



## 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 11ACB direito, 12ACB kit de injeção de anel de tensão capsular pré-carregado. PT

## DESCRIÇÃO

Os anéis de tensão capsular (CTR) são implantes não óticos para expandir e estabilizar o saco capsular. O CTR é implantado no olho por um cirurgião oftalmológico ou por um oftalmologista durante um procedimento cirúrgico oftalmológico complexo por exemplo, ou por uma pequena cirurgia de catarata.

O CTR deve permanecer no olho por toda a vida útil do paciente.

O corpo e o cartucho do injetor pré-carregado são fabricados em policarbonato e polipropileno de classe médica, respetivamente.

## Modelo

Modelo	Material	Diâmetro de expansão [mm]	Diâmetro de compressão [mm]	Espessura [mm]
Jetring 11ACB direito	PMMA	13.0	11.0	0.17
Jetring 12ACB direito	PMMA	14.5	12.0	0.17

## EMBALAGEM

O CTR é pré-carregado num sistema injetor de uso único. O injetor aprovisiona o CTR no sentido horário para a direita. O kit de injeção do anel de tensão capsular pré-carregado é estéril e é fornecido em embalagens de blister duplo.

O produto é esterilizado por irradiação gama.

A esterilidade de ambos o tipo de produtos é garantida apenas quando a embalagem não é aberta nem danificada. O procedimento de esterilização aplicado está marcado na caixa dobrável.

## ARAMZENAMENTO

Armazenar entre 0 e 45 ° C.

Não exponha à luz solar direta.

Mantenha seco, proteja da umidade / água. Manuseie com cuidado.

## DATA DE VALIDADE

Não utilize este dispositivo médico após o prazo de validade indicado na caixa / bolsa / blister e no recipiente principal.

## INDICACOES

Para estabilização da cápsula cristalina de lentes com zônulas fracas ou parcialmente ausentes em pacientes adultos submetidos à extração de catarata com implante de lente intra-ocular.

As condições associadas a zônulas fracas ou parcialmente ausentes podem incluir:

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.

- fraqueza zonular primária (por exemplo, síndrome de Marfan)
- fraqueza zonular secundária (por exemplo, trauma ou vitrectomia)
- Zonulólise
- síndrome de pseudo-esfoliação (PEX) com fraqueza zonular
- síndrome de Marchesani

Utilidades adicionais:

- prevenção de possível luxação da LIO
- prevenção de encolhimento unilateral do saco capsular
- expansão circular da bolsa capsular
- facilidade de condições cirúrgicas complicadas
- estabilização da cápsula em caso de miopia grave.

## **PRECAUÇÕES**

É necessário um alto nível de habilidade cirúrgica para o seu uso adequado.

Antes de implantar este dispositivo, o cirurgião deve ler todo o material fornecido pela MediconTur para o manuseio e inserção corretos deste implante.

Uma avaliação pré-operatória cuidadosa e julgamento clínico devem ser feitos pelo cirurgião para decidir a relação benefício / risco da implantação em um paciente com uma ou mais das seguintes condições / doenças progressivas do segmento anterior do olho:

- macroftalmia
- microftalmia
- câmara anterior baixa
- pacientes com segmento anterior reduzido, por exemplo, com microftalmia ou certas formas de glaucoma crônico de fechamento de ângulo
- LIO com hápticos de prato, uma vez que a adesão capsular necessária para a fixação da LIO é impedida pela CTR (perigo de rotação e inclinação fora de posição, bem como luxação após possível capsulotomia a laser YAG)
- rutura da cápsula posterior da lente, com ou sem prolapso do vítreo
- sangramento persistente ou outros fatores que obstruam a visibilidade
- crianças acima de 1 ano de idade estão

## **CONTRA-INDICADAS**

Os CTRs não deveram ser implantados também quando se verifica:

- dano zonular
- crianças com menos de 1 ano
- Uveíte crônica
- doença ocular progressiva (por exemplo, retinopatia diabética, glaucoma não controlado)

- em caso de complicações pré-operatórias antes da cirurgia de catarata (por exemplo, prolapso do corpo vítreo, hemorragia)
- pacientes com cápsulas perfuradas ou danificadas

### **COMPLICAÇÕES**

Como em qualquer procedimento cirúrgico, há riscos envolvidos. O risco pode ser reduzido significativamente com o respeito pelas instruções fornecidas pelo fabricante.

### **ADVERTÊNCIAS**

- O produto deve ser utilizado apenas por cirurgiões oftalmológicos.
- Use imediatamente após a abertura.
- Não use se a embalagem esterilizada estiver aberta ou danificada.
- Qualquer reutilização ocasional deve ser evitada, pois pode representar sérios riscos à saúde, por não esterilidade ou por qualquer defeito mecânico causado pelo uso anterior.
- Um implante danificado durante a implantação não deve permanecer no olho.
- O produto ou seu material residual deve ser descartado de acordo com os regulamentos e requisitos locais / nacionais.

### **INTERAÇÕES**

Nenhuma interação direta com drogas é conhecida.

O uso de medicamentos antiplaquetários e anticoagulantes pode aumentar o risco de complicações hemorrágicas, anestésicas ou pré-operatórias.

Em condições ambientais razoavelmente previsíveis, não são conhecidas interações significativas ou possíveis danos causados pela exposição a campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas, pressão ou variação de pressão, fontes de ignição térmica e aceleração.

### **INFORMAÇÃO DO PACIENTE**

O cirurgião que executa a intervenção deve informar o paciente sobre o procedimento completo e todas as complicações e riscos conhecidos.

O paciente deve ser instruído a informar adequadamente o médico responsável sobre quaisquer efeitos colaterais após o implante.

### **MANUSEAMENTO**

Antes de abrir a embalagem ou o blister estéril, verifique os detalhes em todas as etiquetas referentes ao tipo, dados específicos e validade.

Remova o CTR / injetor da embalagem em condições assépticas.

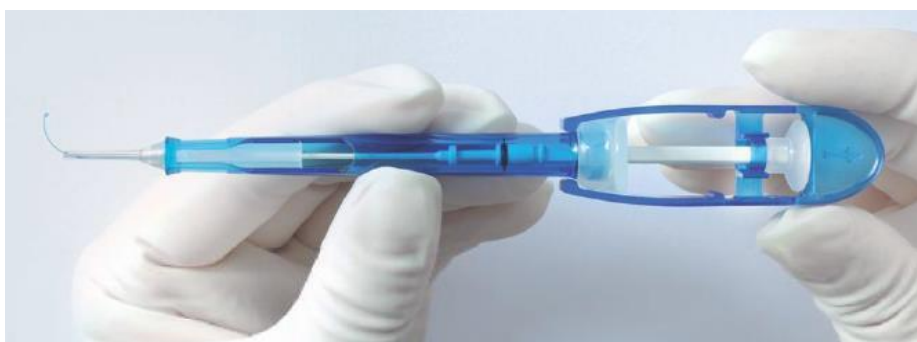
Enxague O CTR não pré-carregada com solução de irrigação intra-ocular estéril (BSS) antes da implantação / carga no injetor.

**INSTRUÇÕES DE USO**

1. Remova com cuidado o injetor da embalagem.



2. Puxe cuidadosamente o clamp de segurança simultaneamente com o êmbolo até que se detenha.



3. Remova a braçadeira de segurança do êmbolo na direção lateral.



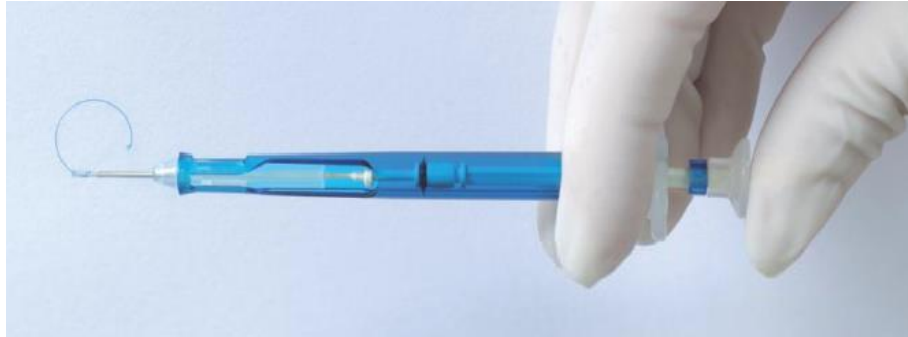
4. Remova a braçadeira de segurança do êmbolo na direção lateral. Recolha completamente a CTR pré-carregada no injetor, puxando ainda mais o êmbolo até o final.



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.

5. A inscrição no injetor deve ser visível durante o implante. Desta forma, o injetor está na posição correta. Insira a ponta do injetor na bolsa capsular às 6 horas e solte o anel ao longo do equador capsular no sentido horário, empurrando suavemente a haste. Verifique se o anel desliza suavemente ao redor. No final, o anel será solto do gancho. Recolha o gancho vazio no injetor e remova-o do olho.









### RESPONSABILIDADE


A Medicontur não se responsabiliza pela seleção inadequada de modelo pelo médico, pelo manuseio, uso, técnica cirúrgica inadequada aplicada ou por qualquer outro erro iatrogénico causado pelo cirurgião responsável pelo implante.

### CARTÃO DO IMPLANTE E INFORMAÇÕES DO PACIENTE

Todos os detalhes relevantes devem ser introduzidos no cartão do implante incluído. Uma das etiquetas autoadesivas com informações sobre o CTR e o código de barras 2D do UDI impresso na mesma foi pensada para ser colocada no Cartão do Implante, igualmente incluído na embalagem. Este Cartão do Paciente deve ser facultado ao paciente para consulta futura, permitindo que o mesmo identifique o cirurgião e o tipo de CTR implantado. Este cartão deve ser entregue ao paciente, que deve cuidar dele para apresentá-lo a qualquer oftalmologista no futuro.

O cartão do implante deverá ser preenchido pela instituição de saúde/profissional de saúde conforme se segue:

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

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

1. Coloque a etiqueta com o código de barras 2D do UDI no cartão do implante.
2. Preencha a data de implantação.
3. Assinale o olho implantado - esquerdo (OS) ou direito (OD).
4. Preencha o nome do paciente ou a ID do paciente.
5. Preencha o nome e a morada da instituição de saúde/profissional de saúde.

#### 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.

6. Preencha o nome do dispositivo médico.

A ligação para aceder às informações do paciente encontra-se impressa no cartão do implante.

### SÍMBOLOS – CARTÃO DO IMPLANTE

	Nome do paciente ou ID do paciente		Data da implantação		Nome e morada da instituição de saúde/profissional de saúde que realizou a implantação
	Nome e morada do fabricante		Site informativo para os pacientes		Nome do dispositivo
	Número de série		Identificador único do dispositivo		Olho direito
	Olho esquerdo				

### SÍMBOLOS - EMBALAGEM

	Não reesterilizar		Não reutilize		Afaste da luz solar
	Mantenha seco		Esterilize utilizando radiação		Consulte as instruções de uso
	Use dentro da validade		Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção no interior		Número de série
	Não use se a embalagem estiver danificada		Fabricante		Certificado CE
	Limitação de temperatura		Data de fabrico		Cuidado

 <p>Dispositivo médico</p>	 <p>Identificador único do dispositivo</p>	
---	---	--

**MANUFACTURER**

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

Qualquer evento adverso que a lente possa ter causado; qualquer incidente sério deve ser relatado ao Controle de Qualidade da Medicontur em QA@medicontur.hu e à autoridade reguladora competente.

**ÚLTIMA ACTUALIZAÇÃO:** Maio 2021      **Número de revisão:** 02

Este documento foi criado em inglês. Em qualquer inconsistência o documento em Inglês prevalecerá.