

MEDICONTUR OFTALMISCHE MEDISCHE HULPMIDDELEN

Bijsluiter voor de patiënt



MEDICONTUR

MEDICNTUR



1. Inleiding	4
2. Veelvoorkomende gezichtsproblemen	4
2.1 Wat is cataract? Hoe beïnvloedt het het gezichtsvermogen?	4
2.2 Wat is presbyopie?	5
2.3 Wat is een refractieafwijking?	5
2.4 Wat is maculaire degeneratie?	5
3. Welke oplossingen kunnen wij bieden?	5
3.1 Wat is een capsulaire intraoculaire lens (IOL)?	5
3.2 1stQ AddOn® IOL's	6
3.3 Capsulaire spanningsring	6
4. IOL-optica en hun prestaties	6
4.1 Monofocale intraoculaire lenzen	6
4.2 Trifocale intraoculaire lenzen	7
4.3 Intraoculaire lenzen met uitgebreide scherptediepte (EDoF)	7
4.4 Scharioth Macula Lens (SML)	7
5. Ooglensvervangingsprocedures	8
5.1. Cataractoperatie	8
5.2 Capsulaire spanningsring	8
5.3. Refractieve lensvervanging	9
5.4 1stQ AddOn®-implantatie	9
5.5 SML-implantatie	9
6. Instructies voor na de operatie	10
7. Complicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	10
7.1 Complicaties van een cataractoperatie	10
7.2 Waarschuwingen en bijwerkingen van cataractchirurgie	12
7.3 Complicaties van 1stQ AddOn®-chirurgie	12
7.4 Waarschuwingen en bijwerkingen van 1stQ AddOn®-implantatie	13
7.5 Complicaties van SML-IOL	13
7.6 Complicaties van de capsulaire spanningsring	14
7.7 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij de capsulaire spanningsring ...	14
8. Symbolen	15
9. Lijst met modellen van Medicontur-oogheelkundige producten	16

1. Inleiding

Deze folder helpt u meer inzicht te krijgen in cataract en andere gezichtsproblemen, zoals presbyopie of refractieafwijkingen. Aangezien cataract niet met medicijnen of een bril kan worden genezen, is de enige effectieve oplossing een routine-ingreep waarbij de natuurlijke ooglens wordt vervangen door een intraoculaire lens (IOL). Deze veilige behandeling kan een scherp zicht herstellen en uw afhankelijkheid van een bril aanzienlijk verminderen. Op de volgende pagina's wordt het chirurgische proces uitgelegd, evenals het assortiment innovatieve lenzen van Medicontur Ltd. die zijn ontworpen om uw gezichtsvermogen te verbeteren.

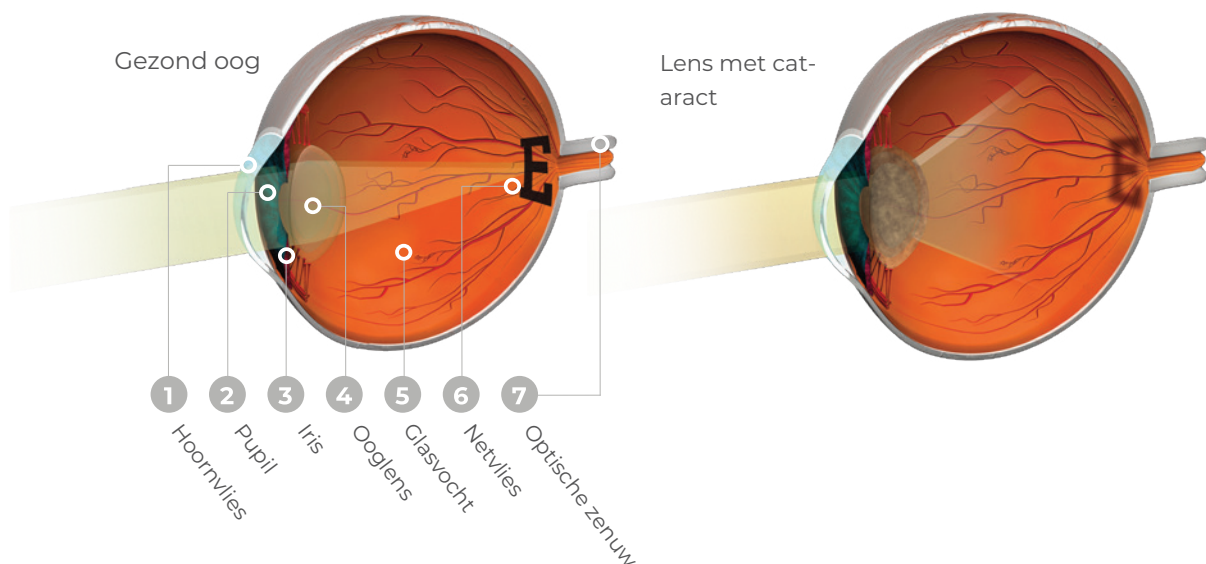
2. Veelvoorkomende gezichtsproblemen

Zicht is een essentieel onderdeel van ons dagelijks leven, omdat het ons helpt de wereld om ons heen te begrijpen. Oogproblemen — zoals bijziendheid, verziendheid, astigmatisme, presbyopie (leeftijdsgebonden moeite met dichtbij zien) en cataract — kunnen de kwaliteit van ons zicht verminderen en daardoor onze algehele levenskwaliteit beïnvloeden.

Wanneer licht het oog binnenkomt, passeert het verschillende delen voordat het het netvlies bereikt, waar een scherp beeld wordt gevormd. De natuurlijke lens van het oog focust het licht door de stralen te buigen, zodat ze op één punt op het netvlies samenkomen.

2.1 Wat is cataract? Hoe beïnvloedt het het gezichtsvermogen?

Er is sprake van cataract wanneer de natuurlijke lens troebel wordt in plaats van helder. Dit blokkeert het licht en maakt het zicht wazig. Cataract ontwikkelt zich meestal met de leeftijd, vooral na het 50e levensjaar, maar kan ook worden veroorzaakt door letsel, bepaalde medicijnen of ziekten. Cataract kan één of beide ogen aantasten. De enige effectieve manier om cataract te behandelen en het gezichtsvermogen te herstellen, is door middel van een operatie waarbij de troebele natuurlijke lens wordt vervangen door een kunstlens.



2.2 Wat is presbyopie?

Presbyopie is een aandoening van het oog waarbij de natuurlijke ooglens zijn flexibiliteit en aanpassingsvermogen heeft verloren, waardoor het voor het oog steeds moeilijker wordt om scherp te stellen op voorwerpen dichtbij.

2.3 Wat is een refractieafwijking?

Een refractieafwijking treedt op wanneer het oog het licht niet goed breekt, wat wazig zicht veroorzaakt. De belangrijkste soorten zijn bijziendheid (myopie), verziendheid (hypermetropie) en astigmatisme. In een gezond oog is het hoornvlies rond, waardoor het licht op één punt op het netvlies wordt gefocust en een scherp beeld ontstaat. Bij astigmatisme is het hoornvlies ongelijkmatig gevormd, waardoor het licht niet op één punt wordt gefocust, wat leidt tot wazig zicht.

2.4 Wat is maculaire degeneratie?

Maculadegeneratie is een groep aandoeningen die het achterste deel van het oog aantasten, dat verantwoordelijk is voor scherp centraal zicht. U hebt dit gebied nodig om te lezen, autorijden en gezichten te herkennen. Soorten zijn onder andere leeftijdsgebonden, diabetische en bijziende maculadegeneratie. De meest voorkomende vorm is leeftijdsgebonden maculadegeneratie (AMD), vooral bij mensen ouder dan 55 jaar.

AMD is een aandoening waarbij het netvlies geleidelijk verslechtert, wat leidt tot verlies van het centrale gezichtsvermogen. Dit kan gepaard gaan met afzettingen (drusen), schade aan netvliescellen of abnormale bloedvatgroei. Naarmate de aandoening vordert, kunnen symptomen optreden zoals wazige of vervormde rechte lijnen, donkere of lege vlekken in het midden van het gezichtsveld en, in zeldzame gevallen, veranderingen in de kleurwaarneming.

3. Welke oplossingen kunnen wij bieden?

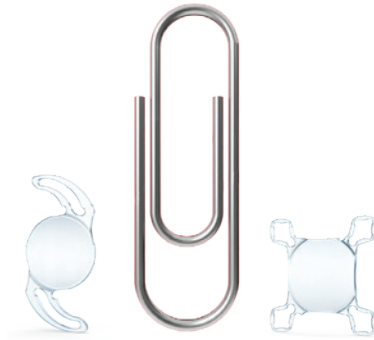
3.1 Wat is een capsulaire intraoculaire lens (IOL)?

Intraoculaire lenzen zijn kunstlenzen die worden gebruikt bij cataractoperaties en/of refractieve correctie om gezichtsproblemen te verhelpen.

Ze vervangen de troebele ooglens om het gezichtsvermogen te herstellen. IOL's worden geïmplantéerd in de kapselzak die oorspronkelijk rond de natuurlijke ooglens zit. Medicontur intraoculaire lenzen zijn bedoeld voor volwassen patiënten (18 jaar en ouder) bij wie cataract en/of ametropie (hypermetropie, myopie, astigmatisme) en/of presbyopie is vastgesteld.

Medicontur biedt verschillende soorten intraoculaire lenzen (monofocaal, trifocaal, EDoF) aan om zo goed mogelijk aan de behoeften van de patiënt te voldoen. De zachte en opvouwbare intraoculaire lenzen zijn gemaakt van een transparant, biocompatibel, hydrofiel of hydrofoob materiaal, met een ingebouwde UV-filter. Gele IOL's hebben een gele chromofoor voor het filteren van schadelijk blauw licht. De levensduur van de IOL's is vastgesteld op minimaal 20 jaar vanaf de implantatie. Gedurende deze periode hebben de eigenschappen en prestaties van het hulpmiddel geen nadelige invloed op de gezondheid of veiligheid van de patiënt wanneer het hulpmiddel wordt blootgesteld aan de belastingen die zich onder normale gebruiksomstandigheden kunnen voordoen. Deze intraoculaire lenzen zijn niet zichtbaar of waarneembaar in het oog.

De werkelijke afmetingen van de IOL: vergeleken met een standaard paperclip (28 mm):



3.2 1stQ AddOn® IOL's

De 1stQ AddOn® intraoculaire lens is een gespecialiseerde aanvullende lens die is ontworpen voor patiënten die al een cataractoperatie hebben ondergaan en een primaire IOL geïmplantéerd hebben gekregen, maar hun zicht verder willen verfijnen. Deze lens wordt geïmplantéerd in de ciliaire sulcus, discreet gepositioneerd achter de iris en vóór de primaire lens die al in het oog zit. Het belangrijkste doel is om uw zicht te “verfijnen” door eventueel resterende refractieafwijkingen zoals bijziendheid, verziendheid of astigmatisme te corrigeren, terwijl ook presbyopie wordt aangepakt om het zicht van dichtbij en op middellange afstand te verbeteren. De 1stQ AddOn®-lens is gemaakt van een hydrofiel acrylmateriaal met een ingebouwde UV-filter en fungeert als een precisie-instrument om u te helpen het uiteindelijke doel van een brilvrij leven te bereiken.

3.3 Capsulaire spanningsring

De Medicontur Capsular Tension Ring (CTR) is een kleine, flexibele ring die tijdens een cataractoperatie in de natuurlijke lenskapsel wordt geïmplantéerd. Deze is ontworpen om permanent in het oog te blijven en helpt het kapsel te stabiliseren en te ondersteunen wanneer de ondersteunende structuren van het oog zwak of beschadigd zijn. Door de stabiliteit van de kapselhuls te verbeteren, kan de CTR helpen chirurgische complicaties te verminderen, de juiste positionering van de intraoculaire lens te ondersteunen en het risico op krimp of vertroebeling van de kapselhuls na de operatie te verlagen.

Uw arts zal beslissen of implantatie van een CTR noodzakelijk is of naar verwachting extra voordeel oplevert tijdens uw operatie. CTR's stabiliseren de kapselhuls in gevallen van hoge bijziendheid of specifieke aandoeningen waarbij de zonulaire banden verzwakt zijn, zoals pseudo-exfoliatie en het Marchesani-syndroom.

4. IOL-optica en hun prestaties

Er zijn verschillende intraoculaire lenzen op de markt met verschillende optische ontwerpen en prestaties.

4.1 Monofocale intraoculaire lenzen

Monofocale intraoculaire lenzen zijn de meest gebruikte IOL's. Ze bieden scherp zicht op slechts één afstand. Het scherpe zicht is doorgaans ingesteld op veraf, en voor taken op middellange en korte afstand is een bril nodig. Bij patiënten met cornea-astigmatisme kan een **monofocale torische IOL** worden geïmplantéerd.

4.2 Trifocale intraoculaire lenzen

Trifocale intraoculaire lenzen zijn een geavanceerde optie voor de correctie van presbyopie en kunnen de behoefte aan een bril na een cataractoperatie of refractieve lensvervanging aanzienlijk verminderen. Ze bieden tegelijkertijd functioneel zicht op korte, middellange en lange afstand. Bij patiënten met cornea-astigmatisme kunnen **trifocale torische IOL's** ook worden gebruikt om astigmatisme te verminderen of te elimineren.

Trifocale intraoculaire lenzen bieden een hoge mate van onafhankelijkheid van een bril; in vergelijking met monofocale IOL's kunnen er echter enkele bijwerkingen optreden als gevolg van de trifocale technologie die het binnenkomende licht splitst. Naast een verminderde contrastgevoeligheid kunnen patiënten last krijgen van lichtverschijnselen (dysfotopsie), halo's en schitteringen wanneer ze in een donkere omgeving naar een felle lichtbron kijken.

Trifocale intraoculaire lenzen zijn mogelijk niet geschikt voor patiënten die lijden aan oogaandoeningen, zoals glaucoom, diabetische retinopathie, diabetisch macula-oedeem of maculaire degeneratie. Bij het bestaan van een medische aandoening is het de verantwoordelijkheid van de behandelende arts om te bepalen welk type intraoculaire lens het meest geschikt is om te worden geïmplant.

4.3 Intraoculaire lenzen met uitgebreide scherptediepte (EDoF)

Intraoculaire lenzen met uitgebreide scherptediepte (EDoF) bieden scherp zicht van veraf tot op middellange afstand (zoals een computerscherm of een autodashboard). EDoF-intraoculaire lenzen zorgen voor meer onafhankelijkheid van een bril dan monofocale IOL's; patiënten zijn meestal onafhankelijk van een bril voor veraf en op middellange afstand, maar ze kunnen een leesbril nodig hebben voor activiteiten van dichtbij, zoals lezen en precisiewerk. Het belangrijkste voordeel van EDoF-lenzen is dat ze, in vergelijking met trifocale IOL's, doorgaans minder gepaard gaan met storende lichtverschijnselen (dysfotopsie) die typisch worden waargenomen bij het kijken naar heldere lichtbronnen in een donkere omgeving. Bij patiënten met cornea-astigmatisme kan een **EDoF-torische IOL** worden geïmplant om tegelijkertijd de mate van astigmatisme te verminderen of te elimineren.

4.4 Scharioth Macula Lens (SML)

SML is een bifocale 1stQ AddOn®-IOL met een speciaal ontworpen centraal optisch gebied dat een hoge additie van +10,0 dioptrie biedt, ontwikkeld door prof. Gabor B. Scharioth. SML is bedoeld voor monulaire implantatie in het beter ziende oog van patiënten die lijden aan droge AMD (leeftijdsgebonden maculaire degeneratie), zonder het zicht op afstand of het gezichtsveld te beïnvloeden. Door het beeld tweemaal te vergroten, leidt SML de lichtstralen naar de rest van het beschadigde foveale gebied, waardoor de patiënt weer kan lezen, schrijven en hobby's kan oppakken die hij of zij vanwege gezichtsproblemen had moeten opgeven.

5. Ooglensovervangingprocedures

5.1. Cataractoperatie

Cataractchirurgie is een veilige en veel voorkomende ingreep waarbij de troebele ooglensover wordt verwijderd en vervangen door een kunstlensover. Dit is een veilige en snelle ingreep, met een succespercentage van meer dan 98%, die doorgaans slechts 15 tot 30 minuten per oog in beslag neemt. Afhankelijk van de behoeften van de patiënt kan de ingreep aan beide ogen tijdens één sessie worden uitgevoerd of per oog worden gepland.

Voor de operatie worden nauwkeurige metingen verricht om de juiste sterkte voor uw nieuwe lensover te bepalen. Tijdens de pijnloze ingreep wordt het oog verdoofd met druppels en wordt een kleine incisie gemaakt om de troebele lensover te verwijderen en te vervangen door een heldere kunstlensover. De incisie is zo klein dat deze meestal vanzelf geneest zonder hechtingen, en er wordt een beschermend ooglapje op het oog aangebracht voor de eerste herstelperiode.

Na de operatie is het essentieel om de voorgeschreven oogdruppels te gebruiken en zwaar tillen of inspannende activiteiten te vermijden terwijl het oog geneest.

Hoewel complicaties zeer zeldzaam zijn en meestal te behandelen zijn, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u problemen ondervindt, zoals ernstige of verergerende pijn, een plotselinge vermindering van het gezichtsvermogen, toegenomen roodheid, afscheiding of het verschijnen van nieuwe lichtflitsen of zwevende deeltjes. U ontvangt een officiële **Implant Card** met alle specifieke details over uw nieuwe lensover en de ingreep.

5.2 Capsulaire spanningsring

Tijdens een cataractoperatie kan een capsulaire spanningsring (CTR) worden gebruikt als de natuurlijke lenskapsel zwak of niet volledig stabiel is. Nadat de troebele lensover is verwijderd, wordt de ring in de nu lege kapselzak geplaatst. Deze ondersteunt het kapsel op zachte wijze en helpt het zijn ronde vorm te behouden, waardoor het voor de chirurg gemakkelijker wordt om de kunstlensover stevig gecentreerd te plaatsen. Deze extra stabiliteit kan de ingreep veiliger maken en het risico op complicaties verminderen.

5.3. Refractieve lensvervanging

Deze ingreep en een cataractoperatie zijn in wezen dezelfde ingreep. Terwijl de cataractoperatie tot doel heeft het gezichtsvermogen te herstellen door de troebele ooglens in de kapselzak te verwijderen en te vervangen door een kunstlens, is het doel van refractieve lensvervanging om de afhankelijkheid van een bril bij presbyopische patiënten te verminderen door de starre ooglens te vervangen door een multifocale IOL.

5.4 1stQ AddOn®-implantatie

Als uw zicht na een cataractoperatie niet perfect is, kan een 1stQ AddOn® secundaire lens uw zicht verfijnen en helpen de noodzaak van een bril weg te nemen. Deze kleine lens wordt veilig geplaatst in een natuurlijke ruimte, de ciliaire sulcus genaamd, direct voor de oorspronkelijke kunstlens in de kapselzak. Een belangrijk voordeel van deze ingreep is dat deze omkeerbaar is, waardoor de lens indien nodig kan worden verwijderd.

De ingreep is snel, pijnloos en wordt uitgevoerd met behulp van verdovende oogdruppels. Via een kleine, zelfdichtende incisie waarvoor geen hechtingen nodig zijn, brengt de chirurg de lens voorzichtig in met behulp van een speciale injector. Het oog wordt tijdens het hele proces gehydrateerd en beschermd, en de operatie wordt afgesloten met een beschermend ooglapje om een veilige genezing te garanderen.

5.5 SML-implantatie

De SML-operatie (Scharioth Macula Lens) wordt op dezelfde manier uitgevoerd als de 1stQ AddOn®-procedure, en de volgende herstelstappen zijn vereist gedurende de weken na de operatie:

- Patiënten moeten oefenen met het uitvoeren van leesopdrachten voor dichtbij zonder gebruik te maken van vergrotende hulpmiddelen.
- Dit moet gedurende de eerste 4-8 weken na de SML-implantatie 2-3 keer per dag worden gedaan, telkens gedurende ten minste 20 minuten.
- Het oog zonder SML-implantatie moet mogelijk de eerste paar dagen na de SML-implantatie worden afgedekt tijdens het lezen.
- Het leesmateriaal moet op ongeveer 15 cm afstand van het gezicht van de patiënt worden gehouden.
- Goede verlichting en leesmateriaal met een hoog contrast worden aanbevolen.

6. Instructies voor na de operatie

Na uw operatie is het essentieel om de instructies van uw arts zorgvuldig op te volgen om een soepel herstel te garanderen. U keert waarschijnlijk dezelfde dag nog naar huis terug en dient alle geplande vervolgafspraken bij te wonen, die al vanaf de volgende dag kunnen beginnen.

Belangrijke punten voor uw herstel zijn onder meer:

- **Medicatie:** Gebruik alle voorgeschreven oogdruppels en neem uw medicijnen precies volgens de instructies in om infecties te voorkomen en het genezingsproces te versnellen.
- **Bescherming:** Vermijd activiteiten die uw ogen kunnen belasten of beschadigen. Wees vooral voorzichtig bij het autorijden 's nachts of bij weinig licht, aangezien u tijdelijke visuele stoornissen zoals halo's of sterretjes kunt ervaren terwijl uw ogen wennen aan de nieuwe lens.
- **Zelfcontrole:** Het duurt doorgaans 4 tot 6 weken voordat uw gezichtsvermogen volledig is gestabiliseerd. Houd gedurende deze periode uw voortgang in de gaten en neem onmiddellijk contact op met uw zorgteam als u aanhoudende pijn, roodheid of een plotselinge verslechtering van het gezichtsvermogen ervaart.
- **Geduld:** De meeste patiënten zien binnen een week of twee beter, maar het is normaal dat het enige tijd duurt om aan uw nieuwe intraoculaire lens te wennen. Raadpleeg altijd uw arts als u vragen of zorgen heeft.

7. Complicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

7.1 Complicaties van een cataractoperatie

Hoewel een cataractoperatie een routine-ingreep is, brengt deze bepaalde risico's en mogelijke complicaties met zich mee die u met uw arts moet bespreken. Dit kunnen algemene chirurgische problemen zijn, zoals infectie, ontsteking, bloeding of reacties op medicatie, maar ook oogsymptomen zoals roodheid, lichtgevoeligheid of verhoogde oogdruk. In zeldzame gevallen kan de achter- of voorkant van het oog opzwellen, of kan de nieuwe lens niet perfect op zijn plaats zitten, wat uw zicht kan beïnvloeden of een vervolgprocedure kan vereisen om dit te corrigeren. Hoewel deze voorvallen zeldzaam zijn en meestal te behandelen zijn, is er een zeer kleine kans dat uw gezichtsvermogen na de operatie verslechtert. Het is daarom belangrijk om uw oogarts te raadplegen over onverwachte veranderingen of zorgen.

Er kunnen ongewenste complicaties optreden tijdens of na een cataractoperatie:

- **Hoornvliesbeschadiging of oedeem:** Zwelling van het hoornvlies (het doorzichtige voorste oppervlak van het oog).
- **Secundair glaucoom:** Verhoogde druk in het oog als gevolg van een specifieke oorzaak.

- **Intraoculaire infectie:** Infectie in het oog.
- **Asthenopisch ongemak:** Vermoeide ogen en moeilijkheden bij het wennen aan de nieuwe lens.
- **Uveïtis of aanhoudende iritis:** Ontsteking van de interne structuren van het oog of het gekleurde deel (iris), wat roodheid, pijn en wazig zicht kan veroorzaken.
- **Cystoïd macula-oedeem:** Pijnloze zwelling van het netvlies, die het centrale gezichtsvermogen beïnvloedt.
- **Schade aan de zonule of capsule:** Schade aan de structuren die de lens op zijn plaats houden, wat kan leiden tot dislocatie van de IOL of verminderde werking.
- **Achterkapselvertroebeling (PCO):** Een troebele laag littekenweefsel die zich achter het nieuwe lensimplantaat vormt.
- **Luxatie:** Verplaatsing van de lens, wat leidt tot dubbelzien, schittering of schaduwen.
- **Maculaire degeneratie:** Langdurige schade waarbij lekkende bloedvaten het centrale gezichtsvermogen aantasten, wat in de loop van enkele jaren tot blindheid kan leiden.
- **TASS of endoftalmitis:** Ernstige ontsteking of infectie van de binnenholte van het oog.
- **Retinale scheur, breuk of loslating:** Ernstige aandoeningen waarbij de lichtgevoelige laag aan de achterkant van het oog loskomt.
- **Ptosis:** Verzakking van het bovenste ooglid.
- **Lichtgevoeligheid:** Verhoogd ongemak bij fel licht.
- **Diplopie:** Dubbelzien.
- **Visuele stoornissen (dysfotopieën):** Het zien van halo's, schitteringen, sterren of donkere schaduwen.
- **IOL-rotatie:** De lens verschuift uit zijn optimale positie, wat wazig of vervormd zicht veroorzaakt.
- **Glinstering:** Kleine reflecties in het lensmateriaal die lichtverstrooiing kunnen veroorzaken.
- **Blindheid:** Een zeer zeldzame maar ernstige uitkomst

De genoemde bijwerkingen gelden voor alle hydrofobe en hydrofiele Medicontur-IOL's.

7.2 Waarschuwingen en bijwerkingen van cataractchirurgie

Hoewel de ingreep zeer effectief is, is het belangrijk om je bewust te zijn van de mogelijke risico's en complicaties die na de operatie kunnen optreden:

- **Tijdelijke troebeling van de lens** veroorzaakt door aanzienlijke temperatuurschommelingen.
- **Postoperatieve troebeling**, verkalking of glinstering van het implantaat.
- **Verminderde contrastgevoeligheid** en verminderd nachtzicht, vooral bij trifocale modellen.
- **Visuele stoornissen**, zoals halo's of radiale lijnen rond lichtbronnen.
- **Onjuiste refractie**, wat kan leiden tot een onbevredigend visueel resultaat of blijvende afhankelijkheid van een bril.
- **Schade aan of ontsteking van het oogweefsel** die inherent is aan elke oogoperatie.
- **Verhoogde gevoeligheid** voor UV- en blauw licht, waardoor het dragen van een zonnebril met UV-bescherming noodzakelijk is.
- **Aanvullende chirurgische ingreep**, die nodig kan zijn voor lensvervanging of -extractie als er onverwachte resultaten of schade optreden.

7.3 Complicaties van 1stQ AddOn®-chirurgie

Zeldzame, maar mogelijke incidenten met 1stQ AddOn® IOL's onder normale gebruiksomstandigheden (verwachte bijwerkingen):

- **Chronische verhoging van de oogdruk:** Langdurig verhoogde oogdruk die kan leiden tot glaucoom.
- **Interlenticulaire troebeling:** Vertroebeling tussen de lenslagen die het gezichtsvermogen beïnvloedt.
- **TASS (Toxic Anterior Segment Syndrome):** Ontsteking van de binnenste oogholte, meestal veroorzaakt door niet-infectieuze factoren.
- **Tijdelijk verhoogde oogdruk:** Een kortstondige stijging van de oogdruk direct na de operatie.
- **Secundair glaucoom:** Verhoogde oogdruk veroorzaakt door een specifieke, identificeerbare medische factor.
- **Endoftalmitis:** Een ernstige infectie in de oogholte.
- **Calcificatie:** Calciumafzetting op het lensoppervlak die de helderheid van het zicht beïnvloedt.
- **Dysfotopsie:** Visuele stoornissen zoals schittering, halo's of sterretjes.
- **IOL-rotatie:** Verschuiving van de lens die leidt tot wazig zicht of astigmatisme.
- **Pigmentdispersiesyndroom:** Een aandoening die mogelijk verhoogde druk en glaucoom veroorzaakt.
- **Pigmentafzettingen op de IOL:** Afzettingen op de lens die mogelijk het zicht kunnen beïnvloeden.
- **Celafzettingen (macrofagen):** Microscopische afzettingen op de lens die kunnen leiden tot verminderde visuele prestaties.
- **Fibrineafzettingen:** Eiwitophoping die troebelheid en verminderde helderheid kan veroorzaken.
- **Pupillaire vastzetting:** Een situatie waarbij de iris de lens vastklemt, wat mogelijk ongemak veroorzaakt.

7.4 Waarschuwingen en bijwerkingen van 1stQ AddOn®-implantatie

De veiligheid en effectiviteit van Medicontur IOL's zijn niet onderzocht bij patiënten met bepaalde bestaande aandoeningen en/of intraoperatieve complicaties (aangezien deze patiënten werden uitgesloten van klinische studies). In geval van reeds bestaande aandoeningen of complicaties dient u uw oogchirurg te raadplegen voor een zorgvuldige preoperatieve en perioperatieve evaluatie en klinische beoordeling om de risico-batenverhouding te bepalen vóór de implantatie van Medicontur IOL's.

- IOL-implantatie is een invasieve ingreep; daarom kan er af en toe, en in de meeste gevallen tijdelijk, schade aan het oogweefsel, ontsteking of infectie optreden.
- Het kunstmatige materiaal van de IOL kan de patiënt blootstellen aan onbedoelde, materiaalgerelateerde risico's (bijv.: glinstering, materiaalmoetheid, troebeling, uitloging).
- In bepaalde omstandigheden kan de 1stQ AddOn® af en toe niet aan de verwachte optische prestaties voldoen (bijv.: PCO, refractieafwijking enz.). Patiënten moeten erop worden gewezen dat onverwachte resultaten kunnen leiden tot blijvende afhankelijkheid van een bril of dat er mogelijk een aanvullende chirurgische ingreep nodig is.
- Bij diffractieve modellen kunnen sommige patiënten een verminderde contrastgevoeligheid ervaren in vergelijking met monofocale IOL's.
- Bij diffractieve modellen kunnen sommige patiënten visuele effecten ervaren als gevolg van de superpositie van scherpgestelde en onscherpgestelde beelden. Visuele effecten kunnen onder meer bestaan uit het waarnemen van halo's of radiale lijnen rond puntlichtbronnen bij weinig licht.

7.5 Complicaties van SML-IOL

Daarnaast kunnen de volgende bijwerkingen ook relevant zijn voor het model dat is geïndiceerd bij AMD (A45SML-model), op basis van gepubliceerde bijwerkingen van implanteerbare visuele hulpmiddelen die worden gebruikt bij gevorderde AMD:

- Verblindings (wat leidt tot visueel ongemak en verminderd zicht);
- Schaduwworming in het gezichtsveld (onduidelijk of schimmig zicht);
- Diplopie bij het kijken in de verte (dubbelzien bij het bekijken van objecten in de verte);
- Smal gezichtsveld (beperkt perifeer zicht);
- Voorste welving van de IOL (wat mogelijk leidt tot visuele stoornissen);
- Pupilblok (wat mogelijk verhoogde IOD en visuele stoornissen veroorzaakt);
- Explantatie vanwege ontevredenheid van de patiënt;
- Sunset-syndroom (verminderde gezichtsscherpte bij weinig licht, waardoor mogelijk)

7.6 Complicaties van de capsulaire spanningsring

- Zonulair trauma
- Beschadigingen veroorzaakt tijdens het verwijderen van de corticale membraan
- Mogelijke dislocatie van de intraoculaire lens of de kapselzak wanneer het achterste kapseloppervlak scheurt
- Sluitingshoek

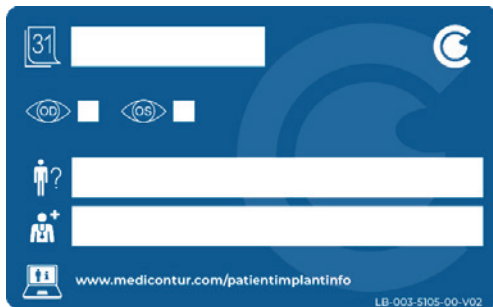
7.7 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij de capsulaire spanningsring

De chirurg dient een zorgvuldige preoperatieve evaluatie en klinische beoordeling uit te voeren om de baten-risicoverhouding van de implantatie bij een patiënt te bepalen.

- Implantatie van een capsulaire spanningsring is een invasieve ingreep; daarom kunnen er af en toe beschadigingen aan het oogweefsel, ontstekingen of infecties optreden.
- Het kunstmatige materiaal van de capsulaire spanningsring kan de patiënt blootstellen aan onbedoelde, materiaalgerelateerde risico's (bijv.: materiaalmoetheid, uitloging).

8. Symbolen

Interpretatie van de symbolen op de implantaatkaart.



Naam van het hulpmiddel



Datum van implantatie



Informatiewebsite voor patiënten



Naam of ID van de patiënt

PWR

IOL-sterkte



Naam en adres van de implanterende zorginstelling/zorgverlener

ADD

Toevoeging sterkte van de IOL



Naam en adres van de fabrikant



Unieke identificatiecode van het hulpmiddel (Opmerking: in barcodeformaat)



Serienummer (identificatienummer voor IOL)

UDI-DI

Unieke apparaatidentificatie (Opmerking: in getalformaat)



Rechteroog

IOL

Intraoculaire lens



Rechteroog

SEQ

Sferisch equivalent

CYL

Cilinder

9. Lijst met modellen van Medicontur-oogheelkundige producten

De informatie in deze bijsluiter heeft betrekking op de volgende modellen intraoculaire lenzen en andere oftalmologische medische hulpmiddelen die door Medicontur Ltd. worden vervaardigd.

Model	Handelsnaam	Model	Handelsnaam
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

De beschikbaarheid van producten kan per land verschillen.

Alle vermelde oftalmologische medische hulpmiddelen worden vervaardigd door:

Medicontur Medical Engineering Ltd

Herceghalmi út 1.

2072 Zsámbék, HONGARIJE

www.medicontur.com

E-mail: mc@medicontur.com

MEDICENTUR





Material. Design. Optics.

Ontdek Medicentur

