

MEDICONTUR OFTALMİK TIBBİ CİHAZLAR

Hasta Bilgilendirme Broşürü



MEDICONTUR

MEDICNTUR



1. Giriş.....	4
2. Sık karşılaşılan görme sorunları	4
2.1 Katarakt nedir? Görmeyi nasıl etkiler?	4
3. Presbiyopi nedir?	5
2.3 Kırılma kusuru nedir?.....	5
2.4 Makula dejenerasyonu nedir?	5
3. Hangi çözümleri sunabiliriz?.....	5
3.1 Kapsüler göz içi lensi (GİL) nedir?	5
3.2 1stQ AddOn® GİL'ler	6
3.3 Kapsüler Germe Halkası.....	6
4. GİL optikleri ve performansları	6
4.1 Monofokal göz içi lensler	6
6.2 Trifokal göz içi lensler	7
4.3 Genişletilmiş Odak Derinliği (EDoF) göz içi lensleri	7
4.4 Scharioth Makula Lens (SML)	7
5. Göz merceği değiştirme prosedürleri	8
5.1 Katarakt ameliyatı	8
5.2 Kapsüler Germe Halkası.....	8
5.3. Refraktif lens değişimi	9
5.4 1stQ AddOn® implantasyonu	9
5.5 SML implantasyonu.....	9
6. Ameliyat sonrası talimatlar.....	10
7. Komplikasyonlar, uyarılar ve önlemler	10
7.1 Katarakt ameliyatının komplikasyonları.....	10
7.2 Katarakt cerrahisinin uyarıları ve yan etkileri	12
7.3 1stQ AddOn® ameliyatının komplikasyonları.....	12
7.4 1stQ AddOn® implantasyonunun uyarıları ve yan etkileri.....	13
7.5 SML GİL komplikasyonları.....	13
7.6 Kapsüler Germe Halkasının komplikasyonları.....	14
7.7 Kapsüler Germe Halkası uyarıları ve önlemleri.....	14
8. Semboller	15
9. MediconTur oftalmik ürün modelleri listesi	16

1. Giriş

Bu broşür, kataraktı ve presbiyopi veya refraksiyon kusurları gibi diğer görme sorunlarını anlamana yardımcı olur. Katarakt ilaçlarla veya gözlüklerle tedavi edilemediğinden, tek etkili çözüm gözün doğal merceğinin bir göz içi lensi (GİL) ile değiştirilmesini sağlayan rutin bir işlemdir. Bu güvenli tedavi net görmeyi geri kazandırabilir ve gözlüklere olan bağımlılığınızı önemli ölçüde azaltabilir. Aşağıdaki sayfalar cerrahi süreci ve görme kalitenizi artırmak için tasarlanmış yenilikçi Medicontur Ltd. lens yelpazesini açıklamaktadır.

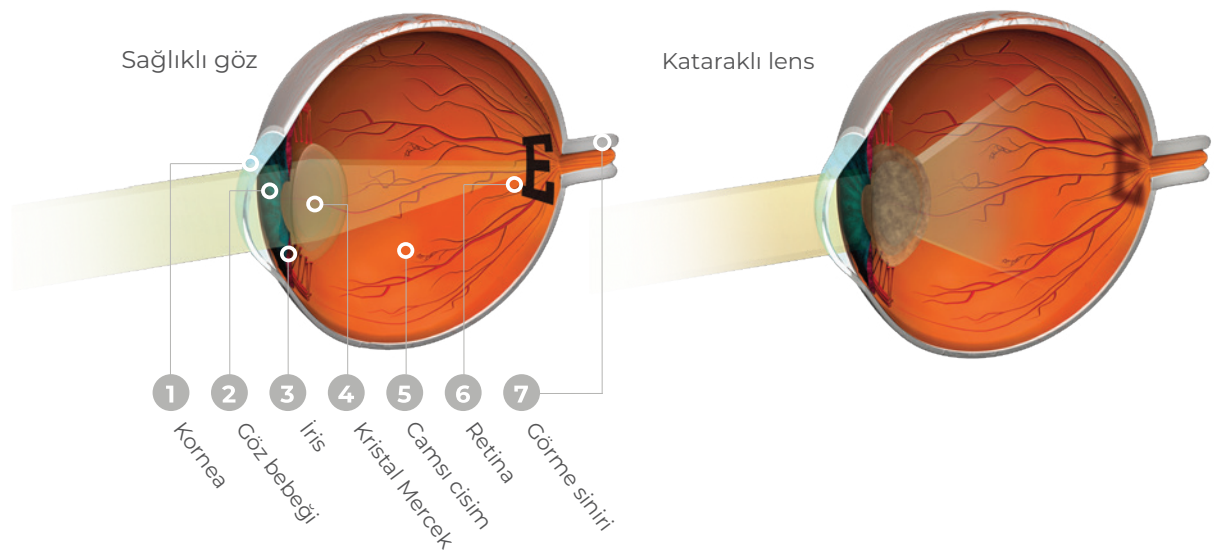
2. Sık karşılaşılan görme sorunları

Görme, çevremizdeki dünyayı anlamamıza yardımcı olduğu için günlük yaşamımızın temel bir parçasıdır. Miyop, hipermetrop, astigmat, presbiyopi (yaşa bağlı olarak yakını görmekte zorluk) ve katarakt gibi göz sorunları görme kalitemizi azaltabilir ve bunun sonucunda genel yaşam kalitemizi etkileyebilir.

Işık göze girdiğinde, net bir görüntünün oluştuğu retinaya ulaşmadan önce çeşitli bölümlerden geçer. Gözün doğal merceği, ışık ışınlarını retinada tek bir noktada birleştirecek şekilde bükerek ışığı odaklar.

2.1 Katarakt nedir? Görmeyi nasıl etkiler?

Katarakt, doğal merceğin saydam olmak yerine bulanık hâle gelmesiyle oluşur. Bu durum ışığı engeller ve görmeyi bulanıklaştırır. Katarakt genellikle yaşla birlikte, özellikle 50 yaşından sonra gelişir; ancak yaralanma, bazı ilaçlar veya hastalıklar da neden olabilir. Bir veya iki gözü etkileyebilir. Kataraktı tedavi etmenin ve görmeyi geri kazandırmanın tek etkili yolu, bulanık doğal merceği yapay bir mercekla değiştiren cerrahidir.



2.2 Presbiyopi nedir?

Presbiyopi, doğal kristalin merceğin esnekliğini ve uyum yeteneğini kaybettiği, bu nedenle gözün yakındaki nesnelere odaklanmasının giderek zorlaştığı bir göz durumudur.

2.3 Kırılma kusuru nedir?

Refraksiyon kusuru, gözün ışığı doğru şekilde kırmaması sonucu bulanık görmeye neden olur. Başlıca türleri miyopi (uzağı görememe), hipermetropi (yakını görememe) ve astigmatizmdir. Sağlıklı bir gözde kornea yuvarlaktır; bu nedenle ışık retinada tek bir noktaya odaklanır ve net bir görüntü oluşturur. Astigmatizmde kornea düzensiz şekillidir; bu nedenle ışık tek bir noktaya odaklanmaz ve bulanık görmeye yol açar.

2.4 Makula dejenerasyonu nedir?

Makula dejenerasyonu, keskin merkezi görmeden sorumlu gözün arka kısmını etkileyen bir hastalık grubudur. Okumak, araç kullanmak ve yüzleri tanımak için bu alana ihtiyaç duyarsınız. Türleri arasında yaşa bağlı, diyabetik ve miyopik makula dejenerasyonu bulunur. En yaygın form, özellikle 55 yaş üzerindeki kişilerde görülen yaşa bağlı makula dejenerasyonudur (AMD).

AMD, retinanın kademeli olarak bozulduğu ve merkezi görme kaybına yol açan bir durumdur. Birikintiler (drusen), retina hücrelerinde hasar veya anormal kan damarı büyümesi içerebilir. İlerledikçe belirtiler bulanık görme veya düz çizgilerin bozuk görünmesi, görme merkezinde koyu ya da boş noktalar ve nadir durumlarda renk algısında değişiklikler olabilir.

3. Hangi çözümleri sunabiliriz?

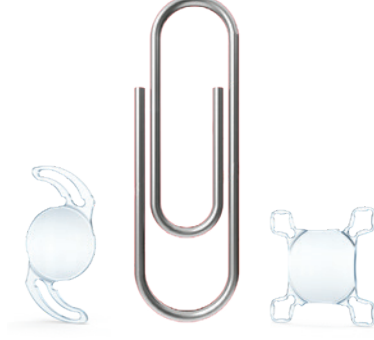
3.1 Kapsüler göz içi lensi (GİL) nedir?

Göz içi lensleri, katarakt cerrahisinde ve/veya refraktif düzeltmede görme sorunlarını düzeltmek için kullanılan yapay lenslerdir.

Görmeyi geri kazandırmak için gözün bulanıklaşmış kristalin merceğinin yerini alırlar. GİL'ler, doğal kristalin merceği başlangıçta saran kapsül kesesine implante edilir. MediconTur göz içi lensleri, katarakt ve/veya ametropi (hipermetropi, miyopi, astigmatizm) ve/veya presbiyopi tanısı almış yetişkin hastalar (18 yaş ve üzeri) için tasarlanmıştır.

MediconTur, hastanın ihtiyaçlarına en uygun şekilde yanıt vermek için farklı türlerde göz içi lensleri (monofokal, trifokal, EDoF) sunar. Yumuşak ve katlanabilir göz içi lensleri, entegre UV engelleyiciye sahip şeffaf biyoyumlu hidrofilik veya hidrofobik malzemeden üretilmiştir. Sarı GİL'lerde zararlı mavi ışığı filtrelemek için sarı bir kromofor bulunur. GİL'lerin kullanım ömrü, implantasyondan itibaren en az 20 yıl olarak tanımlanmıştır. Bu süre boyunca, cihaz normal kullanım koşullarında ortaya çıkabilecek streslere maruz kaldığında, cihazın özellikleri ve performansı hastanın sağlığını veya güvenliğini olumsuz etkilemez. Bu göz içi lensleri gözde ne görülebilir ne de hissedilebilir.

GİL'nin gerçek boyutu: standart bir ataçla (28 mm) karşılaştırıldığında:



3.2 1stQ AddOn® GİL'ler

1stQ AddOn® göz içi lens, daha önce katarakt ameliyatı geçirmiş ve primer GİL implante edilmiş olan, ancak görmesini daha da iyileştirmek isteyen hastalar için tasarlanmış özel bir tamamlayıcı lenstir. Bu lens siliyer sulkusa, iris arkasına ve gözde zaten bulunan primer lensin önüne gizli biçimde yerleştirilir. Başlıca amacı, miyopi, hipermetropi veya astigmatizma gibi zaman zaman kalan refraktif kusurları düzeltirken, yakın ve ara mesafe görmesini iyileştirmek için presbiyopiyi de ele alarak görmeyi “ince ayarlamaktır”. Dahili UV engelleyiciye sahip hidrofilik akrilik malzemeden üretilen 1stQ AddOn® lens, gözlüksüz bir yaşama ulaşmanıza yardımcı olan hassas bir araç gibi işlev görür.

3.3 Kapsüler Germe Halkası

Medicontur Kapsüler Germe Halkası (CTR), katarakt ameliyatı sırasında doğal lens kapsülüne implante edilen küçük, esnek bir halkadır. Gözde kalıcı olarak kalmak üzere tasarlanmıştır ve gözün destek yapıları zayıf veya hasarlı olduğunda kapsülü stabilize etmeye ve desteklemeye yardımcı olur. Kapsül stabilitesini artırarak CTR, cerrahi komplikasyonları azaltmaya, göz içi lensin doğru konumlandırılmasını desteklemeye ve ameliyat sonrası kapsülün büzülmesi veya bulanıklaşması riskini azaltmaya yardımcı olabilir.

Doktorunuz, ameliyatınız sırasında CTR implantasyonunun gerekli olup olmadığına veya ek fayda sağlayıp sağlamayacağına karar verecektir. CTR, yüksek miyopi olgularında veya psödoeksfolyasyon ve Marchesani sendromu gibi zonüler zayıflık içeren özel durumlarda kapsül torbasını stabilize eder.

4. GİL optikleri ve performansları

Piyasada bulunan çeşitli göz içi lensleri farklı optik tasarım ve performansa sahiptir.

4.1 Monofokal göz içi lensler

Monofokal göz içi lensleri en yaygın kullanılan GİL'lerdir. Yalnızca tek bir mesafede keskin görüş sağlarlar. Net görme genellikle uzak mesafe için ayarlanır; ara ve yakın görme görevleri için gözlük gerekir. Korneal astigmatizmi olan hastalara **monofokal torik GİL** implante edilebilir.

6.2 Trifokal göz içi lensler

Trifokal göz içi lensleri presbiyopinin düzeltilmesi için gelişmiş bir seçenektir ve katarakt cerrahisi veya refraktif lens değişiminden sonra gözlük ihtiyacını önemli ölçüde azaltabilir. Yakın, ara ve uzak mesafelerde aynı anda işlevsel görme sağlarlar. Korneal astigmatizmi olan hastalarda astigmatizmi azaltmak veya ortadan kaldırmak için **trifokal torik GİL'ler** de kullanılabilir.

Trifokal göz içi lensleri, gözlük kullanımından yüksek düzeyde bağımsızlık sağlar; ancak, monofokal GİL'lere kıyasla, giren ışığı bölen trifokal teknolojisi nedeniyle bazı yan etkiler ortaya çıkabilir. Kontrast hassasiyetinin azalmasının yanı sıra, hastalar karanlık bir ortamda parlak bir ışık kaynağına baktıklarında ışık fenomenleri (disfotopsi), haleler ve parlamalar yaşayabilirler.

Trifokal göz içi lensleri glokom, diyabetik retinopati, diyabetik maküler ödem veya maküler dejenerasyon gibi göz hastalıkları olan hastalar için uygun olmayabilir. Mevcut herhangi bir tıbbi durum varlığında, implante edilecek en uygun göz içi lensi tipini belirlemek tedaviyi yürüten hekimin sorumluluğundadır.

4.3 Genişletilmiş Odak Derinliği (EDoF) göz içi lensleri

Genişletilmiş Odak Derinliği (EDoF) göz içi lensleri, uzak ve orta mesafelerde (bilgisayar ekranı veya araba gösterge paneli gibi) net görüş sağlar. EDoF göz içi lensleri, monofokal GİL'lere göre daha fazla gözlük bağımsızlığı sağlar; hastalar genellikle uzak ve orta mesafelerde gözlük kullanmaya gerek duymazlar, ancak okuma ve hassas işler gibi yakın mesafeli faaliyetler için okuma gözlüğüne ihtiyaç duyabilirler. EDoF lenslerin temel avantajı, trifokal GİL'lere kıyasla, genellikle karanlık bir ortamda parlak ışık kaynaklarına bakarken algılanan rahatsız edici ışık fenomenleri (disfotopsi) ile daha az ilişkili olmalarıdır. Korneal astigmatizması olan hastalara, aynı zamanda astigmatizma düzeyini azaltmak veya ortadan kaldırmak için bir **EDoF torik GİL** implante edilebilir.

4.4 Scharioth Makula Lens (SML)

SML, Prof. Gabor B. Scharioth tarafından geliştirilen ve +10,0 diyoptrilik yüksek addisyon gücü sağlayan özel tasarımlı merkezi optik alana sahip bifokal bir 1stQ AddOn® GİL'dir. SML, kuru AMD (yaşa bağlı makula dejenerasyonu) hastalarında, uzak görmeyi veya görme alanını etkilemeden daha iyi gören göze monoküler implantasyon için tasarlanmıştır. Görüntüyü iki kat büyütürken SML, ışık ışınlarını hasarlı foveal bölgenin kalan kısmına yönlendirir ve böylece hastanın okumasına, yazmasına ve görme sorunları nedeniyle bırakmak zorunda kaldığı hobilerine yeniden başlamasına olanak tanır.

5. Göz merceği değiştirme prosedürleri

5.1 Katarakt ameliyatı

Katarakt cerrahisi, gözün bulanık merceğini çıkarıp yapay bir lensle değiştirmek için yapılan güvenli ve yaygın bir işlemdir. Başarı oranı %98'in üzerinde olan, genellikle göz başına yalnızca 15 ila 30 dakika süren güvenli ve hızlı bir işlemdir. Hastanın ihtiyaçlarına bağlı olarak, her iki göze tek seansta uygulanabilir veya her seferinde bir göz olacak şekilde planlanabilir.

Ameliyattan önce yeni lensinizin doğru gücünü belirlemek için hassas ölçümler yapılır. Ağrısız işlem sırasında göz damlalarla uyuşturulur ve bulanık merceği çıkarmak ve şeffaf yapay bir lensle değiştirmek için çok küçük bir kesi yapılır. Kesi o kadar küçüktür ki genellikle dikiş gerektirmeden kendiliğinden iyileşir ve ilk iyileşme dönemi için göze koruyucu bir kapama uygulanır.

Ameliyattan sonra, reçete edilen göz damlalarınızı kullanmanız ve göz iyileşirken ağır kaldırmaktan veya zorlayıcı aktivitelerden kaçınmanız çok önemlidir.

Komplikasyonlar çok nadir ve genellikle tedavi edilebilir olsa da, şiddetli veya kötüleşen ağrı, görmede ani azalma, artan kızarıklık, akıntı veya yeni ışık çakmaları ya da uçuşan cisimlerin ortaya çıkması gibi herhangi bir sorun yaşıyorsanız derhal doktorunuza başvurmalsınız. Yeni lensiniz ve işlem hakkında tüm özel ayrıntıları içeren resmi bir **İmplant Kartı** alacaksınız.

5.2 Kapsüler Germe Halkası

Katarakt ameliyatı sırasında doğal lens kapsülü zayıfsa veya tam olarak stabil değilse kapsüler germe halkası (CTR) kullanılabilir. Bulanık lens çıkarıldıktan sonra halka artık boş olan kapsül torbasına yerleştirilir. Kapsülü nazikçe destekler ve dairesel şeklini korumasına yardımcı olur; böylece cerrahın yapay lensi güvenli şekilde merkezlenmiş olarak yerleştirmesini kolaylaştırır. Bu ek stabilite, prosedürü daha güvenli hâle getirmeye ve komplikasyon riskini azaltmaya yardımcı olabilir.

5.3. Refraktif lens değişimi

Bu prosedür ve katarakt ameliyatı esasen aynı prosedürdür. Katarakt ameliyatı, kapsül torbasındaki bulanık kristalin lensi çıkarıp yapay bir lensle değiştirerek görmeyi geri kazandırmayı amaçlarken, refraktif lens değişiminin amacı presbiyopik hastalarda sertleşmiş kristalin lensi multifokal bir GİL ile değiştirerek gözlük bağımlılığını azaltmaktır.

5.4 1stQ AddOn® implantasyonu

Katarakt ameliyatından sonra görmeniz mükemmel değilse, 1stQ AddOn® sekonder lens görmenizi ince ayarlayabilir ve gözlük ihtiyacını ortadan kaldırmaya yardımcı olabilir. Bu küçük lens, kapsül torbasındaki orijinal yapay lensin hemen önünde, siliyer sulkus adı verilen doğal bir boşluğa güvenli şekilde yerleştirilir. Bu prosedürün önemli bir avantajı, gerektiğinde lensin çıkarılmasına olanak tanıyan geri döndürülebilir olmasıdır.

Prosedür hızlı, ağrısızdır ve uyuşturucu göz damlaları kullanılarak gerçekleştirilir. Dikiş gerektirmeyen küçük, kendiliğinden kapanan bir kesiden cerrah, özel bir enjektör kullanarak lensi nazıkçe yerleştirir. İşlem boyunca göz nemli ve korunmuş tutulur ve güvenli iyileşmeyi sağlamak için ameliyat koruyucu bir kapama ile sona erer.

5.5 SML implantasyonu

SML (Scharioth Makula Lens) ameliyatı 1stQ AddOn® prosedürüyle aynı şekilde gerçekleştirilir ve ameliyattan sonraki birkaç hafta boyunca aşağıdaki iyileşme adımları gereklidir:

- Hastalar büyütücü yardımcılar kullanmadan yakın görme okuma görevlerini uygulamalıdır.
- Bu, SML implantasyonundan sonraki ilk 4-8 hafta boyunca günde 2-3 kez, her seferinde en az 20 dakika yapılmalıdır.
- SML implantasyonu olmayan göz, SML implantasyonundan sonraki ilk günlerde okuma sırasında kapatılabilir.
- Okuma materyali hastanın yüzünden yaklaşık 15 cm uzaklıkta tutulmalıdır.
- İyi aydınlatma ve yüksek kontrastlı okuma materyali önerilir.

6. Ameliyat sonrası talimatlar

Ameliyattan sonra sorunsuz bir iyileşme sağlamak için doktorunuzun talimatlarını dikkatle izlemeniz çok önemlidir. Muhtemelen aynı gün eve döneceksiniz ve ertesi gün kadar erken başlayabilecek tüm planlanmış kontrol ziyaretlerine katılmalısınız.

İyileşmeniz için temel noktalar şunlardır:

- **İlaç:** Enfeksiyonu önlemek ve iyileşmeyi hızlandırmak için tüm reçete edilen göz damlalarını uygulayın ve ilaçlarınızı tam olarak talimat verildiği şekilde alın.
- **Koruma:** Gözünüzü zorlayabilecek veya zarar verebilecek aktivitelerden kaçının. Yeni lensinize alışırken haleler veya yıldız patlamaları gibi geçici görsel rahatsızlıklar yaşayabileceğiniz için gece veya düşük ışıktaki araç kullanırken özellikle dikkatli olun.
- **Öz değerlendirme:** Görmenin tamamen stabil hâle gelmesi genellikle 4 ila 6 hafta sürer. Bu süre boyunca ilerlemenizi izleyin ve kalıcı ağrı, kızarıklık veya ani görme azalması yaşarsanız derhal sağlık ekibinizle iletişime geçin.
- **Sabır:** Çoğu hasta bir veya iki hafta içinde daha iyi görür, ancak yeni göz içi lensinize alışmak için biraz zamana ihtiyaç duymak normaldir. Sorularınız veya endişeleriniz varsa her zaman doktorunuza danışın.

7. Komplikasyonlar, uyarılar ve önlemler

7.1 Katarakt ameliyatının komplikasyonları

Katarakt cerrahisi rutin bir işlem olmakla birlikte, doktorunuzla görüşmeniz gereken belirli riskler ve olası komplikasyonlar içerir. Bunlar enfeksiyon, iltihap, kanama veya ilaçlara reaksiyonlar gibi genel cerrahi sorunları ve ayrıca kızarıklık, ışığa hassasiyet veya göz basıncında artış gibi göze özgü belirtileri içerebilir. Nadir durumlarda gözün arka veya ön kısmında şişlik oluşabilir ya da yeni lens mükemmel konumda durmayabilir; bu da görmeyi etkileyebilir veya düzeltme için bir takip prosedürü gerektirebilir. Bu durumlar yaygın değildir ve genellikle tedavi edilebilir olsa da, ameliyattan sonra görmeyi kötüleşmesi için çok küçük bir olasılık vardır; bu nedenle beklenmeyen değişiklikler veya endişeler hakkında göz doktorunuza danışmanız önemlidir.

Katarakt cerrahisi sırasında veya sonrasında istenmeyen komplikasyonlar ortaya çıkabilir:

- **Kornea hasarı veya ödemi:** Korneanın (gözün şeffaf ön yüzeyi) şişmesi.
- **Sekonder glokom:** Belirli bir nedene bağlı olarak göz içi basıncının artması.
- **Göz içi enfeksiyonu:** Göz içinde meydana gelen enfeksiyon.
- **Astenopik rahatsızlık:** Göz yorgunluğu ve yeni lense uyum sağlamada zorluklar.
- **Üveit veya kalıcı irit:** Gözün iç yapılarının veya renkli kısmının (iris) iltihabı; kızarıklık,

ağrı ve bulanık görmeye neden olabilir.

- **Kistoid maküler ödem:** Merkezi görüşü etkileyen, retinanın ağrısız şişmesi.
- **Zonül veya kapsül hasarı:** Lensi tutan yapıların hasarı; GİL dislokasyonuna veya işlev bozukluğuna yol açabilir.
- **Posterior kapsül opasifikasyonu (PCO):** Yeni lens implantının arkasında oluşan bulanık skar dokusu tabakası.
- **Lüksasyon:** Lensin yer değiştirmesi; çift görme, kamaşma veya gölgelere yol açar.
- **Maküler dejenerasyon:** Sızıntı yapan kan damarlarının merkezi görüşü etkilediği ve birkaç yıl içinde körlüğe yol açabilecek uzun süreli hasar.
- **TASS veya endoftalmi:** Gözün iç boşluğunda şiddetli iltihap veya enfeksiyon.
- **Retina yırtığı, kopması veya dekolmanı:** Gözün arka kısmındaki ışığa duyarlı tabakanın ayrıldığı ciddi durumlar.
- **Ptozis:** Üst göz kapağının düşmesi.
- **Işığa hassasiyet:** Parlak ışıktaki artan rahatsızlık.
- **Diplopi:** Çift görme.
- **Görsel bozukluklar (Disfotopsiler):** Haleler, kamaşma, yıldız patlamaları veya koyu gölgeler görme.
- **GİL rotasyonu:** Lensin en uygun konumundan kayması, bulanık veya bozuk görmeye neden olur.
- **Glistening:** Lens materyali içinde ışık saçılmasına neden olabilecek küçük yansımalar.
- **Körlük:** Çok nadir fakat ciddi bir sonuç

Listelenen yan etkiler tüm Medicontur hidrofobik ve hidrofilik GİL'ler için dikkate alınmalıdır.

7.2 Katarakt cerrahisinin uyarıları ve yan etkileri

İşlem son derece etkili olsa da, ameliyattan sonra ortaya çıkabilecek potansiyel risk ve komplikasyonların farkında olmak önemlidir:

- Önemli sıcaklık değişikliklerinden kaynaklanan **geçici lens opaklığı**.
- İmplantın **postoperatif bulanıklığı**, kalsifikasyonu veya glisteningi.
- Özellikle trifokal modellerde **azalmış kontrast duyarlılığı** ve azalmış gece görüşü.
- Işıkların etrafında haleler veya radyal çizgiler gibi **görsel bozukluklar**.
- Tatmin edici olmayan görsel sonuca veya gözlüklere sürekli bağımlılığa yol açabilecek **yanlış refraksiyon**.
- Her göz cerrahisine özgü **göz dokusu hasarı veya iltihabı**.
- UV korumalı güneş gözlüğü kullanımını gerektiren UV ve mavi ışığa karşı **artmış hassasiyet**.
- Beklenmeyen sonuçlar veya hasar meydana gelirse lens değişimi veya çıkarılması için gerekli olabilecek **ek cerrahi müdahale**.

7.3 1stQ AddOn® ameliyatının komplikasyonları

Normal kullanım koşullarında 1stQ AddOn® GİL'lerin nadir, ancak olası olayları (beklenen yan etkiler):

- **Kronik IOP yükselmesi:** Glokoma yol açabilecek uzun süreli göz basıncı artışı.
- **İnterlenticüler opaklaşma:** Görsel performansı etkileyen lens katmanları arasındaki bulanıklık.
- **TASS (Toksik Ön Segment Sendromu):** Genellikle enfeksiyöz olmayan faktörlerin neden olduğu gözün iç boşluğunda iltihap.
- **Geçici olarak yükselmiş IOP:** Ameliyattan hemen sonra kısa süreli göz basıncı artışı.
- **Sekonder glokom:** Belirli, tanımlanabilir bir tıbbi faktörün neden olduğu artmış göz basıncı.
- **Endoftalmi:** Göz boşluğu içinde ciddi enfeksiyon.
- **Kalsifikasyon:** Görsel netliği etkileyen lens yüzeyinde kalsiyum birikimi.
- **Disfotopsi:** Parlama, haleler veya yıldız patlamaları gibi görsel rahatsızlıklar.
- **GİL rotasyonu:** Bulanık görme veya astigmatizmaya yol açan lens kayması.
- **Pigment dispersiyon sendromu:** Artmış basınç ve glokoma neden olabilecek bir durum.
- **GİL üzerinde pigment birikintileri:** Görmeyi etkileyebilecek lens üzerindeki birikim.
- **Hücrel birikintiler (makrofajlar):** Lens üzerinde görsel performansta azalmaya yol açabilecek mikroskobik birikintiler.
- **Fibrin birikintileri:** Bulanıklık ve netlikte azalmaya neden olabilecek protein birikimi.
- **Pupiller yakalanma:** İrisin lensi sıkıştırdığı ve rahatsızlığa neden olabilecek durum.

7.4 1stQ AddOn® implantasyonunun uyarıları ve yan etkileri

Medicontur GİL'lerin güvenliği ve etkinliği, belirli mevcut rahatsızlıkları ve/veya intraoperatif komplikasyonları olan hastalarda çalışılmamıştır (çünkü bu hastalar klinik çalışmalardan dışlanmıştır). Herhangi bir önceden var olan durum veya komplikasyon varsa, Medicontur GİL implantasyonundan önce risk/fayda oranına karar vermek için dikkatli preoperatif ve perioperatif değerlendirme ve klinik yargı amacıyla oftalmik cerrahınıza danışın.

- GİL implantasyonu invaziv bir prosedürdür; bu nedenle göz dokusu hasarı, iltihap veya enfeksiyon zaman zaman ve çoğu durumda geçici olarak ortaya çıkabilir.
- GİL'nin yapay materyali hastayı materyale bağlı istenmeyen risklere maruz bırakabilir (örn.: glistening, materyal yorgunluğu, opaklaşma, sızma).
- Bazı koşullar altında 1stQ AddOn® zaman zaman beklenen optik performans karşılamayabilir (örn.: PCO, refraktif hata vb.). Hastalara beklenmeyen sonuçların gözlük bağımlılığının devamına yol açabileceği veya ek cerrahi müdahaleyi gerektirebileceği bildirilmelidir.
- Difraktif modellerde bazı hastalarda monofokal GİL'lere kıyasla kontrast duyarlılığında azalma görülebilir.
- Difraktif modellerde bazı hastalar, odaklanmış ve odaklanmamış görüntülerin üst üste binmesi nedeniyle görsel etkiler yaşayabilir. Görsel etkiler, düşük aydınlatma koşullarında noktasal ışık kaynakları etrafında haleler veya radyal çizgiler algısını içerebilir.

7.5 SML GİL komplikasyonları

Ayrıca, ileri AMD'de kullanılan implante edilebilir görme artırıcı cihazların yayımlanmış yan etkilerine dayanarak, AMD için endike modelde (A45SML modeli) aşağıdaki yan etkiler de ilgili olabilir:

- Parlama (görsel rahatsızlık ve bozulmuş görmeye neden olur);
- Görüntülerin gölgelenmesi (belirsiz veya gölgeli görme);
- Uzak görmede diplopi (uzaktaki nesnelere bakarken çift görme);
- Dar görüş alanı (sınırlı periferik görme);
- GİL'nin anterior vaulting'i (görsel rahatsızlıklara yol açabilir);
- Pupiller blok (artmış IOP ve görsel rahatsızlıklara neden olabilir);
- Hasta memnuniyetsizliği nedeniyle eksplantasyon;
- Gün batımı sendromu (düşük ışıkta görme keskinliğinde azalma, potansiyel olarak gerektiren)

7.6 Kapsüler Germe Halkasının komplikasyonları

- Zonüler travma
- Kortikal temizlik sırasında oluşan bozukluklar
- Posterior kapsül yüzeyi yırtıldığında göz içi lensin veya kapsül torbasının olası dislokasyonu
- Açı kapanması

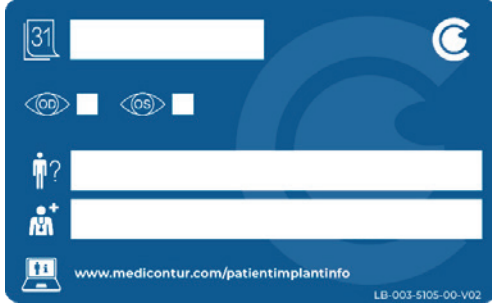
7.7 Kapsüler Germe Halkası uyarıları ve önlemleri

Cerrah, bir hastada implantasyonun fayda/risk oranına karar vermek için dikkatli preoperatif değerlendirme ve klinik yargı yapmalıdır.

- Kapsüler Germe Halkası implantasyonu invaziv bir prosedürdür; bu nedenle göz dokusu hasarı, iltihap veya enfeksiyon zaman zaman ortaya çıkabilir.
- Kapsüler Germe Halkasının yapay materyali hastayı materyale bağlı istenmeyen risklere maruz bırakabilir (örn.: materyal yorgunluğu, sızma).

8. Semboller

İmplant Kartında yer alan sembollerin açıklaması.



Cihaz adı



İmplantasyon tarihi



Hastalar için bilgi web sitesi



Hasta adı veya hasta kimlik numarası

PWR

GİL Gücü



İmplantı yapan sağlık kuruluşunun/
sağlık hizmet sağlayıcısının adı ve
adresi

ADD

GİL gücünün eklenmesi



Üreticinin adı ve adresi



Benzersiz cihaz tanımlayıcı
(Not: barkod formatında)



Seri numarası
(GİL için tanımlama numarası)

UDI-DI

Benzersiz cihaz tanımlayıcı
(Not: sayı biçiminde)



Sağ Göz

IOL

Göz içi lens



Sol Göz

SEQ

Sferik eşdeğer

CYL

Silindir

9. Medicontur oftalmik ürün modelleri listesi

Bu Hasta Bilgilendirme Broşüründe verilen bilgiler, Medicontur Ltd. tarafından üretilen aşağıdaki göz içi lens modellerini ve diğer oftalmik tıbbi cihazları kapsar.

Model	Tür	Model	Tür
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

Ürün bulunabilirliği ülkeye göre değişebilir.

Listelenen tüm oftalmik tıbbi cihazlar şu firma tarafından üretilmiştir:

Medicontur Medical Engineering Ltd

Herceghalmi út 1.

2072 Zsámbék, MACARİSTAN

www.medicontur.com

Email: mc@medicontur.com

MEDICENTUR





Material. Design. Optics.

Medicontur'u keşfedin

