



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 HUN

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Modellek	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

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, mint 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.

CSOMAGOLÁS - JETRING 11ACB right, 12ACB right

A CTR egyszerhasználatos injektor rendszerbe előre van 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.

Ne fagyassza le.

Szárazon tartandó, víztől védett helyen.

Kezelje óvatosan.

LEJÁRATI IDŐ

Ne használja az orvostechnikai eszközt a dobozon/zacskón/bliszteren és az elsődleges lencsetartón jelzett lejáratási időn 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
- pseudoexfoliáció (PEX) szindróma zonulagyengeséggel
- Marchesani-szindróma

További felhasználhatóság:

- lehetséges IOL elmozdulás elkerülése
- egyoldalú lencsetok-zsugorodás megakadályozása
- a lencsetok körkörös tágitása
- 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 zárt zugú 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 kapszulotómia során)
- a lencsetok hátsó részének szakadása, üvegtest prolapszusával vagy anélkül
- folytonos vérzés vagy egyéb faktorok, 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,
- 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 **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.

BETEGEK TÁJÉKOZTATÁSA

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.

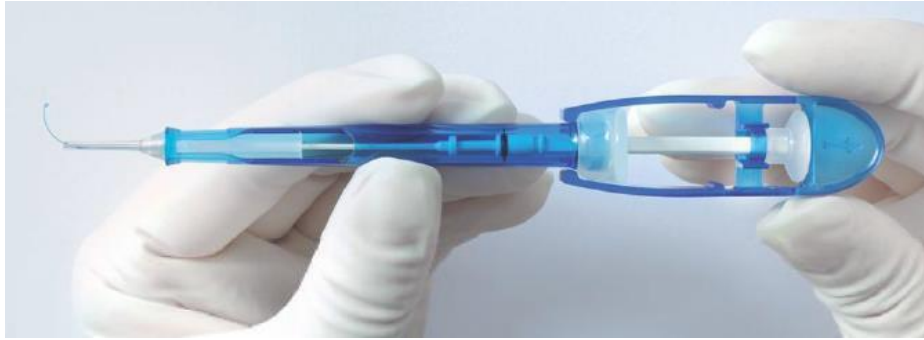
A nem előretöltött CTR-t beültetés/injektorkba töltés előtt öblítse át steril intraokuláris irrigációs oldattal.

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

1. Gyengéden távolítsa el az injektort a csomagolásból.



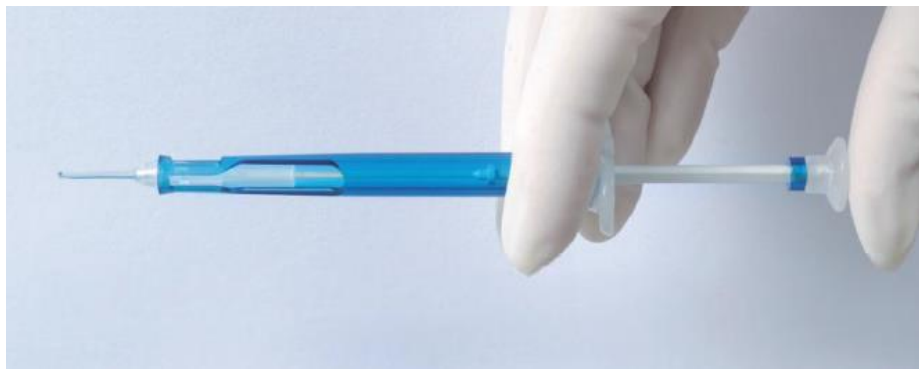
2. Óvatosan húzza a biztonsági fogót a rúddal együtt egészen ütközésig.



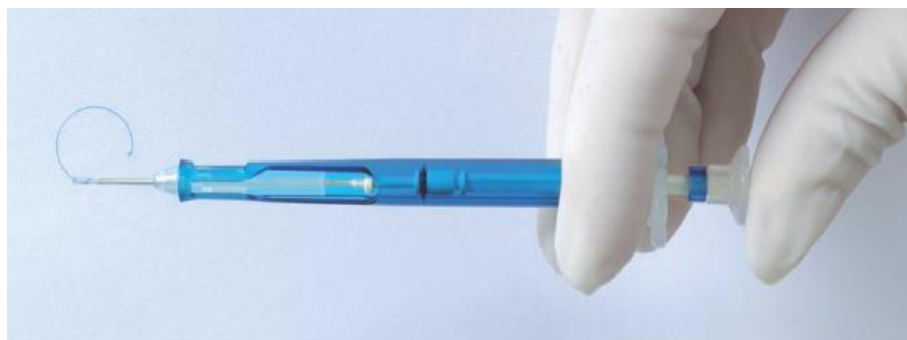
3. Távolítsa el a biztonsági fogót a rúdról oldalirányban.



4. Teljesen húzza vissza az előretöltött CTR-t az injektor házba, 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.














PÁCIENS KÁRTYA

Minden lényeges részletet be kell vezetni termékhez csatolt páciens kártyába. Az egyik csomagolásban elhelyezett, a CTR adatait tartalmazó öntapadós lapot el kell helyezni a páciens kártya hátoldalán. Ezt a kártyát át kell adni a betegnek, akinek gondosan meg kell őriznie, hogy a jövőben bármilyen szemésznek be tudja mutatni.

FELELŐSSÉG

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

SZIMBÓLUMOK

 Nem sterilizálható újra	 Egyszeri használatra	 Napfénytől védve tárolandó
 Szárazon tartandó	 Besugárzással sterilizálva	 Olvassa el a használati útmutatót
 Felhasználható (dátum)	 Figyelem!	 LOT szám
 Ne használja, ha a csomagolás sérült	 Gyártó	 CE tanúsított
 Megengedett hőmérséklet		

GYÁRTÓ

Medicontur Orvostechnikai Kft.
 export@medicontur.com
 www.medicontur.com

Központ
 Herceghalmi Út
 2072 Zsámbék
 Magyarország



Export Iroda
Chemin des Aulx 18
1228 Plan-les-Ouates
Genf / Svájc

A panaszokat a Medicontur Minőségbiztosítási Osztályra a QA@medicontur.hu-ra kell bejelenteni.

KIBOCSÁTÁS DÁTUMA: **April 2020**

Ez a dokumentum angol nyelven lett kibocsátva. Eltérés esetén az angol nyelvű verzió az iránymutató.