

MEDICONTUR OFTALMOLOĢISKĀS MEDICĪNISKĀS IERĪCES

Pacienta informācijas lapa



MEDICONTUR

MEDICNTUR



1. Ievads	4
2. Biežākās redzes problēmas	4
2.1 Kas ir katarakta? Kā tā ietekmē redzi?	4
3. Kas ir presbiopija?	5
2.3 Kas ir refrakcijas kļūda?	5
2.4 Kas ir makulas deģenerācija?	5
3. Kādus risinājumus mēs varam piedāvāt?.....	5
3.1 Kas ir kapsulārā intraokulārā lēca (IOL)?	5
3.2 1stQ AddOn® IOL.....	6
3.3 Kapsulas spriegojuma gredzens.....	6
4. IOL optika un tās veiktspēja	6
4.1 Monofokālās intraokulārās lēcas	6
6.2 Trifokālās intraokulārās lēcas	7
4.3 Paplašināta fokusa dziļuma (EDoF) intraokulārās lēcas	7
4.4 Scharioth Macula Lens (SML)	7
5. Acs lēcas nomaiņas procedūras.....	8
5.1 Kataraktas operācija.....	8
5.2 Kapsulas spriegojuma gredzens.....	8
5.3. Refraktīvā lēcas nomaiņa.....	9
5.4 1stQ AddOn® implantācija	9
5.5 SML implantācija	9
6. Pēcoperācijas norādījumi	10
7. Komplikācijas, brīdinājumi un piesardzības pasākumi.....	10
7.1 Kataraktas operācijas komplikācijas.....	10
7.2 Brīdinājumi un kataraktas operācijas blakusparādības	12
7.3 1stQ AddOn® operācijas komplikācijas.....	12
7.4 Brīdinājumi un blakusparādības 1stQ AddOn® implantācijai	13
7.5 SML IOL komplikācijas.....	13
7.6 Kapsulas spriegojuma gredzena komplikācijas.....	14
7.7 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi kapsulas spriegojuma gredzenam... 14	
8. Simboli	15
9. Medicentur oftalmoloģisko produktu modeļu saraksts.....	16

1. Ievads

Šī instrukcija palīdz jums izprast kataraktu un citas redzes problēmas, piemēram, presbiopiju vai refrakcijas kļūdas. Tā kā kataraktu nevar izārstēt ar zālēm vai brillēm, vienīgais efektīvais risinājums ir rutīnas procedūra, kurā acs dabiskā lēca tiek aizstāta ar intraokulāru lēcu (IOL). Šī drošā ārstēšana var atjaunot skaidru redzi un būtiski samazināt atkarību no brillēm. Nākamajās lapās ir izskaidrots ķirurģiskais process un Medicontur Ltd. inovatīvo lēcu klāsts, kas izstrādāts, lai uzlabotu jūsu redzes kvalitāti.

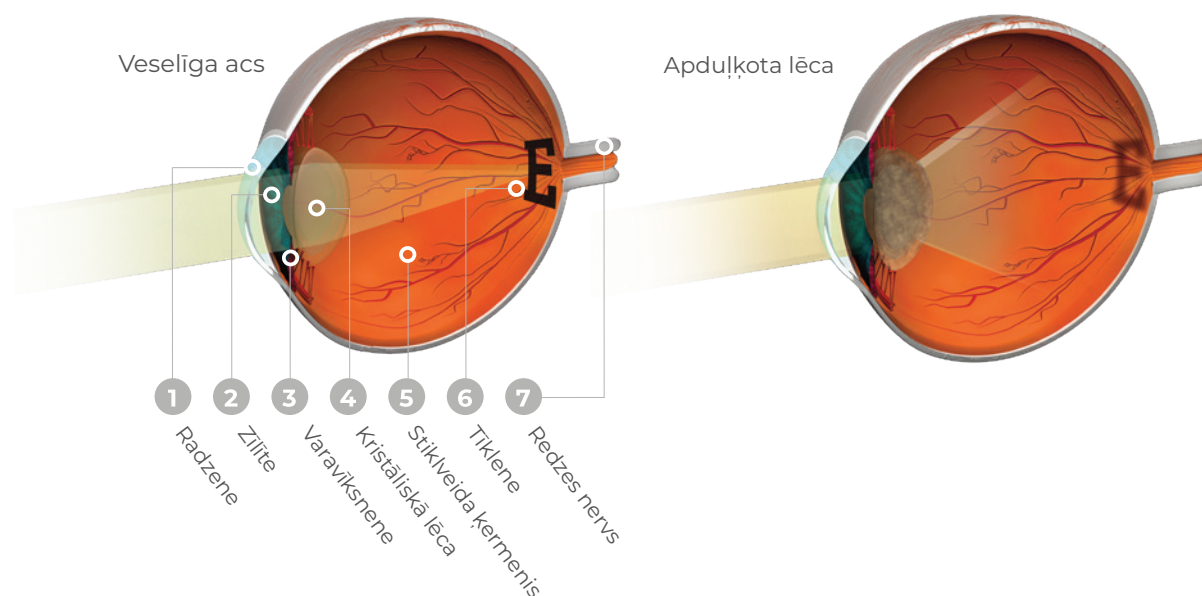
2. Biežākās redzes problēmas

Redze ir būtiska mūsu ikdienas dzīves daļa, jo tā palīdz mums izprast apkārtējo pasauli. Acu problēmas, piemēram, tuvredzība, tālredzība, astigmatisms, presbiopija (ar vecumu saistītas grūtības redzēt tuvumā) un katarakta, var samazināt redzes kvalitāti un līdz ar to ietekmēt kopējo dzīves kvalitāti.

Kad gaisma iekļūst acī, tā iziet cauri vairākām acs daļām, pirms sasniedz tīkleni, kur veidojas skaidrs attēls. Acs dabiskā lēca fokusē gaismu, laužot starus tā, lai tie satiktos vienā punktā uz tīklenes.

2.1 Kas ir katarakta? Kā tā ietekmē redzi?

Katarakta rodas, kad dabiskā acs lēca kļūst duļķaina, nevis caurspīdīga. Tas bloķē gaismu un padara redzi miglainu. Katarakta parasti attīstās līdz ar vecumu, īpaši pēc 50 gadu vecuma, bet to var izraisīt arī trauma, noteiktas zāles vai slimības. Tā var skart vienu vai abas acis. Vienīgais efektīvais veids, kā ārstēt kataraktu un atjaunot redzi, ir operācija, kuras laikā duļķainā dabiskā lēca tiek aizstāta ar mākslīgu.



2.2 Kas ir presbiopija?

Presbiopija ir acs stāvoklis, kurā dabiskā kristāliskā lēca ir zaudējusi elastību un pielāgošanās spēju, tādēļ acij kļūst arvien grūtāk fokusēties uz tuviem objektiem.

2.3 Kas ir refrakcijas kļūda?

Refrakcijas kļūda rodas, ja acs gaismu nelauž pareizi, izraisot neskaidru redzi. Galvenie veidi ir miopija (tuvredzība), hiperopija (tālredzība) un astigmatisms. Veselā acī radzene ir apaļa, tādēļ gaisma fokusējas vienā punktā uz tīklenes un veido skaidru attēlu. Astigmatisma gadījumā radzenei ir nevienmērīga forma, tādēļ gaisma nefokusējas vienā punktā un redze kļūst neskaidra.

2.4 Kas ir makulas deģenerācija?

Makulas deģenerācija ir slimību grupa, kas skar acs mugurējo daļu, kura atbild par asu centrālo redzi. Šī zona ir nepieciešama lasīšanai, transportlīdzekļa vadīšanai un seju atpazīšanai. Tās veidi ietver ar vecumu saistītu, diabētisku un miopisku makulas deģenerāciju. Visbiežākā forma ir ar vecumu saistīta makulas deģenerācija (AMD), īpaši cilvēkiem pēc 55 gadu vecuma.

AMD ir stāvoklis, kurā tīklene pakāpeniski bojājas, izraisot centrālās redzes zudumu. Tas var ietvert nogulsnes (drūzas), tīklenes šūnu bojājumu vai patoloģisku asinsvadu augšanu. Slimībai progresējot, simptomi var ietvert miglainu redzi vai izkropļotas taisnas līnijas, tumšus vai tukšus plankumus redzes centrā un retos gadījumos izmaiņas krāsu uztverē.

3. Kādus risinājumus mēs varam piedāvāt?

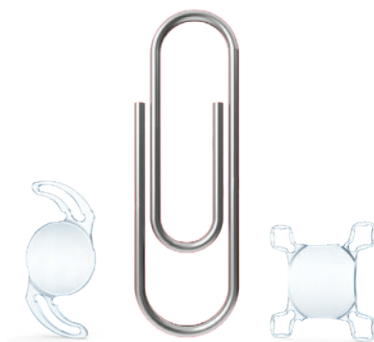
3.1 Kas ir kapsulārā intraokulārā lēca (IOL)?

Intraokulārās lēcas ir mākslīgas lēcas, ko izmanto kataraktas ķirurģijā un/vai refrakcijas korekcijā redzes problēmu labošanai.

Tās aizstāj acs apduļķoto kristālisko lēcu, lai atjaunotu redzi. IOL implantē kapsulārajā maisiņā, kas sākotnēji aptver dabisko kristālisko lēcu. Medicontur intraokulārās lēcas ir paredzētas pieaugušiem pacientiem (18 gadus veciem un vecākiem), kuriem diagnosticēta katarakta un/vai ametropija (hiperopija, miopija, astigmatisms) un/vai presbiopija.

Medicontur piedāvā dažādu veidu intraokulārās lēcas (monofokālās, trifokālās, EDoF), lai tās vislabāk atbilstu pacienta vajadzībām. Mīkstās un salokāmās intraokulārās lēcas ir izgatavotas no caurspīdīga bioloģiski saderīga hidrofila vai hidrofoba materiāla ar iebūvētu UV blokētāju. Dzeltenajām IOL ir dzeltens hromofors kaitīgās zilās gaismas filtrēšanai. IOL kalpošanas laiks ir noteikts kā vismaz 20 gadi no implantācijas. Šajā periodā ierīces īpašības un veiktspēja nelabvēlīgi neietekmē pacienta veselību vai drošību, ja ierīce tiek pakļauta slodzēm, kas var rasties normālos lietošanas apstākļos. Šīs intraokulārās lēcas acī nav ne redzamas, ne sajūtamas.

IOL faktiskais izmērs: salīdzinot ar standarta papīra skavu (28 mm):



3.2 1stQ AddOn® IOL

1stQ AddOn® intraokulārā lēca ir specializēta papildu lēca pacientiem, kuriem jau veikta kataraktas operācija un implantēta primārā IOL, bet kuri vēlas vēl vairāk precizēt redzi. Šī lēca tiek implantēta ciliārajā sulkusā, diskrēti aiz varavīksnienes un priekšā primārajai lēcai, kas jau atrodas acī. Tās galvenais mērķis ir „smalki noregulēt” redzi, koriģējot reizēm atlikušās refrakcijas kļūdas, piemēram, tuvredzību, tālredzību vai astigmatismu, vienlaikus risinot arī presbiopiju, lai uzlabotu tuvuma un vidēja attāluma redzi. Izgatavota no hidrofilā akrila materiāla ar iebūvētu UV filtru, 1stQ AddOn® lēca darbojas kā precīzs instruments, kas palīdz sasniegt galīgo mērķi – dzīvi bez brillēm.

3.3 Kapsulas spriegojuma gredzens

Medicontur kapsulas spriegojuma gredzens (CTR) ir mazs, elastīgs gredzens, kas kataraktas operācijas laikā tiek implantēts dabiskajā lēcas kapsulā. Tas ir paredzēts pastāvīgai būšanai acī un palīdz stabilizēt un atbalstīt kapsulu, ja acs balsta struktūras ir vājas vai bojātas. Uzlabojot kapsulas stabilitāti, CTR var palīdzēt samazināt ķirurģiskas komplikācijas, atbalstīt pareizu intraokulārās lēcas novietojumu un mazināt kapsulas saraušanās vai apduļķošanās risku pēc operācijas.

Jūsu ārsts izlems, vai CTR implantācija ir nepieciešama vai paredzams, ka tā sniegs papildu ieguvumu operācijas laikā. CTR stabilizē kapsulas maisiņu augstas miopijas gadījumos vai specifiskos stāvokļos ar zonulāru vājumu, piemēram, pseidoeksfoliācijas un Marchesani sindroma gadījumā.

4. IOL optika un tās veiktspēja

Tirgū pieejamās intraokulārās lēcas atšķiras ar optisko dizainu un veiktspēju.

4.1 Monofokālās intraokulārās lēcas

Monofokālās intraokulārās lēcas ir visplašāk izmantotās IOL. Tās nodrošina asu redzi tikai vienā attālumā. Skaidra redze parasti tiek iestatīta tālumam, bet starpattāluma un tuvuma uzdevumiem nepieciešamas brilles. Pacienti ar radzenes astigmatismu var implantēt **monofokālu torisku IOL**.

6.2 Trifokālās intraokulārās lēcas

Trifokālās intraokulārās lēcas ir uzlabota iespēja presbiopijas korekcijai un var būtiski samazināt nepieciešamību pēc brillēm pēc kataraktas operācijas vai refraktīvās lēcas nomaiņas. Tās vienlaikus nodrošina funkcionālu redzi tuvumā, starpattālumā un tālumā. Pacienti ar radzenes astigmatismu astigmatisma samazināšanai vai novēršanai var izmantot arī **trifokālās toriskas IOL**.

Trifokālās intraokulārās lēcas nodrošina brīvību no brillēm, taču, salīdzinot ar monofokālajām IOL, var parādīties dažas blakusparādības, kas saistītas ar trifokālo tehnoloģiju, kas sadala ieplūstošo gaismu. Papildus samazinātai kontrasta jutībai pacientiem var parādīties gaismas fenomi (disfotopsija), halo un atspīdumi, skatoties uz spilgtu gaismas avotu tumšā vidē.

Trifokālās intraokulārās lēcas var nebūt piemērotas pacientiem ar acu slimībām, piemēram, glaukomu, diabētisko retinopātiju, diabētisko makulas tūsku vai makulas deģenerāciju. Ja pastāv jebkāds medicīnisks stāvoklis, ārstējošā ārsta pienākums ir noteikt implantācijai vispiemērotāko intraokulārās lēcas veidu.

4.3 Paplašināta fokusa dziļuma (EDoF) intraokulārās lēcas

Paplašināta fokusa dziļuma (EDoF) intraokulārās lēcas nodrošina asu redzi no tāla līdz vidējam attālumam (piemēram, datora ekrāns vai automašīnas panelis). EDoF intraokulārās lēcas nodrošina lielāku neatkarību no brillēm nekā monofokālās IOL, pacienti parasti ir neatkarīgi no brillēm tālas un vidējas redzes attālumā, bet viņiem var būt nepieciešamas lasīšanas brilles tuvuma darbam, piemēram, lasīšanai un precīzam darbam. EDoF lēcu galvenā priekšrocība ir tā, ka salīdzinājumā ar trifokālajām IOL tās parasti mazāk saistītas ar traucējošām gaismas parādībām (disfotopsija), kas parasti tiek uztvertas, skatoties uz spilgtiem gaismas avotiem tumšā vidē. Pacienti ar radzenes astigmātismu var implantēt **EDoF toriskās IOL**, lai vienlaikus samazinātu vai novērstu astigmātisma līmeni.

4.4 Scharioth Macula Lens (SML)

SML ir bifokāla 1stQ AddOn® IOL ar īpaši izstrādātu centrālo optisko zonu, kas nodrošina augstu +10,0 dioptriju papildspēku; to izstrādājis prof. Gabor B. Scharioth. SML ir paredzēta monokulārai implantācijai labāk redzošajā acī pacientiem ar sausu AMD (ar vecumu saistītu makulas deģenerāciju), neietekmējot tāluma redzi vai redzes lauku. Palielinot attēlu divas reizes, SML novirza gaismas starus uz bojātās foveālās zonas atlikušo daļu, tādējādi ļaujot pacientam lasīt, rakstīt un atsākt hobijus, kurus nācās pārtraukt redzes problēmu dēļ.

5. Acs lēcas nomaiņas procedūras

5.1 Kataraktas operācija

Kataraktas operācija ir droša un bieži veikta procedūra, kurā acs apduļķotā lēca tiek izņemta un aizstāta ar mākslīgu lēcu. Tā ir droša un ātra procedūra ar panākumu līmeni virs 98 %, kas parasti ilgst tikai 15 līdz 30 minūtes vienai acij. Atkarībā no pacienta vajadzībām to var veikt abām acīm vienā reizē vai plānot katrai acij atsevišķi.

Pirms operācijas tiek veikti precīzi mērījumi, lai noteiktu jaunās lēcas pareizo stiprumu. Nesāpīgās procedūras laikā acs tiek anestēzēta ar pilieniem, un ar ļoti mazu griezienu tiek izņemta apduļķotā lēca un aizstāta ar skaidru mākslīgu lēcu. Griezums ir tik mazs, ka parasti sadzīst pats bez šuvēm, un sākotnējā atveseļošanās periodā acij tiek uzlikts aizsargpārsējs.

Pēc operācijas ir būtiski lietot parakstītos acu pilienus un izvairīties no smagumu celšanas vai smagām aktivitātēm, kamēr acs dzīst.

Lai gan komplikācijas ir ļoti retas un parasti ārstējamas, jums nekavējoties jāsazinās ar ārstu, ja rodas jebkādas problēmas, piemēram, stipras vai pastiprinošas sāpes, pēkšņa redzes pasliktināšanās, pastiprināts apsārtums, izdalījumi vai jaunu gaismas uzplaisnījumu vai peldošu plankumu parādīšanās. Jūs saņemsiet oficiālu **Implanta karti**, kurā būs visa specifiskā informācija par jūsu jauno lēcu un procedūru.

5.2 Kapsulas spriegojuma gredzens

Kataraktas operācijas laikā var izmantot kapsulas spriegojuma gredzenu (CTR), ja dabiskā lēcas kapsula ir vāja vai nav pilnībā stabila. Pēc duļķainās lēcas izņemšanas gredzens tiek ievietots tagad tukšajā kapsulas maisiņā. Tas maigi atbalsta kapsulu un palīdz tai saglabāt apļveida formu, atvieglojot ķirurgam mākslīgās lēcas drošu centrētu novietošanu. Šī papildu stabilitāte var palīdzēt padarīt procedūru drošāku un samazināt komplikāciju risku.

5.3. Refraktīvā lēcas nomaiņa

Šī procedūra un kataraktas operācija būtībā ir viena un tā pati procedūra. Kamēr kataraktas operācijas mērķis ir atjaunot redzi, izņemot apduļķoto kristālisko lēcu no kapsulas maisiņa un aizstājot to ar mākslīgu, refraktīvās lēcas nomaiņas mērķis ir samazināt presbiopisku pacientu atkarību no brillēm, aizstājot rigīdu kristālisko lēcu ar multifokālu IOL.

5.4 1stQ AddOn® implantācija

Ja redze pēc kataraktas operācijas nav perfekta, sekundārā 1stQ AddOn® lēca var smalki noregulēt redzi un palīdzēt novērst nepieciešamību pēc brillēm. Šī mazā lēca droši tiek novietota dabiskā telpā, ko sauc par ciliāro sulku, tieši priekšā sākotnējai mākslīgajai lēcai kapsulas maisiņā. Šīs procedūras galvenā priekšrocība ir atgriezeniskums, kas ļauj lēcu vajadzības gadījumā izņemt.

Procedūra ir ātra, nesāpīga un tiek veikta, izmantojot anestezējošus acu pilienus. Caur nelielu pašnoslēdzošu griezumumu, kam nav nepieciešamas šuves, ķirurgs uzmanīgi ievieto lēcu ar specializētu injektoru. Visa procesa laikā acs tiek uzturēta mitrināta un aizsargāta, un operācija noslēdzas ar aizsargpārsēju, lai nodrošinātu drošu dzīšanu.

5.5 SML implantācija

SML (Scharioth Macula Lens) operācija tiek veikta tāpat kā 1stQ AddOn® procedūra, un dažas nedēļas pēc operācijas ir nepieciešami šādi atveseļošanās soļi:

- Pacientiem jāpraktizē tuvuma lasīšanas uzdevumi, neizmantojot palielināšanas palīg līdzekļus.
- Tas jāveic 2–3 reizes dienā vismaz 20 minūtes vienā reizē pirmajās 4–8 nedēļās pēc SML implantācijas.
- Aci bez SML implantācijas pirmajās dienās pēc SML implantācijas lasīšanas laikā var būt nepieciešams aizsegt.
- Lasāmvielu jānotur aptuveni 15 cm attālumā no pacienta sejas.
- Ieteicams labs apgaismojums un augsta kontrasta lasāmviela.

6. Pēcoperācijas norādījumi

Pēc operācijas ir būtiski rūpīgi ievērot ārsta norādījumus, lai nodrošinātu vienmērīgu atveseļošanos. Jūs, visticamāk, dosieties mājās tajā pašā dienā un jums jāapmeklē visas iepļānotās kontroles vizītes, sākot pat jau nākamajā dienā.

Galvenie atveseļošanās punkti ir:

- **Zāles:** Lietojiet visus parakstītos acu pilienus un medikamentus tieši tā, kā norādīts, lai novērstu infekciju un paātrinātu dzīšanu.
- **Aizsardzība:** Izvairieties no jebkādam darbībām, kas var noslogot vai kaitēt acij. Esiet īpaši piesardzīgs, vadot transportlīdzekli naktī vai vājā apgaismojumā, jo, pielāgojoties jaunajai lēcai, var rasties īslaicīgi redzes traucējumi, piemēram, halo vai zvaigžņveida atspīdumi.
- **Pašnovērtējums:** Parasti nepieciešamas 4 līdz 6 nedēļas, lai redze pilnībā stabilizētos. Šajā laikā uzraugiet savu progresu un nekavējoties sazinieties ar veselības aprūpes komandu, ja rodas pastāvīgas sāpes, apsārtums vai pēkšņa redzes pasliktināšanās.
- **Pacietība:** Lielākā daļa pacientu redz labāk vienas vai divu nedēļu laikā, bet ir normāli, ka nepieciešams laiks, lai pierastu pie jaunās intraokulārās lēcas. Ja jums ir jautājumi vai bažas, vienmēr konsultējieties ar ārstu.

7. Komplikācijas, brīdinājumi un piesardzības pasākumi

7.1 Kataraktas operācijas komplikācijas

Lai gan kataraktas operācija ir rutīnas procedūra, tā ietver noteiktus riskus un iespējamās komplikācijas, kas jāapspriež ar ārstu. Tās var ietvert vispārīgas ķirurģiskas problēmas, piemēram, infekciju, iekaisumu, asiņošanu vai reakcijas uz zālēm, kā arī acij specifiskus simptomus, piemēram, apsārtumu, jutību pret gaismu vai paaugstinātu acs spiedienu. Retos gadījumos acs aizmugurējā vai priekšējā daļā var rasties pietūkums, vai jaunā lēca var neatrasties ideālā pozīcijā, kas var ietekmēt redzi vai prasīt papildu korekcijas procedūru. Lai gan šādi gadījumi ir reti un parasti ārstējami, pastāv ļoti neliela iespēja, ka pēc operācijas redze var pasliktināties, tādēļ ir svarīgi konsultēties ar oftalmologu par jebkādam negaidītām izmaiņām vai bažām.

Kataraktas operācijas laikā vai pēc tās var rasties nevēlamas komplikācijas:

- **Radzenes bojājums vai tūska:** Radzenes (acs caurspīdīgās priekšējās virsmas) pietūkums.
- **Sekundārā glaukoma:** Paaugstināts spiediens acī konkrēta iemesla dēļ.
- **Intraokulāra infekcija:** Infekcija, kas rodas acs iekšienē.
- **Astenopisks diskomforts:** Acu nogurums un grūtības pielāgoties jaunajai lēcai.

- **Uveīts vai pastāvīgs irīts:** Acs iekšējo struktūru vai krāsainās daļas (varavīksnienes) iekaisums, kas var izraisīt apsārtumu, sāpes un neskaidru redzi.
- **Cistoīda makulas tūska:** Nesāpīgs tīklenes pietūkums, kas ietekmē centrālo redzi.
- **Zonulas vai kapsulas bojājums:** Lēcu noturošo struktūru bojājums, kas var izraisīt IOL dislokāciju vai funkcijas traucējumus.
- **Aizmugurējās kapsulas apduļķošanās (PCO):** Duļķains rētaudu slānis, kas veidojas aiz jaunā lēcas implanta.
- **Luksācija:** Lēcas pārvietošanās, kas izraisa dubultošanos, žilbināšanu vai ēnas.
- **Makulas deģenerācija:** Ilgtermiņa bojājums, kurā noplūstoši asinsvadi ietekmē centrālo redzi un vairāku gadu laikā var izraisīt aklumu.
- **TASS vai endoftalmīts:** Smags acs iekšējā dobuma iekaisums vai infekcija.
- **Tīklenes plīsums, pārrāvums vai atslāņošanās:** Nopietni stāvokļi, kuros acs aizmugurē esošais gaismas jutīgais slānis atdalās.
- **Ptoze:** Augšējā plakstiņa noslīdēšana.
- **Jutība pret gaismu:** Pastiprināts diskomforts spilgtā gaismā.
- **Diplopija:** Dubultošanās.
- **Redzes traucējumi (disfotopsijas):** Halo, žilbināšanas, zvaigžņveida atspīdumu vai tumšu ēnu redzēšana.
- **IOL rotācija:** Lēcas pārvietošanās no optimālās pozīcijas, izraisot neskaidru vai izkropļotu redzi.
- **Glistening:** Sīki atspīdumi lēcas materiālā, kas var izraisīt gaismas izkliedi.
- **Aklums:** Ļoti reta, bet smaga sekas

Norādītās blakusparādības jāņem vērā visām Medicontur hidrofobajām un hidrofilajām IOL.

7.2 Brīdinājumi un kataraktas operācijas blakusparādības

Laikā gan procedūra ir ļoti efektīva, ir svarīgi apzināties iespējamos riskus un komplikācijas, kas var rasties pēc operācijas:

- **Īslaicīga lēcas apduļķošanās** būtisku temperatūras izmaiņu dēļ.
- **Pēcoperācijas apduļķošanās**, implanta kalcifikācija vai glistening.
- **Samazināta kontrastjutība** un samazināta nakts redze, īpaši trifokālajiem modeļiem.
- **Redzes traucējumi**, piemēram, halo vai radiālas līnijas ap gaismām.
- **Nepareiza refrakcija**, kas var izraisīt neapmierinošu redzes rezultātu vai turpmāku atkarību no brillēm.
- **Acu audu bojājums vai iekaisums**, kas raksturīgs jebkurai acu operācijai.
- **Paaugstināta jutība** pret UV un zilo gaismu, kas prasa lietot UV aizsardzības saulesbrilles.
- **Papildu ķirurģiska iejaukšanās**, kas var būt nepieciešama lēcas nomaiņai vai izņemšanai negaidītu rezultātu vai bojājumu gadījumā.

7.3 1stQ AddOn® operācijas komplikācijas

Retas, bet iespējamās 1stQ AddOn® IOL parādības normālos lietošanas apstākļos (paredzamās blakusparādības):

- **Hroniska IOP paaugstināšanās:** Ilgstoši paaugstināts acs spiediens, kas var izraisīt glaukomu.
- **Interlenticulāra apduļķošanās:** Apduļķojums starp lēcu slāņiem, kas ietekmē redzes kvalitāti.
- **TASS (toksiska priekšējā segmenta sindroms):** Acs iekšējās dobuma iekaisums, ko parasti izraisa neinfekciozi faktori.
- **Īslaicīgi paaugstināts IOP:** Īslaicīgs acs spiediena pieaugums tūlīt pēc operācijas.
- **Sekundāra glaukoma:** Paaugstināts acs spiediens, ko izraisa konkrēts, identificējams medicīniskais faktors.
- **Endoftalmīts:** Nopietna infekcija acs dobumā.
- **Kalcifikācija:** Kalcija uzkrāšanās uz lēcas virsmas, kas ietekmē redzes skaidrību.
- **Disfotopsija:** Redzes traucējumi, piemēram, apžilbinājums, halo vai zvaigžņveida atspīdumi.
- **IOL rotācija:** Lēcas nobīde, kas izraisa miglainu redzi vai astigmatismu.
- **Pigmenta dispersijas sindroms:** Stāvoklis, kas var izraisīt paaugstinātu spiedienu un glaukomu.
- **Pigmenta nogulsnes uz IOL:** Uzkrājumi uz lēcas, kas varētu ietekmēt redzi.
- **Šūnu nogulsnes (makrofāgi):** Mikroskopiskas nogulsnes uz lēcas, kas varētu samazināt redzes kvalitāti.
- **Fibrīna nogulsnes:** Olbaltumvielu uzkrāšanās, kas var izraisīt apduļķošanos un samazinātu skaidrību.
- **Zīlītes iekļaušanās:** Situācija, kad varavīksnene aiztur lēcu, iespējami radot diskomfortu.

7.4 Brīdinājumi un blakusparādības 1stQ AddOn® implantācijai

Medicontur IOL drošība un efektivitāte nav pētīta pacientiem ar noteiktiem esošiem stāvokļiem un/vai intraoperatīvām komplikācijām (jo šie pacienti tika izslēgti no klīniskajiem pētījumiem). Jebkādu iepriekš pastāvošu stāvokļu vai komplikāciju gadījumā konsultējieties ar savu oftalmoloģisko ķirurgu rūpīgai pirmsoperācijas un perioperācijas izvērtēšanai un klīniskam spriedumam, lai pirms Medicontur IOL implantācijas noteiktu riska/ieguvuma attiecību.

- IOL implantācija ir invazīva procedūra; tādēļ dažkārt un vairumā gadījumu īslaicīgi var rasties acs audu bojājums, iekaisums vai infekcija.
- IOL mākslīgais materiāls var pakļaut pacientu neparedzētiem ar materiālu saistītiem riskiem (piem.: glistening, materiāla nogurums, opacifikācija, izskalošanās).
- Dažkārt noteiktos apstākļos 1stQ AddOn® var nerasniegt paredzēto optisko veikspēju (piem.: PCO, refrakcijas kļūda u.c.). Pacienti jāinformē, ka negaidīti rezultāti var izraisīt turpmāku atkarību no brillēm vai prasīt papildu ķirurģisku iejaukšanos.
- Difraktīvajos modeļos daži pacienti var būt samazināta kontrasta jutība salīdzinājumā ar monofokālām IOL.
- Difraktīvajos modeļos daži pacienti var rasties vizuāli efekti fokusētu un nefokusētu attēlu pārklāšanās dēļ. Vizuālie efekti var ietvert halo vai radiālu līniju uztveri ap punktteida gaismas avotiem vājā apgaismojumā.

7.5 SML IOL komplikācijas

Turklāt tālāk norādītās blakusparādības var būt attiecināmas arī uz AMD indicēto modeli (A45SML modelis), pamatojoties uz publicētajām blakusparādībām implantējamām redzi uzlabojošām ierīcēm, ko lieto progresējošas AMD gadījumā:

- Apžilbinājums (izraisa redzes diskomfortu un pasliktinātu redzi);
- Attēlu ēnojums (neskaidra vai ēnaina redze);
- Diplopija tālredzībā (dubultošanās, skatoties uz tāliem objektiem);
- Šaurs redzes lauks (ierobežota perifērā redze);
- IOL priekšējā izvelve (potenciāli izraisa redzes traucējumus);
- Zilītes bloks (iespējami izraisa paaugstinātu IOP un redzes traucējumus);
- Eksplantācija pacienta neapmierinātības dēļ;
- Saulrieta sindroms (samazināts redzes asums vājā apgaismojumā, potenciāli prasot)

7.6 Kapsulas spriegojuma gredzena komplikācijas

- Zonulāra trauma
- Traucējumi, kas radušies kortikālās tīrīšanas laikā
- Iespējama intraokulārās lēcas vai kapsulas maisiņa dislokācija, ja plīst aizmugurējā kapsulas virsma
- Kakta slēgšanās

7.7 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi kapsulas spriegojuma gredzenam

Ķirurgam jāveic rūpīga pirmsoperācijas izvērtēšana un klīnisks spriedums, lai noteiktu implantācijas ieguvuma/riska attiecību pacientam.

- Kapsulas spriegojuma gredzena implantācija ir invazīva procedūra; tādēļ dažkārt var rasties acs audu bojājums, iekaisums vai infekcija.
- Kapsulas spriegojuma gredzena mākslīgais materiāls var pakļaut pacientu neparedzētiem ar materiālu saistītiem riskiem (piem.: materiāla nogurums, izskalošanās).

8. Simboli

Implantu kartē iekļauto simbolu interpretācija.



Ierīces nosaukums



Implantācijas datums



Informatīvā tīmekļa vietne pacientiem



Pacienta vārds vai pacienta identifikācijas numurs

PWR

IOL stiprums



Implantātu ievietošanas veselības aprūpes iestādes/pakalpojuma sniedzēja nosaukums un adrese

ADD

IOL stipruma pievienošana



Ražotāja nosaukums un adrese



Unikāls ierīces identifikators (Piezīme: svītru koda formātā)



Sērijas numurs (IOL identifikācijas numurs)

UDI-DI

Unikāls ierīces identifikators (Piezīme: ciparu formātā)



Labā acs

IOL

Intraokulārā lēca



Kreisā acs

SEQ

Sfēriskais ekvivalents

CYL

Cilindrs

9. Medicontur oftalmoloģisko produktu modeļu saraksts

Šajā pacienta informācijas instrukcijā sniegtā informācija attiecas uz šādiem intraokulāro lēcu modeļiem un citām Medicontur Ltd. ražotām oftalmoloģiskām medicīniskām ierīcēm.

Modelis	Tips	Modelis	Tips
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

Produktu pieejamība dažādās valstīs var atšķirties.

Visas uzskaitītās oftalmoloģiskās medicīniskās ierīces ražo:

Medicontur Medical Engineering Ltd

Herceghalmi út 1.

2072 Zsámbék, UNGÁRIJA

www.medicontur.com

Email: mc@medicontur.com

MEDICNTUR





Material. Design. Optics.

Atklājiet Medicentur

