

DISPOSITIVI MEDICI OFTALMICI MEDICONTUR

Foglio illustrativo per il paziente



MEDICONTUR

MEDICNTUR



1. Introduzione	4
2. Problemi comuni della vista	4
2.1 Che cos'è la cataratta? In che modo influisce sulla vista?	4
3. Che cos'è la presbiopia?	5
2.3 Che cos'è un difetto di rifrazione?	5
2.4 Che cos'è la degenerazione maculare?	5
3. Quali soluzioni possiamo offrire?	5
3.1 Che cos'è una lente intraoculare capsulare (IOL)?	5
3.2 IOL 1stQ AddOn®	6
3.3 Anello di tensione capsulare	6
4. Ottiche delle IOL e loro prestazioni	6
4.1 Lenti intraoculari monofocali	6
6.2 Lenti intraoculari trifocali	7
4.3 Lenti intraoculari a profondità di fuoco estesa (EDoF)	7
4.4 Scharioth Macula Lens (SML)	7
5. Procedure di sostituzione del cristallino	8
5.1 Chirurgia della cataratta	8
5.2 Anello di tensione capsulare	8
5.3. Sostituzione refrattiva del cristallino	9
5.4 Impianto 1stQ AddOn®	9
5.5 Impianto SML	9
6. Istruzioni post-operatorie	10
7. Complicazioni, avvertenze e precauzioni	10
7.1 Complicanze della chirurgia della cataratta	10
7.2 Avvertenze ed effetti indesiderati della chirurgia della cataratta	12
7.3 Complicanze della chirurgia 1stQ AddOn®	12
7.4 Avvertenze ed effetti indesiderati dell'impianto 1stQ AddOn®	13
7.5 Complicanze della IOL SML	13
7.6 Complicanze dell'Anello di Tensione Capsulare	14
7.7 Avvertenze e precauzioni dell'Anello di Tensione Capsulare	14
8. Simboli	15
9. Elenco dei modelli di prodotti oftalmici MediconTur	16

1. Introduzione

Questo foglio aiuta a comprendere la cataratta e altri problemi della vista, come la presbiopia o i difetti refrattivi. Poiché la cataratta non può essere curata con medicinali o occhiali, l'unica soluzione efficace è una procedura di routine per sostituire il cristallino naturale dell'occhio con una lente intraoculare (IOL). Questo trattamento sicuro può ripristinare una visione nitida e ridurre in modo significativo la dipendenza dagli occhiali. Le pagine seguenti spiegano il processo chirurgico e la gamma di innovative lenti Medicontur Ltd. progettate per migliorare la qualità della visione.

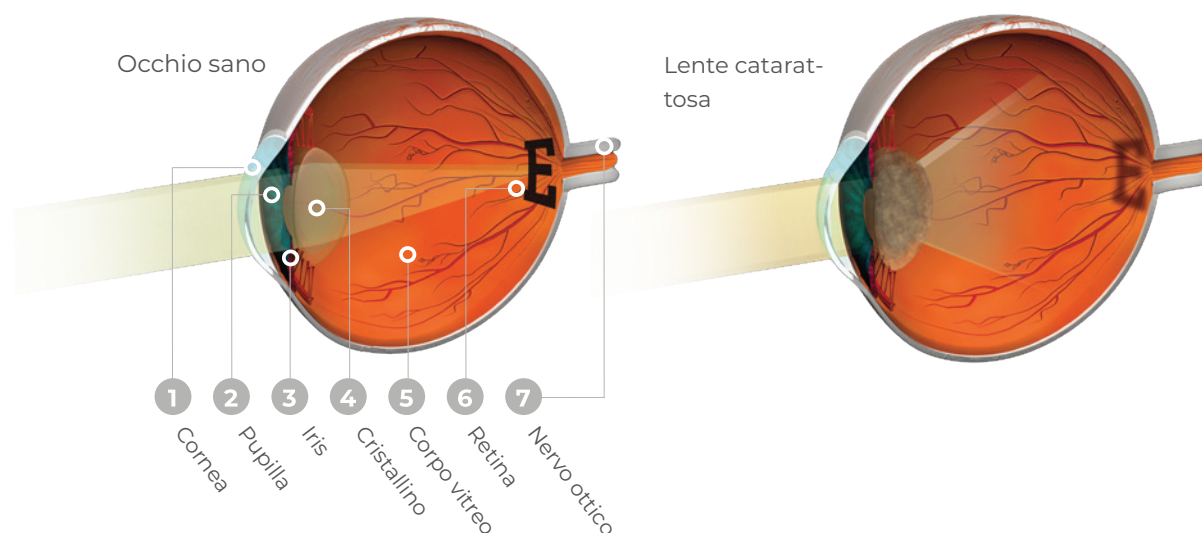
2. Problemi comuni della vista

La vista è una parte fondamentale della vita quotidiana perché ci aiuta a comprendere il mondo che ci circonda. Problemi oculari, come miopia, ipermetropia, astigmatismo, presbiopia (difficoltà legata all'età nel vedere da vicino) e cataratta, possono ridurre la qualità della vista e, di conseguenza, influire sulla qualità complessiva della vita.

Quando la luce entra nell'occhio, attraversa diverse strutture prima di raggiungere la retina, dove si forma un'immagine nitida. Il cristallino naturale dell'occhio mette a fuoco la luce deviando i raggi affinché si incontrino in un unico punto sulla retina.

2.1 Che cos'è la cataratta? In che modo influisce sulla vista?

La cataratta si verifica quando il cristallino naturale diventa opaco invece che trasparente. Questo blocca la luce e rende la vista offuscata. La cataratta di solito si sviluppa con l'età, soprattutto dopo i 50 anni, ma può anche essere causata da lesioni, alcuni medicinali o malattie. Può interessare uno o entrambi gli occhi. L'unico modo efficace per trattare la cataratta e ripristinare la vista è l'intervento chirurgico, che sostituisce il cristallino naturale opacizzato con uno artificiale.



2.2. Che cos'è la presbiopia?

La presbiopia è una condizione dell'occhio in cui il cristallino naturale ha perso flessibilità e capacità di adattamento, rendendo sempre più difficile per l'occhio mettere a fuoco gli oggetti vicini.

2.3 Che cos'è un difetto di rifrazione?

Il difetto refrattivo si verifica quando l'occhio non devia correttamente la luce, causando visione offuscata. I tipi principali sono miopia, ipermetropia e astigmatismo. In un occhio sano, la cornea è rotonda, quindi la luce si concentra in un punto sulla retina, creando un'immagine nitida. In presenza di astigmatismo, la cornea ha una forma irregolare, quindi la luce non si concentra in un unico punto, causando visione offuscata.

2.4 Che cos'è la degenerazione maculare?

La degenerazione maculare è un gruppo di malattie che colpiscono la parte posteriore dell'occhio responsabile della visione centrale nitida. Questa zona è necessaria per leggere, guidare e riconoscere i volti. I tipi includono la degenerazione maculare legata all'età, diabetica e miopica. La forma più comune è la degenerazione maculare legata all'età (AMD), soprattutto nelle persone di età superiore a 55 anni.

L'AMD è una condizione in cui la retina si deteriora gradualmente, causando perdita della visione centrale. Può comportare depositi (drusen), danno alle cellule retiniche o crescita anomala di vasi sanguigni. Con la progressione, i sintomi possono includere visione offuscata o linee rette distorte, macchie scure o vuote al centro del campo visivo e, in rari casi, alterazioni della percezione dei colori.

3. Quali soluzioni possiamo offrire?

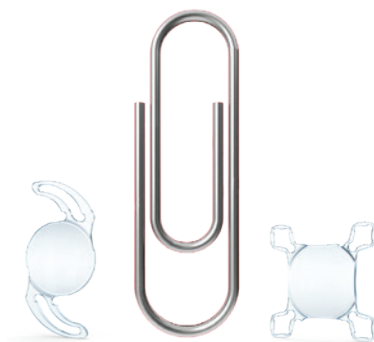
3.1 Che cos'è una lente intraoculare capsulare (IOL)?

Le lenti intraoculari sono lenti artificiali utilizzate nella chirurgia della cataratta e/o nella correzione refrattiva per correggere problemi visivi.

Sostituiscono il cristallino opacizzato dell'occhio per ripristinare la vista. Le IOL vengono impiantate nel sacco capsulare che originariamente avvolge il cristallino naturale. Le lenti intraoculari Medicontur sono destinate a pazienti adulti (di età pari o superiore a 18 anni) con diagnosi di cataratta e/o ametropia (ipermetropia, miopia, astigmatismo) e/o presbiopia.

Medicontur offre diversi tipi di lenti intraoculari (monofocali, trifocali, EDoF) per adattarsi al meglio alle esigenze del paziente. Le lenti intraoculari morbide e pieghevoli sono realizzate in materiale trasparente, biocompatibile, idrofilo o idrofobo, con filtro UV integrato. Le IOL gialle contengono un cromoforo giallo per filtrare la luce blu dannosa. La durata delle IOL è definita come almeno 20 anni dall'impianto. Durante questo periodo, le caratteristiche e le prestazioni del dispositivo non influiscono negativamente sulla salute o sulla sicurezza del paziente quando il dispositivo è sottoposto alle sollecitazioni che possono verificarsi nelle normali condizioni d'uso. Queste lenti intraoculari non sono né visibili né percepibili nell'occhio.

Dimensioni effettive della IOL: rispetto a una graffetta standard (28 mm):



3.2 IOL 1stQ AddOn®

La lente intraoculare 1stQ AddOn® è una lente supplementare specializzata, progettata per pazienti già sottoposti a chirurgia della cataratta e con una IOL primaria impiantata, ma che desiderano affinare ulteriormente la propria vista. Questa lente viene impiantata nel solco ciliare, posizionata in modo discreto dietro l'iride e davanti alla lente primaria già presente nell'occhio. Il suo scopo principale è “perfezionare” la vista correggendo eventuali errori refrattivi residui, come miopia, ipermetropia o astigmatismo, e affrontando anche la presbiopia per migliorare la visione da vicino e intermedia. Realizzata in materiale acrilico idrofilo con filtro UV integrato, la lente 1stQ AddOn® agisce come uno strumento di precisione per aiutare a raggiungere l'obiettivo finale di una vita senza occhiali.

3.3 Anello di tensione capsulare

L'Anello di Tensione Capsulare (CTR) Medicontur è un piccolo anello flessibile impiantato nella capsula naturale del cristallino durante la chirurgia della cataratta. È progettato per rimanere permanentemente nell'occhio e aiuta a stabilizzare e sostenere la capsula quando le strutture di supporto dell'occhio sono deboli o danneggiate. Migliorando la stabilità della capsula, il CTR può contribuire a ridurre le complicanze chirurgiche, favorire il corretto posizionamento della lente intraoculare e diminuire il rischio di restringimento o opacizzazione della capsula dopo l'intervento.

Il medico deciderà se l'impianto di un CTR è necessario o se si prevede che offra un beneficio aggiuntivo durante l'intervento. Il CTR stabilizza il sacco capsulare nei casi di miopia elevata o in condizioni specifiche associate a debolezza zonulare, come pseudoesfoliazione e sindrome di Marchesani.

4. Ottiche delle IOL e loro prestazioni

Le lenti intraoculari disponibili sul mercato presentano caratteristiche ottiche e prestazioni diverse.

4.1 Lenti intraoculari monofocali

Le lenti intraoculari monofocali sono le IOL più utilizzate. Forniscono una visione nitida a una sola distanza. La visione chiara è solitamente impostata per la distanza lontana e gli occhiali sono necessari per le attività a distanza intermedia e da vicino. Nei pazienti con astigmatismo corneale può essere impiantata una **IOL monofocale torica**.

6.2 Lenti intraoculari trifocali

Le lenti intraoculari trifocali sono un'opzione avanzata per la correzione della presbiopia e possono ridurre significativamente la necessità di occhiali dopo la chirurgia della cataratta o la sostituzione refrattiva del cristallino. Forniscono contemporaneamente una visione funzionale da vicino, a distanza intermedia e da lontano. Nei pazienti con astigmatismo corneale possono essere utilizzate anche **IOL trifocali toriche** per ridurre o eliminare l'astigmatismo.

Le lenti intraoculari trifocali offrono un elevato livello di indipendenza dagli occhiali; tuttavia, rispetto alle IOL monofocali, potrebbero verificarsi alcuni effetti collaterali dovuti alla tecnologia trifocale che divide la luce in entrata. Oltre alla ridotta sensibilità al contrasto, i pazienti potrebbero avvertire fenomeni luminosi (disfotopsia), aloni e abbagliamenti quando guardano una fonte di luce intensa in un ambiente buio.

Le lenti intraoculari trifocali potrebbero non essere adatte ai pazienti affetti da malattie oculari, come glaucoma, retinopatia diabetica, edema maculare diabetico o degenerazione maculare. In presenza di qualsiasi condizione medica preesistente, spetta al medico curante determinare il tipo di lente intraoculare più appropriato da impiantare.

4.3 Lenti intraoculari a profondità di fuoco estesa (EDoF)

Le lenti intraoculari a profondità di fuoco estesa (EDoF) garantiscono una visione nitida da lontano e a distanze intermedie (come lo schermo di un computer o il cruscotto di un'auto). Le lenti intraoculari EDoF assicurano una maggiore indipendenza dagli occhiali rispetto alle IOL monofocali: i pazienti non hanno solitamente bisogno di occhiali per vedere da lontano e a distanze intermedie, ma potrebbero aver bisogno di occhiali da lettura per attività da vicino come leggere e svolgere lavori di precisione. Il vantaggio principale delle lenti EDoF è che, rispetto alle IOL trifocali, sono solitamente meno associate a fastidiosi fenomeni luminosi (disfotopsia) che si percepiscono tipicamente quando si guarda verso fonti di luce intensa in un ambiente buio. Ai pazienti con astigmatismo corneale può essere impiantata una IOL torica EDoF per ridurre o eliminare contemporaneamente il livello di astigmatismo.

4.4 Scharioth Macula Lens (SML)

La SML è una IOL bifocale 1stQ AddOn® con un'area ottica centrale appositamente progettata che fornisce un'elevata addizione di +10,0 diottrie, sviluppata dal Prof. Gabor B. Scharioth. La SML è destinata all'impianto mon oculare nell'occhio con migliore capacità visiva di pazienti affetti da AMD secca (degenerazione maculare legata all'età), senza compromettere la visione da lontano o il campo visivo. Ingrandendo l'immagine di due volte, la SML dirige i raggi luminosi verso la parte restante della regione foveale danneggiata, consentendo così al paziente di leggere, scrivere e riprendere hobby interrotti a causa dei problemi visivi.

5. Procedure di sostituzione del cristallino

5.1 Chirurgia della cataratta

La chirurgia della cataratta è una procedura sicura e comune per rimuovere il cristallino opacizzato dell'occhio e sostituirlo con una lente artificiale. È una procedura sicura e rapida, con una percentuale di successo superiore al 98%, che in genere richiede solo 15–30 minuti per occhio. A seconda delle esigenze del paziente, può essere eseguita su entrambi gli occhi in un'unica sessione oppure programmata un occhio alla volta.

Prima dell'intervento vengono effettuate misurazioni precise per determinare il potere corretto della nuova lente. Durante la procedura indolore, l'occhio viene anestetizzato con gocce e viene praticata una minuscola incisione per rimuovere il cristallino opacizzato e sostituirlo con uno artificiale trasparente. L'incisione è così piccola che di solito guarisce da sola senza punti di sutura, e viene applicata una benda protettiva sull'occhio per il periodo iniziale di recupero.

Dopo l'intervento è essenziale utilizzare i colliri prescritti ed evitare il sollevamento di pesi o attività faticose mentre l'occhio guarisce.

Sebbene le complicanze siano molto rare e di solito trattabili, è necessario contattare immediatamente il medico se si manifestano problemi, come dolore intenso o in peggioramento, improvvisa riduzione della vista, aumento del rossore, secrezione o comparsa di nuovi lampi di luce o corpi mobili. Riceverà una **Implant Card** ufficiale contenente tutti i dettagli specifici sulla nuova lente e sulla procedura.

5.2 Anello di tensione capsulare

Durante la chirurgia della cataratta, può essere utilizzato un anello di tensione capsulare (CTR) se la capsula del cristallino naturale è debole o non completamente stabile. Dopo la rimozione del cristallino opacizzato, l'anello viene inserito nel sacco capsulare ormai vuoto. Sostiene delicatamente la capsula e l'aiuta a mantenere la sua forma circolare, facilitando al chirurgo il posizionamento sicuro e centrato della lente artificiale. Questa maggiore stabilità può contribuire a rendere la procedura più sicura e a ridurre il rischio di complicanze.

5.3. Sostituzione refrattiva del cristallino

Questa procedura e la chirurgia della cataratta sono essenzialmente la stessa procedura. Mentre la chirurgia della cataratta mira a ripristinare la vista rimuovendo il cristallino opacizzato nel sacco capsulare e sostituendolo con uno artificiale, lo scopo della sostituzione refrattiva del cristallino è ridurre la dipendenza dagli occhiali nei pazienti presbiti sostituendo il cristallino rigido con una IOL multifocale.

5.4 Impianto 1stQ AddOn®

Se la vista non è perfetta dopo la chirurgia della cataratta, una lente secondaria 1stQ AddOn® può rifinire la visione e aiutare a eliminare la necessità degli occhiali. Questa piccola lente viene posizionata in sicurezza in uno spazio naturale chiamato solco ciliare, proprio davanti alla lente artificiale originale nel sacco capsulare. Un vantaggio importante di questa procedura è che è reversibile, consentendo la rimozione della lente se necessario.

La procedura è rapida, indolore ed eseguita con colliri anestetici. Attraverso una piccola incisione autosigillante che non richiede punti, il chirurgo inserisce delicatamente la lente mediante un iniettore specializzato. L'occhio viene mantenuto idratato e protetto durante tutto il processo, e l'intervento si conclude con una benda protettiva per garantire una guarigione sicura.

5.5 Impianto SML

L'intervento SML (Scharioth Macula Lens) viene eseguito nello stesso modo della procedura 1stQ AddOn® e nelle settimane successive all'operazione sono necessari i seguenti passaggi di recupero:

- I pazienti devono esercitarsi nella lettura da vicino senza l'uso di ausili di ingrandimento.
- Questo esercizio deve essere svolto 2-3 volte al giorno per almeno 20 minuti alla volta durante le prime 4-8 settimane dopo l'impianto SML.
- Durante i primi giorni dopo l'impianto SML può essere necessario coprire l'occhio senza impianto SML durante la lettura.
- Il materiale di lettura deve essere tenuto a circa 15 cm dal viso del paziente.
- Si raccomandano buona illuminazione e materiale di lettura ad alto contrasto.

6. Istruzioni post-operatorie

Dopo l'intervento, è essenziale seguire attentamente le istruzioni del medico per garantire una guarigione regolare. Probabilmente tornerà a casa lo stesso giorno e dovrà presentarsi a tutte le visite di controllo programmate, a partire già dal giorno successivo.

I punti principali per il recupero includono:

- **Farmaci:** Applicare tutti i colliri prescritti e assumere i farmaci esattamente come indicato per prevenire infezioni e accelerare la guarigione.
- **Protezione:** Evitare qualsiasi attività che possa affaticare o danneggiare l'occhio. Prestare particolare attenzione alla guida notturna o in condizioni di scarsa luce, poiché possono comparire disturbi visivi temporanei come aloni o raggi luminosi durante l'adattamento alla nuova lente.
- **Autovalutazione:** Di solito occorrono 4-6 settimane perché la vista si stabilizzi completamente. Durante questo periodo, monitorare i progressi e contattare immediatamente il personale sanitario se compaiono dolore persistente, arrossamento o un improvviso peggioramento della vista.
- **Pazienza:** La maggior parte dei pazienti vede meglio entro una o due settimane, ma è normale aver bisogno di tempo per abituarsi alla nuova lente intraoculare. Consultare sempre il medico in caso di domande o dubbi.

7. Complicazioni, avvertenze e precauzioni

7.1 Complicanze della chirurgia della cataratta

Sebbene la chirurgia della cataratta sia una procedura di routine, comporta alcuni rischi e potenziali complicanze che devono essere discussi con il medico. Questi possono includere problemi chirurgici generali, come infezione, infiammazione, sanguinamento o reazioni ai medicinali, nonché sintomi specifici dell'occhio come rossore, sensibilità alla luce o aumento della pressione intraoculare. In rari casi, la parte posteriore o anteriore dell'occhio può presentare gonfiore, oppure la nuova lente potrebbe non essere posizionata perfettamente, con possibile effetto sulla visione o necessità di una procedura di follow-up per la correzione. Sebbene questi eventi siano non comuni e di solito trattabili, esiste una possibilità molto ridotta che la vista peggiori dopo l'intervento; è quindi importante consultare l'oculista in caso di cambiamenti o dubbi inattesi.

Durante o dopo la chirurgia della cataratta possono verificarsi complicanze indesiderate:

- **Danno o edema corneale:** Gonfiore della cornea (la superficie anteriore trasparente dell'occhio).
- **Glaucoma secondario:** Aumento della pressione all'interno dell'occhio dovuto a una causa specifica.
- **Infezione intraoculare:** Infezione che si verifica all'interno dell'occhio.

- **Discomfort astenopico:** Affaticamento oculare e difficoltà di adattamento alla nuova lente.
- **Uveite o irite persistente:** Infiammazione delle strutture interne dell'occhio o della parte colorata (iride), che può causare rossore, dolore e visione offuscata.
- **Edema maculare cistoide:** Gonfiore indolore della retina che interessa la visione centrale.
- **Danno della zonula o della capsula:** Danno alle strutture che sostengono la lente, che può causare dislocazione della IOL o compromissione della funzione.
- **Opacizzazione della capsula posteriore (PCO):** Strato torbido di tessuto cicatriziale che si forma dietro il nuovo impianto di lente.
- **Lussazione:** Spostamento della lente, con conseguente visione doppia, abbagliamento o ombre.
- **Degenerazione maculare:** Danno a lungo termine in cui vasi sanguigni che perdono liquido o sangue compromettono la visione centrale, potenzialmente portando alla cecità nel corso di diversi anni.
- **TASS o endoftalmite:** Grave infiammazione o infezione della cavità interna dell'occhio.
- **Lacerazione, rottura o distacco della retina:** Condizioni gravi in cui lo strato fotosensibile nella parte posteriore dell'occhio si stacca.
- **Ptosi:** Abbassamento della palpebra superiore.
- **Sensibilità alla luce:** Aumento del fastidio in presenza di luce intensa.
- **Diplopia:** Visione doppia.
- **Disturbi visivi (disfotopsie):** Percezione di aloni, abbagliamento, raggi luminosi o ombre scure.
- **Rotazione della IOL:** Spostamento della lente dalla posizione ottimale, con visione offuscata o distorta.
- **Glistening:** Piccoli riflessi all'interno del materiale della lente che possono causare dispersione della luce.
- **Cecità:** Esito molto raro ma grave

Gli effetti indesiderati elencati devono essere considerati per tutte le IOL idrofobiche e idrofile MediconTur.

7.2 Avvertenze ed effetti indesiderati della chirurgia della cataratta

Sebbene la procedura sia altamente efficace, è importante conoscere i potenziali rischi e le complicanze che possono verificarsi dopo l'intervento:

- **Opacità temporanea della lente** causata da variazioni significative della temperatura.
- **Torbidità postoperatoria**, calcificazione o glistening dell'impianto.
- **Ridotta sensibilità al contrasto** e riduzione della visione notturna, soprattutto con i modelli trifocali.
- **Disturbi visivi**, come aloni o linee radiali intorno alle luci.
- **Refrazione non corretta**, che può portare a un risultato visivo insoddisfacente o a una continua dipendenza dagli occhiali.
- **Danno o infiammazione dei tessuti oculari** inerente a qualsiasi chirurgia oculare.
- **Maggiore sensibilità** ai raggi UV e alla luce blu, con necessità di utilizzare occhiali da sole con protezione UV.
- **Ulteriore intervento chirurgico**, che può essere necessario per la sostituzione o l'estrazione della lente in caso di risultati inattesi o danni.

7.3 Complicanze della chirurgia 1stQ AddOn®

Incidenti rari, ma possibili, delle IOL 1stQ AddOn® in condizioni d'uso normali (effetti indesiderati attesi):

- **Aumento cronico della IOP:** Aumento a lungo termine della pressione oculare che può portare a glaucoma.
- **Opacizzazione interlenticolare:** Opacità tra gli strati delle lenti che influisce sulle prestazioni visive.
- **TASS (sindrome tossica del segmento anteriore):** Infiammazione della cavità interna dell'occhio, di solito causata da fattori non infettivi.
- **Aumento temporaneo della IOP:** Aumento a breve termine della pressione oculare immediatamente dopo l'intervento.
- **Glaucoma secondario:** Aumento della pressione oculare causato da un fattore medico specifico e identificabile.
- **Endoftalmite:** Grave infezione all'interno della cavità oculare.
- **Calcificazione:** Accumulo di calcio sulla superficie della lente che influisce sulla chiarezza visiva.
- **Disfotopsia:** Disturbi visivi come abbagliamento, aloni o raggi luminosi.
- **Rotazione della IOL:** Spostamento della lente che provoca visione offuscata o astigmatismo.
- **Sindrome da dispersione pigmentaria:** Condizione che può causare aumento della pressione e glaucoma.
- **Depositi di pigmento sulla IOL:** Accumulo sulla lente che potrebbe influire sulla vista.
- **Depositi cellulari (macrofagi):** Depositi microscopici sulla lente che potrebbero ridurre le prestazioni visive.
- **Depositi di fibrina:** Accumulo proteico che potrebbe causare opacità e riduzione della chiarezza.
- **Cattura pupillare:** Situazione in cui l'iride intrappola la lente, causando potenzialmente disagio.

7.4 Avvertenze ed effetti indesiderati dell'impianto 1stQ AddOn®

La sicurezza e l'efficacia delle IOL Medicontur non sono state studiate in pazienti con determinate condizioni preesistenti e/o complicanze intraoperatorie (poiché tali pazienti sono stati esclusi dagli studi clinici). In caso di condizioni o complicanze preesistenti, consultare il chirurgo oftalmico per un'attenta valutazione preoperatoria e perioperatoria e per il giudizio clinico necessario a decidere il rapporto rischio/beneficio prima dell'impianto delle IOL Medicontur.

- L'impianto di IOL è una procedura invasiva; pertanto, possono occasionalmente verificarsi danni, infiammazione o infezione dei tessuti oculari, nella maggior parte dei casi temporanei.
- Il materiale artificiale della IOL può esporre il paziente a rischi involontari legati al materiale (ad es.: glistening, affaticamento del materiale, opacizzazione, lisciviazione).
- Occasionalmente, in determinate circostanze, la 1stQ AddOn® può non raggiungere le prestazioni ottiche attese (ad es.: PCO, errore refrattivo ecc.). I pazienti devono essere informati che esiti inattesi potrebbero comportare una continua dipendenza dagli occhiali o rendere necessario un ulteriore intervento chirurgico.
- Con i modelli diffrattivi, alcuni pazienti possono sperimentare una sensibilità al contrasto ridotta rispetto alle IOL monofocali.
- Con i modelli diffrattivi, alcuni pazienti possono sperimentare effetti visivi dovuti alla sovrapposizione di immagini a fuoco e fuori fuoco. Gli effetti visivi possono includere la percezione di aloni o linee radiali attorno a sorgenti luminose puntiformi in condizioni di bassa illuminazione.

7.5 Complicanze della IOL SML

Inoltre, i seguenti effetti indesiderati possono essere rilevanti anche per il modello indicato nell'AMD (modello A45SML), sulla base degli effetti indesiderati pubblicati per dispositivi impiantabili di miglioramento della vista utilizzati nell'AMD avanzata:

- Abbagliamento (che causa disagio visivo e visione compromessa);
- Ombreggiatura delle immagini (visione poco chiara o ombreggiata);
- Diplopia per la visione da lontano (visione doppia guardando oggetti distanti);
- Campo visivo ristretto (visione periferica limitata);
- Anteriorizzazione della IOL (potenzialmente causa di disturbi visivi);
- Blocco pupillare (possibile causa di aumento della IOP e disturbi visivi);
- Espianto dovuto a insoddisfazione del paziente;
- Sindrome del tramonto (ridotta acuità visiva in condizioni di scarsa illuminazione, potenzialmente richiedente)

7.6 Complicanze dell'Anello di Tensione Capsulare

- Trauma zonulare
- Compromissioni causate durante la pulizia corticale
- Possibile dislocazione della lente intraoculare o del sacco capsulare in caso di lacerazione della superficie capsulare posteriore
- Chiusura dell'angolo

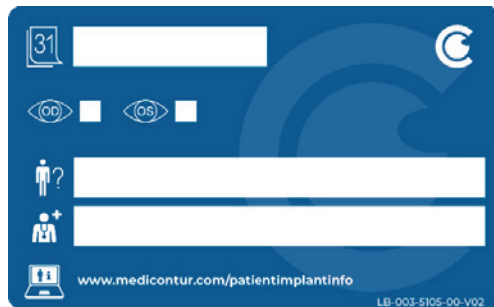
7.7 Avvertenze e precauzioni dell'Anello di Tensione Capsulare

Il chirurgo deve effettuare un'attenta valutazione preoperatoria e un giudizio clinico per decidere il rapporto beneficio/rischio dell'impianto nel paziente.

- L'impianto dell'Anello di Tensione Capsulare è una procedura invasiva; pertanto, possono occasionalmente verificarsi danni, infiammazione o infezione dei tessuti oculari.
- Il materiale artificiale dell'Anello di Tensione Capsulare può esporre il paziente a rischi involontari legati al materiale (ad es.: affaticamento del materiale, lisciviazione).

8. Simboli

Interpretazione dei simboli riportati sulla Scheda Impianto.



Nome del dispositivo



Data dell'impianto



Sito web informativo per i pazienti



Nome del paziente o ID paziente

PWR

Potere della IOL



Nome e indirizzo della struttura sanitaria/del fornitore che ha eseguito l'impianto

ADD

Aggiungi potenza IOL



Nome e indirizzo del produttore



Identificativo univoco del dispositivo
(Nota: in formato codice a barre)



Numero di serie
(numero di identificazione della IOL)

UDI-DI

Identificativo univoco del dispositivo
(Nota: in formato numerico)



Occhio destro

IOL

Lente intraoculare



Occhio sinistro

SEQ

Equivalente sferico

CYL

Cilindro

9. Elenco dei modelli di prodotti oftalmici Medicontur

Le informazioni fornite in questo Foglio illustrativo per il paziente riguardano i seguenti modelli di lenti intraoculari e altri dispositivi medici oftalmici fabbricati da Medicontur Ltd.

Modello	Tipo	Modello	Tipo
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

La disponibilità dei prodotti può variare da Paese a Paese.

Tutti i dispositivi medici oftalmici elencati sono fabbricati da:

Medicontur Medical Engineering Ltd

Herceghalmi út 1.

2072 Zsámbék, UNGHERIA

www.medicontur.com

Email: mc@medicontur.com

MEDICNTUR





Material. Design. Optics.

Scopri Medicontur

