

WYROBY MEDYCZNE OKULISTYCZNE MEDICONTUR

Ulotka informacyjna dla pacjenta



MEDICONTUR

MEDICNTUR



1. Wprowadzenie.....	4
2. Częste problemy ze wzrokiem.....	4
2.1 Czym jest zaćma? Jak wpływa na wzrok?	4
3. Czym jest prezbiopia?	5
2.3 Czym jest wada refrakcji?	5
2.4 Czym jest zwyrodnienie plamki żółtej?.....	5
3. Jakie rozwiązania możemy zaoferować?	5
3.1 Czym jest soczewka wewnątrzgałkowa (IOL)?	5
3.2 Soczewki IOL 1stQ AddOn®.....	6
3.3 Pierścień napinający torebkę soczewki	6
4. Optyka IOL i jej działanie	6
4.1 Jednoogniskowe soczewki wewnątrzgałkowe	6
6.2 Trójogniskowe soczewki wewnątrzgałkowe	7
4.3 Soczewki wewnątrzgałkowe o rozszerzonej głębi ostrości (EDoF)	7
4.4 Scharioth Macula Lens (SML)	7
5. Procedury wymiany soczewki oka	8
5.1 Operacja zaćmy	8
5.2 Pierścień napinający torebkę soczewki	8
5.3. Refrakcyjna wymiana soczewki	9
5.4 Implantacja 1stQ AddOn®	9
5.5 Implantacja SML.....	9
6. Instrukcje pooperacyjne.....	10
7. Powikłania, ostrzeżenia i środki ostrożności	10
7.1 Powikłania operacji zaćmy	10
7.2 Ostrzeżenia i działania niepożądane operacji zaćmy.....	12
7.3 Powikłania operacji 1stQ AddOn®.....	12
7.4 Ostrzeżenia i działania niepożądane implantacji 1stQ AddOn®.....	13
7.5 Powikłania IOL SML.....	13
7.6 Powikłania pierścienia napinającego torebkę soczewki.....	14
7.7 Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące pierścienia napinającego torebkę soczewki	14
8. Symbole.....	15
9. Lista modeli produktów okulistycznych MediconTur	16

1. Wprowadzenie

Niniejsza ulotka pomaga zrozumieć zaćmę oraz inne problemy ze wzrokiem, takie jak przebiopia lub wady refrakcji. Ponieważ zaćmy nie można wyleczyć lekami ani okularami, jedynym skutecznym rozwiązaniem jest rutynowy zabieg polegający na zastąpieniu naturalnej soczewki oka soczewką wewnątrzgałkową (IOL). To bezpieczne leczenie może przywrócić wyraźne widzenie i znacząco zmniejszyć zależność od okularów. Na kolejnych stronach wyjaśniono przebieg zabiegu chirurgicznego oraz gamę innowacyjnych soczewek Medicontur Ltd. zaprojektowanych w celu poprawy jakości widzenia.

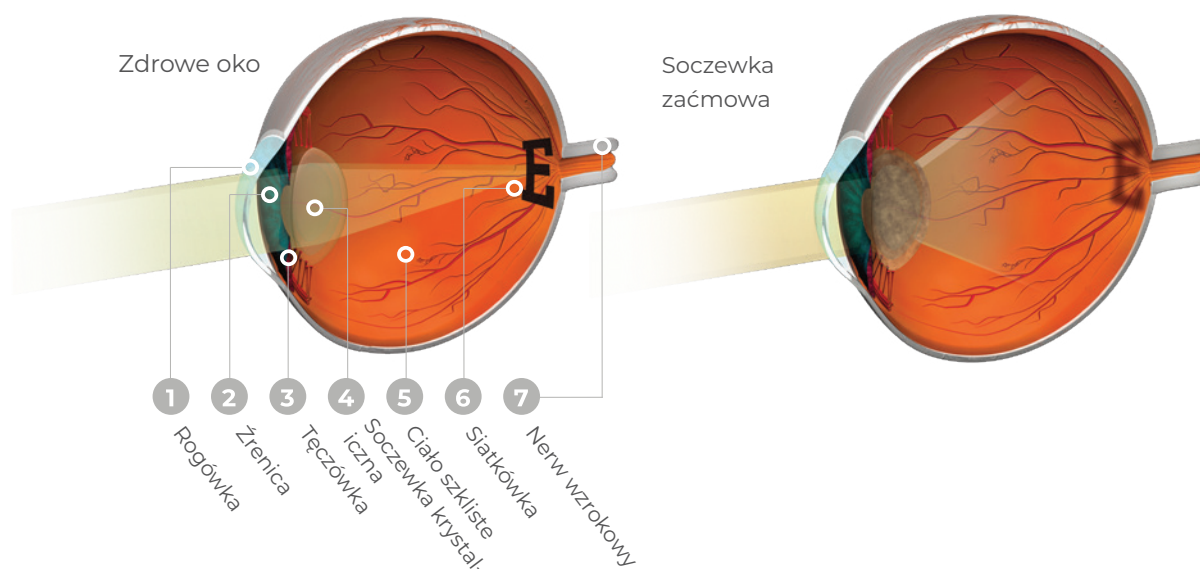
2. Częste problemy ze wzrokiem

Wzrok jest kluczową częścią naszego codziennego życia, ponieważ pomaga nam rozumieć otaczający nas świat. Problemy okulistyczne, takie jak krótkowzroczność, dalekowzroczność, astygmatyzm, przebiopia (związana z wiekiem trudność w widzeniu z bliska) i zaćma, mogą obniżać jakość widzenia, a w konsekwencji wpływać na ogólną jakość życia.

Gdy światło wpada do oka, przechodzi przez kilka struktur, zanim dotrze do siatkówki, gdzie powstaje wyraźny obraz. Naturalna soczewka oka ogniskuje światło, załamując promienie tak, aby spotkały się w jednym punkcie na siatkówce.

2.1 Czym jest zaćma? Jak wpływa na wzrok?

Zaćma występuje, gdy naturalna soczewka staje się mętna zamiast przezroczysta. Blokuje to światło i powoduje niewyraźne widzenie. Zaćma zwykle rozwija się wraz z wiekiem, zwłaszcza po 50. roku życia, ale może być również spowodowana urazem, niektórymi lekami lub chorobami. Może dotyczyć jednego lub obu oczu. Jedynym skutecznym sposobem leczenia zaćmy i przywrócenia widzenia jest operacja polegająca na zastąpieniu zmętniałej naturalnej soczewki sztuczną.



2.2 Czym jest prezbiopia?

Prezbiopia to stan oka, w którym naturalna soczewka krystaliczna utraciła elastyczność i zdolność adaptacji, przez co oko coraz trudniej ogniskuje się na bliskich przedmiotach.

2.3 Czym jest wada refrakcji?

Wada refrakcji występuje, gdy oko nie załamuje światła prawidłowo, powodując niewyraźne widzenie. Główne typy to miopia (krótkowzroczność), hiperopia (dalekowzroczność) i astygmatyzm. W zdrowym oku rogówka jest okrągła, dlatego światło ogniskuje się w jednym punkcie na siatkówce, tworząc wyraźny obraz. Przy astygmatyzmie rogówka ma nieregularny kształt, więc światło nie ogniskuje się w jednym punkcie, co prowadzi do niewyraźnego widzenia.

2.4 Czym jest zwyrodnienie plamki żółtej?

Zwyrodnienie plamki żółtej to grupa chorób dotyczących tylnej części oka odpowiedzialnej za ostre widzenie centralne. Obszar ten jest potrzebny do czytania, prowadzenia pojazdów i rozpoznawania twarzy. Typy obejmują zwyrodnienie plamki związane z wiekiem, cukrzycowe i krótkowzroczne. Najczęstszą postacią jest zwyrodnienie plamki związane z wiekiem (AMD), zwłaszcza u osób powyżej 55 lat.

AMD to stan, w którym siatkówka stopniowo ulega pogorszeniu, prowadząc do utraty widzenia centralnego. Może obejmować złogi (druzy), uszkodzenie komórek siatkówki lub nieprawidłowy wzrost naczyń krwionośnych. W miarę postępu objawy mogą obejmować niewyraźne widzenie lub zniekształcone proste linie, ciemne lub puste plamy w centrum widzenia oraz, w rzadkich przypadkach, zmiany w postrzeganiu kolorów.

3. Jakie rozwiązania możemy zaoferować?

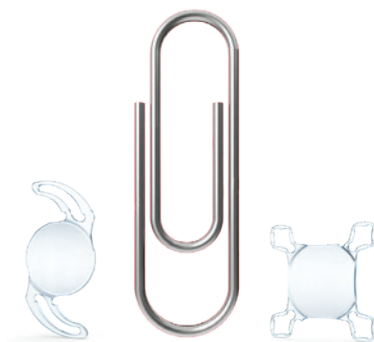
3.1 Czym jest soczewka wewnątrzgałkowa (IOL)?

Soczewki wewnątrzgałkowe to sztuczne soczewki stosowane w chirurgii zaćmy i/lub korekcji refrakcyjnej w celu korygowania problemów ze wzrokiem.

Zastępują zmętniałą naturalną soczewkę oka, aby przywrócić widzenie. IOL są implantowane do przedniej torebki oka, która pierwotnie otacza naturalną soczewkę krystaliczną. Soczewki wewnątrzgałkowe Medicontur są przeznaczone dla dorosłych pacjentów (w wieku 18 lat i starszych) z rozpoznaną zaćmą i/lub ametropią (hiperopia, miopia, astygmatyzm) i/lub prezbiopią.

Medicontur oferuje różne typy soczewek wewnątrzgałkowych (jednoogniskowe, trójogniskowe, EDoF), aby jak najlepiej dopasować je do potrzeb pacjenta. Miękkie i zwijalne soczewki wewnątrzgałkowe są wykonane z przezroczystego, biokompatybilnego materiału hydrofilowego lub hydrofobowego z wbudowanym filtrem UV. Żółte IOL zawierają żółty chromofor filtrujący szkodliwe światło niebieskie. Okres życia IOL określono na co najmniej 20 lat od implantacji. W tym czasie właściwości i działanie wyrobu nie wpływają niekorzystnie na zdrowie ani bezpieczeństwo pacjenta, gdy wyrób jest poddawany obciążeniom mogącym wystąpić w normalnych warunkach użytkowania. Te soczewki wewnątrzgałkowe nie są w oku ani widoczne, ani wyczuwalne.

Rzeczywisty rozmiar soczewki wewnątrzgałkowej: w porównaniu ze standardowym spinaczem biurowym (28 mm):



3.2 Soczewki IOL 1stQ AddOn®

Soczewka wewnątrzgałkowa 1stQ AddOn® to specjalistyczna soczewka dodatkowa przeznaczona dla pacjentów, którzy przeszli już operację zaćmy i mają wszczepioną pierwotną IOL, ale chcą jeszcze bardziej doprecyzować widzenie. Soczewka ta jest wszczepiana do bruzdy rzęskowej, za tęczęwką i przed pierwotną soczewką znajdującą się już w oku. Jej głównym celem jest „precyzyjne dostrojenie” wzroku poprzez korekcję ewentualnych pozostałych wad refrakcji, takich jak krótkowzroczność, dalekowzroczność lub astygmatyzm, a także korekcja prezbiopii w celu poprawy widzenia bliży i pośredniego. Wykonana z hydrofilowego materiału akrylowego z wbudowanym filtrem UV, soczewka 1stQ AddOn® działa jak precyzyjne narzędzie pomagające osiągnąć ostateczny cel życia bez okularów.

3.3 Pierścień napinający torebkę soczewki

Pierścień napinający torebkę soczewki (CTR) Medicontur to mały, elastyczny pierścień wszczepiany do naturalnej torebki soczewki podczas operacji zaćmy. Jest przeznaczony do trwałego pozostania w oku i pomaga stabilizować oraz podpierać torebkę, gdy struktury podtrzymujące oka są osłabione lub uszkodzone. Poprawiając stabilność torebki, CTR może pomóc zmniejszyć powikłania chirurgiczne, wspierać prawidłowe ustawienie soczewki wewnątrzgałkowej i obniżyć ryzyko obkurczenia lub zmętnienia torebki po operacji.

Lekarz zdecyduje, czy implantacja CTR jest konieczna lub czy spodziewane jest uzyskanie dodatkowej korzyści podczas operacji. CTR stabilizuje torebkę w przypadkach wysokiej krótkowzroczności lub określonych stanów obejmujących osłabienie więzadełek, takich jak pseudoeksfoliacja i zespół Marchesaniego.

4. Optyka IOL i jej działanie

Różnorodne soczewki wewnątrzgałkowe dostępne na rynku mają różną konstrukcję optyczną i moc.

4.1 Jednoogniskowe soczewki wewnątrzgałkowe

Jednoogniskowe soczewki wewnątrzgałkowe są najczęściej stosowanymi IOL. Zapewniają ostre widzenie tylko na jedną odległość. Wyraźne widzenie jest zwykle ustawiane do dali, a do zadań na odległości pośrednie i bliskie potrzebne są okulary. U pacjentów z astygmatyzmem rogówkowym można wszczepić **jednoogniskową toryczną IOL**.

6.2 Trójogniskowe soczewki wewnątrzgałkowe

Trójogniskowe soczewki wewnątrzgałkowe są zaawansowaną opcją korekcji prezbiopii i mogą znacząco zmniejszyć potrzebę noszenia okularów po operacji zaćmy lub refrakcyjnej wymianie soczewki. Zapewniają jednocześnie funkcjonalne widzenie do blizy, odległości pośrednich i dali. U pacjentów z astygmatyzmem rogówkowym można również stosować **trójogniskowe toryczne IOL** w celu zmniejszenia lub wyeliminowania astygmatyzmu.

Soczewki wewnątrzgałkowe trójogniskowe zapewniają wysoki poziom niezależności od okularów; jednak w porównaniu z soczewkami jednoogniskowymi mogą wystąpić pewne skutki uboczne związane z technologią trójogniskową, która rozdziela padające światło. Oprócz zmniejszonej wrażliwości na kontrast pacjenci mogą doświadczać zjawisk świetlnych (dysfotopsja), aureoli i odbłasków podczas patrzenia na jasne źródło światła w ciemnym otoczeniu.

Trójogniskowe soczewki wewnątrzgałkowe mogą nie być odpowiednie dla pacjentów cierpiących na choroby oczu, takie jak jaskra, retinopatia cukrzycowa, cukrzycowy obrzęk plamki lub zwyrodnienie plamki. W przypadku obecności jakiegokolwiek istniejącego schorzenia do obowiązków lekarza prowadzącego należy określenie najodpowiedniejszego typu soczewki wewnątrzgałkowej do implantacji.

4.3 Soczewki wewnątrzgałkowe o rozszerzonej głębi ostrości (EDoF)

Soczewki wewnątrzgałkowe o rozszerzonej głębi ostrości (EDoF) zapewniają ostrość widzenia z daleka i z odległości pośredniej (np. ekran komputera lub deska rozdzielcza samochodu). Soczewki wewnątrzgałkowe EDoF zapewniają większą niezależność od okularów niż soczewki jednoogniskowe. Pacjenci zazwyczaj nie potrzebują okularów do widzenia z daleka i z odległości pośredniej, ale mogą potrzebować okularów do czytania i wykonywania precyzyjnych czynności, takich jak czytanie i praca wymagająca dużej dokładności. Główną zaletą soczewek EDoF jest to, że w porównaniu z trójogniskowymi soczewkami wewnątrzgałkowymi są one zazwyczaj mniej związane z niepokojącymi zjawiskami świetlnymi (dysfotopsja), które są zazwyczaj postrzegane podczas patrzenia na jasne źródła światła w ciemnym otoczeniu. Pacjenci z astygmatyzmem rogówki mogą mieć wszczepioną soczewkę wewnątrzgałkową EDoF toric, aby jednocześnie zmniejszyć lub wyeliminować poziom astygmatyzmu.

4.4 Scharioth Macula Lens (SML)

SML to dwuogniskowa IOL 1stQ AddOn® ze specjalnie zaprojektowaną centralną strefą optyczną zapewniającą wysoką moc dodatku +10,0 dioptrii, opracowana przez prof. Gabora B. Schariotha. SML jest przeznaczona do jednoocznej implantacji w lepiej widzącym oku pacjentów cierpiących na suchą postać AMD (zwyrodnienie plamki związane z wiekiem), bez wpływu na widzenie dali lub pole widzenia. Powiększając obraz dwukrotnie, SML kieruje promienie świetlne do pozostałej części nieuszkodzonego obszaru dołka, umożliwiając pacjentowi czytanie, pisanie i powrót do hobby przerwanych z powodu problemów ze wzrokiem.

5. Procedury wymiany soczewki oka

5.1 Operacja zaćmy

Operacja zaćmy to bezpieczny i powszechny zabieg polegający na usunięciu zmętniałej soczewki oka i zastąpieniu jej soczewką sztuczną. Jest to bezpieczna i szybka procedura, o skuteczności przekraczającej 98%, która zwykle trwa tylko 15–30 minut na jedno oko. W zależności od potrzeb pacjenta może być wykonana na obu oczach podczas jednej sesji lub zaplanowana osobno dla każdego oka.

Przed operacją wykonuje się dokładne pomiary w celu ustalenia prawidłowej mocy nowej soczewki. Podczas bezbolesnej procedury oko znieczula się kroplami i wykonuje niewielkie nacięcie, aby usunąć zmętniałą soczewkę i zastąpić ją przezroczystą sztuczną soczewką. Nacięcie jest tak małe, że zwykle goi się samo bez szwów, a na początkowy okres rekonwalescencji na oko zakłada się opatrunek ochronny.

Po operacji konieczne jest stosowanie przepisanych kropli do oczu oraz unikanie podnoszenia ciężkich przedmiotów lub forsownych aktywności podczas gojenia oka.

Chociaż powikłania są bardzo rzadkie i zwykle możliwe do leczenia, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia jakichkolwiek problemów, takich jak silny lub nasilający się ból, nagłe pogorszenie widzenia, zwiększone zaczerwienienie, wydzielina albo pojawienie się nowych błysków światła lub mętów. Otrzymają Państwo oficjalną **Kartę implantu** zawierającą wszystkie szczegółowe informacje o nowej soczewce i zabiegu.

5.2 Pierścień napinający torebkę soczewki

Podczas operacji zaćmy można użyć pierścienia napinającego torebkę soczewki (CTR), jeśli naturalna torebka soczewki jest słaba lub nie jest w pełni stabilna. Po usunięciu zmętniałej soczewki pierścień umieszcza się w pustej już torebce soczewkowej. Delikatnie podpira on torebkę i pomaga jej zachować okrągły kształt, ułatwiając chirurgowi bezpieczne i centralne ustawienie sztucznej soczewki. Ta dodatkowa stabilność może pomóc zwiększyć bezpieczeństwo procedury i zmniejszyć ryzyko powikłań.

5.3. Refrakcyjna wymiana soczewki

Ta procedura i operacja zaćmy są zasadniczo tą samą procedurą. Podczas gdy operacja zaćmy ma na celu przywrócenie widzenia poprzez usunięcie zmętniałej soczewki krystalicznej z torebki soczewki i zastąpienie jej sztuczną, celem refrakcyjnej wymiany soczewki jest zmniejszenie zależności pacjentów z przeziopią od okularów poprzez zastąpienie sztywnej soczewki krystalicznej wieloogniskową IOL.

5.4 Implantacja 1stQ AddOn®

Jeśli widzenie po operacji zaćmy nie jest idealne, wtórna soczewka 1stQ AddOn® może precyzyjnie dostroić wzrok i pomóc wyeliminować potrzebę noszenia okularów. Ta mała soczewka jest bezpiecznie umieszczana w naturalnej przestrzeni zwanej bruzdą rzęskową, tuż przed pierwotną sztuczną soczewką w torebce. Kluczową zaletą tej procedury jest jej odwracalność, umożliwiającą usunięcie soczewki w razie potrzeby.

Procedura jest szybka, bezbolesna i wykonywana przy użyciu znieczulających kropli do oczu. Przez małe, samouszczelniające nacięcie niewymagające szwów chirurg delikatnie wprowadza soczewkę za pomocą specjalnego injektora. Oko jest utrzymywane w stanie nawilżenia i chronione przez cały proces, a operacja kończy się założeniem opatrunku ochronnego w celu zapewnienia bezpiecznego gojenia.

5.5 Implantacja SML

Operacja SML (Scharioth Macula Lens) jest wykonywana w taki sam sposób jak procedura 1stQ AddOn®, a w ciągu kolejnych kilku tygodni po operacji wymagane są następujące kroki rekonwalescencji:

- Pacjenci muszą ćwiczyć czytanie z bliska bez użycia pomocy powiększających.
- Należy to wykonywać 2–3 razy dziennie przez co najmniej 20 minut jednorazowo w ciągu pierwszych 4–8 tygodni po implantacji SML.
- Oko bez implantacji SML może wymagać zasłonięcia podczas czytania przez pierwsze dni po implantacji SML.
- Materiał do czytania należy trzymać w odległości około 15 cm od twarzy pacjenta.
- Zalecane jest dobre oświetlenie i materiał do czytania o wysokim kontraście.

6. Instrukcje pooperacyjne

Po operacji konieczne jest dokładne przestrzeganie zaleceń lekarza, aby zapewnić prawidłowy powrót do zdrowia. Prawdopodobnie wrócisz do domu tego samego dnia i powinieneś zgłosić się na wszystkie zaplanowane wizyty kontrolne, zaczynając nawet następnego dnia.

Kluczowe punkty powrotu do zdrowia obejmują:

- **Leki:** Stosuj wszystkie przepisane krople do oczu i przyjmuj leki dokładnie zgodnie z zaleceniami, aby zapobiec infekcji i przyspieszyć gojenie.
- **Ochrona:** Unikaj wszelkich czynności, które mogłyby obciążyć lub uszkodzić oko. Zachowaj szczególną ostrożność podczas prowadzenia nocą lub przy słabym oświetleniu, ponieważ w czasie adaptacji do nowej soczewki mogą wystąpić przejściowe zaburzenia widzenia, takie jak aureole lub rozbłyśki.
- **Samooceena:** Pełna stabilizacja widzenia zwykle trwa od 4 do 6 tygodni. W tym czasie obserwuj postępy i natychmiast skontaktuj się z personelem medycznym, jeśli wystąpi uporczywy ból, zaczerwienienie lub nagłe pogorszenie widzenia.
- **Cierpliwość:** Większość pacjentów widzi lepiej w ciągu tygodnia lub dwóch, ale normalne jest, że potrzeba czasu, aby przyzwycząić się do nowej soczewki wewnątrzgałkowej. W razie pytań lub wątpliwości zawsze skonsultuj się z lekarzem.

7. Powikłania, ostrzeżenia i środki ostrożności

7.1 Powikłania operacji zaćmy

Chociaż operacja zaćmy jest rutynową procedurą, wiąże się z pewnymi ryzykami i możliwymi powikłaniami, które należy omówić z lekarzem. Mogą one obejmować ogólne problemy chirurgiczne, takie jak zakażenie, stan zapalny, krwawienie lub reakcje na leki, a także objawy dotyczące oka, takie jak zaczerwienienie, światłowstręt lub podwyższone ciśnienie w oku. W rzadkich przypadkach może wystąpić obrzęk tylnej lub przedniej części oka albo nowa soczewka może nie znajdować się w idealnym położeniu, co może wpływać na widzenie lub wymagać zabiegu kontrolnego w celu korekcji. Chociaż takie zdarzenia są rzadkie i zwykle możliwe do leczenia, istnieje bardzo niewielka możliwość pogorszenia widzenia po operacji, dlatego ważne jest, aby skonsultować się z okulistą w przypadku wszelkich nieoczekiwanych zmian lub obaw.

Podczas operacji zaćmy lub po niej mogą wystąpić niepożądane powikłania:

- **Uszkodzenie lub obrzęk rogówki:** Obrzęk rogówki (przezroczystej przedniej powierzchni oka).
- **Jaskra wtórna:** Zwiększone ciśnienie wewnątrz oka spowodowane określoną przyczyną.
- **Zakażenie wewnątrzgałkowe:** Zakażenie występujące wewnątrz oka.

- **Dyskomfort astenopijny:** Zmęczenie oczu i trudności w adaptacji do nowej soczewki.
- **Zapalenie błony naczyniowej lub przetrwałe zapalenie tęczówki:** Zapalenie wewnętrznych struktur oka lub barwnej części (tęczówki), które może powodować zaczerwienienie, ból i niewyraźne widzenie.
- **Torbielowaty obrzęk plamki:** Bezbolesny obrzęk siatkówki wpływający na widzenie centralne.
- **Uszkodzenie obwódki rzęskowej lub torebki:** Uszkodzenie struktur utrzymujących soczewkę, które może prowadzić do przemieszczenia IOL lub zaburzenia jej funkcji.
- **Zmętnienie tylnej torebki (PCO):** Mętna warstwa tkanki bliznowatej tworząca się za nowym implantem soczewki.
- **Zwichnięcie:** Przemieszczenie soczewki prowadzące do podwójnego widzenia, olśnienia lub cieni.
- **Zwyrodnienie plamki:** Długotrwałe uszkodzenie, w którym przeciekające naczynia krwionośne wpływają na widzenie centralne, potencjalnie prowadząc do ślepoty w ciągu kilku lat.
- **TASS lub zapalenie wnętrza gałki ocznej:** Ciężki stan zapalny lub zakażenie wewnętrznej jamy oka.
- **Rozdarcie, pęknięcie lub odwarstwienie siatkówki:** Poważne stany, w których światłoczuła warstwa z tyłu oka oddziela się.
- **Ptoza:** Opadanie górnej powieki.
- **Wrażliwość na światło:** Zwiększony dyskomfort w jasnym świetle.
- **Diplopia:** Podwójne widzenie.
- **Zaburzenia widzenia (dysfotopsje):** Widzenie aureoli, olśnień, rozbłysków lub ciemnych cieni.
- **Rotacja IOL:** Przesunięcie soczewki z optymalnej pozycji, powodujące niewyraźne lub zniekształcone widzenie.
- **Glistening:** Drobne odbicia w materiale soczewki, które mogą powodować rozpraszanie światła.
- **Ślepota:** Bardzo rzadki, ale ciężki wynik

Wymienione działania niepożądane należy uwzględnić dla wszystkich hydrofobowych i hydrofilowych soczewek IOL Medicontur.

7.2 Ostrzeżenia i działania niepożądane operacji zaćmy

Chociaż procedura jest bardzo skuteczna, ważne jest, aby znać potencjalne ryzyka i powikłania, które mogą wystąpić po operacji:

- **Tymczasowe zmętnienie soczewki** spowodowane znacznymi zmianami temperatury.
- **Pooperacyjne zmętnienie**, zwapnienie lub glistening implantu.
- **Zmniejszona wrażliwość na kontrast** i pogorszenie widzenia nocnego, szczególnie w modelach trójogniskowych.
- **Zaburzenia widzenia**, takie jak aureole lub promieniste linie wokół światła.
- **Nieprawidłowa refrakcja**, która może prowadzić do niezadowalającego wyniku widzenia lub dalszej zależności od okularów.
- **Uszkodzenie lub zapalenie tkanek oka** właściwe każdej operacji okulistycznej.
- **Zwiększona wrażliwość** na promieniowanie UV i światło niebieskie, wymagająca stosowania okularów przeciwsłonecznych z ochroną UV.
- **Dodatkowa interwencja chirurgiczna**, która może być konieczna w celu wymiany lub usunięcia soczewki w przypadku nieoczekiwanych wyników lub uszkodzenia.

7.3 Powikłania operacji 1stQ AddOn®

Rzadkie, ale możliwe zdarzenia dotyczące IOL 1stQ AddOn® w normalnych warunkach użytkowania (oczekiwane działania niepożądane):

- **Przewlekłe podwyższenie IOP:** Długotrwałe podwyższone ciśnienie w oku, które może prowadzić do jaskry.
- **Zmętnienie międzysoczewkowe:** Zmętnienie między warstwami soczewek wpływające na jakość widzenia.
- **TASS (toksyczny zespół przedniego odcinka):** Zapalenie wewnętrznej gałki oka, zwykle spowodowane czynnikami niezakaźnymi.
- **Przejściowo podwyższone IOP:** Krótkotrwały wzrost ciśnienia w oku bezpośrednio po operacji.
- **Jaskra wtórna:** Podwyższone ciśnienie w oku spowodowane konkretnym, możliwym do zidentyfikowania czynnikiem medycznym.
- **Zapalenie wnętrza gałki ocznej:** Poważne zakażenie wewnątrz gałki oka.
- **Wapnienie:** Nagromadzenie wapnia na powierzchni soczewki wpływające na przejrzystość widzenia.
- **Dysfotopsja:** Zaburzenia widzenia, takie jak olśnienie, aureole lub rozbłyski.
- **Rotacja IOL:** Przemieszczenie soczewki powodujące niewyraźne widzenie lub astygmatyzm.
- **Zespół rozproszenia barwnika:** Stan mogący powodować podwyższone ciśnienie i jaskrę.
- **Złogi barwnika na IOL:** Nagromadzenie na soczewce, które może wpływać na widzenie.
- **Złogi komórkowe (makrofagi):** Mikroskopijne złogi na soczewce, które mogą prowadzić do obniżenia jakości widzenia.
- **Złogi fibryny:** Nagromadzenie białka, które może powodować zmętnienie i spadek przejrzystości.
- **Uwięźnięcie źreniczne:** Sytuacja, w której tęczęwka zatrzymuje soczewkę, potencjalnie powodując dyskomfort.

7.4 Ostrzeżenia i działania niepożądane implantacji 1stQ AddOn®

Bezpieczeństwo i skuteczność soczewek IOL Medicontur nie były badane u pacjentów z określonymi istniejącymi schorzeniami i/lub powikłaniami śródoperacyjnymi (ponieważ pacjenci ci zostali wykluczeni z badań klinicznych). W przypadku jakichkolwiek wcześniej istniejących schorzeń lub powikłań należy skonsultować się z chirurgiem okulistą w celu dokładnej oceny przedoperacyjnej i okołooperacyjnej oraz oceny klinicznej stosunku ryzyka do korzyści przed implantacją soczewek IOL Medicontur.

- Implantacja IOL jest procedurą inwazyjną; dlatego sporadycznie i w większości przypadków przejściowo mogą wystąpić uszkodzenie tkanki oka, zapalenie lub zakażenie.
- Sztuczny materiał IOL może narażać pacjenta na niezamierzone ryzyko związane z materiałem (np.: glistening, zmęczenie materiału, opacyfikacja, wypłukiwanie).
- Sporadycznie, w określonych okolicznościach, 1stQ AddOn® może nie osiągnąć oczekiwanej jakości optycznej (np.: PCO, błąd refrakcji itp.). Pacjentów należy poinformować, że nieoczekiwane wyniki mogą prowadzić do dalszej zależności od okularów lub wymagać dodatkowej interwencji chirurgicznej.
- W modelach dyfrakcyjnych u niektórych pacjentów może wystąpić zmniejszona wrażliwość na kontrast w porównaniu z IOL jednoogniskowymi.
- W modelach dyfrakcyjnych u niektórych pacjentów mogą wystąpić efekty wzrokowe z powodu nakładania się obrazów ostrych i nieostrych. Efekty wzrokowe mogą obejmować postrzeganie aureoli lub promienistych linii wokół punktowych źródeł światła w warunkach słabego oświetlenia.

7.5 Powikłania IOL SML

Ponadto następujące działania niepożądane mogą być również istotne dla modelu wskazanego w AMD (model A45SML), na podstawie opublikowanych działań niepożądanych implantowalnych urządzeń poprawiających widzenie stosowanych w zaawansowanym AMD:

- Olśnienie (powodujące dyskomfort wzrokowy i pogorszenie widzenia);
- Cienie obrazów (niejasne lub zacienione widzenie);
- Diplopia w widzeniu dali (podwójne widzenie przy patrzeniu na odległe obiekty);
- Wąskie pole widzenia (ograniczone widzenie obwodowe);
- Przednie uwypuklenie IOL (potencjalnie prowadzące do zaburzeń widzenia);
- Blok źreniczny (mogący powodować podwyższone IOP i zaburzenia widzenia);
- Eksplantacja z powodu niezadowolenia pacjenta;
- Zespół zachodzącego słońca (obniżona ostrość wzroku przy słabym oświetleniu, potencjalnie wymagająca)

7.6 Powikłania pierścienia napinającego torebkę soczewki

- Uraz więzadełek
- Zaburzenia spowodowane podczas czyszczenia mas korowych
- Możliwe przemieszczenie soczewki wewnątrzgałkowej lub torebki soczewki przy rozerwaniu tylnej powierzchni torebki
- Zamknięcie kąta

7.7 Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące pierścienia napinającego torebkę soczewki

Chirurg powinien przeprowadzić dokładną ocenę przedoperacyjną i kliniczną, aby zdecydować o stosunku korzyści do ryzyka implantacji u pacjenta.

- Implantacja pierścienia napinającego torebkę soczewki jest procedurą inwazyjną; dlatego sporadycznie mogą wystąpić uszkodzenie tkanki oka, zapalenie lub zakażenie.
- Sztuczny materiał pierścienia napinającego torebkę soczewki może narażać pacjenta na niezamierzone ryzyko związane z materiałem (np.: zmęczenie materiału, wypłukiwanie).

8. Symbole

Interpretacja symboli umieszczonych na karcie implantu.



Nazwa soczewki



Data wszczepienia



Strona internetowa z informacjami dla pacjentów



Imię i nazwisko pacjenta lub identyfikator pacjenta

PWR

Moc soczewki wewnątrzgałkowej



Nazwa i adres placówki/podmiotu świadczącego usługi medyczne, w której/którym przeprowadzono zabieg wszczepienia implantu

ADD

Dodatek mocy soczewki wewnątrzgałkowej



Nazwa i adres producenta

UDI

Unikalny identyfikator urządzenia (Uwaga: w formacie kodu kreskowego)

SN

Numer seryjny (numer identyfikacyjny soczewki wewnątrzgałkowej)

UDI-DI

Unikalny identyfikator implantu (Uwaga: w formacie liczbowym)



Prawe oko

IOL

Soczewka wewnątrzgałkowa



Lewe oko

SEQ

Równoważnik sferyczny

CYL

Cylinder

9. Lista modeli produktów okulistycznych Medicontur

Informacje podane w niniejszej Ulotce informacyjnej dla pacjenta obejmują następujące modele soczewek wewnątrzgałkowych oraz inne okulistyczne wyroby medyczne produkowane przez Medicontur Ltd.

Model	Typ	Model	Typ
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

Dostępność produktów może różnić się w zależności od kraju.

Wszystkie wymienione okulistyczne wyroby medyczne są produkowane przez:

Medicontur Medical Engineering Ltd

Herceghalmi út 1.

2072 Zsámbék, WĘGRY

www.medicontur.com

Email: mc@medicontur.com

MEDICENTUR





Material. Design. Optics.

Odkryj Medicentur

