



MEDICONTUR E-IFU

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.

MEDICONTUR 10SR, 11SR, 12SR inel capsular de tensiune, JETRING 11ACB dreapta, 12ACB kit preîncărcat de injectare a inelului capsular de tensiune dreapta

RO

Modele	Material	Diametrul maxim de extindere (mm)	Diametrul minim de compresie	Grosime (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

DESCRIERE

Inelul capsular de tensiune (CTR) este un implant non-optic ce întinde și stabilizează sacul capsular. Inelul capsular de tensiune este implantat în ochi fie de un chirurg oftalmolog, fie de un oftalmolog în timpul operației, spre exemplu operație de cataractă prin incizie mică.

Inelul capsular de tensiune este destinat să rămână în ochi pe parcursul întregii vieți a pacientului.

Corpul și cartușul injectorului preîncărcat sunt produse din policarbonat și polipropilenă de uz medical.

AMBALAREA - 10SR, 11SR, 12SR

Pachetul conține un inel capsular de tensiune steril.

Inelul capsular de tensiune se găsește într-un recipient din polipropilenă ce este împachetat într-un ambalaj steril.

Implantul a fost sterilizat cu oxid de etilenă ulterior ambalării într-un mediu steril.

AMBALAREA - JETRING 11ACB dreapta, 12ACB dreapta

Inelul capsular de tensiune este preîncărcat într-un sistem de injectare de unică folosință. Injectorul eliberează inelul capsular de tensiune în sensul acelor de ceasornic (către dreapta).

Kit-ul de injectare al inelului capsular de tensiune este furnizat steril în ambalaj dublu.

Produsul este sterilizat cu raze gamma.

Sterilitatea ambelor tipuri de produs este garantată doar în cazul în care ambalajul este nedesfăcut și fără urme de deteriorare. Procedura de sterilizare aplicată este evidențiată pe cutie.

DEPOZITARE

A se depozita la temperatura camerei.

A se feri de acțiunea directă a razelor solare.

A nu se expune la temperaturi sub limita de îngheț.

A se păstra în loc uscat, ferit de umezeală și apă.

A se manipula cu grijă.

DATA EXPIRĂRII

A nu se folosi acest dispozitiv medical după data de expirare indicată pe cutie și ambalaj primar.

INDICAȚII

Pentru stabilizarea sacului capsular cu zonule fragile sau parțial absente la pacienți adulți care sunt supuși operației de cataractă cu implantarea lentilei intraoculare.

Condițiile asociate cu fragilitatea zonulelor sau parțiala lor absență pot include:

- Laxitate zonulară primară- Sindromul Marfan
- Laxitate zonulară secundară (ex. traume sau vitrectomie)
- zonuloliză
- Sindrom pseudoexfoliant (PEX) asociat cu laxitate zonulară
- Sindromul Marchesani

Alte utilizări:

- în prevenirea posibilei luxații a cristalinului
- prevenirea contractării unilaterale a sacului capsular
- expansiunea circulară a sacului capsular
- ușurarea complicațiilor chirurgicale
- stabilizarea capsulară în cazuri de miopie severă

MĂSURI DE PRECAUȚIE

Pentru utilizarea acestui produs este nevoie de abilități chirurgicale de nivel înalt.

Înainte de implantarea acestui dispozitiv, chirurgul oftamolog trebuie să citească toate materialele furnizate de către Medicontur, pentru manipularea corectă și implantarea corespunzătoare.

Chirurgul trebuie să efectueze evaluarea preoperativă pentru a putea decide raportul risc-beneficiu al implantării în cazul unui pacient care prezintă una sau mai multe condiționări/boli ce se pot agrava ale segmentului anterior al ochiului:

- microftalmie
- macroftalmie
- Cameră anterioară cu adâncime extrem de mică
- pacienți cu un segment anterior de adâncime extrem de mică, de exemplu microftalmie sau diverse forme cronice de glaucom cu unghi închis
- LIO cu haptici plate deoarece adeziunea capsulară necesară fixării lentilei este împiedicată de inelul capsular (risc de rotire sau înclinare a lentilei, precum și luxația lentilei în urma unei posibile capsulotomii YAG)
- ruptura capsulei posterioare, cu/fără prolapsul corpului vitrean
- hemoragie persistentă sau alți factori ce obstrucționează vizibilitatea
- copii cu vârsta peste 1 an

CONTAINDICAȚII

Inelul capsular de tensiune nu ar trebui folosit în următoarele cazuri:

- Ruptură zonulară mai mare de 4 ore
- copii cu vârsta sub 1 an
- uveite cronice
- patologii progresive ale ochiului (retinopatie diabetică, glaucom necontrolat)
- complicarea patologiei înaintea operației de cataractă (prolaps vitreal, hemoragie)
- pacienți cu sacul capsular perforat sau distrus

COMPLICAȚII

Confidentiality Statement

Orice intervenție chirurgicală implică un factor de risc. Acest risc poate fi redus semnificativ prin urmarea instrucțiunilor oferite de producător.

ATENȚIONĂRI

Produsul trebuie folosit exclusiv de către chirurghi oftalmologi.

Produsul trebuie utilizat imediat după deschiderea ambalajului.

A nu se folosi dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat.

Orice reutilizare ocazională trebuie evitată, deoarece poate prezenta pericol pentru sănătate, fie că este vorba de pierderea sterilității, fie că e vorba de orice defect cauzat de prima utilizare.

Un implant deteriorat în timpul implantării nu trebuie să rămână în ochi.

Produsul sau deșeurile sale trebuie dispuse în concordanță cu reglementările locale/naționale.

INTERACȚIUNI

Nu au fost semnalate interacțiuni directe cu medicamente cunoscute.

Utilizarea de substanțe antiplachetare și anticoagulante pot crește riscul complicațiilor hemoragice, anestezice sau preoperative.

În condiții de mediu normale, nu sunt cunoscute interacțiuni semnificative sau posibile deteriorări ca urmare a expunerii la câmpuri magnetice, influențe electrice externe, descărcări electrostatice, presiune atmosferică sau variații ale presiunii atmosferice, surse de căldură, și accelerări.

INFORMAREA PACIENTULUI

Chirurgul oftalmolog care va efectua intervenția chirurgicală trebuie să informeze pacientul despre procedura completa, și despre toate complicațiile și riscurile cunoscute.

Pacientul trebuie să informeze medicul curant despre toate efectele apărute după operația de implantare.

MANIPULARE

Înainte de a deschide ambalajul steril, verificați detaliile tuturor etichetelor cu privire la tip, date specifice și data expirării.

Scoateți inelul capsular de tensiune/injectorul din ambalaj în mediu aseptice.

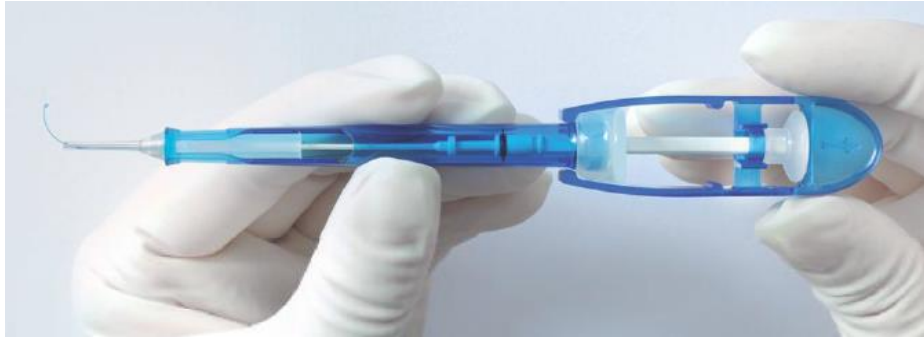
Clătiți inelul capsular de tensiune neîncărcat cu soluție de irigare sterilă (BSS) înainte de implantare/încărcarea în injector.

INDICATII DE UTILIZARE - JETRING 11ACB right, 12ACB right

1. Scoateți ușor injectorul din ambalaj.



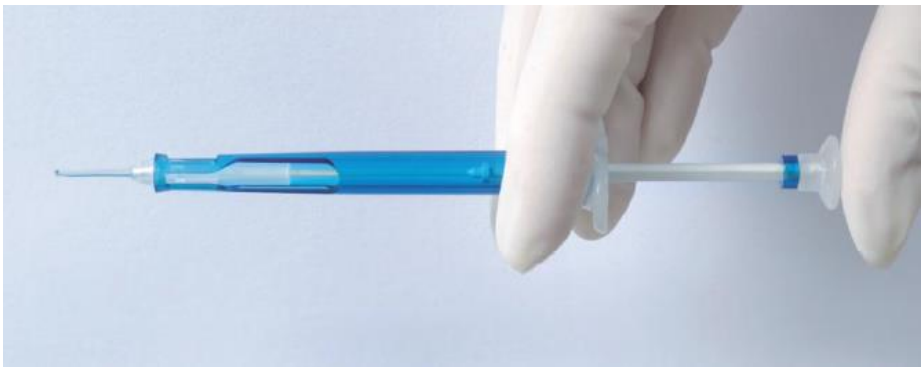
2. Trageți cu grijă clema de siguranță împreună cu pistonul până când pistonul se oprește.



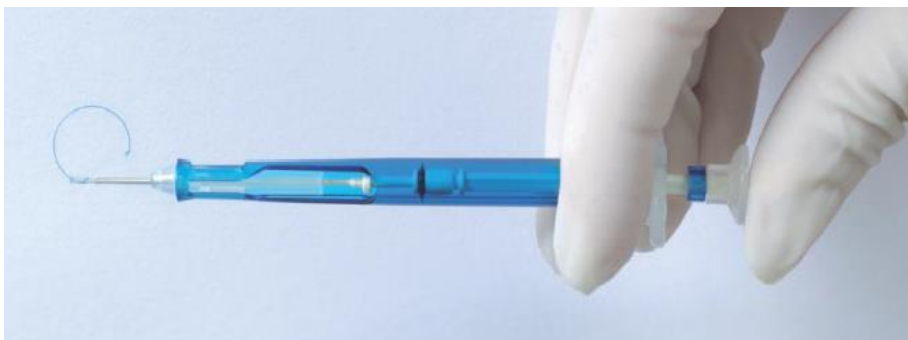
3. Scoateți clema de siguranță de pe piston în direcție laterală.



4. Retrageți complet inelul capsular de tensiune preîncărcat în injector prin tragerea completă a pistonului până la capăt.



5. Inscricția de pe injector trebuie să fie vizibilă în timpul utilizării. Astfel injectorul este în poziția corectă. Introduceți vârful injectorului în sacul capsular în dreptul orei 6 și dați drumul inelului în dreptul ecuatorului capsulei, ușor, în sensul acelor de ceasornic. Asigurați-vă că inelul alunecă ușor. La final, inelul va fi lăsat din cârlig. Retrageți cârligul gol în injector și scoateți injectorul din ochi.



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

"Tehnica mâinii libere"

O pensă tip forceps fără dinți va fi utilizată pentru introducerea inelului în sacul capsular, care prin forma lui, va avea tendința să urmeze curba naturală a sacului capsular.

Un cârlig (de tip Sinsky) ar putea fi de ajutor pentru ghidarea buclei frontale astfel încât să se realizeze inserția finală și amplasamentul în sacul capsular.

Utilizarea injectorului

Montați inelul capsular de tensiune corespunzător în injector.

Urmați instrucțiunile de utilizare furnizate de producător.

Introduceți vârful injectorului în sacul capsular și extindeți spontan implantul.














CARDUL PACIENTULUI

Toate detaliile relevante trebuie notate pe cardul pacientului. Una dintre etichetele autocopiative cu detaliile inelului capsular de tensiune trebuie să fie lipită pe spatele cardului de pacient. Acest card îi va fi înmânat pacientului, iar acesta trebuie să îl păstreze pentru a-l putea prezenta medicului specialist la viitoarele consultații.

RESPONSABILITATEA

Medicontur nu își asumă sub nici o formă responsabilitatea alegerii greșite de către medic a modelului de implant, pentru manipularea, utilizarea și tehnica de implantare incorectă, sau pentru orice alte erori iatrogene cauzate de chirurgul oftalmolog.

SIMBOLURI

	A nu se resteriliza		A nu se refolosi		A se feri de acțiunea directă a razelor solare.
	A se feri de umezeală și apă		Sterilizat prin iradiere		Consultați instrucțiunile de utilizare
	A se folosi înainte de		Sterilizat cu oxid de etilenă		Numărul lotului
	Nu utilizați dacă pachetul are urme de deteriorare		Producător		certificat CE
	Знак відповідності				
UA.TR.039					

PRODUCĂTOR

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.

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



Sediul
Strada Herceghalmi
2072 Zsámbék
Ungaria

Biroul de export
Chemin des Aulx 18
1228 Plan-les-Ouates
Geneva / Elveția

Va rugăm să sesizați orice edect advers sau plângere la departamentul de asigurare a calității al Medicontur la QA@medicontur.hu

ULTIMA REVIZUIRE A DOCUMENTULUI

09/2017

Acest document este tradus din limba engleză. În caz de ambiguitate sau inconsistență a traducerii, va prevala versiunea în limba engleză.