizma.

Trifokalne intraokularne leće nude visoku razinu neovisnosti o naočalama; međutim, u usporedbi s monofokalnim IOL-ovima, mogu se pojaviti određene nuspojave zbog trifokalne tehnologije koja dijeli ulaznu svjetlost. Osim smanjene osjetljivosti na kontrast, pacijenti mogu doživjeti svjetlosne pojave (dizfotopsiju), haloe i odbljeske kada gledaju u jak izvor svjetlosti u tamnom okruženju.

Trifokalne intraokularne leće možda nisu prikladne za pacijente koji boluju od očnih bolesti, kao što su glaukom, dijabetička retinopatija, dijabetički makularni edem ili makularna degeneracija. U slučaju bilo kojeg postojećeg zdravstvenog stanja, odgovornost je liječnika koji provodi liječenje odrediti najprikladniju vrstu intraokularne leće za implantaciju.

4.3 Intraokularne leće s proširenim dubinskom oštrinom (EDoF)

Intraokularne leće s proširenim dubinskom oštrinom (EDoF) pružaju oštru vidnu sliku od dalekih do srednjih udaljenosti (kao što su zaslon računala ili instrumentna ploča automobila). Intraokularne leće EDoF omogućuju veću neovisnost o naočalama nego monofokalne IOL-ove; pacijenti su obično neovisni o naočalama za daleke i srednje udaljenosti, ali im mogu biti potrebne čitaće naočale za aktivnosti u blizini, poput čitanja i preciznog rada. Glavna prednost EDoF leća je u tome što su, u usporedbi s trifokalnim IOL-ovima, obično manje povezane s iritantnim svjetlosnim pojavama (dizfotopsijom) koje se obično primjećuju pri gledanju u jarke svjetlosne izvore u mračnom okruženju. Pacijentima s rožničnim astigmatizmom može se istovremeno implantirati torna EDoF IOL kako bi se smanjila ili eliminirala razina astigmatizma.

4.4 Scharioth Macula Lens (SML)

SML je bifokalna IOL 1stQ AddOn® sa posebno dizajniranim središnjim optičkim područjem koje pruža visoku adicijsku jakost od +10,0 dioptrija, a razvio ju je prof. Gabor B. Scharioth. SML je namijenjena monokularnoj implantaciji u bolje videće oko pacijenata koji boluju od suhe AMD (dobne makularne degeneracije), bez utjecaja na vid na daljinu ili vidno polje. Povećavanjem slike dva puta, SML usmjerava svjetlosne zrake prema preostalom dijelu oštećene fovealne regije, čime pacijentu omogućuje čitanje, pisanje i povratak hobijima koje je morao prekinuti zbog problema s vidom.

5. Postupci zamjene očne leće

5.1 Operacija katarakte

Operacija katarakte siguran je i čest postupak uklanjanja zamućene očne leće i njezine zamjene umjetnom lećom. Riječ je o sigurnom i brzom zahvatu, s uspješnošću većom od 98 %, koji obično traje samo 15 do 30 minuta po oku. Ovisno o potrebama pacijenta, može se izvesti na oba oka tijekom jedne sesije ili se može planirati jedno oko po jedno.

Prije operacije provode se precizna mjerenja kako bi se odredila odgovarajuća jakost nove leće. Tijekom bezbolnog postupka oko se anestetizira kapima, a malim rezom uklanja se zamućena leća i zamjenjuje prozirnom umjetnom lećom. Rez je toliko malen da obično zacijeli sam bez šavova, a na oko se tijekom početnog razdoblja oporavka stavlja zaštitni povez.

Nakon operacije nužno je koristiti propisane kapi za oči i izbjegavati dizanje teškog tereta ili naporne aktivnosti dok oko zacjeljuje.

Iako su komplikacije vrlo rijetke i obično se mogu liječiti, odmah se obratite liječniku ako se pojave bilo kakvi problemi, poput jake ili pogoršavajuće boli, naglog smanjenja vida, pojačanog crvenila, iscjetka ili pojave novih bljeskova svjetlosti ili plutajućih zamućenja. Dobit ćete službenu **Karticu implantata** koja sadrži sve specifične pojedinosti o vašoj novoj leći i postupku.

5.2 Kapsularni tenzijski prsten

Tijekom operacije katarakte može se koristiti kapsularni tenzijski prsten (CTR) ako je prirodna kapsula leće slaba ili nije potpuno stabilna. Nakon uklanjanja zamućene leće, prsten se postavlja u sada praznu kapsularnu vrećicu. Nježno podupire kapsulu i pomaže joj zadržati kružni oblik, što kirurgu olakšava sigurno centrirano postavljanje umjetne leće. Ta dodatna stabilnost može pomoći da postupak bude sigurniji i smanjiti rizik od komplikacija.

5.3. Refraktivna zamjena leće

Ovaj postupak i operacija katarakte u osnovi su isti postupak. Dok je cilj operacije katarakte obnoviti vid uklanjanjem zamućene kristalne leće iz kapsularne vrećice i zamjenom umjetnom, svrha refraktivne zamjene leće jest smanjiti ovisnost presbiopnih pacijenata o naočalama zamjenom rigidne kristalne leće multifokalnom IOL.

5.4 Implantacija 1stQ AddOn®

Ako vaš vid nakon operacije katarakte nije savršen, sekundarna leća 1stQ AddOn® može fino podesiti vid i pomoći ukloniti potrebu za naočalama. Ova mala leća sigurno se postavlja u prirodni prostor koji se naziva cilijarni sulkus, neposredno ispred izvorne umjetne leće u kapsularnoj vrećici. Ključna prednost ovog postupka jest da je reverzibilan, što omogućuje uklanjanje leće ako je potrebno.

Postupak je brz, bezbolan i izvodi se pomoću anestetskih kapi za oči. Kroz mali samozatvarajući rez koji ne zahtijeva šavove, kirurg nježno uvodi leću pomoću specijaliziranog injektora. Oko se tijekom cijelog postupka održava hidratiziranim i zaštićenim, a operacija završava zaštitnim povezom radi sigurnog cijeljenja.

5.5 Implantacija SML

Operacija SML (Scharioth Macula Lens) izvodi se na isti način kao postupak 1stQ AddOn® i tijekom nekoliko tjedana nakon operacije potrebni su sljedeći koraci oporavka:

- Pacijenti trebaju vježbati zadatke čitanja na blizinu bez uporabe povećala.
- To treba provoditi 2–3 puta dnevno najmanje 20 minuta tijekom prvih 4–8 tjedana nakon implantacije SML-a.
- Oko bez implantacije SML-a možda će trebati prekriti tijekom čitanja u prvim danima nakon implantacije SML-a.
- Materijal za čitanje treba držati približno 15 cm od pacijentova lica.
- Preporučuju se dobro osvjetljenje i materijal za čitanje visokog kontrasta.

6. Postoperativne upute

Nakon operacije važno je pažljivo slijediti upute liječnika kako bi se osigurao nesmetan oporavak. Vjerojatno ćete se vratiti kući isti dan i trebate doći na sve zakazane kontrolne preglede, počevši već sljedećeg dana ako je potrebno.

Ključne točke vašeg oporavka uključuju:

- **Lijekovi:** Primijenite sve propisane kapi za oči i uzimajte lijekove točno prema uputama kako biste spriječili infekciju i ubrzali cijeljenje.
- **Zaštita:** Izbjegavajte aktivnosti koje bi mogle naprezati ili ozlijediti oko. Budite posebno oprezni pri vožnji noću ili pri slabom svjetlu jer se tijekom prilagodbe na novu leću mogu pojaviti privremene smetnje vida poput aureola ili bljeskova.
- **Samoprocjena:** Obično je potrebno 4 do 6 tjedana da se vid potpuno stabilizira. Tijekom tog vremena pratite napredak i odmah se obratite zdravstvenom timu ako osjetite trajnu bol, crvenilo ili naglo pogoršanje vida.
- **Strpljenje:** Većina pacijenata vidi bolje u roku od tjedan ili dva, ali normalno je da treba vremena za privikavanje na novu intraokularnu leću. Uvijek se posavjetujte s liječnikom ako imate pitanja ili nedoumice.

7. Komplikacije, upozorenja i mjere opreza

7.1 Komplikacije operacije katarakte

Iako je operacija katarakte rutinski postupak, uključuje određene rizike i moguće komplikacije o kojima biste trebali razgovarati sa svojim liječnikom. One mogu uključivati opće kirurške probleme poput infekcije, upale, krvarenja ili reakcija na lijekove, kao i simptome specifične za oko, poput crvenila, osjetljivosti na svjetlost ili povišenog očnog tlaka. U rijetkim slučajevima može doći do oticanja stražnjeg ili prednjeg dijela oka, ili nova leća možda neće biti u savršenom položaju, što može utjecati na vid ili zahtijevati naknadni korektivni zahvat. Iako su takvi događaji neuobičajeni i obično se mogu liječiti, postoji vrlo mala mogućnost da se vid pogorša nakon operacije, stoga je važno savjetovati se s oftalmologom o svim neočekivanim promjenama ili zabrinutostima.

Tijekom ili nakon operacije katarakte mogu se pojaviti neželjene komplikacije:

- **Oštećenje ili edem rožnice:** Oticanje rožnice (prozirne prednje površine oka).
- **Sekundarni glaukom:** Povišen tlak unutar oka zbog određenog uzroka.
- **Intraokularna infekcija:** Infekcija koja se javlja unutar oka.

- **Astenopijske tegobe:** Naprezanje očiju i poteškoće u prilagodbi na novu leću.
- **Uveitis ili perzistentni iritis:** Upala unutarnjih struktura oka ili obojenog dijela (šarenice), koja može uzrokovati crvenilo, bol i zamućen vid.
- **Cistoidni makularni edem:** Bezbolno oticanje mrežnice koje utječe na središnji vid.
- **Oštećenje zonule ili kapsule:** Oštećenje struktura koje drže leću, što može dovesti do dislokacije IOL-a ili narušene funkcije.
- **Zamućenje stražnje kapsule (PCO):** Zamućeni sloj ožiljnog tkiva koji se stvara iza novog implantata leće.
- **Luksacija:** Pomak leće, što dovodi do dvostrukog vida, blještanja ili sjena.
- **Makularna degeneracija:** Dugotrajno oštećenje pri kojem krvne žile koje propuštaju utječu na središnji vid, potencijalno dovodeći do sljepoće tijekom nekoliko godina.
- **TASS ili endoftalmitis:** Teška upala ili infekcija unutarnje očne šupljine.
- **Puknuće, ruptura ili odljuštenje mrežnice:** Ozbiljna stanja u kojima se sloj osjetljiv na svjetlost na stražnjem dijelu oka odvaja.
- **Ptoza:** Spuštanje gornjeg kapka.
- **Osjetljivost na svjetlost:** Povećana nelagoda pri jakom svjetlu.
- **Diplopija:** Dvostruki vid.
- **Smetnje vida (disfotopsije):** Viđenje aureola, blještanja, zvjezdastih bljeskova ili tamnih sjena.
- **Rotacija IOL-a:** Pomicanje leće iz optimalnog položaja, uzrokujući zamućen ili iskrivljen vid.
- **Glistening:** Sitni odsjaji unutar materijala leće koji mogu uzrokovati raspršenje svjetlosti.
- **Sljepoća:** Vrlo rijedak, ali ozbiljan ishod

Navedene nuspojave treba razmotriti za sve Medicontur hidrofobne i hidrofilne IOL.

7.2 Upozorenja i nuspojave operacije katarakte

Iako je postupak vrlo učinkovit, važno je biti svjestan mogućih rizika i komplikacija koje se mogu pojaviti nakon operacije:

- **Privremeno zamućenje leće** uzrokovano značajnim promjenama temperature.
- **Postoperativna zamućenost**, kalcifikacija ili glistening implantata.
- **Smanjena osjetljivost na kontrast** i smanjen noćni vid, osobito kod trifokalnih modela.
- **Smetnje vida**, poput aureola ili radijalnih linija oko svjetala.
- **Neispravna refrakcija**, koja može dovesti do nezadovoljavajućeg vidnog ishoda ili trajne ovisnosti o naočalama.
- **Oštećenje ili upala očnog tkiva** svojstvena svakoj operaciji oka.
- **Povećana osjetljivost** na UV i plavu svjetlost, zbog čega je potrebna uporaba sunčanih naočala s UV zaštitom.
- **Dodatni kirurški zahvat**, koji može biti potreban za zamjenu ili vađenje leće ako dođe do neočekivanih ishoda ili oštećenja.

7.3 Komplikacije operacije 1stQ AddOn®

Rijetki, ali mogući incidenti IOL 1stQ AddOn® u normalnim uvjetima uporabe (očekivane nuspojave):

- **Kronično povišenje IOP-a:** Dugotrajno povišen očni tlak koji može dovesti do glaukoma.
- **Interlentikularna opacifikacija:** Zamućenje između slojeva leća koje utječe na vidnu učinkovitost.
- **TASS (toksični sindrom prednjeg segmenta):** Upala unutarnje očne šupljine, obično uzrokovana neinfektivnim čimbenicima.
- **Privremeno povišen IOP:** Kratkotrajno povećanje očnog tlaka neposredno nakon operacije.
- **Sekundarni glaukom:** Povišen očni tlak uzrokovan određenim, prepoznatljivim medicinskim čimbenikom.
- **Endoftalmitis:** Ozbiljna infekcija unutar očne šupljine.
- **Kalcifikacija:** Nakupljanje kalcija na površini leće koje utječe na jasnoću vida.
- **Disfotopsija:** Smetnje vida poput odsjaja, aureola ili bljeskova.
- **Rotacija IOL-a:** Pomak leće koji rezultira zamućenim vidom ili astigmatizmom.
- **Sindrom disperzije pigmenta:** Stanje koje može uzrokovati povišen tlak i glaukom.
- **Naslage pigmenta na IOL-u:** Nakupljanje na leći koje bi moglo utjecati na vid.
- **Stanične naslage (makrofagi):** Mikroskopske naslage na leći koje bi mogle dovesti do smanjene vidne učinkovitosti.
- **Naslage fibrina:** Nakupljanje proteina koje bi moglo uzrokovati zamućenje i smanjenu jasnoću.
- **Pupilarno zarobljavanje:** Situacija u kojoj šarenica zahvati leću, što može uzrokovati nelagodu.

7.4 Upozorenja i nuspojave implantacije 1stQ AddOn®

Sigurnost i učinkovitost Medicontur IOL nisu ispitane u pacijenata s određenim postojećim stanjima i/ili intraoperativnim komplikacijama (jer su ti pacijenti bili isključeni iz kliničkih ispitivanja). U slučaju bilo kakvih prethodno postojećih stanja ili komplikacija, posavjetujte se s oftalmološkim kirurgom radi pažljive predoperativne i perioperativne procjene te kliničke prosudbe za odlučivanje o omjeru rizika i koristi prije implantacije Medicontur IOL.

- Implantacija IOL-a invazivan je postupak; stoga se povremeno, a u većini slučajeva privremeno, mogu pojaviti oštećenje očnog tkiva, upala ili infekcija.
- Umjetni materijal IOL-a može pacijenta izložiti nenamjernim rizicima povezanim s materijalom (npr.: glistening, zamor materijala, opacifikacija, ispiranje).
- Povremeno, pod određenim okolnostima, 1stQ AddOn® možda neće postići očekivanu optičku učinkovitost (npr.: PCO, refrakcijska pogreška itd.). Pacijente treba obavijestiti da neočekivani ishodi mogu dovesti do nastavka ovisnosti o naočalama ili mogu zahtijevati dodatnu kiruršku intervenciju.
- Kod difraktivnih modela neki pacijenti mogu imati smanjenu kontrastnu osjetljivost u usporedbi s monofokalnim IOL-ima.
- Kod difraktivnih modela neki pacijenti mogu doživjeti vizualne učinke zbog preklapanja fokusiranih i nefokusiranih slika. Vizualni učinci mogu uključivati percepciju aureola ili radijalnih linija oko točkastih izvora svjetlosti pri slabom osvjetljenju.

7.5 Komplikacije SML IOL

Osim toga, sljedeće nuspojave također mogu biti relevantne za model indiciran kod AMD-a (model A45SML), na temelju objavljenih nuspojava implantabilnih uređaja za poboljšanje vida koji se koriste kod uznapredovalog AMD-a:

- Odsjaj (uzrokuje vidnu nelagodu i oštećen vid);
- Zasjenjenje slika (nejasan ili zasjenjen vid);
- Diplopija pri gledanju na daljinu (dvostruki vid pri gledanju udaljenih predmeta);
- Usko vidno polje (ograničen periferni vid);
- Prednje izbočenje IOL-a (potencijalno dovodi do smetnji vida);
- Pupilarni blok (moguće uzrokuje povišen IOP i smetnje vida);
- Eksplantacija zbog nezadovoljstva pacijenta;
- Sindrom zalaska sunca (smanjena vidna oštrina pri slabom svjetlu, potencijalno zahtijeva)

7.6 Komplikacije kapsularnog tenzijskog prstena

- Zonularna trauma
- Oštećenja uzrokovana tijekom kortikalnog čišćenja
- Moguća dislokacija intraokularne leće ili kapsularne vrećice pri puknuću stražnje kapsularne površine
- Zatvaranje kuta

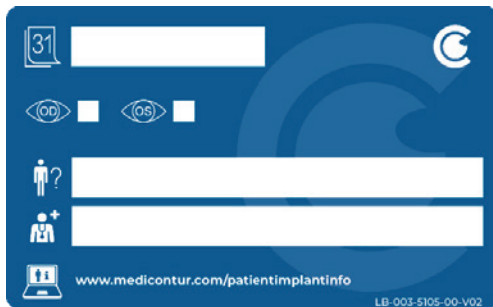
7.7 Upozorenja i mjere opreza za kapsularni tenzijski prsten

Kirurg treba provesti pažljivu predoperativnu procjenu i kliničku prosudbu kako bi odlučio o omjeru koristi i rizika implantacije kod pacijenta.

- Implantacija kapsularnog tenzijskog prstena invazivan je postupak; stoga se povremeno mogu pojaviti oštećenje očnog tkiva, upala ili infekcija.
- Umjetni materijal kapsularnog tenzijskog prstena može pacijenta izložiti nenamjernim rizicima povezanim s materijalom (npr.: zamor materijala, ispiranje).

8. Simboli

Tumačenje simbola uključenih na karticu za implantat.



Naziv uređaja



Datum implantacije



Informativna web stranica za pacijente



Ime pacijenta ili ID pacijenta

PWR

IOL snaga



Naziv i adresa ustanove/pružatelja zdravstvene skrbi koja ugrađuje implantat

ADD

Dodavanje snage IOL-a



Naziv i adresa proizvođača



Jedinstveni identifikator uređaja
(Napomena: u formatu crtičnog koda)



Serijski broj
(identifikacijski broj za IOL)

UDI-DI

Jedinstveni identifikator uređaja
(Napomena: u numeričkom formatu)



Desno oko

IOL

Intraokularna leća



Lijevo oko

SEQ

Sferni ekvivalent

CYL

Cilindar

9. Popis modela oftalmoloških proizvoda Medicontur

Informacije navedene u ovom Informativnom letku za pacijenta obuhvaćaju sljedeće modele intraokularnih leća i druge oftalmološke medicinske proizvode koje proizvodi Medicontur Ltd.

Model	Trgovački naziv	Model	Trgovački naziv
613AD	G-Flex	690MTY	Z-Flex Trifocal Toric
640PM	Q-Flex Trifocal Preloaded	690CMY	Trifocal Z-Flex preloaded
640P	Q-Flex Preloaded	690CMTY	Trifocal Toric Z-Flex preloaded
677AD	Bi-Flex	690CTAY	Z-Flex T preloaded
677P	Bi-Flex Preloaded	860FAB	Z-Flex HB
677TA	Bi-Flex T	877FAB	Bi-Flex HB
677M	Trifocal Bi-Flex Liberty	860FABY	Z-Flex HB
677MT	Trifocal Toric Bi-Flex Liberty	877EBY	Bi-Flex ELON HB
677CTA	Bi-Flex T Preloaded	877FABY	Bi-Flex HB
640AD	Q-Flex	860PA	Z-Flex POB-MA
690TA	Z-Flex T	860PT	Z-Flex Toric POB-MA
690CM	Trifocal Z-Flex Preloaded	877PA	Bi-Flex POB-MA
690CTA	Z-Flex T Preloaded	877PT	Bi-Flex Toric POB-MA
690AD	Z-Flex	860PAY	Z-Flex POB-MA
677ADY	Bi-Flex	860PTY	Z-Flex Toric POB-MA
640ADY	Q-Flex	860PEY	Z-Flex EDOF POB-MA
677PY	Bi-Flex Preloaded	860PETY	Z-Flex EDOF Toric POB-MA
677TAY	Bi-Flex T	877PAY	Bi-Flex POB-MA
677MY	Trifocal Bi-Flex Liberty	877PTY	Bi-Flex Toric POB-MA
677MTY	Trifocal Toric Bi-Flex Liberty	877PEY	Bi-Flex ELON POB-MA
677PMY	Trifocal Bi-Flex Liberty Preloaded	877PETY	Bi-Flex ELON Toric POB-MA
677CTAY	Bi-Flex T preloaded	A46R	1stQ AddOn
677CMY	Trifocal Bi-Flex Liberty preloaded	A45RT	1stQ AddOn
677CMTY	Trifocal Toric Bi-Flex Liberty preloaded	A45RD2	1stQ AddOn
640CMY	Trifocal Q-Flex Preloaded	A45DT	1stQ AddOn
640MY	Q-Flex Trifocal	A45SML	Scharioth Macula Lens
640PY	Q-Flex Preloaded	A4EDF1	1stQ AddOn EDOF
690ADY	Z-Flex	A4EDF2	1stQ AddOn EDOF
690TAY	Z-Flex T	11ACB	Jetring 11ACB
690MY	Z-Flex Trifocal	12ACB	Jetring 12ACB

Dostupnost proizvoda može se razlikovati ovisno o zemlji.

Sve navedene oftalmološke medicinske proizvode proizvodi:

Medicontur Medical Engineering Ltd

Herceghalmi út 1.

2072 Zsámbék, MAĐARSKA

www.medicontur.com

Email: mc@medicontur.com

MEDICENTUR





Material. Design. Optics.

Otkrijte Medicentur

