



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 Anillo de Tensión Capsular (CTR); JETRING 11ACB derecho, 12ACB derecho Anillo de Tensión Capsular Precargado.

ESP

Modelos	Material	Diámetro Expandido [mm]	Diámetro Comprimido [mm]	Grosor [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

DESCRIPCIÓN

Los anillos de tensión capsular (CTR) son implantes no ópticos para expandir y estabilizar la bolsa capsular. El CTR se implanta en el ojo ya sea por un cirujano oftalmico o un oftalmólogo, durante una operación oftalmológica, por una pequeña incisión, por ejemplo en la cirugía de catarata.

El CTR está destinado a permanecer en el ojo durante toda la vida del paciente.

El cuerpo y el cartucho del inyector precargado están fabricados en policarbonato y polipropileno de grado médico, respectivamente.

EMBALAJE: - 10SR, 11SR, 12SR

El paquete contiene un CTR estéril.

El CTR se coloca en un contenedor de polipropileno seco, que se envasa en una bolsa o blister estéril. El implante ha sido esterilizado con óxido de etileno después de ser envasado en una sala limpia.

EMBALAJE - JETRING 11ACB right, 12ACB right

El CTR está precargado en un sistema de inyección de un solo uso. En el inyector viene montado el CTR en sentido horario a la derecha. El sistema de inyección del anillo de tensión capsular precargado está estéril y se suministra en un envase con doble blister.

El producto es esterilizado por rayos gamma.

La esterilidad de ambos tipos de productos está garantizada solo cuando el embalaje, no está abierto ni dañado. El procedimiento de esterilización aplicado está marcado en la etiqueta de la caja.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente.

Evitar la exposición directa de la luz solar.

No congelar.

Mantener en lugar seco, proteger de la humedad / agua.

Manipular con cuidado.

FECHA DE CADUCIDAD

No utilice este dispositivo médico después de la fecha de caducidad indicada en la caja / bolsa / blister o el envase primario.

INDICACIONES

Para la estabilización de la bolsa cápsular con zónulas débiles o parcialmente ausentes, en pacientes adultos sometidos a extracción de cataratas con implante de lente intraocular.

Declaración de confidencialidad

Este documento contiene información confidencial y como tal, no puede ser divulgada a terceros sin el permiso de Medicontur Ltd. Todos los derechos reservados.

Las afecciones asociadas con zónulas débiles o parcialmente ausentes pueden incluir:

- Debilidad zonular primaria (por ejemplo, síndrome de Marfan)
- Debilidad zonular secundaria (por ejemplo, traumatismo o vitrectomía)
- Zonulolisis.
- Síndrome de pseudoexfoliación (PEX) con debilidad zonular.
- Síndrome de Marchesani.

Otras:

- Prevención de posibles luxaciones de LIO.
- Prevención de la contracción de la bolsa capsular de un lado.
- Expansión circular de la bolsa capsular.
- Facilidad de complicadas condiciones quirúrgicas.
- Estabilización de la cápsula en caso de miopía grave.

PRECAUCIONES:

Se requiere un alto nivel de habilidad quirúrgica para un uso adecuado.

Antes de implantar este dispositivo, el cirujano debe leer todo el material proporcionado por Medicontur para el manejo e inserción correcto de este implante.

El cirujano debe realizar una evaluación preoperatoria cuidadosa y un criterio clínico para decidir la relación beneficio / riesgo de la implantación en un paciente con una o más de las siguientes afecciones / enfermedades progresivas del segmento anterior del ojo:

- Microftalmía
- Macroftalmía
- Pacientes con una cámara anterior poco profunda, por ejemplo con microftalmía o ciertas formas de glaucoma crónico de ángulo cerrado.
- Fijación LIO, para la fijación de la LIO se evita mediante el CTR (peligro de rotación o descentrado fuera de la posición, así como la luxación después de una posible capsulotomía con láser YAG).
- Rotura de la cápsula de la lente posterior, con o sin prolapso. Sangrado persistente u otros factores que obstruyen la visibilidad.
- Niños mayores de 1 año de edad.

CONTRAINDICACIONES

Los CTRs no deben utilizarse en:

- Rotura zonular superior a un tamaño de 4 horas.
- Niños menores de 1 año.
- Uveítis crónica.
- Enfermedad ocular (por ej. retinopatía diabética, glaucoma no controlado).
- En caso de complicaciones preoperatorias antes de la cirugía de cataratas (por ej. prolapso del humor vítreo o hemorragia).
- Pacientes con cápsulas perforadas o dañadas.

Declaración de confidencialidad

Este documento contiene información confidencial y como tal, no puede ser divulgada a terceros sin el permiso de Medicontur Ltd. Todos los derechos reservados.

COMPLICACIONES

Al igual que en cualquier procedimiento quirúrgico, existe un riesgo involucrado. El riesgo puede reducirse significativamente con el cumplimiento de las instrucciones proporcionadas por el fabricante.

ADVERTENCIAS

El producto solo debe ser utilizado por cirujanos oftálmicos expertos. Usar inmediatamente después de abrir. No usar si el paquete esterilizado está abierto o dañado.

Debe evitarse cualquier reutilización ocasional, ya que puede suponer un grave riesgo para la salud, ya sea por la falta de esterilidad o por cualquier defecto mecánico causado por el uso anterior.

Un implante dañado durante la implantación, no debe permanecer en el ojo.

El producto o su material de desecho, deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones y requisitos locales / nacionales.

INTERACCIONES

No se conocen interacciones directas con otros medicamentos.

El uso de medicamentos antiplaquetarios y anticoagulantes puede aumentar el riesgo de complicaciones hemorrágicas, anestésicas o preoperatorias.

En condiciones ambientales razonablemente previsibles, no se conocen interacciones significativas, ni posibles daños causados por la exposición a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variación en la presión, fuentes de ignición térmica y aceleración.

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

El cirujano que realice la intervención debe informar al paciente sobre el procedimiento completo y todas las complicaciones o riesgos conocidos.

Se debe informar al paciente para que informe, inmediatamente al médico, en caso de cualquier efecto secundario después de la implantación.

MANEJO

Antes de abrir la bolsa o el blister estéril, verifique los detalles en todas las etiquetas relacionadas con el tipo, los datos específicos y la fecha de caducidad.

Retire el CTR / inyector del paquete en una ambiente estéril.

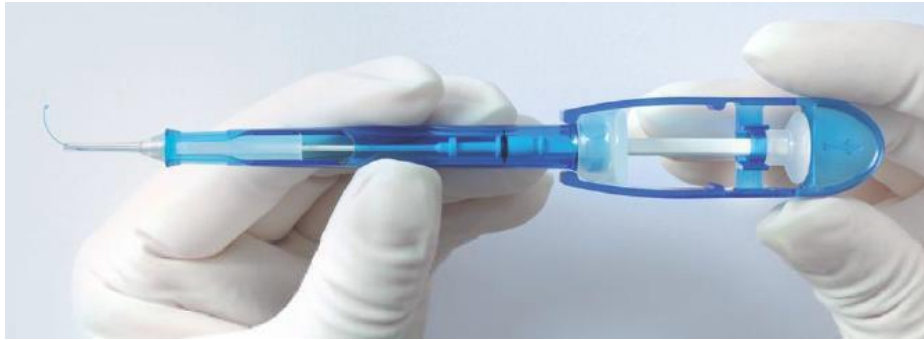
Lavar el CTR sin precargar con una solución de irrigación intraocular estéril (BSS) antes de la implantación / ser cargado en el inyector.

INSTRUCCIONES DE USO - JETRING 11ACB derecha, 12ACB derecha

1. Retire suavemente el inyector del blister, sin dejar de caer en el campo estéril.



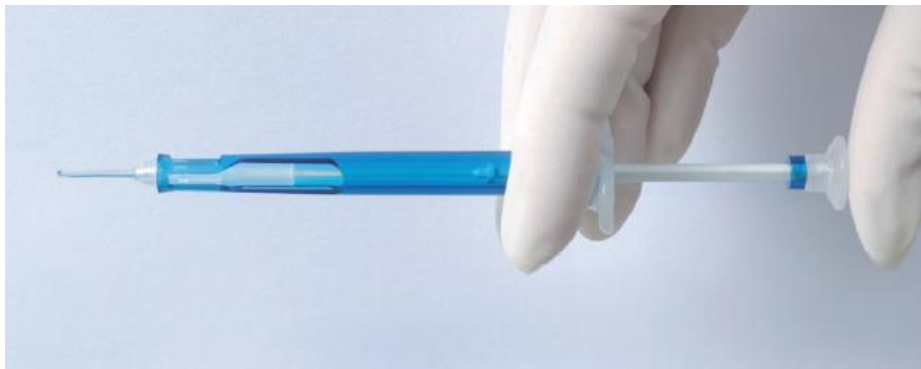
2. Tirar hacia atrás, con cuidado del fijador de seguridad, hasta que haga tope.



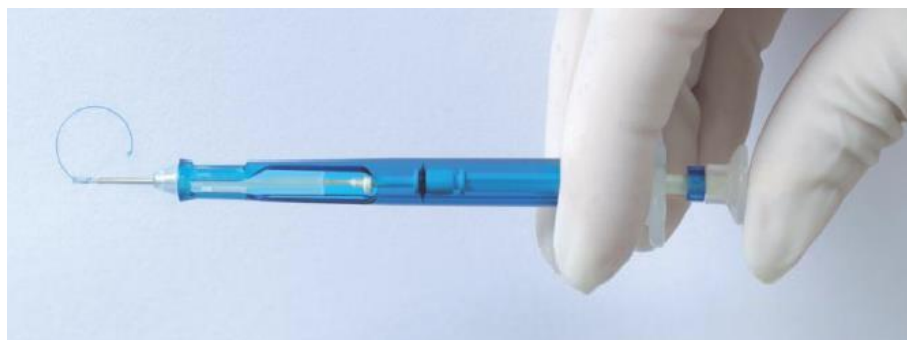
3. Retirar el fijador de seguridad, realizando un movimiento lateral.



4. Introducir completamente el anillo en el inyector, tirando hacia atrás hasta que el émbolo haga tope.



5. Insertar la punta del inyector en la bolsa capsular en dirección a las 6 horas e inyectar el anillo a lo largo del ecuador capsular hacia la derecha empujando suavemente el émbolo. Asegúrese de que el anillo se desliza suavemente dentro de la bolsa capsular, hasta que se llegue al final y se vea el gancho. Girar lateralmente el inyector, para soltar el anillo del gancho. Extraer con cuidado el inyector del ojo.



Declaración de confidencialidad

Este documento contiene información confidencial y como tal, no puede ser divulgada a terceros sin el permiso de Medicontur Ltd. Todos los derechos reservados.

- Anillo Tensión Capsular 10SR, 11SR, 12SR

"Técnica manos libres"

Se utiliza un pinza sin dientes para introducir suavemente el anillo en la bolsa capsular, que debido a su forma tenderá a seguir la curva natural de la bolsa capsular.

Un gancho (tipo Sinsky) puede ser útil en el ojal posterior del anillo para lograr la inserción final y la colocación en la cápsula.

Uso del inyector

Monte el CTR en el inyector.

Siga las instrucciones de uso del fabricante.

Introduzca la punta del inyector en la bolsa capsular y expanda espontáneamente.

TARJETA DE PACIENTE

Todos los detalles relevantes deben ingresarse en la tarjeta del paciente adjunta. En la parte posterior de la tarjeta del paciente se debe colocar una de las etiquetas con los datos del CTR del juego de etiquetas adjunto. Esta tarjeta debe ser entregada al paciente, quien debe cuidarlo para presentarlo a cualquier oftalmólogo en el futuro.

RESPONSABILIDAD

Medicontur no asume ninguna responsabilidad por la selección incorrecta del modelo por parte del médico, por un manejo inadecuado, el uso, la técnica quirúrgica aplicada o por cualquier otro error iatrogénico causado por el cirujano implantador.

SÍMBOLOS

	No reesterilizar		No reutilizar		Proteger de la luz solar
	Almacenar en seco		Esterilizado por: rayos gamma		Consultar Instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Esterilizado por: óxido de etileno		Número de serie
	No utilizar si el envase está dañado		Fabricante		Certificado CE

FABRICADO POR:

Medicontur Medical Engineering Ltd.

export@medicontur.com

www.medicontur.com



Declaración de confidencialidad

Este documento contiene información confidencial y como tal, no puede ser divulgada a terceros sin el permiso de Medicontur Ltd. Todos los derechos reservados.

Head Office
Herceghalmi Road
2072 Zsámbék
Hungary

Export Office
Chemin des Aulx 18
1228 Plan-les-Ouates
Geneva / Switzerland

Por favor, informe cualquier efecto adverso o queja al Control de Calidad de Medicontur a:
QA@medicontur.hu

ULTIMA ACTUALIZACIÓN

09/2017

Este documento está redactado en el idioma inglés. En caso de cualquier incoherencia, la versión en inglés prevalecer.