

BIO VISION Inel de tensiune capsulară PMMA CE 2460			
PRODUSE CĂRORA LI SE APLICĂ ACESTE INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE			
Nume de marcă și nume generic	Model	Diametru necomprimat (mm)	Material
BIO VISION PMMA Capsular Tension Ring	CTR11 & CTR11B	11,00	PMMA transparent și albastru
BIO VISION PMMA Capsular Tension Ring	CTR12 & CTR12B	12,00	PMMA transparent și albastru
BIO VISION PMMA Capsular Tension Ring	CTR13 & CTR13B	13,00	PMMA transparent și albastru
BIO VISION PMMA Capsular Tension Ring	CTR14 & CTR14B	14,00	PMMA transparent și albastru

DESCRIERE DISPOZITIV:

Inelul capsular de tensiune BIO VISION (CTR) este un implant steril non-optic. Este un inel semi-circular realizat integral din poli-metil metacrilat (PMMA) de clasă medicală, cu indice de refracție de 1,49 la 35° C cu filtru UV încorporat. La fiecare capăt al inelului se află câte o buclă care permite manipularea. CTR este disponibil în versiune transparentă, precum și în culoare albastră (B), cu patru dimensiuni diferite.CTR este destinat plasării în ecuatorul sacului capsular în timpul intervenției chirurgicale de cataractă utilizând fie o pensă, fie un instrument de inserare special conceput. CTR îl asistă pe chirurgul care efectuează operația de cataractă la plasarea și centrarea lentilei intraoculare. Oferă suport suplimentar punții capsulare care înconjoară lentila ochiului.

Modele CTR:

Model	Diametru necomprimat (mm)	Diametru comprimat (mm)	Grosime (mm)	Amplasare recomandată
CTR11 & CTR11B	11,00	9,70	0,21	În pungă capsulară pentru ochi hiperopici.
CTR12 & CTR12B	12,00	10,40	0,21	În pungă capsulară pentru ochi de dimensiuni medii
CTR13 & CTR13B	13,00	11,40	0,21	Punți capsulare cu un diametru mare (care se pot găsi în ochii cu miopie accentuată)
CTR14 & CTR14B	14,00	12,40	0,21	Punți capsulare cu un diametru mare (care se pot găsi în ochii cu miopie accentuată)

MODUL DE LIVRARE A FIECĂRU CTR:

Fiecare inel de tensionare capsulară BIO VISION este furnizat steril într-o carcasă acrilică pentru o manipulare ușoară în timpul intervenției chirurgicale. CTR este amplasat într-o carcasă acrilică și fixat cu un capac din polipropilenă. În cele din urmă, carcasă este ambalată într-o pungă medicală Tyvek și sigilată. Inelul de tensionare capsulară este sterilizat cu EO (oxid de etilenă) și trebuie deschis doar în condiții sterile.

Fiecare cutie de carton conține un CTR, un card de implant, instrucțiuni pentru completarea cardului de implant și etichete de trasabilitate a produsului.

INDICAȚII:

CTR este indicat pentru stabilizarea zonelor slăbite, rupte sau lipse, care sunt suspectate sau observate în timpul extracției cataractei, folosind faecoemulsificare și tehnici continue de capsulorexie curbiliniară la adulți. Se intenționează să rămână în ochi pe toată durata de viașă a pacientului.

CTR este indicat în următoarele condiții:

- Suport zonal în inadecvat
- Pacienți cu sindromul de pseudo-exfoliere
- Traumatism care determină dializa zonulară
- Facondoneză
- Ochii miopi cu putere IOL mai mică de 16 dioptrii.
- Repoziționarea decentrării IOL
- Tulburări precum: Sindromul Marfan, Sclerodemie, homocistinurie, sferofacie, porfirie, deficit de sulfat oxidază, hiperlipozemie.
- Adâncime mică sau superficială a camerei anterioare: pacienți cu operație anterioară de filtrare a glaucomului sau pacienți cu intervenție chirurgicală RK cu mai mult de 8 incizii.

Grup țintă de pacienți:
Pacienți cu vârsta de peste 12 ani

MOD DE ACȚIUNE:

CTR este utilizat pentru pacienți care prezintă zonele slăbite sau lipsă (fibre de țesut subțire care țin lentila în poziție) care susțin sacul capsular al ochiului. Zonelele sunt fibre mici care reglează forma lentilei, relaxându-se și extinzându-se pentru a permite lentilei să-și amplifice curbura și să refracteze (mitoarcă) razele de lumină pentru vedere de aproape și să se contracte pentru a aplatiza curbă lentilei, concentrându-se asupra obiectelor de la distanță. Zonelele slabe sau rupte afectează aproximativ unu până la trei la sută din toți pacienții cu operație de cataractă și rareori pot fi anticipate înainte de intervenția chirurgicală. Unele complicații ale intervenției chirurgicale de cataractă cu zonele slăbite includ luxarea nucleului, pierderea vitrosului, subluxarea cristalinului în mediu vitros, necesitatea de a poziționa lentila intraoculară într-o altă parte a ochiului și, în cele din urmă, pierderea acuității vizuale optime. Având la dispoziție un inel de tensionare capsulară în timpul tuturor procedurilor de cataractă, medicii chirurghi își pot crește ratele generale de succes. Când suportul zonal al sacului capsular este inadecvat, inelul de tensionare capsulară poate fi utilizat pentru a reduce tensiunea asupra zonulelor rămase în timpul faecoemulsificării și îndepărtării cortexului, pentru a crește stabilitatea sacului capsular și pentru a preveni subluxarea lentilei. Odată ce inelul este plasat în pungă capsulară, acesta se extinde și recrutează zonele intacte rămase pentru a susține zonele slabe.

CONTRAINDICAȚII:

CTR nu trebuie să se utilizeze în următoarele condiții:

- În prezența unui sac capsular rupt sau compromis sau a unei pseudo-exfolierii semnificative, progresive.
 - La pacienții cu vârsta de 12 ani sau mai mici, din cauza ochiului în curs de dezvoltare.
 - uventă cronică
 - boală oculară progresivă (de exemplu, retinopatie diabetică, glaucom necontrolat)
 - complicații pre-operatorii înainte de intervenția chirurgicală a cataractei (de exemplu, prolaps corporal vitros, hemoragie) pacienți cu capsule perforate sau deteriorate.
 - Afecțiuni zonale care durează mai mult de 4 ore
- AVERTISMENTE:**
- Efectele pe termen lung ale stabilității zonulare progresive după implantarea unui CTR nu sunt cunoscute.
 - Pacienții cu sindrom de pseudo-exfoliere sau cu o zonulă compromisă în alt fel din cauza traumei prezintă o mare varietate și grad de complicații intra-operatorii și post-operatorii care trebuie luate în considerare de către chirurg înainte de utilizarea CTR. Este posibil ca toți subiecții cu zonele compromise să nu fie adecvați pentru un CTR.
 - Literatura medicală a raportat că ochii cu sindrom de pseudo-exfoliere și o adâncime superficială (sub medie) a camerei anterioare pot prezenta o tendință mai mare de a dezvolta instabilitate zonulară, complicații intra-operatorii și post-operatorii.
 - Utilizarea unui CTR la pacienți cu vârsta sub 18 ani poate crește riscul de rupturi radiale ale capsulorexiei, așa cum este raportat în literatura medicală.
 - Siguranța CTR în cazurile de zonuloliză mai mare de 33% nu a fost stabilită.

MĂSURI DE PRECAUȚIE:

- CTR trebuie manipulat de către profesioniștii din domeniul medical și implantat doar de medici/oftalmologi instruiți. Pentru un Implant CTR este necesar un nivel înalt de abilitate chirurgicală. Chirurgul ar fi trebuit să observe și/sau să asiste la numeroase implanturi și să fi finalizat cu succes unul sau mai multe cursuri de implant CTR înainte de a încerca implantarea CTR.
- Nu re-sterilizați.
- Doar de unică folosință.
- A nu se reutiliza. CTR-ul folosit trebuie considerat ca deșeu biologic. Poate duce la orice reacție biologică, inclusiv, dar fără a se limita la: inflamație, infecție, rană, sau orice afecțiune clinică necunoscută.
- Reutilizarea și/sau resterilizarea pot compromite performanțele dispozitivului, ceea ce ar putea afecta grav sănătatea și siguranța pacientului.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat, deschis sau umez.
- A nu se utiliza după data de expirare.
- Manipulați cu atenție CTR pentru a evita deteriorarea CTR.
- Utilizați doar soluție de irigare intraoculară sterilă pentru a clăti CTR.
- Nu depozitați sistemul de livrare CTR la lumină directă a soarelui și la temperaturi care să nu depășească 45°C.
- Chirurgul trebuie să facă o evaluare pre-operatorie atentă și să ofere o opinie clinică pentru a decide raportul beneficiu/risc al implantării la un pacient cu una sau mai multe dintre următoarele afecțiuni/boli progresive ale segmentului anterior al ochiului:
 - microftalm
 - macroftalm
 - camera anterioară superficială
 - pacienți cu un segment anterior superficial, de exemplu cu microftalmie sau anumite forme de glaucom cronic cu unghi închis
 - IOL haptic pe placă, deoarece aderența capsulară necesară pentru fixarea IOL este prevenită de CTR (pericol de rotație și înclinare în afara poziției, precum și de luxare după o posibilă capsulotomie cu laser YAG)
 - ruptura capsulei lentilei posterioare, cu sau fără prolaps vitros
 - sângerări persistente sau alți factori care obstrucționează vizibilitatea

INDICAȚII DE UTILIZARE:

- CTR trebuie deschis într-un mediu steril și utilizat cât mai curând posibil după deschiderea cutiei.
- Verificați integritatea ambalajului steril înainte de utilizare.
- Nu utilizați dacă integritatea ambalajului este compromisă.
- Examinați eticheta de pe pachetul nedeschis pentru model, dimensiune, configurație corectă și data de expirare.
- După deschidere, verificați dacă informațiile principale de pe ambalaj (de exemplu, modelul, dimensiunea) sunt în concordanță cu informațiile de pe eticheta ambalajului exterior.
- CTR poate fi introdus cu o pensă sau cu un Dispozitiv de Inserare CTR. Operația trebuie efectuată folosind instrumente lustruite, fără dinți.
- CTR poate fi introdus în pungă capsulară fie imediat după capsulorhexia curbilinie continuă (înainte de faecoemulsificare), fie după extracția cataractei (chiar înainte de introducerea lentilei intraoculare).
- Chirurgul este responsabil de stabilirea momentului adecvat pentru introducerea CTR, în funcție de nevoile fiecărui pacient.
- Pentru a introduce CTR, marginea anterioară a inelului este amplasată prin capsulorexie și ghidată spre periferia sacului capsular.
- Inelul este apoi alimentat încet de-a lungul circumferinței sacului capsular, asigurându-se în același timp că inelul nu perforează sau nu deteriorează altfel sacul capsular sau cortexul lentilei. Pentru a finaliza inserția, capătul posterior al inelului este rotit în poziție cu un cârlig de poziționare.
- **CURĂȚARE CORTICALĂ:**
CTR se potrivește pe sacul capsular în mod ecuatorial. Prin urmare, este recomandat să faceți o bună disecție hidro-disecțională înainte de a introduce CTR. După introducerea CTR atunci când este necesară curățarea corticală, se recomandă dezlipirea cortexului, tangențial la capsulorexie, asigurându-se că masa triunghiulară a cortexului este desprinsă de anexa sa la furnizul capsular.

PROCEDURA DE ÎNDEPĂRTARE PENTRU CTR:

Una dintre potențialele complicații postoperatorii ale inserției CTR este dislocarea posterioară a CTR, fie din cauza slăbiciunii zonale progresive, fie din cauza unei rupturi capsulare posterioare în timpul intervenției chirurgicale; de asemenea, uneori este dificil să se implanteze inelul de tensiune capsulară în mod satisfăcător în sac la prima încercare și poate fi necesară îndepărtarea.

În cazul în care devine necesară scoaterea inelului din capsulă în orice moment, se recomandă să se folosească un cârlig pentru a ridica un capăt al inelului din capsulorhexis și să se recompună inelul din punge. Inelul de tensiune capsulară poate fi îndepărtat fie în toto, fie prin împărțirea lui în 2 jumătăți cu foarfece intravitreană.

PROTOCOL OPERATOR:

Protocolul de implantare este responsabilitatea chirurgului. Chirurgul trebuie să decidă care este procedura cea mai adecvată pe baza tehnicilor cele mai actuale și cel mai bine executate în funcție de propria experiență. Ca în cazul oricărei proceduri chirurgicale, există riscul implicat. Riscul poate fi redus semnificativ prin respectarea instrucțiunilor furnizate de producător.

ELIMINAREA:

Inelul de tensiune capsulară (CTR) eliminat (utilizat sau neutilizat) este clasificat ca deșeu medical (clinic) care prezintă o infecție potențială sau un pericol microbian și trebuie eliminat în consecință.

BENEFICII CLINICE

- Extinderea circulară și stabilizarea periferiei sacului capsular în timpul intervenției chirurgicale de cataractă.

- Risc redus de fibroză capsulară și contracție.
- Centrare sigură a IOL în ochi cu dehiscentă zonulară.

CONDIȚII DE DEPOZITARE:

Depozitați la temperaturi cuprinse între 0°C și 45°C.

DATA DE EXPIRARE:

Data de expirare de pe ambalaj reprezintă data de expirare a stării sterile. Nu utilizați CTR după data expirării.

CARD DE IMPLANT:

Cardul de implant furnizat împreună cu acest dispozitiv trebuie să fie completat de către furnizorul de asistență medicală. Există instrucțiuni pentru cardul de implant furnizate împreună cu cutia produsului. O etichetă de trasabilitate a produsului, furnizată împreună cu acest dispozitiv, trebuie să fie aplicată pe cardul de implant, conform instrucțiunilor de completare a cardului de implant. Etichetele suplimentare pot fi utilizate pentru dosarul pacientului sau pentru urmărirea evoluției clinice. Cardul de implant completat trebuie furnizat pacientului ulterior efectuării procedurii.

REZUMAT PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚELE CLINICE:

Rezumatul privind siguranța și performanțele clinice (SSCP) ale acestui dispozitiv este disponibil pe site-ul EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE:

Utilizatorii trebuie să raporteze producătorului și/sau autorității naționale competente incidentul grav cu informații despre dispozitivele medicale, în funcție de practica națională.

După identificarea acțiunilor corective (sau de altă natură) de la afara locului de producător, administratori spitalelor, medicii și alți profesioniști din domeniul sănătății și reprezentanții UTILIZATORULUI, responsabili de întreținerea și siguranța DISPOZITIVELOR MEDICALE, pot lua măsurile necesare. Astfel de măsuri ar trebui, dacă este posibil, să fie luate în cooperare cu PRODUCĂTORUL.

În sensul Sistemului de Vigilență a Dispozitivelor afara locului de Medicale din statele membre, sunt reprezentate de autorități naționale competente, desemnate, punctele lor de vigilență de contact fiind listate pe site-ul web al Comisiei Europene:http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/index_en.htm.

POLITICA DE RETUR ȘI DE SCHIMB:

Pentru a returna sau a schimba un produs, vă rugăm să contactați producătorul sau distribuitorul local.

LIMITELE GARANȚIEI ȘI DREPTUL LA RĂSPUNDERE:

Biotech nu își asumă nicio răspundere pentru orice leziune suferită de pacienți ca urmare a oricărei metode sau tehnici de implantare utilizate de un medic pentru implantarea CTR, a oricărei rețete și a utilizării CTR pentru fiecare pacient individual sau pentru stările pacientului. Biotech nu oferă garanții exprimate sau implicite în legătură cu vânzarea CTR.

IFU ELECTRONIC

Orice versiune națională a textului de bază a fost tradusă în limba engleză. În cazul apariției unor discrepanțe, textul în limba engleză va fi considerat definitiv. Pentru cea mai recentă versiune a IFU, vă rugăm să consultați versiunea în limba engleză a IFU, în format electronic. Conținutul acestui document poate fi modificat fără notificare prealabilă.

SIMBOL/EXPLICAȚIE:

SIMBOL	EXPLICAȚII	SIMBOL	EXPLICAȚII
	Consultați instrucțiunile de utilizare		A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat.
	A se utiliza până la - data (AAAA/ LL)		Nu se resterilizează.
	Numărul lotului		Nu se reutilizează.
	Serie		Sterilizat folosind oxid de etilenă
	Numărul lotului de sterilizare		Reprezentant european
	Marca de omologare		Producător
	Dispozitiv medical		Atenție!
	Limita de Temperatură		A se păstra într-un loc uscat.
	A se păstra ferit de lumina soarelui.		

biotech

Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.

Lot nr. 555-556-557, Opp. Sukham Tex-O-Pack, Khatraj-Vadisar Road, P.O.:Khatraj, Taluka- Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, India.

Mfg. Nr. Licență: MFGM D/2020/000044.

www.biotechhealthcare.com



Biotech Europe Meditech Inc Limited, AF2, IDA Business & Technology Park, Roscommon, Irlanda.

PS1223_Rev. 03_11.06.22