



---

## MEDICONTUR E-IFU

---

---

Confidentiality Statement

This document contains confidential information, and as such may not be disclosed to 3<sup>rd</sup> party without the permission of Mediontur Ltd.  
All rights reserved.

# MEDICONTUR 10SR, 11SR, 12SR tokfeszítő gyűrű, JETRING 11ACB right, 12ACB right előretöltött tokfeszítő gyűrű és injektor készlet

HUN
-----

Modellek	Alapanyag	Átmérő nem összenyomott [mm]	Átmérő összenyomott állapotban	Vastagság [mm]
10SR	PMMA	12.45	10.0	0.15x0.20
11SR	PMMA	13.7	11.0	0.15x0.20
12SR	PMMA	15.0	12.0	0.15x0.20
Jetring 11ACB right	PMMA	13.0	11.0	0.17
Jetring 12ACB right	PMMA	14.5	12.0	0.17

## LEÍRÁS

A tokfeszítő gyűrűk (CTR) optikai tulajdonságok nélküli implantátumok, melyek kitágítják és stabilizálják a lencsetokot. A CTR-t szemész vagy szemsebész ülteti be korszerű műtétek, mint például kis sebméretű szürkehályog műtétek során.

A CTR rendeltetésszerűen a páciens egész élete során benne marad a szemben.

Az előretöltött injektor háza és a cartridge orvosi használatra alkalmas polikarbonátból és polipropilénből készült.

### CSOMAGOLÁS - 10SR, 11SR, 12SR

A csomagolás egy darab steril CTR-t tartalmaz.

A CTR-t száraz polipropilén tartóba helyezik, mely steril zacskóba vagy steril bliszterbe van csomagolva.

Az implantátum tisztatéri körülmények közötti becsomagolása után etilén-oxiddal van sterilizálva.

### CSOMAGOLÁS - JETRING 11ACB right, 12ACB right

A CTR egyszerhasználatos injektor rendszerbe előre van töltve. Az injektor a CTR-t az óramutató járásának megfelelően, jobbra nyomja ki.

A steril előretöltött tokfeszítő gyűrű és injektor készlet dupla bliszteres csomagolásban van.

A terméket gamma sugárzással sterilizálják.

Mindkét típusú termék sterilítése csak akkor garantált, ha a csomagolás zárt, és sértetlen. Az alkalmazott sterilizálási módszer fel van tüntetve a dobozon.

## TÁROLÁS

Szobahőmérsékleten tárolandó.

Közvetlen napfénytől védve tárolandó.

Ne fagyassza le.

Szárazon tartandó, víztől védett helyen.

Kezelje óvatosan.

## LEJÁRATI IDŐ

Ne használja az orvostechnikai eszközt a dobozon/zacskón/bliszteren és az elsődleges lencsetartón jelzett lejáratási időn túl.

## INDIKÁCIÓK

Gyenge vagy részlegesen hiányzó zonulákkal rögzített lencsetok stabilizálásához felnőttek esetén, intraokuláris lencse (IOL) implantációjával történő szürkehályog műtét esetén.

Gyenge vagy részlegesen hiányzó zonulák fordulhatnak elő a következő állapotokban:

- elsődleges zonulagyengeség (pl.: Marfan-szindróma)
- másodlagos zonulagyengeség (pl.: trauma vagy vitrektómia)
- zonulolízis
- pszeudoexfoliáció (PEX) szindróma zonulagyengeséggel
- Marchesani-szindróma

További felhasználhatóság:

- lehetséges IOL elmozdulás elkerülése
- egyoldalú lencsetok-zsugorodás megakadályozása
- a lencsetok körkörös tágítása
- komplikált műteti körülmények könnyítése
- lencsetok stabilizálás súlyos miópia esetén

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

A megfelelő használathoz kiváló sebési készség szükséges.

A beültetés előtt a sebésznek el kell olvasnia minden Medicontur által biztosított útmutatót az implantátum helyes kezelése és beültetése érdekében.

Gondos műtétet megelőző kiértékelés és klinikai döntés szükséges a sebész részéről, hogy felmérje az implantáció előny/kockázat arányát a következő körülmények/előrehaladott elülső csarnok betegségekkel rendelkező betegek esetén:

- microphthalmus
- macrophthalmus
- sekély elülső csarnok
- sekély elülső szegmens, például microphthalmiás vagy krónikus zárt zugú zöldhályog bizonyos formáinál
- tányéros haptikájú IOL-k esetében, mivel a rögzítéséhez szükséges tapadást akadályozza a CTR (fenn áll az elfordulás, kidőlés, vagy elmozdulás esélye YAG lézeres kapszultómia során)
- a lencsetok hátsó részének szakadása, üvegtest prolapszusával vagy anélkül
- folytonos vérzés vagy egyéb faktorok, melyek akadályozzák az éleslátást
- 1 éves kor feletti gyermek.

## KONTRAINDIKÁCIÓ

A CTR használata nem javasolt:

- ha 4 óránál nagyobb kiterjedésű a zonulasérülés
- 1 év alatti gyermekek esetén
- krónikus uveitis esetén
- ha előrehaladott szembetegség áll fenn (pl.: diabéteszes retinopátia,
- szürkehályog műtétet megelőző komplikációk esetén (pl.: üvegtest prolapszus, vérzés)
- átlukadt vagy sérült lencsetokkal rendelkező páciensek esetén.

## KOMPLIKÁCIÓK

### Confidentiality Statement

This document contains confidential information, and as such may not be disclosed to 3rd party without the permission of Medicontur Ltd. All rights reserved.

Mint minden sebészeti eljárás során, kockázat ebben az esetben is fennáll. A szövődmények kialakulásának rizikója szignifikánsan csökkenthető, amennyiben követik a gyártó használati utasítását.

### **FIGYELMEZTETÉSEK**

A termék csak szemsebészek által használható.

Felbontás után azonnal használja fel.

Ne használja a terméket ha a steril csomagolás nyitott vagy sérült.

Bármilyen újra felhasználása kerülendő, mivel az első használat okozta mechanikai károsodás, illetve a sterilitás megszűnése egyaránt súlyos egészségkárosodást okozhat.

A beültetés során sérült implantátum nem maradhat a szemben.

A terméket és annak hulladékát a helyi, illetve országos szabályozásnak és előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

### **INTERAKCIÓK**

Gyógyszerekkel kialakuló közvetlen interakció nem ismert.

Trombocitagátló és antikoaguláns gyógyszerek alkalmazása megemelheti a vérzéses, aneszteziológiai és preoperatív komplikációkat.

Ésszerűen előrelátható környezeti feltételek esetén mágneses mező, külső elektromos behatás, elektrosztatikus kisülés, nyomás vagy nyomásváltozás, hő alapú gyújtóhatás vagy gyorsulás következtében sem jelentős interakció, sem esetleges károsodás kialakulása nem ismert.

### **BETEGEK TÁJÉKOZTATÁSA**

A beavatkozást végző sebésznek tájékoztatnia kell a beteget a teljes beavatkozásról és az összes ismert mellékhatásról és kockázatról.

A beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy a kezelőorvost tájékoztassa a beavatkozás közben és után kialakuló bármilyen mellékhatásról.

### **KEZELÉS**

A zacskó vagy steril bliszter nyitása előtt ellenőrizze a címkén található részleteket a típusra, egyedi adatokra és a lejáratra vonatkozóan.

A CTR/injektort a csomagolásból aseptikus körülmények között szedje ki.

A nem előretöltött CTR-t beültetés/injektorkba töltés előtt öblítse át steril intraokuláris irrigációs oldattal.

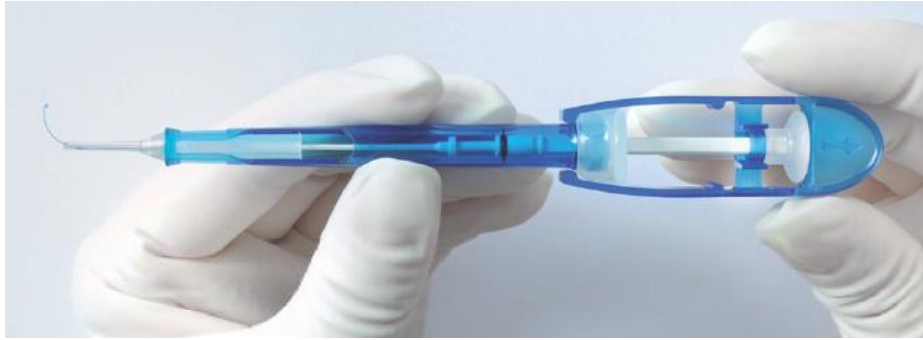
### **HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

#### **- JETRING 11ACB right, 12ACB right**

1. Gyengéden távolítsa el az injektort a csomagolásból.



2. Óvatosan húzza a biztonsági fogót a rúddal együtt egészen ütközésig.



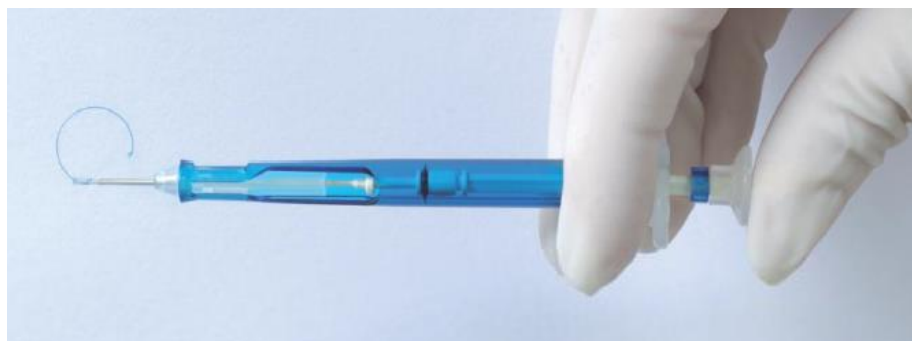
3. Távolítsa el a biztonsági fogót a rúdról oldalirányban.



4. Teljesen húzza vissza az előretöltött CTR-t az injektor házba, a rúd ütközésig húzásával.



5. Az injektoron lévő feliratnak látszódnia kell beültetés közben. Így, az injektor megfelelő pozícióban van. Helyezze be az injektor csőrét a lecsatokba 6 óránál és csúsztassa ki a gyűrűt óramutató járása szerint a rúd gyöngéd nyomásával. Ellenőrizze, hogy a gyűrű simán csúszik-e. A művelet végén, a gyűrű leválik a kampóról. Húzza vissza az üres kampót az injektorba, majd távolítsa el azt a szemből.



- Capsular Tension Ring 10SR, 11SR, 12SR

Confidentiality Statement

### "Szabad kezes technika"

A gyűrű gyöngéd beültetéséhez sima felületű csipesz használható, mely alakjánál fogva követni tudja a lencsetok természetes görbületét.

A CTR bevezető szárában lévő perforációba helyezett kampó (pl.: Sinskey típusú) segíthet a gyűrű lencsetokba vezetésében és elhelyezésében.

### Injektor használata

Helyezze be megfelelően a CTR-t az injektorba.

Kövesse a gyártó által kiadott használati útmutatót.

Vezesse be az injektor csőrét a lencsetokba. A gyűrű a tokot önmagától kifeszíti.













### PÁCIENS KÁRTYA

Minden lényeges részletet be kell vezetni termékhez csatolt páciens kártyába. Az egyik csomagolásban elhelyezett, a CTR adatait tartalmazó öntapadós lapot el kell helyezni a páciens kártya hátoldalán. Ezt a kártyát át kell adni a betegnek, akinek gondosan meg kell őriznie, hogy a jövőben bármilyen szemésznek be tudja mutatni.

### FELELŐSSÉG

A Medicontur Kft. nem vállal felelősséget az orvos nem megfelelő modell választásáért, a helytelen kezelésért, az alkalmazott műtéti technikáért, vagy bármilyen az implantációt végző orvos által okozott hibáért.

### SZIMBÓLUMOK

	Nem sterilizálható újra		Egyszeri használatra		Napfénytől védve tárolandó
	Szárazon tartandó		Besugárzással sterilizálva		Olvassa el a használati útmutatót
	Felhasználható (dátum)		Etilénoxiddal sterilizálva		Lot szám
	Ne használja, ha a csomagolás sérült		Gyártó		CE tanúsított

### GYÁRTÓ

Medicontur Orvostechnikai Kft.

export@medicontur.com

www.medicontur.com

Központ

Herceghalmi Út

2072 Zsámbék

Magyarország



Export Iroda  
Chemin des Aulx 18  
1228 Plan-les-Ouates  
Genf / Svájc

A panaszokat a Medicontur Minőségbiztosítási Osztályra a QA@medicontur.hu-ra kell bejelenteni.

**KIBOCSÁTÁS DÁTUMA:**

09/2017

Ez a dokumentum angol nyelven lett kibocsátva. Eltérés esetén az angol nyelvű verzió az iránymutató.