



## 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 11 ACB DREAPTA, 12ACB DREAPTA Inel de tensiune capsulara preîncărcata kit de injectie pentru inel de tensiune capsulara RO

## 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.

| Modele              | Material | Diametrul maxim de extindere (mm) | Diametrul minim de compresie | Grosime (mm) |
|---------------------|----------|-----------------------------------|------------------------------|--------------|
| Jetring 11ACB right | PMMA     | 13.0                              | 11.0                         | 0.17         |
| Jetring 12ACB right | PMMA     | 14.5                              | 12.0                         | 0.17         |

## AMBALAREA

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 păstra între 0 și 45°C

A se feri de acțiunea directă a razelor solare.

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**

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.

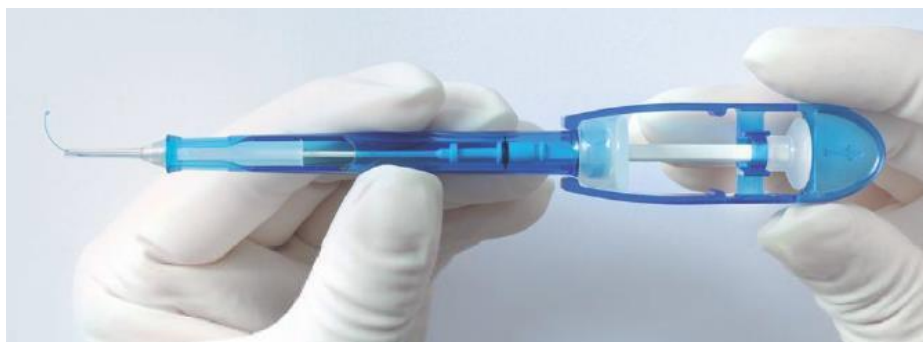
Clătiți inelul capsular de tensiune neîncărcat cu soluție de irigare sterila (BSS) înainte de implantare/încarcarea în injector.

#### **INDICATII DE UTILIZARE**

1. Scoateți ușor injectorul din ambalaj.



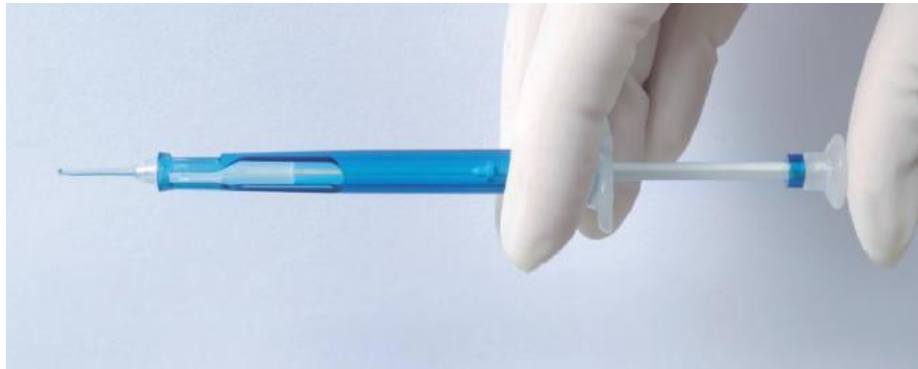
2. Trageți cu grijă clema de siguranță împreună cu pistonul până când pistonul se oprește.



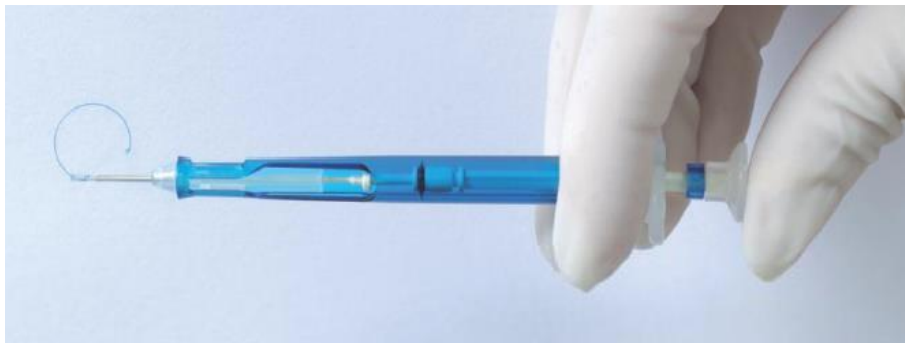
3. Scoateți clema de siguranță de pe piston în direcție laterală.



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



5. Inscricțiunea 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.



## 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.

## CARD IMPLANT ȘI INFORMAȚII PACIENT

Toate detaliile relevante trebuie introduse pe cardul de implant atașat. Una dintre etichetele auto-adezive cu detaliile privind CTR și codul de bare UDI 2D imprimat pe ea este proiectată pentru a fi amplasată pe cardul de implant, inclus de asemenea în ambalaj. Acest card pentru pacient trebuie predat pacientului pentru referințe viitoare, permițându-i acestuia să identifice chirurgul și tipul de CTR implantat.

Cardul de implant trebuie completat de către unitatea de îngrijiri medicale / furnizorul de îngrijiri medicale, după cum urmează:

|  |  |
|--|--|
|  | _____ 2 _____  |
|  | <input type="checkbox"/> 3   |
|  | _____ 4 _____  |
|  | _____ 5 _____  |
|  | <a href="http://www.medicontur.com/patientimplantinfo">www.medicontur.com/patientimplantinfo</a> |

|  |   |
|--|---|
|  | _____ 1 _____   |
|  | _____ 6 _____   |
|  | <b>Medicontur Medical Engineering Ltd</b><br>Herceghalmi út 1., 2072 Zsámbék, Hungary<br><a href="http://www.medicontur.com">www.medicontur.com</a> |













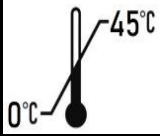




1. Amplasați eticheta cu codul de bare UDI 2D pe cardul de implant.
2. Completați data implantării.
3. Marcați ochiul la nivelul căruia s-a realizat implantarea - stâng (OS) sau drept (OD).
4. Completați numele pacientului sau ID-ul de pacient.
5. Completați numele și adresa unității/furnizorului de îngrijiri medicale.
6. Completați numele dispozitivului medical.

Link-ul pentru accesarea informațiilor pentru pacient este imprimat pe cardul de implant.

## SIMBOLURI – CARD DE IMPLANT

|  |                                 |  |  |  |  |
|--|---------------------------------|--|--|--|--|
|  | Nume pacient sau ID pacient     |  | Data implantării                       |  | Numele și adresa unității/furnizorului de îngrijiri medicale |
|  | Numele și adresa producătorului |  | Site web cu informații pentru pacienți |  | Nume dispozitiv  |
|  | Număr de serie                  |  | Identificator unic al dispozitivului   |  | Ochi drept   |
|  | Ochi stâng                      |  |  |  |  |

## SIMBOLURI - AMBALAJ

|  |  |   |
|--|--|---|
|  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                             |  Identificator unic al dispozitivului                                 |  Număr de serie                                  |
|  Nu utilizați dacă pachetul are urme de deteriorare |  Producător   |  certificat CE                                   |
|  Limită de temperatură                              |  Sistem cu barieră sterilă unică, cu ambalaj de protecție în interior |  Data fabricării                                 |
|  Atenționare                                       |  Dispozitiv medical  |   |

## PRODUCĂTOR

Medicontur Medical Engineering Ltd.  
 Herceghalmi út 1.,2072 Zsámbék, HUNGARY  
 Telefon: +36 23 56 55 55  
 Fax: +36 23 56 55 56

Orice eveniment adverse posibil cauzat de către lentilă, respectiv orice incident grav trebuie raportat către Serviciul de Asigurare a Calității Medicontur la adresa QA@medicontur.hu și către autoritatea de reglementare competentă.

ULTIMA ACTUALIZARE

Mai 2021

Revizia nr. 02

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