



http://www.lenstec.com
ISO 13485 Registered Company

LENSTEC (BARBADOS) INC., Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church BB17092, Barbados

+1 (246) 420-6795 +1 (246) 420-6797 lenstecbarbados@lenstec.com



CMI spol. s.r.o. Trenčianska 47,821 09 Bratislava, Slovakia

+421 (2) 52631441 +421 (2) 52922882 lenstec@cmi.sk

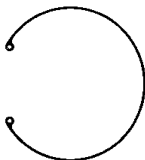
UK SALES: LENSTEC (BARBADOS) INC., Lenstec House, Unit 8, Mariner Court, Calder Park, Wakefield, WF4 3FL, UK

+44 (0) 1924 382 678 +44 (0) 1924 850 454 lenstecuk@lenstec.com

WORLD HEADQUARTERS: LENSTEC, INC., 1765 Commerce Ave N, Saint Petersburg, Florida 33716, U.S.A.

+1 (727) 571-2272 +1 (727) 571-1792 lenstec@lenstec.com

INSTRUCTIONS FOR USE • MODE D'EMPLOI • INSTRUCCIONES DE USO • ISTRUZIONI PER L'USO •
GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO • NÁVOD K POUŽITÍ • POKYNY K POUŽITIU
• ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ • KULLANIM TALÍMATLARI • إرشادات الاستخدام • 使用説明 • GEBRUIKSAANWIJZING
• INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



BASIC UDI

LR1300B: 08443690LR-1300B7K

EN	INSTRUCTIONS FOR USE	2
FR	MODE D'EMPLOI	4
ES	INSTRUCCIONES DE USO	6
IT	ISTRUZIONI PER L'USO	8
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG	10
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	12
CS	NÁVOD K POUŽITÍ	14
SK	POKYNY K POUŽITIU	16
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	18
TR	KULLANIM TALÍMATLARI	20
AR	إرشادات الاستخدام	22
ZH-Hans	使用説明	24
NL	GEBRUIKSAANWIJZING	26
RO	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	28



Sterilized using ethylene oxide



Do not reuse



Do not sterilize



Do not use if damaged



Caution, Consult accompanying documents

R_x only

CE
2797



PI08 Rev 11
12/09/2022

IMPORTANT NOTICE

This product is intended for use by a qualified ophthalmic surgeon in a sterile medical setting. It is highly recommended that the surgeon adhere to the recommendations, contraindications and warnings outlined in these instructions.

INTRODUCTION

Lenstec Capsular Tension Rings are non-optical devices and are intended to be used in combination with an intraocular lens for the surgical correction of the aphakia in adults 18 years and older. The rings are manufactured of medical grade Perspex CQ-UV Polymethylmethacrylate (PMMA).

INTENDED USE

Implantation of the Lenstec Capsular Tension Ring may be indicated in the following conditions:

- To stabilize the capsule in cases of defective or absent zonulae
- To prevent shrinkage/contraction of the capsular bag
- For circular expansion of the capsular bag
- To prevent/correct IOL decentration/tilt/dislocation
- To stabilize the capsule in cases of high myopia
- For stable operating conditions (e.g. after ocular trauma)

CONTRAINDICATIONS

These include the usual contraindications for cataract surgery and lens implantation, as well as the following operative complications in cataract surgery:

- Capsular bag defect
- Uncontrolled glaucoma
- Chronic severe uveitis
- Retina and optic nerve defects
- Diabetic retinopathy

CLINICAL BENEFITS / PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The primary benefit of the capsular tension ring is to stabilize the capsular bag in cases of weak/absent zonules. The duration of the treatment effect is anticipated to be permanent.

RISKS

The potential risks of implanting the Lenstec Capsular Tension Rings are as follows: Endophthalmitis, Toxic anterior segment syndrome (TASS), Uveitis (including Iritis, Iridocyclitis, Vitritis), Anterior capsule fibrosis, IOL decentration/tilt, Elevated IOP, Concomitant surgery

Individuals in the following health categories may be at a higher risk of experiencing secondary IOL calcification (surface deposits on the lens):

- Diabetes
 - ◆ Associated:
 - * Retinal detachment
 - * Vitreous detachment
 - * Vitrectomy
 - * Diabetic retinopathy
 - * Diabetic maculopathy
- Glaucoma
- Underwent DMEK or DSEK (multiple procedures further increase the risk)
- Hypertension
- High cholesterol

WARNINGS

- Do not soak the capsular ring with any solution other than a sterile balanced salt solution or sterile normal saline.
- Do not use the capsular ring if the sterile pouch has been opened or damaged
- Do not re-use the ring
- Do not re-sterilize the capsular ring. Rings requiring re-sterilization should be returned to the manufacturer.
- Do not use the ring after the expiration date shown on the outside of the packaging. After this date, Lenstec cannot guarantee that the performance of the ring will remain unchanged.
- Inspect the ring prior to use
- Handle the ring with care. Rough or excessive handling may damage the ring.
- A high level of surgical skill is required for capsular tension ring implantation. A surgeon should have observed and/or assisted in numerous ring implant procedures and successfully completed one or more courses on cataract implants prior to attempting to implant the capsular ring.

- LENSTEC does not provide cleaning/sterilization instructions. An improperly cleaned and/or sterilized CTR can cause significant damage to a patient's vision, due in part to cross contamination induced infection.
- Once removed from its original packaging, the CTR can lose traceability. In the event a CTR is re-used, it is unlikely the user will know the correct expiry date, serial number or dioptic power.
- Medical facilities utilizing this device and its accessories (if any) must ensure proper disposal as medical waste.

DIRECTIONS FOR USE

Lenstec Inc. Capsular Tension Rings are ethylene oxide sterilized in a lens tray contained within two sealed Tyvek sterilizable peel pouches. The contents of the pouches are sterile unless the package has been opened or damaged.

Once the tray has been removed from the pouch, firmly hold the capsular tray in the palm of your hand and slide the lid open with your thumb. Inspect the capsular ring for debris and damage. Grasp the capsular ring along its circumference and rinse in a balanced saline solution prior to implantation.

The package box contains peelable labels which display the capsular ring serial number and model number. These labels are designed to be affixed to the patient's hospital chart and the surgeon's chart. One of these labels should be affixed to the patient's identification card contained in this package and given to the patient as a permanent record of their capsular ring implant.

IMPLANTATION

1. Make the incision for phacoemulsification. The size of this incision is purely the surgeon's preference based on the injector/cartridge system used.
2. Gently grasp the capsular tension ring at the side (closest to one of the ends), using a pair of non-toothed forceps, and remove it from the case.
3. Carefully introduce it into the capsular bag, and gently adjust the ring until the required position within the eye is obtained.
4. Upon alignment, implant the IOL (using the instructions for that device), carefully remove all viscoelastic, perform diligent polishing of the capsular bag, and ensure that the lens is positioned correctly before closing the wound.
5. Possible reasons for difficulty in implanting the capsular tension ring include:
 - a. Torn IOL
 - b. Defective/Incorrect injector/cartridge system
 - c. Capsular bag damage
 - d. Inadequate lubrication (e.g. viscoelastic)

EXPLANATION

Explanation procedures may vary depending on patient condition and circumstances. The surgeon is therefore advised to use an explanation method which he/she determines will provide the most favourable patient outcomes.

QUALITATIVE & QUANTITATIVE DATA FOR THE PMMA CTRs

PMMA (clear and blue): Medical Grade Perspex CQ-UV Polymethylmethacrylate. The devices have been tested and proven safe in accordance with ISO 10993-3 and ISO 11979-5. Contact Lenstec for further details.

EXPIRATION DATE

The expiration date on the lens package is the sterility expiration date.

RETURNS POLICY

Contact your Lenstec representative regarding the return goods policy.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

The SSCP is available in the European database on medical devices (EUDAMED) where it is linked to the BASIC UDI. The EUDAMED website can be accessed at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

PATIENT REGISTRATION AND REPORTING

A Patient Identification Card is included in the package. This is to be completed and given to the patient, together with instructions to keep the card as a permanent record to be shown to any eye practitioner the patient consults in future. Self-adhesive lens identification labels are provided for use on the Patient Identification Card and other clinical records.

Adverse events/complaints that may reasonably be regarded as device-related and that were not previously expected in nature, severity, or degree of incidence should be reported to the relevant EU Competent Authority of the Member State and Lenstec at Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church, BB17092, Barbados: Tel: +1 246-420-6795 • Fax: +1 246-420-6797; Email: feedback@lenstec.com or contact your Lenstec representative.

IMPLANT CARD

- All fields present on the ID card must be completed by the healthcare institution/provider.
- It is the responsibility of the healthcare institution/provider to attach the label sticker with the etched 'LENSTEC' logo to the reverse (unprinted) face of the patient ID card, and provide this to the patient as a record of their implant.

REMARQUE IMPORTANTE

Ce produit est destiné à être utilisé par un chirurgien ophtalmique qualifié dans un cadre médical stérile. Il est fortement recommandé que le chirurgien respecte les recommandations, contre-indications et mises en garde indiquées dans ce mode d'emploi.

INTRODUCTION

Les anneaux de tension capsulaire Lenstec sont des dispositifs non optiques destinés à être utilisés en combinaison avec une lentille intraoculaire pour la correction chirurgicale de l'aphakie chez les adultes âgés de 18 ans et plus. Les anneaux sont fabriqués en polyméthacrylate de méthyle Perspex CQ-UV (PMMA) de qualité médicale.

UTILISATION PRÉVUE

L'implantation de l'anneau de tension capsulaire Lenstec peut être indiquée dans les conditions suivantes :

- Pour stabiliser la capsule en cas de zonules défectueuses ou absentes
- Pour éviter le rétrécissement / la contraction du sac capsulaire
- Pour l'expansion circulaire du sac capsulaire
- Pour éviter / corriger la décentration / l'inclinaison / la luxation de la LIO
- Pour stabiliser la capsule en cas de forte myopie
- Pour des conditions de fonctionnement stables (par exemple, après un traumatisme oculaire)

CONTRE-INDICATIONS

Il s'agit des contre-indications habituelles de la chirurgie de la cataracte et de l'implantation de lentilles, ainsi que les complications opératoires suivantes de la chirurgie de la cataracte :

- Défaut du sac capsulaire
- Glaucome incontrôlé
- Uvéite chronique sévère
- Défauts de la rétine et du nerf optique
- Rétinopathie diabétique

AVANTAGES CLINIQUES / CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Le principal avantage de l'anneau de tension capsulaire est de stabiliser le sac capsulaire en cas de zonules faibles / absentes. La durée de l'effet du traitement devrait être permanente.

RISQUES

Voici les risques potentiels de l'implantation des anneaux de tension capsulaire Lenstec: Endophtalmie, syndrome du segment antérieur toxique (TASS), uvéite (y compris Iritis, iridocyclite, vitrite), fibrose de la capsule antérieure, décentration / inclinaison de la LIO, PIO élevée, chirurgie concomitante

Les personnes appartenant aux catégories de santé suivantes peuvent courir un risque plus élevé de subir une calcification secondaire de la LIO (dépôts de surface sur la lentille) :

- Diabétiques
 - ◆ Associés :
 - * Décollement de la rétine
 - * Décollement du corps vitré
 - * Vitrectomie
 - * Rétinopathie diabétique
 - * Maculopathie diabétique
- Glaucome
- Ayant subi une greffe endothéliale DMEK ou DSEK (plusieurs procédures augmentent encore le risque)
- Hypertension
- Cholestérol élevé

MISES EN GARDE

- Ne pas faire tremper l'anneau capsulaire dans une quelconque solution autre qu'une solution saline équilibrée et stérile ou une solution saline stérile normale.
- Ne pas utiliser l'anneau capsulaire si le sac stérile a été ouvert ou endommagé.
- Ne pas réutiliser l'anneau.
- Ne pas restériliser l'anneau. Les anneaux ayant besoin d'être restérilisés doivent être retournés chez le fabricant.
- Ne pas utiliser l'anneau après la date d'expiration indiquée à l'extérieur de l'emballage. Passé cette date, Lenstec ne peut garantir que les performances de l'anneau resteront inchangées.
- Examiner l'anneau avant utilisation.
- Manipuler l'anneau avec soin. Une manipulation brusque ou excessive peut endommager l'anneau.
- De grandes aptitudes chirurgicales sont nécessaires pour l'implantation de l'anneau de tension capsulaire. Avant d'essayer d'implanter l'anneau capsulaire, il convient que le chirurgien ait observé et/ou assisté à de nombreuses implantations d'anneaux et ait suivi une ou plusieurs formations sur les implants pour cataracte.
- LENSTEC ne fournit pas de consignes de nettoyage/stérilisation. Une CTR mal nettoyée et/ou mal stérilisée risque de nuire considérablement à la vision du patient, notamment du fait d'une infection par contamination croisée.
- Une fois sortie de son emballage d'origine, la CTR perd sa traçabilité. Si une CTR vient à être réutilisée, l'utilisateur risque d'ignorer sa date d'expiration, son numéro de série ou sa puissance dioptrique.

- Les établissements médicaux utilisant cette LIO et ses accessoires (le cas échéant) doivent assurer l'élimination appropriée des ustensiles, en tant que déchets médicaux.

MODE D'EMPLOI

Les anneaux de tension capsulaire de Lenstec Inc. sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène dans un porte-lentille inclus dans deux sacs détachables stérilisables en Tyvek, hermétiquement fermés. Le contenu des sacs est stérile sauf si le paquet a été ouvert ou endommagé.

Après avoir retiré le porte-lentille du sac, le tenir fermement dans la paume de la main et faire coulisser le couvercle avec le pouce. Vérifier l'absence de débris et de dommages sur l'anneau capsulaire. Saisir l'anneau capsulaire par sa circonférence et le rincer dans une solution saline équilibrée avant de l'implanter.

La boîte d'emballage contient des étiquettes amovibles qui indiquent le numéro de série de l'anneau capsulaire et son numéro de modèle. Ces étiquettes sont prévues pour être collées dans le dossier hospitalier du patient et dans le dossier du chirurgien. L'une de ces étiquettes doit être collée sur la fiche d'identification du patient incluse dans cet emballage et remise au patient pour l'enregistrement permanent de l'anneau capsulaire qui a été implanté dans son œil.

IMPLANTATION

1. Faire l'incision pour la phacoémulsification. La taille de cette incision est à la discrétion du chirurgien en fonction du système injecteur / cartouche utilisé.
2. Saisir délicatement l'anneau de tension capsulaire sur le côté (le plus proche d'une des extrémités), à l'aide d'une pince non dentée, et le retirer de son emballage.
3. L'introduire avec précaution dans le sac capsulaire, et ajuster doucement l'anneau jusqu'à obtenir la position requise dans l'œil.
4. Après l'alignement, implanter la LIO (en suivant les instructions relatives à ce dispositif), retirer soigneusement tout le viscoélastique, effectuer un polissage minutieux du sac capsulaire et s'assurer que la lentille est correctement positionnée avant de fermer la plaie.
5. Parmi les raisons susceptibles de rendre difficile l'implantation de l'anneau de tension capsulaire, citons les suivantes :
 - a. LIO déchirée
 - b. Système d'injecteur / cartouche défectueux / incorrect
 - c. Dommages au sac capsulaire
 - d. Lubrification inadéquate (par exemple viscoélastique)

EXPLANTATION

Les procédés d'explantation peuvent varier en fonction de l'état du patient et des circonstances. Le chirurgien doit utiliser une méthode d'explantation qui, selon lui, fournira les meilleurs résultats à son patient.

DONNÉES QUALITATIVES ET QUANTITATIVES POUR LES CTR PMMA

PMMA (transparent et bleu) : polyméthacrylate de méthyle Perspex CQ-UV de qualité médicale. Les dispositifs ont été testés et éprouvés en toute sécurité conformément aux normes ISO 10993-3 et ISO 11979-5. Veuillez contacter Lenstec pour plus de détails.

DATE D'EXPIRATION

La date d'expiration indiquée sur l'emballage de la lentille est la date d'expiration de la stérilité.

CONDITIONS DE RETOUR

Pour connaître les conditions de retour, contactez le représentant Lenstec.

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Le SSCP est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) où il est lié à l'UDI BASIC. Le site Internet d'EUDAMED est accessible à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

INSCRIPTION ET DÉCLARATION DES PATIENTS

Le paquet contient une carte d'identification du patient. Celle-ci doit être remplie et remise au patient en même temps que les consignes lui indiquant de conserver la carte dans un dossier permanent à remettre à tout ophtalmologiste ultérieurement consulté. Des étiquettes autoadhésives d'identification de la lentille sont fournies et sont destinées à être collées sur la carte d'identification du patient et sur d'autres dossiers médicaux.

Les événements indésirables / plaintes qui peuvent raisonnablement être considérés comme liés au dispositif et dont la nature, la gravité ou le degré d'incidence n'étaient pas prévisibles auparavant doivent être signalés à l'autorité compétente de l'UE de l'État membre concerné et à Lenstec à l'adresse suivante : Airport Commercial Center, Pilgrim Road, Christ Church, Barbade : Tél : +1 246-420-6795 • Télécopie : +1 246-420-6797 ; Courriel : feedback@lenstec.com, ou directement par le biais de votre représentant Lenstec.

CARTE D'IMPLANT

- Tous les champs présents sur la carte d'identité doivent être remplis par l'établissement / prestataire de soins de santé.
- Il est de la responsabilité de l'établissement / prestataire de soins de santé de fixer l'étiquette autocollante portant le logo gravé « LENSTEC » au verso (non imprimé) de la carte d'identité du patient et de la remettre au patient comme preuve de son implantation.

AVISO IMPORTANTE

Este producto está diseñado para que lo use un cirujano oftalmólogo cualificado en un entorno médico estéril. Es muy importante que el cirujano siga las recomendaciones, y respete las contraindicaciones y advertencias que figuran en estas instrucciones.

INTRODUCCIÓN

Los anillos de tensión capsular (CTRs) de Lenstec son dispositivos no ópticos de uso previsto en combinación con una lente intraocular para la corrección quirúrgica de la afaxia en adultos de 18 o más años de edad. Los anillos están fabricados con polimetilmetacrilato (PMMA) Perspex CQ-UV de grado médico.

USO PREVISTO

La implantación de un anillo de tensión capsular de Lenstec puede estar indicada en las siguientes circunstancias:

- Estabilizar la cápsula en caso de zónula defectuosa o ausente
- Evitar el encogimiento / contracción de la bolsa capsular
- Para la expansión circular de la bolsa capsular
- Prevenir / corregir el descentrado / inclinación / dislocación de la LIO
- Para estabilizar la cápsula en casos de miopía alta
- Para condiciones operativas estables (p. ej., después de un traumatismo ocular)

CONTRAINDICACIONES

Además de las habituales de la cirugía de cataratas y de la implantación de lentes, entre las contraindicaciones se incluyen las siguientes complicaciones quirúrgicas durante la intervención de cataratas:

- Defecto de la bolsa capsular
- Glaucoma no controlado
- Uveítis grave crónica
- Defectos de la retina y del nervio óptico
- Retinopatía diabética

RIESGOS

Los riesgos potenciales de implantar anillos de tensión capsular de Lenstec son los siguientes: Endoftalmitis, síndrome tóxico del segmento anterior (TASS), uveítis (incluyendo iritis, iridociclitis, vitritis), fibrosis de la cápsula anterior, descentramiento / inclinación de la LIO, PIO elevada, cirugía concomitante

Las personas en las siguientes categorías de salud pueden tener un mayor riesgo de experimentar una calcificación secundaria de la LIO (depósitos en la superficie del cristalino):

- Diabetes
 - ◆ Asociado:
 - * Desprendimiento de retina
 - * Desprendimiento de vítreo
 - * Vitrectomía
 - * Retinopatía diabética
 - * Maculopatía diabética
- Glaucoma
- Se sometió a DMEK o DSEK (varios procedimientos aumentan aún más el riesgo)
- Hipertensión
- Colesterol alto

BENEFICIOS CLÍNICOS / CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

El beneficio principal del anillo de tensión capsular es el de estabilizar el saco capsular en casos de zónulas débiles/ausentes. La duración del efecto del tratamiento se prevé que sea permanente.

ADVERTENCIAS

- No moje el anillo capsular con ninguna solución que no sea solución salina equilibrada estéril o solución fisiológica estéril.
- No use el anillo capsular si el sobre estéril se ha abierto o ha sufrido daños.
- No reutilice el anillo.
- No reesterilice el anillo. Los anillos que haya que reesterilizar deben enviarse al fabricante.
- No use el anillo después de la fecha de vencimiento que se muestra en el exterior del paquete. Después de esta fecha, Lenstec no puede garantizar que el rendimiento del anillo permanecerá inalterado.
- Examine el anillo antes de utilizarlo.
- Maneje el anillo con sumo cuidado. Una manipulación excesiva o brusca puede dañar el anillo.
- Para implantar los anillos de tensión capsular se requiere una gran habilidad quirúrgica. Antes de intentar implantar un anillo capsular, el cirujano debe haber presenciado o colaborado en numerosas implantaciones de anillos, y haber completado con éxito uno o más cursos sobre implantes para cataratas.
- LENSTEC no proporciona instrucciones de limpieza o esterilización. Una CTR que no se haya limpiado o esterilizado correctamente puede dañar gravemente la visión del paciente, debido en parte a la transmisión de infecciones.
- Una vez fuera del envase original se puede perder la trazabilidad de la CTR, y en caso de reutilizarse, no es probable que el usuario conozca la fecha de caducidad correcta, el número de serie o la potencia dióptrica.

- Las instalaciones médicas que utilicen este dispositivo, y sus accesorios (de corresponder), deben asegurarse de su correcta eliminación como desechos médicos.

INSTRUCCIONES DE USO

Los anillos de tensión capsular de Lenstec Inc. se suministran esterilizados con óxido de etileno en una bandeja para lentes dentro de dos sobres pelables de Tyvek esterilizables sellados. El contenido de los sobres es estéril salvo que el paquete se haya abierto o haya sufrido daños.

Una vez fuera del sobre, sujete bien la bandeja en la palma de la mano y abra la tapa deslizando con el pulgar. Examine el anillo capsular para comprobar que no está sucio ni dañado. Sujete el anillo capsular por el borde de la circunferencia y enjuáguelo con solución salina equilibrada antes de implantarlo.

La caja contiene etiquetas despegables con el número de serie y el número de modelo del anillo capsular. Estas etiquetas están pensadas para que se puedan pegar en la historia clínica del paciente y en el informe del cirujano. Una de las etiquetas debe pegarse en la tarjeta de identificación del paciente que se incluye en este envase, y que se entrega al paciente como registro permanente del implante del anillo capsular.

IMPLANTACIÓN

1. Realice la incisión para la facoemulsificación. El tamaño de esta incisión es puramente la preferencia del cirujano según el sistema de inyector / cartucho utilizado.
2. Sujete suavemente el anillo de tensión capsular en el lado (más cercano a uno de los extremos), usando un par de pinzas sin dientes, y retírelo de la caja.
3. Introdúzcalo con cuidado en la bolsa capsular y ajuste suavemente el anillo hasta obtener la posición requerida dentro del ojo.
4. Tras la alineación, implante la LIO (siguiendo las instrucciones para ese dispositivo), retire con cuidado todo el viscoelástico, realice un pulido diligente de la bolsa capsular y asegúrese de que la lente esté colocada correctamente antes de cerrar la herida.
5. Las posibles razones para la dificultad en implantar el anillo de tensión capsular incluyen:
 - a. LIO rota
 - b. Sistema de inyector / cartucho defectuoso / incorrecto
 - c. Daño de la bolsa capsular
 - d. Lubricación inadecuada (p. ej., viscoelástica)

EXPLANTACIÓN

Los procedimientos de explantación pueden variar en función del estado del paciente y de las circunstancias. Por lo tanto, se aconseja al cirujano que use un método de explantación que él/ella determine que será el que ofrezca los resultados más favorables para el paciente.

BENEFICIOS MÉDICOS/CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

El beneficio principal del anillo de tensión capsular es el de estabilizar el saco capsular en casos de zónulas débiles/ausentes. La duración del efecto del tratamiento se prevé que sea permanente.

FECHA DE CADUCIDAD

La fecha de caducidad que figura en el paquete de la lente es la fecha de caducidad de la esterilidad.

POLÍTICA DE DEVOLUCIONES

Póngase en contacto con el representante de Lenstec para saber cuál es la política relativa a la devolución de productos.

RESUMEN DEL RENDIMIENTO MÉDICO Y DE SEGURIDAD

El Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (RSFC) se encuentra disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) con un enlace al UDI BÁSICO. Se puede acceder al sitio web de EUDAMED en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

REGISTRO E INFORME DE LOS PACIENTES

En el paquete se incluye una tarjeta de identificación del paciente. Esta tarjeta debe rellenarse y entregarse al paciente, y se le debe indicar que la conserve como registro permanente y se la enseñe a cualquier oculista que pueda consultar en el futuro. También se proporcionan etiquetas autoadhesivas de identificación de la lente para colocarlas en la tarjeta de identificación del paciente y otros documentos de la historia clínica.

Los acontecimientos adversos/quejas que razonablemente puedan considerarse como relacionados con dispositivo y cuya naturaleza, gravedad o grado de incidencia no se previeran con anterioridad se deberán comunicar a la Autoridad Competente del Estado Miembro de la UE y a Lenstec, en Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church, Barbados: Tel: +1 246-420-6795 • Fax: +1 246-420-6797; Correo electrónico: feedback@lenstec.com, o bien póngase en contacto con su representante de Lenstec.

TARJETA DE IMPLANTE

- Todos los campos presentes en la tarjeta de identificación deben ser completados por la institución / proveedor de atención médica.
- Es responsabilidad de la institución / proveedor de atención médica pegar la etiqueta autoadhesiva con el logotipo de "LENSTEC" grabado en el reverso (sin imprimir) de la tarjeta de identificación del paciente, y proporcionársela al paciente como un registro de su implante.

AVVISO IMPORTANTE

Questo prodotto è destinato all'uso in un ambiente medico sterile da parte di un chirurgo oftalmico qualificato. Si invita il chirurgo a leggere e rispettare le raccomandazioni, controindicazioni e avvertenze riportate in queste istruzioni.

INTRODUZIONE

Gli anelli di tensione capsulare di Lenstec sono dispositivi non ottici e sono concepiti per l'uso in combinazione con una lente intraoculare per la correzione chirurgica dell'afachia in adulti di almeno 18 anni. Gli anelli sono prodotti utilizzando polimetilmetacrilato (PMMA) CQ-UV Perspex di grado medico.

USO PREVISTO

L'impianto dell'anello capsulare Lenstec può essere indicato nelle seguenti condizioni:

- Stabilizzazione della capsula nei casi in cui la zonula è assente o difettosa
- Evitamento di restringimento/contrazione del sacco capsulare
- Espansione circolare del sacco capsulare
- Evitamento/correzione di decentramento/inclinazione/dislocazione della IOL
- Stabilizzazione della capsula in caso di miopia elevata
- Per condizioni operative stabili (ad es. dopo un trauma oculare)

CONTROINDICAZIONI

Le abituali controindicazioni legate alla chirurgia della cataratta e all'impianto di lenti, nonché le seguenti complicanze operatorie nella chirurgia della cataratta:

- Difetto al sacco capsulare
- Glaucoma non controllato
- Uveite grave cronica
- Difetti al nervo ottico e alla retina
- Retinopatia diabetica

VANTAGGI CLINICI/CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Il vantaggio principale dell'anello di tensione capsulare è la stabilizzazione del sacco capsulare in alloggiamenti di zonule deboli/assenti. Si anticipa che la durata dell'effetto del trattamento è permanente.

RISCHI

I rischi potenziali dell'impianto degli anelli di tensione capsulare di Lenstec sono i seguenti: Endoftalmite, sindrome tossica del segmento anteriore (TASS), uveite (incluso irite, iridociclite, vitreite), fibrosi della capsula anteriore, decentramento/inclinazione della IOL, pressione intraoculare alta, chirurgia contemporanea

Le persone rientranti nelle seguenti categorie sanitarie potrebbero avere un rischio più alto di calcificazione secondaria della IOL (depositi sulla superficie delle lenti):

- Diabete
 - ◆ Condizioni associate:
 - * Distacco della retina
 - * Distacco del corpo vitreo
 - * Vitrectomia
 - * Retinopatia diabetica
 - * Maculopatia diabetica
- Glaucoma
- Sono stati sottoposti a DMEK o DSEK (procedure multiple aumentano ulteriormente il rischio)
- Ipertensione
- Colesterolo alto

AVVERTENZE

- Non bagnare l'anello capsulare con alcuna soluzione ad eccezione di soluzioni saline bilanciate sterili o soluzioni fisiologiche normali sterili.
- Non utilizzare l'anello capsulare se la busta sterile è stata aperta o danneggiata.
- Non riutilizzare l'anello.
- Non sterilizzare l'anello. Gli anelli che necessitano di sterilizzazione devono essere restituiti al produttore.
- Non utilizzare l'anello dopo la data di scadenza presente sulla confezione esterna. Dopo questa data Lenstec non può garantire che le prestazioni dell'anello resteranno invariate.
- Ispezionare l'anello prima dell'uso.
- Maneggiare l'anello con cura. Se maneggiato in modo inappropriato o eccessivo, l'anello potrebbe danneggiarsi.
- L'impianto dell'anello capsulare richiede un elevato livello di abilità chirurgica. Prima di procedere all'impianto dell'anello capsulare, il chirurgo deve avere assistito e/o osservato numerosi interventi analoghi e deve avere frequentato uno o più corsi di specializzazione sugli interventi di cataratta.

- LENSTEC non fornisce istruzioni di pulizia/sterilizzazione. Una CTR pulita e/o sterilizzata in modo non corretto può causare danni significativi alla visione di un paziente, in parte dovuti all'infezione indotta da contaminazione crociata.
- Una volta rimossa dalla confezione originale, la CTR può perdere tracciabilità. In caso di riutilizzo, difficilmente l'utente sarà in grado di risalire alle corrette informazioni relative a data di scadenza, numero di serie o potere diottrico.
- Le strutture mediche che utilizzano questo dispositivo e i suoi accessori (se presenti) devono assicurare uno smaltimento corretto come rifiuto medico.

ISTRUZIONI PER L'USO

Gli anelli capsulari Lenstec Inc. sono sterilizzati con ossido di etilene in un vassoio per lenti posto all'interno di due confezioni sterilizzabili in Tyvek sigillate. Se le confezioni non vengono aperte o danneggiate, il contenuto è sterile.

Una volta rimosso il vassoio dalla confezione, tenerlo nel palmo di una mano e far scorrere il coperchio con un pollice per aprirlo. Verificare che l'anello non sia sporco né danneggiato. Prendere l'anello lungo la sua circonferenza e risciacquarlo in soluzione fisiologica prima di eseguire l'impianto.

La scatola della confezione contiene delle etichette staccabili che indicano il numero di serie e il numero di modello dell'anello capsulare. Tali etichette vanno apposte sulle cartelle cliniche dell'ospedale e del chirurgo relative al paziente. Una di queste etichette deve essere applicata alla scheda di identificazione del paziente, inclusa nella confezione, e consegnata al paziente come documentazione permanente dell'impianto dell'anello capsulare.

IMPIANTO

1. Eseguire l'incisione per la facoemulsificazione. La grandezza di questa incisione è di esclusiva preferenza del chirurgo, sulla base del sistema iniettore/cartuccia usato.
2. Afferrare delicatamente l'anello di tensione capsulare dal lato (più vicino a una delle estremità), utilizzando un paio di pinze non dentate e rimuoverlo dalla custodia.
3. Introdurlo con attenzione nel sacco capsulare e regolare delicatamente l'anello fino a ottenere le posizioni richieste nell'occhio.
4. All'allineamento, impiantare la IOL (usando le istruzioni per quel dispositivo), rimuovere con attenzione tutto il viscoelastico, eseguire la lucidatura accurata del sacco capsulare e assicurare che la lente sia posizionata correttamente prima di chiudere la ferita.
5. I motivi possibili per una difficoltà di impianto dell'anello di tensione capsulare includono:
 - a. IOL lacerata
 - b. Sistema cartuccia/iniettore difettoso o non corretto
 - c. Danni al sacco capsulare
 - d. Lubrificazione inadeguata (ad es. viscoelastico)

ESPIANTO

Le procedure di espianto possono variare a seconda delle condizioni e delle circostanze del paziente. Il chirurgo pertanto deve utilizzare un metodo di espianto che secondo la sua considerazione darà i risultati migliori e più favorevoli per il paziente.

DATI QUALITATIVI E QUANTITATIVI PER GLI ANELLI DI TENSIONE CAPSULARE PMMA

PMMA (trasparente e blu): polimetilmetacrilato (PMMA) CQ-UV Perspex di grado medico. I dispositivi sono stati testati e si sono dimostrati sicuri ai sensi di ISO 10993-3 e ISO 11979-5. Contattare Lenstec per maggiori dettagli.

DATA DI SCADENZA

La data di scadenza riportata sulla confezione della lente è la data di scadenza della sterilità.

ISTRUZIONI PER LA RESTITUZIONE DEI PRODOTTI

Per le istruzioni sulla restituzione dei prodotti, contattare il proprio rappresentante Lenstec.

RIEPILOGO DELLE PRESTAZIONI DI SICUREZZA E CLINICHE

L'SSCP è disponibile nel database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED) dove è collegato a BASIC UDI. Il sito web EUDAMED è accessibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

REGISTRAZIONE E RAPPORTI SUL PAZIENTE

La confezione contiene una scheda di identificazione del paziente da compilare e consegnare al paziente, insieme alle istruzioni, come documentazione permanente dell'impianto da esibire in occasione di ogni futura visita oculistica. Le etichette di identificazione autoadesive in dotazione vanno utilizzate sulla scheda di identificazione del paziente e altra documentazione clinica.

Eventi avversi/reclami che potrebbero essere ragionevolmente visti in relazione al dispositivo e che non erano previsti in precedenza per natura, gravità o grado di incidenza devono essere segnalati all'autorità competente UE dello Stato membro e a Lenstec presso Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church, Barbados; Tel.: +1 246-420-6795 • Fax: +1 246-420-6797; E-mail: feedback@lenstec.com o contattando il rappresentante Lenstec.

SCHEDE IMPIANTO

- Tutti i campi presenti sulla scheda ID devono essere compilati dall'istituzione sanitaria/dal fornitore.
- È responsabilità dell'istituzione sanitaria/del fornitore attaccare un adesivo con l'etichetta con il logo inciso 'LENSTEC' sul rovescio (parte non stampata) della scheda ID del paziente e fornire la scheda al paziente come promemoria dell'impianto.

WICHTIGER HINWEIS

Dieses Produkt ist nur für die Nutzung durch einen qualifizierten augenärztlichen Chirurgen in einem sterilen medizinischen Umfeld gedacht. Es wird dringend empfohlen, dass der Chirurg die Empfehlungen, Kontraindikationen und Warnungen in dieser Anleitung befolgt.

EINLEITUNG

Die Lenstec Kapselspannungsringe sind nicht-optische Geräte, die in Kombination einer Intraokularlinse zur chirurgischen Korrektur der Aphakie in Erwachsenen im Alter von mindestens 18 Jahren dienen. Die Ringe sind aus medizinischem Perspex CQ-JV Polymethylmethacrylat (PMMA) hergestellt.

INDIKATIONEN

Die Implantation eines Lenstec Kapselspannungs rings kann in den folgenden Situationen indiziert sein:

- Um die Kapsel im Falle von defektiven oder abwesenden Zonulae zu stabilisieren.
- Um eine Schrumpfung / Kontraktion des Kapselsacks zu verhindern
- Für die kreisförmige Ausdehnung des Kapselsacks
- Um die Dezentrierung/Neigung/Dislokation der IOL zu verhindern/zu korrigieren
- Um die Kapsel im Falle von starker Kurzsichtigkeit zu stabilisieren
- Für beständige Operationsbedingungen (z. B. nach okula rem Trauma)

KONTRAINDIKATIONEN

Neben den üblichen Kontraindikationen bei Kataraktchirurgie und Linsenimplantation sind die folgenden operativen Komplikationen bei Kataraktchirurgie zu beachten:

- Kapselfibrose
- Defekt des Kapselsacks
- Unkontrolliertes Glaukom
- Chronische schwere Uveitis
- Defekte an Netzhaut und Sehnerv
- Diabetische Netzhauterkrankung

KLINISCHER NUTZEN/LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN:

Der Hauptzweck der Kapselspannungsringe besteht in der Stabilisierung des Kapselsacks im Falle von schwachen/abwesenden Zonulafasern. Es wird von einer dauerhaften Behandlungswirkung ausgegangen.

RISIKEN

Die potenziellen Gefahren bei der Implantation der Lenstec Kapselspannungsringe sind wie folgt: Endophthalmitis, Toxic Anterior Segment-Syndrom (TASS), Uveitis (einschließlich Iritis, Iridozuklitis, Vitritis), Vorderkapsel fibrose, Beschädigung des Kapselsacks, Dezentrierung/Neigung der IOL, Augeninnendrückerhöhung, Begleit chirurgie

Bei Patienten in den folgenden Gesundheitskategorien besteht möglicherweise ein höheres Risiko der sekundären IOL-Verkalkung (Oberflächenablagerungen auf der Linse):

- Diabetes
 - ◆ Damit verbunden:
 - * Netzhautablösung
 - * Glaskörperabhebung
 - * Vitrektomie
 - * Diabetische Netzhauterkrankung
 - * Diabetische Makulopathie
- Glaukom
- Wurden mit DMEK oder DSEK behandelt (mehrere Eingriffe erhöhen das Risiko noch weiter)
- Bluthochdruck
- Hoher Cholesterinspiegel

WARNHINWEISE

- Den Kapselring ausschließlich in einer sterilen ausgeglichenen Salzlösung oder sterilen physiologischen Kochsalzlösung einweichen.
- Kapselring nicht verwenden, wenn der sterile Beutel bereits geöffnet oder beschädigt wurde.
- Ring nicht wieder verwenden.
- Ring nicht erneut sterilisieren. Ringe, die erneut sterilisiert werden müssen, sollten an den Hersteller zurückgeschickt werden.
- Verwenden Sie Ring nicht mehr, wenn das Verfalldatum auf der Packung abgelaufen ist. Ab diesem Datum kann Lenstec nicht mehr die gleichbleibende Leistung des Rings garantieren.
- Ring vor der Verwendung auf eventuelle Beschädigung untersuchen
- Den Ring sorgfältig handhaben. Grobe oder übermäßige Handhabung kann den Ring beschädigen
- Das Implantieren eines Kapselspannungs rings erfordert ein hohes Maß an chirurgischem Können. Der operierende Chirurg sollte vor der ersten Implantation eines Kapselrings bereits bei zahlreichen Implantationen anwesend gewesen sein bzw. assistiert haben sowie eine oder mehrere Schulungen über Implantate bei Katarakt erfolgreich absolviert haben.
- LENSTEC stellt keine Anleitung zur Reinigung/Sterilisierung von Kapselspannungs rings bereit. Eine unsachgemäß gereinigte und/oder sterilisierte Kapselspannungs rings kann der Sehkraft eines Patienten aufgrund einer durch Kreuzkontamination verursachten Infektion erheblichen Schaden zufügen.

- Sobald die Kapselspannringe aus ihrer Originalverpackung genommen wird, ist eine Rückverfolgbarkeit der Linse eventuell nicht mehr möglich. Bei Wiederverwendung einer Kapselspannringe ist es unwahrscheinlich, dass der Anwender das korrekte Verfallsdatum, die Seriennummer oder die Dioptrienzahl der Linse kennt.
- Medizinische Einrichtungen, die dieses Gerät und gegebenenfalls dessen Zubehör verwenden, müssen für die angemessene Entsorgung des medizinischen Abfalls sorgen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Lenstec Inc. Kapselspannringe sind mit Ethylenoxid sterilisiert und werden in einer Kapselschachtel geliefert, die luftdicht in zwei sterile, abziehbare Tyvek-Beutel verpackt ist. Der Inhalt der Beutel ist steril, es sei denn, die Packung wurde geöffnet oder beschädigt.

Die Kapselschachtel, nachdem sie aus dem Beutel herausgenommen wurde, fest in der Handfläche halten und mit dem Daumen den Deckel aufschieben. Sicherstellen, dass sich keine Teilchen auf dem Kapselring befinden und dass dieser nicht beschädigt ist. Kapselring am Rand fassen und vor der Implantation mit ausgeglichener Salzlösung abspülen.

Die Außenverpackung enthält abziehbare Aufkleber mit der Seriennummer und der Modellnummer des Kapselrings. Diese Aufkleber sind zur Anbringung auf der Patientenakte und dem Arztbogen vorgesehen. Einer dieser Aufkleber ist auf der Implantat-Identifizierungskarte anzubringen, die dieser Verpackung beiliegt. Diese Karte ist dem Patienten als permanenter Nachweis des Kapselringimplantats auszuhängen.

IMPLANTATION

1. Nehmen Sie den Einschnitt für die Phakoemulsifizierung vor. Die Einschnittsgröße basiert einzig auf der Vorliebe des Chirurgen basierend auf dem verwendeten Injektor-/Kartuschensystem.
2. Ergreifen Sie den Kapselspannringsring mit einer unverzahnten Pinzette vorsichtig an der Seite (neben einem der Enden) und entnehmen Sie ihn aus der Packung.
3. Führen Sie ihn vorsichtig in den Kapselsack ein und passen Sie den Ring sorgfältig an, bis die gewünschte Stellung im Auge erzielt wurde.
4. Implantieren Sie nach dem Ausrichten die IOL (anhand der Anweisungen für das Gerät), entfernen Sie sorgfältig allen viskoelastischen Schaum, polieren Sie den Kapselsack vorsichtig und stellen Sie sicher, dass die Linse korrekt positioniert ist, bevor Sie die Wunde verschließen.
5. Zu den möglichen Gründen für Schwierigkeiten beim Implantieren des Kapselspannrings zählen:
 - a. Eine gerissene IOL
 - b. Defektives/inkorrektes Injektor-/Kartuschensystem
 - c. Beschädigung des Kapselsacks
 - d. Unangemessene Schmierung (z. B. viskoelastisch)

ERLÄUTERUNG

Je nach Zustand und Umständen des Patienten können die Erklärungen der Prozeduren abweichen. Dem Chirurgen wird daher geraten, eine Erläuterungsmethode zu verwenden, die nach der professionellen Meinung des Chirurgen die besten Ergebnisse für den Patienten erzielen werden.

QUALITATIVE UND QUANTITATIVE DATEN FÜR DIE PMMA CTRs

PMMA (klar und blau): Medizinisches Perspex CQ-JV Polymethylmethacrylat. Die Geräte wurden getestet und haben sich gemäß ISO 10993-3 und ISO 11979-5 als sicher erwiesen. Kontaktieren Sie Lenstec für weitere Einzelheiten.

VERFALLSDATUM

Das Verfallsdatum auf der Linsenverpackung bezeichnet das Datum, an dem die Sterilität nicht mehr gegeben ist.

RÜCKGABERECHT

Wenden Sie sich an Ihren Handelsvertreter von LENSTEC, um mehr über Ihr Rückgaberecht zu erfahren.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITS- UND KLINISCHEN LEISTUNG

Der Bericht über Sicherheit und klinische Leistung ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) abrufbar, wo er mit der Basis-UDI verknüpft ist. Die EUDAMED-Datenbank finden Sie unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

REGISTRATION UND MELDUNG DER PATIENTEN

Die Packung enthält einen Patientenausweis. Dieser muss ausgefüllt und dem Patienten ausgehändigt werden. Der Patient muss angewiesen werden, den Ausweis dazu zu verwenden, alle relevanten Daten aufzuzeichnen, und ihn jedem Augenarzt zu zeigen, den er in Zukunft konsultieren wird. Selbstklebende Linsenidentifizierungsetiketten werden zum Aufkleben auf den Patientenausweis und andere klinische Unterlagen bereitgestellt.

Unerwünschte Wirkungen / Beschwerden, von denen vernünftigerweise davon ausgegangen werden kann, dass sie in Bezug auf die Geräte auftreten, und die zuvor nicht in ihrer Art, Schwere oder dem Ausmaß des Auftretens erwartet wurden, sollten an die relevante zuständige Behörde des EU-Mitgliedsstaates und Lenstec am Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church, Barbados, gemeldet werden: Tel: +1 246-420-6795 • Fax: +1 246-420-6797; E-Mail: feedback@lenstec.com, oder kontaktieren Sie Ihren Lenstec-Vertreter.

IMPLANTAT-KARTE

- Alle Felder auf dem Ausweis müssen von Gesundheitsdienstleister ausgefüllt werden.
- Der Gesundheitsdienstleister ist dafür verantwortlich, die Etikettenaufkleber mit dem eingravierten „LENSTEC“-Logo auf die unbedruckte Rückseite des Patientenausweises zu kleben und diesen den Patienten als Nachweis ihres Implantats zu überreichen.

ADVERTÊNCIA IMPORTANTE

Este produto destina-se ao uso por parte de um médico oftalmologista qualificado em ambiente médico esterilizado. Recomenda-se vivamente que o cirurgião respeite as recomendações, contra-indicações e advertências descritas nestas instruções.

INTRODUÇÃO

Os Anéis de Tensão Capsular da Lenstec são dispositivos não óticos e destinam-se a serem utilizados com uma lente intraocular para a correção cirúrgica da afacia em adultos com 18 anos ou mais. Os anéis são fabricados com polimetilmetacrilato (PMMA) Perspex CQ-JV médico.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A implantação do Anel de Tensão Capsular da Lenstec pode ser indicada nas seguintes condições:

- Para estabilizar a cápsula em casos de zónulas defeituosas ou ausentes
- Para evitar o encolhimento/contração do saco capsular
- Para expansão circular do saco capsular
- Para prevenir/corrigir a descentralização/inclinação/deslocação da LIO
- Para estabilizar a cápsula em casos de alta miopia
- Para condições cirúrgicas estáveis (por exemplo, após trauma ocular)

CONTRA-INDICAÇÕES

Estas incluem as contra-indicações habituais para cirurgia de catarata e implantação de lente, bem como as seguintes complicações cirúrgicas em cirurgia de catarata:

- Defeito do saco capsular
- Glaucoma não controlado
- Uveíte crónica grave
- Defeitos no nervo ótico e da retina
- Retinopatia diabética

BENEFÍCIOS CLÍNICOS/CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

O principal benefício do anel de tensão capsular é estabilizar o saco capsular em casos de zónulas debilitadas/inexistentes. Prevê-se que duração do efeito do tratamento seja permanente.

RISCOS

Os possíveis riscos de implantar os Anéis de Tensão Capsular da Lenstec são os seguintes: Endoftalmite, Síndrome tóxica do segmento anterior (TASS), Uveíte (incluindo Iridite, Iridociclite, Vitrite) Fibrose capsular anterior, Descentralização/inclinação da LIO, PIO elevada, Cirurgia concomitante

Os indivíduos nas seguintes categorias de saúde podem correr maior risco de ter uma calcificação secundária da LIO (depósitos superficiais na lente):

- Diabetes
 - ◆ Associada a:
 - * Descolamento da retina
 - * Descolamento do vítreo
 - * Vitrectomia
 - * Retinopatia diabética
 - * Maculopatia diabética
- Glaucoma
- Submetidos a DMEK ou DSEK (vários procedimentos aumentam ainda mais o risco)
- Hipertensão
- Colesterol elevado

ADVERTÊNCIAS

- Não emirja o anel capsular em nenhuma solução, a não ser numa solução salina equilibrada ou soro fisiológico estéreis.
- Não utilize o anel capsular se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada.
- Não reutilize o anel
- Não volte a esterilizar o anel. Os anéis que requerem reesterilização devem ser devolvidos ao fabricante.
- Não utilizar o anel após a data de validade indicada na parte exterior da embalagem. Após esta data, a Lenstec não pode garantir que o desempenho do anel permanecerá inalterado.
- Examine o anel antes da sua utilização
- Manuseie cuidadosamente o anel. O manuseio brusco ou excessivo pode danificar o anel.
- Para a implantação do anel de tensão capsular é requerido um nível de competência cirúrgica elevado. O cirurgião deverá ter observado e/ou assistido em numerosos implantes cirúrgicos de anéis e ter completado um ou mais cursos sobre implantes para cataratas, antes de proceder à implantação do anel capsular.
- LENSTEC não fornece instruções de limpeza/esterilização. Incorrectamente Anéis de Tensão Capsular limpa e/ou esterilizada pode causar danos significativos na visão do doente, devido em parte ao risco de infecção provocada por contaminação cruzada.
- Uma vez retirada da embalagem original, a Anéis de Tensão Capsular pode perder rastreabilidade. Na eventualidade de uma Anéis de Tensão Capsular ser reutilizada, é pouco provável que o utilizador conheça a data de validade, o número de série ou a potência dióptrica correctas.

- As instalações médicas que utilizem este dispositivo e os respetivos acessórios (se aplicável) devem assegurar a eliminação adequada como resíduos médicos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os Anéis de Tensão Capsular da Lenstec são esterilizados por óxido de etileno numa bandeja para lentes acondicionada em duas embalagens Tyvek com película removível selada. O conteúdo das bolsas é estéril, salvo se a embalagem estiver danificada ou aberta.

Uma vez que a bandeja tenha sido retirada da bolsa, segure a mesma com firmeza na palma da mão e abra a tampa com o polegar. Verifique se o anel capsular tem detritos ou danos. Agarre o anel capsular junto à sua circunferência e lave numa solução salina equilibrada antes da implantação.

A caixa da embalagem contém etiquetas removíveis, que indicam o número de série e o número do modelo do anel capsular. Estas etiquetas destinam-se a ser afixadas na ficha hospitalar do doente e na ficha do médico cirurgião. Uma destas etiquetas deve ser afixada à ficha de identificação do doente que se encontra nesta embalagem, e entregue ao doente como registo permanente do seu implante do anel capsular.

IMPLANTE

1. Fazer a incisão para facoemulsificação. O tamanho desta incisão é meramente da preferência do cirurgião, com base no sistema injetor/cartucho utilizado.
2. Segurar delicadamente no anel de tensão capsular de lado (mais perto de uma das extremidades), usando uma pinça não dentada, e retirá-lo da embalagem.
3. Inserir-lo cuidadosamente no saco capsular e ajustar delicadamente o anel até ficar na posição necessária dentro do olho.
4. Após o alinhamento, implantar a LIO (segundo as instruções desse dispositivo), remover cuidadosamente todo o viscoelástico, polir delicadamente o saco capsular e garantir
5. ir que a lente está posicionada corretamente antes de fechar a ferida.
6. Os principais motivos que podem dificultar a implantação do anel de tensão capsular incluem:
 - a. LIO rasgada
 - b. Sistema injetor/cartucho defeituoso/incorrecto
 - c. Saco capsular danificado
 - d. Lubrificação inadequada (por exemplo, viscoelástico)

EXPLANTE

Os procedimentos de explante podem variar dependendo das condições do paciente e das circunstâncias. Assim, recomenda-se que o cirurgião utilize o método de explante que achar melhor para o paciente.

DADOS QUANTITATIVOS E QUALITATIVOS PARA OS CTR PMMA

PMMA (transparente e azul): Polimetilmetacrilato Perspex CQ-UV Médico. Os dispositivos foram testados e comprovados como seguros em conformidade com a ISO 10993-3 e ISO 11979-5. Contacte a Lenstec para mais informações.

DATA DE VALIDADE

A data de validade impressa na embalagem da lente é a data de expiração da esterilidade. Não utilizar a lente intra-ocular após a data de validade.

POLÍTICA DE DEVOLUÇÕES

Contacte o seu representante Lenstec relativamente à política de devolução de mercadorias. Devolva a lente com a identificação completa e o motivo da devolução. A embalagem de devolução deve ser assinalada como sendo perigosa para o ambiente.

RESUMO DO DESEMPENHO DE SEGURANÇA E CLÍNICO

O SSCP está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED), onde está associado ao Dispositivo Básico UDI. Pode aceder ao site EUDAMED em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

REGISTO E RELATÓRIO DOS DOENTES

A embalagem inclui uma ficha de identificação do doente. Esta deve ser preenchida e entregue ao doente, juntamente com instruções relativas à conservação da ficha como um registo permanente que deve ser mostrado a qualquer médico oftalmologista que o doente venha a consultar no futuro. São fornecidas etiquetas autocolantes de identificação das lentes para utilização na ficha de identificação do doente e noutros registos clínicos.

As reações adversas/reclamações que possam ser razoavelmente encaradas como relacionadas com as dispositivos e que não estavam previstas em termos de natureza, gravidade ou grau de incidência devem ser comunicadas à Autoridade Competente do Estado-membro da UE e à Lenstec em Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church, Barbados: Tel.: +1 246-420-6795 • Fax: +1 246-420-6797;

E-mail: feedback@lenstec.com, ou contacte o seu representante Lenstec.

CARTÃO DE IMPLANTE

- Todos os campos presentes no cartão de ID devem ser preenchidos pela instituição/prestador de cuidados de saúde.
- É da responsabilidade da instituição/prestador de cuidados de saúde anexar a etiqueta autocolante com o logotipo «LENSTEC» gravado na face oposta (não impressa) do cartão de ID do paciente e entregá-lo ao paciente como um registo do seu implante.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Tento výrobek je určený k použití kvalifikovaným očním chirurgem ve sterilním lékařském prostředí. Důrazně se doporučuje, aby operující chirurg respektoval doporučení, kontraindikace a varování, které jsou uvedeny v tomto návodu.

ÚVOD

Lenstec kapsulární tenzní prstence jsou neoptické prostředky a jsou určeny k použití v kombinaci s nitrooční čočkou k chirurgické korekci afakie u dospělých věku 18 let a starších. Prstence jsou vyrobeny z Perspex CQ-UV polymethylmetakrylátu (PMMA) pro použití ve zdravotnictví.

URČENÉ POUŽITÍ

Implantace pouzdrového napínacího kroužku Lenstec může být indikována v následujících případech:

- Stabilizace kapsuly v případech defektních nebo nepřítomných zonulae
- Prevence zkrácení/kontrakce kapsulárního vaku
- Pro cirkulární expanzi kapsulárního vaku
- Prevence/korekce decentrace/náklonu/dislokace IOL
- Stabilizace kapsuly v případech s vysokou myopií
- Pro stabilní operační podmínky (např. po očním traumatu)

KONTRAIKAKCE

Mezi kontraindikace patří obvyklé kontraindikace operace katarakty a implantace čočky, a rovněž následující peroperační komplikace operace katarakty:

- Defekt kapsulárního vaku
- Nekontrolovaný glaukom
- Chronická závažná uveitida
- Defekty retiny a optického nervu
- Diabetická retinopatie

KLINICKÉ PŘÍNOSY/VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Primárním přínosem kapsulárního tenzního prstence je stabilizace kapsulárního vaku v případech slabých/chybějících zonul. Předpokládá se permanentní délka léčebného účinku.

RIZIKA

Potenciální rizika implantace kapsulárních tenzních kroužků Lenstec jsou následující: Endoftalmitida, toxický syndrom předního segmentu (TASS), uveitida (včetně iritidy, iridocyklitidy, vitritidy), fibróza přední kapsuly, decentrace/náklon IOL, zvýšený IOP, konkomitantní chirurgický zákrok

Osoby v následujících zdravotních kategoriích mohou mít vyšší riziko sekundární kalcifikace IOL (povrchová depozita na čočce):

- Diabetes
 - ◆ Spojené:
 - * Odchlípení sítnice
 - * Odchlípení sklivce
 - * Vitrektomie
 - * Diabetická retinopatie
 - * Diabetická makulopatie
- Glaukom
- Anamnéza DMEK nebo DSEK (více zákroků dále zvyšuje riziko)
- Hypertenze
- Vysoký cholesterol

VAROVÁNÍ

- Pouzdrový kroužek nenamáčejte do žádného jiného roztoku než do sterilního balancovaného solného roztoku nebo sterilního normálního fyziologického roztoku.
- Pouzdrový kroužek nepoužívejte, pokud byl sterilní sáček otevřen nebo poškozen.
- Kroužek nepoužívejte opakovaně.
- Kroužek neresterilizujte. Kroužky vyžadující resterilizaci se musí vrátit výrobci.
- Nepoužívejte prstenc s prošlým datem uvedeným na vnějším obalu. Po tomto datu nemůže společnost Lenstec zaručit, že se funkční charakteristiky prstence nezmění.
- Kroužek před použitím prohlédněte.
- Manipulujte s kroužkem opatrně. Hrubým zacházením nebo nadměrnou manipulací se kroužek může poškodit.
- Implantace pouzdrového napínacího kroužku vyžaduje vysokou úroveň chirurgické zručnosti. Chirurg musí před prvním pokusem o implantaci pouzdrového kroužku absolvovat sledování a/nebo asistenci u mnoha implantací kroužku a úspěšně dokončit jedno nebo více školení o implantátech používaných při operaci katarakty.
- Společnost LENSTEC neposkytuje žádné instrukce k čištění a sterilizaci. Nesprávně vyčištěná a/nebo vysterilizovaná Pouzdrové napínací kroužky může způsobit závažné zhoršení zraku pacienta, částečně kvůli infekci způsobené zkríženou kontaminací.
- Po vyjmutí z původního obalu může být ztracena možnost vysledování Pouzdrové napínací kroužky . V případě opakovaného použití Pouzdrové napínací kroužky se může stát, že uživatel nebude znát datum expirace, sériové číslo nebo optickou mohutnost.

- Zdravotnická zařízení používající tento prostředek a příslušenství (pokud je nějaké) musí zajistit správnou likvidaci zdravotnického odpadu.

INSTRUKCE K POUŽITÍ

Pouzdrové napínací kroužky Lenstec Inc. jsou sterilizovány etylenoxidem v misce uzavřené ve dvou sterilizovatelných utěsněných odlepovacích sáčcích z materiálu Tyvek. Obsah sáčků je sterilní, pokud nebyl obal otevřen nebo poškozen.

Po vyjmutí misky ze sáčku pevně uchopte miskou s pouzdrovým kroužkem do jedné ruky a palcem odloupte víčko. Prohlédněte pouzdrový kroužek, zda není poškozen a zda na něm nejsou úlomky. Pouzdrový kroužek uchopte podél obvodu a před implantací jej opláchněte balancovaným fyziologickým roztokem.

Balící krabička obsahuje odlepitelné štítky, na kterých je uvedeno sériové číslo a číslo modelu pouzdrového kroužku. Tyto štítky jsou určeny k nalepení na chorobopis pacienta v nemocnici a na jeho kartu u lékaře. Jeden z těchto štítků se má nalepit na identifikační kartu pacienta, obaženu v tomto balení, a předat pacientovi jako trvalý záznam o jeho implantátu (pouzdrovém kroužku).

IMPLANTACE

1. Udělejte incizi pro fakoemulzifikaci. Velikost této incize závisí výhradně od preferenci chirurga na základě použitého systému injektoru/kazet.
2. Jemně uchopte kapsulární tenzní prsteneček na straně (nejbližší k jednomu z konců) pomocí pinzety bez zoubků a vytáhněte jej z obalu.
3. Opatrně ho zaveďte do kapsulárního vaku a jemně upravte prsteneček do požadované polohy v oku.
4. Po zarovnání implantujte IOL (podle pokynů pro daný prostředek), opatrně odstraňte veškerý viskoelastický materiál, opatrně vyleštěte kapsulární vak a ujistěte se, že je čočka správně uložena, než ránu uzavřete.
5. Možné důvody problémů při implantaci kapsulárního tenzního prstenečku zahrnují následující:
 - a. Roztržená IOL
 - b. Vadný/nesprávný systém injektoru/kazety
 - c. Poškození kapsulárního vaku
 - d. Neadekvátní lubrikace (např. viskoelastický materiál)

EXPLANTACE

Postupy explantace se mohou lišit v závislosti na stavu pacienta a okolnostech. Je proto doporučeno, aby chirurg použil metodu explantace, která podle jeho posouzení zajistí nejpriznivější výsledky pro pacienta.

KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O PMMA CTR

PMMA (čirý a modrý): Perspex CQ-UV polymetylakrylát pro použití ve zdravotnictví. Tyto prostředky byly testovány a prokázány jako bezpečné v souladu s SO 10993-3 a ISO 11979-5. Pro další údaje kontaktujte Lenstec.

DATUM EXSPIRACE

Datum expirace na obalu čočky je datum expirace sterility.

ZÁSADY VRACENÍ ZBOŽÍ

Ohledně zásad vracení zboží se informujte u svého zástupce společnosti Lenstec.

SHRNUTÍ BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

SSCP je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED), kde je propojen se základním UDI. Webovou stránku databáze EUDAMED naleznete na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

REGISTRACE PACIENTA A HLÁŠENÍ

V obalu je přiložena identifikační karta pacienta. Tuto je nutno vyplnit a předat pacientovi spolu s instrukcemi o tom, že je nutno kartu nosit jako trvalý záznam a předložit každému očnímu lékaři, se kterým bude pacient v budoucnu konzultovat. K dispozici jsou samolepky pro identifikaci čočky, které lze nalepit na identifikační kartu pacienta a do dalších zdravotních záznamů.

Nežádoucí příhody/potíže, které je možno rozumně považovat za související s prostředkem a které nebyly kvalitativně, závažností nebo stupněm incidence předem očekávány, by měly být hlášeny relevantnímu kompetentnímu úřadu EU v členském státě a Lenstec v Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church, Barbados: Tel: +1 246-420-6795 •

Fax: +1 246-420-6797; Email: feedback@lenstec.com, nebo kontaktujte Vašeho zástupce pro Lenstec.

IMPLANTAČNÍ KARTOU

- Všechna pole na ID kartě musí být vyplněna zdravotnickým úřadem/poskytovatelem.
- Zdravotnické zařízení / poskytovatel zdravotnických služeb nesou odpovědnost za přilepení nálepky s vyleptaným logem „LENSTEC“ na zadní (nepotíštěné) straně ID karty pacienta a předání této položky pacientovi jako záznamu o implantaci.

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE

Tento produkt je určený na použitie kvalifikovaným očným chirurgom v sterilnom medicinskom prostredí. Chirurgom dôrazne odporúčame dodržiavať odporúčania, kontraindikácie a upozornenia uvedené v týchto pokynoch.

ÚVOD

Tenzné kapsulárne krúžky Lenstec sú neoptické pomôcky a sú určené na použitie v kombinácii s vnútroočnými šošovkami na chirurgickú korekciu afakie u dospelých osôb vo veku 18 rokov a viac. Krúžky sa vyrábajú z polymetylmakrylátu Perspex CQ-UV na zdravotníckych účely (PMMA).

ZAMÝŠLANÉ POUŽITIE

Implantácia kapsulárneho napínacieho prstenca môže byť indikovaná v nasledujúcich prípadoch:

- Stabilizácia kapsuly v prípadoch defektných alebo neprítomných zonulae
- Prevencia skrátenia/kontrakcie kapsulárneho vaku
- Pre cirkulárnu expanziu kapsulárneho vaku
- Prevencia/korekcia dentrácie/náklonu/dislokácie IOL
- Stabilizácia kapsuly v prípadoch s vysokou myopiou
- Pre stabilné operačné podmienky (napr. po očnej traume)

KONTRAIKÁKIE

Patrí tu zvyčajné kontraindikácie operácie sivého zákalu a implantácie šošovky, ako aj nasledujúce komplikácie pri operácii sivého zákalu:

- Defekt kapsulárneho vaku
- Nekontrolovaný glaukóm
- Chronická závažná uveitída
- Defekty retiny a optického nervu
- Diabetická retinopatia

KLINICKÉ VÝHODY / FUNKČNÉ CHARAKTERISTIKY

Primárny benefit kapsulárneho tenzného prstenca je stabilizácia kapsulárneho vaku v prípadoch so slabými/neprítomnými zonulae. Terapeutický efekt by mal byť permanentný.

RIZIKÁ

Potenciálne riziká implantácie kapsulárnych napínacích prstencov Lenstec sú nasledovné: Endoftalmitída, toxický syndróm predného segmentu (TASS), uveitída (vrátane iritídy, iridocyklitídy, vitritídy), fibróza prednej kapsuly, decentrácia/náklon IOL, zvýšený IOP, komorbitantný chirurgický zákrok

Osoby v nasledujúcich zdravotných kategóriách môžu mať vyššie riziko sekundárnej kalcifikácie IOL (povrchové depozitá na šošovke):

- Diabes
 - ◆ Spojené:
 - * Odchlípenie sietnice
 - * Odchlípenie sklovca
 - * Vitrektómia
 - * Diabetická retinopatia
 - * Diabetická makulopatia
- Glaukóm
- Anamnéza DMEK alebo DSEK (viac zákrokov ďalej zvyšuje riziko)
- Hypertenzia
- Vysoký cholesterol

VÝSTRAHY

- Kapsulárny prstenec ponárajte iba do sterilného vyváženého solného roztoku alebo sterilného fyziologického roztoku.
- Nepoužívajte kapsulárny prstenec, ak bol sterilný obal otvorený alebo poškodený.
- Prstenec nepoužívajte opakovane.
- Prstenec opakovane nesterilizujte. Prstenec vyžadujúce opätovnú sterilizáciu je potrebné vrátiť výrobcovi.
- Nepoužívajte prstenec po dátume spotreby uvedenom na vonkajšom obale. Po tomto dátume nemôže spoločnosť Lenstec zaručiť, že sa funkčné charakteristiky prstenca nezmenia.
- Prstenec pred použitím skontrolujte.
- S prstencom narábajte opatrne. Neopatrná alebo nadmerná manipulácia môže prstenec poškodiť.
- Implantácia kapsulárneho napínacieho prstenca vyžaduje chirurgické zručnosti na vysokej úrovni. Pred pokusom o implantáciu kapsulárneho prstenca by mal chirurg mať skúsenosti z pozorovaní a/alebo asistencie na mnohých implantáciách prstencov a úspešne absolvovať jeden alebo viac kurzov zameraných na implantácie súvisiace so sivým zákalom.
- Spoločnosť LENSTEC neposkytuje žiadne pokyny na čistenie alebo sterilizáciu. Nesprávne vyčistené alebo sterilizované Kapsulárne napínacie prstenca by mohli závažne poškodiť zrak pacienta, čiastočne z dôvodu infekcie spôsobenej krížovým znečistením.
- Kapsulárne napínacie prstenca vytiahnutá z pôvodného obalu sa nedá identifikovať. V prípade jej opakovane použitia používateľ pravdepodobne nezistí správny dátum expirácie, výrobné číslo ani dioptrickú hodnotu šošovky
- Primárnym prínosom tenzného kapsulárneho krúžku je stabilizácia vaku puzdra v prípadoch slabých/absentujúcich zonúl. Predpokladá sa, že účinok liečby je trvalý.

NÁVOD NA POUŽITIE

Kapsulárne napínacie prstence od spoločnosti Lenstec Inc. sú sterilizované etylénoxidom v banke so šošovkou, ktorá sa nachádza v dvoch zatavených sterilizovateľných otvárateľných vreckách Tyvek. Ak balenie nie je poškodené alebo otvorené, obsah vreciek je sterilný.

Po vybratí banky z vrečka pevne držte kapsulárny prstenec v dlani a palcom posunutím otvorte viečko. Skontrolujte, či kapsulárny prstenec nie je poškodený, alebo sa na ňom nenachádzajú drobné čiastočky alebo nečistoty. Uchopte kapsulárny prstenec po obvode a pred implantáciou ho opláchnite vo vyváženom soľnom roztoku.

Balenie obsahuje samolepiace štítky, na ktorých je uvedené sériové číslo a číslo modelu kapsulárneho prstenca. Tieto označenia sú určené na prilepenie do nemocničných záznamov pacienta a záznamov lekára. Jeden štítok by sa mal nalepiť do identifikačnej karty pacienta, ktorá sa nachádza v balení, a odovzdať pacientovi ako trvalý záznam o jeho implantácii kapsulárneho prstenca.

IMPLANTÁCIA

1. Spravte incíziu na fakoemulzifikáciu. Veľkosť tejto incízie závisí výhradne od preferencií chirurga na základe použitého systému injektora/kaziet.
2. Jemne uchopte kapsulárny tenzný prstenec na strane (najbližšej k jednému z koncov) pomocou pinzety bez zubkov a vytiahnite ho z obalu.
3. Opatrne ho zavedte do kapsulárneho vaku a jemne upravte prstenec do požadovanej polohy v oku.
4. Po zarovnaní implantujte IOL (podľa pokynov pre danú pomôcku), opatrne odstráňte všetok viskoelastický materiál, opatrne vyleštíte kapsulárny vak a uistite sa, že je šošovka správne uložená, než ranu uzatvoríte.
5. Možné dôvody problémov pri implantácii kapsulárneho tenzného prstenca zahŕňajú nasledujúce:
 - a. Roztrhnutá IOL
 - b. Vadný/nesprávny systém injektora/kaziet
 - c. Poškodenie kapsulárneho vaku
 - d. Inadekvátna lubrikácia (napr. viskoelastický materiál)

EXPLANTÁCIA

Explantácie postupy sa môžu líšiť v závislosti od stavu pacienta a okolností. Chirurgovi preto odporúčame použiť metódu explantácie, o ktorej je presvedčený, že pacientovi poskytne najpriaznivejšie výsledky.

KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ÚDAJE PRE CTR PMMA

PMMA (čire a modré): Polymetylmetakrylát Perspex CQ-UV na zdravotnícke účely. Tieto zdravotnícke pomôcky boli preskúšané a ukázali sa byť bezpečné v súlade s normami ISO 10993-3 a ISO 11979-5. Ohľadom ďalších údajov sa obráťte na spoločnosť Lenstec.

DÁTUM EXSPIRÁCIE

Dátum expirácie uvedený na obale šošoviek znamená dátum expirácie sterility.

ZÁSADY VRÁTENIA

Pokiaľ ide o zásady vrátenia tovaru, informujte sa u zástupcu spoločnosti Lenstec.

ZHRNUTIE BEZPEČNOSTNÝCH A KLINICKÝCH POSTUPOV

SSCP je dostupné v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED), kde je prepojené so základným UDI. Webová lokalita EUDAMED-u je dostupná tu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

REGISTRÁCIA PACIENTOV A HLÁSENIA

Súčasťou balíčka je identifikačná kartička pacienta. Kartičku vyplňte a odovzdajte pacientovi spolu s pokynmi. Kartičku by si mal uložiť ako trvalý záznam pre každého praktického očnému lekára, ktorý ho bude vyšetrovať. Súčasťou dodávky sú samolepiace identifikačné štítky, ktoré sa používajú na identifikačnú kartu pacienta a ďalšie klinické záznamy.

Nežiaduce udalosti/reklamácie, ktoré sa dajú prisudzovať ako súvisiace s prstencem, a ktoré sa predtým nedali predpokladať, čo sa týka druhu, závažnosti a stupňa výskytu, sa majú hlásiť príslušnému úradu členského štátu EÚ a spoločnosti Lenstec, Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church, Barbados: Tel: +1 246-420-6795 • Fax: +1 246-420-6797; Email: feedback@lenstec.com, alebo kontaktujte svojho zástupcu spoločnosti Lenstec.

IMPLANTAČNOU KARTOU

- Všetky polia na ID karte musia byť vyplnené zdravotníckym úradom/poskytovateľom.
- Zdravotnícke zariadenie / poskytovateľ zdravotníckych služieb nesú zodpovednosť za prilepenie nálepky s vyleptaným logom „LENSTEC“ na zadnej (nepotlačenej) strane ID karty pacienta a predanie tejto položky pacientovi ako záznamu o implantácii.

ΣΗΜΑΤΙΚΗ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από εξειδικευμένο οφθαλμοχειρουργό σε στειρό ιατρικό περιβάλλον. Συνιστάται θερμά στο χειρουργό να συμμορφωθεί με τις συστάσεις, τις αντενδείξεις και τις προειδοποιήσεις που παρέχονται με αυτές τις οδηγίες.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Οι δακτύλιοι σύσφιξης περιφακίου της Lenstec είναι μη οπτικές συσκευές και ενδείκνυνται για χρήση σε συνδυασμό με έναν ενδοφακό για χειρουργική διόρθωση της αρακίας σε ενήλικες άνω των 18 ετών. Οι δακτύλιοι κατασκευάζονται από μεθακρυλικό πολυμεθύλιο (PMMA) Perspex CQ-UV ιατρικού βαθμού.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η εμφύτευση του καυκικού δακτύλιου τάσης Lenstec ενδέχεται να ενδείκνυται στις ακόλουθες καταστάσεις:

- Για τη σταθεροποίηση του περιφακίου σε περίπτωση ελαττωματικής ή απύουσας μικρής ζώνης
- Για την πρόληψη της συρρίκνωσης/σύσπασης καυκικού σάκου
- Για κυκλική επέκταση του καυκικού σάκου
- Για την πρόληψη/διόρθωση αποκέντρωσης/κλίσης/εκτόπισης IOL
- Για τη σταθεροποίηση του περιφακίου σε περίπτωση υψηλής μυωπίας
- Για σταθερές λειτουργικές καταστάσεις (π.χ. μετά από οφθαλμικό τραυματισμό)

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτές περιλαμβάνουν τις συνήθεις αντενδείξεις για εγχείρηση καταρράκτη και εμφύτευση φακού, καθώς και τις ακόλουθες επεμβατικές επιπλοκές σε εγχείρηση καταρράκτη:

- Ελάττωμα καυκικού σάκου
- Ανεξέλεγκτο γλαύκωμα
- Χρόνια σοβαρή ραγοειδίτιδα
- Ελατώματα του αμφιβληστροειδή χιτώνα και του οπτικού νεύρου
- Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ / ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Το κύριο όφελος του δακτύλιου σύσφιξης περιφακίου είναι η σταθεροποίηση του καυκικού σάκου σε περιπτώσεις ασθενούς/απόουσης μικρής ζώνης. Η διάρκεια του αποτελέσματος της θεραπείας αναμένεται να είναι μόνιμη.

ΚΙΝΔΥΝΟΙ

Οι πιθανοί κίνδυνοι από την εμφύτευση των δακτυλίων σύσφιξης περιφακίου Lenstec είναι οι εξής: Ενδοφθαλμίτιδα, τοξικό σύνδρομο πρόσθιου τμήματος (TASS), ραγοειδίτιδα (συμπεριλαμβανομένης ιριτίδας, ιριδοκυκλίτιδας, υαλιτίδας), ίνωση πρόσθιου περιφακίου, αποκέντρωση/κλίση ΕΟΠ, αυξημένη ΕΟΠ, συνοδος χειρουργική επέμβαση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη βυθίζετε τον καυκικό δακτύλιο σε κανένα διάλυμα εκτός από αποστειρωμένο, ισορροπημένο αλατούχο διάλυμα ή αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό.
- Μη χρησιμοποιείτε τον καυκικό δακτύλιο εάν ο αποστειρωμένος σάκος έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά
- Μην επαναχρησιμοποιείτε το δακτύλιο
- Μην επαναποστειρώνετε το δακτύλιο. Οι δακτύλιοι που απαιτούν επαναποστείρωση πρέπει να επιστραφούν στον κατασκευαστή.
- Μη χρησιμοποιείτε τον δακτύλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο εξωτερικό της συσκευασίας. Μετά την ημερομηνία αυτή, η Lenstec δεν μπορεί να εγγυηθεί ότι η απόδοση του δακτύλιου θα παραμείνει αμετάβλητη.
- Επιθεωρήστε το δακτύλιο πριν από τη χρήση
- Χειριστείτε το δακτύλιο με προσοχή. Ο άσχημος ή υπερβολικός χειρισμός ενδέχεται να καταστρέψει το δακτύλιο.
- Απαιτείται υψηλό επίπεδο χειρουργικής ικανότητας για την εμφύτευση του καυκικού δακτύλιου τάσης. Ένας χειρουργός πρέπει να έχει παρακολουθήσει ή / και να έχει βοηθήσει σε διάφορες διαδικασίες εμφύτευσης δακτύλιου και να έχει αποπεράσει επιτυχώς ένα ή περισσότερα σεμινάρια σχετικά με εμφυτεύσεις σε καταρράκτες προτού επιχειρήσει να εμφυτεύσει τον καυκικό δακτύλιο .
- Η LENSTEC δεν παρέχει οδηγίες για καθάρσιμα/ αποστείρωση. Ένας ακατάλληλα καθαρσιζόμενος ή / και αποστειρωμένος καυκικός δακτύλιος τάσης μπορεί να προκαλέσει σημαντική βλάβη στην όραση του ασθενούς, λόγω μόλυνσης που προκαλείται εν μέρει από διασταυρωτική μόλυνση.
- Αφότου αφαιρεθεί από τη συσκευασία του, ο καυκικός δακτύλιος τάσης μπορεί να χάσει την ανιχνευσιμότητά του. Σε περίπτωση που επαναχρησιμοποιηθεί ο καυκικός δακτύλιος τάσης, είναι απίθανο να γνωρίζει ο χρήστης τη σωστή ημερομηνία λήξης, τον αύξαντα αριθμό ή τη διοπτρική ισχύ.
- αποτελέσματος της θεραπείας αναμένεται να είναι μόνιμη.
- Οι ιατρικές εγκαταστάσεις που χρησιμοποιούν αυτή τη συσκευή και τον βοηθητικό εξοπλισμό της (εφόσον υπάρχει) πρέπει να διασφαλίζουν την ορθή απόρριψή της ως ιατρικό απόβλητο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

Οι καυκικοί δακτύλιοι τάσης της Lenstec Inc. έχουν αποστειρωθεί με αιθυλενοξειδίο σε δίσκο φακού που περιέχει δύο σφραγισμένα Tyvek που δύνανται να αποστειρωθούν. Το περιεχόμενο των σάκων είναι αποστειρωμένο εκτός και αν έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί η συσκευασία.

Αφότου αφαιρεθεί ο δίσκος από το σακουλάκι, κρατήστε σταθερά τον καυκικό δίσκο στην παλάμη σας και ανοίξτε το καπάκι με τον αντίχειρά σας. Επιθεωρήστε τον καυκικό δακτύλιο για υπολείμματα και ζημιά. Πιάστε τον καυκικό δακτύλιο στην περιφέρειά του και ξεπλύντε τον σε ισορροπημένο διάλυμα ορού πριν από την εμφύτευση.

Το κουτί συσκευασίας περιέχει αφαιρούμενες ετικέτες που απεικονίζουν τον αύξοντα αριθμό του καυκικού δακτύλιου και τον αριθμό μοντέλου του. Οι ετικέτες αυτές έχουν σχεδιαστεί για να επικολληθούν στο νοσοκομειακό φάκελο του ασθενούς και στον πίνακα του χειρουργού. Μια από αυτές τις ετικέτες πρέπει να επικολληθεί στην κάρτα ταυτότητας ασθενούς που περιέχεται σε αυτήν τη συσκευασία και να δοθεί στον ασθενή ως μόνιμο αρχείο για την εμφύτευση καυκικού δακτύλιου στην οποία υποβλήθηκαν.

Εμφύτευση

1. Κάντε την τομή για φακοθρυψία. Το μέγεθος αυτής της τομής είναι καθαρά ζήτημα προτίμησης του χειρουργού με βάση το σύστημα εγχυτήρα/φύσιγγας που χρησιμοποιείται.
2. Κρατήστε απαλά τον δακτύλιο σύσφιξης περιφακίου στο πλάι (πιο κοντά σε ένα από τα άκρα), χρησιμοποιώντας μια λαβίδα χωρίς δόντια και αφαιρέστε τον από τη θήκη.
3. Εισαγάγετε το προσεκτικά μέσα στο καυκικό σάκο και προσαρμόστε απαλά τον δακτύλιο μέχρι να επιτευχθεί η απαιτούμενη θέση εντός του οφθαλμού.
4. Κατά την ευθυγράμμιση, εμφυτεύστε τον IOL (χρησιμοποιώντας τις οδηγίες για τη συσκευή αυτή), αφαιρέστε προσεκτικά όλα τα ιζωδοελαστικά στοιχεία, εκτελέστε επιμελή στίλβωση του καυκικού σάκου και βεβαιωθείτε ότι ο φακός έχει τοποθετηθεί σωστά πριν κλείσετε το τραύμα.
5. Πιθανοί λόγοι δυσκολίας στην εμφύτευση του δακτύλιου σύσφιξης περιφακίου περιλαμβάνουν:
 - a. Σχισμένος IOL
 - b. Ελαττωματικό/Λανθασμένο σύστημα εγχυτήρα/φύσιγγας
 - c. Βλάβη καυκικού σάκου
 - d. Ανεπαρκής λίπανση (π.χ. ιζωδοελαστικό)

Οι διαδικασίες εκφύτευσης ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς και τις συνθήκες. Ως εκ τούτου, συνιστάται ο χειρουργός να χρησιμοποιήσει τη μέθοδο εκφύτευσης που κρίνει ότι θα έχει την ευνοϊκότερη δυνατή έκβαση για τον ασθενή.

ΠΟΙΟΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΔΑΚΤΥΛΙΟΥΣ ΣΥΣΦΙΞΗΣ ΠΕΡΙΦΑΚΙΟΥ (CTR) PMMA

PMMA (διάφανος και μπλε): Μεθακρυλικό πολυμεθύλιο Perspex CQ-UV ιατρικού βαθμού. Οι συσκευές έχουν δοκιμαστεί και αποδειχτεί ασφαλείς σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 10993-3 και ISO 11979-5. Για περισσότερες λεπτομέρειες επικοινωνήστε με τη Lenstec.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Η ημερομηνία λήξης στη συσκευασία του φακού αποτελεί την ημερομηνία λήξης αποστείρωσης.

ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Lenstec σχετικά με την πολιτική επιστροφής των προϊόντων.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Η SSCP είναι διαθέσιμη στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τις ιατρικές συσκευές (EUDAMED) όπου συνδέεται με το μοναδικό αναγνωριστικό της συσκευής (BASIC UDI). Μπορείτε να επισκεφθείτε τον ιστότοπο EUDAMED στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Η συσκευασία περιλαμβάνει μια κάρτα ταυτότητας ασθενούς. Αυτή η κάρτα πρέπει να συμπληρωθεί και να δοθεί στον ασθενή, μαζί με οδηγίες να κρατήσει την κάρτα ως μόνιμο αρχείο που πρέπει να το δείχνει σε κάθε οφθαλμίατρο που βλέπει ο ασθενής στο μέλλον. Παρέχονται αυτοκόλλητες ετικέτες για χρήση στην κάρτα ταυτότητας ασθενούς και σε άλλα κλινικά αρχεία.

Για τα ανεπιθύμητα συμβάντα/παράπονα που μπορούν εulόγως να θεωρηθούν σχετιζόμενα με τον συσκευή και δεν αναμένονται προηγούμενος ως προς τη φύση, τη βαρύτητα ή τον βαθμό επίπτωσης θα πρέπει να γίνεται αναφορά στην αρμόδια αρχή ΕΕ του κράτους μέλους και στη Lenstec, Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church, Barbados: Τηλ: +1 246-420-6795 • Φαξ: +1 246-420-6797, Email: feedback@lenstec.com, ή να επικοινωνήσετε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Lenstec.

ΚΑΡΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ

- Όλα τα πεδία που υπάρχουν στην κάρτα ταυτοποίησης πρέπει να συμπληρώνονται από το ίδρυμα/πάρχοο υγειονομικής περιθαλψής.
- Αποτελεί ευθύνη του ιδρύματος/πάρχοο υγειονομικής περιθαλψής να επισυνάψει το αυτοκόλλητο ετικέτας με το χαραγμένο λογότυπο «LENSTEC» στην οπίσθια (μη εκτυπωμένη) όψη της κάρτας ταυτοποίησης ασθενούς και να το παράσχει στον ασθενή ως αρχείο του εμφυτεύματος.

ÖNEMLİ UYARI

Bu ürünün, steril tıbbi ortamda nitelikli bir göz cerrahisi tarafından kullanılmasını amaçlanmaktadır. Cerrahin, bu talimatlarda ana hatları verilen tavsiyeler, kontrendikasyonlar ve uyarılara bağlı kalması şiddetle tavsiye edilir.

GİRİŞ

Lenstec Kapsül Tansiyon Halkaları optik olmayan cihazlar olup 18 yaş ve üstü yetişkinlerde afakinin cerrahi olarak düzeltilmesi için bir intraoküler lens ile birlikte kullanılmak üzere üretilmiştir. Halkalar tıbbi tip Perspex CQ-UV Polimetilmetakrilat (PMMA) maddesinden imal edilmiştir.

KULLANIM AMACI

Lenstec Kapsüller Gerilim Halkasının implantasyonu şu koşullarda endike olabilir:

- Zonüllerin defektif olduğu veya bulunmadığı olgularda kapsülün stabilize edilmesi
- Kapsüller kese daralması/büzülmesinin önlenmesi
- Kapsüller kesenin dairesel genişlemesi
- GİL desentrasyonu/eğikliği/dislokasyonunun önlenmesi/düzeltilmesi
- Yüksek miyop olgularda kapsülün stabilize edilmesi
- Stabil operasyon koşulları (örneğin oküler travma sonrası)

KONTRENDİKASYONLAR

Bunlar, katarakt cerrahisi ve lens implantasyonu için olağan kontrendikasyonları ve bunun yanı sıra katarakt cerrahisinde aşağıdaki operatif komplikasyonları içerir:

- Kapsüller kese defekti
- Kontrol altına alınamayan glokom
- Kronik şiddetli üveit
- Retina ve optik sinir defektleri
- Diyabetik retinopati

KLİNİK YARARLAR/PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Kapsül germe halkasının primer yararı, zonüllerin zayıf olduğu/bulunmadığı olgularda kapsüller keseyi stabilize etmektir. Tedavi etkisinin kalıcı olması beklenir.

RİSKLER

Lenstec Kapsül Germe Halkalarının implantasyonu ile ilgili olası riskler aşağıdaki gibidir: Endoftalmi, Toksik anterior segment sendromu (TASS), Üveit (İritis, İridosiklitis, Vitritis dahil), Anterior kapsül fibrozisi, GİL desentrasyonu/eğikliği, GİB artışı, Eşzamanlı cerrahi Aşağıdaki sağlık kategorilerindeki kişilerde sekonder GİL kalsifikasyonu (lens üzerinde yüzey biriktirilen) gelişme riski daha yüksek olabilir:

- Diyabet
 - ◆ Aşağıdakilerle ilişkilidir:
 - * Retina dekolmanı
 - * Vitreus dekolmanı
 - * Vitrektomi
 - * Diyabetik retinopati
 - * Diyabetik makülopati
- Glokom
- DMEK veya DSEK uygulanan (birden fazla prosedür riski daha fazla artırır)
- Hipertansiyon
- Yüksek kolesterol

UYARILAR

- Kapsüller halkayı, steril dengeli tuz çözümü veya steril normal salin haricinde başka herhangi bir çözümü batırmayın.
- Steril poşet açılmış veya zarar görmüşse kapsüller halkayı kullanmayın
- Halkayı tekrar kullanmayın
- Halkayı tekrar sterilize etmeyin. Tekrar sterilize edilmesi gereken halkalar üretilmeye gönderilmelidir.
- Halka ambalajın dışında gösterilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Lenstec, bu tarihten sonra halka performansının değişmeyeceğini garanti edemez.
- Halkayı kullanımdan önce inceleyin
- Halkayı dikkatli kullanın. Dikkatsizce veya gerektiğinden fazla dokunulması halkaya zarar verebilir.
- Kapsüller gerilim halkası implantasyonu yüksek seviyede cerrahi beceri gerektirir. Bir cerrah, kapsüller halkayı implante etmeyi denemeden önce çok sayıda halka implantasyonu işleminde gözlem yapmalı ve/veya yardımcı olmalıdır ve katarakt implantları konusunda bir veya birden fazla kursu başarıyla tamamlamalıdır.
- LENSTEC temizleme/sterilizasyon talimatı sağlamaz. Uygun olmayan şekilde temizlenmiş ve/veya sterilize edilmiş bir CTR kısmen çapraz kontaminasyon yüzünden oluşan enfeksiyon nedeniyle hastanın görmesine önemli derecede zarar verebilir.
- Orijinal ambalajından çıkarıldıktan sonra CTR izlenebilirliğini kaybedebilir. Bir CTR tekrar kullanılırsa kullanıcının doğru son kullanma tarihi, seri numarası veya dioptri gücünü bilmemesi olasıdır.

KULLANIM TALİMATLARI

Lenstec Inc. Kapsüller Gerilim Halkaları, kapatılmış iki Tyvek soyularak açılan poşet içerisinde bulunan bir lens tepsi içerisinde etilen oksitle sterilize edilmiştir. Poşet içeriği, ambalaj hasar görmediği veya açılmadığı sürece sterilidir.

Tepsi poşetten çıkarıldıktan sonra kapsüller tepsiyi avuç içinizde sıkıca tutun ve kapağını baş parmağınızla kaydırarak açın. Kapsüller halkada kalıntı ve hasar olup olmadığını kontrol edin. Kapsüller halkayı çevresi boyunca tutun ve implantasyon öncesinde dengeli salın solüsyonunda yıkayın.

Ambalaj kutusu, kapsüller halka seri numarası ve model numarasını gösteren çıkarılabilir etiketler içerir. Bu etiketler, hastanın hastane çizelgesi ve cerrahin çizelgesine yapıştırılmak üzere tasarlanmıştır. Bu etiketlerden biri bu ambalajda bulunan hasta kimlik kartına yapıştırılmalı ve kapsüller halka implantının kalıcı bir kaydı olarak hastaya verilmelidir.

İMLANTASYON

1. Fakoemülsifikasyon için insizyon yapılır. Bu insizyonun boyutu tamamen cerrahın kullanılan enjektör/kartuş sistemine dayalı tercihine bağlıdır.
2. Bir çift dişsiz forseps kullanılarak kapsül germe halkası uçlardan birine en yakın olan taraftan yavaşça kavranır ve olgudan çıkarılır.
3. Halka dikkatli bir şekilde kapsüller keseye yerleştirilir ve göz içinde gereken pozisyon elde edilene kadar yavaşça ayarlanır.
4. Hizalamanın ardından GİL implante edilir (kullanılan cihazla ilgili talimatlar uygulanarak), tüm viskoelastik dikkatlice çıkarılır, kapsüller kese özenle cilalanır ve yara kapatılmadan önce lensin doğru yerleştirildiğinden emin olunur.
5. Kapsül germe halkası implante edilirken karşılaşılan güçlüklerin olası nedenleri arasında aşağıdakiler yer alır:
 - a. GİL yırtılması
 - b. Arızalı/Yanlış enjektör/kartuş sistemi
 - c. Kapsüller kese hasarı
 - d. Yetersiz lubrikasyon (örneğin viskoelastik)

EKSPLANTASYON

Eksplantasyon prosedürleri hasta durumuna ve koşullara göre değişebilir. Bu nedenle cerrah tarafından kendisinin en olumlu hasta sonuçlarını sağlayacağı düşünülen bir eksplantasyon yöntemi kullanılması tavsiye edilir.

KLİNİK AVANTAJLAR / PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ

Kapsüller tansiyon halkasının esas avantajı, zayıf/eksik zonulular olması durumunda kapsüller keseyi istikrarlı hale getirmesidir. Tedavi etkisinin kalıcı olması beklenir.

SON KULLANMA TARİHİ

Lens paketindeki son kullanma tarihi sterilite son kullanma tarihidir.

İADE POLİTİKASI

İade edilen mallar politikasıyla ilgili olarak Lenstec temsilcinizle irtibat kurun.

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

SSCP, TEMEL UDI'ye bağlandığı tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa Veri Tabanı'nda (EUDAMED) mevcuttur. EUDAMED internet sitesine <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinden erişebilirsiniz.

HASTA KAYDI VE BİLDİRİMLER

Pakette bir Hasta Kimlik Kartı sağlanmıştır. Bu doldurulup hastaya kalıcı bir kayıt olarak kartı tutması ve gelecekte gördüğü tüm göz uzmanlarına göstermesi talimatıyla verilmelidir. Kendiliğinden yaşanan lens tanımlama etiketleri Hasta Kimlik Kartı ve diğer klinik kayıtlarla kullanılmak üzere sağlanmıştır.

Halkayı ilgili olduğu makul nedenlerle değerlendirilen ve doğası, ciddiyet derecesi ya da rahatsızlık şiddeti olarak daha önceden beklenmeyen etkiler/şikayetler Üye Ülkedeki İlgili AB Yetkili Otoritesine ve Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church, Barbados adresinde yerleşik Lenstec firmasına bildirilmelidir. Bildirim kanalları: Telefon: +1 246-420-6795 • Faks: +1 246-420-6797; E-posta: feedback@lenstec.com, ya da Lenstec mümessili ile iletişim kurabilirsiniz.

İMLANT KARTI

- ID kartında bulunan tüm alanlar sağlık kurumu/çalışanı tarafından doldurulmalıdır.
- Hasta ID kartının arka (baskısız) yüzüne "LENSTEC" logosu oymalı etiket yapıştırılması ve kartın implant kaydı olarak hastaya verilmesi sağlık kurumu/çalışanının sorumluluğudur.

تنبيه هام

هذا المنتج مخصص للاستخدام فقط بواسطة جراح عيون مؤهل في محيط طبي مُعتمَد. يوصى بأن يراعى الجراح الالتزام التام بالتوصيات وموانع الاستعمال والتحذيرات التي تتضمنها هذه الإرشادات.

مقدمة

حلقات الشد المحفظي من شركة Lenstec هي أجهزة غير بصرية مصممة للاستخدام مع عدسة داخل المقلة للتصحيح الجراحي لإعتماد عدسة العين في الأشخاص البالغين من عمر 18 عامًا فأكثر. وهذه الحلقات مصنعة من مادة عديد ميثيل ميثاكريلات (PMMA) الطبية من طراز Perspex CQ-UV.

الاستخدام المقصود

يوصى بزرع حلقة الشد المحفظي من شركة Lenstec في الحالات التالية:

- استقرار المحفظة في حالات التغيرات المعيبة أو الغائبة
- منع انكماش/تقلص كيس المحفظة
- التوسيع الدائري لكيس المحفظة
- منع/تصحيح ميل/خلع/حرف العدسة المزروعة عن المركز
- استقرار المحفظة في حالات قصر النظر الشديدة
- استقرار ظروف العملية (على سبيل المثال، بعد رضخ العين)

موانع الاستعمال

وهي تشمل على موانع الاستعمال المعتادة لجراحة المياه البيضاء وزراعة العدسة بالإضافة إلى المضاعفات الجراحية لعمليات المياه البيضاء التالية:

- وجود عيب في كيس المحفظة
- ماء أزرق غير منضبط
- التهاب العينية المزمن الحاد
- عيوب الشبكية والعصب البصري
- اعتلال الشبكية السكري

المزايا السريرية/خصائص الأداء

الميزة الأساسية لحلقة شد المحفظة هي استقرار المحفظة في حالات ضعف/غياب التغطيات. ويُتوقَّع أن تكون مدة تأثير العلاج دائمة.

المخاطر

المخاطر المحتملة لزراعة عدسة Lenstec Softec HP1 داخل العين هي كالتالي:

التهاب باطن المقلة، المتلازمة السمية بالجزء الأمامي للعين، التهاب العينية (ويشمل التهاب القرنية، التهاب القرحة والجسم الهدابي، التهاب الزجاجية)، تليف المحفظة الأمامية، ميل/حرف العدسة المزروعة داخل العين عن المركز، الضغط المرتفع داخل المقلة، الجراحة المصاحبة

قد يتعرض الأفراد المصابون بالأمراض التالية لمخاطر أعلى تتعلق بحدوث تكلس ثانوي للعدسة المزروعة داخل العين (ترسبات سطحية على العدسة):

- السكري
- ♦ المخاطر المصاحبة:
- انفصال الشبكية
- انفصال الجسم الزجاجي
- استئصال الجسم الزجاجي
- اعتلال الشبكية السكري
- اعتلال البقعة السكري
- الجلوكوما (المياه الزرقاء على العين)
- الخضوع لعملية زراعة القرنية أو زراعة قشرة ديسيميه المبطنة للقرنية (يُنقَم الخضوع لعمليات عديدة من المخاطر)
- ارتفاع ضغط الدم
- ارتفاع مستوى الكولسترول

تحذيرات

- لا تغمز الحلقة المحفظية في أي محلول بخلاف المحلول الملحي المتوازن المُعتمَد أو محلول ملحي عادي معقم
- لا تستخدم الحلقة المحفظية في حالة فتح الكيس المُعتمَد أو تلفه.
- لا تعيد استخدام الحلقة
- لا تعيد تعقيم الحلقة. يتعين إعادة الحلقات التي تحتاج لإعادة تعقيم إلى الجهة المصنعة
- لا تستخدم الحلقة بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على الجزء الخارجي للعبوة. فبعد هذا التاريخ، لا تضمن شركة Lenstec أن أداء الحلقة لن يتعرض لأي تغيير.
- افحص الحلقة قبل استخدامها
- امسك الحلقة بحذر فقد يؤدي عنف أو خشونة التعامل إلى تلف الحلقة.
- يتعين أن يتحلَّى الجراح بمستوى عالٍ من المهارة عند زراعة حلقة الشد المحفظي. كما يتعين أن يكون الجراح قد شاهد و/أو اشترك في العديد من عمليات زراعة الحلقات واستكمل بنجاح واحدة أو أكثر من الدورات التدريبية الخاصة بزراعات المياه البيضاء قبل محاولة زرع الحلقة المحفظية.
- لا تقدم شركة LENSTEC تعليمات خاصة بالتنظيف/التعقيم. من الممكن أن يؤدي عدم نظافة و/أو تعقيم CTR المنزرعة داخل العين بشكل جيد إلى الإضرار بحاسة البصر لدى المريض، ويرجع ذلك جزئيًا إلى العدوى الناجمة عن التلوث.
- بمجرد إزالة CTR التي يتم زرعها داخل العين (CTR) من عيونها الأصلية، فيمكن أن تفقد القدرة على تتبعاها. وفي حالة إعادة استعمال العدسة المنزرعة داخل العين، فمن المحتمل ألا يعلم المستخدم تاريخ انتهاء الصلاحية الصحيح أو الرقم التسلسلي أو القوة الانكسارية للعدسة.
- يجب على المنشآت الطبية التي تستخدم هذا الجهاز وملحقته (إن وُجد) ضمان التخلص السليم منه باعتباره نفايات طبية.

توجيهات الاستخدام

يتم تعقيم كافة حلقات الشد المحفظي التي تنتجها شركة Lenstec بمادة أوكسيد الإيثيلين في حاوية عدسات موجودة بداخل كيسين محكمين معقمين قابلين للإزالة من النوع Tyvek. محتويات الكيسين معقمة ما لم تكن العبوة تالفة أو مفتوحة. بمجرد فك الحاوية من الكيس، امسك حاوية الحلقة المحفظية في راحة يدك بإحكام وزلق الغطاء لفتحها بإبهامك. افحص الحلقة المحفظية للتأكد من خلوها من الحثات والتلف. امسك الحلقة المحفظية من محيطها الخارجي واشطفها في محلول ملحي متوازن قبل زرعها. تحتوي العبوة على ملصقات قابلة للإزالة تعرض رقم المسلسل ورقم الطراز الخاص بالحلقة. وهذه الملصقات مصممة بحيث يتم لصقها في لوحة المريض بالمستشفى ولوحة الجراح. ويجب لصق أحد هذه الملصقات في بطاقة هوية المريض الموجودة بهذه العبوة ومنحها للمريض كسجل دائم لزراعات الحلقة المحفظية التي خضع لها.

الزراعة

الإجراء الجراحي الموصى به لزراعة الحلقات المتوترة للمحفظية من Lenstec هو استخدام ملقط. امسك الحلقة برفق بواسطة الملقط وأدخلها بحرص في الكيس المحفظي. اضبط الحلقة برفق حتى تحصل على الوضع المطلوب بداخل العين.

التوضيح

قد تختلف إجراءات التوضيح بناءً على حالة المريض وظروفه. ومن ثم يوصى الجراح باتباع طريقة التوضيح التي يعتقد أنها ستعطي المريض أفضل النتائج.

المزايا الإكلينيكية / خصائص الأداء

الميزة الرئيسية لحلقة الشد المحفظي هي تثبيت الكيس المحفظي في حالات التلطيقات الضعيفة/ المنعدمة. ويُتوقع أن تكون مدة أثر العلاج دائمة.

تاريخ الصلاحية

تاريخ الصلاحية المدون على عبوة العدسة هو تاريخ صلاحية التعقيم.

سياسة المرتجعات

اتصل بمنذوب LENSTEC الذي تتعامل معه بخصوص سياسة إرجاع السلع.

ملخص السلامة والأداء الإكلينيكي

يتوفر ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) في قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية (EUDAMED) حيث يرتبط بمعرف الجهاز الفريد الأساسي BASIC UDI. يمكن الوصول إلى موقع EUDAMED الإلكتروني عبر الرابط <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

تسجيل المرضى والإبلاغ

تحتوي العبوة على بطاقة تعريف للمريض. ويتم ملء هذه البطاقة وإعطائها للمريض، مع إعلامه بضرورة الاحتفاظ بالبطاقة كسجل دائم يعرضه على أي أخصائي للعيون قد يلجأ إليه المريض لاستشارة في المستقبل. كذلك، تم توفير ملصقات تعريف العدسة ذاتية اللصق لاستخدامها على بطاقة تعريف المريض وأية سجلات طبية أخرى.

الأحداث غير المرغوب فيها/الشكاوى التي يمكن اعتبارها على نحو معقول أنها متعلقة متعلقة حلقة التي لم يجر توقعها من قبل من حيث طبيعتها أو الشدة أو درجة الحدث ينبغي إبلاغها إلى سلطة الاتحاد الأوروبي المختصة ذات الصلة بالبلد العضو وكذلك إلى Lenstec في المركز التجاري للمطار، Pilgrim Road, Christ Church, Barbados: +1 246-420-6795 • الفاكس: +1 246-420-6797؛ البريد الإلكتروني: feedback@lenstec.com. أو يُرعى الاتصال بممثل Lenstec بمنطقة.

المرتبطة ببطاقة الزراعة

- يجب أن تتولى مؤسسة/مقدم الرعاية الصحية استكمال جميع الحقول الموجودة في بطاقة الهوية.
- تتحمل مؤسسة/مقدم الرعاية الصحية مسؤولية إصاق ملصق التسمية مع شعار "LENSTEC" المنقوش على الوجه الخلفي (غير المطبوع) لبطاقة هوية المريض، وتقديمها للمريض كسجل لعملية الزراعة التي خضع لها.

重要声明

本产品仅供合格的眼科医生在无菌医疗环境中使用。强烈建议外科医生严格遵守本说明书中的建议、禁忌症和警告事项。

简介

Lenstec 囊袋张力环为非光学设备，主要与人工晶体结合使用来对 18 岁及以上成年人进行晶状体缺失的手术矫正。这些环是采用医用级 Perspex CQ-UV 聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA) 制造的。

预期用途

Lenstec 囊袋张力环的植入适用于下列情况：

- 在囊袋有缺损或缺失的情况下稳定囊袋
- 防止囊袋收缩/收缩
- 用于囊袋的圆形扩张
- 防止/纠正人工晶状体偏心/倾斜/脱位
- 在高度近视的情况下稳定囊袋
- 稳定的手术条件（例如眼外伤后）

禁忌症

包括白内障手术、晶体植入及下列白内障手术并发症：

- 囊袋缺损
- 不受控制的青光眼
- 慢性重症葡萄膜炎
- 视网膜和视神经缺损
- 糖尿病性视网膜病变

临床收益/性能特征

囊袋张力环的主要好处是，在囊袋薄弱/缺失的情况下稳定囊袋。预期治疗效果的持续时间将是永久的。

风险

植入 LENSTEC 囊袋张力环的潜在风险罗列如下：眼内炎，眼前节毒性综合征 (TASS)，葡萄膜炎（包括虹膜炎，虹膜睫状体炎，玻璃体炎），前囊纤维化，人工晶状体偏心/倾斜，IOP升高，伴随手术

以下健康类别的个体可能有更高的发生继发性人工晶状体钙化（晶状体表面沉积）的风险：

- 糖尿病
 - ◆ 关联
 - * 视网膜脱离
 - * 玻璃体脱离
 - * 玻璃体切除术
 - * 糖尿病性视网膜病变
 - * 糖尿病性黄斑病变
- 青光眼
- 进行了DMEK或DSEK（多次手术会增加风险）
- 高血压
- 高胆固醇

警告

- 不要使用除无菌平衡盐溶液和无菌生理盐水以外的其他溶液浸泡囊袋环。
- 如果无菌袋包装已开口或损坏，请勿使用囊袋环。
- 请勿重复使用囊袋环。
- 请勿重新消毒囊袋环。必须送回制造商处进行囊袋环的重新消毒。
- 请勿使用到达外包装标签上标识失效期后的囊袋张力环。在此日期之后，Lenstec无法保证张力环的性能将保持不变。
- 使用前请检查囊袋环。
- 小心处理囊袋环。粗暴操作或不当操作可能会损坏囊袋环。
- 囊袋张力环的植入需要高超的手术技能。在尝试进行囊袋环植入术之前，外科医生应该观摩和/或辅助过大量囊袋环植入步骤，并且成功完成过白内障移植的一个或多个环节。
- LENSTEC 未提供清洁/消毒说明。囊袋张力环的清洁和/或消毒不当可能会引起交叉感染，从而严重损伤患者的视力。

- 囊袋张力环从原始包装中取出后，就无法对其进行跟踪。一旦囊袋张力环被重复使用，使用者将无从获知其正确的有效日期、序列号和屈光度。
- 使用此设备及其附件（如果有）的医疗机构必须确保将其作为医疗废弃物进行正确处置。

使用说明

Lenstec 囊袋张力环经过环氧乙烷消毒，置于两个密封的特卫强易剥离消毒包装袋内的晶体盘中。 容纳囊袋环的袋都是无菌的，除非包装打开或损坏。

从袋中取出晶体盘后，请用手掌牢牢握住囊袋盘，并用拇指将盖轻轻划开。 检查囊袋环是否破碎和损坏。 植入前，沿着环边缘抓紧囊袋环，并放在平衡盐溶液中清洗。

包装盒包括显示囊袋环序列号和型号的易撕膜标签。 这些标签可粘贴到患者的医院病历表及外科医生的病例表上。 其中有一张标签应该粘贴到包装所含的患者身份卡上，作为患者进行囊袋环植入术的永久记录给予患者。

植入

1. 切开超声乳化切口。切口的大小由外科医生根据所使用的推注器/飞机头而定。
2. 使用一对无齿镊子轻轻握住囊袋张力环的一侧（最靠近一端）。
3. 小心地将其引入到囊袋中，并轻轻调整环，直到在眼内获得所需的位置。
4. 对准后，植入人工晶体（使用该器械的说明），小心去除所有粘弹剂，仔细打磨囊袋，并确保在闭合伤口之前正确放置晶状体。
5. 植入囊袋张力环困难的可能原因包括：
 - a. 人工晶状体缺损
 - b. 推注器/飞机头系统缺陷
 - c. 囊袋损坏
 - d. 不适宜的润滑剂（例如粘弹剂）

取出

取出程序因患者的病情和情况而异。因此，建议外科医生使用他/她确定将会对患者最有利的取出方法。

有效日期

人工水晶体包装上标示的有效日期为保持无菌的有效日期。

退貨規定

請向您的 Lenstec 代表洽詢退貨相關規定。

安全和临床表现摘要

SSCP 可在欧洲医疗器械数据库 (EUDAMED) 中找到，它在该数据库中与 BASIC UDI 相关联。EUDAMED 网站可通过 <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> 访问。

患者登记和报告

請向您的 Lenstec 代表洽詢退貨相關規定。退還的人工水晶体需附上完整的識別資訊及退貨原因。退貨包裝上應標上生物危害標籤。

病患登記和通報

產品包裝內附有一張病患識別卡。請將本卡填妥後交給病患，並告知病患永久保留此卡，以便日後出示給其他眼科從業人員參考之用。此外另有提供人工水晶体識別自黏標籤，可供黏貼在病患識別卡和其他臨床記錄上。

如果不良事件/投诉可合理地认为或囊袋环有关，并且在性质、严重性或发生率方面先前未曾预料到，则应将这些不良事件/投诉报告给相关的欧盟成员国主管部门和 Lenstec，地址为：Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church, Barbados；电话：+1 246-420-6795 • 传真：+1 246-420-6797；电子邮件：feedback@lenstec.com，或者联系您的 Lenstec 代表。

信息卡相

- 身份信息的所有字段必须由医疗机构/提供者填写。
- 医疗机构/医疗服务提供者有责任将带有不干胶蚀刻标志“LENSTEC”的标签贴纸粘贴到患者身份证的背面（未印刷），并将其提供给患者，以作为其植入物的记录。

BELANGRIJKE INFORMATIE

Dit product is bedoeld voor gebruik door een gekwalificeerde oogchirurg in een steriele medische omgeving. Het wordt aanbevolen dat de chirurg zich aan de contra-indicaties en waarschuwingen houdt die in deze instructies worden beschreven.

INLEIDING

De Lenstec Capsular Tension Rings zijn niet-optische hulpmiddelen en zijn bedoeld om gebruikt te worden in combinatie met een intraoculaire lens voor de chirurgische correctie van het afakie bij volwassenen ouder dan 18 jaar. De ringen zijn vervaardigd van medische kwaliteit Perspex CQ-UV Polymethylmethacrylaat (PMMA).

BEOOGD GEBRUIK

Implantatie van de Lenstec Capsular Tension Ring (spanning van het kapsel) kan geïndiceerd worden bij de volgende aandoeningen:

- Om kapselzak te stabiliseren in geval van defecte of afwezige zonulae
- Om krimpen/ samentrekken van de kapselzak te voorkomen
- Voor circulaire expansie van de kapselzak
- Om IOL-decentrerings/kantelen/dislocatie te voorkomen/corrigeren
- Om kapselzak te stabiliseren in het geval van grote bijziendheid
- Voor stabiele werkomstandigheden (bijv. na oogtrauma)

CONTRA-INDICATIES

Deze omvatten de gebruikelijke contra-indicaties voor cataractoperaties en lensimplantatie, evenals de volgende operationele complicaties bij cataractoperaties:

- Kapselzak defect
- Ongecontroleerde glaucoom
- Chronische ernstige uveïtis
- Defecten aan het netvlies en de oogzenuw
- Diabetische retinopathie

KLINISCHE VOORDELEN / PRESTATIEKENMERKEN

Het belangrijkste voordeel van de spanningsring van het kapsel is het stabiliseren van de kapselzak in geval van zwakke/afwezige zonules. De duur van het behandelingseffect wordt verwacht permanent te zijn.

RISICO'S

De potentiële risico's van het implanteren van de Lenstec Capsular Tension Rings (spanningsringen van het kapsel) zijn als volgt: Endoftalmitis, Toxisch anterior segment syndroom (TASS), Uveïtis (inclusief Iritis, Iridocyclitis, Vitritis), fibrosering voorste kapsel, IOL-decentrerings/kanteling, verhoogde IOP, bijkomende operatie

Personen in de volgende gezondheidscategorieën lopen mogelijk een hoger risico op secundaire IOL-verkalking (afzettingen op de oppervlakte van de lens):

- Diabetes
 - ◆ Geassocieerd:
 - ⊛ Netvliesonthechting
 - ⊛ Onthechting oogvocht
 - ⊛ Vitrectomie
 - ⊛ Diabetische retinopathie
 - ⊛ Diabetische maculopathie
- Glaucoma
- Heeft DMEK of DSEK ondergaan (meerdere procedures verhogen het risico nog meer)
- Hypertensie
- Hoog cholesterolgehalte

WAARSCHUWINGEN

- Dompel de kapselring niet in een andere oplossing onder dan een steriele gebalanceerde zoutoplossing of een steriele normale zoutoplossing.
- Gebruik de kapselring niet als de steriele zak geopend of beschadigd is
- De ring niet opnieuw gebruiken
- De kapselring niet opnieuw steriliseren. Ringen die opnieuw gesteriliseerd moeten worden, moeten naar de fabrikant geretourneerd worden.
- Gebruik de ring niet na de vervaldatum die op de buitenkant van de verpakking vermeld staat. Na deze datum kan Lenstec niet garanderen dat de prestatie van de ring hetzelfde zal blijven.
- De ring dagelijks voor het gebruik inspecteren
- Ga voorzichtig met de ring om. Ruw of overmatig hanteren kan de ring beschadigen.
- Voor de implantatie van de spanning van het kapsel is een hoge mate van chirurgische vaardigheid vereist. Een chirurg moet talrijke ringimplantatieprocedures geobserveerd hebben en/of er bij geassisteerd hebben en met succes één of meerdere cursussen over cataract-implantaten voltooid hebben, voordat geprobeerd wordt de kapselring te implanteren.

- LNSTEC geeft geen instructies voor reiniging/sterilisatie. Een onjuist gereinigde en/of gesteriliseerde CTR kan aanzienlijke schade aan het gezichtsvermogen van een patiënt veroorzaken, deels als gevolg van door kruisbesmetting veroorzaakte infecties.
- Als de CTR eenmaal uit de oorspronkelijke verpakking is gehaald, kan de traceerbaarheid verloren gaan. Als een CTR opnieuw gebruikt wordt, is het onwaarschijnlijk dat de gebruiker de juiste vervaldatum, het juiste serienummer of de juiste dioptrische sterkte zal kennen.
- Medische instellingen die dit hulpmiddel en de bijbehorende accessoires (indien aanwezig) gebruiken, moeten ervoor zorgen dat het hulpmiddel op de juiste manier als medisch afval wordt afgevoerd.

GBRUIKSAANWIJZINGEN

Lenstec Inc. Capsular Tension Rings zijn met ethyleenoxide gesteriliseerd in een lensbak in twee verzegelde Tyvek steriliseerbare verzegelde zakken. De inhoud van de zakken is steriel tenzij de verpakking geopend of beschadigd is.

Zodra de bak uit de zak verwijderd is, houdt u de kapselbak stevig in de palm van uw hand en schuift u het deksel met uw duim open. Inspecteer de kapselring op slijtage en schade. Pak de kapselring aan de omtrek vast en spoel deze af in een gebalanceerde zoutoplossing voordat u met het implanteren begint.

De doos bevat verwijderbare labels met het serienummer en modelnummer van de kapselring. Deze labels zijn ontworpen om op de ziekenhuiskaart van de patiënt en de kaart van de chirurg aangebracht te worden. Eén van deze labels moet aangebracht worden op de identificatiekaart van de patiënt, die zich in deze verpakking bevindt, en aan de patiënt gegeven worden als een permanent bewijs van de implantatie van hun kapselring.

IMPLANTATIE

1. Maak de incisie voor facoemulsificatie. De grootte van deze incisie hangt puur af van de voorkeur van de chirurg, op basis van het gebruikte injecteur/patroonsysteem.
2. Pak de spanning van het kapsel met een paar niet-getande klemtangen voorzichtig aan de kant vast (het dichtst bij één van de uiteinden) en verwijder deze uit de behuizing.
3. Steek de ring voorzichtig in de kapselzak en stel de ring voorzichtig af totdat de gewenste positie in het oog verkregen is.
4. Na het uitlijnen implanteert u de IOL (met behulp van de instructies voor dat hulpmiddel), verwijdert u voorzichtig al het viscoelastische materiaal, polijst u de kapselzak zorgvuldig en zorgt u ervoor dat de lens correct is gepositioneerd voordat u de wond sluit.
5. Mogelijke redenen voor problemen bij het implanteren van de spanning van het kapsel zijn:
 - a. Gescheurde IOL
 - b. Defect/onjuist injector-/patroonsysteem
 - c. Kapselzak defect
 - d. Onvoldoende lubricatie (bijv. visco-elastisch)

EXPLANTATIE

Explantatieprocedures kunnen variëren, afhankelijk van de toestand van de patiënt en de omstandigheden. De chirurg wordt daarom geadviseerd een explantatiemethode te gebruiken waarvan hij/zij vindt dat deze de gunstigste resultaten voor de patiënt zal opleveren.

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE GEGEVENS VOOR DE PMMA CTR'S

PMMA (helder en blauw): Medische kwaliteit Perspex CQ-UV Polymethylmethacrylaat De hulpmiddelen zijn getest en veilig bevonden in overeenstemming met ISO 10993-3 en ISO 11979-5. Neem contact op met Lenstec voor meer informatie.

VERVALDATUM

De vervaldatum op de lensverpakking is de uiterste steriele houdbaarheidsdatum.

RETOURENBELEID

Neem contact op met uw Lenstec-vertegenwoordiger over het retourgoederenbeleid.

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

Het SSCP is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED), waar het gekoppeld is aan de BASIC UDI. De EUDAMED-website is toegankelijk via <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

PATIËNTREGISTRATIE EN -RAPPORTAGE

Er wordt een Patient Identification Card (identificatiekaart patiënt) met het pakket meegeleverd. Dit moet ingevuld worden en aan de patiënt gegeven worden, samen met instructies om de kaart als een permanent bewijs te bewaren en dat getoond moet worden aan elke oogspecialist die de patiënt in de toekomst zou kunnen raadplegen. Er worden zelfklevende lensidentificatielabels meegeleverd voor het gebruik op de identificatiekaart van de patiënt en andere klinische dossiers.

Bijwerkingen/klachten die redelijkerwijs als hulpmiddel-gerelateerd beschouwd kunnen worden en die niet eerder in de aard, ernst of mate van incidentie werden verwacht, moeten gemeld worden aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat en Lenstec in het Airport Commercial Center, Pilgrim Road, Christ Church, BB17092, Barbados: Tel.: +1 246-420-6795 • Fax: +1 246-420-6797;

E-mail: feedback@lenstec.com of neem contact op met uw Lenstec-vertegenwoordiger.

IMPLANTATIEKAART

- Alle op de ID-kaart aanwezige velden moeten ingevuld worden door de zorginstelling/zorgverlener.
- De zorginstelling/zorgverlener is ervoor verantwoordelijk dat de sticker met het geëtte LNSTEC-logo aan de achterzijde (niet-bedrukte kant) van de -ID-kaart van de patiënt bevestigd wordt, en deze aan de patiënt te geven als een bewijs van zijn/haar implantaat.

OBSERVAȚIE IMPORTANTĂ

Acest produs este destinat utilizării de către un chirurg oftalmolog calificat, într-un cadru medical steril. Se recomandă ca medicul chirurg să respecte contraindicațiile și avertismentele prezentate în aceste instrucțiuni.

INTRODUCERE

Inelele de tensiune capsulare Lenstec sunt dispozitive non-optice și sunt destinate a fi utilizate în combinație cu o lentilă intraoculară pentru corectarea chirurgicală a afachiei la adulții de 18 ani și peste. Inelele sunt fabricate din polimetilmetacrilat (PMMA) Perspex CQ-UV de clasă medicală.

SCOPUL UTILIZĂRII

Implantarea inelului de tensiune capsular Lenstec poate fi indicată în următoarele situații:

- Pentru a stabiliza capsula în cazurile de zonule defecte sau absente
- Pentru a preveni îngustarea/contractia pungii capsulare
- Pentru extinderea circulară a pungii capsulare
- Pentru a preveni/corecta decentrarea/inclinarea/dislocarea LIO
- Pentru a stabiliza capsula în cazurile de miopie mare
- Pentru condiții de funcționare stabile (de exemplu, după un traumatism ocular)

CONTRAINDICAȚII

Acestea includ contraindicațiile obișnuite pentru operația de cataractă și implantarea cristalinului, precum și următoarele complicații operatorii în operația de cataractă:

- defect de pungă capsulară
- glaucom necontrolat
- uveită cronică severă
- defecte ale retinei și ale nervului optic
- Retinopatie diabetică

BENEFICII CLINICE / CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Beneficiul principal al inelului de tensionare capsular este de a stabiliza punga capsulară în cazurile de zonule slabe/absente. Se preconizează că efectul tratamentului este permanent.

RISCURI

Riscurile potențiale asociate implantării inelelor de tensiune capsulare Lenstec sunt următoarele: Endoftalmita, sindromul segmentului anterior toxic (toxic anterior segment syndrome –TASS), uveita (inclusiv irita, iridociclita, vitrita), fibroza capsulei anterioare, decentrarea/inclinarea LIO, PIO crescută, intervenții chirurgicale concomitente

Persoanele din următoarele categorii de probleme de sănătate pot prezenta un risc mai mare de calcificare secundară a LIO (depuneri de suprafață pe cristalin):

- Diabet zaharat
 - ◆ Asociate:
 - * Dezlipire de retină
 - * Detașare vitroasă
 - * Vitrectomie
 - * Retinopatie diabetică
 - * Maculopatie diabetică
- Glaucom
- proceduri DMEK sau DSEK anterioare (procedurile multiple cresc riscul)
- Hipertensiune
- Colesterol ridicat

AVERTISMENTE

- Nu înmuiați inelul capsular decât în soluție salină echilibrată sterilă sau soluție salină normală sterilă.
- Nu utilizați inelul capsular dacă punga sterilă a fost deschisă sau deteriorată
- Nu reutilizați inelul
- Nu resterilizați inelul capsular. Inelele care necesită resterilizare trebuie returnate producătorului.
- Nu utilizați inelul după data de expirare afișată pe exteriorul ambalajului. După această dată, Lenstec nu poate garanta că performanța inelului va rămâne neschimbată.
- Inspectați inelul înainte de utilizare
- Manipulați inelul cu grijă. Manipularea brutală sau excesivă poate deteriora inelul.
- Sunt necesare abilități chirurgicale avansate pentru implantarea inelului de tensiune capsulară. Este necesar ca medicul chirurg să fi observat și/sau să fi asistat la numeroase proceduri de implant de inel și să fi parcurs cu succes unul sau mai multe cursuri despre implanturi de cataractă înainte de a încerca să implanteze inelul capsular.

- LENSTEC nu oferă instrucțiuni de curățare/sterilizare. Un inel de tensiune capsulară curățat și/sau sterilizat necorespunzător poate deteriora considerabil vederea unui pacient, parțial din cauza infecției induse de contaminarea încrucișată.
- Odată scos din ambalajul original, inelul de tensiune capsulară poate pierde trasabilitatea. În cazul reutilizării unui inel de tensiune capsulară, este puțin probabil ca utilizatorul să cunoască data de expirare, numărul de serie sau puterea dioptică corecte.
- Unitățile medicale care utilizează acest dispozitiv și accesoriile acestuia (dacă există) trebuie să asigure eliminarea corespunzătoare a deșeurilor medicale.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Inelele de tensiune capsulară Lenstec Inc. sunt sterilizate cu oxid de etilenă într-o tavă pentru lentile introdusă în două pungi de sterilizare Tyvek. Conținutul pungilor este steril, cu excepția cazului în care pachetul a fost deschis sau deteriorat.

După ce scoateți tava din pungă, țineți ferm tava capsulară în palmă și glesați capacul cu degetul mare. Inspectați inelul capsular pentru posibile reziduuri și deteriorare. Apucați inelul capsular de-a lungul circumferinței sale și clățiți într-o soluție salină echilibrată înainte de implantare.

Cutia de ambalaj conține etichete care se pot dezlipi pe care este marcat numărul de serie al inelului capsular și numărul modelului. Aceste etichete sunt concepute pentru a fi aplicate pe fișa medicală a pacientului și pe fișa chirurgului. Una dintre aceste etichete trebuie aplicată pe cardul de identificare a pacientului conținut în acest pachet și înmănat pacientului ca dovadă cu valabilitate nelimitată a implantului de inel capsular.

IMPLANTARE

1. Faceți incizia pentru facoemulsificare. Mărimea acestei incizii depinde de preferința chirurgului, în funcție de sistemul de injector/cartuș utilizat.
2. Prindeți ușor inelul de tensiune capsular din lateral (cât mai aproape de unul dintre capete), folosind o pensetă fără dinți, și scoateți-l din cutie.
3. Introduceți-l cu atenție în punge capsulară și reglați ușor inelul până când obțineți poziția dorită în interiorul ochiului.
4. După aliniere, implantați LIO (folosind instrucțiunile pentru dispozitivul respectiv), îndepărtați cu atenție toate soluțiile văscuoelastice, lustruiți cu atenție punge capsulară și asigurați-vă că lentila este poziționată corect înainte de a închide incizia.
5. Cauzele posibile de implantare dificilă a inelului de tensiune capsulară includ:
 - a. LIO ruptă
 - b. Sistem injector/cartuș defect/incorct
 - c. Deteriorarea pungii capsulare
 - d. Lubrifiere inadecvată (de exemplu, soluție văscuoelastică)

EXPLANTARE

Procedurile de explantare pot varia în funcție de starea pacientului și de circumstanțe. Prin urmare, chirurgul este sfătuit să folosească o metodă de explantare care, în opinia sa, va oferi cele mai favorabile rezultate pentru pacient.

DATE CALITATIVE ȘI CANTITATIVE PENTRU INELELE DE TENSIUNE CAPSULARĂ PMMA

PMMA (transparent și albastru): Polimetilmetacrilat de calitate medicală Perspex CQ-UV. Dispozitivele au fost testate și s-a demonstrat că sunt sigure în conformitate cu ISO 10993-3 și ISO 11979-5. Contactați Lenstec pentru mai multe detalii.

DATA DE EXPIRARE

Data de expirare de pe ambalajul lentilelor este data de expirare a stării sterile.

POLITICA DE RETURNARE

Referitor la politica de returnare a produselor, contactați reprezentantul Lenstec.

REZUMATUL INFORMAȚIILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

Rezumatul este disponibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (EUDAMED), unde este asociat cu BASIC UDI. Site-ul web EUDAMED poate fi accesat la adresa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ÎNREGISTRAREA PACIENTULUI ȘI RAPORTARE

Pachetul conține un card de identificare a pacientului. Acesta trebuie completat și înmănat pacientului, împreună cu instrucțiuni de păstrare a cardului ca dovadă cu valabilitate nelimitată, care urmează să fie prezentată oricărui medic oftalmolog la care pacientul se prezintă pe viitor. Etichetele de identificare autoadezive ale lentilelor sunt furnizate pentru a fi utilizate pe cardul de identificare a pacientului și pe alte documente clinice.

Evenimentele adverse/reclamațiile care pot fi considerate în mod rezonabil ca legate de dispozitiv și care nu erau preconizate anterior în privința tipului, severității sau gradului de incidență ar trebui raportate autorității competente UE din statul membru și societății Lenstec la Airport Commercial Centre, Pilgrim Road, Christ Church, BB17092, Barbados: Tel: +1 246-420-6795 •

Fax: +1 246-420-6797; E-mail: feedback@lenstec.com sau contactați reprezentantul Lenstec.

CARD DE IMPLANT

- Toate câmpurile prezente pe cardul de identificare trebuie completate de către instituția medicală/furnizorul de asistență medicală.
- Este responsabilitatea instituției/furnizorului de asistență medicală să atașeze eticheta autocolantă cu sigla „LENSTEC” gravată pe verso (neîmpriată) a cărții de identitate a pacientului și să o furnizeze pacientului ca înregistrare a implantului său.

