

DISPOZITIVE MEDICALE OFTALMICE MEDICONTUR

Broșură cu informații pentru pacienți



MEDICONTUR

MEDICNTUR



1. Introducere.....	4
2. Probleme frecvente de vedere	4
2.1 Ce este cataracta? Cum afectează vederea?	4
3. Ce este presbiopia?.....	5
2.3 Ce este eroarea de refracție?	5
2.4 Ce este degenerescenta maculară?.....	5
3. Ce soluții putem oferi?.....	5
3.1 Ce este o lentilă intraoculară capsulară (IOL)?	5
3.2 IOL 1stQ AddOn®.....	6
3.3 Inel de tensiune capsulară.....	6
4. Optica IOL și performanțele acestora	6
4.1 Lentile intraoculare monofocale	6
6.2 Lentile intraoculare trifocale	7
4.3 Lentile intraoculare cu profunzime extinsă a focalizării (EDoF)	7
4.4 Scharioth Macula Lens (SML)	7
5. Proceduri de înlocuire a cristalinului ocular.....	8
5.1 Operația de cataractă	8
5.2 Inel de tensiune capsulară.....	8
5.3. Schimb refractiv de cristalin	9
5.4 Implantare 1stQ AddOn®	9
5.5 Implantare SML.....	9
6. Instrucțiuni postoperatorii	10
7. Complicații, avertismente și precauții.....	10
7.1 Complicațiile operației de cataractă	10
7.2 Avertismente și reacții adverse ale chirurgiei cataractei.....	12
7.3 Complicațiile operației 1stQ AddOn®	12
7.4 Avertismente și efecte secundare ale implantării 1stQ AddOn®.....	13
7.5 Complicații ale LIO SML	13
7.6 Complicații ale Inelului de Tensiune Capsulară	14
7.7 Avertismente și precauții ale Inelului de Tensiune Capsulară	14
8. Simboluri.....	15
9. Lista modelelor de produse oftalmice Medicontur	16

1. Introducere

Acest prospect vă ajută să înțelegeți cataracta și alte probleme de vedere, precum presbiopia sau erorile de refracție. Deoarece cataracta nu poate fi tratată cu medicamente sau corectată cu ochelari, singura soluție eficientă este intervenția chirurgicală. Aceasta este o procedură de rutină prin care cristalinul natural al ochiului este înlocuit cu o lentilă intraoculară (LIO). Acest tratament sigur vă poate reda vederea clară și poate reduce semnificativ dependența de ochelari. În paginile următoare este explicat procesul chirurgical și gama de lentile inovatoare Medicontur Ltd., concepute special pentru a îmbunătăți calitatea vederii dumneavoastră.

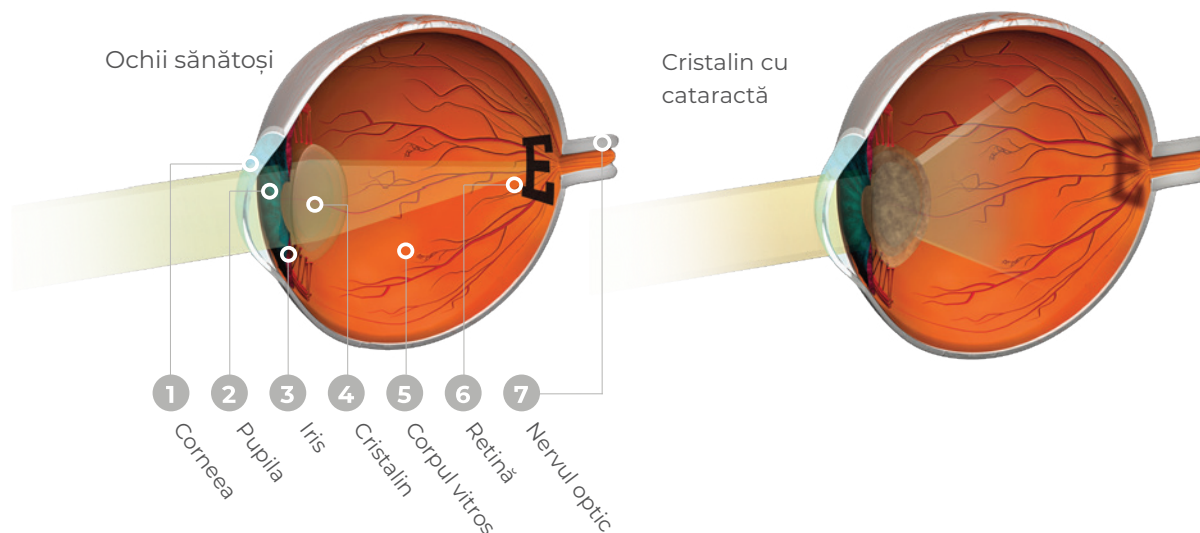
2. Probleme frecvente de vedere

Vederea este o parte esențială a vieții noastre de zi cu zi, deoarece ne ajută să înțelegem lumea din jur. Problemele oculare, precum miopia, hipermetropia, astigmatismul, presbiopia (pierderea treptată a vederii clare de aproape, specifică înaintării în vârstă) și cataracta, pot reduce calitatea vederii și, prin urmare, pot afecta calitatea generală a vieții.

Când lumina intră în ochi, aceasta trece prin mai multe structuri înainte de a ajunge la retină, locul unde se formează o imagine clară. Cristalinul natural al ochiului are rolul de a focaliza lumina, curbând razele luminoase astfel încât acestea să se întâlnească într-un singur punct pe retină.

2.1 Ce este cataracta? Cum afectează vederea?

Cataracta apare atunci când cristalinul natural devine opac în loc să fie transparent. Acest lucru blochează trecerea luminii și determină apariția unei vederi încețoșate. Afecțiunea se dezvoltă de obicei odată cu înaintarea în vârstă, în special după 50 de ani, dar poate fi cauzată și de traumatisme oculare, utilizarea anumitor medicamente sau alte boli. Cataracta poate afecta un singur ochi sau ambii ochi. Singura modalitate eficientă de a trata această problemă și de a restabili vederea clară este intervenția chirurgicală, prin care cristalinul natural opacifiat este înlocuit cu unul artificial.



2.2 Ce este presbiopia?

Presbiopia este o afecțiune a ochiului în care cristalinul natural își pierde treptat flexibilitatea și capacitatea de adaptare, ceea ce face tot mai dificilă focalizarea corectă pe obiectele apropiate. Această modificare structurală este un proces natural legat de înaintarea în vârstă și se manifestă de obicei prin dificultăți la citit sau la utilizarea ecranelor fără corecție optică.

2.3 Ce este eroarea de refracție?

Eroarea de refracție apare atunci când ochiul nu refractă lumina în mod corespunzător, cauzând o vedere încețoșată. Principalele tipuri sunt miopia, hipermetropia și astigmatismul. Într-un ochi sănătos, corneea are o formă rotundă, care permite luminii să se focalizeze exact într-un singur punct pe retină pentru a crea o imagine clară. În cazul astigmatismului, corneea are o formă neregulată, motiv pentru care razele de lumină nu se mai pot focaliza într-un singur punct, ceea ce duce la o vedere deformată sau încețoșată.

2.4 Ce este degenerescenta maculară?

Degenerescenta maculară reprezintă un grup de boli care afectează partea din spate a ochiului, responsabilă pentru asigurarea unei vederi centrale clare. Această zonă a retinei este esențială pentru activități zilnice precum cititul, condusul vehiculelor și recunoașterea fețelor. Tipurile principale includ degenerescenta maculară legată de vârstă, cea diabetică și cea miopică. Cea mai frecventă formă este degenerescenta maculară legată de vârstă (AMD), care se manifestă cu precădere la persoanele de peste 55 de ani.

Această afecțiune determină deteriorarea treptată a retinei, ducând la pierderea progresivă a vederii centrale. Procesul poate implica apariția unor depozite galbene numite drusen, distrugerea celulelor retiniene sau creșterea anormală a unor noi vase de sânge sub retină. Pe măsură ce boala avansează, simptomele pot include o vedere încețoșată, percepția distorsionată a liniilor drepte care încep să pară ondulate, apariția unor pete întunecate sau goale în centrul câmpului vizual și, în cazuri mai rare, modificări ale percepției culorilor.

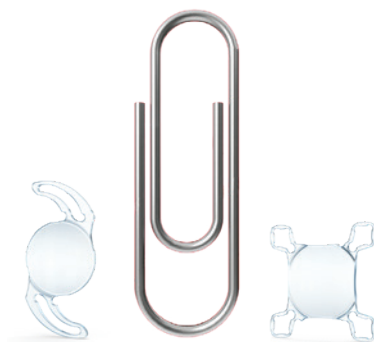
3. Ce soluții putem oferi?

3.1 Ce este o lentilă intraoculară capsulară (IOL)?

Lentilele intraoculare (LIO) sunt lentile artificiale utilizate în chirurgia cataractei sau în procedurile de corecție refractivă pentru corectarea problemelor de vedere. Acestea înlocuiesc cristalinul opacifiat al ochiului pentru a restabili vederea clară. Lentilele intraoculare sunt implantate direct în sacul capsular care învelește inițial cristalinul natural. Lentilele intraoculare Medicontur sunt destinate pacienților adulți, cu vârsta de 18 ani și peste, diagnosticați cu cataractă, ametropie (hipermetropie, miopie, astigmatism) sau presbiopie.

Medicontur oferă diferite tipuri de lentile intraoculare, precum cele monofocale, trifocale sau EDoF, pentru a se potrivi cât mai bine nevoilor specifice ale fiecărui pacient. Aceste lentile intraoculare moi și pliabile sunt fabricate dintr-un material transparent și biocompatibil, hidrofil sau hidrofob, având un blocator UV integrat. Modelele de lentile intraoculare galbene dispun de un cromofor galben conceput pentru filtrarea luminii albastre nocive. Durata de viață a unei lentile intraoculare este de cel puțin 20 de ani de la implantare. În această perioadă, caracteristicile și performanța dispozitivului nu afectează negativ sănătatea sau siguranța pacientului atunci când acesta este supus solicitărilor normale. După implantare, aceste lentile intraoculare nu sunt vizibile și nici nu pot fi percepute în interiorul ochiului..

Dimensiunea reală a cristalinului artificial: în comparație cu o agrafă standard (28 mm):



3.2 IOL 1stQ AddOn®

Lentila intraoculară 1stQ AddOn® este o lentilă suplimentară specializată, concepută pentru pacienții care au trecut deja prin operația de cataractă și au implantat o IOL primară, dar doresc să își rafineze și mai mult vederea. Această lentilă este implantată în sulcusul ciliar, poziționată discret în spatele irisului și în fața lentilei primare deja existente în ochi. Scopul său principal este să „regleze fin” vederea prin corectarea erorilor refractive reziduale ocazionale, cum ar fi miopia, hipermetropia sau astigmatismul, abordând în același timp și presbiopia pentru a îmbunătăți vederea de aproape și intermediară. Fabricată din material acrilic hidrofiliu cu blocator UV încorporat, lentila 1stQ AddOn® acționează ca un instrument de precizie pentru a vă ajuta să atingeți obiectivul final al unei vieți fără ochelari.

3.3 Inel de tensiune capsulară

Inelul de tensiune capsulară (CTR) Medicontur este un inel mic și flexibil, care se implantază în capsula naturală a cristalinului în timpul operației de cataractă. Dispozitivul este conceput să rămână permanent în ochi, având rolul de a stabiliza și de a susține capsula atunci când structurile naturale de susținere ale ochiului sunt slăbite sau deteriorate. Prin îmbunătățirea stabilității capsulare, inelul de tensiune ajută la reducerea complicațiilor chirurgicale, susține poziționarea corectă a lentilei intraoculare și scade riscul de micșorare sau opacifiere a capsulei după operație. Medicul dumneavoastră va decide dacă implantarea unui astfel de inel este necesară sau dacă va oferi un beneficiu suplimentar în timpul intervenției chirurgicale. Acest dispozitiv stabilizează sacul capsular în cazurile de miopie mare sau în afecțiuni specifice care implică o slăbiciune zonulară, cum ar fi sindromul de pseudoexfoliere sau sindromul Marchesani.

4. Optica IOL și performanțele acesteia

O varietate de lentile intraoculare disponibile pe piață au design și performanțe optice diferite.

4.1 Lentile intraoculare monofocale

Lentilele intraoculare monofocale sunt cele mai utilizate LIO. Acestea oferă vedere clară la o singură distanță. Vederea clară este de obicei setată pentru distanță, iar ochelarii sunt necesari pentru activități la distanță intermediară și de aproape. Pacienților cu astigmatism cornean li se poate implanta o **IOL torică monofocală**.

6.2 Lentile intraoculare trifocale

Lentilele intraoculare trifocale sunt o opțiune avansată pentru corectarea presbiopiei și pot reduce semnificativ necesitatea ochelarilor după chirurgia cataractei sau schimbarea refractivă a cristalinului. Acestea oferă simultan vedere funcțională de aproape, la distanță intermediară și la distanță. La pacienții cu astigmatism cornean, pot fi utilizate și **LIO torice trifocale** pentru a reduce sau elimina astigmatismul.

Lentilele intraoculare trifocale oferă un nivel ridicat de independență față de ochelari. Cu toate acestea, în comparație cu lentilele intraoculare monofocale, pot apărea unele efecte secundare cauzate de tehnologia trifocală, care împarte lumina ce pătrunde în ochi. Pe lângă o sensibilitate redusă la contrast, pacienții pot experimenta fenomene luminoase (disfotopsie), precum halouri și străluciri, în special atunci când privesc o sursă de lumină puternică într-un mediu întunecat.

Lentilele intraoculare trifocale pot să nu fie potrivite pentru pacienții care suferă de boli oculare, cum ar fi glaucom, retinopatie diabetică, edem macular diabetic sau degenerescență maculară. În prezența oricărei afecțiuni medicale existente, este responsabilitatea medicului curant să determine cel mai potrivit tip de lentilă intraoculară de implantat.

4.3 Lentile intraoculare cu profunzime extinsă a focalizării (EDoF)

Lentilele intraoculare cu profunzime extinsă a focalizării (EDoF) asigură o vedere clară de la distanțe mari până la distanțe intermediare (cum ar fi ecranul computerului sau tabloul de bord al mașinii). Lentilele intraoculare EDoF asigură o independență mai mare față de ochelari decât lentilele intraoculare monofocale. Pacienții nu mai au nevoie de ochelari pentru distanțe mari și intermediare, dar ar putea avea nevoie de ochelari de citit pentru activități de aproape, cum ar fi cititul și lucrările de precizie. Principalul avantaj al lentilelor EDoF este că, în comparație cu lentilele intraoculare trifocale, acestea sunt de obicei mai puțin asociate cu fenomene luminoase deranjante (disfotopsie) care sunt percepute în mod obișnuit atunci când se privește spre surse de lumină puternică într-un mediu întunecat. Pacienților cu astigmatism cornean li se poate implanta o lentilă intraoculară torică EDoF pentru a reduce sau elimina în același timp nivelul astigmatismului.

4.4 Scharioth Macula Lens (SML)

SML este o lentilă intraoculară (LIO) bifocală 1stQ AddOn® cu o zonă optică centrală special concepută, care oferă o putere mare de adăuție de +10,0 dioptrii, fiind dezvoltată de Prof. Gabor B. Scharioth. Această lentilă este destinată implantării monoculare în ochiul cu vedere mai bună al pacienților care suferă de degenerescență maculară legată de vârstă (AMD) în formă uscată, fără a afecta vederea la distanță sau câmpul vizual. Prin mărirea imaginii de două ori, lentila SML direcționează razele luminoase către zonele sănătoase din jurul regiunii foveale deteriorate, permițând astfel pacientului să citească, să scrie și să reia activitățile sau hobby-urile pe care a trebuit să le întrerupă din cauza problemelor de vedere..

5. Proceduri de înlocuire a cristalinului ocular

5.1 Operația de cataractă

Chirurgia cataractei este o procedură sigură și frecventă pentru îndepărtarea cristalinului opacifiat al unui ochi și înlocuirea acestuia cu o lentilă artificială. Este o procedură sigură și rapidă, cu o rată de succes de peste 98%, care durează de obicei doar 15 până la 30 de minute pentru fiecare ochi. În funcție de nevoile pacientului, poate fi efectuată la ambii ochi în cadrul unei singure sesiuni sau programată pe rând, câte un ochi.

Înainte de operație, se efectuează măsurători precise pentru a determina puterea corectă a noii lentile. În timpul procedurii nedureroase, ochiul este anesteziat cu picături și se realizează o incizie foarte mică pentru a îndepărta cristalinul opacifiat și a-l înlocui cu unul artificial clar. Incizia este atât de mică încât de obicei se vindecă singură fără suturi, iar un pansament protector este aplicat pe ochi pentru perioada inițială de recuperare.

După operație, este esențial să utilizați picăturile oftalmice prescrise și să evitați ridicarea greutăților sau activitățile solicitante în timp ce ochiul se vindecă.

Deși complicațiile sunt foarte rare și de obicei tratabile, trebuie să vă contactați imediat medicul dacă apar probleme, cum ar fi durere severă sau care se agravează, scădere bruscă a vederii, roșeață accentuată, secreții sau apariția unor noi fulgere luminoase sau puncte plutitoare. Veți primi un **Card de implant** oficial care conține toate detaliile specifice despre noua lentilă și procedură.

5.2 Inel de tensiune capsulară

În timpul operației de cataractă, poate fi utilizat un inel de tensiune capsulară (CTR) în cazul în care capsula cristalinului natural este slăbită sau nu este complet stabilă. După îndepărtarea cristalinului opacifiat, acest inel este plasat în sacul capsular rămas gol. Dispozitivul susține delicat capsula și o ajută să își păstreze forma circulară, facilitând chirurgului poziționarea sigură și centrată a lentilei artificiale. Această stabilitate suplimentară contribuie la creșterea siguranței procedurii și la reducerea riscului de complicații intraoperatorii și postoperatorii.

5.3. Schimb refractiv de cristalin

Această procedură și operația de cataractă sunt în esență aceeași procedură. În timp ce operația de cataractă urmărește restabilirea vederii prin îndepărtarea cristalinului opacifiat din sacul capsular și înlocuirea lui cu unul artificial, scopul schimbului refractiv de cristalin este reducerea dependenței de ochelari a pacienților presbiopi prin înlocuirea cristalinului rigid cu o LIO multifocală.

5.4 Implantare 1stQ AddOn®

Dacă vederea dumneavoastră nu este perfectă după operația de cataractă, o lentilă secundară 1stQ AddOn® poate regla fin vederea și poate ajuta la eliminarea nevoii de ochelari. Această lentilă mică este plasată în siguranță într-un spațiu natural numit sulcus ciliar, chiar în fața lentilei artificiale originale din sacul capsular. Un beneficiu important al acestei proceduri este că este reversibilă, permițând îndepărtarea lentilei dacă este necesar.

Procedura este rapidă, nedureroasă și efectuată folosind picături oculare anestezice. Printr-o mică incizie autosigilantă care nu necesită suturi, chirurgul introduce delicat lentila cu ajutorul unui injector specializat. Ochiul este menținut hidratat și protejat pe tot parcursul procesului, iar operația se încheie cu un pansament protector pentru a asigura o vindecare sigură.

5.5 Implantare SML

Operația SML (Scharioth Macula Lens) se efectuează în același mod ca procedura 1stQ AddOn® și sunt necesari următorii pași de recuperare în următoarele câteva săptămâni după operație:

- Pacienții trebuie să exerseze activități de citit de aproape fără utilizarea ajutoarelor de mărire.
- Acest lucru trebuie efectuat de 2-3 ori pe zi timp de cel puțin 20 de minute de fiecare dată în primele 4-8 săptămâni după implantarea SML.
- Ochiul fără implantare SML poate necesita acoperire în timpul cititului în primele zile după implantarea SML.
- Materialul de citit trebuie ținut la aproximativ 15 cm de fața pacientului.
- Se recomandă iluminare bună și material de citit cu contrast ridicat.

6. Instrucțiuni postoperatorii

După operație, este esențial să urmați cu atenție instrucțiunile medicului pentru a asigura o recuperare lină. Probabil vă veți întoarce acasă în aceeași zi și trebuie să participați la toate vizitele de control programate, începând chiar din ziua următoare.

Punctele-cheie pentru recuperarea dumneavoastră includ:

- **Medicație:** Aplicați toate picăturile oftalmice prescrise și luați medicamentele exact conform instrucțiunilor pentru a preveni infecția și a accelera vindecarea.
- **Protecție:** Evitați orice activități care ar putea solicita sau afecta ochiul. Fiți deosebit de atent când conduceți noaptea sau în lumină slabă, deoarece puteți experimenta tulburări vizuale temporare, cum ar fi halouri sau străluciri, în timp ce vă adaptați la noua lentilă.
- **Autoevaluare:** De obicei durează 4 până la 6 săptămâni până când vederea se stabilizează complet. În acest timp, monitorizați progresul și contactați imediat echipa medicală dacă aveți durere persistentă, roșeață sau o scădere bruscă a vederii.
- **Răbdare:** Majoritatea pacienților văd mai bine în decurs de una sau două săptămâni, dar este normal să fie nevoie de timp pentru a vă obișnui cu noua lentilă intraoculară. Consultați întotdeauna medicul dacă aveți întrebări sau îngrijorări.

7. Complicații, avertismente și precauții

7.1 Complicațiile operației de cataractă

Deși chirurgia cataractei este o procedură de rutină, implică anumite riscuri și complicații potențiale pe care trebuie să le discutați cu medicul dumneavoastră. Acestea pot include probleme chirurgicale generale, precum infecție, inflamație, sângerare sau reacții la medicamente, precum și simptome specifice ochiului, cum ar fi roșeață, sensibilitate la lumină sau presiune intraoculară crescută. În cazuri rare, partea din spate sau din față a ochiului poate prezenta umflare, sau noua lentilă poate să nu stea în poziția perfectă, ceea ce ar putea afecta vederea sau ar putea necesita o procedură ulterioară de corecție. Deși aceste situații sunt neobișnuite și de obicei tratabile, există o posibilitate foarte mică ca vederea să se înrăutățească după operație, de aceea este important să consultați oftalmologul pentru orice modificări sau preocupări neașteptate.

Complicații nedorite pot apărea în timpul sau după chirurgia cataractei:

- **Leziune sau edem cornean:** Umflarea corneei (suprafața frontală transparentă a ochiului).
- **Glaucom secundar:** Creșterea presiunii în interiorul ochiului dintr-o cauză specifică.
- **Infecție intraoculară:** Infecție care apare în interiorul ochiului.
- **Disconfort astenopic:** Oboseală oculară și dificultăți de adaptare la noua lentilă.

- **Uveită sau irită persistentă:** Inflamația structurilor interne ale ochiului sau a părții colorate (iris), care poate provoca roșeață, durere și vedere încețoșată.
- **Edem macular cistoid:** Umflare nedureroasă a retinei, afectând vederea centrală.
- **Leziune zonulară sau capsulară:** Leziune a structurilor care susțin lentila, care poate duce la dislocarea IOL sau funcție afectată.
- **Opacifierea capsulei posterioare (PCO):** Strat opac de țesut cicatricial care se formează în spatele noului implant de lentilă.
- **Luxație:** Deplasarea lentilei, ducând la vedere dublă, străluciri sau umbre.
- **Degenerescență maculară:** Leziune pe termen lung în care vasele de sânge permeabile afectează vederea centrală, putând duce la orbire în mai mulți ani.
- **TASS sau endoftalmită:** Inflamație sau infecție severă a cavității interioare a ochiului.
- **Ruptură, fisură sau dezlipire de retină:** Afecțiuni grave în care stratul sensibil la lumină din partea din spate a ochiului se desprinde.
- **Ptoză:** Căderea pleoapei superioare.
- **Sensibilitate la lumină:** Disconfort crescut la lumină puternică.
- **Diplopie:** Vedere dublă.
- **Tulburări vizuale (disfotopsii):** Perceperea de halouri, străluciri, raze stelare sau umbre întunecate.
- **Rotirea LIO:** Deplasarea lentilei din poziția optimă, provocând vedere încețoșată sau distorsionată.
- **Glistening:** Reflexii mici în materialul lentilei care pot provoca dispersia luminii.
- **Orbire:** Un rezultat foarte rar, dar sever

Efectele secundare enumerate trebuie luate în considerare pentru toate IOL Medicontur hidrofobe și hidrofile.

7.2 Avertismente și reacții adverse ale chirurgiei cataractei

Deși procedura este foarte eficientă, este important să cunoașteți riscurile și complicațiile potențiale care pot apărea după operație:

- **Opacitate temporară a lentilei** cauzată de schimbări semnificative de temperatură.
- **Opacifiere postoperatorie**, calcificare sau glistening al implantului.
- **Sensibilitate redusă la contrast** și vedere nocturnă redusă, mai ales la modelele trifocale.
- **Tulburări vizuale**, cum ar fi halouri sau linii radiale în jurul luminilor.
- **Refracție incorectă**, care poate duce la un rezultat vizual nesatisfăcător sau la dependență continuă de ochelari.
- **Leziune sau inflamație a țesutului ocular** inerentă oricărei intervenții chirurgicale oculare.
- **Sensibilitate crescută** la lumina UV și albastră, necesitând utilizarea ochelarilor de soare cu protecție UV.
- **Intervenție chirurgicală suplimentară**, care poate fi necesară pentru înlocuirea sau extragerea lentilei dacă apar rezultate neașteptate sau deteriorări.

7.3 Complicațiile operației 1stQ AddOn®

Incidente rare, dar posibile, ale IOL 1stQ AddOn® în condiții normale de utilizare (efecte secundare așteptate):

- **Creștere cronică a IOP:** Creștere pe termen lung a presiunii oculare care poate duce la glaucom.
- **Opacifiere interlenticulară:** Opacifiere între straturile lentilelor care afectează performanța vizuală.
- **TASS (sindrom toxic al segmentului anterior):** Inflamație a cavității interne a ochiului, cauzată de obicei de factori neinfecțioși.
- **IOP temporar crescută:** Creștere pe termen scurt a presiunii oculare imediat după operație.
- **Glaucom secundar:** Presiune oculară crescută cauzată de un factor medical specific, identificabil.
- **Endoftalmită:** Infecție gravă în interiorul cavității oculare.
- **Calcificare:** Acumulare de calciu pe suprafața lentilei care afectează claritatea vizuală.
- **Disfotopsie:** Tulburări vizuale precum strălucire, halouri sau raze luminoase.
- **Rotația IOL:** Deplasarea lentilei care duce la vedere încețoșată sau astigmatism.
- **Sindrom de dispersie pigmentară:** Afecțiune care poate cauza presiune crescută și glaucom.
- **Depozite de pigment pe IOL:** Acumulări pe lentilă care ar putea afecta vederea.
- **Depozite celulare (macrofage):** Depozite microscopice pe lentilă care ar putea duce la performanță vizuală redusă.
- **Depozite de fibrină:** Acumulare de proteine care ar putea cauza opacitate și scăderea clarității.
- **Captură pupilară:** Situație în care irisul prinde lentila, putând cauza disconfort.

7.4 Avertismente și efecte secundare ale implantării 1stQ AddOn®

Siguranța și eficacitatea LIO Medicontur nu au fost studiate la pacienți cu anumite afecțiuni existente și/sau complicații intraoperatorii (deoarece acești pacienți au fost excluși din studiile clinice). În cazul oricăror afecțiuni preexistente sau complicații, consultați chirurgical oftalmolog pentru evaluare preoperatorie și perioperatorie atentă și judecată clinică pentru a decide raportul risc/beneficiu înainte de implantarea IOL Medicontur.

- Implantarea unei IOL este o procedură invazivă; prin urmare, pot apărea ocazional leziuni ale țesutului ocular, inflamație sau infecție, în majoritatea cazurilor temporar.
- Materialul artificial al LIO poate expune pacientul la riscuri neintenționate legate de material (de ex.: micro-reflexii în lentilă, oboseala materialului, opacifiere, levigare).
- Ocazional, în anumite circumstanțe, 1stQ AddOn® poate să nu atingă performanța optică așteptată (de ex.: PCO, eroare refractivă etc.). Pacienții trebuie informați că rezultatele neașteptate pot duce la continuarea dependenței de ochelari sau pot necesita intervenție chirurgicală suplimentară.
- La modelele difractive, unii pacienți pot experimenta sensibilitate redusă la contrast comparativ cu IOL monofocale.
- La modelele difractive, unii pacienți pot experimenta efecte vizuale din cauza suprapunerii imaginilor focalizate și nefocalizate. Efectele vizuale pot include percepția halourilor sau a liniilor radiale în jurul surselor punctiforme de lumină în condiții de iluminare slabă.

7.5 Complicații ale LIO SML

În plus, următoarele efecte secundare pot fi relevante și pentru modelul indicat în AMD (modelul A45SML), pe baza efectelor secundare publicate ale dispozitivelor implantabile de îmbunătățire a vederii utilizate în AMD avansată:

- Strălucire (cauzează disconfort vizual și vedere afectată);
- Umbrirea imaginilor (vedere neclară sau umbrită);
- Diplopie pentru vederea la distanță (vedere dublă la privirea obiectelor îndepărtate);
- Câmp vizual îngust (vedere periferică limitată);
- Vaulting anterior al LIO (poate duce la tulburări vizuale);
- Bloc pupilar (posibil cauzând IOP crescută și tulburări vizuale);
- Explantare din cauza nemulțumirii pacientului;
- Sindrom de apus (acuitate vizuală redusă în lumină slabă)

7.6 Complicații ale Inelului de Tensiune Capsulară

- Traumă zonulară
- Afectări cauzate în timpul curățării corticale
- Posibilă dislocare a lentilei intraoculare sau a sacului capsular când suprafața capsulară posterioară se rupe
- Închidere unghiulară

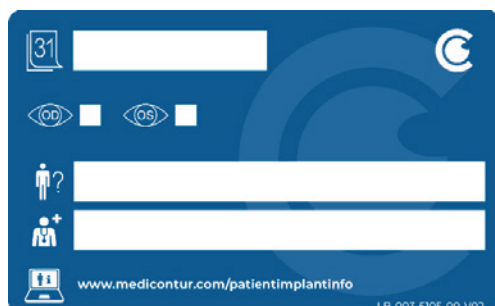
7.7 Avertismente și precauții ale Inelului de Tensiune Capsulară

Chirurgul trebuie să efectueze o evaluare preoperatorie atentă și o judecată clinică pentru a decide raportul beneficiu/risc al implantării la pacient.

- Implantarea Inelului de Tensiune Capsulară este o procedură invazivă; prin urmare, pot apărea ocazional leziuni ale țesutului ocular, inflamație sau infecție.
- Materialul artificial al Inelului de Tensiune Capsulară poate expune pacientul la riscuri neintenționate legate de material (de ex.: oboseala materialului, levigare).

8. Simboluri

Interpretarea simbolurilor incluse pe cardul implantului.



Numele dispozitivului



Site web cu informații pentru pacienți

PWR

Puterea cristalinului artificial

ADD

Adăugarea puterii LIO



Identificator unic al dispozitivului
(Notă: în format cod de bare)

UDI-DI

Identificator unic al dispozitivului
(Notă: în format numeric)

IOL

Lentilă intraoculară

SEQ

Echivalent sferic



Data implantării



Numele pacientului sau ID-ul pacientului



Numele și adresa instituției medicale/
furnizorului medical care efectuează
implantarea



Numele și adresa
producătorului



Număr de serie
(număr de identificare pentru LIO)



Ochiul drept



Ochiul stâng

CYL

Cilindru

9. Lista modelelor de produse oftalmice Medicontur

Informațiile furnizate în acest Prospect informativ pentru pacient acoperă următoarele modele de lentile intraoculare și alte dispozitive medicale oftalmice fabricate de Medicontur Ltd.

Model	Tip	Model	Tip
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

Disponibilitatea produselor poate varia în funcție de țară.

Toate dispozitivele medicale oftalmice enumerate sunt fabricate de:

Medicontur Medical Engineering Ltd

Herceghalmi út 1.

2072 Zsámbék, UNGARIA

www.medicontur.com

Email: mc@medicontur.com

MEDICENTUR





Material. Design. Optics.

Descoperiți Medicontur

