



---

## 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 Medicontur Ltd.  
All rights reserved.

**MEDICONTUR інтракапсулярне кільце 10SR, 11SR, 12SR,  
набір для введення із попередньо завантаженим  
інтракапсулярним кільцем  
JETRING 11ACB right, JETRING 12ACB right**

UKR

Моделі	Матеріал	Діаметр при розширенні, мм	Діаметр при стисненні, мм	Товщина, 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

**Опис**

Інтракапсулярні кільця (ІКК) є неоптичними імплантатами для розширення і стабілізації капсульного мушку. ІКК імплантується в око будь-яким офтальмохірургом або офтальмологом під час сучасної операції, наприклад, під час хірургії катаракти з невеликим розрізом.

ІКК залишається в оці протягом всього періоду життя пацієнта.

Корпус та картридж завантаженого інжектору виготовлені з медичного полікарбонату та поліпропілену відповідно.

**Пакування - 10SR, 11SR, 12SR**

Пакет містить одне стерильне ІКК.

ІКК розміщене в сухому поліпропіленовому контейнері, який упакований в стерильний термозварювальний пакет або блістер.

Імплантат був стерилізований оксидом етилену після пакування в умовах чистого приміщення.

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

ІКК завантажено в інжекторну систему одноразового використання. Інжектор подає ІКК за годинниковою стрілкою.

Набір для введення із завантаженим інтракапсулярним кільцем постачається стерильним у подвійній блістерній упаковці.

Продукт простерилізовано гамма-опроміненням.

Стерильність обох типів продукції гарантована тільки тоді, коли упаковка не розкрита та не пошкоджена.

**Зберігання**

Зберігати при кімнатній температурі.

Не допускайте впливу прямих сонячних променів.

Не заморожувати.

Зберігати в сухому місці, захищати від вологи/води.

Поводитися обережно.

**Термін придатності**

Не використовувати медичний виріб після закінчення терміну придатності, що вказаний на картонній упаковці / мішку / блістері та первинному контейнері.

### Показання для застосування

Для стабілізації капсули кришталика зі слабкими або частково відсутніми в'язкими зв'язками у дорослих пацієнтів, які перенесли екстракцію катаракти з імплантацією інтраокулярної лінзи.

Умови, пов'язані зі слабкими або частково відсутніми в'язкими зв'язками, можуть включати в себе:

- первинна слабкість зв'язок (наприклад, синдром Марфана)
- вторинна слабкість зв'язок (наприклад, травма або вітректомія)
- зонулоліз
- псевдоексfolіативний синдром зі слабкістю зв'язок
- синдром Маркезані

Додатково:

- запобігання можливому вивиху ІОЛ
- запобігання одностороннього скорочення капсульного мішка
- кругове розширення капсульного мішка
- легкість складних хірургічних умов
- стабілізації капсули у випадку сильної короткозорості.

### Запобіжні заходи

Для правильного використання необхідний високий рівень хірургічних навичок.

Перед імплантацією цього виробу хірург повинен прочитати весь матеріал, наданий MediconTur для правильного поводження та введення цього імплантату.

Хірург повинен провести ретельну передопераційну оцінку та зробити клінічний висновок для вирішення співвідношення користь / ризик імплантації у пацієнта з одним або декількома з наступних умов / прогресуючих захворювань переднього відрізка ока:

- мікрофтальм
- макрофтальм
- мілка передня камера
- пацієнти з мілкою передньою камерою, наприклад, з мікрофтальмією або певними формами хронічної закритокутової глаукоми
- ІКК перешкоджає капсульній адгезії гаптики ІОЛ, що необхідно для фіксації ІОЛ (небезпека її обертання і нахилу, а також вивиху після можливої YAG-лазерної капсулотомії)
- розрив задньої капсули лінзи з або без випадінням склоподібного тіла
- постійні кровотечі або інші фактори, що ускладнюють видимість
- діти у віці до 1 року

### Протипоказання

ІКК не повинні використовуватися при:

- пошкодженні в'язких зв'язок більше ніж 4 години
- діти у віці до 1 року
- хронічному увеїті
- прогресуючому захворюванні очей (наприклад, діабетична ретинопатія, неконтрольована глаукома)

- в разі післяопераційних ускладнень до операції з видалення катаракти (наприклад, пролапсу склоподібного тіла, крововиливу)
- пацієнти з перфорованими або пошкодженими капсулами.

### **Ускладнення**

Як і при будь-якій хірургічній процедурі існує ризик. Ризик може бути значно зменшений при дотриманні інструкцій, наданих виробником.

### **Застереження**

Продукт повинен використовуватися тільки офтальмохірургами.

Використовувати одразу після відкриття.

Не використовувати, якщо стерильний пакет відкритий або пошкоджений.

Будь-яке випадкове повторне використання слід уникати, оскільки це може стати серйозною загрозою для здоров'я через відсутність стерильності або будь-які механічні дефекти, викликані попереднім використанням.

Імплантат, пошкоджений під час імплантації, повинен бути видалений з ока.

Продукт або його відходи повинні бути утилізовані відповідно до місцевих / національних правил та вимог.

### **Взаємодія**

Відсутні відомості прямих взаємодій з лікарськими препаратами.

Застосування антитромбоцитарних і антикоагулянтних препаратів, може збільшити ризик геморагічного, анестетичного або післяопераційних ускладнень.

У достатньо передбачуваних умовах навколишнього середовища не відомі значимі взаємодії або можлива шкода, заподіяна впливом магнітних полів, зовнішнього електричного впливу, електростатичного розряду, тиску або зміни тиску, тепла джерела займання і прискорення.

### **Інформація пацієнта**

Хірург, який проводить імплантацію, повинен проінформувати пацієнта про всі відомі побічні ефекти та ризику.

Пацієнт повинен належним чином проінформувати лікаря про будь-які побічні ефекти після імплантації.

### **Поводження**

Перед відкриттям стерильного термозварювального пакету або блістеру перевірте деталі на всіх етикетках відносно моделі, характеристик та терміну придатності.

Вийміть ІКК / інжектор з упаковки в асептичних умовах.

Промийте ІКК стерильним іригаційним розчином (BSS) перед імплантацією / завантаженням в інжектор.

### **Спосіб застосування**

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

1. Акуратно вийміть інжектор з упаковки.



2. Обережно потягніть зажим безпеки разом із штовхачем до упору.



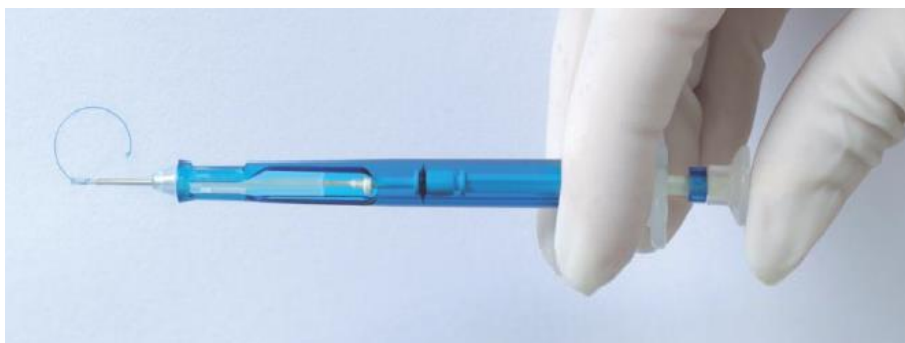
3. Зніміть зажим безпеки зі штовхача в поперечному напрямку.



4. Повністю втягніть завантажене ІКК в інжектор шляхом подальшого витягування штовхача до кінця.



5. Вставте наконечник інжектора в капсулярний мішок на 6 годину і пустіть кільце уздовж капсулярного екватора за годинниковою стрілкою, обережно натискаючи на штовхач. Переконайтеся, що кільце ковзає гладко. В кінці кільце буде звільнено від гачка. Втягніть порожній гачок в інжектор і видаліть його з ока.



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

#### "Техніка вільна рука"

Для акуратно введення кільця в капсулярний мішок використовується пінцет з гладкими кінцями. Кільце завдяки своїй формі буде повторювати природний вигин капсулярного мішка.

Гачок (тип Sinsky) може бути корисним в пересуванні вушка кільця для досягнення остаточного введення і розміщення в капсулі.

#### Використання інжектора

Встановіть ІКК відповідним чином в інжектор.

Дотримуйтесь інструкції з використання виробника.

Введіть наконечник інжектора в капсулярний мішок і спонтанно розправте.

#### **Картка пацієнта**

Всі відповідні деталі повинні бути введені в картку пацієнта. Одна з наклейок із зазначенням даних ІКК, з вкладеного набору наклейок, повинна бути прикріплена на зворотному боці картки пацієнта. Ця картка повинна бути видана пацієнту, який повинен зберегти її та надати будь-якому офтальмологу в майбутньому.

#### **Відповідальність**

Медіконтур не несе ніякої відповідальності за неправильний вибір моделі лікарем, неправильне поводження, використання, хірургічний метод, який застосовується, будь-якої іншої ятрогенної помилки, викликаної імплантацією хірургом.

#### **Символи**

	Повторно стерилізувати ЗАБОРОНЕНО		Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО		Зберігати в темному місці
	Зберігати в сухому місці		Стерилізовано випромінюванням		Дивіться інструкцію з використання
	Використати до (Дата)		Стерилізовано оксидом етилену		Серійний номер

 <p>Не використовувати при пошкодженні упаковки</p>	 <p>Виробник</p>	 <p>CE сертифіковано</p>
 <p>Знак відповідності</p>		

**Виробник**

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

Медіконтур Медікал Інжинірінг Лтд.  
 Герцегальмі Роуд, 2072 Жамбек, Угорщина.  
 Medicontur Medical Engineering Ltd.  
 Herceghalmi Road, 2072  
 Zsámbék, HUNGARY  
 Тел.: +36 23 56 55 55  
 Факс: +36 23 56 55 56

Експортний офіс  
 Chemin des Aulx 18  
 1228 Plan-les-Ouates  
 Geneva / Switzerland

**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ**

ТОВ "Медична компанія "Медікус"  
 вул. Бажова, 12  
 02100, м.Київ, Україна  
 тел. +38 (044) 574-05-71  
 www.medicus.ua

Будь ласка, повідомте про будь-які несприятливі випадки або скарги Відділ забезпечення якості Медіконтур за електронною адресою : QA@medicontur.hu

**Останнє оновлення**

09/2017

Цей документ виданий англійською мовою. У разі виникнення будь-яких невідповідностей, англійська версія є основною.