



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 derecho, 12ACB derecho Anillo de Tensión Capsular Precargado. ESP

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 oftálmico 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.

Modelos	Material	Diámetro Expandido [mm]	Diámetro Comprimido [mm]	Grosor [mm]
Jetring 11ACB right	PMMA	13.0	11.0	0.17
Jetring 12ACB right	PMMA	14.5	12.0	0.17

EMBALAJE

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 entre 0 y 45 °C

Evitar la exposición directa de la luz solar.

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.

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
- Cámara anterior poco profunda
- 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.

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 un ambiente estéril.

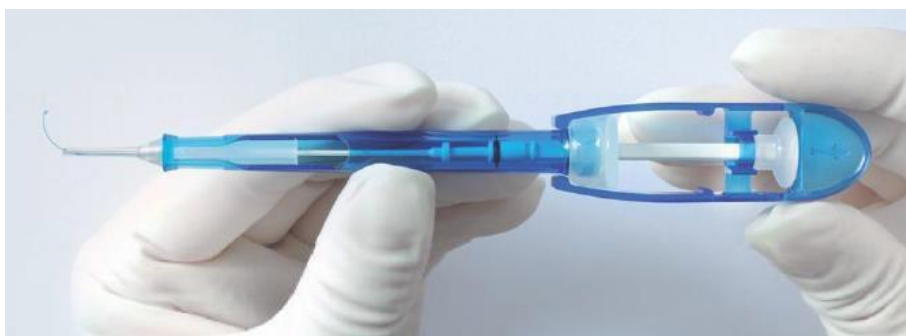
Lavar el CTR sin precargar con una solución de irrigación intraocular estéril (BSS) antes de la implantación / ser cargado en el inyector.

INSTRUCCIONES DE USO

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



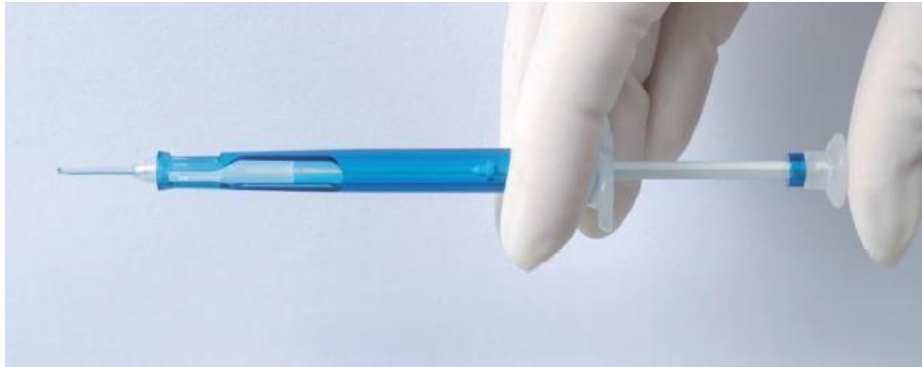
2. Tirar hacia atrás, con cuidado del fijador de seguridad, hasta que haga tope.



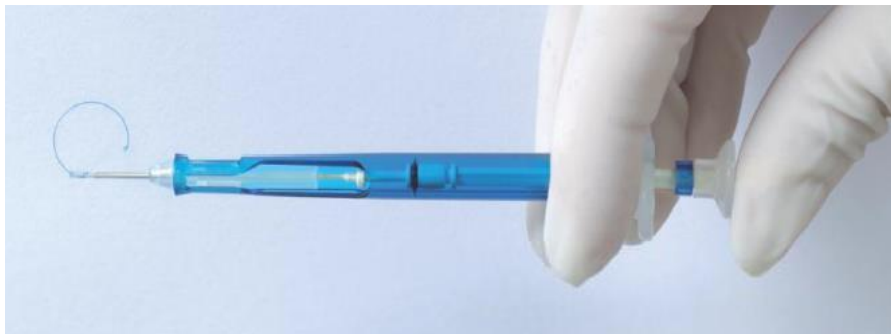
3. Retirar el fijador de seguridad, realizando un movimiento lateral.



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.



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.

TARJETA DE IMPLANTE E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Toda la información relevante debe introducirse en la tarjeta de implante adjunta. Una de las etiquetas autoadhesivas con los detalles del ATC y el código de barras del UDI (identificador de dispositivo único) en 2D impresos también incluidas en el paquete debe colocarse en la tarjeta de implante. Esta tarjeta de implante debe entregarse al paciente para que la pueda consultar en el futuro, lo que le permitirá identificar al cirujano y el tipo de ATC implantado.

La tarjeta de implante debe cumplimentarla el centro de salud o el profesional sanitario de la manera siguiente:

Diagram of the implant card form showing fields 2, 3, 4, and 5. Field 2 is for the date of placement. Field 3 is for marking the eye (OD for right, OS for left). Field 4 is for patient name or ID. Field 5 is for center name and address. A URL www.medicontur.com/patientimplantinfo is provided at the bottom.

Diagram of the implant card form showing fields 1 and 6. Field 1 is for the eye (L for left, R for right). Field 6 is for the product name. The manufacturer information 'Medicontur Medical Engineering Ltd' and 'Herceghalmi út 1., 2072 Zsámbék, Hungary' is printed at the bottom.













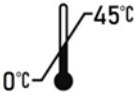




1. Coloque la etiqueta con el código de barras UDI 2D en la tarjeta de implante.
2. Escriba la fecha de colocación del implante.
3. Marque el ojo del implante: izquierdo (OS) o derecho (OD).
4. Escriba el nombre o el ID del paciente.
5. Escriba el nombre y la dirección del centro o el profesional sanitario.
6. Escriba el nombre del producto sanitario.

El enlace para acceder a la información del paciente está impreso en la tarjeta de implante.

SÍMBOLOS – TARJETA DE IMPLANTE

	Nombre o ID del paciente		Fecha de colocación del implante		Nombre y dirección del centro o profesional sanitario
	Nombre y dirección del fabricante		Sitio web con información para los pacientes		Nombre del producto sanitario
	Número de serie		Identificador de dispositivo único		Ojo derecho
	Ojo izquierdo				

SÍMBOLOS - ACONDICIONAMIENTO

 <p>No reesterilizar</p>	 <p>No reutilizar</p>	 <p>Proteger de la luz solar</p>
 <p>Almacenar en seco</p>	 <p>Esterilizado por: rayos gamma</p>	 <p>Consultar Instrucciones de uso</p>
 <p>Fecha de caducidad</p>	 <p>Precaución</p>	 <p>Número de serie</p>
 <p>No utilizar si el envase está dañado</p>	 <p>Fabricante</p>	 <p>Certificado CE</p>
 <p>Límites de temperatura</p>	 <p>Fecha de fabricación</p>	 <p>a de barrera estéril individual con acondicionamiento protector en el interior</p>
 <p>Producto sanitario</p>	 <p>Identificador de dispositivo único</p>	

FABRICANTE

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

Todos los acontecimientos adversos posiblemente causados por la lente y todos los incidentes graves deben notificarse a Garantía de la calidad de Medicontur a QA@medicontur.hu y a la autoridad de registro sanitario competente.

ULTIMA ACTUALIZACIÓN Mayo de 2021 Revision número: 02

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