

OFTALMOLOŠKI MEDICINSKI PRIPOMOČKI MEDICONTUR

Letak z informacijami za bolnike



MEDICONTUR

MEDICNTUR



1. Uvod	4
2. Pogoste težave z vidom	4
2.1 Kaj je siva mrena? Kako vpliva na vid?	4
3. Kaj je prezbiopija?	5
2.3 Kaj je refraktivna napaka?	5
2.4 Kaj je makularna degeneracija?	5
3. Katere rešitve lahko ponudimo?	5
3.1 Kaj je kapsularna intraokularna leča (IOL)?.....	5
3.2 IOL 1stQ AddOn®.....	6
3.3 Kapsularni napenjalni obroč	6
4. Optika IOL in njena učinkovitost.....	6
4.1 Monofokalne intraokularne leče	6
6.2 Trifokalne intraokularne leče	7
4.3 Intraokularne leče z razširjeno globino ostrenja (EDoF)	7
4.4 Scharioth Macula Lens (SML)	7
5. Postopki zamenjave očesne leče.....	8
5.1 Operacija katarakte.....	8
5.2 Kapsularni napenjalni obroč	8
5.3. Refraktivna zamenjava leče.....	9
5.4 Implantacija 1stQ AddOn®	9
5.5 Implantacija SML.....	9
6. Pooperativna navodila	10
7. Zapleti, opozorila in previdnostni ukrepi.....	10
7.1 Zapleti operacije katarakte	10
7.2 Opozorila in neželeni učinki operacije sive mreže	12
7.3 Zapleti operacije 1stQ AddOn®	12
7.4 Opozorila in neželeni učinki implantacije 1stQ AddOn®	13
7.5 Zapleti SML IOL.....	13
7.6 Zapleti kapsularnega napenjalnega obroča	14
7.7 Opozorila in previdnostni ukrepi za kapsularni napenjalni obroč.....	14
8. Simboli	15
9. Seznam modelov oftalmoloških izdelkov Medicontur	16

1. Uvod

Ta navodila vam pomagajo razumeti sivo mreno in druge težave z vidom, kot so presbiopija ali refrakcijske napake. Ker sive mreže ni mogoče pozdraviti z zdravili ali očali, je edina učinkovita rešitev rutinski poseg, pri katerem se naravna očesna leča nadomesti z intraokularno lečo (IOL). To varno zdravljenje lahko povrne jasen vid in znatno zmanjša vašo odvisnost od očal. Na naslednjih straneh sta pojasnjena kirurški postopek in nabor inovativnih leč Medicontur Ltd., zasnovanih za izboljšanje kakovosti vašega vida.

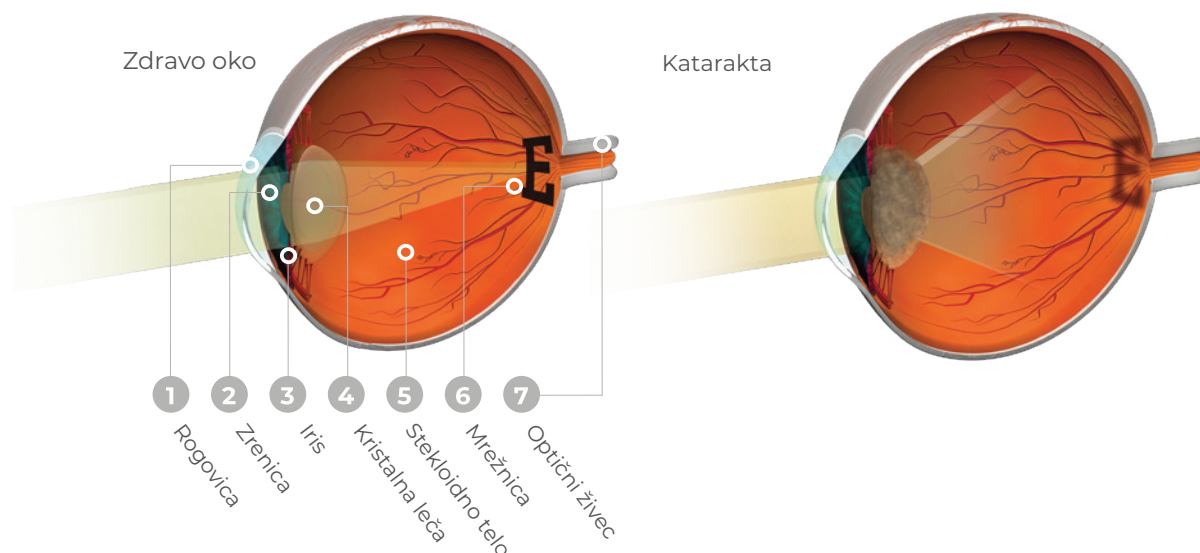
2. Pogoste težave z vidom

Vid je ključni del našega vsakdanjega življenja, saj nam pomaga razumeti svet okoli nas. Težave z očmi, kot so kratkovidnost, daljnovidnost, astigmatizem, presbiopija (starostno pogojene težave z gledanjem na blizu) in siva mrena, lahko zmanjšajo kakovost vida in posledično vplivajo na splošno kakovost življenja.

Ko svetloba vstopi v oko, preide skozi več delov, preden doseže mrežnico, kjer nastane jasna slika. Naravna očesna leča usmerja svetlobo tako, da lomi žarke, da se srečajo v eni točki na mrežnici.

2.1 Kaj je siva mrena? Kako vpliva na vid?

Katarakta nastane, ko naravna očesna leča postane motna namesto prozorna. To ovira prehod svetlobe in povzroči zamegljen vid. Katarakta se običajno razvija s starostjo, zlasti po 50. letu, lahko pa jo povzročijo tudi poškodbe, določena zdravila ali bolezni. Prizadene lahko eno ali obe očesi. Edini učinkovit način zdravljenja katarakte in obnove vida je operacija, pri kateri se motna naravna leča nadomesti z umetno.



3. Kaj je prezbiopija?

Presbiopija je stanje očesa, pri katerem je naravna kristalna leča izgubila prožnost in prilagodljivost, zaradi česar oko vse težje izostri bližnje predmete.

2.3 Kaj je refraktivna napaka?

Refrakcijska napaka nastane, kadar oko svetlobe ne lomi pravilno, kar povzroči zamegljen vid. Glavne vrste so miopija (kratkovidnost), hiperopija (daljnovidnost) in astigmatizem. V zdravem očesu je roženica okrogla, zato se svetloba izostri v eni točki na mrežnici in ustvari jasno sliko. Pri astigmatizmu je roženica nepravilne oblike, zato se svetloba ne izostri v eni sami točki, kar vodi do zamegljenega vida.

2.4 Kaj je makularna degeneracija?

Makularna degeneracija je skupina bolezni, ki prizadenejo zadnji del očesa, odgovoren za oster centralni vid. To področje potrebujete za branje, vožnjo in prepoznavanje obrazov. Vrste vključujejo starostno, diabetično in miopično makularno degeneracijo. Najpogostejša oblika je starostna makularna degeneracija (AMD), zlasti pri ljudeh, starejših od 55 let.

AMD je stanje, pri katerem se mrežnica postopoma slabša, kar vodi do izgube centralnega vida. Vključuje lahko obloge (druze), poškodbe celic mrežnice ali nenormalno rast krvnih žil. Z napredovanjem se lahko pojavijo simptomi, kot so zamegljen vid ali popačene ravne črte, temne ali prazne lise v središču vida in v redkih primerih spremembe zaznavanja barv.

3. Katere rešitve lahko ponudimo?

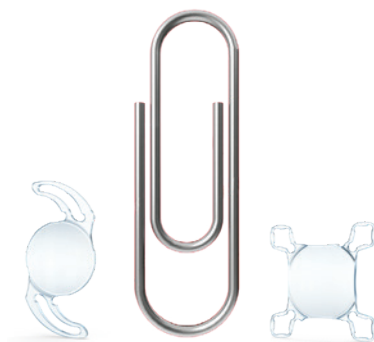
3.1 Kaj je kapsularna intraokularna leča (IOL)?

Intraokularne leče so umetne leče, ki se uporabljajo pri operaciji sive mrene in/ali refrakcijski korekciji za odpravljanje težav z vidom.

Nadomestijo motno kristalno lečo očesa, da se obnovi vid. IOL se vsadijo v kapsularno vrečko, ki prvotno obdaja naravno kristalno lečo. Intraokularne leče Medicontur so namenjene odraslim bolnikom (starim 18 let in več) z diagnosticirano sivo mreno in/ali ametropijo (hiperopija, miopija, astigmatizem) in/ali presbiopijo.

Medicontur ponuja različne vrste intraokularnih leč (monofokalne, trifokalne, EDoF), da kar najbolj ustrezajo potrebam bolnika. Mehke in zložljive intraokularne leče so izdelane iz prozornega biokompatibilnega hidrofilnega ali hidrofobnega materiala z vgrajenim UV-blokatorjem. Rumene IOL imajo rumen kromofor za filtriranje škodljive modre svetlobe. Življenjska doba IOL je opredeljena kot najmanj 20 let od vsaditve. V tem obdobju značilnosti in delovanje pripomočka ne vplivajo škodljivo na zdravje ali varnost bolnika, kadar je pripomoček izpostavljen obremenitvam, ki se lahko pojavijo pri običajnih pogojih uporabe. Te intraokularne leče v očesu niso ne vidne ne zaznavne.

Dejanska velikost IOL: v primerjavi s standardno sponko (28 mm):



3.2 IOL 1stQ AddOn®

Intraokularna leča 1stQ AddOn® je specializirana dodatna leča, zasnovana za paciente, ki so že prestali operacijo katarakte in imajo implantirano primarno IOL, vendar želijo svoj vid še dodatno izostriti. Ta leča se implantira v ciliarni sulkus, diskretno za šarenico in pred primarno lečo, ki je že v očesu. Njen glavni namen je „natančno nastaviti“ vid s korekcijo občasno preostalih refrakcijskih napak, kot so kratkovidnost, daljnovidnost ali astigmatizem, hkrati pa obravnava presbiopijo za izboljšanje vida na blizu in srednjo razdaljo. Leča 1stQ AddOn® je izdelana iz hidrofilnega akrilnega materiala z vgrajeno UV-zaščito in deluje kot natančno orodje, ki vam pomaga doseči končni cilj življenja brez očal.

3.3 Kapsularni napenjalni obroč

Kapsularni napenjalni obroč (CTR) Medicontur je majhen, prožen obroč, ki se med operacijo katarakte implantira v naravno kapsulo leče. Zasnovan je tako, da trajno ostane v očesu, ter pomaga stabilizirati in podpirati kapsulo, kadar so podporne strukture očesa šibke ali poškodovane. Z izboljšanjem stabilnosti kapsule lahko CTR pomaga zmanjšati kirurške zaplete, podpira pravilno namestitev intraokularne leče in zmanjša tveganje za krčenje ali zameglitev kapsule po operaciji.

Vaš zdravnik bo odločil, ali je implantacija CTR potrebna oziroma ali se pričakuje dodatna korist med operacijo. CTR stabilizira kapsularno vrečko v primerih visoke miopije ali posebnih stanj z zonularno šibkostjo, kot sta psevdoeksfoliacija in Marchesanijev sindrom.

4. Optika IOL in njena učinkovitost

Na trgu je na voljo veliko različnih intraokularnih leč z različnim optičnim dizajnom in zmogljivostjo.

4.1 Monofokalne intraokularne leče

Monofokalne intraokularne leče so najpogostejše uporabljene IOL. Omogočajo oster vid samo na eni razdalji. Jasen vid je običajno nastavljen za daljavo, očala pa so potrebna za naloge na srednji razdalji in na blizu. Bolnikom z roženičnim astigmatizmom se lahko vsadi **monofokalna torična IOL**.

6.2 Trifokalne intraokularne leče

Trifokalne intraokularne leče so napredna možnost za korekcijo presbiopije in lahko znatno zmanjšajo potrebo po očalih po operaciji sive mrene ali refrakcijski zamenjavi leče. Hkrati omogočajo funkcionalen vid na blizu, srednjo razdaljo in daljavo. Pri bolnikih z roženičnim astigmatizmom se lahko uporabijo tudi **trifokalne torične IOL** za zmanjšanje ali odpravo astigmatizma.

Trifokalne intraokularne leče omogočajo visoko stopnjo neodvisnosti od očal, vendar se v primerjavi z monofokalnimi IOL lahko pojavijo nekateri neželeni učinki zaradi trifokalne tehnologije, ki deli vstopajočo svetlobo. Poleg zmanjšane občutljivosti za kontrast lahko pacienti občutijo svetlobne pojave (disfotopsija), obroče in bleščanje, ko gledajo v svetel vir svetlobe v temnem okolju.

Trifokalne intraokularne leče morda niso primerne za bolnike z očesnimi boleznimi, kot so glavkom, diabetična retinopatija, diabetični makularni edem ali makularna degeneracija. Ob prisotnosti katerega koli obstoječega zdravstvenega stanja je odgovornost lečečega zdravnika, da določi najprimernejšo vrsto intraokularne leče za vsaditev.

4.3 Intraokularne leče z razširjeno globino ostrenja (EDoF)

Intraokularne leče z razširjeno globino ostrenja (EDoF) zagotavljajo ostro vidno polje od daljnih do srednjih razdalj (kot so računalniški zaslon ali armaturna plošča avtomobila). Intraokularne leče EDoF zagotavljajo večjo neodvisnost od očal kot monofokalne IOL, pacienti so običajno neodvisni od očal za daljne in srednje razdalje, vendar lahko potrebujejo očala za branje za dejavnosti na bližini, kot so branje in natančno delo. Glavna prednost leč EDoF je, da so v primerjavi s trifokalnimi IOL običajno manj povezane z motečimi svetlobnimi pojavi (disfotopsija), ki se običajno pojavljajo pri gledanju v svetle vire svetlobe v temnem okolju. Pacientom z roženčnim astigmatizmom se lahko hkrati vsadi **EDoF torična IOL**, da se zmanjša ali odpravi stopnja astigmatizma.

4.4 Scharioth Macula Lens (SML)

SML je bifokalna IOL IstQ AddOn® s posebej zasnovanim centralnim optičnim območjem, ki zagotavlja visoko adicijsko moč +10,0 dioptrij, razvil pa jo je prof. Gabor B. Scharioth. SML je namenjena monokularni implantaciji v boljše videče oko pacientov s suho AMD (starostno makularno degeneracijo), ne da bi vplivala na vid na daljavo ali vidno polje. Z dvakratno povečavo slike SML usmerja svetlobne žarke na preostali del poškodovane fovealne regije, s čimer pacientu omogoča branje, pisanje in nadaljevanje hobijev, ki jih je moral prekiniti zaradi težav z vidom.

5. Postopki zamenjave očesne leče

5.1 Operacija katarakte

Operacija sive mrežnice je varen in pogost poseg za odstranitev motne očesne leče in njeno nadomestitev z umetno lečo. Gre za varen in hiter postopek z več kot 98-odstotno uspešnostjo, ki običajno traja le 15 do 30 minut na oko. Glede na potrebe bolnika se lahko izvede na obeh očeh v eni seji ali pa se načrtuje za vsako oko posebej.

Pred operacijo se opravijo natančne meritve za določitev pravilne dioptrijske moči nove leče. Med nebolečim postopkom se oko omrtviči s kapljicami in naredi se majhen rez, skozi katerega se odstrani motna leča in nadomesti s čisto umetno lečo. Rez je tako majhen, da se običajno zaceli sam brez šivov, na oko pa se za začetno obdobje okrevanja namesti zaščitna preveza.

Po operaciji je nujno uporabljati predpisane kapljice za oči ter se izogibati dvigovanju težkih bremen ali napornim dejavnostim, dokler se oko celi.

Čeprav so zapleti zelo redki in običajno ozdravljivi, se morate nemudoma obrniti na zdravnika, če se pojavijo kakršne koli težave, kot so huda ali poslabšujoča se bolečina, nenadno zmanjšanje vida, povečana rdečina, izcedek ali pojav novih bliskov svetlobe ali plavajočih motnjav. Prejeli boste uradno **Kartico vsadka**, ki vsebuje vse posebne podatke o vaši novi leči in posegu.

5.2 Kapsularni napenjalni obroč

Med operacijo katarakte se lahko uporabi kapsularni napenjalni obroč (CTR), če je naravna kapsula leče šibka ali ni popolnoma stabilna. Po odstranitvi motne leče se obroč namesti v zdaj prazno kapsularno vrečko. Nežno podpira kapsulo in ji pomaga ohraniti krožno obliko, kar kirurgu olajša varno in centrirano namestitev umetne leče. Ta dodatna stabilnost lahko pomaga narediti postopek varnejši in zmanjša tveganje za zaplete.

5.3. Refraktivna zamenjava leče

Ta postopek in operacija katarakte sta v bistvu enak postopek. Medtem ko je namen operacije katarakte obnoviti vid z odstranitvijo zamegljene kristalinične leče iz kapsularne vrečke in njeno zamenjavo z umetno, je namen refraktivne zamenjave leče zmanjšati odvisnost presbiopičnih pacientov od očal z zamenjavo toge kristalinične leče z multifokalno IOL.

5.4 Implantacija 1stQ AddOn®

Če vaš vid po operaciji katarakte ni popoln, lahko sekundarna leča 1stQ AddOn® natančno nastavi vaš vid in pomaga odpraviti potrebo po očalih. Ta majhna leča se varno namesti v naravni prostor, imenovan ciliarni sulkus, tik pred prvotno umetno lečo v kapsularni vrečki. Ključna prednost tega postopka je, da je reverzibilen, kar omogoča odstranitev leče, če je potrebno.

Postopek je hiter, neboleč in se izvaja z anestetičnimi kapljicami za oči. Skozi majhen samotesnilni rez, ki ne zahteva šivov, kirurg nežno vstavi lečo s specializiranim injektorjem. Oko je med celotnim postopkom hidrirano in zaščiteno, operacija pa se zaključi z zaščitno obvezo za zagotovitev varnega celjenja.

5.5 Implantacija SML

Operacija SML (Scharioth Macula Lens) se izvaja na enak način kot postopek 1stQ AddOn® in v naslednjih nekaj tednih po operaciji so potrebni naslednji koraki okrevanja:

- Pacienti morajo vaditi naloge branja na blizu brez uporabe povečevalnih pripomočkov.
- To je treba izvajati 2–3-krat na dan vsaj 20 minut naenkrat v prvih 4–8 tednih po implantaciji SML.
- Oko brez implantacije SML bo morda treba med branjem pokriti v prvih dneh po implantaciji SML.
- Bralno gradivo je treba držati približno 15 cm od pacientovega obraza.
- Priporočata se dobra osvetlitev in bralno gradivo z visokim kontrastom.

6. Pooperativna navodila

Po operaciji je bistveno, da natančno upoštevate navodila zdravnika, da zagotovite nemoteno okrevanje. Verjetno se boste še isti dan vrnil domov in se morate udeležiti vseh načrtovanih kontrolnih pregledov, po potrebi že naslednji dan.

Ključne točke vašega okrevanja vključujejo:

- **Zdravila:** Uporabljajte vse predpisane kapljice za oči in jemljite zdravila natančno po navodilih, da preprečite okužbo in pospešite celjenje.
- **Zaščita:** Izogibajte se vsem dejavnostim, ki bi lahko obremenile ali poškodovale oko. Bodite posebej previdni pri vožnji ponoči ali pri šibki svetlobi, saj se lahko med prilagajanjem na novo lečo pojavijo začasne motnje vida, kot so haloji ali žarkasti odsevi.
- **Samooocena:** Običajno traja 4 do 6 tednov, da se vid popolnoma stabilizira. V tem času spremljajte svoj napredek in se takoj obrnite na zdravstveni tim, če se pojavijo vztrajna bolečina, rdečina ali nenadno poslabšanje vida.
- **Potrpežljivost:** Večina pacientov vidi bolje v enem ali dveh tednih, vendar je normalno, da potrebujete nekaj časa, da se navadite na novo intraokularno lečo. Če imate vprašanja ali pomisleke, se vedno posvetujte s svojim zdravnikom.

7. Zapleti, opozorila in previdnostni ukrepi

7.1 Zapleti operacije katarakte

Čeprav je operacija sive mrežnice rutinski poseg, vključuje določena tveganja in možne zaplete, o katerih se morate pogovoriti s svojim zdravnikom. Ti lahko vključujejo splošne kirurške težave, kot so okužba, vnetje, krvavitev ali reakcije na zdravila, ter očesno specifične simptome, kot so rdečina, občutljivost na svetlobo ali povišan očesni tlak. V redkih primerih lahko pride do otekanja zadnjega ali sprednjega dela očesa ali pa nova leča ni v popolnem položaju, kar lahko vpliva na vaš vid ali zahteva nadaljnji korekcijski poseg. Čeprav so ti pojavi redki in običajno ozdravljivi, obstaja zelo majhna možnost, da se vid po operaciji poslabša, zato je pomembno, da se o vseh nepričakovanih spremembah ali skrbah posvetujete z oftalmologom.

Med operacijo sive mrežnice ali po njej se lahko pojavijo neželeni zapleti:

- **Poškodba ali edem roženice:** Otekanje roženice (prozorne sprednje površine očesa).
- **Sekundarni glavkom:** Povišan tlak v očesu zaradi določenega vzroka.

- **Intraokularna okužba:** Okužba, ki se pojavi znotraj očesa.
- **Astenopično nelagodje:** Utrujenost oči in težave pri prilagajanju na novo lečo.
- **Uveitis ali vztrajni iritis:** Vnetje notranjih struktur očesa ali obarvanega dela (šarenice), ki lahko povzroči rdečino, bolečino in zamegljen vid.
- **Cistoidni makularni edem:** Neboleče otekanje mrežnice, ki vpliva na centralni vid.
- **Poškodba zonule ali kapsule:** Poškodba struktur, ki držijo lečo, kar lahko povzroči dislokacijo IOL ali oslABLjeno delovanje.
- **Motnjava zadnje kapsule (PCO):** Motna plast brazgotinskega tkiva, ki nastane za novim vsadkom leče.
- **Luksacija:** Premik leče, ki vodi do dvojnega vida, bleščanja ali senc.
- **Makularna degeneracija:** Dolgotrajna poškodba, pri kateri puščajoče krvne žile vplivajo na centralni vid in lahko v več letih povzročijo slepoto.
- **TASS ali endoftalmitis:** Hudo vnetje ali okužba notranje očesne votline.
- **Raztrganina, pretrganje ali odstop mrežnice:** Resna stanja, pri katerih se svetlobno občutljiva plast na zadnjem delu očesa odlepi.
- **Ptoza:** Povešenost zgornje veke.
- **Občutljivost na svetlobo:** Povečano nelagodje pri močni svetlobi.
- **Diplopija:** Dvojni vid.
- **Motnje vida (disfotopsije):** Videnje halojev, bleščanja, zvezdastih bliskov ali temnih senc.
- **Rotacija IOL:** Premik leče iz optimalnega položaja, ki povzroči zamegljen ali popačen vid.
- **Glistening:** Drobni odsevi v materialu leče, ki lahko povzročijo sipanje svetlobe.
- **Slepota:** Zelo redek, vendar hud izid

Naštete neželene učinke je treba upoštevati pri vseh hidrofobnih in hidrofilnih IOL Medicontur.

7.2 Opozorila in neželeni učinki operacije sive mreže

Čeprav je postopek zelo učinkovit, je pomembno poznati možna tveganja in zaplete, ki se lahko pojavijo po operaciji:

- **Začasna motnost leče** zaradi pomembnih temperaturnih sprememb.
- **Pooperativna motnost**, kalcifikacija ali glistening vsadka.
- **Zmanjšana občutljivost za kontrast** in slabši nočni vid, zlasti pri trifokalnih modelih.
- **Motnje vida**, kot so haloji ali radialne črte okoli luči.
- **Nepravilna refrakcija**, ki lahko povzroči nezadovoljiv vidni rezultat ali nadaljnjo odvisnost od očal.
- **Poškodba ali vnetje očesnega tkiva** značilna za vsako očesno operacijo.
- **Povečana občutljivost** na UV in modro svetlobo, zaradi česar je potrebna uporaba sončnih očal z UV-zaščito.
- **Dodatni kirurški poseg**, ki je lahko potreben za zamenjavo ali odstranitev leče ob nepričakovanih rezultatih ali pošodbah.

7.3 Zapleti operacije 1stQ AddOn®

Redki, vendar možni dogodki pri IOL 1stQ AddOn® v normalnih pogojih uporabe (pričakovani neželeni učinki):

- **Kronično zvišanje IOP:** Dolgotrajno povišan očesni tlak, ki lahko vodi v glavkom.
- **Interlenticularna opacifikacija:** Motnost med plastmi leč, ki vpliva na vidno zmogljivost.
- **TASS (toksični sindrom sprednjega segmenta):** Vnetje notranje očesne votline, običajno zaradi neinfekcijskih dejavnikov.
- **Začasno povišan IOP:** Kratkotrajno zvišanje očesnega tlaka takoj po operaciji.
- **Sekundarni glavkom:** Povišan očesni tlak zaradi specifičnega, prepoznavnega medicinskega dejavnika.
- **Endoftalmitis:** Resna okužba v očesni votlini.
- **Kalcifikacija:** Kopičenje kalcija na površini leče, ki vpliva na jasnost vida.
- **Disfotopsija:** Motnje vida, kot so bleščanje, haloji ali žarkasti odsevi.
- **Rotacija IOL:** Premik leče, ki povzroči zamegljen vid ali astigmatizem.
- **Sindrom disperzije pigmenta:** Stanje, ki lahko povzroči povišan tlak in glavkom.
- **Pigmentne obloge na IOL:** Kopičenje na leči, ki bi lahko vplivalo na vid.
- **Celične obloge (makrofagi):** Mikroskopske obloge na leči, ki bi lahko privedle do zmanjšane vidne zmogljivosti.
- **Fibrinske obloge:** Kopičenje beljakovin, ki bi lahko povzročilo motnost in zmanjšano jasnost.
- **Pupilarno ujetje:** Situacija, v kateri šarenica ujame lečo, kar lahko povzroči nelagodje.

7.4 Opozorila in neželeni učinki implantacije 1stQ AddOn®

Varnost in učinkovitost IOL Medicontur nista bili raziskani pri pacientih z določenimi obstoječimi stanji in/ali intraoperativnimi zapleti (ker so bili ti pacienti izključeni iz kliničnih študij). V primeru kakršnih koli predhodnih stanj ali zapletov se posvetujte s svojim oftalmološkim kirurgom za skrbno predoperativno in perioperativno oceno ter klinično presojo razmerja med tveganjem in koristjo pred implantacijo IOL Medicontur.

- Implantacija IOL je invaziven postopek; zato lahko občasno in v večini primerov začasno pride do poškodbe očesnega tkiva, vnetja ali okužbe.
- Umetni material IOL lahko pacienta izpostavi nenamernim, z materialom povezanim tveganjem (npr.: glistening, utrujenost materiala, opacifikacija, izluževanje).
- Občasno v določenih okoliščinah 1stQ AddOn® morda ne doseže pričakovane optične zmogljivosti (npr.: PCO, refrakcijska napaka itd.). Paciente je treba obvestiti, da lahko nepričakovani izidi vodijo do nadaljnje odvisnosti od očal ali zahtevajo dodatni kirurški poseg.
- Pri difraktivnih modelih lahko nekateri pacienti občutijo zmanjšano kontrastno občutljivost v primerjavi z monofokalnimi IOL.
- Pri difraktivnih modelih lahko nekateri pacienti občutijo vizualne učinke zaradi prekrivanja fokusiranih in nefokusiranih slik. Vizualni učinki lahko vključujejo zaznavanje halojev ali radialnih črt okoli točkastih virov svetlobe pri šibki osvetlitvi.

7.5 Zapleti SML IOL

Poleg tega so lahko naslednji neželeni učinki pomembni tudi za model, indiciran pri AMD (model A45SML), na podlagi objavljenih neželenih učinkov implantabilnih naprav za izboljšanje vida, uporabljenih pri napredovali AMD:

- Bleščanje (povzroča vidno nelagodje in slabši vid);
- Senčenje slik (nejasen ali zasenčen vid);
- Diplopija pri gledanju na daljavo (dvojni vid pri opazovanju oddaljenih predmetov);
- Ozko vidno polje (omejen periferni vid);
- Sprednje izbočenje IOL (potencialno vodi do motenj vida);
- Pupilarni blok (morda povzroči povišan IOP in motnje vida);
- Eksplantacija zaradi nezadovoljstva pacienta;
- Sindrom sončnega zahoda (zmanjšana ostrina vida pri šibki svetlobi, potencialno zahtevajoč)

7.6 Zapleti kapsularnega napenjalnega obroča

- Zonularna travma
- Okvare, povzročene med kortikalnim čiščenjem
- Možna dislokacija intraokularne leče ali kapsularne vrečke, ko se raztrga zadnja kapsularna površina
- Zaprtje zakotja

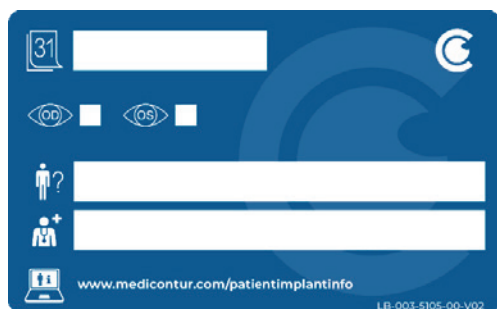
7.7 Opozorila in previdnostni ukrepi za kapsularni napenjalni obroč

Kirurg mora opraviti skrbno predoperativno oceno in klinično presojo, da določi razmerje med koristjo in tveganjem implantacije pri pacientu.

- Implantacija kapsularnega napenjalnega obroča je invaziven postopek; zato lahko občasno pride do poškodbe očesnega tkiva, vnetja ali okužbe.
- Umetni material kapsularnega napenjalnega obroča lahko pacienta izpostavi nenamernim, z materialom povezanim tveganjem (npr.: utrujenost materiala, izluževanje).

8. Simboli

Razlaga simbolov, navedenih na kartici implanta.



Ime naprave



Informativna spletna stran za paciente

PWR

Moč IOL

ADD

Dodajanje moči IOL



Edinstven identifikator naprave
(Opomba: v obliki črtne kode)

UDI-DI

Edinstven identifikator naprave
(Opomba: v številčnem formatu)

IOL

Intraokularna leča

SEQ

Sferični ekvivalent



Datum implantacije



Ime pacienta ali identifikacijska številka pacienta



Ime in naslov zdravstvene ustanove/izvajalca, ki je opravil implantacijo



Ime in naslov proizvajalca



Serijska številka
(identifikacijska številka za IOL)



Desno oko



Levo oko

CYL

Cilinder

9. Seznam modelov oftalmoloških izdelkov Medicontur

Informacije v tem Informativnem letaku za bolnika zajemajo naslednje modele intraokularnih leč in druge oftalmološke medicinske pripomočke, ki jih proizvaja Medicontur Ltd.

Model	Trgovsko ime	Model	Trgovsko ime
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

Razpoložljivost izdelkov se lahko razlikuje glede na državo.

Vse navedene oftalmološke medicinske pripomočke proizvaja:

Medicontur Medical Engineering Ltd

Herceghalmi út 1.

2072 Zsámbék, MADŽARSKA

www.medicontur.com

Email: mc@medicontur.com

MEDICNTUR





Material. Design. Optics.

Odkrijte Medicentur

