

OFTALMOLOGICKÉ ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY MEDICONTUR

Informácie pre pacienta



MEDICONTUR

MEDICNTUR



1. Úvod	4
2. Bežné problémy so zrakom	4
2.1 Čo je šedý zákal? Ako ovplyvňuje zrak?	4
3. Čo je presbyopia?	5
2.3 Čo je refrakčná chyba?	5
2.4 Čo je makulárna degenerácia?	5
3. Aké riešenia môžeme ponúknuť?	5
3.1 Čo je kapsulárna vnútroočná šošovka (IOL)?	5
3.2 IOL 1stQ AddOn®	6
3.3 Kapsulárny tenzný krúžok	6
4. Optika IOL a jej výkonnosť	6
4.1 Monofokálne vnútroočné šošovky	6
6.2 Trifokálne vnútroočné šošovky	7
4.3 Intraokulárne šošovky s rozšírenou hĺbkou zaostrenia (EDoF)	7
4.4 Scharioth Macula Lens (SML)	7
5. Postupy výmeny očnej šošovky	8
5.1 Operácia šedého zákalu	8
5.2 Kapsulárny tenzný krúžok	8
5.3. Refrakčná výmena šošovky	9
5.4 Implantácia 1stQ AddOn®	9
5.5 Implantácia SML	9
6. Pokyny po operácii	10
7. Komplikácie, varovania a opatrenia	10
7.1 Komplikácie operácie katarakty	10
7.2 Varovania a vedľajšie účinky operácie katarakty	12
7.3 Komplikácie operácie 1stQ AddOn®	12
7.4 Upozornenia a vedľajšie účinky implantácie 1stQ AddOn®	13
7.5 Komplikácie SML IOL	13
7.6 Komplikácie kapsulárneho tenzného krúžku	14
7.7 Upozornenia a bezpečnostné opatrenia pre kapsulárny tenzný krúžok	14
8. Symboly	15
9. Zoznam modelov oftalmologických produktov MediconTur	16

1. Úvod

Tento leták vám pomôže porozumieť katarakte a ďalším problémom so zrakom, ako je presbyopia alebo refrakčné chyby. Keďže kataraktu nemožno vyliečiť liekmi ani okuliarmi, jediným účinným riešením je rutinný zákrok, pri ktorom sa prirodzená šošovka oka nahradí vnútroočnou šošovkou (IOL). Táto bezpečná liečba môže obnoviť jasné videnie a výrazne znížiť vašu závislosť od okuliarov. Nasledujúce strany vysvetľujú chirurgický postup a rad inovatívnych šošoviek spoločnosti Medicontur Ltd., ktoré sú navrhnuté na zlepšenie kvality vášho zraku.

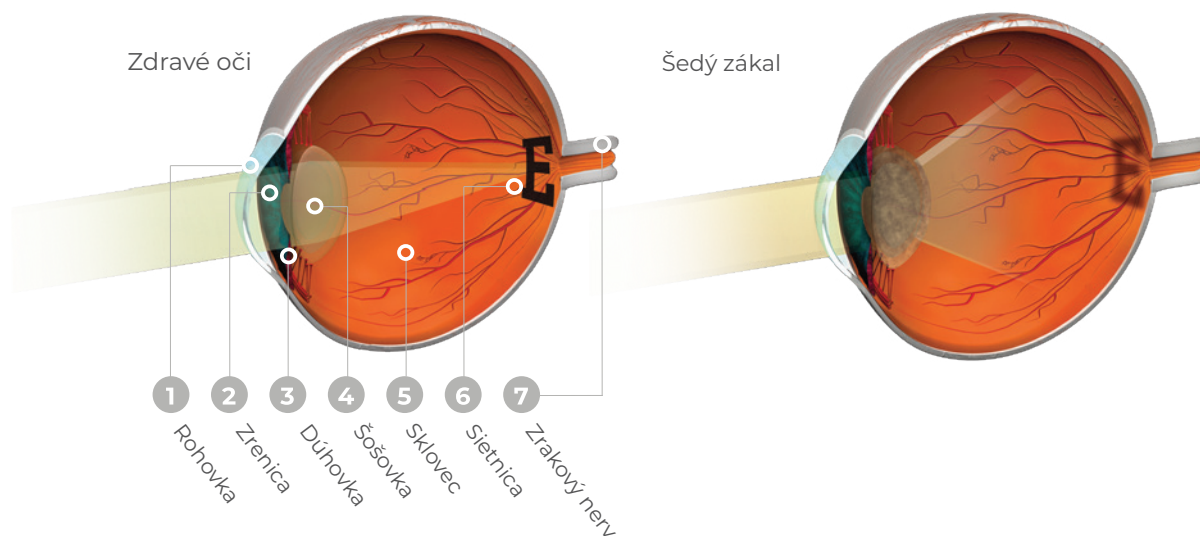
2. Bežné problémy so zrakom

Zrak je kľúčovou súčasťou nášho každodenného života, pretože nám pomáha porozumieť svetu okolo nás. Očné problémy, ako krátkozrakosť, ďalekozrakosť, astigmatizmus, presbyopia (vekom podmienené ťažkosti s videním na blízko) a katarakta, môžu znižovať kvalitu nášho videnia a v dôsledku toho ovplyvňovať celkovú kvalitu života.

Keď svetlo vstupuje do oka, prechádza viacerými časťami, kým dosiahne sietnicu, kde sa vytvorí jasný obraz. Prirodzená očná šošovka zaostruje svetlo ohýbaním lúčov tak, aby sa stretli v jednom bode na sietnici.

2.1 Čo je šedý zákal? Ako ovplyvňuje zrak?

Katarakta vzniká vtedy, keď sa prirodzená šošovka zakalí namiesto toho, aby zostala číra. To blokuje svetlo a spôsobuje rozmazané videnie. Katarakta sa zvyčajne vyvíja s vekom, najmä po 50. roku života, ale môže byť spôsobená aj úrazom, niektorými liekmi alebo ochoreniami. Môže postihnúť jedno alebo obe oči. Jediným účinným spôsobom liečby katarakty a obnovenia videnia je chirurgický zákrok, pri ktorom sa zakalená prirodzená šošovka nahradí umelou.



2.2 Čo je presbyopia?

Presbyopia je stav oka, pri ktorom prirodzená šošovka stratila svoju pružnosť a prispôsobivosť, čo spôsobuje, že oko čoraz ťažšie zaostruje na blízke predmety.

2.3 Čo je refrakčná chyba?

Refrakčná chyba vzniká, keď oko neláme svetlo správne, čo spôsobuje rozmazané videnie. Hlavnými typmi sú myopia (krátkozrakosť), hyperopia (ďalekozrakosť) a astigmatizmus. V zdravom oku je rohovka okrúhla, takže sa svetlo zaostrí do jedného bodu na sietnici a vytvorí jasný obraz. Pri astigmatizme má rohovka nepravidelný tvar, takže sa svetlo nezaostří do jedného bodu, čo vedie k rozmazanému videniu.

2.4 Čo je makulárna degenerácia?

Makulárna degenerácia je skupina ochorení postihujúcich zadnú časť oka zodpovednú za ostré centrálné videnie. Túto oblasť potrebujete na čítanie, šoférovanie a rozpoznávanie tvárí. Medzi typy patrí vekom podmienená, diabetická a myopická makulárna degenerácia. Najčastejšou formou je vekom podmienená makulárna degenerácia (AMD), najmä u ľudí starších ako 55 rokov.

AMD je stav, pri ktorom sa sietnica postupne zhoršuje, čo vedie k strate centrálneho videnia. Môže zahŕňať usadeniny (drúzy), poškodenie buniek sietnice alebo abnormálny rast ciev. Pri progresii môžu príznaky zahŕňať rozmazané videnie alebo skreslené rovné čiary, tmavé alebo prázdne škvrny v strede videnia a v zriedkavých prípadoch zmeny vnímania farieb.

3. Aké riešenia môžeme ponúknuť?

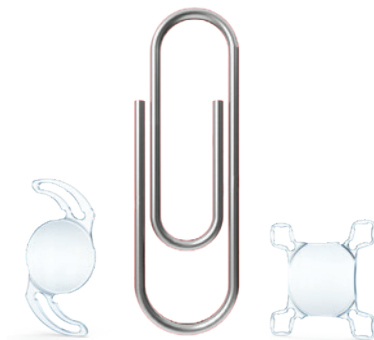
3.1 Čo je kapsulárna vnútroočná šošovka (IOL)?

Vnútroočné šošovky sú umelé šošovky používané pri operácii katarakty a/alebo refrakčnej korekcii na korekciu zrakových problémov.

Nahrádzajú zakalenú prirodzenú šošovku oka s cieľom obnoviť videnie. IOL sa implantujú do kapsulárneho vaku, ktorý pôvodne obklopuje prirodzenú šošovku. Vnútroočné šošovky Medicontur sú určené pre dospelých pacientov (vo veku 18 rokov a viac) s diagnostikovanou kataraktou a/alebo ametropiou (hyperopia, myopia, astigmatizmus) a/alebo presbyopiou.

Spoločnosť Medicontur ponúka rôzne typy vnútroočných šošoviek (monofokálne, trifokálne, EDoF), aby čo najlepšie vyhoveli potrebám pacienta. Mäkké a skladacie vnútroočné šošovky sú vyrobené z priehľadného biokompatibilného hydrofilného alebo hydrofóbného materiálu so zabudovaným UV blokátorom. Žlté IOL obsahujú žltý chromofór na filtrovanie škodlivého modrého svetla. Životnosť IOL je definovaná ako najmenej 20 rokov od implantácie. Počas tohto obdobia vlastnosti a výkon pomôcky nepriaznivo neovplyvňujú zdravie ani bezpečnosť pacienta, keď je pomôcka vystavená záťažiam, ktoré sa môžu vyskytnúť za bežných podmienok používania. Tieto vnútroočné šošovky nie sú v oku viditeľné ani vnímateľné.

Skutočná veľkosť IOL: v porovnaní so štandardnou kancelárskou sponkou (28 mm):



3.2 IOL 1stQ AddOn®

Vnútroočná šošovka 1stQ AddOn® je špecializovaná doplnková šošovka určená pre pacientov, ktorí už podstúpili operáciu katarakty a majú implantovanú primárnu IOL, ale chcú si zrak ešte viac doladiť. Táto šošovka sa implantuje do ciliárneho sulku, diskretne za dúhovku a pred primárnu šošovku, ktorá je už v oku. Jej hlavným účelom je „jemne doladiť“ zrak korekciou prípadných zostávajúcich refrakčných chýb, ako je krátkozrakosť, ďalekozrakosť alebo astigmatizmus, a zároveň riešiť presbyopiu na zlepšenie videnia na blízko a na strednú vzdialenosť. Šošovka 1stQ AddOn® je vyrobená z hydrofilného akrylátového materiálu so zabudovaným UV filtrom a pôsobí ako presný nástroj, ktorý vám pomôže dosiahnuť konečný cieľ života bez okuliarov.

3.3 Kapsulárny tenzný krúžok

Kapsulárny tenzný krúžok (CTR) Medicontur je malý pružný krúžok implantovaný do prirodzeného puzdra šošovky počas operácie katarakty. Je navrhnutý tak, aby zostal v oku natrvalo, a pomáha stabilizovať a podporovať puzdro, keď sú podporné štruktúry oka slabé alebo poškodené. Zlepšením stability puzdra môže CTR pomôcť znížiť chirurgické komplikácie, podporiť správne umiestnenie vnútroočnej šošovky a znížiť riziko zmrštenia alebo zakalenia puzdra po operácii.

Váš lekár rozhodne, či je implantácia CTR potrebná alebo či sa očakáva, že počas operácie poskytne ďalší prínos. CTR stabilizuje kapsulárny vak v prípadoch vysokej myopie alebo špecifických stavov zahŕňajúcich zonulárnu slabosť, ako je pseudoexfoliácia a Marchesaniho syndróm.

4. Optika IOL a jej výkonnosť

Na trhu je k dispozícii celý rad vnútroočných šošoviek, ktoré sa líšia optickým dizajnom a výkonom.

4.1 Monofokálne vnútroočné šošovky

Monofokálne vnútroočné šošovky sú najčastejšie používané IOL. Poskytujú ostré videnie len na jednu vzdialenosť. Jasné videnie je zvyčajne nastavené na diaľku a okuliare sú potrebné na úlohy na strednú vzdialenosť a na blízko. Pacientom s rohovkovým astigmatizmom možno implantovať **monofokálnu torickú IOL**.

6.2 Trifokálne vnútroočné šošovky

Trifokálne vnútroočné šošovky sú pokročilou možnosťou korekcie presbyopie a môžu výrazne znížiť potrebu okuliarov po operácii katarakty alebo refrakčnej výmene šošovky. Poskytujú funkčné videnie na blízko, strednú vzdialenosť aj do diaľky súčasne. U pacientov s rohovkovým astigmatizmom možno použiť aj **trifokálne torické IOL** na zníženie alebo odstránenie astigmatizmu.

Trifokálne vnútroočné šošovky ponúkajú vysokú úroveň nezávislosti od okuliarov; v porovnaní s monofokálnymi vnútroočnými šošovkami sa však môžu vyskytnúť niektoré vedľajšie účinky v dôsledku trifokálnej technológie, ktorá rozdeľuje vstupujúce svetlo. Okrem zníženej citlivosti na kontrast môžu pacienti pociťovať svetelné javy (dysfotopsia), haló a oslnenie, keď sa pozerajú na jasný zdroj svetla v tmavom prostredí.

Trifokálne vnútroočné šošovky nemusia byť vhodné pre pacientov trpiacich očnými ochoreniami, ako je glaukóm, diabetická retinopatia, diabetický makulárny edém alebo makulárna degenerácia. Pri prítomnosti akéhokoľvek existujúceho zdravotného stavu je zodpovednosťou ošetrojúceho lekára určiť najvhodnejší typ vnútroočnej šošovky na implantáciu.

4.3 Intraokulárne šošovky s rozšírenou hĺbkou zaostrenia (EDoF)

Intraokulárne šošovky s rozšírenou hĺbkou zaostrenia (EDoF) poskytujú ostré videnie z diaľky aj zo strednej vzdialenosti (napríklad na obrazovku počítača alebo palubnú dosku auta). Intraokulárne šošovky EDoF zabezpečujú väčšiu nezávislosť od okuliarov ako monofokálne IOL, pacienti sú zvyčajne nezávislí od okuliarov na diaľku a strednú vzdialenosť, ale môžu potrebovať okuliare na čítanie pre činnosti zblízka, ako je čítanie a precízna práca. Hlavnou výhodou šošoviek EDoF je, že v porovnaní s trifokálnymi IOL sú zvyčajne menej spojené s rušivými svetelnými javmi (dysfotopsia), ktoré sa typicky vnímajú pri pohľade na jasné zdroje svetla v tmavom prostredí. Pacientom s astigmatizmom rohovky možno implantovať torickú IOL EDoF, aby sa zároveň znížila alebo eliminovala úroveň astigmatizmu.

4.4 Scharioth Macula Lens (SML)

SML je bifokálna IOL 1stQ AddOn® so špeciálne navrhnutou centrálnou optickou oblasťou poskytujúcou vysokú adičnú silu +10,0 dioptrií, vyvinutá prof. Gaborom B. Schariothom. SML je určená na monokulárnu implantáciu do lepšie vidiaceho oka pacientov trpiacich suchou AMD (vekom podmienenou makulárnou degeneráciou), bez ovplyvnenia videnia do diaľky alebo zorného poľa. Dvojnásobným zväčšením obrazu SML smeruje svetelné lúče do zostávajúcej časti poškodenej foveálnej oblasti, čím umožňuje pacientovi čítať, písať a opäť sa venovať záľubám, ktoré musel kvôli problémom so zrakom prerušiť.

5. Postupy výmeny očnej šošovky

5.1 Operácia šedého zákalu

Operácia katarakty je bezpečný a bežný zákrok na odstránenie zakalenej šošovky oka a jej nahradenie umelou šošovkou. Ide o bezpečný a rýchly zákrok s úspešnosťou nad 98 %, ktorý zvyčajne trvá len 15 až 30 minút na jedno oko. Podľa potrieb pacienta sa môže vykonať na oboch očiach počas jedného sedenia alebo naplánovať po jednom oku.

Pred operáciou sa vykonávajú presné merania na určenie správnej optickej mohutnosti vašej novej šošovky. Počas bezbolestného zákroku sa oko znecitliví kvapkami a malým rezom sa odstráni zakalená šošovka a nahradí sa čírou umelou šošovkou. Rez je taký malý, že sa zvyčajne zahojí sám bez stehov, a na oko sa počas počiatočného obdobia zotavenia priloží ochranná náplasť.

Po operácii je nevyhnutné používať predpísané očné kvapky a vyhýbať sa zdvíhaniu ťažkých bremien alebo namáhavým činnostiam, kým sa oko hojí.

Hoci sú komplikácie veľmi zriedkavé a zvyčajne liečiteľné, mali by ste okamžite kontaktovať svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú akékoľvek problémy, napríklad silná alebo zhoršujúca sa bolesť, náhle zhoršenie zraku, zvýšené začervenanie, výtok alebo výskyt nových zábleskov svetla či plávajúcich zákalov. Dostanete oficiálnu **Implantačnú kartu** obsahujúcu všetky konkrétne údaje o vašej novej šošovke a zákroku.

5.2 Kapsulárny tenzný krúžok

Počas operácie katarakty sa môže použiť kapsulárny tenzný krúžok (CTR), ak je prirodzené puzdro šošovky slabé alebo nie je úplne stabilné. Po odstránení zakalenej šošovky sa krúžok vloží do teraz prázdneho kapsulárneho vaku. Jemne podopiera puzdro a pomáha mu udržať si kruhový tvar, čo chirurgovi uľahčuje bezpečné a centrované umiestnenie umelej šošovky. Táto dodatočná stabilita môže pomôcť zvýšiť bezpečnosť zákroku a znížiť riziko komplikácií.

5.3. Refrakčná výmena šošovky

Tento postup a operácia katarakty sú v podstate rovnaký zákrok. Kým cieľom operácie katarakty je obnoviť videnie odstránením zakalenej kryštalickej šošovky v kapsulárnom vaku a jej nahradením umelou, účelom refrakčnej výmeny šošovky je znížiť závislosť presbyopických pacientov od okuliarov nahradením stuhnutej kryštalickej šošovky multifokálnou IOL.

5.4 Implantácia 1stQ AddOn®

Ak vaše videnie po operácii katarakty nie je dokonalé, sekundárna šošovka 1stQ AddOn® môže jemne doladiť váš zrak a pomôcť odstrániť potrebu okuliarov. Táto malá šošovka sa bezpečne umiestni do prirodzeného priestoru nazývaného ciliárny sulkus, priamo pred pôvodnú umelú šošovku v kapsulárnom vaku. Kľúčovou výhodou tohto postupu je jeho reverzibilita, ktorá umožňuje šošovku v prípade potreby odstrániť.

Zákrok je rýchly, bezbolestný a vykonáva sa pomocou znecitlivujúcich očných kvapiek. Cez malý samouzáverový rez, ktorý nevyžaduje stehy, chirurg jemne zavedie šošovku pomocou špecializovaného injektora. Oko je počas celého procesu hydratované a chránené a operácia sa ukončí ochranným krytím na zabezpečenie bezpečného hojenia.

5.5 Implantácia SML

Operácia SML (Scharioth Macula Lens) sa vykonáva rovnakým spôsobom ako postup 1stQ AddOn® a počas nasledujúcich niekoľkých týždňov po operácii sú potrebné tieto kroky zotavenia:

- Pacienti musia trénovať čítanie na blízko bez použitia zväčšovacích pomôcok.
- Toto cvičenie sa má vykonávať 2–3-krát denne najmenej 20 minút počas prvých 4–8 týždňov po implantácii SML.
- Oko bez implantácie SML môže byť potrebné počas čítania v prvých dňoch po implantácii SML zakryť.
- Čítací materiál treba držať približne 15 cm od tváre pacienta.
- Odporúča sa dobré osvetlenie a čítací materiál s vysokým kontrastom.

6. Pokyny po operácii

Po operácii je nevyhnutné dôsledne dodržiavať pokyny lekára, aby sa zabezpečilo hladké zotavenie. Pravdepodobne pôjdete domov v ten istý deň a mali by ste absolvovať všetky plánované kontrolné návštevy, začínajúc prípadne už nasledujúci deň.

Kľúčové body vášho zotavenia zahŕňajú:

- **Lieky:** Aplikujte všetky predpísané očné kvapky a užívajte lieky presne podľa pokynov, aby ste predišli infekcii a urýchlili hojenie.
- **Ochrana:** Vyhýbajte sa všetkým činnostiam, ktoré by mohli namáhať alebo poškodiť oko. Budte obzvlášť opatrní pri šoférovaní v noci alebo pri slabom osvetlení, pretože počas prispôsobovania sa novej šošovke môžete pociťovať dočasné zrakové poruchy, ako sú haló alebo svetelné záblesky.
- **Sebahodnotenie:** Úplná stabilizácia videnia zvyčajne trvá 4 až 6 týždňov. Počas tohto obdobia sledujte svoj pokrok a okamžite kontaktujte zdravotnícky tím, ak sa objaví pretrvávajúca bolesť, začervenanie alebo náhle zhoršenie videnia.
- **Trpezlivosť:** Väčšina pacientov vidí lepšie v priebehu jedného alebo dvoch týždňov, ale je normálne potrebovať určitý čas na zvyknutie si na novú vnútroočnú šošovku. Ak máte otázky alebo obavy, vždy sa poraďte so svojim lekárom.

7. Komplikácie, varovania a opatrenia

7.1 Komplikácie operácie katarakty

Hoci je operácia katarakty rutinný zákrok, zahŕňa určité riziká a možné komplikácie, ktoré by ste mali prediskutovať so svojim lekárom. Môžu zahŕňať všeobecné chirurgické problémy, ako sú infekcia, zápal, krvácanie alebo reakcie na lieky, ako aj príznaky špecifické pre oko, napríklad začervenanie, citlivosť na svetlo alebo zvýšený vnútroočný tlak. V zriedkavých prípadoch môže dôjsť k opuchu zadnej alebo prednej časti oka, alebo nová šošovka nemusí byť v dokonalej polohe, čo môže ovplyvniť vaše videnie alebo vyžadovať následný korekčný zákrok. Hoci sú tieto udalosti neobvyklé a zvyčajne liečiteľné, existuje veľmi malá možnosť, že sa vaše videnie po operácii zhorší, preto je dôležité poradiť sa s oftalmológom o akýchkoľvek neočakávaných zmenách alebo obavách.

Počas operácie katarakty alebo po nej sa môžu vyskytnúť nežiaduce komplikácie:

- **Poškodenie alebo edém rohovky:** Opuch rohovky (číreho predného povrchu oka).
- **Sekundárny glaukóm:** Zvýšený tlak vo vnútri oka v dôsledku konkrétnej príčiny.
- **Vnútroočná infekcia:** Infekcia vyskytujúca sa vo vnútri oka.
- **Astenopické ťažkosti:** Namáhanie očí a ťažkosti s prispôbením sa novej šošovke.
- **Uveitída alebo pretrvávajúca iritída:** Zápal vnútorných štruktúr oka alebo farebnej

časti (dúhovky), ktorý môže spôsobiť začervenanie, bolesť a rozmazané videnie.

- **Cystoidný makulárny edém:** Bezbolestný opuch sietnice ovplyvňujúci centrálné videnie.
- **Poškodenie zonuly alebo puzdra:** Poškodenie štruktúr držiacych šošovku, ktoré môže viesť k dislokácii IOL alebo poruche funkcie.
- **Opacifikácia zadného puzdra (PCO):** Zakalená vrstva jazvového tkaniva tvoriaca sa za novým implantátom šošovky.
- **Luxácia:** Posunutie šošovky vedúce k dvojitému videniu, oslneniu alebo tieňom.
- **Makulárna degenerácia:** Dlhodobé poškodenie, pri ktorom presakujúce cievy ovplyvňujú centrálné videnie a môžu v priebehu niekoľkých rokov viesť k slepote.
- **TASS alebo endoftalmitída:** Závažný zápal alebo infekcia vnútornej dutiny oka.
- **Trhlina, prasknutie alebo odlúčenie sietnice:** Závažné stavy, pri ktorých sa svetlocitlivá vrstva v zadnej časti oka oddeľuje.
- **Ptóza:** Pokles horného viečka.
- **Citlivosť na svetlo:** Zvýšené nepohodlie pri jasnom svetle.
- **Diplopia:** Dvojité videnie.
- **Poruchy videnia (dysfotopsie):** Videnie kruhov, oslnenia, hviezdicových zábleskov alebo tmavých tieňov.
- **Rotácia IOL:** Posunutie šošovky mimo jej optimálnej polohy, spôsobujúce rozmazané alebo skreslené videnie.
- **Glistening:** Drobné odrazy v materiáli šošovky, ktoré môžu spôsobovať rozptyl svetla.
- **Slepota:** Veľmi zriedkavý, ale závažný následok

Uvedené vedľajšie účinky je potrebné zvážiť pri všetkých hydrofóbných a hydrofilných IOL Medicontur.

7.2 Varovania a vedľajšie účinky operácie katarakty

Hoci je zákrok vysoko účinný, je dôležité poznať možné riziká a komplikácie, ktoré sa môžu vyskytnúť po operácii:

- **Dočasné zakalenie šošovky** spôsobené významnými zmenami teploty.
- **Pooperačné zakalenie**, kalcifikácia alebo glistening implantátu.
- **Znížená kontrastná citlivosť** a zhoršené nočné videnie, najmä pri trifokálnych modeloch.
- **Poruchy videnia**, ako sú kruhy alebo radiálne línie okolo svetiel.
- **Nesprávna refrakcia**, ktorá môže viesť k neuspokojivému zrakovému výsledku alebo pokračujúcej závislosti od okuliarov.
- **Poškodenie alebo zápal očného tkaniva** vlastný každej očnej operácii.
- **Zvýšená citlivosť** na UV a modré svetlo, vyžadujúca používanie slnečných okuliarov s UV ochranou.
- **Ďalší chirurgický zákrok**, ktorý môže byť potrebný na výmenu alebo extrakciu šošovky pri neočakávaných výsledkoch alebo poškodení.

7.3 Komplikácie operácie 1stQ AddOn®

Zriedkavé, ale možné udalosti pri IOL 1stQ AddOn® za normálnych podmienok používania (očakávané vedľajšie účinky):

- **Chronické zvýšenie IOP:** Dlhodobé zvýšenie očného tlaku, ktoré môže viesť ku glaukómu.
- **Interlentikulárna opacifikácia:** Zakalenie medzi vrstvami šošoviek, ktoré ovplyvňuje zrakový výkon.
- **TASS (toxický syndróm predného segmentu):** Zápal vnútornej dutiny oka, zvyčajne spôsobený neinfekčnými faktormi.
- **Dočasne zvýšený IOP:** Krátkodobé zvýšenie očného tlaku bezprostredne po operácii.
- **Sekundárny glaukóm:** Zvýšený očný tlak spôsobený konkrétnym, identifikovateľným zdravotným faktorom.
- **Endoftalmitída:** Závažná infekcia vnútri očnej dutiny.
- **Kalcifikácia:** Ukladanie vápnika na povrchu šošovky ovplyvňujúce jasnosť videnia.
- **Dysfotopsia:** Zrakové poruchy, ako je oslnenie, haló alebo svetelné záblesky.
- **Rotácia IOL:** Posun šošovky vedúci k rozmazanému videniu alebo astigmatizmu.
- **Syndróm disperzie pigmentu:** Stav, ktorý môže spôsobiť zvýšený tlak a glaukóm.
- **Pigmentové usadeniny na IOL:** Usadeniny na šošovke, ktoré by mohli ovplyvniť videnie.
- **Bunkové depozity (makrofágy):** Mikroskopické usadeniny na šošovke, ktoré by mohli viesť k zníženému zrakovému výkonu.
- **Fibrínové depozity:** Hromadenie bielkovín, ktoré by mohlo spôsobiť zakalenie a zníženú čírosť.
- **Pupilárne zachytenie:** Situácia, keď dúhovka zachytí šošovku, čo môže spôsobiť nepohodlie.

7.4 Upozornenia a vedľajšie účinky implantácie 1stQ AddOn®

Bezpečnosť a účinnosť IOL Medicontur neboli skúmané u pacientov s určitými existujúcimi stavmi a/alebo intraoperačnými komplikáciami (keďže títo pacienti boli vylúčení z klinických štúdií). V prípade akýchkoľvek preexistujúcich stavov alebo komplikácií sa poraďte so svojím očným chirurgom o dôkladnom predoperačnom a perioperačnom hodnotení a klinickom posúdení potrebnom na rozhodnutie o pomere rizika a prínosu pred implantáciou IOL Medicontur.

- Implantácia IOL je invazívny zákrok; preto môže občas a vo väčšine prípadov dočasne dôjsť k poškodeniu očného tkaniva, zápalu alebo infekcii.
- Umelý materiál IOL môže pacienta vystaviť neúmyselným rizikám súvisiacim s materiálom (napr.: glistening, únava materiálu, opacifikácia, vylúhovanie).
- Za určitých okolností nemusí 1stQ AddOn® občas dosiahnuť očakávaný optický výkon (napr.: PCO, refrakčná chyba atď.). Pacienti majú byť informovaní, že neočakávané výsledky môžu viesť k pokračujúcej závislosti od okuliarov alebo si môžu vyžiadať ďalší chirurgický zákrok.
- Pri difrakčných modeloch môžu niektorí pacienti pociťovať zníženú kontrastnú citlivosť v porovnaní s monofokálnymi IOL.
- Pri difrakčných modeloch môžu niektorí pacienti pociťovať vizuálne efekty v dôsledku superpozície zaostrených a nezaostrených obrazov. Vizuálne efekty môžu zahŕňať vnímanie haló alebo radiálnych čiar okolo bodových zdrojov svetla pri slabom osvetlení.

7.5 Komplikácie SML IOL

Okrem toho môžu byť pre model indikovaný pri AMD (model A45SML) relevantné aj nasledujúce vedľajšie účinky, a to na základe publikovaných vedľajších účinkov implantovateľných zariadení na zlepšenie videnia používaných pri pokročilej AMD:

- Oslnenie (spôsobuje zrakové nepohodlie a zhoršené videnie);
- Tienenie obrazov (nejasné alebo zatienené videnie);
- Diplopia pri videní do diaľky (dvojité videnie pri sledovaní vzdialených predmetov);
- Úzke zorné pole (obmedzené periférne videnie);
- Predné vyklenutie IOL (potenciálne vedúce k zrakovým poruchám);
- Pupilárny blok (možno spôsobujúci zvýšený IOP a zrakové poruchy);
- Explantácia z dôvodu nespokojnosti pacienta;
- Sunset syndróm (znížená zraková ostrosť pri slabom svetle, potenciálne vyžadujúca)

7.6 Komplikácie kapsulárneho tenzného krúžku

- Zonulárna trauma
- Poruchy spôsobené počas čistenia kortexu
- Možná dislokácia vnútroočnej šošovky alebo kapsulárneho vaku pri natrhnutí zadného povrchu puzdra
- Uzáver uhla

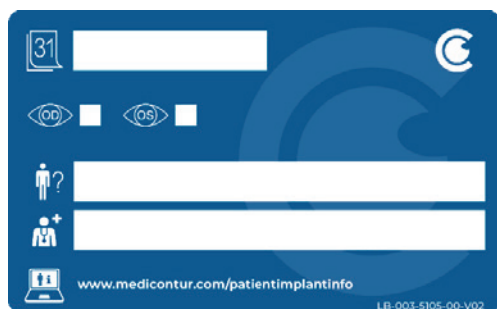
7.7 Upozornenia a bezpečnostné opatrenia pre kapsulárny tenzný krúžok

Chirurg má vykonať dôkladné predoperačné hodnotenie a klinické posúdenie, aby rozhodol o pomere prínosu a rizika implantácie u pacienta.

- Implantácia kapsulárneho tenzného krúžku je invazívny zákrok; preto môže občas dôjsť k poškodeniu očného tkaniva, zápalu alebo infekcii.
- Umelý materiál kapsulárneho tenzného krúžku môže pacienta vystaviť neúmyselným rizikám súvisiacim s materiálom (napr.: únava materiálu, vylúhovanie).

8. Symboly

Výklad symbolov uvedených na karte implantátu.



Názov zariadenia



Dátum implantácie



Informačná webová stránka
pre pacientov



Meno pacienta alebo
identifikačné číslo pacienta

PWR

Sila IOL



Názov a adresa zdravotníckeho
zariadenia/poskytovateľa, ktorý
implantát zavádza

ADD

Adícia IOL



Názov a adresa výrobcu



Jedinečný identifikátor
zariadenia
(Poznámka: vo formáte
čiarového kódu)



Sériové číslo
(identifikačné číslo pre IOL)

UDI-DI

Jedinečný identifikátor
zariadenia
(Poznámka: v číselnom
formáte)



Pravé oko

IOL

Intraokulárna šošovka



L'avé oko

SEQ

Sférický ekvivalent

CYL

Cylinder

9. Zoznam modelov oftalmologických produktov Medicondur

Informácie uvedené v tomto informačnom letáku pre pacienta sa vzťahujú na nasledujúce modely vnútroočných šošoviek a ďalšie oftalmologické zdravotnícke pomôcky vyrábané spoločnosťou Medicondur 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

Dostupnosť produktov sa môže v jednotlivých krajinách líšiť.

Všetky uvedené oftalmologické zdravotnícke pomôcky vyrába:

Medicondur Medical Engineering Ltd

Herceghalmi út 1.

2072 Zsámbék, MAĎARSKO

www.medicondur.com

Email: mc@medicondur.com

MEDICNTUR





Material. Design. Optics.

Objavte Medicentur

