



MEDICONTUR E-IFU

Confidentiality Statement

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

MEDICONTUR Кольцо капсулярное стяжное 10SR, 11SR, 12SR, JETRING 11ACB правое, 12ACB набор для введения капсулярного стяжного кольца

RU

Модели	Материал	мм	Диаметр согнутого кольца [мм]	Толщина [мм]
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

ОПИСАНИЕ

Капсулярные стяжные кольца (CTR) неоптические импланты для расширения и стабилизации капсулярного мешка. Имплант CTR устанавливает в глаз либо офтальмологический хирург, либо офтальмолог во время проведения современной операции, например, хирургии катаракты "малых" разрезов.

Капсулярное стяжное кольцо (CTR) предназначено для имплантации в глаз человека на всю его жизнь.

Корпус и картридж встроенного инжектора изготовлены из используемого в медицине поликарбоната и полипропилена соответственно.

УПАКОВКА - 10SR, 11SR, 12SR

Упаковка содержит одно стерильное капсулярное стяжное кольцо (CTR).

CTR помещено в сухой полипропиленовый футляр, упакованный в термосвариваемом пакете или стерильном блистере.

Имплантант стерилизован этиленоксидом после его упаковки в условиях чистого помещения.

УПАКОВКА - JETRING, 11ACB правое, 12ACB правое

CTR предварительно загружено в одноразовую инжекторную систему. Инжектор вводит CTR по часовой стрелке направо.

Инжекторная система с предварительно загруженным капсулярным стяжным кольцом поставляется в стерильной двойной блистерной упаковке.

Продукт стерилизован гамма-излучением.

Стерильность обоих видов продукции гарантирована только в случае, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Применимая процедура стерилизации обозначена на складной картонной коробке.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при комнатной температуре.

Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

Не замораживать.

Хранить в сухом месте, защищенном от влаги/воды.

"Обращаться с осторожностью".

СРОК ГОДНОСТИ

Не используйте после окончания срока годности, указанного на картонной упаковке/пакете/блистере и первичном футляре.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для фиксации капсулы хрусталика со слабыми или частично отсутствующими зонами у взрослых пациентов, удаление катаракты с имплантацией искусственного хрусталика.

К заболеваниям, связанным со слабыми или частично отсутствующими зонами могут относиться:

- первичная зонулярная слабость (напр. синдром Марфана)
- вторичная зонулярная слабость (напр. травма или витректомия)
- зонулолиз
- псевдоэкзофолиативный синдром (PEX) с зонулярной слабостью
- синдром Маркезани

Дальнейшие показания к применению:

- предотвращение возможного смещения ИОЛ
- предотвращение односторонней усадки капсульного мешка
- венозное расширение капсульного мешка
- облегчение сложных хирургических заболеваний
- стабилизация капсулы в случае миопии высокой степени.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для осуществления правильной имплантации требуется высококвалифицированный хирург.

Перед имплантацией данного изделия, хирург должен прочесть весь материал, предоставленный компанией MediconTur для надлежащего обращения и установки данного имплантата.

Перед проведением операции хирург должен сделать внимательную оценку и дать клиническое заключение с целью определения соотношения преимущества и риска имплантации для пациента с одним или несколькими следующими состояниями/прогрессирующими заболеваниями переднего отрезка глаза:

- микрофтальм
- макрофтальм
- пустая передняя камера
- пациенты с пустой передней камерой, например с микрофтальмом или определенными формами хронической закрытоугольной
- эластичные ИОЛ с плоскостной гаптикой, поскольку CTR препятствует капсульной спайке, требуемой для фиксации ИОЛ (опасность вращения и выхода из позиции, а также смещения после возможной ИАГэксквизии)
- разрыв капсулы хрусталика задней камеры глаза с или без выпадения
- постоянное кровоизлияние или иные факторы, снижающие зрение
- дети в возрасте старше 1 года.

ҚАРСЫ КӨРСЕТІЛІМІ

Капсулярные стяжные кольца (CTR) не должны использоваться при:

- зонулярном повреждении выше 4 астрономических часов
- детям в возрасте до 1 года
- созылмалы увеитте

- прогрессирующее заболевание глаз (напр. диабетическая ретинопатия, неконтролируемая глаукома)
- в случае дооперационных осложнений перед операцией по удалению катаракты (напр. выпадение стекловидного тела, кровоизлияние)
- тесілген немесе бүлінген капсулалы пациенттерге.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Как и любое хирургическое вмешательство, имплантация сопряжена с определенным риском. Риск может быть значительно снижен при соблюдении инструкций, предоставленных производителем.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Продукт разрешен к использованию исключительно глазами хирургами.

Используйте сразу же после вскрытия упаковки.

Не использовать, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.

Необходимо предотвратить любое случайное использование, поскольку оно может представлять серьезный риск для здоровья из-за нестерильности или какого-либо механического дефекта, вызванного предыдущим использованием.

Имплантат, поврежденный в процессе имплантации не должен оставаться в глазу.

Продукт или его отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными/ национальными правилами и требованиями.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Нет данных о прямом взаимодействии с препаратами.

Применение антитромбоцитарных и антикоагулянтных препаратов может повысить риск геморрагических, анестетических или дооперационных осложнений.

При обоснованно предсказуемых условиях окружающей среды, нет данных о значительном взаимодействии или возможном вреде, вызванном воздействием магнитных полей, внешними электрическими воздействиями, электростатическим разрядом, давлением или изменениями в давлении, источниками теплового воспламенения и перегрузкой.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Хирург, проводящий операцию, должен предоставить пациенту информацию о полной процедуре и всех известных осложнениях и рисках.

От пациента требуется должным образом информировать ответственного врача обо всех побочных эффектах после имплантации.

ОБРАЩЕНИЕ

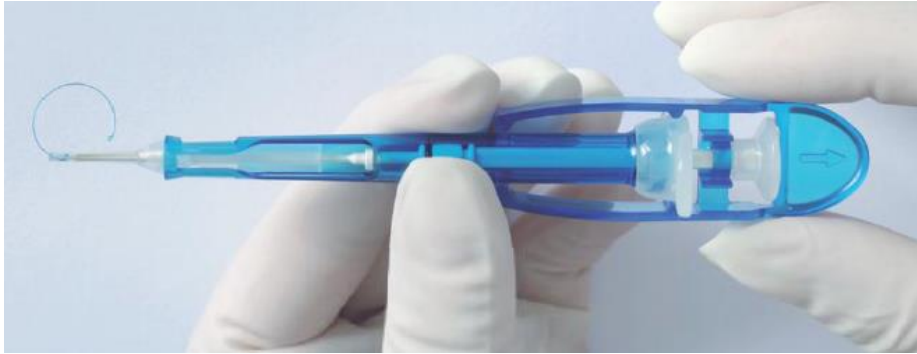
Перед вскрытием термосвариваемого пакета или стерильного блистера, проверьте информацию на всех этикетках в отношении типа, особенных данных и срока годности.

Извлеките CTR/инжектор из упаковки в стерильных условиях.

Промойте не загруженные предварительно CTR стерильным интраокулярным промывочным раствором (BSS) перед имплантацией/загрузкой в инжектор.

ИНСТРУКЦИЯ ПО - JETRING 11ACB right, 12ACB right

1. Аккуратно достаньте инжектор из упаковки.



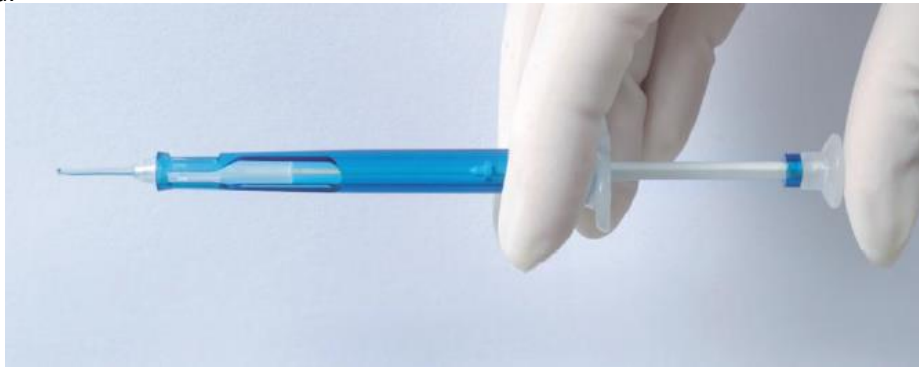
2. Осторожно потяните предохранительный зажим с толкателем до остановки.



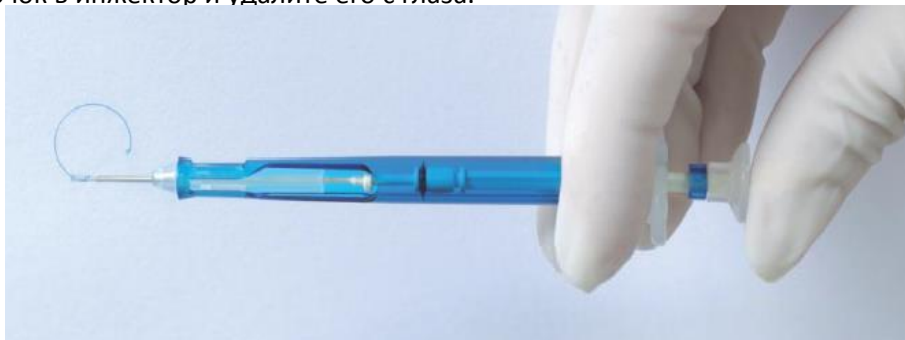
3. Снимите предохранительный зажим с толкателя в поперечном направлении.



4. Полностью втяните предварительно загруженное CTR в инжектор, дополнительно потянув толкатель до упора.



5. Надпись на инжекторе должна быть видима во время имплантации. Таким образом инжектор находится в правильном положении. Вставьте наконечник инжектора в капсульный мешок ровно в 6 часов и пустите кольцо вдоль капсульного экватора по часовой стрелке, слегка нажимая на стержень. Убедитесь в том, что кольцо вращается плавно. По завершении кольцо будет выпущено с крючка. Втяните пустой крючок в инжектор и удалите его с глаза.



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

Метод "свободной руки"

Пинцет с гладким лезвием используется для того, чтобы осторожно вставить кольцо в капсульный мешок, которое благодаря своей форме будет повторять естественные изгибы капсульного мешка.

Крючок (по Сински) может помочь при захвате ушка кольца для окончательной установки и помещения в капсулу.

Использование инжектора

Установите CTR соответственно в инжектор.

Следуйте инструкциям по применению производителя.

Введите кончик инжектора в капсульный мешок и произвольно расширьте.

КАРТА ПАЦИЕНТА

Любая значимая информация должна вноситься в приложенную карту пациента. Один из стикеров с данными CTR из приложенного набора этикеток должен быть наклеен на обратной стороне карты пациента. Данная карта предоставляется пациенту, который должен позаботиться о ее сохранности для дальнейшего предоставления глазным специалистам.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания «Медиконтур» не несет ответственность за неправильный подбор модели врачом, последствия неправильного обращения, использования, применение неверной хирургической методики и любые другие ятрогенные ошибки, допущенные оперирующим хирургом.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Не подлежит повторной стерилизации		Для одноразового использования		Не подвергать воздействию прямого солнечного света
	Хранить в сухом месте		Стерилизовано радиацией		Прочтите Руководство
	Использовать до (дата)		Стерилизовано с применением этиленоксида		Код партии

 <p>Не использовать, если упаковка повреждена</p>	 <p>Производитель</p>	 <p>Сертифицировано в Евросоюзе</p>
--	--	--

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Medicontur Medical Engineering Ltd.
export@medicontur.com
www.medicontur.com

Головной офис
Herceghalmi Road
2072 Zsámbék
Венгрия



Экспортный отдел
Chemin des Aulx 18
1228 Plan-les-Ouates
Женева / Швейцария

О любых неблагоприятных явлениях или жалобах просим сообщать в Отдел гарантии качества компании "Медиконтур" по адресу QA@medicontur.hu.

ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ

09/2017

Данный документ составлен на английском языке. При возникновении разночтений английская версия имеет приоритет.