



## 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 JETRING 11ACB direito, 12ACB kit de injeção de anel de tensão capsular pré-carregado.

PT
----

Modelo	Material	Diâmetro de expansão [mm]	Diâmetro de compressão [mm]	Espessura [mm]
Jetring 11ACB	PMMA	13.0	11.0	0.17
Jetring 12ACB	PMMA	14.5	12.0	0.17

### DESCRIÇÃO

Os anéis de tensão capsular (CTR) são implantes não óticos para expandir e estabilizar o saco capsular. O CTR é implantado no olho por um cirurgião oftalmológico ou por um oftalmologista durante um procedimento cirúrgico oftalmológico complexo por exemplo, ou por uma pequena cirurgia de catarata.

O CTR deve permanecer no olho por toda a vida útil do paciente.

O corpo e o cartucho do injetor pré-carregado são fabricados em policarbonato e polipropileno de classe médica, respetivamente.

### EMBALAGEM - JETRING 11ACB direito, 12ACB direito

O CTR é pré-carregado num sistema injetor de uso único. O injetor aprovisiona o CTR no sentido horário para a direita. O kit de injeção do anel de tensão capsular pré-carregado é estéril e é fornecido em embalagens de blister duplo.

O produto é esterilizado por irradiação gama.

A esterilidade de ambos o tipo de produtos é garantida apenas quando a embalagem não é aberta nem danificada. O procedimento de esterilização aplicado está marcado na caixa dobrável.

### ARMazenamento

Armazenar em temperatura ambiente.

Não exponha à luz solar direta. Não congele.

Mantenha seco, proteja da umidade / água. Manuseie com cuidado.

### DATA DE VALIDADE

Não utilize este dispositivo médico após o prazo de validade indicado na caixa / bolsa / blister e no recipiente principal.

### INDICAÇÕES

Para estabilização da cápsula cristalina de lentes com zônulas fracas ou parcialmente ausentes em pacientes adultos submetidos à extração de catarata com implante de lente intra-ocular.

As condições associadas a zônulas fracas ou parcialmente ausentes podem incluir:

- fraqueza zonular primária (por exemplo, síndrome de Marfan)
- fraqueza zonular secundária (por exemplo, trauma ou vitrectomia)
- Zonulólise
- síndrome de pseudo-esfoliação (PEX) com fraqueza zonular
- síndrome de Marchesani

Utilidades adicionais:

- prevenção de possível luxação da LIO
- prevenção de encolhimento unilateral do saco capsular
- expansão circular da bolsa capsular
- facilidade de condições cirúrgicas complicadas
- estabilização da cápsula em caso de miopia grave.

### **PRECAUÇÕES**

É necessário um alto nível de habilidade cirúrgica para o seu uso adequado.

Antes de implantar este dispositivo, o cirurgião deve ler todo o material fornecido pela Medicontur para o manuseio e inserção corretos deste implante.

Uma avaliação pré-operatória cuidadosa e julgamento clínico devem ser feitos pelo cirurgião para decidir a relação benefício / risco da implantação em um paciente com uma ou mais das seguintes condições / doenças progressivas do segmento anterior do olho:

- macroftalmia
- microftalmia
- câmara anterior baixa
- pacientes com segmento anterior reduzido, por exemplo, com microftalmia ou certas formas de glaucoma crônico de fechamento de ângulo
- LIO com hápticos de prato, uma vez que a adesão capsular necessária para a fixação da LIO é impedida pela CTR (perigo de rotação e inclinação fora de posição, bem como luxação após possível capsulotomia a laser YAG)
- rutura da cápsula posterior da lente, com ou sem prolapso do vítreo
- sangramento persistente ou outros fatores que obstruam a visibilidade
- crianças acima de 1 ano de idade estão

### **CONTRA-INDICADAS**

Os CTRs não deveram ser implantados também quando se verifica:

- dano zonular
- crianças com menos de 1 ano
- Uveíte crônica
- doença ocular progressiva (por exemplo, retinopatia diabética, glaucoma não controlado)

- em caso de complicações pré-operatórias antes da cirurgia de catarata (por exemplo, prolapso do corpo vítreo, hemorragia)
- pacientes com cápsulas perfuradas ou danificadas

### **COMPLICAÇÕES**

Como em qualquer procedimento cirúrgico, há riscos envolvidos. O risco pode ser reduzido significativamente com o respeito pelas instruções fornecidas pelo fabricante.

### **ADVERTÊNCIAS**

O produto deve ser utilizado apenas por cirurgiões oftalmológicos.

Use imediatamente após a abertura.

Não use se a embalagem esterilizada estiver aberta ou danificada.

Qualquer reutilização ocasional deve ser evitada, pois pode representar sérios riscos à saúde, por não esterilidade ou por qualquer defeito mecânico causado pelo uso anterior.

Um implante danificado durante a implantação não deve permanecer no olho.

O produto ou seu material residual deve ser descartado de acordo com os regulamentos e requisitos locais / nacionais.

### **INTERAÇÕES**

Nenhuma interação direta com drogas é conhecida.

O uso de medicamentos antiplaquetários e anticoagulantes pode aumentar o risco de complicações hemorrágicas, anestésicas ou pré-operatórias.

Em condições ambientais razoavelmente previsíveis, não são conhecidas interações significativas ou possíveis danos causados pela exposição a campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas, pressão ou variação de pressão, fontes de ignição térmica e aceleração.

### **INFORMAÇÃO DO PACIENTE**

O cirurgião que executa a intervenção deve informar o paciente sobre o procedimento completo e todas as complicações e riscos conhecidos.

O paciente deve ser instruído a informar adequadamente o médico responsável sobre quaisquer efeitos colaterais após o implante.

### **MANUSEAMENTO**

Antes de abrir a embalagem ou o blister estéril, verifique os detalhes em todas as etiquetas referentes ao tipo, dados específicos e validade.

Remova o CTR / injetor da embalagem em condições assépticas.

Enxague O CTR não pré-carregada com solução de irrigação intra-ocular estéril (BSS) antes da implantação / carga no injetor.

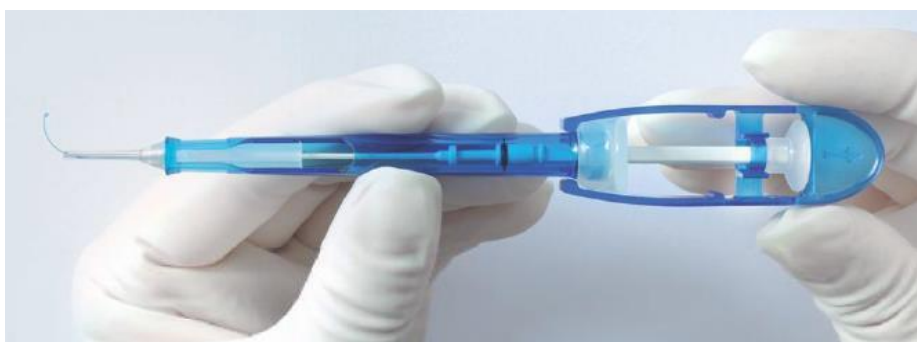
### **INSTRUÇÕES DE USO**

**- JETRING 11ACB direito, 12ACB direito**

1. Remova com cuidado o injetor da embalagem.



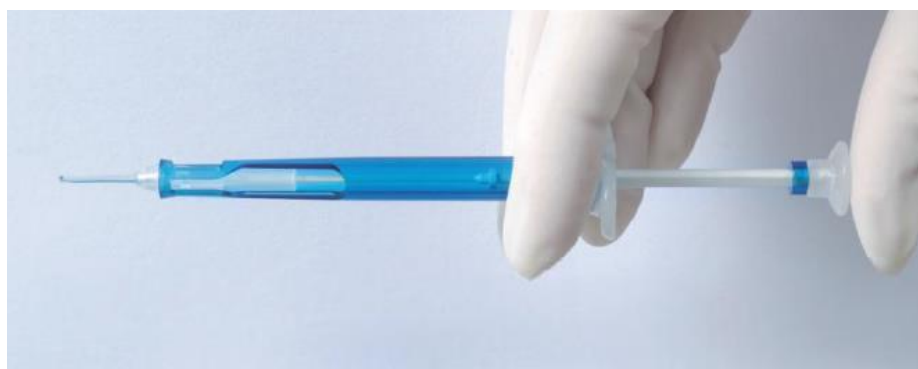
2. Puxe cuidadosamente o clamp de segurança simultaneamente com o êmbolo até que se detenha.



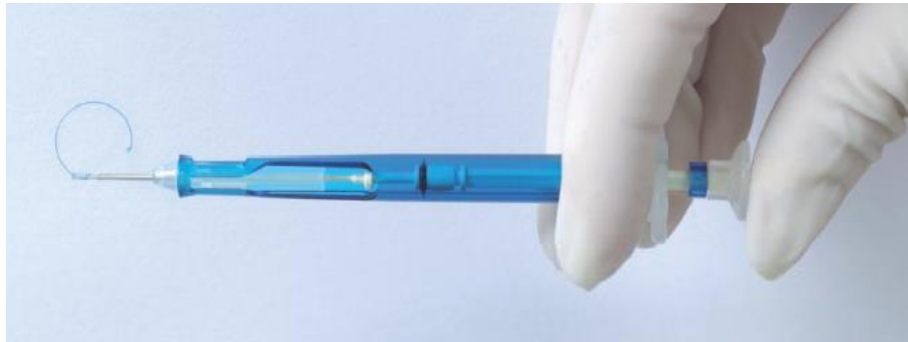
3. Remova a braçadeira de segurança do êmbolo na direção lateral.



4. Remova a braçadeira de segurança do êmbolo na direção lateral. Recolha completamente a CTR pré-carregada no injetor, puxando ainda mais o êmbolo até o final.



5. A inscrição no injetor deve ser visível durante o implante. Desta forma, o injetor está na posição correta. Insira a ponta do injetor na bolsa capsular às 6 horas e solte o anel ao longo do equador capsular no sentido horário, empurrando suavemente a haste. Verifique se o anel desliza suavemente ao redor. No final, o anel será solto do gancho. Recolha o gancho vazio no injetor e remova-o do olho.








### CARTÃO DO PACIENTE

Todos os detalhes relevantes devem ser inseridos no cartão do paciente. Uma etiqueta com os detalhes da CTR deve ser afixada no verso do cartão do paciente. Este cartão deve ser entregue ao paciente, que deve cuidar dele para apresentá-lo a qualquer oftalmologista no futuro.

### RESPONSABILIDADE

A Medicontur não se responsabiliza pela seleção inadequada de modelo pelo médico, pelo manuseio, uso, técnica cirúrgica inadequada aplicada ou por qualquer outro erro iatrogénico causado pelo cirurgião responsável pelo implante.

### SIMBOLOS

	Não reesterilizar		Não reutilize		Afaste da luz solar
	Mantenha seco		Esterilize utilizando radiação		Consulte as instruções de uso
	Use dentro da validade		Esterilize utilizando oxido de etileno		Código de Lote
	Não use se a embalagem estiver danificada		Fabricante		Certificado CE

### FABRICANTE

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

Escritório  
Herceghalmi Road  
2072 Zsámbék  
Hungary  
Escritório de exportação  
Chemin des Aulx 18  
1228 Plan-les-Ouates  
Geneva / Switzerland

Relate qualquer evento adverso ou reclamação à Medicontur's Quality Assurance at [QA@medicontur.hu](mailto:QA@medicontur.hu).

**ÚLTIMA ATUALIZAÇÃO**

**November 2019**

Este documento foi redigido no idioma inglês. No caso de qualquer incongruência, a versão em inglês prevalecerá.