

MEDICONTUR SZEMÉSZETI ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK

Betegtájékoztató füzet



MEDICONTUR

MEDICNTUR



1. Bevezetés.....	4
2. Gyakori látásproblémák	4
2.1 Mi az a szürkehályog? Hogyan befolyásolja a látást?	4
3. Mi az a presbyopia?.....	5
2.3 Mi az a refrakciós hiba?.....	5
2.4 Mi a makuladegeneráció?	5
3. Milyen lehetséges megoldásokat tudunk kínálni?.....	5
3.1 Mi az a tokzsák lencse (IOL)?.....	5
3.2 1stQ AddOn® IOL-ek.....	6
3.3 Tokzsákfeszítő gyűrű	6
4. Műlencse optikák és teljesítményük.....	6
4.1 Monofokális intraokuláris lencsék	6
6.2 Trifokális intraokuláris lencsék	7
4.3 Kiterjesztett fókusztávolságú (EDoF) intraokuláris lencsék.....	7
4.4 Scharioth Macula Lens (SML)	7
5. Szemlencse cseréjének eljárásai	8
5.1 Szürkehályog műtét.....	8
5.2 Tokzsákfeszítő gyűrű	8
5.3. Refraktív lencsecsere.....	9
5.4 1stQ AddOn® beültetés	9
5.5 SML beültetés.....	9
6. Műtét utáni utasítások.....	10
7. Komplikációk, figyelmeztetések és óvintézkedések.....	10
7.1 A szürkehályog műtét szövődményei	10
7.2 A szürkehályog műtét figyelmeztetései és mellékhatásai	12
7.3 Az 1stQ AddOn® műtét szövődményei	12
7.4 Az 1stQ AddOn® beültetés figyelmeztetései és mellékhatásai.....	13
7.5 Az SML IOL szövődményei	13
7.6 A tokzsákfeszítő gyűrű szövődményei.....	14
7.7 A tokzsákfeszítő gyűrű figyelmeztetései és óvintézkedései	14
8. Szimbólumok	15
9. A Medicontur szemészeti termékmodellek listája	16

1. Bevezetés

Ez a beteg tájékoztató segítmegérteni a szürkehályog és az olyan egyéb látásproblémákat, mint például a presbyopiát vagy a fénytörési hibákat. Mivel a szürkehályog gyógyszerrel vagy szemüveggel nem gyógyítható, az egyetlen hatékony megoldás egy rutinszerű műtét, amely során a szem természetes szemlencsáját intraokuláris lencsére (IOL) cserélik. Ez a biztonságos kezelés visszaadja az éles látást, és jelentősen csökkentheti a szemüvegfüggőséget. A következő oldalakon bemutatjuk a műtét menetét, valamint a Medicontur Zrt. innovatív, a látásminőség javítására tervezett műlencse-választékát.

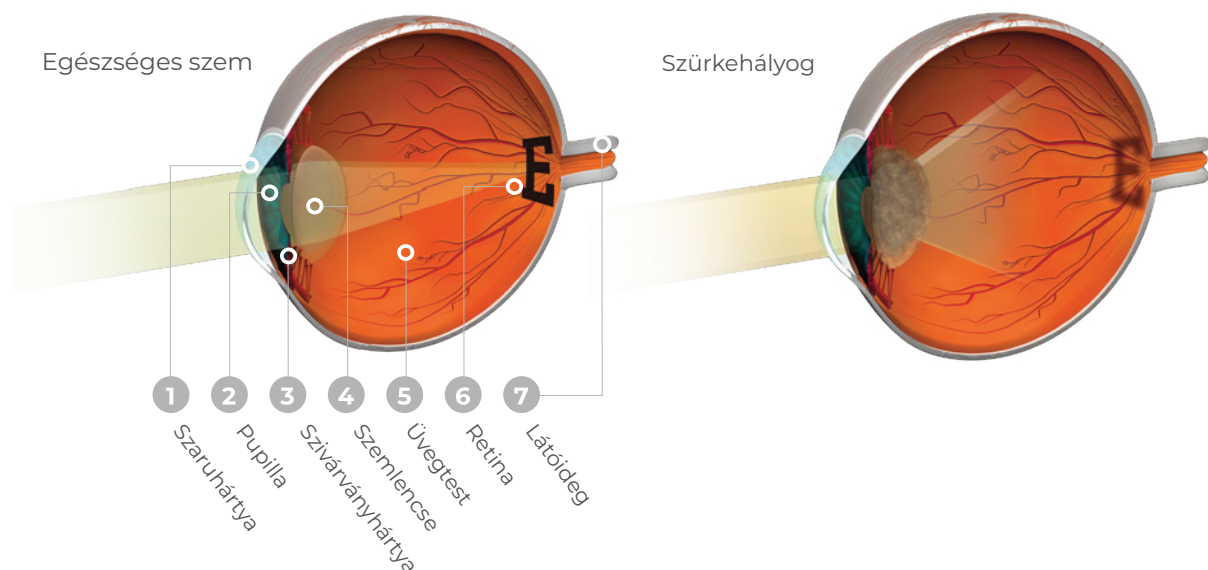
2. Gyakori látásproblémák

A látás mindennapi életünk kulcsfontosságú része, mert segít megérteni a körülöttünk lévő világot. A szem problémák, például a rövidlátás, távollátás, asztigmatizmus, presbyopia (életkorral összefüggő közellátási nehézség) és szürkehályog csökkenthetik látásunk minőségét és ennek következtében befolyásolhatják általános életminőségünket.

Amikor a fény belép a szembe, több különböző struktúrán halad keresztül, mielőtt eléri a retinát, ahol egy tiszta kép keletkezik. A szemlencse a fénysugarak megtörésével fókuszálja a fényt úgy, hogy azok egyetlen pontban, az éles látás helyén találkozzanak.

2.1 Mi az a szürkehályog? Hogyan befolyásolja a látást?

Szürkehályog akkor alakul ki, amikor az átlátszó szemlencse homályossá válik. Ez akadályozza a fény útját és homályos látást eredményez. A szürkehályog általában az életkor előrehaladtával, különösen 50 éves kor után alakul ki, de sérülések, bizonyos gyógyszerek vagy betegségek is okozhatják. Érintheti az egyik vagy mindkét szemet. A szürkehályog kezelésének és a látás helyreállításának egyetlen hatékony módja a műtét, amelynek során az elhomályosodott lencsét egy műlencsére cserélik.



2.2 Mi az a presbyopia?

A presbyopia olyan állapot, amelyben a szemlencse elvesztette rugalmasságát és alkalmazkodóképességét, így a szem számára egyre nehezebbé válik a közeli tárgyakra a fókuszálás.

2.3 Mi az a refrakciós hiba?

Fénytörési hibáról akkor beszélünk, ha a szem nem megfelelően töri meg a fényt, ami homályos látást eredményez. Fő típusai a myopia (rövidlátás), hyperopia (távollátás) és az asztigmatizmus. Egészséges szemben a szaruhártya gömbfelszínű, így a fény a retina egy pontjára tud fókuszálódni, tiszta képet létrehozva. Asztigmatizmus esetén a szaruhártya szabálytalan alakú, ezért a fény nem egyetlen pontban fókuszálódik, ami homályos látáshoz vezet.

2.4 Mi a makuladegeneráció?

A makuladegeneráció olyan betegségek összefoglaló csoportja, amelyek a szem hátsó részén az éles látás helyét, a sárgafoltot, érintik, amely az éles látásért felelős. Erre a területre, például: az olvasáshoz, vezetéshez és arcok felismeréséhez van szükség. Típusai közé tartozik az életkorral összefüggő, a diabéteszes és a rövidlátással összefüggő makuladegeneráció. A leggyakoribb forma az életkorral összefüggő makuladegeneráció (AMD), különösen az 55 év feletti embereknél fordul elő.

Az AMD olyan állapot, amelyben a sárgafolt fokozatosan megbetegszik, így az éles látás elvesztéséhez vezet. Járhat lerakódásokkal (drusen), sejtek károsodásával vagy rendellenes érnövekedéssel. A betegség előrehaladtával a leggyakoribb tünetek közé tartozik az egyenes vonalak torzulása, sötét vagy homályos foltok megjelenése a látótér közepén, valamint ritka esetekben a színérzékelés megváltozása.

3. Milyen lehetséges megoldásokat tudunk kínálni?

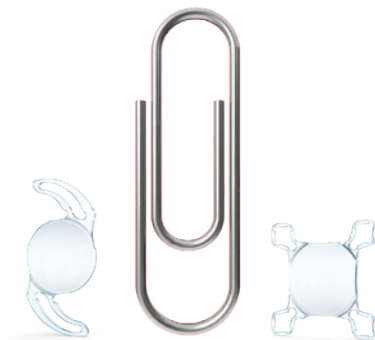
3.1 Mi az a tokzsák lencse (IOL)?

Az intraokuláris lencsék, olyan mesterséges lencsék, amelyeket szürkehályog műtéteknél és/vagy refraktív sebészeti korrekciónál használnak a látásproblémák javítására.

A látás helyreállítása érdekében szem elhomályosodott lencsáját eltávolítják és a műlencsét a tokzsákba ültetik be, amely eredetileg kötülte a szemlencsét. A Medicontur intraokuláris lencsék felnőtt betegeknek (18 évesnél idősebb) készülnek, akiknél szürkehályogot és/vagy ametropiát (hyperopia, myopia, asztigmatizmus) és/vagy presbyopiát diagnosztizáltak.

A Medicontur különböző típusú műlencsét (monofokális, trifokális, EDoF) kínál, hogy a lehető legjobban megfeleljen a beteg igényeinek. A lágyszárú és hajlékony műlencsék átlátszó, biokompatibilis, UV-szűrővel ellátott hidrophil vagy hidrophób anyagból készülnek. A sárga IOL-ek sárga színű kromofort tartalmaznak a káros kék fény kiszűrésére. Az műlencsék élettartama a beültetéstől számított minimum 20 évként van meghatározva. Ebben az időszakban az eszköz jellemzői és teljesítménye nem befolyásolják hátrányosan a beteg egészségét vagy biztonságát, ha az eszköz a normál használati körülmények között előforduló igénybevételeknek van kitéve. Ezek a műlencsék a szemben sem nem láthatók, sem nem érzékelhetők.

Az IOL tényleges mérete: összehasonlítva egy normál méretű gemkapoccsal (28 mm):



3.2 1stQ AddOn® IOL-ek

Az 1stQ AddOn® intraokuláris lencse, egy speciális kiegészítő lencse olyan betegek számára, akik már áttestek a szürkehályog műtéten és a tozskákba műlencsét ültettek be náluk, de tovább szeretnék finomítani látásukat. Ezt a lencsét a ciliáris sulcusba ültetik be, a szivárványhártya mögé és a szemben már meglévő tokzsákban lévő lencse elé. Fő célja a látás „finomhangolása” az esetlegesen megmaradt fénytörési hibák – például rövidlátás, távollátás vagy asztigmatizmus – korrigálása, miközben a presbyopiát is kezeli a közeli és köztes látás javítása érdekében. A beépített UV-szűrővel ellátott hidrofíll akril anyagból készült 1stQ AddOn® lencse precíziós eszközként segít elérni a végső célt: a szemüveg nélküli életet.

3.3 Tokzsákfeszítő gyűrű

A MediconTur tokzsákfeszítő gyűrű (CTR) egy kisméretű, rugalmas gyűrű, amelyet szürkehályog műtét során a lencsetokba ültetnek be. Úgy tervezték, hogy tartósan a szemben maradjon, és segítsen stabilizálni és megtámasztani a tokot, ha annak tartószerkezete gyenge vagy károsodott. A tok stabilitásának javításával a CTR segíthet csökkenteni a műtéti szövődeményeket, támogatja az műlencse megfelelő pozicionálását és csökkenti a tok műtét utáni zsugorodásának vagy homályosodásának kockázatát.

Kezelőorvosa dönti el, hogy szükséges-e CTR beültetése vagy további előnyt biztosít-e a műtét során. A CTR stabilizálja a tokzsákot nagyfokú myopia vagy zonulagyengeséggel járó speciális állapotokban, például pseudoexfoliatio és Marchesani-szindróma esetén.

4. Műlencse optikák és teljesítményük

A piacon kapható intraokuláris lencsék optikai kialakítása és teljesítménye eltérő.

4.1 Monofokális intraokuláris lencsék

A monofokális intraokuláris lencsék a legszélesebb körben használt IOL-ek. Csak egyetlen távolságra biztosítanak éles látást, ezt jellemzően távolra állítják be, a köztes és közeli feladatok végzéséhez pedig szemüveg szükséges. Szaruhártya-asztigmatizmusban szenvedő betegeknél **monofokális tórikus műlencse** ültethető be.

6.2 Trifokális intraokuláris lencsék

A trifokális intraokuláris lencsék a presbyopia korrekciójának korszerű lehetőségét jelentik és jelentősen csökkenthetik a szemüveg szükségességét szürkehályog műtét vagy refraktív sebészeti lencsecseré után. Egyszerre biztosítanak funkcionális látást közelre, köztes távolságra és távolra. Szaruhártya-asztigmatizmusban szenvedő betegeknél **trifokális torikus műlencsék** is alkalmazhatók az asztigmatizmus csökkentésére vagy megszüntetésére.

A trifokális intraokuláris lencsék nagyfokú függetlenséget biztosítanak a szemüvegtől, azonban, a monofokális IOL-ekhez képest, a bejövő fényt a trifokális technológia kialakítása következtében bizonyos mellékhatások jelentkezhettek. A kontrasztérzékenység csökkenése mellett a betegek fényjelenségeket (dysphotopsia), fényforrások körül gyűrűket (halo) és tükröződések (glare) tapasztalhatnak, amikor sötét környezetben, erős fényforrásra néznek.

A trifokális intraokuláris lencsék nem feltétlenül alkalmasak olyan betegek számára, akik szembetegségekben, például: glaukómában, diabéteszes retinopathiában, diabéteszes makulaödémában vagy makuladegenerációban szenvednek. Bármilyen fennálló egészségi állapot esetén a kezelőorvos felelőssége meghatározni a beültetendő lencse legmegfelelőbb típusát.

4.3 Kiterjesztett fókusztávolságú (EDoF) intraokuláris lencsék

A nyújtott fókusztávolságú (EDoF) intraokuláris lencsék éles látást biztosítanak a távoli és közepes távolságokban (például számítógép képernyőjén vagy autó műszerfalán). Az EDoF intraokuláris lencsék nagyobb függetlenséget biztosítanak a szemüvegtől, mint a monofokális IOL-ek, a betegnek általában nem szükséges távolra és közepes távolságokra szemüveg, de közelre (például: olvasáshoz és precíziós munkákhoz) olvasószemüveg kellhet. Az EDoF lencsék fő előnye, hogy a trifokális IOL-ekhez képest általában kevésbé járnak zavaró fényjelenségekkel (dysphotopsia), amelyek általában sötét környezetben, erős fényforrásokba nézve észlelhetők. A szaruhártya-asztigmatizmus betegeknél **EDoF torikus IOL** implantátumot lehet beültetni, hogy ezzel egyidejűleg csökkentsék vagy megszüntessék az asztigmatia mértékét.

4.4 Scharioth Macula Lens (SML)

Az SML egy bifokális 1stQ AddOn® IOL, amely speciálisan kialakított központi optikai területtel rendelkezik és +10,0 dioptria, nagy addíciós erőt biztosít. A lencsét Prof. Dr. Scharioth B. Gábor fejlesztette ki. Az SML monokuláris beültetésre szolgál száraz AMD-ben (életkorral összefüggő makuladegenerációban) szenvedő betegek jobban látó szemébe, anélkül hogy befolyásolná a távoli látást vagy a látóteret. A kép kétszeres nagyításával az SML a fénysugarakat a károsodott sárgafolt területének megmaradt részére irányítja, ezáltal lehetővé téve a beteg számára az olvasást, írást és azoknak a hobbiknak a folytatását, amelyeket látásproblémái miatt abba kellett hagynia.

5. Szemlencse cseréjének eljárásai

5.1 Szürkehályog műtét

Aszürkehályog műtét gyakori eljárás, amelynek során eltávolítják a szem elhomályosodott lencsáját és egy mesterséges lencsével helyettesítik. Biztonságos és gyors eljárás, több mint 98%-os sikerességi aránnyal és szemenként körülbelül mindössze 15 - 30 percet vesz igénybe. A beteg igényeitől függően mindkét szemén elvégezhető a beavatkozás egy ülésben vagy szemenként külön időpontban is tervezhető.

A műtét előtt pontos méréseket végeznek az új lencse megfelelő dioptriaértékének meghatározásához. A fájdalommentes eljárás során a szemet cseppekkel érzéstelenítik, majd egy apró metszésen keresztül eltávolítják az elhomályosodott lencsét és egy tiszta, speciális műlencsével helyettesítik. A metszés olyan kicsi, hogy általában varratok nélkül magától gyógyul, de a kezdeti rövid időszakra védőkötetést helyeznek a szemre.

A műtét után elengedhetetlen az előírt szemcseppek használata, valamint a nehéz tárgyak emelésének és a megerőltető tevékenységeknek a kerülése, amíg a szem gyógyulása be nem fejeződött.

Bár a szövődmények nagyon ritkák és általában kezelhetők, azonnal forduljon orvosához, ha bármilyen problémát tapasztal, például: súlyosbodó vagy erős fájdalmat, hirtelen látásromlást, fokozódó vörösséget, váladékozást, illetve új fényvillanások vagy úszó homályok megjelenését. Hivatalos **Implantátumkártyát** fog kapni, amely tartalmazza az új lencséjére és az eljárásra vonatkozó összes konkrét adatot.

5.2 Tokzsákfeszítő gyűrű

Szürkehályogműtét során tokzsákfeszítő gyűrű (CTR) használható, ha a lencsetok gyenge vagy nem teljesen stabil. Az elhomályosodott lencse eltávolítása után a gyűrűt a már üres tokzsákba helyezik. Finoman megtámasztja a tokot és segít megőrizni annak kerek alakját, megkönnyítve a sebész számára a műlencse biztonságos, központi elhelyezését. Ez a hozzáadott stabilitás segíthet biztonságosabbá tenni az eljárást és csökkenteni a szövődmények kockázatát.

5.3. Refraktív lencsecseré

Ez az eljárás és a szürkehályog műtét lényegében ugyanaz az eljárás. Míg a szürkehályogműtét célja a látás helyreállítása az elhomályosodott lencse tokzsákból történő eltávolításával és mesterséges lencsével való helyettesítésével, a refraktív lencsecseré célja a presbyopiás betegek szemüvegfüggőségének csökkentése az elmerevedett lencse multifokális lencsére történő cseréjével.

5.4 1stQ AddOn® beültetés

Ha látása a szürkehályog műtét után nem tökéletes, egy másodlagos 1stQ AddOn® lencse finomhangolhatja azt, és segíthet megszüntetni a szemüveg viselésének szükségességét. A lencsét biztonságosan a ciliáris sulcusba helyezik, közvetlenül a tokzsákban lévő lencse elé. Az eljárás egyik fő előnye, hogy reverzibilis, így szükség esetén a lencse eltávolítható.

Az eljárás gyors, fájdalommentes, ami érzéstelenítő szemcseppekkel történik. Egy kisméretű, önzáró, varratot nem igénylő seben keresztül a sebész speciális injektor segítségével óvatosan behelyezi a lencsét. A szemet az egész folyamat során hidratáltan és védetten tartják, a műtét után pedig védőkötetést helyeznek fel a biztonságos gyógyulás érdekében.

5.5 SML beültetés

Az SML (Scharioth Macula Lens) műtét ugyanúgy történik, mint az 1stQ AddOn® eljárás, és a műtétet követő néhány hétben az alábbi felépülési lépések szükségesek:

- A betegeknek nagyító segédeszközök használata nélkül kell gyakorolniuk a közeli olvasási feladatokat.
- Ezt naponta 2 - 3 alkalommal, alkalmanként legalább 20 percre kell végezni az SML beültetését követő első 4 - 8 hétben.
- Az SML beültetéssel nem érintett szemet olvasás közben szükséges lehet letakarni a beültetését követő első napokban.
- Az olvasnivalót körülbelül 15 cm-re kell tartani a beteg arcától.
- Jó megvilágítás és nagy kontrasztú olvasnivaló ajánlott.

6. Műtét utáni utasítások

A műtét után elengedhetetlen, hogy gondosan kövesse kezelőorvosa utasításait a zavartalan felépülés érdekében. Valószínűleg még aznap hazatérhet, de részt kell vennie minden ütemezett kontrollvizsgálaton, akár már a következő naptól kezdve.

A felépülés fő pontjai a következők:

- **Gyógyszerek:** Használja az összes felírt szemcseppet, és szedje gyógyszereit pontosan az előírtak szerint a fertőzés megelőzése és a gyógyulás felgyorsítása érdekében.
- **Védelem:** Kerüljön minden olyan tevékenységet, amely megerőltetheti vagy károsíthatja a szemét. Legyen különösen óvatos éjszakai vagy gyenge fényviszonyok melletti vezetéskor, mivel az új lencséhez való alkalmazkodás során átmeneti látási zavarok, mert például: fényudvarokat vagy csillagszerű fényjelenségeket tapasztalhat.
- **Önellenzés:** A látás teljes stabilizálódása általában 4–6 hetet vesz igénybe. Ez idő alatt kövesse nyomon állapotát és azonnal forduljon kezelőorvosához ha bármi szokatlan eltérést tapasztal.
- **Türelem:** A legtöbb beteg egy-két héten belül jobban lát, de normális, ha időre van szükség az új intraokuláris lencséhez való hozzászokáshoz. Kérdéseivel vagy aggályaival mindig forduljon kezelőorvosához.

7. Komplikációk, figyelmeztetések és óvintézkedések

7.1 A szürkehályog műtét szövődményei

Bár a szürkehályog műtét rutinszerű eljárás, bizonyos kockázatokkal és lehetséges szövődményekkel járhat, amelyeket meg kell beszélnie kezelőorvosával. Ezek közé tartozhatnak általános sebészeti problémák, például: fertőzés, gyulladás, vérzés vagy gyógyszerreakciók, valamint szemspecifikus tünetek, például: vörösség, fényérzékenység vagy emelkedett szemnyomás. Ritka esetekben a szem hátsó vagy elülső részén duzzanat jelentkezhet, vagy az új lencse nem kerül tökéletes pozícióba, ami befolyásolhatja a látását, illetve korrekációs eljárást tehet szükségessé. Bár ezek az események ritkák és általában kezelhetők, nagyon kis esély van arra, hogy látása romoljon a műtét után, ezért fontos, hogy minden váratlan változás vagy aggály esetén konzultáljon szemészorvosával.

Nemkívánatos szövődmények jelentkezhetnek a szürkehályog műtét alatt vagy után:

- **Szaruhártya-károsodás vagy ödéma:** A szaruhártya (a szem átlátszó elülső felszíne) duzzanata.
- **Másodlagos glaukóma:** A szemen belüli nyomás emelkedése meghatározott ok miatt.
- **Intraokuláris fertőzés:** A szem belsejében kialakuló fertőzés.

- **Asztenópiás kellemetlenség:** Szemfáradás és nehézségek az új lencséhez való alkalmazkodásban.
- **Uveitis vagy perzisztáló iritis:** A szem belső struktúráinak vagy színes részének (írisz) gyulladása, amely vörösséget, fájdalmat és homályos látást okozhat.
- **Cisztoid makulaödéma:** A retina fájdalmatlan duzzanata, amely a centrális látást érinti.
- **Zonula- vagy tokzsák károsodás:** A lencsét tartó struktúrák károsodása, amely a műlencs diszlokációjához vagy működési zavarához vezethet.
- **Hátsó tok homály (PCO):** Homályos hegszövetréteg, amely az új lencseimplantátum mögött képződik.
- **Luxáció:** A lencse elmozdulása, amely kettős látáshoz, vakító fényhez vagy árnyékokhoz vezet.
- **Makuladegeneráció:** Hosszú távú károsodás, amelyben a szivárgó erek befolyásolják a centrális látást és több év alatt akár vaksághoz is vezethetnek.
- **TASS vagy endophthalmitis:** A szem belső üregének súlyos gyulladása vagy fertőzése.
- **Retinaszakadás, vagy -leválás:** Súlyos állapotok, amelyekben a szem hátsó részén lévő fényérzékeny réteg leválik.
- **Ptoszis:** A felső szemhéj lecsüngése.
- **Fényérzékenység:** Fokozott kellemetlenség erős fényben.
- **Diplopia:** Kettős látás.
- **Látászavarok (diszfotoopsziák):** Fényudvarok, vakítás, csillagszerű fényjelenségek vagy sötét árnyékok látása.
- **Lencse elforgása:** A lencse elmozdulása optimális helyzetéből, homályos vagy torz látást okozva.
- **Glistening:** Apró tükröződések a lencse anyagában, amelyek fényszóródást okozhatnak.
- **Vakság:** Nagyon ritka, de súlyos kimenetel

A felsorolt mellékhatásokat minden Medicontur hidrofób és hidrofil IOL-ek esetében figyelembe kell venni.

7.2 A szürkehályog műtét figyelmeztetései és mellékhatásai

Bár az eljárás rendkívül hatékony, fontos tisztában lenni a műtét után esetlegesen előforduló kockázatokkal és szövődményekkel:

- Jelentős hőmérséklet-változások okozta **átmeneti lencsehomály**.
- Az implantátum **posztoperatív homályossága**, kalcifikációja vagy glisteningje.
- **Csökkent kontrasztérzékenység** és csökkent éjszakai látás, különösen trifokális modellek esetén.
- **Látászavarok**, például fényudvarok vagy sugaras vonalak a fények körül.
- **Helytelen refrakció**, amely elégtelen látási eredményhez vagy szemüvegfüggőséghez vezethet.
- Bármely szemműtét velejárója lehet a **szem károsodása vagy gyulladása**.
- UV- és kék fényre való **fokozott érzékenység**, amely UV-védelmet nyújtó napszemüveg használatát teszi szükségessé.
- **További sebészeti beavatkozás**, amely a váratlan eredmények vagy károsodás esetén, szükséges lehet a lencse cseréje vagy eltávolítása.

7.3 Az 1stQ AddOn® műtét szövődményei

Ritka, de lehetséges események az 1stQ AddOn® IOL-ek normál használati körülményei között (várható mellékhatások):

- **Krónikus szemnyomás-emelkedés:** Hosszú távú szemnyomás-emelkedés, amely glaukómához vezethet.
- **Interlenticuláris opacifikáció:** A lencserétegek közötti homályosodás, amely befolyásolja a látást.
- **TASS (toxikus elülső szegmentum szindróma):** A szem belső üregének gyulladása, amelyet általában nem fertőző tényezők okoznak.
- **Átmenetileg emelkedett szemnyomás:** Rövid távú szemnyomás-emelkedés közvetlenül a műtét után.
- **Másodlagos glaukóma:** Konkrét, azonosítható orvosi tényező által okozott emelkedett szemnyomás.
- **Endophthalmitis:** Súlyos fertőzés a szem belső üregében.
- **Meszesedés:** Kalciumlerakódás a lencse felszínén, amely befolyásolja a látás tisztaságát.
- **Dysphotopsia:** Látási zavarok, például káprázás, fényudvarok vagy csillagszerű fényjelenségek.
- **Lencse forgás:** A lencse elmozdulása, amely homályos látást vagy asztigmatizmust eredményez.
- **Pigmentdiszperziós szindróma:** Olyan állapot, amely fokozott nyomást és glaukómát okozhat.
- **Pigmentlerakódások a műlencsén:** Lerakódás a lencsén, amely befolyásolhatja a látást.
- **Sejtes lerakódások (makrofágok):** Mikroszkopikus lerakódások a lencsén, amelyek csökkent látásteljesítményhez vezethetnek.
- **Fibrinlerakódások:** Fehérjefelhalmozódás, amely homályosságot és a tisztaság csökkenését okozhatja.
- **Pupilláris becsípődés:** Olyan helyzet, amikor a szivárványhártya befogja a lencsét, ami kellemetlen érzést okozhat.

7.4 Az 1stQ AddOn® beültetés figyelmeztetései és mellékhatásai

A Medicontur IOL-ek biztonságosságát és hatékonyságát nem vizsgálták bizonyos fennálló állapotokkal és/vagy intraoperatív szövődményekkel rendelkező betegeknél (mivel ezeket a betegeket kizárták a klinikai vizsgálatokból). Bármilyen meglévő állapot vagy szövődmény esetén konzultáljon szemész orvosával a gondos preoperatív és perioperatív értékelés, valamint a Medicontur IOL-ek beültetése előtti kockázat/haszon arány megítéléséhez szükséges klinikai döntés érdekében.

- Az IOL beültetése invazív eljárás; ezért esetenként és leggyakrabban átmenetileg szemszövet-károsodás, gyulladás vagy fertőzés fordulhat elő.
- Az IOL mesterséges anyaga a beteget nem szándékos, alanyanyagból kiinduló kockázatoknak teheti ki (pl.: glistening, anyagfáradás, opacifikáció, kioldódás).
- Bizonyos körülmények között az 1stQ AddOn® esetenként nem érheti el a várt optikai teljesítményt (pl.: PCO, refrakciós hiba stb.). A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy a váratlan eredmények tartós szemüvegfüggőséghez vezethetnek vagy további sebészeti beavatkozást tehetnek szükségessé.
- Diffraktív modellek esetén egyes betegeknél csökkent kontrasztérzékenység jelentkezhet a monofokális műlencsékhez képest.
- Diffraktív modellek esetén egyes betegeknél látási hatások jelentkezhetnek a fókuszált és nem fókuszált képek egymásra vetülése miatt. A látási hatások közé tartozhat fényudvarok vagy radiális vonalak észlelése pontszerű fényforrások körül gyenge megvilágítás mellett.

7.5 Az SML IOL szövődményei

Ezenkívül az alábbi mellékhatások is relevánsak lehetnek az AMD esetén javallt modellnél (A45SML modell), a kialakult AMD-ben használt beültethető látásjavító eszközök publikált mellékhatásai alapján:

- Káprázás (látásélmény kellemetlenségét és csökkent látást okoz);
- Képek árnyékolása (homályos vagy sötétebb a látás);
- Diplopia távoli látásnál (kettős látás távoli tárgyak nézésekor);
- Szűk látótér (korlátozott perifériás látás);
- Az IOL előrefelé boltosodása (potenciálisan látási zavarokhoz vezethet);
- Pupillablokk (esetleg megnövekedett IOP-t és látási zavarokat okozhat);
- Explantáció a beteg elégedetlensége miatt;
- Sunset szindróma (csökkent látásélesség gyenge fényben)

7.6 A tokzsákfeszítő gyűrű szövődményei

- Zonuláris trauma
- A tokzsák széli részein való tisztítás során okozott károsodások
- Az intraokuláris lencse vagy a tokzsák lehetséges diszlokációja, ha a hátsó tokfelszín elszakad
- Csarnokzug-záródás

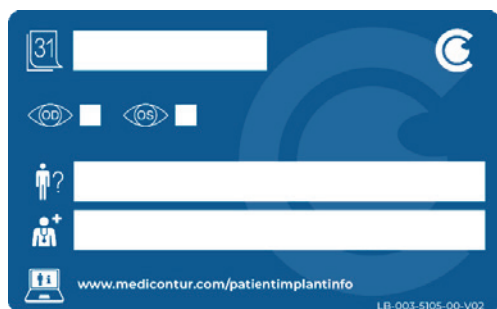
7.7 A tokzsákfeszítő gyűrű figyelmeztetései és óvintézkedései

A sebésznek gondos preoperatív értékelést és klinikai megítélést kell végeznie a beültetés haszon/kockázat arányának eldöntésére az adott betegnél.

- A tokzsákfeszítő gyűrű beültetése invazív eljárás; ezért esetenként szemszövet-károsodás, gyulladás vagy fertőzés fordulhat elő.
- A tokzsákfeszítő gyűrű mesterséges anyaga a beteget nem szándékos, alapanyagból eredő kockázatoknak teheti ki (pl.: anyagfáradás, kioldódás).

8. Szimbólumok

Az implantátumkártyán szereplő szimbólumok értelmezése.



Eszköz neve



Információs weboldal
betegek számára

PWR

IOL teljesítmény

ADD

Műlencse addíciója



Egyedi eszközazonosító
(Megjegyzés: vonalkód
formátumban)

UDI-DI

Egyedi eszközazonosító
(Megjegyzés: szám
formátumban)

IOL

Intraokuláris lencse

SEQ

Szférikus ekvivalens



Beültetés dátuma



A beteg neve vagy azonosító
száma



Az implantátumot beültető
egészségügyi intézmény/szolgáltató
neve és címe



A gyártó neve és címe



Sorozatszám
(IOL azonosító száma)



Jobb szem



Bal szem

CYL

Cilinder

9. A Medicontur szemészeti termékmodellek listája

Az ebben a betegtájékoztatóban szereplő információk a Medicontur Zrt. által gyártott következő intraokuláris lencsemodellekre és más szemészeti orvostechikai eszközökre vonatkoznak.

Modell	Típus	Modell	Típus
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

A termékek elérhetősége országoként eltérhet.

Az összes felsorolt szemészeti orvostechikai eszköz gyártója:

Medicontur orvostechikai Zrt.

Herceghalmi út 1.

2072 Zsámbék, MAGYARORSZÁG

www.medicontur.com

Email: mc@medicontur.com

MEDICENTUR





Material. Design. Optics.

Fedezze fel a Mediconturt

