



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 JETRING 11ACB RIGHT, 12ACB RIGHT ELŐRETÖLTÖTT TOKFESZÍTŐ GYŰRŰ ÉS INJEKTOR KÉSZLET HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HUN

LEÍRÁS

A tokfeszítő gyűrűk (CTR) optikai tulajdonságok nélküli implantátumok, melyek kitágítják és stabilizálják a lencsetokot. A CTR-t szemész vagy szemsebész ülteti be korszerű műtétek, például kis sebméretű szürkehályog műtétek során.

A CTR rendeltetésszerűen a páciens egész élete során benne marad a szemben.

Az előretöltött injektor háza és a cartridge orvosi használatra alkalmas polikarbonátból és polipropilénből készült.

TÍPUSOK

Modell	Alapanyag	Átmérő nem összenyomott [mm]	Átmérő összenyomott állapotban	Vastagság [mm]
Jetring 11ACB right	PMMA	13.0	11.0	0.17
Jetring 12ACB right	PMMA	14.5	12.0	0.17

CSOMAGOLÁS

A CTR egyszerűhasználatos injektorrendszerbe van előre töltve. Az injektor a CTR-t az óramutató járásának megfelelően, jobbra nyomja ki.

A steril előretöltött tokfeszítő gyűrű és injektor készlet dupla bliszteres csomagolásban van. A terméket gamma sugárzással sterilizálják.

Mindkét típusú termék sterilitása csak akkor garantált, ha a csomagolás zárt, és sértetlen. Az alkalmazott sterilizálási módszer fel van tüntetve a dobozon.

TÁROLÁS

0-45 °C között tárolandó.

Közvetlen napfénytől védve tárolandó.

Szárazon tartandó, víztől védett helyen. Kezelje óvatosan.

LEJÁRATI IDŐ

Ne használja az orvostechnikai eszközt a dobozon/zacsón/bliszteren és az elsődleges lencsetartón jelzett lejáratidőn túl.

INDIKÁCIÓK

Gyenge vagy részlegesen hiányzó zonulákkal rögzített lencsetok stabilizálásához felnőttek esetén, intraokuláris lencse (IOL) implantációjával történő szürkehályog műtét esetén.

Gyenge vagy részlegesen hiányzó zonulák fordulhatnak elő a következő állapotokban:

- elsődleges zonulagyengeség (pl.: Marfan-szindróma);

- másodlagos zonulagyengeség (pl.: trauma vagy vitrektómia);
- zonulolízis;
- pszeudoexfoliáció (PEX) szindróma zonulagyengeséggel;
- Marchesani-szindróma.

További felhasználhatóság:

- lehetséges IOL elmozdulás elkerülése;
- egyoldalú lencsetok-zsugorodás megakadályozása;
- a lencsetok körkörös tágítása;
- komplikált műtéti körülmények könnyítése;
- lencsetok stabilizálás súlyos miópia esetén.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A megfelelő használathoz kiváló sebészi készség szükséges.

A beültetés előtt a sebésznek el kell olvasnia minden Medicontur által biztosított útmutatót az implantátum helyes kezelése és beültetése érdekében.

Gondos műtétet megelőző kiértékelés és klinikai döntés szükséges a sebész részéről, hogy felmérje az implantáció előny/kockázat arányát a következő körülmények/előrehaladott elülső csarnok betegségekkel rendelkező betegek esetén:

- microphthalmus;
- macrophthalmus;
- sekély elülső csarnok;
- sekély elülső szegmens, például microphthalmiás vagy krónikus zártzugú-zöldhályog bizonyos formáinál;
- tányéros haptikájú IOL-k esetében, mivel a rögzítéséhez szükséges tapadást akadályozza a CTR (fenn áll az elfordulás, kidőlés, vagy elmozdulás esélye YAG lézeres kapszulutómia során);
- a lencsetok hátsó részének szakadása, üvegtest prolapszusával vagy anélkül;
- folytonos vérzés vagy egyéb **tényezők**, melyek akadályozzák az éleslátást;
- 1 éves kor feletti gyermek.

KONTRAINDIKÁCIÓ

A CTR használata nem javasolt:

- ha 4 óránál nagyobb kiterjedésű a zonulasérülés;
- 1 év alatti gyermekek esetén;
- krónikus uveitis esetén;
- ha előrehaladott szembetegség áll fenn (pl.: diabéteszes retinopátia, **kontrollálatlan zöldhályog**);
- szürkehályog műtétet megelőző komplikációk esetén (pl.: üvegtest prolapszus, vérzés);
- átlukadt vagy sérült lencsetokkal rendelkező páciensek esetén.

KOMPLIKÁCIÓK

Mint minden sebészeti eljárás során, kockázat ebben az esetben is fennáll. A szövődmények kialakulásának rizikója szignifikánsan csökkenthető, amennyiben követik a gyártó használati utasítását.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A termék csak szemsebészek által használható.

- Felbontás után azonnal használja fel!
- Ne használja a terméket ha a steril csomagolás nyitott vagy sérült!
- Bármilyen újra felhasználása kerülendő, mivel az első használat okozta mechanikai károsodás, illetve a sterilitás megszűnése egyaránt súlyos egészségkárosodást okozhat.
- A beültetés során sérült implantátum nem maradhat a szemben!
- A terméket és annak hulladékát a helyi, illetve országos szabályozásnak és előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

INTERAKCIÓK

Gyógyszerekkel kialakuló közvetlen interakció nem ismert.

Trombocitagátló és antikoaguláns gyógyszerek alkalmazása megemelheti a vérzéses, aneszteziológiai és preoperatív komplikációkat.

Ésszerűen előrelátható környezeti feltételek esetén mágneses mező, külső elektromos behatás, elektrosztatikus kisülés, nyomás vagy nyomásváltozás, hő alapú gyújtóhatás vagy gyorsulás következtében sem jelentős interakció, sem esetleges károsodás kialakulása nem ismert.

BETEGTÁJÉKOZTATÁS

A beavatkozást végző sebésznek tájékoztatnia kell a beteget a teljes beavatkozásról és az összes ismert mellékhatásról és kockázatról.

A beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy a kezelőorvost tájékoztassa a beavatkozás közben és után kialakuló bármilyen mellékhatásról.

KEZELÉS

A zacskó vagy steril bliszter nyitása előtt ellenőrizze a címkén található részleteket a típusra, egyedi adatokra és a lejáratra vonatkozóan!

A CTR-injektort a csomagolásból aseptikus körülmények között szedje ki!

A nem előretöltött CTR-t beültetés/injektorba töltés előtt öblítse át steril intraokuláris irrigációs oldattal!

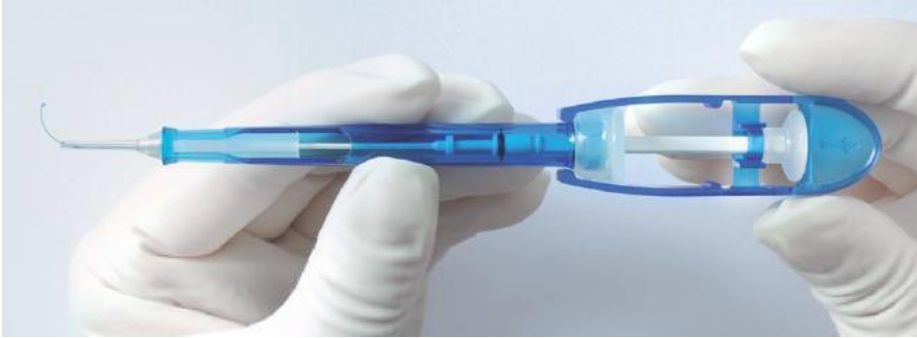
HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Gyengéden távolítsa el az injektort a csomagolásból!



2. Óvatosan húzza a biztonsági fogót a rúddal együtt egészen ütközésig!

Confidentiality Statement



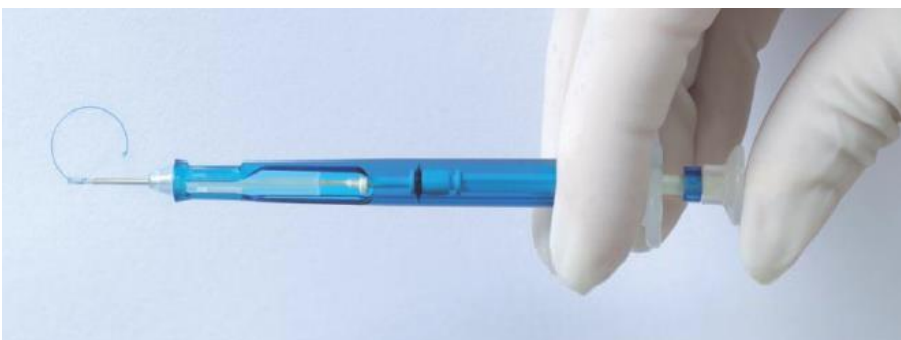
3. Távolítsa el a biztonsági fogót a rúdról oldalirányban!



4. Teljesen húzza vissza az előretöltött CTR-t az injektorházba, a rúd ütközésig húzásával!



5. Az injektoron lévő feliratnak látszódnia kell beültetés közben. Így az injektor megfelelő pozícióban van. Helyezze be az injektor csőrét a lecsetokba 6 óránál és csúsztassa ki a gyűrűt óramutató járása szerint a rúd gyöngéd nyomásával! Ellenőrizze, hogy a gyűrű simán csúszik-e! A művelet végén, a gyűrű leválik a kampóról. Húzza vissza az üres kampót az injektorba, majd távolítsa el azt a szemből!









FELELŐSÉG



A Medicontur Kft. nem vállal felelősséget az orvos nem megfelelő modell választásáért, a helytelen kezeléért, az alkalmazott műtéti technikáért, vagy bármilyen az implantációt végző orvos által okozott hibáért.

IMPLANTÁTUM KÁRTYA ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Ragassa fel az implantátum kártyára az öntapadós címkét egyikét, mely a CTR dobozában található és tartalmazza a CTR adatait, valamint a 2D-s UDI barcode-ot! Az implantátum kártyát adja át a betegnek, hogy a későbbiekben azonosítható legyen a beültetett CTR és a műtétet végző orvos!

Az implantátum kártyát a következő módon kell kitöltenie az ellátást nyújtó intézménynek/személynek:


	_____	2
 <input type="checkbox"/>	3	 <input type="checkbox"/>
	_____	4
	_____	5
	www.medicontur.com/patientimplantinfo	





┌		└
	1	
└		┌
	_____	6
	Medicontur Medical Engineering Ltd Herceghalmi út 1., 2072 Zsámbék, Hungary www.medicontur.com	

1. Helyezze a 2D-s UDI barcode-ot tartalmazó címkét az implantátum kártyára!
2. Írja be az implantáció dátumát!
3. Jelölje meg a műtött szemet – bal: OS, jobb: OD!
4. Írja be a beteg nevét, vagy azonosítóját!
5. Írja be az ellátást nyújtó intézet/személy nevét és címét!
6. Írja be az eszköz nevét!


















A betegtájékoztatót tartalmazó weboldal címe megtalálható az implantátum kártyán.

SZIMBÓLUMOK- IMPLANTÁTUM KÁRTYA

	Beteg neve, vagy azonosítója		Az implantáció dátuma		Az ellátást nyújtó intézmény/személy neve és címe
	Gyártó neve és címe		Betegtájékoztató weboldal		Eszköz neve

 SN	Sorozatszám	 UDI	Egyedi eszközazonosító	 (OD)	Jobb szem
 (OS)	Bal szem				

SZIMBÓLUMOK - CSOMAGOLÁS

 CE 1639	CE tanúsított		Szárazon tartandó		Egyszeri használatra
	Napfénytől védve tárolandó		Olvassa el a használati útmutatót!		Nem sterilizálható újra
 SN	Sorozatszám		Felhasználható (dátum)		Besugárással sterilizálva
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült!		Gyártó		Megengedett hőmérséklet
	Figyelem!		Gyártási dátum		Szimpla sterilgátrendszer belső védőcsomagolással
 MD	Orvostechnikai eszköz	 UDI	Egyedi eszközazonosító		

GYÁRTÓ

Medicontur Orvostechnikai Kft.
Herceghalmi út 1., 2072 Zsámbék, Magyarország
Tel: +36 23 56 55 55, Fax: +36 23 56 55 56

Bármely panaszt, amelyet a okozhatott, illetve súlyos incidenst a [Medicontur Kft. Minőségbiztosítási Osztályának QA@medicontur.hu című elérhetőségén](#) és az illetékes szabályozási hatóságnál kell bejelenteni!

KIBOCSÁTÁS DÁTUMA: 2021 Május Revíziós szám: 02

A dokumentum eredeti változata angolul készült. Eltérés esetén az angol nyelvű verzió az iránymutató.