



INSTRUCTIONS FOR USE

EYEJET® CTR

SINGLE USE PRE-LOADED CAPSULAR TENSION RING



Manufacturer
MORCHER® GmbH
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
GERMANY

CE0483

GRAPHICS 4 - 5**ENGLISH**

INSTRUCTIONS FOR USE 6 - 11

DANSK

BRUGSANVISNING 12 - 17

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG 18 - 23

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ 24 - 31

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO..... 32 - 37

FRANÇAIS

NOTICE 38 - 43

HRVATSKI

UPUTE ZA UPORABU..... 44 - 49

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO..... 50 - 55

LIETUVIEŠU

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA..... 56 - 61

LIETUVIŲ

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA 62 - 67

NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZINGEN..... 68 - 73

NORSK

BRUKSINFORMASJON 74 - 79

POLSKI

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA 80 - 85

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO 86 - 91

ROMÂNĂ

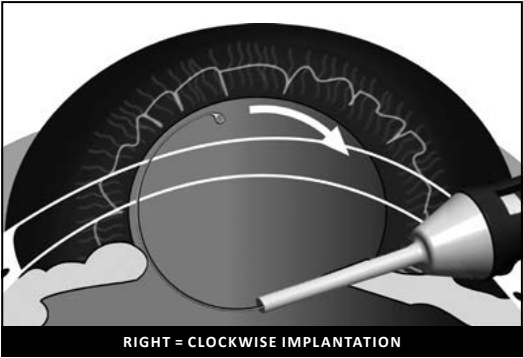
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE 92 - 97

SLOVENŠČINA

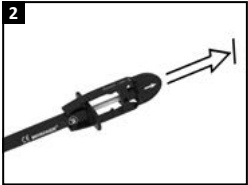
NAVODILA ZA UPORABO 98-103

SVENSKA

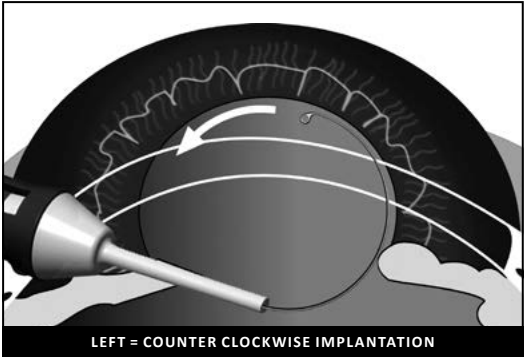
BRUGSANVISNING..... 104-109



**REMOVE INJECTOR
FROM PACKAGE**



**PULL THE CLAMP
BACKWARDS**



**REMOVE THE
CLAMP**



**IMPLANTATION OF
THE CAPSULAR RING**

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

The MORCHER® EyeJet® CTR consists of a MORCHER® Capsular Ring (CR) and a single-use injector MORCHER® EyeJet®, which already contains the preloaded Capsular Ring.

MORCHER® Capsular Ring, hereinafter also referred to as implant, is a sterile, non-optical medical device designed to stabilize the capsular bag after cataract extraction. MORCHER® Capsular Rings are made of polymethylmethacrylate (PMMA), and are either blue in colour or colourless.

The MORCHER® single-use injector MORCHER® EyeJet® CTR, hereinafter referred as injector, is an accessory that facilitates the implantation of the MORCHER® Capsular Ring.

Once the preloaded MORCHER® EyeJet® CTR is unpacked, the implant is already hooked in the injector and should be immediately drew into the injector completely. Subsequently, the injector is ready for use in a surgery for implanting of a CR and an intraocular lens (IOL).

There are two groups of pre-loaded MORCHER® Capsular Rings:

- Capsular Tension Ring (CTR)
- Cionni Ring

The MORCHER® EyeJet® CTR is available in two different models:

1. For clockwise implantation (RIGHT)
2. For anti-clockwise implantation (LEFT)

Graphic can be found on pages 4 + 5.

INTENDED USE

MORCHER® EyeJet® CTR is intended for the stabilisation of the crystalline lens capsule in the presence of weak or partially absent zonules in patients undergoing cataract extraction with intraocular lens implantation.

INDICATIONS

- Used only in connection with a cataract operation with IOL.
- Only in connection with IOL's conform to the international standard Ophthalmic implants – Intraocular lenses – (ISO 11979 series)
- MORCHER® Capsular Rings help to stabilize the capsular bag in the case of high myopia.

Additional indications only for Capsular Tension Rings and Cionni Rings:

- With Zonulolysis
- In Pseudoexfoliation
- Primary zonular weakness
- Defective or missing zonules

Additional indications only for Capsular Tension Rings:

- Marfan's syndrome

Additional indications only for Cionni Rings:

- Secondary zonular weakness (e.g. Marfan's syndrome)

CONTRAINDICATIONS

The usual contraindications for a cataract operation apply here, as well as the following ones:

- Patients, whose eyes are not fully developed, i.e. implants are contraindicated in eyes that are still in their developmental stage.
- Pre-operative complications of the cataract surgery (vitreous humour prolapse, bleeding)
- Expected post-operative problems caused by the cataract surgery
- Severe microphthalmia or macrophthalmia
- Patients with a flat front section, e.g. microphthalmia or certain types of chronic angle closure glaucoma
- Chronic uveitis
- ICCE (intracapsular cataract extraction) technology
- Flat anterior chamber
- Progressive ophthalmic diseases (proliferative diabetic retinopathy, uncontrolled glaucoma)

Certain operative complications could also lead to a contraindication against the use of the implant, e.g.:

- Rupture of the capsule of the lens with or without vitreous prolapsed.
- Damage to the capsular bag
- Prolonged bleeding or other visual impairments
- Anterior chamber inflammation (occurring in nearly half of patients)
- Cortical remnants
- Vitreous problems
- Druses
- Cortical macular edema
- Macular degeneration
- Posterior capsular opacification (at least in conventional capsular rings without sharp edge)
- IOL decentered
- Elevated IOP
- Optic atrophy
- Retinal detachment
- Deposits on IOL
- Iritis
- Cystoid macular edema
- Posterior synechiae

COMPLICATIONS OF THE IMPLANTATION (SPECIFIC AND NON-SPECIFIC)

- angle closure

SIDE EFFECTS

The possible side effects of the Capsular Rings are as follows:

- Zonular trauma
- Impairments caused during cortical cleansing
- Possible dislocation of the IOL or the capsular bag when the posterior capsular surface tears

WARNINGS

- The implant and the EyeJet® CTR may not be used if the sterile packaging is already open or damaged.
- The implant and the injector cannot be re-sterilized.
- The implant and the injector are only suitable for single use.
- The implant may only be rinsed with sterile intra-ocular rinse solutions such as sterile Ringer solution or sterile BSS®-solution.
- The injector may only be used for the implant supplied with it.
- The implant may not be re-used. Re-use can lead to reduced effectiveness or the loss of the implant's functionality. Moreover, it can cause loss of sight in the eye.
- The injector may not be re-used because it is only designed for single-use and its materials are not suitable for reuse/reprocessing.
- The accompanying documents and the warning instructions must be observed.
- The directions for use must be consulted.
- Eyes with pseudoexfoliation syndrome and flat anterior chamber run a major risk of zonular defects or other intraoperative complications.
- An implant that has been damaged during implantation should not be allowed to remain in the eye!
- If a posterior capsulorhexis (PCCC) is created, the MORCHER® Capsular Ring must be used after the PCCC. Otherwise there is a risk that the tension of the MORCHER® Capsular Ring may cause the capsulorhexis to lacerate uncontrollably.
- Warning for Cionni Rings: In the case of Cionni Rings for which MORCHER® recommends an injector, it is important to note that when retracting you stop at the right time so that the fixation loops do not get damaged by striking against the cannula. The fixation loops remain outside the cannula.
- Do not use the implant if the expiration date has passed.

INSTRUCTIONS FOR USE

PRECAUTIONARY MEASURES

- The surgeon performing the implantation must carefully read all the information material provided by MORCHER® GmbH for the proper use and insertion of the implant before carrying out the implantation.
- The implant may only be used by a doctor experienced in the implantation of intraocular lenses, or under his/her supervision. The use of this product requires a detailed understanding of the technical fundamental principles, clinical applications and the risks of this product.

Note when using lasers

The laser beam must be focused directly on the target point behind the implant. If a laser beam is focused on the implant, it can result in damage to the latter.

STERILISATION AND PACKAGING

- The MORCHER® EyeJet® CTR is sterilised by gamma irradiation.
- The MORCHER® EyeJet® CTR is supplied dry and sterile.
- The primary blister is sealed, germproof, and packed into a sealed and germproof secondary blister (sterile double packaging).
- Sterility is only guaranteed as long as both blisters are neither opened nor damaged.
- The expiration date is printed on the folded box and the primary container.

STORAGE CONDITIONS/TRANSPORT CONDITIONS

- Store at room temperature +15 °C – +25 °C
- Transport at -18 °C – +40 °C
- Protect from direct sunlight and extreme temperatures
- Protect from moisture / water and store in a dry environment

PATIENT INFORMATION

- Each patient should be fully informed about the implant before implantation.
- The surgeon performing the implantation must inform the patient of all side effects and risks, particularly those that have not already been pointed out in the initial consultation.
- The patient must be instructed to inform the doctor about all side-effects, especially those to which attention has not already been drawn during the initial consultation.

PATIENT CARD

The relevant details and one label must be attached onto the enclosed patient card. The date of the implantation must be written on this card and the eye that was operated on must be crossed off. This card must be given to the patient for safekeeping, and it should be presented to every eye specialist whom the patient consults.

NOTES ON HANDLING/IMPLANTATION

1. Check all labels with regard to type, specific details and expiration date before opening the blister packs of the MORCHER® EyeJet® CTR.
2. Under aseptic conditions, remove the device as follows:
 - Open the outer blister pack at the points indicated and remove the primary container
 - Carefully pull back the seal of the second blister pack
 - Carefully remove the MORCHER® EyeJet® CTR containing the preloaded CR.
3. Check the device before use and only use an undamaged device.
4. The correct handling of the MORCHER® EyeJet® CTR is shown in diagrams on pages 4 + 5.
 - The preloaded CR should be drawn into the injector completely and the clamp of the injector should be removed. The injector is now ready for use.
5. Implantation:
 - Before implantation, fill the capsular bag with sufficient viscoelastic.
 - During the implantation, please ensure that the writing on the injector is facing upwards. This guarantees that the injector has the right position to eject the implant. Slowly push the tip of the injector through the capsulorhexis until it reaches approx. the middle of the capsular bag.
 - Push the plunger carefully to implant the MORCHER® CR in the capsular bag.
 - The implantation must be performed using a direction of feed that is tangential to the extent possible to prevent any probable interlocking of the leading eyelets. The implants are designed in such a manner that it follow the natural curve of the capsular bag.
 - If required, the implant must be drawn backwards and the fornix of the capsular bag distended by injecting a highly viscous viscoelastic agents.

- Ensure that the plunger has been fully pushed through to its end position.
- Carefully remove the hook of the injector from the eyelet of the CR and pull the hook back into the injector so that no patient's tissue can be damaged when removing the injector.
- If a posterior capsulorhexis (PCCC) is intended by the surgeon, the MORCHER® CR must be used after the PCCC. Otherwise there is a risk that the tension of the MORCHER® Capsular Ring may cause the capsulorhexis to lacerate uncontrollably.

Instruction for immediate implantation of an intraocular lens

The cradle of the implanted open loop lens or the axis of the intraocular lens must be set at a 90° angle to the axis of the capsular ring. It is an advantage to have the cradle of the lens positioned posterior to the ring in the fornix of the capsular bag. This can be achieved by applying pressure on the lens in the region of the haptic or on the cradle itself.

Additional instructions for Cionni Ring

The size of the anterior rhexis depends on the implant used. Corresponding information can be requested from MORCHER® GmbH.

When inserting a Cionni Ring, ensure that the leading fixation loop (the curved end of the ring) with the eyelet is located outside of the capsular bag.

Position the fixation eyelets of the Cionni Ring at the position of the zonular defect.

Once the Cionni Ring is in the correct position, it should be sutured to the sclera using the fixation eyelet.

A double-armed 9-0 Prolene suture should be used for fixation of the implant.

IMPORTANT NOTES

The implants have not been clinically investigated in pregnant or nursing women. Ophthalmologists/ophthalmic surgeons considering lens implantation in such patients should carefully assess the benefit-risk-ratio before implantation.

DISPOSAL

- The packaging and its contents must be disposed in accordance with the current local regulations.
- There are no special disposal regulations applicable for products which are uncontaminated.
- Contaminated products/packaging must be handled and disposed in accordance with the provisions of the respective clinic.

EXCLUSION OF LIABILITY

MORCHER® GmbH cannot be held liable for the surgical techniques used by the surgeon, nor for the selection of the implant for any eye. This is solely the responsibility of the surgeon.

RETURN OF A DAMAGED/NON-STERILE IMPLANT

If an implant is returned, the serial number, batch code and reason for its return must be provided. The packaging containing the returned item must be in accordance to the condition of the implant and, where necessary, must warn of any contamination.

REPORTING ON ADVERSE REACTIONS

Adverse reactions and/or complications affecting vision, which can be attributed to the implant and were not previously expected with regard to nature, severity or degree of the incidence, must be reported to MORCHER® GmbH. This information is requested from all surgeons, in order to document long-term effects caused by use of the implant in a timely manner and, if possible, to eliminate them. In such cases, please contact:

MORCHER® GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Germany

Phone	+49 (0) 711/95 320-0
Fax	+49 (0) 711/95 320-80
E-Mail	complaints@morchher.com

INSTRUCTIONS FOR USE

ABBREVIATIONS AND PACKAGING SYMBOLS

ABBREVIATION / SYMBOL	MEANING
IOL	Intraocular lens
CTR	Capsular Tension Ring
PC	Posterior Chamber
PCCC	Posterior Continuous Curvilinear Capsulorhexis
ICCE	Intracapsular Cataract Extraction
ØB	Body diameter
ØT	Total diameter
ØO	Optic diameter
ØI	Inner diameter
R	Radius
Th	Haptic side view
PMMA	Polymethylmethacrylate
C - F - M	Compression forged method
CQ	Clinical Quality
BSS®	Balanced Salt Solution
SN	Serial Number
	Unique Device Identification
GTIN	Global Trade Item Number
	Medical Device
	Catalogue number
	Batch code
	Use by: Year - Month
 EXP	Use by: Year - Month
	Manufacturer
	Country and date of manufacture
	Importer
	Distributor
	CE Mark with 4-digit number of the notified body
	Sterilised using irradiations

	Double sterile barrier system
kGy	Kilogray
	Do not re-use
	Do not re-sterilise
	Consult Instructions for Use
	Caution, consult accompanying documents
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Temperature limit
	Do not use if packaging is damaged
	This side up
	Recyclable packaging

PRODUKTBESKRIVELSE

MORCHER® EyeJet® CTR består af en MORCHER® kapselring (CR) og en MORCHER® EyeJet® -engangsinjektor, der allerede indeholder en forspændt kapselring.

MORCHER® -kapselring, herefter omtalt som implantatet, er et sterilt, ikke-optisk medicinsk udstyr designet til at stabilisere kapselsækken efter kataraktekstraktion. MORCHER® -kapselringe er fremstillet af polymethylmetacrylat (PMMA), og er enten blå eller farveløs.

MORCHER® -engangsinjektor, MORCHER® EyeJet® CTR, herefter omtalt som injektor, er et tilbehør, der letter implanteringen af MORCHER® -kapselringe.

Når den forspændte MORCHER® EyeJet® CTR er pakket ud, er implantatet allerede fastspændt i injektoren og skal øjeblikkeligt trækkes helt ind i injektoren. Derefter er injektoren klar til brug til operation ved implantation af en kapselring og en intraokulær linse (IOL).

Der er to grupper af forspændte MORCHER® -kapselringe:

- Kapselspændingsring (CTR)
- Cionni ring

MORCHER® EyeJet® CTR fås i to forskellige modeller:

1. Til implantation med uret (HØJRE)
2. Til implantation mod uret (VENSTRE)

Tegninger findes på side 4 + 5.

TILSIGTET BRUG

MORCHER® EyeJet® CTR er beregnet til stabilisering af den krystallinske linsekapsel ved svage eller delvist fraværende zonulatråde hos patienter, der gennemgår en kataraktekstraktion med implantation af intraokulær linse.

INDIKATIONER

- Må kun bruges i sammenhæng med grå stær-operationer IOL.
- Kun i sammenhæng med IOL'er der er i overensstemmelse med den internationale standard for oftalmiske implantater – intraokulære linser – (ISO 11979-serien).
- MORCHER® -kapselringe hjælper med at stabilisere kapselsækken i tilfælde af meget nærsynethed.

Yderligere indikationer kun gældende for kapselspændingsringe og Cionni ringe:

- Ved zonulolyse
- Ved pseudoexfoliation
- Svage primære zonulatråde
- Defekte eller manglende zonulatråde

Yderligere indikationer kun gældende for kapselspændingsringe:

- Marchesani syndrom

Yderligere indikationer kun gældende for Cionni ringe:

- Svage sekundære zonulatråde (f.eks. Marfan syndrom)

KONTRAINDIKATIONER

Her gælder de sædvanlige kontraindikationer for grå stær-operationer, såvel som følgende:

- Patienter, hvis øjne ikke er fuldt udviklede, dvs. at implantater er kontraindiceret i øjne, der stadig er i deres udviklingsstadiet.
- Præ-operative komplikationer ved grå stær-kirurgi (prolaps af vandet i glaslegemet, blødning)
- Forventede postoperative problemer forårsaget af grå stær-operationen
- Alvorlig mikroftalmi eller makroftalmi
- Patienter med fladt forreste segment, f.eks. mikroftalmi eller visse typer kronisk vinkel lukningsglaukom
- Kronisk uveitis
- ICCE-teknologi (intrakapsulær kataraktekstraktion)
- Fladt forreste kammer
- Progressive oftalmologiske sygdomme (proliferativ diabetisk retinopati, ukontrolleret glaukom)

Visse operative komplikationer kan også føre til en kontraindikation mod brugen af implantatet, f.eks:

- Brud på linsekapslen med eller uden sammenfald af glaslegemet.
- Beskadiget kapselsæk
- Langvarig blødning eller andre visuelle handicaps
- Forkammerinflammation (forekommer hos næsten halvdelen af patienterne)
- Kortikale rester
- Problemer med glaslegemet
- Druser
- Kortikalt makulært ødem
- Makulær degeneration
- Opacifikation af bageste kammer (i det mindste ved konventionelle kapselringe uden skarpe kanter)
- IOL-decentrering
- Forhøjet intraokulært tryk
- Optisk atrofi
- Nethindeløsning
- Aflejringer på IOL
- Iritis
- Cystoid makulært ødem
- Bageste synechia

KOMPLIKATIONER SOM FØLGE AF IMPLANTATIONEN (SPECIFIKKE OG IKKE-SPECIFIKKE)

- vinkellukning

BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger ved kapselringe er følgende:

- Zonulært traume
- Synsforringelser opstået under kortikal rensning
- Mulig misfarvning af IOL eller kapselsækken ved tårer i den bageste kapsel

ADVARSLER

- Implantatet og EyeJet® CTR må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er åbnet eller beskadiget.
- Implantatet og injektoren kan ikke gensteriliseres.
- Implantatet og injektoren er kun beregnet til engangsbrug.
- Implantatet må kun skylles med sterile intraokulære skylleopløsninger, såsom steril Ringer-opløsning eller steril BSS®-opløsning.
- Injektoren må kun bruges sammen med det medleverede implantat.
- Implantatet må ikke genanvendes. Genanvendelse kan føre til reduceret effektivitet eller tab af implantatets funktionalitet. Desuden kan det forårsage synstab i øjet.
- Injektoren må ikke genanvendes, da den kun er designet til engangsbrug og dens materialer ikke er egnede til genanvendelse/genbehandling.
- Ledsagedokumenterne og advarselsteksterne skal overholdes.
- Brugsanvisningen skal læses.
- Øjne med pseudoexfoliationssyndrom og fladt forreste kammer har stor risiko for zonulære defekter eller andre intraoperative komplikationer.
- Et implantat der er blevet beskadiget under implantation må ikke blive siddende i øjet!
- Hvis der opstår en kapsulorhexis bagest (PCCC), skal MORCHER®-kapselringen bruges efter PCCC. Ellers er der risiko for at MORCHER®-kapselringens spænding kan forårsage ukontrollabel kapsulorhexis-laceration.
- Advarsel vedrørende Cionni ringe: Ved brug af Cionni ringe, til hvilke MORCHER® anbefaler en injektor, er det vigtigt at bemærke, at man skal stoppe på det rette tidspunkt ved tilbagetrækning, så fikseringssløjferne ikke bliver beskadiget ved at slå imod kanylen. Fikseringssløjferne forbliver uden for kanylen.
- Undlad at bruge implantatet efter den angivne udløbsdato.

FORHOLDSREGLER

- Kirurgen, der udfører implantationen, skal omhyggeligt læse alle MORCHER® GmbH's oplysningsmaterialer, vedrørende korrekt anvendelse og isætning af implantatet før udførelsen af implantationen.

- Implantatet må kun bruges af en læge, der har erfaring med implantation af intraokulære linsener eller er under dennes supervision. Brug af dette produkt kræver en detaljeret forståelse af dette produkts grundlæggende tekniske principper, kliniske anvendelser og risici.

Bemærk ved brug af laser

Laserstrålen skal fokuseres direkte på målet, bag implantatet. Hvis laserstrålen er fokuseret på implantatet, kan det resultere i at sidstnævnte bliver beskadiget.

STERILISERING OG EMBALLAGE

- MORCHER® EyeJet® CTR er steriliseret ved hjælp af gammastråling.
- MORCHER® EyeJet® CTR leveres tørt og steril.
- Den primære blisterpakning er forseglet, kintæt og indpakket i en forseglet og kintæt sekundær blisterpakning (steril dobbeltemballage).
- Sterilitet garanteres kun, så længe begge blisterpakninger hverken er åbne eller beskadigede.
- Udløbsdatoen findes på den foldede boks og den primære beholder.

OPBEVARINGSBETINGELSER/TRANSPORTBETINGELSER

- Opbevares ved stuetemperatur +15 °C til +25 °C
- Transport ved -18 °C til +40 °C
- Skal beskyttes mod direkte sollys og ekstreme temperaturer
- Skal beskyttes mod fugt/vand og opbevares i et tørt miljø

PATIENTINFORMATION

- Alle patienter skal informeres grundigt om implantatet før implantation.
- Kirurgen, der udfører implantationen, skal informere patienten om alle bivirkninger og risici, især dem, der ikke allerede er blevet påpeget i den indledende konsultation.
- Patienten skal vejledes i at informere den ansvarlige læge om alle bivirkninger, især dem, der ikke allerede blev gjort opmærksom på under den indledende konsultation.

PATIENTKORT

De relevante oplysninger og en mærkeseddel skal være fastgjort på det vedlagte patientkort. Datoen for implantationen skal skrives på dette kort, og det øje, der blev opereret, skal krydses af. Dette kort skal gives til patienten til omhyggelig opbevaring, og det skal vises til alle øjenlæger, som patienten konsulterer.

BEMÆRKNINGER OM HÅNTERING/IMPLANTATION

1. Kontroller alle mærkninger med hensyn til type, specifikke detaljer og udløbsdatoer før åbning af MORCHER® EyeJet® CTR-blisterpakningen.
2. Fjern udstyret under aseptiske forhold som følger:
 - Åbn blisterpakning på de viste punkter og fjern den primære beholder
 - Træk forsigtigt forseglingen af på den sekundære blisterpakning
 - Fjern forsigtigt MORCHER® EyeJet® CTR, der indeholder den forspændte CR.
3. Kontroller implantatet før brug, og anvend kun ubeskadigede implantater.
4. Korrekt håndtering af MORCHER® EyeJet® CTR vises i diagrammerne på side 4 + 5.
 - Den forspændte CR skal øjeblikkeligt trækkes helt ind i injektoren og injektorens klemme skal fjernes. Injektoren er nu klar til brug.
5. Implantation:
 - Før implantationen, skal kapselsækken fyldes med tilstrækkelige mængder viskoelastisk materiale.
 - Under implantationen skal man sørge for at skriven på injektoren vender opad. Dette garanterer at injektoren har den rette position til at skubbe implantatet ud. Skub injektorens spids langsomt gennem kapsulorhexis indtil den når omtrent midten af kapselsækken.
 - Skub forsigtigt på stemplet for at indsætte MORCHER® CR i kapselsækken.
 - Implantation skal udføres ved anvendelse af en fremføringsretning der i videst mulige omfang er tangentielt for at forhindre mulige sammenlåsninger af primære øjer. Implantaterne er designet på en sådan måde at de følger kapselsækkens naturlige kurve.
 - Om nødvendigt skal implantatet trækkes tilbage og kapselsækkens fornix udspiles ved at injicere højviskøst viskoelastisk materiale.
 - Sørg for at stemplet er helt skubbet igennem til dets slutposition.

- Fjern forsigtigt injektorens krog fra kapselringens øje og træk krogen tilbage i injektoren, så patientens væv ikke bliver beskadiget under fjernelsen af injektoren.
- Hvis kirurgens hensigt er, at der opstår en kapsulorhexis bagest (PCCC), skal MORCHER®-kapselringen bruges efter PCCC. Ellers er der risiko for at MORCHER®-kapselringens spænding kan forårsage ukontrollabel kapsulorhexis-laceration.

Vejledning i øjeblikkelig implantation af en intraokulær linse

Den implanterede open-loop linsens holder eller den intraokulære linsens akse skal indstilles til en vinkel på 90° på kapselringens akse. Det er en fordel at placere linsens holder bag ringen i kapselsækkens fornix. Dette kan opnås ved at lægge pres på linsen i det haptiske område eller på selve holderen.

Yderligere instruktioner vedrørende Cionni ringe

Størrelsen på forreste rhexis afhænger af det implantat man bruger. De pågældende oplysninger kan rekvireres hos MORCHER® GmbH.

Ved isættelse af en Cionni ring skal man sikre, at hovedfikseringssøjlen (den kurvede ende af ringen) med øjet er placeret uden for kapselsækken.

Placer Cionni ringens fikseringsøjne ved den zonulære defekt.

Når Cionni ringen er i den rette position, skal den sys sammen med sklera, ved hjælp af fikseringssøjet.

En dobbeltarmeret sutur, 9-0 Prolene, skal bruges til fiksering af implantatet.

VIGTIGE BEMÆRKNINGER

Implantaterne er ikke blevet undersøgt klinisk hos gravide eller ammende kvinder. Øjenlæger/øjnekirurger, der overvejer linseimplantation hos sådanne patienter, skal nøje vurdere fordele og ulemper før implantation.

BORTSKAFFELSE

- Emballagen og dens indhold skal bortskaffes i overensstemmelse med de gældende lokale regler.
- Der er ingen særlige regler for bortskaffelse, der gælder for produkter, der ikke er forurenede.
- Forurenede produkter/emballage skal håndteres og bortskaffes i henhold til bestemmelserne i den respektive klinik

UDELUKKELSE AF ANSVAR

MORCHER® GmbH kan ikke holdes ansvarlig for de operative teknikker, som kirurgen anvender, eller for valg af implantat til noget som helst øje. Dette er udelukkende kirurgens ansvar.

RETURNERING AF ET BESKADIGET/IKKE-STERILT IMPLANTAT

Hvis et implantat returneres, skal serienummeret, batchkoden og årsagen til dets returnering angives. Emballagen, der indeholder den returnerede vare, skal svare til implantatets tilstand og om nødvendigt omfatte eventuelle detaljer for forurening.

INDBERETNING AF BIVIRKNINGER

Bivirkninger og/eller komplikationer, der påvirker synet, som med rimelighed kan tilskrives implantatet, og som ikke tidligere var forventet med hensyn til art, sværhedsgrad eller graden af forekomsten, skal indberettes til MORCHER® GmbH. Alle kirurger anmodes om oplysninger af denne art, så det er muligt rettidigt at dokumentere potentielle langtidsvirkninger, der er forårsaget af brugen af implantatet, og om muligt at eliminere dem. I sådanne tilfælde kontaktes:

MORCHER® GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Tyskland

Telefon +49 (0) 711/95 320-0
Fax +49 (0) 711/95 320-80
E-mail complaints@morcher.com

FORKORTELSER OG SYMBOLER PÅ EMBALLAGEN

FORKORTEELSE/SYMBOL	BESKRIVELSE
IOL	Intraokulær linse (Intraocular lens)
CTR	Kapselspændingsring (Capsular Tension Ring)
PC	Bagerste kammer (Posterior Chamber)
PCCC	Bageste kontinuerlige krumme kapslorhexis (Posterior Continuous Curvilinear Capsulorhexis)
ICCE	Intrakapsulær kataraktekstraktion (Intracapsular Cataract Extraction)
ØB	Legemsdiameter (Body diameter)
ØT	Samlet diameter (Total diameter)
ØO	Optisk diameter (Optic diameter)
ØI	Indre diameter (Inner diameter)
R	Radius (Radius)
Th	Haptisk tværsnit (Haptic side view)
PMMA	Polymethylmetacrylat (Polymethylmethacrylate)
C - F - M	Kompressionssmedningsmetode (Compression forged method)
CQ	Klinisk kvalitet (Clinical Quality)
BSS®	Balanceret saltopløsning (Balanced Salt Solution)
SN	Serienummer (Serial Number)
	Unik udstyrsidentifikation (Unique Device Identification)
GTIN	Globalt handelsnummer (Global Trade Item Number)
	Medicinsk udstyr (Medical Device)
	Katalognummer (Catalogue number)
	Batch-kode (Batch code)
	Udløbsdato: År - måned (Use by: Year - Month)
	Udløbsdato: År - måned (Use by: Year - Month)
	Fabrikant (Manufacturer)
	Land og produktionsdato (Country and date of manufacture)
	Importør (Importer)
	Distributør (Distributor)

CE XXXX

CE -mærket med det bemyndigede organs 4 -cifrede nummer
(CE Mark with 4 -digit number of the notified body)

STERILE R

Steriliseret ved hjælp af bestråling (Sterilised using irradiations)



Dobbelt sterilt barriersystem (Double sterile barrier system)

kGy

Kilogray (Kilogray)



Må ikke genbruges (Do not re-use)



Må ikke gensteriliseres (Do not re-sterilise)



Se brugsanvisningen (Consult Instructions for Use)



Forsigtig, se medfølgende dokumenter
(Caution, consult accompanying documents)



Opbevares tørt (Keep dry)



Opbevares væk fra sollys (Keep away from sunlight)



Temperaturgrænse (Temperature limit)



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
(Do not use if packaging is damaged)



Denne side op (This side up)



Genanvendelig emballage (Recyclable packaging)

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der MORCHER® EyeJet® CTR besteht aus einem MORCHER® Kapselring (CR) und dem Einmalinjektor MORCHER® EyeJet®, der den vorgeladenen Kapselring bereits enthält.

Der MORCHER® Kapselring, nachfolgend auch Implantat genannt, ist ein steriles nichtoptisches Medizinprodukt zur Stabilisierung des Kapselsacks nach Kataraktextraktion. Der MORCHER® Kapselring besteht aus Polymethylmethacrylat (PMMA), und ist entweder blau oder farblos.

Der MORCHER® Einmalinjektor MORCHER® EyeJet® CTR, nachfolgend Injektor genannt, ist ein Zubehörartikel für die Implantation des MORCHER® Kapselrings.

Beim Auspacken des vorgeladenen MORCHER® EyeJet® CTR ist das Implantat bereits am Injektor befestigt. Es sollte sofort vollständig in den Injektor hineingezogen werden. Danach ist der Injektor einsatzbereit und kann zur Implantation eines Kapselrings und einer Intraokularlinse (IOL) verwendet werden.

Es gibt zwei verschiedene Arten von vorgeladenen MORCHER® Kapselringen:

- Kapselspannring (CTR)
- Cionni - Ring

Der MORCHER® EyeJet® CTR ist in zwei verschiedenen Ausführungen erhältlich:

1. Für die Implantation im Uhrzeigersinn (RECHTS)
2. Für die Implantation gegen den Uhrzeigersinn (LINKS)

Auf den Seiten 4 + 5 finden Sie entsprechende Abbildungen.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Der MORCHER® EyeJet® CTR dient zur Stabilisierung der natürlichen Linsenkapsel bei schwachen oder teilweise fehlenden Zonulafasern bei Patienten, bei denen eine Kataraktextraktion vorgenommen und eine Intraokularlinse implantiert wird.

INDIKATIONEN

- Nur im Kontext von Kataraktoperationen mit IOL - Implantation verwenden.
- Nur in Verbindung mit IOLs, die den internationalen Standard Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen – (ISO 11979 sowie zugehörige Standards) erfüllen.
- MORCHER® Kapselringe stabilisieren den Kapselsack bei starker Myopie.

Zusätzliche Indikationen nur für Kapselspannringe und Cionni - Ringe:

- Bei Zonulolyse
- Bei Pseudoexfoliation
- Bei primärer Zonulaschwäche
- Defekte oder fehlende Zonulafasern

Zusätzliche Indikationen nur für Kapselspannringe:

- Marchesani - Syndrom

Zusätzliche Indikationen nur für Cionni - Ringe:

- Sekundäre Zonulaschwäche (z. B. Marfan - Syndrom)

KONTRAINDIKATIONEN

Hierzu gehören die üblichen Kontraindikationen bei Kataraktoperationen und außerdem die folgenden:

- Patienten, deren Augen nicht vollständig entwickelt sind, d. h. Implantate sind kontraindiziert bei Patienten, deren Augen sich noch im Entwicklungsstadium befinden
- Präoperative Komplikationen der Kataraktoperation (Glaskörperprolaps, Blutung)
- Zu erwartende postoperative Probleme der Kataraktoperation
- Schwere Mikrophthalmie oder Makrophthalmie
- Patienten mit flachem Vordersegment, z. B. mit Mikrophthalmie oder gewissen Formen von chronischem Engwinkelglaukom
- Chronische Uveitis
- ICCE - Technologie (intrakapsuläre Kataraktextraktion)
- Flache Vorderkammer
- Fortschreitende Augenleiden (proliferative diabetische Retinopathie, unkontrolliertes Glaukom)

Bestimmte operative Komplikationen können ebenfalls zu einer Kontraindikation der Anwendung des Implantats führen, z. B.:

- Ruptur der Linsenkapsel mit oder ohne Glaskörperprolaps
- Beschädigung des Kapselsacks
- Anhaltende Blutungen oder andere Sehbeeinträchtigungen
- Vorderkammerentzündung (tritt bei fast der Hälfte der Patienten auf)
- Kortexüberreste
- Glaskörperprobleme
- Drusen
- Kortikales Makulaödem
- Makuladegeneration
- Hinterkapseltrübung (zumindest bei herkömmlichen Kapselringen ohne scharfe Kante)
- Dezentrierte IOL
- Erhöhter Augendruck
- Optikathropie
- Netzhautablösung
- Ablagerungen auf der IOL
- Iritis
- Zystoides Makulaödem
- Hintere Synechie

KOMPLIKATIONEN DER IMPLANTATION (SPEZIFISCH UND NICHT SPEZIFISCH)

- Engwinkelglaukom

NEBENWIRKUNGEN

Mögliche Nebenwirkungen von Kapselringen sind:

- Zonulatrauma
- Beeinträchtigung bei der Kortextentfernung
- Mögliche Verschiebung der IOL oder des Kapselsackes bei Reißen der hinteren Kapselwand

WARNHINWEISE

- Das Implantat darf nicht verwendet werden, wenn die Sterilverpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist.
- Das Implantat und der Injektor können nicht resterilisiert werden.
- Das Implantat und der Injektor sind nur für den einmaligen Gebrauch geeignet.
- Das Implantat darf nur mit steriler Intraokularspüllösung wie steriler Ringerlösung oder steriler BSS® - Lösung gespült werden.
- Der Injektor darf nur zusammen mit dem mitgelieferten Implantat verwendet werden.
- Das Implantat darf nicht wiederverwendet werden. Wiederverwendung kann zu einer verminderten Wirksamkeit oder zum Verlust der Funktionalität des Implantats führen. Darüber hinaus kann sie zum Verlust der Sehkraft des Auges führen.
- Der Injektor darf nicht wiederverwendet werden, da er nur für den Einmalgebrauch vorgesehen ist und die Materialien nicht zur Wiederverwendung/Wiederaufbereitung geeignet sind.
- Die Begleitdokumente und Warnhinweise müssen beachtet werden.
- Die Gebrauchsanweisung muss beachtet werden.
- Bei Augen mit Pseudoexfoliationssyndrom und flacher Vorderkammer besteht ein hohes Risiko für Zonuladefekte oder andere intraoperative Komplikationen.
- Ein Implantat, das während der Implantation beschädigt wurde, darf nicht im Auge verbleiben.
- Im Falle einer hinteren Kapsulorhexis (PCCC) muss der MORCHER® Kapselring nach der PCCC verwendet werden. Anderenfalls könnte die Spannung des MORCHER® Kapselrings zu einem unkontrollierten Einreißen der Kapsulorhexis führen.
- Warnung bei Verwendung von Cionni - Ringen: Bei Cionni - Ringen, für die MORCHER® einen Injektor empfiehlt, muss darauf geachtet werden, beim Herausziehen zum richtigen Zeitpunkt zu stoppen, damit die Fixierungsschlaufen nicht durch Berühren der Kanüle beschädigt werden. Die Fixierungsschlaufen sollten außerhalb der Kanüle bleiben.
- Das Implantat darf nicht mehr verwendet werden, wenn das angegebene Verfallsdatum abgelaufen ist!

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor der Implantation muss der implantierende Chirurg die Gebrauchsanweisung und das gesamte von der MORCHER® GmbH bereitgestellte Informationsmaterial sorgfältig lesen, um sich mit der korrekten Handhabung und Einsetzung des Implantats vertraut zu machen.
- Das Implantat darf nur von einem Arzt verwendet werden, der über Erfahrung bei der Implantation von Intraokularlinsen verfügt, oder unter Aufsicht einer solchen Person. Die Verwendung dieses Produkts erfordert ein detailliertes Verständnis der technischen Grundlagen, der klinischen Anwendungen und der Risiken dieses Produkts.

Hinweis für Lasereinsatz

Der Laserstrahl muss direkt auf den Zielpunkt hinter dem Implantat gerichtet werden. Wenn der Laserstrahl auf das Implantat gerichtet wird, kann das zur Beschädigung des Implantats führen.

STERILISATION UND VERPACKUNG

- Der MORCHER® EyeJet® CTR ist gammasterilisiert.
- Der MORCHER® EyeJet® CTR wird trocken und steril geliefert.
- Der Primärblistert ist keimdicht verschlossen und wiederum in einem versiegelten, keimdichten Blister verpackt (sterile Doppelverpackung).
- Die Sterilität ist nur gewährleistet, solange beide Blisterverpackungen weder geöffnet noch beschädigt sind.
- Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und dem Primärbehälter aufgedruckt.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN / TRANSPORTBEDINGUNGEN

- Bei Raumtemperatur (+ 15 °C bis +25 °C) lagern
- Bei - 18 °C bis + 40 °C transportieren
- Vor direkter Sonnenbestrahlung und extremen Temperaturen schützen
- Vor Feuchtigkeit / Nässe schützen und trocken lagern

PATIENTENINFORMATION

- Jeder Patient muss vor der Implantation vollständig über das Implantat aufgeklärt werden.
- Der implantierende Chirurg muss den Patienten über alle Nebenwirkungen und Risiken informieren, insbesondere über solche, auf die nicht bereits im Vorgespräch hingewiesen wurde.
- Der Patient muss angewiesen werden, dem Arzt von allen Nebenwirkungen zu berichten, insbesondere von solchen, auf die nicht bereits im Vorgespräch hingewiesen wurde.

PATIENTENKARTE

Die beiliegende Patientenkarte muss mit allen relevanten Informationen und einem Etikett versehen werden. Auf dieser Karte muss das Datum der Implantation eingetragen und das operierte Auge angekreuzt werden. Diese Karte ist dem Patienten zur sorgfältigen Aufbewahrung auszuhändigen und muss jedem Augenspezialisten, den der Patient zukünftig aufsucht, vorgelegt werden.

HINWEISE ZUR HANDHABUNG / IMPLANTATION

1. Vor dem Öffnen der Blisterverpackungen des MORCHER® EyeJet® CTR alle Etiketten bezüglich des Typs, spezifischer Daten und des Verfallsdatums überprüfen.
2. Die Entnahme des Produkts unter aseptischen Bedingungen folgendermaßen durchführen:
 - Die äußere Blisterverpackung an den gekennzeichneten Stellen öffnen und den Primärbehälter entnehmen.
 - Den Verschluss der zweiten Blisterverpackung vorsichtig abziehen.
 - Den MORCHER® EyeJet® CTR mit dem vorgeladenen Kapselring vorsichtig entnehmen.
3. Das Produkt vor der Verwendung inspizieren und nur ein unbeschädigtes Produkt verwenden.
4. Die richtige Handhabung des MORCHER® EyeJet® CTR ist in Abbildungen auf den Seiten 4 + 5 dargestellt.
 - Der vorgeladene Kapselring sollte vollständig in den Injektor hineingezogen und der Bügel danach entfernt werden. Der Injektor ist nun einsatzbereit.

5. Implantation:

- Den Kapselsack vor der Implantation mit ausreichend viskoelastischem Material füllen.
- Während der Implantation darauf achten, dass die Aufschrift auf dem Injektor nach oben zeigt. Dies gewährleistet, dass sich der Injektor in der richtigen Position zur Platzierung des Implantats befindet. Die Spitze des Injektors vorsichtig durch die Kapsulorhexis bis ungefähr zur Mitte des Kapselsacks schieben.
- Den Kolben vorsichtig herunterdrücken, um den MORCHER® Kapselring zu implantieren.
- Die Implantation muss mit einer möglichst tangentialen Richtung erfolgen, damit sich die Führungsösen nicht verhaken. Die Implantate folgen der natürlichen Krümmung des Kapselsacks.
- Wenn nötig, das Implantat zurückziehen und die Fornix des Kapselsacks durch Injizieren hochviskosen viskoelastischen Materials dehnen.
- Darauf achten, dass der Kolben vollständig hineingedrückt wurde und seine finale Position erreicht hat.
- Den Haken des Injektors vorsichtig von der Öse des Kapselrings lösen und in den Injektor zurückziehen, damit beim Entfernen des Injektors kein Gewebe verletzt wird.
- Im Falle einer hinteren Kapsulorhexis (PCCC) muss der MORCHER® Kapselring nach der PCCC verwendet werden. Anderenfalls könnte die Spannung des MORCHER® Kapselrings zu einem unkontrollierten Einreißen der Kapsulorhexis führen.

Anleitung zur direkten Implantation einer Intraokularlinse

Die Bügel der implantierten Offenschlingenlinse bzw. die Achse der Intraokularlinse müssen in einem Winkel von 90° zur Achse des Kapselrings eingestellt werden. Es ist vorteilhaft, die Linsenbügel hinter dem Ring in der Fornix des Kapselsacks zu positionieren. Das geschieht durch Druck auf die Linse im Bereich der Haptik oder die Bügel der Linse.

Zusatzhinweise für Cionni-Ringe

Die Größe der vorderen Rhexis hängt vom verwendeten Implantat ab.
Informationen hierzu erhalten Sie von der MORCHER® GmbH.

Beim Einsetzen eines Cionni-Rings muss darauf geachtet werden, dass die Hauptfixierungsschleife (das gebogene Ende des Rings) mit der Öse außerhalb des Kapselsacks liegt.

Die Fixierungsösen des Cionni-Rings am Zonuladefekt positionieren.

Nachdem der Cionni-Ring richtig positioniert wurde, sollte er mithilfe der Fixierungsöse an der Sklera vernäht werden.

Zur Fixierung des Implantats sollte ein doppelt armierter 9-0 Prolenefaden verwendet werden.

WICHTIGE HINWEISE

Die Implantate wurden bei schwangeren oder stillenden Frauen noch nicht klinisch getestet. Augenärzte/Augenchirurgen, die bei solchen Patienten eine Linsenimplantation in Betracht ziehen, sollten vor der Implantation das Nutzen-Risiko-Verhältnis sorgfältig abwägen.

ENTSORGUNG

- Die Verpackung und ihr Inhalt müssen gemäß den geltenden lokalen/nationalen Vorschriften entsorgt werden.
- Für nicht kontaminierte Produkte gibt es keine besonderen Entsorgungsvorschriften.
- Kontaminierte Produkte/Verpackungen müssen gemäß den Bestimmungen der jeweiligen Klinik gehandhabt und entsorgt werden.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Die MORCHER® GmbH haftet weder für die vom Chirurgen angewandte Operationstechnik noch für die Auswahl des geeigneten Implantats für alle Augen. Dies liegt allein in der Verantwortung des Chirurgen.

RÜCKGABE EINES BESCHÄDIGTEN/UNSTERILEN IMPLANTATS

Bei der Rücksendung eines Implantats müssen die Seriennummer, die Chargennummer und der Grund für die Rücksendung angegeben werden. Die Verpackung für die Rücksendung muss dem Zustand des Implantats entsprechend gewählt werden und mit einem Warnhinweis über eine entsprechende Kontamination versehen sein, wenn dies erforderlich ist.

BERICHTE ÜBER UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Unerwünschte Reaktionen und/oder die Sehkraft bedrohende Komplikationen, die dem Implantat zugeschrieben werden können und in Art, Schwere oder Ausmaß des Auftretens nicht vorher zu erwarten waren, müssen der MORCHER® GmbH gemeldet werden. Diese Information wird von allen Chirurgen erbeten, um Langzeitfolgen der Verwendung des Implantats rechtzeitig zu dokumentieren und, wenn möglich, zu eliminieren. Kontaktieren Sie in solchen Fällen bitte:

MORCHER® GmbH

Qualitätssicherungsabteilung
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Deutschland

Telefon	+49 (0) 711/95 320-0
Fax	+49 (0) 711/95 320-80
E-Mail	complaints@morcher.com

ABKÜRZUNGEN UND VERPACKUNGSSYMBOLS

ABKÜRZUNG/SYMBOL	BESCHREIBUNG
IOL	Intraokularlinse (Intraocular lens)
CTR	Kapselspannring (Capsular Tension Ring)
PC	Hinterkammer (Posterior Chamber)
PPCC	Hintere durchgehende gekrümmte Kapsulorhexis (Posterior Continuous Curvilinear Capsulorhexis)
ICCE	Intrakapsuläre Kataraktextraktion (Intracapsular Cataract Extraction)
ØB	Körpurchmesser (Body diameter)
ØT	Gesamtdurchmesser (Total diameter)
ØO	Optikdurchmesser (Optic diameter)
ØI	Innendurchmesser (Inner diameter)
R	Radius (Radius)
Th	Haptik Seitenansicht (Haptic side view)
PMMA	Polymethylmethacrylat (Polymethylmethacrylate)
C - F - M	Kompressionsformung (Compression forged method)
CQ	klinische Qualität (Clinical Quality)
BSS®	Ausgewogene Salzlösung (Balanced Salt Solution)
SN	Seriennummer (Serial Number)
	Produktidentifizierungsnummer (Unique Device Identification)
GTIN	globale Handelsidentifikationsnummer (Global Trade Item Number)

MD	Medizinprodukt (Medical Device)
REF	Artikelnummer (Catalogue number)
LOT	Chargennummer (Batch code)
	Verwendbar bis: Jahr - Monat (Use by: Year - Month)
	Verwendbar bis: Jahr - Monat (Use by: Year - Month)
	Hersteller (Manufacturer)
	Land und Herstellungsdatum (Country and date of manufacture)
	Importeur (Importer)
	Vertriebspartner (Distributor)
CE XXXX	CE-Zeichen mit der 4-stelligen Nummer der Benannten Stelle (CE Mark with 4-digit number of the notified body)
STERILE R	Mit Strahlung sterilisiert (Sterilised using irradiations)
	Doppelte Sterilbarriere (Double sterile barrier system)
kGy	Kilogray (Kilogray)
	Nicht wiederverwenden (Do not re-use)
	Nicht resterilisieren (Do not re-sterilise)
	Gebrauchsanweisung beachten (Consult Instructions for Use)
	Achtung, Begleitdokumente beachten (Caution, consult accompanying documents)
	Trocken lagern (Keep dry)
	Vor Sonnenbestrahlung schützen (Keep away from sunlight)
	Temperaturgrenze (Temperature limit)
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist (Do not use if packaging is damaged)
	Diese Seite nach oben (This side up)
	Recyclbare Verpackung (Recyclable packaging)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σύστημα MORCHER® EyeJet® CTR περιλαμβάνει έναν περιφακικό δακτύλιο (CR) MORCHER® και έναν εγχυτήρα μίας χρήσης MORCHER® EyeJet® που περιέχει τον προ-φορτωμένο περιφακικό δακτύλιο.

Ο περιφακικός δακτύλιος MORCHER® που στο εξής θα αναφέρεται ως εμφύτευμα, είναι ένα αποστειρωμένο, μη οπτικό ιατροτεχνολογικό προϊόν για τη σταθεροποίηση του σάκου του περιφακίου ύστερα από αφαίρεση καταρράκτη. Οι περιφακικοί δακτύλιοι MORCHER® κατασκευάζονται από πολυμεθακρυλικό μεθύλιο (PMMA) και είναι μπλε χρώματος ή άχρωμοι.

Ο εγχυτήρας μίας χρήσης της MORCHER® MORCHER® EyeJet® CTR που στο εξής θα αναφέρεται ως εγχυτήρας, είναι ένα βοηθητικό εξάρτημα που διευκολύνει την εμφύτευση του περιφακικού δακτυλίου MORCHER®.

Μετά τη αποσυσκευασία του εκ των προτέρων φορτωμένου περιφακικού δακτυλίου CTR MORCHER® EyeJet®, το εμφύτευμα είναι ήδη αγκιστρωμένο στον εγχυτήρα και θα πρέπει άμεσα να ανασυρθεί σε αυτόν εντελώς. Κατόπιν αυτού, ο εγχυτήρας είναι έτοιμος προς χρήση σε χειρουργική επέμβαση για την εμφύτευση ενός περιφακικού δακτυλίου και ενός ενδοφθάλμιου φακού (IOL).

Υπάρχουν δύο ομάδες προ-φορτωμένων περιφακικών δακτυλίων MORCHER®:

- Περιφακικός δακτύλιος τάσης (CTR)
- Δακτύλιος Cionni

Διατίθενται δύο διαφορετικά μοντέλα του περιφακικού δακτυλίου CTR MORCHER® EyeJet®:

1. Για δεξιόστροφη εμφύτευση (RIGHT)
 2. Για αριστερόστροφη εμφύτευση (LEFT)
- Το γράφημα παρατίθεται στις σελίδες 4+5.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο περιφακικός δακτύλιος MORCHER® EyeJet® CTR προορίζεται για τη σταθεροποίηση του περιφακίου του κρυσταλλοειδούς φακού παρουσία εξασθενημένων ή εν μέρει ελλυτών ακτινοειδών ινών σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αφαίρεση καταρράκτη με εμφύτευση ενδοφθάλμιου φακού.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε συνδυασμό με χειρουργική επέμβαση καταρράκτη με ενδοφθάλμιο φακό (IOL).
- Μόνο σε συνδυασμό με ενδοφθάλμιους φακούς συμβατούς με το διεθνές πρότυπο Οφθαλμικά εμφυτεύματα – Ενδοφθάλμιοι φακοί – (σειρά ISO 11979).
- Οι περιφακικοί δακτύλιοι MORCHER® συμβάλλουν στη σταθεροποίηση του σάκου του περιφακίου σε περίπτωση μυωπίας υψηλού βαθμού.

Πρόσθετες ενδείξεις αποκλειστικά για περιφακικούς δακτυλίους τάσης και δακτυλίους Cionni:

- Με ζωνοειδή λύση
- Σε περιπτώσεις ψευδοαποφολιδωσης
- Πρωτογενής ζωνοειδής εξασθένηση
- Ελαττωματικές ή ελλυπείς ακτινοειδείς ίνες

Πρόσθετες ενδείξεις αποκλειστικά για περιφακικούς δακτυλίους τάσης:

- Σύνδρομο Marfan

Πρόσθετες ενδείξεις αποκλειστικά για δακτυλίους Cionni:

- Δευτερογενής ζωνοειδής εξασθένηση (π.χ., σύνδρομο Marfan)

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εδώ ισχύουν οι συνήθεις αντενδείξεις μιας χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη, καθώς και οι ακόλουθες:

- Ασθενείς, των οποίων οι οφθαλμοί δεν έχουν αναπτυχθεί πλήρως, δηλ., τα εμφυτεύματα δεν ενδείκνυνται σε οφθαλμούς που βρίσκονται ακόμη στο στάδιο της ανάπτυξής τους.
- Προεγχειρητικές επιπλοκές της χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη (πρόπτωση του υαλοειδούς σώματος, αιμορραγία)

- Αναμενόμενα μετεγχειρητικά προβλήματα που οφείλονται στη χειρουργική επέμβαση καταρράκτη
- Σοβαρή μικροφθαλμία και μακροφθαλμία
- Ασθενείς με επίπεδο πρόσθιο τμήμα, π.χ., μικροφθαλμία ή ορισμένους τύπους χρόνιου γλαυκώματος κλειστής γωνίας
- Χρόνια ραγοειδίτιδα
- Τεχνολογία ICCE (ενδοπεριφακική αφαίρεση καταρράκτη)
- Επίπεδος πρόσθιος θάλαμος
- Προοδευτικές οφθαλμικές παθήσεις (υπερπλαστική διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, μη ελεγχόμενο γλαύκωμα)

Ορισμένες εγχειρητικές επιπλοκές θα μπορούσαν επίσης να οδηγήσουν σε αντένδειξη της χρήσης του εμφυτεύματος, π.χ.:

- Ρήξη του περιφακίου του φακού με ή χωρίς πρόπτωση του υαλοειδούς σώματος.
- Βλάβη του σάκου του περιφακίου
- Παρατεταμένη αιμορραγία ή άλλες οπτικές διαταραχές
- Φλεγμονή του εμπρόσθιου θαλάμου (που συμβαίνει σχεδόν στο ήμισυ των ασθενών)
- Υπολείμματα φλοιού
- Προβλήματα του υαλοειδούς σώματος
- Εναποθέσεις υαλίνης
- Φλοϊκό οίδημα χωρίς κηλίδας
- Εκφύλιση χωρίς κηλίδας
- Θόλωση οπίσθιου περιφακίου (τουλάχιστον σε συμβατικούς περιφακικούς δακτυλίους χωρίς οξεία ακμή)
- Έκκεντρος ενδοφθάλμιος φακός
- Αυξημένο επίπεδο ΙΟΡ
- Οπτική ατροφία
- Αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς
- Εναποθέσεις στον ενδοφθάλμιο φακό
- Ιρίτιδα
- Κυστοειδές οίδημα χωρίς κηλίδας
- Οπίσθιες συμφύσεις

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΤΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ (ΕΙΔΙΚΕΣ ΚΑΙ ΜΗ ΕΙΔΙΚΕΣ)

- κλειστή γωνία

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιθανές παρενέργειες των περιφακικών δακτυλίων έχουν ως εξής:

- Ζωνοειδές τραύμα
- Διαταραχές που προκαλούνται κατά τον καθαρισμό του φλοιού
- Πιθανή μετατόπιση του ενδοφθάλμιου φακού ή του σάκου του περιφακίου όταν δακρύζει η επιφάνεια του οπίσθιου περιφακίου

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το εμφύτευμα και ο περιφακικός δακτύλιος EyeJet® CTR δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται όταν έχει ήδη ανοιχτεί ή υποστεί ζημιές η αποστειρωμένη συσκευασία.
- Το εμφύτευμα και ο εγχυτήρας δεν μπορούν να επαναποστειρωθούν.
- Το εμφύτευμα και ο εγχυτήρας ενδείκνυνται αποκλειστικά για μία χρήση.
- Το εμφύτευμα επιτρέπεται να ξεπλένεται αποκλειστικά με αποστειρωμένα διαλύματα ενδοφθάλμιας έκπλυσης, όπως αποστειρωμένο διάλυμα Ringer ή BSS®.
- Ο εγχυτήρας επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για το εμφύτευμα με το οποίο παραδίδεται.
- Το εμφύτευμα δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει υποβάθμιση της αποτελεσματικότητας ή απώλεια της λειτουργικότητας του εμφυτεύματος. Επιπλέον μπορεί να προκαλέσει απώλεια της όρασης.
- Ο εγχυτήρας δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιηθεί επειδή είναι σχεδιασμένος αποκλειστικά για μία χρήση και τα υλικά του δεν είναι κατάλληλα για επαναχρησιμοποίηση/επανεπεξεργασία.
- Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συνοδευτικά έγγραφα και οι προειδοποιητικές οδηγίες.
- Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες χρήσης.
- Στις περιπτώσεις ματιών με σύνδρομο ψευδοαποφολιδώσης και επίπεδο πρόσθιο θάλαμο υπάρχει σημαντικός κίνδυνος ζωνοειδών βλαβών ή άλλων ενδοεγχειρητικών επιπλοκών.
- Ένα εμφύτευμα που έχει υποστεί ζημιές κατά την εμφύτευση δεν πρέπει να παραμείνει στον οφθαλμό!

- Εάν προκληθεί οπίσθια καψουλόρρηξη (PCCC), ο περιφακικός δακτύλιος MORCHER® πρέπει να χρησιμοποιηθεί μετά την PCCC. Αλλιώς υπάρχει κίνδυνος, ο δακτύλιος τάσης του περιφακικού δακτυλίου MORCHER® να προκαλέσει ενδεχομένως το ανεξέλεγκτο σχίσμο της καψουλόρρηξης.
- Προειδοποιήσεις για δακτυλίους Cionni: Στην περίπτωση των δακτυλίων Cionni για τους οποίους η εταιρεία MORCHER® συνιστά τη χρήση εγχυτήρα, είναι σημαντικό να λάβετε υπόψη ότι κατά την ανάσυρση πρέπει να σταματήσετε τη σωστή στιγμή έτσι ώστε να μην προκληθούν ζημιές στους βρόχους στερέωσης από την πρόσκρουση στο σωληνίσκο. Οι βρόχοι στερέωσης παραμένουν εκτός του σωληνίσκου.
- Μην χρησιμοποιήσετε το εμφύτευμα μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

ΜΕΤΡΑ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ

- Ο χειρουργός που διεξάγει την εμφύτευση πρέπει να μελετήσει με προσοχή όλο το ενημερωτικό υλικό που παρέχεται από την εταιρεία MORCHER® GmbH για τη σωστή χρήση και την εισαγωγή του εμφυτεύματος πριν από την εμφύτευση.
- Το εμφύτευμα επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά από ιατρό πεπειραμένο στην εμφύτευση ενδοφθάλμιων φακών ή υπό την επίβλεψή του /της. Η χρήση αυτού του προϊόντος προϋποθέτει την ενδελεχή κατανόηση των βασικών τεχνικών αρχών, των κλινικών εφαρμογών και των κινδύνων αυτού του προϊόντος.

Σημείωση για τη χρήση λέιζερ

Μια ακτίνα λέιζερ πρέπει να εστιάζεται απευθείας στο σημείο στόχο πίσω από το εμφύτευμα. Εάν η ακτίνα λέιζερ εστιαστεί στο εμφύτευμα, θα έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιών σε αυτό.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- Ο περιφακικός δακτύλιος CTR MORCHER® EyeJet® αποστειρώνεται με ακτινοβολία γάμμα.
- Ο περιφακικός δακτύλιος CTR MORCHER® EyeJet® διατίθεται στεγνός και αποστειρωμένος.
- Η κύρια συσκευασία blister είναι σφραγισμένη, χωρίς παθογόνους μικροοργανισμούς και συσκευάζεται σε σφραγισμένη και χωρίς παθογόνους μικροοργανισμούς δευτερεύουσα συσκευασία blister (αποστειρωμένη διπλή συσκευασία).
- Η στεριότητα διασφαλίζεται μόνον εφόσον και οι δύο συσκευασίες blister δεν έχουν ανοιχτεί ούτε υποστεί ζημιές.
- Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στο πτυσσόμενο κουτί και στο κύριο δοχείο.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ / ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

- Αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου +15 °C – +25 °C
- Μεταφορά σε θερμοκρασία -18 °C – +40 °C
- Προστατεύετε από την απευθείας έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία και σε ακραίες θερμοκρασίες
- Προστατεύετε από την υγρασία /το νερό και αποθηκεύετε σε στεγνό περιβάλλον

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΘΕΝΗ

- Κάθε ασθενής πρέπει να ενημερώνεται πλήρως σχετικά με το εμφύτευμα πριν από την εμφύτευση.
- Ο χειρουργός που θα πραγματοποιήσει την εμφύτευση πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με όλες τις παρενέργειες και τους κινδύνους, ειδικά εκείνους που δεν έχουν ήδη επισημανθεί κατά την αρχική επίσκεψη.
- Από τον ασθενή πρέπει να ζητηθεί να ενημερώσει τον ιατρό σχετικά με όλες τις παρενέργειες, ιδίως εκείνες που δεν έχουν επισημανθεί κατά την αρχική επίσκεψη.

ΚΑΡΤΑ ΑΣΘΕΝΗ

Οι σχετικές λεπτομέρειες και μία ετικέτα πρέπει να επισυναφθούν στην εσωκλειόμενη κάρτα ασθενή. Η ημερομηνία της εμφύτευσης πρέπει να καταχωριστεί σε αυτήν την κάρτα και να διαγραφεί ο οφθαλμός στον οποίο πραγματοποιήθηκε η επέμβαση. Αυτή η κάρτα πρέπει να παραδοθεί στον ασθενή για φύλαξη και πρέπει να επιδεικνύεται σε κάθε ειδικό οφθαλμίατρο στον οποίο θα απευθυνθεί ο ασθενής.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ / ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ

- Ελέγξτε όλες τις ετικέτες όσον αφορά στον τύπο, στις συγκεκριμένες λεπτομέρειες και στην ημερομηνία λήξης προτού ανοίξετε τις συσκευασίες blister του προϊόντος MORCHER® EyeJet® CTR.
- Υπό άσχηπτες συνθήκες, αφαιρέστε τη διάταξη ως εξής:

- Ανοίξτε την εξωτερική συσκευασία blister στα επισημασμένα σημεία και αφαιρέστε το κύριο δοχείο
 - Τραβήξτε προς τα πίσω με προσοχή τη σφράγιση από τη δεύτερη συσκευασία blister
 - Αφαιρέστε με προσοχή το προϊόν CTR MORCHER® EyeJet® που περιέχει τον προ-φορτωμένο περιφακικό δακτύλιο (CR).
3. Ελέγξτε τη διάταξη προτού τη χρησιμοποιήσετε και χρησιμοποιήστε την **μόνον** εάν είναι άθικτη.
4. Ο σωστός χειρισμός του προϊόντος MORCHER® EyeJet® CTR απεικονίζεται στα διαγράμματα, στις σελίδες 4+5.
- Ο προ-φορτωμένος περιφακικός δακτύλιος (CR) πρέπει να ανασυρθεί εντελώς στο εσωτερικό του εγχυτήρα και πρέπει να αφαιρεθεί ο σφιγκτήρας του εγχυτήρα. Ο εγχυτήρας είναι πλέον έτοιμος προς χρήση.
5. Εμφύτευση:
- Πριν από την εμφύτευση πληρώστε το σάκο του περιφακίου με επαρκή ποσότητα ιζωδοελαστικού υλικού.
 - Κατά την εμφύτευση φροντίζετε ώστε η επιγραφή στον εγχυτήρα να είναι στραμμένη προς τα επάνω. Έτσι διασφαλίζεται ότι ο εγχυτήρας θα βρίσκεται στη σωστή θέση για την αποβολή του εμφυτεύματος. Ωθήστε αργά το άκρο του εγχυτήρα μέσω της καψουλόρρηξης μέχρι να καταλήξει κατά προσέγγιση στο μέσο του σάκου του περιφακίου.
 - Ωθήστε με προσοχή το έμβολο για να εμφυτεύσετε το MORCHER® CR στο σάκο του περιφακίου.
 - Η εμφύτευση πρέπει να διεξάγεται με κατεύθυνση τροφοδοσίας εφαπτομενική στο βαθμό που είναι δυνατός για την αποτροπή οποιαδήποτε πιθανής ενδασφάλισης των εμπρόσθιων κρίκων. Τα εμφυτεύματα σχεδιάζονται κατά τρόπον ώστε να ακολουθούν τη φυσική κύρτωση του σάκου του περιφακίου.
 - Εάν χρειάζεται, το εμφύτευμα πρέπει να τραβηχτεί προς τα πίσω και η πτυχή του σάκου του περιφακίου να εκταθεί με την έγχυση ιζωδοελαστικών μέσων εξαιρετικά υψηλού ιξώδους.
 - Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο έχει ωθηθεί εντελώς έως την τερματική του θέση.
 - Αφαιρέστε με προσοχή το άγκιστρο του εγχυτήρα από τον κρίκο του CR και ανασύρετε το άγκιστρο εντός του εγχυτήρα έτσι ώστε να μην είναι δυνατή η πρόκληση βλαβών σε κανέναν ιστό του ασθενή κατά την αφαίρεση του εγχυτήρα.
 - Εάν ο χειρουργός επιδιώκει οπίσθια καψουλόρρηξη (PCCC), ο περιφακικός δακτύλιος MORCHER® πρέπει να χρησιμοποιηθεί μετά την PCCC. Αλλιώς υπάρχει κίνδυνος, ο δακτύλιος τάσης του περιφακικού δακτυλίου MORCHER® να προκαλέσει ενδεχομένως το ανεξέλεγκτο σχίσσιμο της καψουλόρρηξης.

Οδηγία για την άμεση εμφύτευση ενδοφθάλμιου φακού

Το στήριγμα του εμφυτευμένου φακού ανοικτού βρόχου ή ο άξονας του ενδοφθάλμιου φακού πρέπει να τεθεί υπό γωνία 90° ως προς τον άξονα του περιφακικού δακτυλίου. Είναι προτιμότερο να τοποθετηθεί το στήριγμα του φακού πίσω από το δακτύλιο στην πτυχή του σάκου του περιφακίου. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με άσκηση πίεσης στο φακό στην απτική περιοχή ή στο στήριγμα καθαυτό.

Πρόσθετες οδηγίες για δακτυλίους Cionni:

Το μέγεθος της εμπρόσθιας ρήξης εξαρτάται από το χρησιμοποιούμενο εμφύτευμα. Σχετικές πληροφορίες μπορούν να ζητηθούν από την εταιρεία MORCHER® GmbH.

Κατά την εισαγωγή ενός δακτυλίου Cionni φροντίζετε ώστε ο εμπρόσθιος βρόχος στερέωσης (το κυρτό άκρο του δακτυλίου) με τον κρίκο να βρίσκεται εκτός του σάκου του περιφακίου.

Τοποθετήστε τους κρίκους στερέωσης του δακτυλίου Cionni στη θέση της ζωνοειδούς βλάβης.

Αφού τοποθετηθεί στη σωστή θέση ο δακτύλιος Cionni, θα πρέπει να συρραφεί στο σκληρό χιτώνα με τον κρίκο στερέωσης.

Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα διπλό ράμμα 9-0 Prolene για τη στερέωση του εμφυτεύματος.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Τα εμφυτεύματα δεν έχουν διερευνηθεί κλινικά σε εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες. Οι οφθαλμίατροι/χειρουργοί οφθαλμίατροι που εξετάζουν το ενδεχόμενο εμφύτευσης φακού σε αυτές τις ασθενείς, πρέπει να αξιολογήσουν προσεκτικά τη σχέση οφέλους-κινδύνου πριν από την εμφύτευση.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Η συσκευασία και τα περιεχόμενά της πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.
- Δεν ισχύουν ειδικοί κανονισμοί απόρριψης για μη μολυσμένα προϊόντα.
- Πρέπει να χειρίζεστε και να απορρίψετε τα μολυσμένα προϊόντα/τις μολυσμένες συσκευασίες σύμφωνα με τους κανονισμούς της εκάστοτε κλινικής.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

Η εταιρεία MORCHER® GmbH δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνη για τις χειρουργικές τεχνικές που χρησιμοποιούνται από το χειρουργό ούτε για την επιλογή του εμφυτεύματος για έναν οφθαλμό. Αυτό αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του χειρουργού.

ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΙΚΟΥ/ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Όταν επιστρέφεται ένα εμφύτευμα, πρέπει να παρέχεται ο αριθμός σειράς, ο κωδικός παρτίδας και ο λόγος της επιστροφής. Η συσκευασία που περιέχει το επιστρεφόμενο είδος, πρέπει να είναι κατάλληλη για την κατάσταση του εμφυτεύματος και, όπου αυτό είναι αναγκαίο, να περιλαμβάνει προειδοποιήσεις για οποιαδήποτε μόλυνση.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΩΝ

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις και/ή επιπλοκές που υποβαθμίζουν την όραση και μπορούν να αποδοθούν στο εμφύτευμα και δεν ήταν εκ των προτέρων αναμενόμενες όσον αφορά στη φύση, στη σοβαρότητα και στη συχνότητα εμφάνισης, πρέπει να αναφέρονται στην εταιρεία MORCHER® GmbH. Αυτές οι πληροφορίες ζητούνται από όλους τους χειρουργούς προκειμένου να τεκμηριωθούν εγκαίρως εν δυνάμει μακροπρόθεσμες επιδράσεις που οφείλονται στη χρήση του εμφυτεύματος και να εξαλειφθούν κατά το δυνατό.

Σε αυτές τις περιπτώσεις επικοινωνήστε με:

MORCHER® GmbH

Τμήμα διασφάλισης ποιότητας
Karuzinerweg 12
70374 Στουτγάρδη
Γερμανία

Τηλ.

+49 (0) 711/95 320-0

Φαξ

+49 (0) 711/95 320-80

Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο:

complaints@morchер.com

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ ΚΑΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ / ΣΥΜΒΟΛΟDESCRIERE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
IOL	Ενδοφθάλμιος φακός (Intraocular lens)
CTR	Περιφακικός δακτύλιος τάσης (Capsular Tension Ring)
PC	Οπίσθιος θάλαμος (Posterior Chamber)
PCCC	Οπίσθια συνεχής καμπυλόγραμμη καψουλόρρηξη (Posterior Continuous Curvilinear Capsulorhexis)
ICCE	Ενδοπεριφακική αφαίρεση καταρράκτη (Intracapsular Cataract Extraction)
ØB	Διάμετρος σώματος (Body diameter)
ØT	Συνολική διάμετρος (Total diameter)
ØO	Οπτική διάμετρος (Optic diameter)
ØI	Εσωτερική διάμετρος (Inner diameter)
R	Ακτίνα (Radius)
Th	Απτική πλευρική όψη (Haptic side view)
PMMA	Πολυμεθακρυλικό μεθύλιο (Polymethylmethacrylate)
C - F - M	Σφυρήλατη μέθοδος συμπίεσης (Compression forged method)
CQ	Κλινική ποιότητα (Clinical Quality)
BSS®	Διάλυμα άλατος εξισορρόπησης (Balanced Salt Solution)
SN	Αριθμός σειράς (Serial Number)
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής (Unique Device Identification)
GTIN	Διεθνής κωδικός μονάδων εμπορίας (Global Trade Item Number)
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν (Medical Device)
	Αριθμός καταλόγου (Catalogue number)
	Κωδικός παρτίδας (Batch code)
	Ημερομηνία λήξης: Έτος - Μήνας (Use by: Year - Month)
 EXP	Ημερομηνία λήξης: Έτος - Μήνας (Use by: Year - Month)
	Κατασκευαστής (Manufacturer)
	Χώρα και ημερομηνία παραγωγής (Country and date of manufacture)
	Εισαγωγέας (Importer)
	Διανομέας (Distributor)

CE XXXX

Σήμα CE με τετραψήφιο αριθμό του κοινοποιημένου φορέα
(CE Mark with 4-digit number of the notified body)

STERILE R

Αποστείρωση με ακτινοβολία (Sterilised using irradiations)



Σύστημα διτλού αποστειρωμένου φραγμού (Double sterile barrier system)

kGy

Kilogray (Kilogray)



Να μην επαναχρησιμοποιείται (Do not re-use)



Να μην επαναποστειρώνεται (Do not re-sterilise)



Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης (Consult Instructions for Use)



Προσοχή, ανατρέξτε στα συνοδευτικά έγγραφα
(Caution, consult accompanying documents)



Διατηρείτε σε στεγνό μέρος (Keep dry)



Διατηρείτε σε μέρος προστατευμένο από την ηλιακή ακτινοβολία
(Keep away from sunlight)



Όριο θερμοκρασίας (Temperature limit)



Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία είναι ελαττωματική
(Do not use if packaging is damaged)



Αυτή η πλευρά επάνω (This side up)



Ανακυκλώσιμη συσκευασία (Recyclable packaging)

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El anillo tensor capsular (CRT) MORCHER® EyeJet® consta de un anillo capsular (CR) MORCHER® y un inyector de un solo uso MORCHER® EyeJet® que ya contiene el anillo capsular precargado.

El anillo capsular de MORCHER®, en lo sucesivo también denominado implante, es un dispositivo médico estéril, no óptico, diseñado para estabilizar la bolsa capsular después de la extracción de cataratas. Los anillos capsulares de MORCHER® están hechos de polimetilmetacrilato (PMMA) y son de color azul o incoloros.

El inyector de un solo uso MORCHER® EyeJet® de MORCHER® para anillo tensor capsular, en adelante inyector, es un accesorio que facilita la implantación del anillo capsular MORCHER®.

Una vez que se desembala el anillo tensor capsular precargado MORCHER® EyeJet®, el implante ya se encuentra enganchado en el inyector y debe introducirse inmediatamente en el inyector por completo. Seguidamente, el inyector estará listo para ser utilizado en una cirugía de implantación de un anillo capsular y una lente intraocular (IOL).

Hay dos grupos de anillos capsulares MORCHER® precargados:

- Anillo tensor capsular (CTR)
- Anillo de Cionni

El anillo tensor capsular MORCHER® EyeJet® está disponible en dos modelos diferentes:

1. Para la implantación en sentido horario (DERECHA)
 2. Para la implantación en sentido antihorario (IZQUIERDA)
- El respectivo gráfico se puede encontrar en las páginas 4 y 5.

USO PREVISTO

El anillo tensor capsular MORCHER® EyeJet® está destinado a la estabilización de la cápsula de la lente en presencia de zónulas débiles o parcialmente ausentes en pacientes sometidos a extracción de cataratas con implante de lente intraocular.

INDICACIONES

- Los anillos capsulares están indicados para utilizarse únicamente en operaciones de cataratas con lentes intraoculares.
- Solo en conexión con lentes intraoculares conforme al estándar internacional Implantes oftálmicos. Lentes intraoculares (ISO 11979)
- Los anillos capsulares de MORCHER® ayudan a estabilizar la bolsa capsular en caso de miopía alta.

Indicaciones adicionales solo para anillos tensores capsulares y anillos de Cionni:

- Con zonulólisis
- En pseudoexfoliación
- Debilidad zonular primaria
- Zónulas defectuosas o faltantes

Indicaciones adicionales solo para anillos tensores capsulares:

- Síndrome de Marchesani

Indicaciones adicionales solo para anillos de Cionni:

- Debilidad zonular secundaria (p. ej., síndrome de Marfans)

CONTRAINDICACIONES

Aquí se incluyen las contraindicaciones habituales para una operación de cataratas, así como las siguientes:

- Pacientes, cuyos ojos no están completamente desarrollados, es decir, los implantes están contraindicados en ojos que aún se encuentran en su etapa de desarrollo.
- Complicaciones preoperatorias de la cirugía de cataratas (prolapso del humor vítreo, sangrado)
- Problemas posoperatorios esperados causados por la cirugía de cataratas
- Microftalmia o macroftalmia grave
- Pacientes con una sección frontal plana, por ejemplo, microftalmia o ciertos tipos de glaucoma crónico de cierre angular
- Uveítis crónica

- Tecnología ICCE (extracción de cataratas intracapsulares)
- Cámara anterior plana
- Enfermedades oftálmicas progresivas (retinopatía diabética proliferativa, glaucoma no controlado)

Ciertas complicaciones operativas también podrían conllevar una contraindicación contra el uso del implante, p. ej.:

- Rotura de la cápsula de la lente con o sin prolapso vítreo.
- Daño a la bolsa capsular
- Sangrado prolongado u otras deficiencias visuales
- Inflamación de la cámara anterior (algo que ocurre en casi la mitad de los pacientes)
- Restos corticales
- Problemas vítreos
- Drusas
- Edema macular cortical
- Degeneración macular
- Opacificación capsular posterior (al menos en anillos capsulares convencionales sin borde afilado)
- Lente intraocular descentrada
- Presión intraocular elevada
- Atrofia óptica
- Desprendimiento de retina
- Depósitos en lente intraocular
- Iritis
- Edema macular cistoide
- Sinequia posterior

COMPLICACIONES DE LA IMPLANTACIÓN (ESPECÍFICAS Y NO ESPECÍFICAS)

- Cierre angular

EFFECTOS SECUNDARIOS

Los posibles efectos secundarios de los anillos capsulares son los siguientes:

- Trauma zonular
- Deficiencias causadas durante la limpieza cortical
- Posible dislocación de la lente intraocular o la bolsa capsular cuando la superficie capsular posterior se desgarró

ADVERTENCIAS

- El implante y el anillo tensor capsular EyeJet® no se pueden utilizar si el embalaje estéril se encuentra abierto o dañado.
- El implante y el inyector no se pueden volver a esterilizar.
- El implante y el inyector solo son adecuados para un solo uso.
- El implante solo puede enjuagarse con soluciones de enjuague intraocular estériles, como las soluciones estériles de Ringer o BSS®.
- El inyector solo se puede utilizar para el implante suministrado.
- No se puede reutilizar el implante. La reutilización puede reducir la eficacia o comprometer la funcionalidad del implante. Además, puede causar pérdida de visión en el ojo.
- El inyector no se puede reutilizar ya que solamente ha sido diseñado para un solo uso y sus materiales no son aptos para su reutilización/reprocesamiento.
- Se deben tener en cuenta los documentos adjuntos y las instrucciones de advertencia.
- Se deben consultar las instrucciones de uso.
- Los ojos con síndrome de pseudoexfoliación y cámara anterior plana corren un riesgo importante de sufrir defectos zonulares u otras complicaciones intraoperatorias.
- ¡No se debe permitir que un implante que ha sido dañado durante la implantación permanezca en el ojo!
- Si se realiza una capsulorrexis posterior (PCCC), el anillo capsular de MORCHER® debe utilizarse después de la PCCC. De lo contrario, existe el riesgo de que la tensión del anillo capsular de MORCHER® haga que la capsulorrexis se desgarre de forma incontrolable.
- Advertencia para los anillos de Cionni: En el caso de los anillos de Cionni para los que MORCHER® recomienda un inyector, es importante tener en cuenta que al realizar la retracción el cirujano se detiene en el momento adecuado para que los bucles de fijación no se dañen al golpear la cánula. Los bucles de fijación quedan fuera de la cánula.
- No utilizar el implante si ha pasado la fecha de vencimiento.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

- El cirujano que realiza la implantación debe leer atentamente todo el material informativo proporcionado por MORCHER® GmbH para familiarizarse con el correcto uso e inserción del implante antes de realizar la implantación.
- El implante solo puede utilizarse por un médico con experiencia en la implantación de lentes intraoculares o bajo la supervisión de este. El uso de este producto requiere una comprensión detallada de los principios técnicos fundamentales, las aplicaciones clínicas y los riesgos de este producto.

Indicación al utilizar láseres

El rayo láser debe enfocarse directamente en el punto objetivo detrás del implante.

Si un rayo láser se enfoca en el implante puede acabar dañándolo.

ESTERILIZACIÓN Y EMBALAJE

- El anillo tensor capsular MORCHER® EyeJet® se esteriliza mediante irradiación gamma.
- El anillo tensor capsular MORCHER® EyeJet® se suministra seco y estéril.
- El envase de blíster primario, desarrollado a prueba de gérmenes, viene sellado y embalado en un envase de blíster secundario sellado y a prueba de gérmenes (doble embalaje estéril).
- La esterilidad está garantizada siempre que ambos envases de blíster no estén abiertos ni dañados.
- La fecha de caducidad está impresa en la caja plegada y en el contenedor primario.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO/CONDICIONES DE TRANSPORTE

- Almacenar a temperatura ambiente (+15 °C – +25 °C).
- Transportar a -18 °C – +40 °C.
- Proteger de la luz solar directa y de temperaturas extremas.
- Proteger de la humedad/agua y almacenar en un ambiente seco.

INFORMACIÓN AL PACIENTE

- Cada paciente debe estar bien informado sobre el implante antes de la implantación.
- El cirujano que realiza el implante debe informar al paciente de todos los efectos secundarios y riesgos, especialmente sobre aquellos que no se han indicado en la consulta inicial.
- El paciente debe recibir instrucciones para informar al médico a cargo de todos los efectos secundarios, especialmente sobre aquellos a los que no se ha prestado atención durante la consulta inicial.

TARJETA DEL PACIENTE

La información relevante debe adjuntarse junto con una etiqueta en la tarjeta del paciente que viene incluida. La fecha de la implantación debe estar escrita en dicha tarjeta y debe tacharse el ojo que se ha operado. Esta tarjeta debe entregarse al paciente y debe presentarse a cada oftalmólogo que el paciente consulte en el futuro.

NOTAS SOBRE LA MANIPULACIÓN/IMPLANTACIÓN

1. Verifique el tipo, los detalles específicos y la fecha de vencimiento de todas las etiquetas antes de abrir los envases de blíster del anillo tensor capsular MORCHER® EyeJet®.
2. En condiciones asépticas, retirar el dispositivo de la siguiente manera:
 - Abrir el envase de blíster exterior en los puntos indicados y retirar el recipiente primario.
 - Retire con cuidado el sello del segundo envase de blíster.
 - Retire con cuidado el anillo tensor capsular MORCHER® EyeJet® que contiene el anillo capsular precargado.
3. Inspeccionar el dispositivo antes de usarlo y usar solamente un dispositivo no dañado.
4. El correcto manejo del anillo tensor capsular MORCHER® EyeJet® se muestra en los diagramas de las páginas 4 + 5.
 - El anillo capsular precargado debe introducirse en el inyector por completo y debe quitarse la abrazadera del inyector. El inyector ya está listo para ser utilizado.
5. Implantación:
 - Antes de la implantación llene la bolsa capsular con suficiente viscoelástico.
 - Durante la implantación, asegúrese de que la escritura en el inyector mire hacia arriba. De esta manera se garantiza que el inyector esté en la posición correcta para expulsar el implante. Empuje lentamente la punta del inyector a través de la capsulorrexis hasta que alcance aprox. el medio de la bolsa capsular.

- Empuje el émbolo con cuidado para implantar el anillo capsular MORCHER® en la bolsa capsular.
- La implantación debe realizarse utilizando una dirección de alimentación que sea tangencial en la medida de lo posible con tal de evitar cualquier probabilidad de enclavamiento de los ojales principales. Los implantes están diseñados de manera que sigan la curva natural de la bolsa capsular.
- En caso necesario, se debe retirar el implante extraíéndolo hacia atrás y dilatar el fórnix de la bolsa capsular inyectando agentes viscoelásticos altamente viscosos.
- Asegúrese de que el émbolo se haya empujado completamente hasta su posición final.
- Retire con cuidado el gancho del inyector del ojal del anillo capsular y tire del gancho hacia dentro del inyector de manera que no se pueda dañar ningún tejido en el paciente a la hora de retirar el inyector.
- En caso de que el cirujano decida realizar una capsulorrexis posterior (PCCC), el anillo capsular MORCHER® deberá utilizarse después del PCCC. De lo contrario, existe el riesgo de que la tensión del anillo capsular de MORCHER® haga que la capsulorrexis se desgarre de forma incontrolable.

Instrucción para la implantación inmediata de una lente intraocular

La base de la lente de bucle abierto implantada o el eje de la lente intraocular debe colocarse en un ángulo de 90° con respecto al eje del anillo capsular.

El hecho de tener la base de la lente posicionada de forma posterior al anillo en el fórnix de la bolsa capsular supone una ventaja. Para ello debe aplicar presión sobre la lente en la región de la haptica o sobre la propia base.

Instrucciones adicionales para el anillo de Cionni

El tamaño de la rexis anterior depende del implante utilizado. Puede solicitar a MORCHER® GmbH información relativa a ello.

Al insertar un anillo de Cionni debe asegurarse de que el bucle de fijación principal (el extremo curvo del anillo) con el ojal esté ubicado fuera de la bolsa capsular.

Coloque los ojales de fijación del anillo de Cionni en la posición del defecto zonular.

Una vez que el anillo de Cionni esté en la posición correcta, debe suturarse a la esclerótica utilizando el ojal de fijación.

Se debe utilizar una sutura Prolene 9-0 de doble puntada para la fijación del implante.

NOTAS IMPORTANTES

Los implantes no se han investigado clínicamente en mujeres embarazadas o lactantes. Los oftalmólogos/cirujanos oftálmicos que consideren la implantación de lentes en tales pacientes deben evaluar cuidadosamente la relación beneficio-riesgo antes de la implantación.

ELIMINACIÓN

- El embalaje y su contenido deben eliminarse de acuerdo con la normativa local vigente.
- No existen regulaciones especiales de eliminación aplicables a productos sin contaminación.
- Los productos/embalajes contaminados deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las disposiciones de la clínica en cuestión.

EXCLUSIÓN DE RESPONSABILIDAD

MORCHER® GmbH no se hace responsable de las técnicas quirúrgicas utilizadas por el cirujano, ni de la selección del implante para ningún ojo. Se trata de una responsabilidad exclusiva del cirujano a cargo.

DEVOLUCIÓN DE UN IMPLANTE DAÑADO/NO ESTERIL

Si se devuelve un implante, se debe proporcionar el número de serie, la designación del lote y el motivo de su devolución. El estado del embalaje que contiene el artículo devuelto debe encontrarse en un estado parecido al del implante y, en caso necesario, debe advertir sobre cualquier contaminación.

INFORMES SOBRE REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas o complicaciones que comprometan la visión que se puedan imputar al implante de forma razonable y que no se esperaban previamente con respecto a la naturaleza, la gravedad o el grado de incidencia deben notificarse a MORCHER® GmbH. Dicha información se solicita a todos los cirujanos con el fin de documentar los posibles efectos a largo plazo causados por el uso del implante de manera oportuna y, si es posible, eliminarlos. En dichos casos, póngase en contacto con:

MORCHER® GmbH
Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Germany

Teléfono +49 (0) 711/95 320-0
Fax +49 (0) 711/95 320-80
Correo electrónico complaints@morchер.com

ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS DE EMBALAJE

ABREVIATURA/ SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
IOL	Lente intraocular (Intraocular lens)
CTR	Anillo tensor capsular (Capsular Tension Ring)
PC	Cámara posterior (Posterior Chamber)
PCCC	Capsulorhexis curvilínea continua posterior (Posterior Continuous Curvilinear Capsulorhexis)
ICCE	Extracción de cataratas intracapsulares (Intracapsular Cataract Extraction)
ØB	Diámetro del cuerpo (Body diameter)
ØT	Diámetro total (Total diameter)
ØO	Diámetro óptico (Optic diameter)
ØI	Diámetro interno (Inner diameter)
R	Radio (Radius)
Th	Vista lateral de la háptica (Haptic side view)
PMMA	Polimetacrilato de metilo (Polymethylmethacrylate)
C - F - M	Método de compresión forjada (Compression Forged Method)
CQ	Calidad clínica (Clinical Quality)
BSS®	Solución salina balanceada (Balanced Salt Solution)
SN	Número de serie (Serial Number)
	Identificación de dispositivo única (Unique Device Identification)
GTIN	Número global de artículo comercial (Global Trade Item Number)

	Dispositivo médico (Medical Device)
	Número de catálogo (Catalogue number)
	Código de lote (Batch code)
	Fecha de vencimiento: Año - Mes (Use by: Year - Month)
	Fecha de vencimiento: Año - Mes (Use by: Year - Month)
	Fabricante (Manufacturer)
	País y fecha de fabricación (Country and date of manufacture)
	Importador (Importer)
	Distribuidor (Distributor)
	Marca CE con número de 4 dígitos del organismo notificado (CE Mark with 4 - digit number of the notified body)
	Esterilizado mediante irradiaciones (Sterilised using irradiations)
	Sistema de doble barrera estéril (Double sterile barrier system)
	Kilogray (Kilogray)
	No reutilizar (Do not re - use)
	No reesterilizar (Do not re - sterilise)
	Consultar las instrucciones de uso (Consult Instructions for Use)
	Precaución, consultar los documentos adjuntos (Caution, consult accompanying documents)
	Mantener seco (Keep dry)
	Mantener alejado de la luz solar (Keep away from sunlight)
	Límite de temperatura (Temperature limit)
	No utilizar si el embalaje está dañado (Do not use if packaging is damaged)
	Este lado hacia arriba (This side up)
	Embalaje reciclable (Recyclable packaging)

DESCRIPTION DU PRODUIT

L'anneau de tension capsulaire MORCHER® EyeJet® se compose d'un anneau capsulaire et d'un injecteur à usage unique MORCHER® EyeJet®, qui contient l'anneau capsulaire préchargé.

L'anneau capsulaire MORCHER®, également désigné ci-après par le terme implant, est un dispositif médical non optique stérile conçu pour stabiliser le sac capsulaire après l'extraction de la cataracte. Les anneaux capsulaires MORCHER® sont fabriqués en polyméthacrylate de méthyle (PMMA) et sont de couleur bleue ou incolores.

L'injecteur à usage unique MORCHER® EyeJet® contenant l'anneau de tension capsulaire MORCHER® préchargé, également désigné ci-après par le terme injecteur, est un accessoire conçu pour faciliter l'implantation de l'anneau capsulaire MORCHER®.

Une fois l'injecteur avec anneau de tension capsulaire MORCHER® EyeJet® préchargé déballé, l'implant est déjà placé dans l'injecteur et doit être poussé entièrement dans ce dernier. L'injecteur est alors prêt à être utilisé dans une intervention chirurgicale d'implantation d'un anneau capsulaire et d'une lentille intraoculaire (LIO).

Il existe deux groupes d'anneaux capsulaires MORCHER® préchargés:

- Anneau de tension capsulaire
- Anneau de Cionni

L'injecteur avec anneau de tension capsulaire MORCHER® EyeJet® préchargé est disponible en deux versions différentes:

1. Pour une implantation dans le sens horaire (DROIT)
2. Pour une implantation dans le sens anti-horaire (GAUCHE)

Voir graphiques pages 4 et 5.

USAGE PRÉVU

L'anneau de tension capsulaire MORCHER® EyeJet® est conçu pour stabiliser la capsule du cristallin en cas de faiblesse ou d'absence partielle de la zonule chez les patients subissant une extraction de la cataracte avec implantation d'une lentille intraoculaire.

INDICATIONS

- Utiliser uniquement dans le cadre d'une opération de la cataracte avec LIO.
- Uniquement avec des LIO conformes aux normes internationales Implants ophtalmiques – Lentilles intraoculaires – (série ISO 11979).
- Les anneaux capsulaires MORCHER® aident à stabiliser le sac capsulaire dans les cas de forte myopie.

Indications supplémentaires applicables uniquement pour les anneaux de tension capsulaire et les anneaux de Cionni:

- Zonulolyse
- Pseudo-exfoliation
- Faiblesse primaire de la zonule
- Zonule défectueuse ou manquante

Indications supplémentaires applicables uniquement pour les anneaux de tension capsulaire:

- Syndrome de Marchesani

Indications supplémentaires applicables uniquement pour les anneaux de Cionni:

- Faiblesse secondaire de la zonule (syndrome de Marfan par ex.)

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications habituelles d'une opération de la cataracte s'appliquent ici, ainsi que les suivantes:

- Patients dont les yeux n'ont pas encore atteint un développement complet; l'utilisation d'implants pour les yeux étant toujours en phase de croissance est contre-indiquée.
- Complications pré-opératoires de la chirurgie de la cataracte (décollement du vitré, saignement)
- Problèmes post-opératoires attendus suite à la chirurgie de la cataracte
- Microphthalmie ou macrophthalmie sévère
- Patients possédant une partie antérieure plate, par ex. microphthalmie ou certains types de glaucome à angle fermé chronique

- Uvéite chronique
- Technologie EIC (extraction intra-capsulaire de la cataracte)
- Chambre antérieure plate
- Maladies ophtalmiques évolutives (rétinopathie diabétique proliférante, glaucome non contrôlé)

Certaines complications opératoires peuvent également entraîner une contre-indication à l'utilisation de l'implant, par ex.:

- Rupture de la capsule du cristallin avec ou sans décollement du vitré
- Lésion du sac capsulaire
- Saignement prolongé ou autres déficiences visuelles
- Inflammation de la chambre antérieure (concerne près de la moitié des patients)
- Résidus corticaux
- Affections du vitré
- Drusen
- Œdème maculaire cortical
- Dégénérescence maculaire
- Opacification capsulaire postérieure (du moins pour les anneaux capsulaires classiques sans arête vive)
- LIO décentrée
- Élévation de la pression intraoculaire
- Atrophie optique
- Décollement de la rétine
- Dépôts sur la LIO
- Iritis
- Œdème maculaire cystoïde
- Synéchies postérieures

COMPLICATIONS DE L'IMPLANTATION (SPÉCIFIQUES ET NON SPÉCIFIQUES)

- Fermeture de l'angle

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables possibles des anneaux capsulaires sont les suivants:

- Traumatisme de la zonule
- Troubles causés lors du nettoyage cortical
- Déplacement possible de la LIO ou du sac capsulaire lors de la découpe de la surface de la capsule postérieure

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser l'implant et l'injecteur EyeJet® si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé.
- Il n'est pas possible de restériliser l'implant et l'injecteur.
- L'implant et l'injecteur sont exclusivement destinés à un usage unique.
- Rincer l'implant uniquement à l'aide de solutions de rinçage intraoculaire stériles, telles que la solution stérile de Ringer ou la solution stérile BSS®.
- L'injecteur doit uniquement être utilisé avec l'implant fourni.
- Ne pas réutiliser l'implant. Une réutilisation risque d'entraîner une perte d'efficacité ou de fonctionnalité de l'implant. En outre, cela peut causer la perte de la vue dans l'œil concerné.
- Ne pas réutiliser l'injecteur; celui-ci est exclusivement conçu pour un usage unique et les matériaux qui le composent ne sont pas adaptés à une réutilisation ou un retraitement.
- Consulter les documents d'accompagnement et les avertissements.
- Consulter la notice.
- Les yeux souffrant du syndrome de pseudo-exfoliation capsulaire et présentant une chambre antérieure plate comportent un risque accru de lésions zonulaires ou d'autres complications peropératoires.
- Retirer immédiatement tout implant ayant été endommagé durant l'implantation!
- Si l'on recourt à un capsulorhexis postérieur (PCCC), l'anneau capsulaire MORCHER® doit être utilisé après le PCCC. Il existe sinon un risque que la tension de l'anneau capsulaire MORCHER® provoque un déchirement incontrôlé du capsulorhexis.
- Avertissement pour les anneaux de Cionni: dans le cas des anneaux de Cionni pour lesquels MORCHER® recommande l'utilisation d'un injecteur, il est important de veiller lors du retrait à s'arrêter au bon moment, afin ne pas endommager les boucles de fixation en cognant contre la canule. Les boucles de fixation restent en dehors de la canule.
- Ne pas utiliser l'implant au-delà de la date de péremption.

MESURES DE PRÉCAUTION

- Avant de procéder à une implantation, le chirurgien doit lire attentivement toutes les informations fournies par MORCHER® GmbH pour la bonne utilisation et insertion de l'implant.
- L'implant doit être utilisé uniquement par un médecin expérimenté dans le domaine de l'implantation de lentilles intraoculaires, ou sous sa supervision. L'utilisation de ce produit exige une connaissance approfondie des principes techniques fondamentaux, des applications cliniques et des risques liés à ce produit.

Remarques relatives à l'utilisation de lasers

Il convient de pointer le faisceau laser directement sur le point visé derrière l'implant. Un faisceau laser qui vise l'implant lui-même peut endommager ce dernier.

STÉRILISATION ET CONDITIONNEMENT

- L'anneau de tension capsulaire MORCHER® EyeJet® est stérilisé par irradiation gamma.
- L'anneau de tension capsulaire MORCHER® EyeJet® est fourni stérile et sec.
- Le blister primaire est hermétiquement fermé, étanche aux bactéries, et lui-même emballé dans un second blister, hermétique et étanche aux bactéries (double emballage stérile).
- La stérilité est garantie uniquement si les deux blisters ne sont ni ouverts ni endommagés.
- La date de péremption est imprimée sur la boîte pliée et le contenant primaire.

CONDITIONS DE STOCKAGE / CONDITIONS DE TRANSPORT

- Stocker à température ambiante (+15 °C – +25 °C).
- Transporter à -18 °C – +40 °C.
- Protéger de la lumière directe du soleil et des températures extrêmes.
- Protéger de l'humidité / de l'eau et stocker dans un environnement sec.

INFORMATION DU PATIENT

- Chaque patient doit être pleinement informé sur l'implant avant l'implantation.
- Le chirurgien qui pratiquera l'implantation doit informer le patient de tous les effets indésirables et risques, en particulier ceux qui n'ont pas été mentionnés lors de la consultation initiale.
- Le patient est tenu d'informer le médecin des effets indésirables, en particulier en cas d'effets indésirables n'ayant pas fait l'objet d'une attention particulière lors de la consultation initiale.

CARTE DU PATIENT

Les détails importants ainsi que l'une des étiquettes doivent être joints à la carte du patient fournie. La date de l'implantation doit être inscrite sur cette carte et l'œil opéré doit être coché. Cette carte doit être remise au patient qui doit la conserver soigneusement pour pouvoir la présenter aux ophtalmologues qu'il/elle consulte.

REMARQUES SUR LA MANIPULATION / L'IMPLANTATION

1. Avant d'ouvrir les deux blisters contenant l'anneau de tension capsulaire MORCHER® EyeJet®, vérifier les détails sur toutes les étiquettes: type, données spécifiques et date de péremption.
2. Dans des conditions aseptiques, sortir le dispositif comme suit:
 - Ouvrir le blister extérieur aux endroits indiqués et sortir le contenant primaire.
 - Retirer avec précaution la fermeture du second blister.
 - Sortir prudemment l'injecteur MORCHER® EyeJet® contenant l'anneau capsulaire préchargé.
3. Contrôler le dispositif avant utilisation et utiliser uniquement des dispositifs intacts.
4. Pour la manipulation correcte de l'injecteur MORCHER® EyeJet®, voir les diagrammes pages 4 et 5.
 - L'anneau capsulaire préchargé doit être poussé entièrement dans l'injecteur, et la pince de sécurité de l'injecteur doit être retirée. L'injecteur est alors prêt à l'emploi.
5. Implantation:
 - Avant l'implantation, remplir le sac capsulaire d'une quantité suffisante de viscoélastique.
 - Pendant l'implantation, veiller à ce que l'inscription située sur l'injecteur soit tournée vers le haut afin de garantir le positionnement correct de l'injecteur en vue de l'éjection de l'implant. Insérer avec précaution l'embout de l'injecteur à travers le capsulorhexis jusqu'à atteindre le centre du sac capsulaire.

- Pousser doucement le piston afin d'implanter l'anneau capsulaire MORCHER® dans le sac capsulaire.
- L'implantation doit, dans la mesure du possible, être réalisée dans une direction tangentielle afin d'éviter d'entremêler les œillets. Les implants sont conçus de façon à suivre la courbe naturelle du sac capsulaire.
- Si nécessaire, l'implant doit être rétracté et le cul-de-sac conjonctival du sac capsulaire distendu en injectant un viscoélastique à haute viscosité.
- Veiller à enfoncer le piston jusqu'au bout.
- Dégager avec précaution le crochet de l'injecteur de l'œillet de l'anneau capsulaire et le rentrer dans l'injecteur afin de n'endommager aucun tissu du patient au moment de retirer l'injecteur.
- Si le chirurgien envisage un capsulorhexis postérieur (PCCC), l'anneau capsulaire MORCHER® doit être utilisé après le PCCC. Il existe sinon un risque que la tension de l'anneau capsulaire MORCHER® provoque un déchirement incontrôlé du capsulorhexis.

Instructions relatives à l'implantation immédiate d'une lentille intraoculaire

Le support de la lentille à boucle ouverte implantée ou l'axe de la lentille intraoculaire doit se trouver à un angle de 90° par rapport à l'axe de l'anneau capsulaire. Il est avantageux que le support de la lentille soit positionné derrière l'anneau dans le cul-de-sac conjonctival du sac capsulaire. Pour ce faire, il est possible d'exercer une légère pression sur la lentille au niveau de l'haptique ou sur le support lui-même.

Instructions complémentaires relatives à l'anneau de Cionni

La taille de la découpe antérieure dépend de l'implant utilisé.

Pour plus d'informations, s'adresser à MORCHER® GmbH.

Lors de l'insertion d'un anneau de Cionni, veiller à ce que la boucle de fixation (l'extrémité courbée de l'anneau) avec l'œillet soit située en dehors du sac capsulaire.

Placer les œillets de fixation de l'anneau de Cionni au niveau de la lésion zonulaire.

Une fois l'anneau de Cionni correctement positionné, le suturer à la sclère à l'aide de l'œillet de fixation.

Utiliser une suture Prolene 9-0 à deux aiguilles pour fixer l'implant.

REMARQUES IMPORTANTES

Les implants n'ont pas fait l'objet d'études cliniques chez les femmes enceintes ou allaitantes. Les ophtalmologues/chirurgiens ophtalmologues qui envisagent l'implantation de lentilles chez ces patientes doivent évaluer avec soin le rapport bénéfice-risque avant l'implantation.

MISE AU REBUT

- L'emballage et son contenu doivent être mis au rebut conformément aux réglementations locales en vigueur.
- Aucune disposition spéciale de mise au rebut ne s'applique aux produits non contaminés.
- Les produits/emballages contaminés doivent être manipulés et mis au rebut conformément aux dispositions de l'établissement clinique concerné.

EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ

MORCHER® GmbH ne peut être tenu responsable des techniques opératoires employées par le chirurgien, ni du choix de l'implant pour l'œil concerné. Cela relève de la responsabilité exclusive du chirurgien.

RETOUR D'UN IMPLANT ENDOMMAGÉ/NON STÉRILE

Si un implant est retourné, le numéro de série, le numéro de lot et le motif du retour doivent être indiqués. L'emballage contenant le produit retourné doit être adapté à l'état de l'implant et doit comporter une mention d'avertissement en cas de contamination.

SIGNALEMENT DE RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les réactions indésirables et/ou les complications affectant la vision qui peuvent être attribuées à l'implant et n'ont pas été anticipées quant à leur nature, leur gravité ou leur niveau d'incidence doivent impérativement être signalées à MORCHER® GmbH. Tous les chirurgiens sont tenus de fournir ces informations de manière opportune afin de documenter les effets à long terme liés à l'utilisation de l'implant et, si possible, de les éliminer. Le cas échéant, contacter:

MORCHER® GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Allemagne

Téléphone +49 (0) 711/95 320-0
Fax +49 (0) 711/95 320-80
E-mail complaints@morcher.com

ABRÉVIATIONS ET SYMBOLES FIGURANT SUR L'EMBALLAGE

ABRÉVIATION / SYMBOLE	DESCRIPTION
IOL	Lentille intraoculaire (Intraocular lens)
CTR	Anneau de tension capsulaire (Capsular Tension Ring)
PC	Chambre postérieure (Posterior Chamber)
PCCC	Capsulorhexis curviligne continu postérieur (Posterior Continuous Curvilinear Capsulorhexis)
ICCE	Extraction intra-capsulaire de la cataracte (Intracapsular Cataract Extraction)
ØB	Diamètre du corps (Body diameter)
ØT	Diamètre total (Total diameter)
ØO	Diamètre de l'optique (Optic diameter)
ØI	Diamètre interne (Inner diameter)
R	Rayon (Radius)
Th	Vue côté haptique (Haptic side view)
PMMA	Polyméthacrylate de méthyle (Polymethylmethacrylate)
C - F - M	Méthode de forgeage par compression (Compression forged method)
CQ	Qualité clinique (Clinical Quality)
BSS®	Solution saline équilibrée (Balanced Salt Solution)
SN	Numéro de série (Serial Number)
	Identification unique des dispositifs médicaux (Unique Device Identification)
GTIN	Code article international (Global Trade Item Number)

MD	Dispositif médical (Medical Device)
REF	Référence (Catalogue number)
LOT	Code de lot (Batch code)
	Date limite d'utilisation: année - mois (Use by: Year - Month)
	Date limite d'utilisation: année - mois (Use by: Year - Month)
	Fabricant (Manufacturer)
	Pays et date de fabrication (Country and date of manufacture)
	Importateur (Importer)
	Distributeur (Distributor)
CE XXXX	Marquage CE avec numéro à 4 chiffres de l'organisme notifié (CE Mark with 4-digit number of the notified body)
STERILE R	Stérilisation par irradiation (Sterilised using irradiations)
	Système de double barrière stérile (Double sterile barrier system)
kGy	Kilogray (Kilogray)
	Ne pas réutiliser (Do not re-use)
	Ne pas restériliser (Do not re-sterilise)
	Consulter la notice (Consult Instructions for Use)
	Prudence, consulter les documents d'accompagnement (Caution, consult accompanying documents)
	Tenir au sec (Keep dry)
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil (Keep away from sunlight)
	Limite de température (Temperature limit)
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé (Do not use if packaging is damaged)
	Côté haut (This side up)
	Emballage recyclable (Recyclable packaging)

OPIS PROIZVODA

CTR EyeJet® proizvođača MORCHER® sastoji se od kapsularnog prstena (CR) MORCHER® i injektora za jednokratnu uporabu EyeJet® MORCHER® u kojem se već nalazi unaprijed postavljeni kapsularni prsten.

Kapsularni prsten MORCHER®, u nastavku nazvan i implantat, sterilan je neoptički medicinski proizvod namijenjen stabilizaciji kapsularne vrećice nakon ekstrakcije katarakte. Kapsularni prstenovi MORCHER® izrađeni su od polimetilmetakrilata (PMMA), a mogu biti plavi ili bezbojni.

Injektor za jednokratnu uporabu CTR EyeJet® MORCHER®, u nastavku injektor, pribor je koji olakšava implantaciju kapsularnog prstena MORCHER®.

Kada se unaprijed postavljeni CTR EyeJet® MORCHER® raspakira, implantat je već zakvačen u injektor i valja ga odmah potpuno uvući u injektor. Injektor će nakon toga biti spreman za uporabu u kirurškom zahvatu implantacije kapsularnog prstena i intraokularne leće (IOL).

Postoje dvije skupine unaprijed postavljenih kapsularnih prstenova MORCHER®:

- kapsularni tenzijski prsten (CTR)
- Cionnjev prsten

CTR EyeJet® MORCHER® dostupan je u dva različita modela:

1. Za implantaciju u smjeru kretanja kazaljki na satu (UDESNO)
 2. Za implantaciju u smjeru suprotnom smjeru kretanja kazaljki za satu (ULIJEVO)
- Grafički prikaz nalazi se na stranicama 4 + 5.

NAMJENSKA UPORABA

CTR EyeJet® MORCHER® namijenjen je za stabilizaciju kapsule kristalne leće ako su u pacijenata koji se podvrgavaju ekstrakciji katarakte s implantacijom intraokularne leće zonule labave ili djelomično nedostaju.

INDIKACIJE

- Upotrebljava se samo u kombinaciji s operacijom katarakte s IOL - om.
- Samo u kombinaciji s intraokularnim lećama usklađenima s međunarodnom normom Oftalmološki implantanti – Intraokularne leće (serija ISO 11979).
- Kapsularni prstenovi MORCHER® pomažu u stabilizaciji kapsularne vrećice u slučaju visoke miopije.

Dodatne indikacije samo za kapsularne tenzijske prstenove i Cionnjeve prstenove:

- sa zonulolizom
- kod pseudoeksfolijacije
- primarna zonularna labavost
- oštećenje ili nedostatak zonule

Dodatne indikacije samo za kapsularne tenzijske prstenove:

- Marchesanijev sindrom

Dodatne indikacije samo za Cionnjeve prstenove:

- sekundarna zonularna labavost (npr. Marfanov sindrom)

KONTRAINDIKACIJE

Ovdje uz uobičajene kontraindikacije za operaciju katarakte vrijede i sljedeće:

- Pacijenti čije oči nisu potpuno razvijene, tj. implantati su kontraindicirani kod očiju koje su još u fazi razvoja.
- preoperativne komplikacije operacije katarakte (prolaps staklovine, krvarenje)
- očekivani postoperativni problemi uzrokovani operacijom katarakte
- ozbiljna mikroftalmija ili makroftalmija
- pacijenti s ravnim prednjim segmentom, npr. mikroftalmijom ili određenim vrstama kroničnog glaukoma zatvorenog kuta
- kronični uveitis
- tehnologija ICCE -a (intrakapsularna ekstrakcija katarakte)
- ravna prednja očna sobica
- progresivne bolesti oka (proliferacijska dijabetička retinopatija, nekontrolirani glaukom)

Određene operativne komplikacije mogu također biti kontraindikacije za uporabu implantata, npr.:

- ruptura kapsule očne leće s prolapsom staklovine ili bez njega
- oštećenje kapsularne vrećice
- dugotrajno krvarenje ili drugi poremećaji vida
- upala prednje očne sobice (koja se javlja u gotovo polovici pacijenata)
- kortikalni ostatci
- problemi sa staklovinom
- druze
- kortikalni edem makule
- degeneracija makule
- zamućenje stražnje kapsule (barem kod konvencionalnih kapsularnih prstenova bez oštrog ruba)
- decentrirani IOL
- povišen intraokularni tlak
- atrofija vidnog živca
- ablacija mrežnice
- naslage na IOL-u
- iritis
- cistoidni edem makule
- stražnje sinehije

KOMPLIKACIJE IMPLANTACIJE (SPECIFIČNE I NESPECIFIČNE)

- zatvorenost kuta

NUSPOJAVE

Moguće su sljedeće nuspojave kapsularnih prstenova:

- zonularna trauma
- oštećenja nastala tijekom uklanjanja kortikalnog materijala
- moguća dislokacija IOL- a ili kapsularne vrećice u slučaju puknuća stražnje površine kapsule

UPOZORENJA

- Implantat i CTR EyeJet® ne smiju se upotrebljavati ako je sterilno pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Implantat i injektor ne mogu se ponovno sterilizirati.
- Implantat i injektor prikladni su samo za jednokratnu uporabu.
- Implantat se smije ispirati samo sterilnim otopinama za intraokularni irigat kao što su Ringerova otopina ili sterilna otopina BSS®.
- Injektor se smije upotrebljavati samo za implantat s kojim je isporučen.
- Implantat se ne smije ponovno upotrebljavati. Ponovna uporaba može uzrokovati smanjenu učinkovitost ili gubitak funkcije implantata. Štoviše, može uzrokovati gubitak vida na oku.
- Injektor se ne smije ponovno upotrebljavati jer je namijenjen samo jednokratnoj uporabi i materijali od kojih je izrađen nisu prikladni za ponovnu uporabu/reprocesiranje.
- Valja se pridržavati popratne dokumentacije i upozorenja.
- Valja proučiti upute za uporabu.
- Kod očiju sa sindromom pseudoeksfolijacije i ravnom prednjom očnom sobicom prisutan je velik rizik od oštećenja zonule ili drugih intraoperativnih komplikacija.
- Implantat koji je oštećen tijekom implantacije ne smije ostati u oku!
- Ako se napravi stražnja kapsuloreksa (PCCC), kapsularni prsten MORCHER® mora se upotrijebiti nakon PCCC-a. U suprotnom prisutan je rizik da će tenzija kapsularnog prstena MORCHER® uzrokovati nekontroliranu laceraciju kapsulorekse.
- Upozorenja za Cionnijeve prstenove: Kod Cionnijevih prstenova za koje MORCHER® preporučuje injektor važno je imati na umu da se tijekom retrakcije zaustavite u pravom trenutku kako se petlje za fiksaciju ne bi oštetile udaranjem u kanilu. Petlje za fiksaciju ostaju izvan kanile.
- Ne upotrebljavajte implantat po isteku roka uporabe.

MJERE OPREZA

- Kirurg koji obavlja operaciju mora prije implantacije pomno pročitati sav informativni materijal koji na raspolaganje stavlja MORCHER® GmbH za ispravnu uporabu i postavljanje implantata.

- Implantat smije upotrebljavati samo liječnik s iskustvom u implantaciji intraokularnih leća ili se to smije obavljati pod njegovim nadzorom. Za uporabu ovoga proizvoda potrebno je detaljno poznavati osnovna tehnička načela, kliničke primjene i rizike uporabe ovoga proizvoda.

Napomena za uporabu lasera

Lasersku zraku valja usmjeriti izravno na ciljnu točku iza implantata.

Ako se laserska zraka usmjeri na implantat, može ga oštetiti.

STERILIZACIJA I PAKIRANJE

- CTR EyeJet® MORCHER® steriliziran je grama zračenjem.
- CTR EyeJet® MORCHER® isporučuje se suh i sterilan.
- Primarni je blister hermetički zatvoren, nepropustan za mikroorganizme i zapakiran u hermetički zatvoren proziran sekundarni blister koji je također nepropustan za mikroorganizme (sterilna dvostruka ambalaža).
- Sterilnost je zajamčena samo ako nijedan od dvaju blistera nije otvaran ni oštećen.
- Rok uporabe otisnut je na složivoj kutiji i primarnoj ambalaži.

UVJETI SKLADIŠTENJA / UVJETI TRANSPORTA

- Skladištite na sobnoj temperaturi od +15 °C – +25 °C.
- Transportirajte na -18 °C – +40 °C.
- Zaštitite od izravnog sunčeva svjetla i ekstremnih temperatura.
- Zaštitite od vlage / vode i čuvajte na suhom mjestu.

INFORMACIJE ZA PACIJENTA

- Svakog pacijenta valja prije implantacije potpuno informirati o implantatu.
- Kirurg koji obavlja implantaciju dužan je obavijestiti pacijenta o svim nuspojavama i rizicima, a posebno o onima koji nisu bili spomenuti na početnim konzultacijama.
- Pacijenta valja uputiti da liječnika obavijesti o svim nuspojavama, a posebno onima koje nisu spomenute na početnim konzultacijama.

PACIJENTOVA KARTICA

Na priloženu pacijentovu karticu valja zabilježiti relevantne pojedinosti i zalijepiti jednu naljepnicu. Na tu karticu valja zapisati datum operacije i prekriti operirano oko. Karticu valja predati pacijentu koji ju je dužan čuvati i pokazati svakom oftalmologu kojem se obrati.

NAPOMENE O RUKOVANJU / IMPLANTACIJI

1. Prije otvaranja blistera CTR -a EyeJet® MORCHER® na svim naljepnicama provjerite tip, specifične pojedinosti i rok uporabe.
2. U aseptičnim uvjetima proizvod izvadite na sljedeći način:
 - Otvorite vanjski blister na označenim mjestima i uklonite primarnu ambalažu.
 - Oprezno uklonite zaštitu sekundarnog blistera.
 - Oprezno izvadite CTR EyeJet® MORCHER® u kojem se nalazi unaprijed postavljeni kapsularni prsten.
3. Prije uporabe provjerite proizvod. Upotrijebite samo neoštećeni proizvod.
4. Ispravno rukovanje CTR -om EyeJet® MORCHER® prikazano je na ilustracijama na stranicama 4 i 5.
 - Unaprijed postavljeni kapsularni prsten valja potpuno uvući u injektor i ukloniti stezaljku injektora. Injektor je sada spreman za uporabu.
5. Implantacija:
 - Prije implantacije kapsularnu vrećicu napunite dovoljnom količinom viskoelastika.
 - Tijekom implantacije vodite računa da je natpis na injektoru okrenut prema gore. Tako ćete osigurati da je injektor ispravno pozicioniran za izbacivanje implantata. Vrh injektora polako potiskujte kroz kapsuloreksu sve dok ne dosegne otprilike sredinu kapsularne vrećice.
 - Klip polako gurnite kako biste kapsularni prsten MORCHER® implantirali u kapsularnu vrećicu.
 - Implantaciju valja obaviti tako da je smjer umetanja tangencijalan koliko je god to moguće kako bi se spriječilo bilo kakvo blokiranje vodećih malih otvora. Implantati su konstruirani tako da prate prirodnu zakrivljenost kapsularne vrećice.
 - Ako je potrebno, implantat valja povući unatrag, a forniks kapsularne vrećice raširiti ubrizgavanjem viskokoznih viskoelastika.
 - Pazite da klip bude potpuno gurnut u krajnji položaj.

- Oprezno uklonite kuku injektora s malog otvora kapsularnog prstena pa je povucite natrag u injektor kako tijekom uklanjanja injektora ne bi moglo doći do oštećivanja pacijentova tkiva.
- Ako kirurg planira stražnju kapsuloreksu (PCCC), kapsularni prsten MORCHER® mora se upotrijebiti nakon PCCC-a. U suprotnom prisutan je rizik da će tenzija kapsularnog prstena MORCHER® uzrokovati nekontroliranu laceraciju kapsulorekse.

Upute za imedijatnu implantaciju intraokularne leće

Podlogu implantirane otvorene lećne petlje ili osi intraokularne leće valja postaviti pod kutom od 90° u odnosu na os kapsularnog prstena. Prednost je ako se podloga leće pozicionira straga u odnosu na prsten, u forniks kapsularne vrećice. To se može postići primjenom pritiska na leću u području haptika ili na samu podlogu.

Dodatne upute za Cionnijev prsten

Veličina prednjeg otvora ovisi o upotrijebljenom implantatu. Odgovarajuće informacije mogu se zatražiti od tvrtke MORCHER® GmbH.

Tijekom postavljanja Cionnijeva prstena pazite da se vodeća petlja za fiksaciju (zakrivljeni kraj prstena) s malim otvorom nalazi izvan kapsularne vrećice.

Male otvore za fiksaciju na Cionnijevu prstenu pozicionirajte na položaj defekta zonule.

Kada se Cionnijev prsten nađe u ispravnom položaju, valja ga zašiti za skleru uz uporabu malog otvora za fiksaciju.

Za fiksiranje implantata valja upotrijebiti 9-0 prolenski šav koncem s dvije igle (engl. double-armed suture).

VAŽNE NAPOMENE

Implantati nisu klinički ispitani na trudnicama ni dojiljama. Oftalmolozi / oftalmološki kirurzi koji razmatraju implantaciju leća u takvih pacijenata moraju prije implantacije pomno procijeniti odnos rizika i dobiti.

ZBRINJAVANJE

- Ambalažu i njezin sadržaj valja zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.
- Ne postoje posebne odredbe o zbrinjavanju koje se odnose na proizvode koji nisu kontaminirani.
- Kontaminiranim proizvodima / ambalažom valja postupati u skladu s odredbama dotične klinike.

ISKLUČENJE ODGOVORNOSTI

MORCHER® GmbH ne može snositi odgovornost za kirurške tehnike koje kirurg primjenjuje niti za odabir implantata za bilo koje oko. Za to je odgovoran isključivo kirurg.

POVRAT OŠTEĆENA / NESTERILNA IMPLANTATA

U slučaju povrata implantata valja navesti serijski broj, oznaku serije i razlog povrata. Ambalaža u kojoj se nalazi vraćeni proizvod mora biti u skladu sa stanjem implantata i, ako je to potrebno, biti označena upozorenjem na kontaminirani materijal.

PRIJAVA NUSPOJAVA

Nuspojave i / ili komplikacije koje se odnose na vid, a koje se mogu pripisati implantatu i koje nisu bile očekivane s obzirom na prirodu, ozbiljnost ili stupanj slučaja, moraju se prijaviti tvrtki MORCHER® GmbH. Sve kirurge molimo da nam dostave takve informacije kako bi se pravovremeno dokumentirali dugoročni učinci uzrokovani uporabom implantata i, ako je to moguće, kako bi se eliminirali. U takvim slučajevima obratite se na sljedeću adresu:

MORCHER® GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Germany

Telefon: +49 (0) 711/95 320-0
Faks: +49 (0) 711/95 320-80
E-adresa: complaints@morcher.com

KRATICE I SIMBOLI NA AMBALAŽI

KRATICA/SIMBOL	OPIS
IOL	Intraokularna leća (Intraocular lens)
CTR	Kapsularni tenzijski prsten (Capsular Tension Ring)
PC	Stražnja očna sobica (Posterior Chamber)
PCCC	Stražnja kontinuirana kružna kapsuloreksa (Posterior Continuous Curvilinear Capsulorhexis)
ICCE	Intrakapsularna ekstrakcija katarakte (Intracapsular Cataract Extraction)
ØB	Promjer tijela (Body diameter)
ØT	Ukupan promjer (Total diameter)
ØO	Promjer optike (Optic diameter)
ØI	Unutarnji promjer (Inner diameter)
R	Polumjer (Radius)
Th	Bočni pogled na haptik (Haptic side view)
PMMA	Polimetilmetakrilat (Polymethylmethacrylate)
C - F - M	Metoda oblikovanja prešanjem (Compression forged method)
CQ	Klinička kvaliteta (Clinical Quality)
BSS®	Balansirana otopina soli (Balanced Salt Solution)
SN	Serijski broj (Serial Number)
	Jedinstvena identifikacija uređaja (Unique Device Identification)
GTIN	Globalni broj trgovačke jedinice (Global Trade Item Number)
	Medicinski proizvod (Medical Device)
	Kataloški broj (Catalogue number)
	Oznaka serije (Batch code)
	Upotrijebiti do: godina - mjesec (Use by: Year - Month)
	Upotrijebiti do: godina - mjesec (Use by: Year - Month)
	Proizvođač (Manufacturer)
	Zemlja i datum proizvodnje (Country and date of manufacture)
	Uvoznik (Importer)
	Distributer (Distributor)



Oznaka CE s četveroznamenkastim identifikacijskim brojem prijavljenog tijela
(CE Mark with 4-digit number of the notified body)



Sterilizirano zračenjem (Sterilised using irradiations)



Sustav dvostruke sterilne barijere (Double sterile barrier system)

kGy

Kilogrej (Kilogray)



Nemojte ponovno upotrijebiti (Do not re-use)



Nemojte ponovno sterilizirati (Do not re-sterilise)



Proučite upute za uporabu (Consult Instructions for Use)



Oprez, proučite popratnu dokumentaciju
(Caution, consult accompanying documents)



Čuvajte na suhom (Keep dry)



Držite podalje od sunčeva svjetla (Keep away from sunlight)



Granična temperatura (Temperature limit)



Ne upotrebljavajte ako je ambalaža oštećena
(Do not use if packaging is damaged)



Ova strana prema gore (This side up)



Ambalaža se može reciklirati (Recyclable packaging)

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il CTR EyeJet® MORCHER® è formato da un Anello Capsulare (CR) MORCHER® e da un iniettore EyeJet® MORCHER® monouso che contiene già l'Anello Capsulare precaricato.

L'Anello Capsulare MORCHER®, di seguito definito "impianto", è un dispositivo medico sterile, non ottico, progettato per la stabilizzazione del sacco capsulare dopo l'estrazione della cataratta. Gli Anelli Capsulari MORCHER® sono in polimetilmetacrilato (PMMA) e sono incolori o di colore blu.

L'iniettore monouso CTR EyeJet® MORCHER®, di seguito definito "iniettore", è un accessorio per facilitare l'impianto dell'Anello Capsulare MORCHER®.

Una volta estratto il CTR EyeJet® MORCHER® dalla confezione, l'impianto è già agganciato nell'iniettore e deve essere subito risucchiato completamente nell'iniettore. Di conseguenza, l'iniettore è pronto per essere utilizzato in un intervento chirurgico di inserimento di un CR e di una lente intraoculare (IOL).

Vi sono due tipi di Anelli Capsulari MORCHER® precaricati:

- Anello di tensione Capsulare (CTR)
- Anello di Cionni

Il CTR EyeJet® MORCHER® è disponibile in due modelli:

1. inserimento in senso orario (DESTRA)
 2. inserimento in senso antiorario (SINISTRA)
- La rappresentazione grafica è disponibile alle pagine 4+5.

DESTINAZIONE D'USO

Il CTR EyeJet® MORCHER® è progettato per stabilizzare la capsula del cristallino in presenza di zonule deboli o parzialmente assenti nei pazienti sottoposti a estrazione della cataratta con inserimento di una lente intraoculare.

INDICAZIONI

- Da utilizzare esclusivamente durante un'intervento alla cataratta con IOL.
- Esclusivamente con IOL conformi allo standard internazionale relativo a Impianti oftalmici – Lenti intraoculari – (serie ISO 11979).
- Gli Anelli Capsulari MORCHER® aiutano a stabilizzare il sacco capsulare in caso di miopia grave.

Ulteriori indicazioni valide solo per gli Anelli di Tensione Capsulare e gli Anelli di Cionni:

- con zonulosi
- in caso di pseudoesfoliazione
- lassità zonulare primaria
- zonule difettose o mancanti

Ulteriori indicazioni valide solo per gli Anelli di Tensione Capsulare:

- sindrome di Weill - Marchesani

Ulteriori indicazioni valide solo per gli Anelli di Cionni:

- lassità zonulare secondaria (ad es. sindrome di Marfan)

CONTROINDICAZIONI

Oltre alle tipiche controindicazioni di un intervento alla cataratta, si hanno controindicazioni nei casi seguenti:

- pazienti con occhi non ancora sviluppati completamente; ad es. gli impianti sono controindicati in caso di occhi ancora in fase di sviluppo
- complicanze preoperatorie dell'intervento alla cataratta (prolasso del vitreo, emorragia)
- previsione di complicanze postoperatorie dell'intervento alla cataratta
- Microftalmia o macroftalmia grave
- pazienti con segmento anteriore piatto, ad es. in caso di microftalmia o di particolari forme croniche di glaucoma ad angolo stretto
- uveite cronica
- tecnologia ICCE (estrazione intracapsulare della cataratta)
- camera anteriore piatta
- patologie oftalmiche progressive (retinopatia diabetica proliferativa, glaucoma non controllabile)

In presenza di determinate complicanze operatorie si sconsiglia l'inserimento dell'impianto; tra queste vi sono ad es.:

- rottura del sacco della lente con o senza prolasso del vitreo.
- danni al sacco capsulare
- emorragie prolungate o altri disturbi della vista
- Infiammazione della camera anteriore (condizione di quasi metà dei pazienti)
- residui corticali
- problemi al vitreo
- drusen
- edema maculare corticale
- degenerazione maculare
- opacizzazione del sacco capsulare posteriore (per lo meno negli anelli capsulari convenzionali senza bordo affilato)
- decentramento della IOL
- pressione intraoculare elevata
- atrofia ottica
- distacco della retina
- depositi sulla IOL
- irite
- edema maculare cistoide
- sinechie posteriori

COMPLICANZE DELL'INSERIMENTO DI UN IMPIANTO (SPECIFICHE E NON SPECIFICHE)

- Angolo stretto

EFFETTI COLLATERALI

Gli effetti collaterali possibili degli Anelli Capsulari sono i seguenti:

- trauma zonulare
- disturbi insorti durante la pulizia corticale
- possibile spostamento della IOL o del sacco capsulare quando si rompe la superficie capsulare posteriore

AVVERTENZE

- Non usare l'impianto e il CTR EyeJet® se la confezione sterile risulta aperta o danneggiata.
- Non è possibile risterilizzare l'impianto e l'iniettore.
- L'impianto e l'iniettore sono progettati esclusivamente come prodotti monouso.
- Risciacquare l'impianto esclusivamente con soluzioni di lavaggio intraoculare sterili, come la soluzione sterile Ringer o la soluzione sterile BSS®.
- Utilizzare l'iniettore esclusivamente con l'impianto a cui è associato.
- Non riutilizzare l'impianto. Il riutilizzo dell'impianto può avere una minore efficacia o una perdita di funzionalità. Si rischia inoltre di compromettere la capacità visiva del paziente.
- Non è possibile riutilizzare l'iniettore perché è progettato come dispositivo monouso e i materiali che lo compongono non sono adatti a essere riutilizzati/rigenerati.
- Seguire i testi di accompagnamento e le indicazioni di avvertimento.
- Consultare le istruzioni per l'uso.
- I pazienti con sindrome da pseudoesfoliazione e camera anteriore piatta corrono un rischio maggiore di difetti zonulari o altre complicanze operatorie.
- Un impianto danneggiato durante l'inserimento non deve assolutamente rimanere nell'occhio.
- Se viene creata una capsuloressi posteriore (PCCC), l'Anello Capsulare MORCHER® deve essere utilizzato dopo la PCCC. In caso contrario, la tensione dell'Anello Capsulare MORCHER® potrebbe provocare una lacerazione incontrollabile della capsuloressi.
- Avvertenza per gli Anelli di Cionni: Per quegli Anelli di Cionni dove MORCHER® consiglia un iniettore, durante la fase di rientro è importante fermarsi al momento giusto in modo che gli anelli di fissaggio non siano danneggiati dall'urto contro la cannula. Gli anelli di fissaggio rimangono al di fuori della cannula.
- Non utilizzare l'impianto dopo la data di scadenza.

MISURE PRECAUZIONALI

- Prima dell'inserimento dell'impianto, il chirurgo incaricato dell'intervento deve leggere attentamente tutto il materiale informativo fornito da MORCHER® GmbH per utilizzare e inserire correttamente l'impianto.

ISTRUZIONI PER L'USO

- L'impianto deve essere utilizzato esclusivamente da un medico esperto nell'inserimento di lenti intraoculari, oppure sotto la sua supervisione. Per utilizzare il prodotto occorre un'approfondita comprensione dei principi tecnici fondamentali, delle applicazioni cliniche e dei rischi ad esso associati.

Note per l'uso del laser

Indirizzare il fascio laser direttamente sul punto di intervento dietro l'impianto.

Indirizzando un fascio laser sull'impianto lo si danneggia.

STERILIZZAZIONE E CONFEZIONAMENTO

- Il CTR EyeJet® MORCHER® è sterilizzato con raggi gamma.
- Il CTR EyeJet® MORCHER® viene consegnato in un contenitore asciutto e sterile.
- Il blister primario è sigillato, sterile e inserito in un blister secondario, sigillato e sterile (doppio confezionamento sterile).
- La sterilità è garantita solo qualora entrambi i blister non vengano né aperti né danneggiati.
- La data di scadenza è stampata sulla scatola pieghevole e sul contenitore primario.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE/CONDIZIONI DI TRASPORTO

- Conservare a temperatura ambiente tra +15 °C e +25 °C
- Trasportare a temperature comprese tra -18 °C e +40 °C
- Proteggere dalla luce diretta del sole e dalle temperature estreme
- Proteggere dall'umidità / dall'acqua e conservare in un luogo asciutto

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

- Il paziente deve ricevere tutte le informazioni relative all'impianto prima dell'intervento.
- Il chirurgo preposto all'inserimento dell'impianto deve informare il paziente degli effetti collaterali e dei rischi, specialmente quelli che non sono stati nominati nel consulto iniziale.
- Occorre avvisare il paziente di riferire al medico eventuali effetti collaterali, specialmente quelli che non sono stati discussi nel consulto iniziale.

SCHEDA PAZIENTE

Riportare i dati rilevanti e un'etichetta sulla scheda paziente allegata. Scrivere la data dell'inserimento dell'impianto sulla scheda paziente e indicare l'occhio da sottoporre all'intervento. Consegnare la scheda al paziente, che dovrà conservarla con cura e presentarla a qualsiasi oculista da cui dovesse recarsi.

NOTE SULLA MANIPOLAZIONE/SULL'INSERIMENTO DELL'IMPIANTO

1. Prima di aprire i blister del CTR EyeJet® MORCHER®, controllare i dettagli riportati su tutte le etichette relativi a tipologia di prodotto, dettagli specifici e data di scadenza.
2. Rimuovere il dispositivo in condizioni asettiche, come indicato di seguito:
 - aprire il blister esterno nei punti indicati e rimuovere il contenitore primario
 - staccare con cautela il sigillo della confezione del secondo blister
 - rimuovere con cautela il CTR EyeJet® MORCHER® contenente il CR precaricato.
3. Controllare il dispositivo prima dell'uso; utilizzare esclusivamente impianti non danneggiati.
4. L'uso corretto del CTR EyeJet® MORCHER® è illustrato nei diagrammi alle pagine 4+5.
 - Risucchiare completamente il CR precaricato nell'iniettore e rimuovere il morsetto dell'iniettore. L'iniettore è pronto all'uso.
5. Inserimento dell'impianto:
 - prima dell'inserimento dell'impianto riempire il sacco capsulare con una quantità adeguata di viscoelastico.
 - Durante l'inserimento dell'impianto, assicurarsi che le scritte sull'iniettore siano rivolte verso l'alto. Questo garantisce che l'iniettore sia nella posizione giusta per espellere l'impianto. Spingere lentamente la punta dell'iniettore attraverso la capsuloressi fino a raggiungere circa la metà del sacco capsulare.
 - Spingere con cautela lo stantuffo per inserire il CR MORCHER® nel sacco capsulare.
 - L'inserimento dell'impianto deve avvenire tenendo una direzione di spinta che sia il più tangenziale possibile per evitare che gli occhielli principali si intreccino tra loro. Gli impianti sono progettati in modo da seguire la curva naturale del sacco capsulare.
 - Se necessario, risucchiare indietro l'impianto e distendere il fornace del sacco capsulare iniettando agenti viscoelastici a elevata viscosità.
 - Assicurarsi che lo stantuffo sia stato spinto fino in fondo.
 - Rimuovere con cautela il gancio dell'iniettore dall'occhiello del CR e riportare il gancio nell'iniettore in modo che non vengano danneggiati i tessuti del paziente durante la rimozione dell'iniettore.

- Se viene eseguita una capsuloressi posteriore (PCCC), il CR MORCHER® deve essere utilizzato dopo la PCCC. In caso contrario, la tensione dell'Anello Capsulare MORCHER® potrebbe provocare una lacerazione incontrollabile della capsuloressi.

Istruzioni per impianto immediato di una lente intraoculare

Il supporto della lente open-loop inserita o l'asse della lente intraoculare deve trovarsi a un angolo di 90° rispetto all'asse dell'anello capsulare. È utile avere il supporto della lente posizionato dietro all'anello, nel fornice del sacco capsulare. È possibile ottenere questo risultato facendo pressione sulla lente nella zona dell'ansa o sul supporto stesso.

Istruzioni aggiuntive per l'Anello di Cionni

La dimensione della capsuloressi anteriore dipende dall'impianto utilizzato. È possibile richiedere a MORCHER® GmbH le informazioni a riguardo.

Quando si inserisce un Anello di Cionni, assicurarsi che l'anello di fissaggio principale (l'estremità curva dell'anello) con l'occhiello sia posizionato al di fuori del sacco capsulare.

Posizionare gli occhielli di fissaggio dell'Anello di Cionni in corrispondenza del difetto zonulare.

Una volta che l'Anello di Cionni è nella posizione corretta, deve essere suturato alla sclera utilizzando l'occhiello di fissaggio.

Per fissare l'impianto utilizzare una sutura a doppio ago in Prolene 9-0.

NOTE IMPORTANTI

Non vi sono studi clinici in merito all'effetto degli impianti su donne in stato di gravidanza o allattamento. Per queste pazienti, l'oftalmologo/chirurgo oftalmico deve valutare attentamente il rapporto rischi/benefici prima di procedere con l'inserimento dell'impianto.

SMALTIMENTO

- La confezione e il suo contenuto vanno smaltiti in conformità alle norme locali vigenti.
- Non vi sono norme speciali vigenti per lo smaltimento di prodotti non contaminati.
- I prodotti e le confezioni contaminati, invece, vanno manipolati e smaltiti in conformità alle disposizioni valide all'interno dello studio medico

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

MORCHER® GmbH non si assume alcuna responsabilità per le tecniche adottate dai chirurghi, né per la scelta dell'impianto più adatto per un determinato occhio. Tale decisione è di esclusiva responsabilità del chirurgo.

RESTITUZIONE DI IMPIANTI DANNEGGIATI/NON STERILI

In caso di restituzione di un impianto, indicare il numero di serie, il numero di lotto e il motivo della restituzione. La confezione per la restituzione va selezionata in base alle condizioni dell'impianto; se necessario, deve riportare eventuali avvertenze sullo stato di contaminazione del prodotto.

SEGNALAZIONI DI REAZIONI AVVERSE

Eventuali reazioni avverse e/o complicanze capaci di influire sulla capacità visiva del paziente, laddove riconducibili all'impianto e non prevedibili per loro natura, gravità o intensità, devono essere segnalate a MORCHER® GmbH. Informazioni di questo tipo permettono ai chirurghi di documentare in modo tempestivo gli effetti dell'impianto sul lungo periodo e, laddove possibile, di eliminarli. In questi casi, contattare:

MORCHER® GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Germania

Tel +49 (0) 711/95 320-0
Fax +49 (0) 711/95 320-80
Email complaints@morcher.com

ABBREVIAZIONI E SIMBOLI RIPORTATI SULLA CONFEZIONE

ABBREVIAZIONE / SIMBOLO DESCRIZIONE

IOL	Lente intraoculare (Intraocular lens)
CTR	Anello di Tensione Capsulare (Capsular Tension Ring)
PC	Camera Posteriore (Posterior Chamber)
PCCC	Capsuloressi Curvilinea Continua Posteriore (Posterior Continuous Curvilinear Capsulorhexis)
ICCE	Estrazione Intracapsulare della Cataratta (Intracapsular Cataract Extraction)
ØB	Diametro del corpo (Body diameter)
ØT	Diametro totale (Total diameter)
ØO	Diametro ottico (Optic diameter)
ØI	Diametro interno (Inner diameter)
R	Raggio (Radius)
Th	Vista laterale dell'ansa (Haptic side view)
PMMA	Polimetilmetacrilato (Polymethylmethacrylate)
C - F - M	Stampaggio per compressione (Compression forged method)
CQ	Qualità Clinica (Clinical Quality)
BSS®	Soluzione Salina Bilanciata (Balanced Salt Solution)
SN	Numero di serie (Serial Number)
	Identificazione Univoca del Dispositivo (Unique Device Identification)
GTIN	Numero di Identificazione per lo Scambio Prodotti (Global Trade Item Number)
	Dispositivo Medico (Medical Device)
	Numero catalogo (Catalogue number)
	Numero di Lotto (Batch code)
	Utilizzare entro: Anno - Mese (Use by: Year - Month)
	Utilizzare entro: Anno - Mese (Use by: Year - Month)
	Produttore (Manufacturer)
	Paese e data di produzione (Country and date of manufacture)
	Importatore (Importer)
	Distributore (Distributor)

CE XXXX

Marcatura CE con numero a 4 cifre dell'organismo notificato
(CE Mark with 4-digit number of the notified body)

STERILE R

Sterilizzazione con radiazioni (Sterilised using irradiations)



Sistema di doppia barriera sterile (Double sterile barrier system)

kGy

Kilogray (Kilogray)



Non riutilizzare (Do not re-use)



Non ristilizzare (Do not re-sterilise)



Consultare le Istruzioni per l'Uso (Consult Instructions for Use)



Attenzione, consultare i testi di accompagnamento
(Caution, consult accompanying documents)



Conservare in un luogo asciutto (Keep dry)



Conservare al riparo dalla luce del sole (Keep away from sunlight)



Limite di temperatura (Temperature limit)



Non utilizzare se la confezione è danneggiata
(Do not use if packaging is damaged)



Non capovolgere (This side up)



Confezione riciclabile (Recyclable packaging)

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

MORCHER® EyeJet® CTR sastāv no MORCHER® kapsulas gredzena (CR) un vienreizējās lietošanas injektora MORCHER® EyeJet®, kurā gredzens jau ir ievietots.

MORCHER® kapsulas gredzens (turpmāk tekstā – implants) ir sterila neoptiska medicīniska ierīce, ko paredzēts izmantot kapsulas somiņas stabilizēšanai pēc kataraktas ekstrakcijas. MORCHER® kapsulas gredzeni ir veidoti no polimetilmetakrilāta (PMMA), un tie ir zili vai bez krāsas.

MORCHER® vienreizējās lietošanas injektors MORCHER® EyeJet® CTR (turpmāk tekstā – injektors) ir piederums, kas atvieglo MORCHER® kapsulas gredzena ievietošanu.

Kad iepriekš sagatavotais MORCHER® EyeJet® CTR tiek izņemts no iepakojuma, implants jau ir iestiprināts injektorā, un tas nekavējoties pilnībā jāieviek injektorā. Pēc tam injektors ir gatavs operācijai, lai implantētu CR un intraokulāro lēcu (IOL).

Pastāv divas iepriekš sagatavoto MORCHER® kapsulas gredzenu grupas:

- Kapsulas spriegojuma gredzens (CTR)
- Cionni gredzens

MORCHER® EyeJet® CTR ir pieejams divos dažādos veidos:

1. Implantēšanai pulksteņrādītāju kustības virzienā (PA LABI)
2. Implantēšanai pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam (PA KREISI)

Attēls pieejams 4. un 5. lapā.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

MORCHER® EyeJet® CTR ir paredzēts izmantot lēcas kristalīna kapsulas stabilizēšanai pacientiem ar vājām vai daļēji trūkstošām zonulām, veicot kataraktas ekstrakciju ar intraokulāru lēcas implantēšanu.

INDIKĀCIJAS

- Var izmantot tikai kataraktas operācijām ar IOL.
- Tikai saistībā ar IOL atbilstību starptautiskajiem oftalmoloģijas implantu (intraokulārās lēcas) standartiem (ISO 11979 sērija).
- MORCHER® kapsulas gredzeni palīdz stabilizēt kapsulas gredzenu izteiktas miopijas gadījumā.

Papildu indikācijas tikai kapsulas spriegojuma gredzeniem un Cionni gredzeniem:

- Ar zonulolīzi
- Ar pseidoekfoliāciju
- Galvenokārt zonulu vājums
- Bojātas vai neesošas zonulas

Papildu indikācijas tikai kapsulas spriegojuma gredzeniem:

- Marčesani sindroms

Papildu indikācijas tikai Cionni gredzeniem:

- Sekundāro zonulu vājums (piem., Marfāna sindroms)

KONTRINDIKĀCIJAS

Jāņem vērā standarta kontrindikācijas kataraktas izoperēšanai, kā arī tālāk norādītās kontrindikācijas:

- Pacienti, kuru acis nav pilnībā attīstījušās, t. i., implantu ir kontrindicēti acīm, kuras vēl atrodas attīstības posmā
- Komplikācijas pirms kataraktas operācijas (stiklveida ķermeņa noslīdēšana, asiņošana)
- Paredzamās pēcoperācijas problēmas, ko radījusi kataraktas izoperēšana
- Smaga mikrooftalmija vai makrooftalmija
- Pacientam ir sekla priekšējā daļa, piemēram, mikrooftalmija vai noteikti hroniskas slēgta kakta glaukomas veidi
- Hronisks uveīts
- Intrakapsulāra kataraktas ekstrakcijas (ICCE) tehnoloģija
- Sekla priekšējā kamera
- Progresējoša oftalmoloģiska slimība (proliferatīva diabētiska retinopātija, nekontrolēta glaukoma)

Implanta izmantošana var būt kontrindicēta, ja ir tādas ar operāciju saistītas komplikācijas kā:

- Lēcas kapsulas plīsums ar stiklveida ķermeņa noslīdēšanu vai bez tās
- Kapsulas somiņas bojājums
- Ilgstoša asiņošana vai citi redzes bojājumi
- Priekšējās kameras iekaisums (novērojams aptuveni pusei pacientu)
- Kortikālās paliekas
- Stiklveida ķermeņa problēmas
- Drūzas
- Kortikālās makulas tūska
- Makulas deģenerācija
- Mugurējās somiņas apduļķošanās (attiecībā uz standarta kapsulas gredzeniem bez asajām malām)
- IOL nobīde
- Paaugstināts intraokulārais spiediens
- Optiskā atrofija
- Tīklenes atdalīšanās
- Nogulsnes uz IOL
- Irīts
- Cistoīda makulas tūska
- Mugurējā sinehija

IMPLANTĒŠANAS KOMPLIKĀCIJAS (SPECIFISKAS UN NESPECIFISKAS)

- kakta slēgums

BLAKUSPARĀDĪBAS

Kapsulas gredzenu izmantošanas iespējamās blakusparādības:

- Zonulu trauma
- Kortikālās attīrīšanas laikā radušies bojājumi
- Mugurējās kapsulas virsmas plīsuma izraisīta iespējama IOL vai kapsulas somiņas nobīde

BRĪDINĀJUMI

- Implantu un EyeJet® CTR aizliegts izmantot, ja sterlais iepakojums jau ir atvērts vai bojāts.
- Implantu un injektoru aizliegts atkārtoti sterilizēt.
- Implants un injektors ir piemērots tikai vienreizējai izmantošanai.
- Implantu atļauts skalot tikai ar steriliem intraokulāras skalošanas šķīdumiem, piemēram, sterilu Ringera šķīdumu vai sterilu BSS® šķīdumu.
- Injektoru atļauts izmantot tikai kopā ar piegādāto implantu.
- Implantu aizliegts atkārtoti izmantot. Atkārtota izmantošana var izraisīt implanta efektivitātes mazināšanos vai funkciju zudumu. Turklāt ir iespējams acs redzes zudums.
- Injektoru aizliegts izmantot atkārtoti, jo tas ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai un tā materiāli nav piemēroti atkārtotai lietošanai/apstrādei.
- Ir jāievēro pievienotie dokumenti un brīdinājumi.
- Obligāti jāizlasa lietošanas instrukcijas.
- Pacientiem ar pseidoeksfoliācijas sindromu un seklu priekšējo kameru ir augsts risks operācijas laikā gūt zonulu bojājumus vai citas komplikācijas.
- Ja implants ievietošanas laikā ticis bojāts, to nedrīkst atstāt acī.
- Ja tiek veikta mugurējā kapsuloreksija (PCCC), MORCHER® kapsulas gredzens ir jāizmanto pēc PCCC veikšanas. Pretējā gadījumā pastāv iespēja, ka MORCHER® kapsulas gredzena spriegojums kapsuloreksijas laikā var izraisīt nekontrolētu plīšanu.
- Brīdinājums attiecībā uz Cionni gredzenu lietošanu: ja tiek lietoti Cionni gredzeni (kuru ievadīšanai MORCHER® iesaka izmantot injektoru), atvilkšana ir laikus jāpārtrauc, lai fiksācijas cilpas nesaskartos ar kanulu un netiktu bojātas. Fiksācijas cilpām ir jāatrodas ārpus kanulas.
- Implantu aizliegts izmantot pēc norādītā derīguma termiņa beigām.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Ķirurgam, kurš ievietos implantu, ir rūpīgi jāizlasa visa uzņēmuma MORCHER® GmbH nodrošinātā informācija, lai pirms implantācijas procedūras ķirurgs zinātu, kā pareizi sagatavot un ievietot implantu.
- Šo implantu atļauts izmantot tikai dakteriem ar pieredzi intraokulāro lēcu implantēšanā vai šāda daktera uzraudzībā. Lai izmantotu šo izstrādājumu, jābūt dziļai izpratnei par tā tehniskajiem pamatprincipiem, klīnisko izmantošanu un iespējamo risku.

Piezīmes par lāzeru lietošanu

Lāzera staram ir jābūt tieši fokusētam uz mērķa punktu aiz implanta.
Ja lāzera stars ir fokusēts uz implantu, implants var tikt bojāts.

STERILIZĀCIJA UN IEPAKOJUMS

- MORCHER® EyeJet® CTR ir sterilizēts ar gamma apstarošanu.
- MORCHER® EyeJet® CTR tiek piegādāts sauss un sterilis.
- Primārais blisters ir noslēgts un mikroorganismus necaurļaidīgs, un iepakots sekundārā mikroorganismus necaurļaidīgā blisterā (sterilā dubultiepakojumā).
- Sterilitāte ir garantēta tikai tad, ja nevienš no blisteriem nav atvērts vai bojāts.
- Derīguma termiņš ir norādīts uz salokāmās kārbīņas un primārā iepakojuma.

UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS APSTĀKĻI

- Glabāšanas temperatūra: no +15 °C līdz +25 °C.
- Transportēšanas temperatūra: no -18 °C līdz +40 °C.
- Sargāt no tiešas saules gaismas un neturēt pārāk augstā vai zemā temperatūrā.
- Sargāt no mitruma un ūdens un uzglabāt sausā vietā.

PACIENTU INFORMĒŠANA

- Pirms implantēšanas katram pacientam jābūt pilnībā informētam par implantu.
- Ķirurgam, kas ievieto implantu, pacients jāinformē gan par visām blakusparādībām, gan visiem riska faktoriem, jo īpaši par tiem, kas netika norādīti sākotnējās konsultācijas laikā.
- Pacientam jāpiekodina informēt ārstu par jebkurām blakusparādībām, īpaši tām, kas nav atklātas sākotnējās konsultācijas laikā.

PACIENTA KARTĪTE

Būtiskajai informācijai un vienai etiķetei jābūt iekļautai pievienotajā pacienta kartītē. Kartītē jāieraksta implantēšanas datums, un operētā acs jāatzīmē ar krustiņu. Kartīte pacientam jāizsniedz rūpīgai uzglabāšanai, un tā jāuzrāda visiem acu speciālistiem, ar kuriem pacients nākotnē konsultēsies.

PIEZĪMES PAR APIEŠANOS UN IMPLANTĒŠANU

1. Pirms MORCHER® EyeJet® CTR blisteru iepakojumu atvēršanas pārbaudiet visas etiķetes attiecībā uz tipu, specifisku informāciju un derīguma termiņu.
2. Aseptiskos apstākļos aprikojums no iepakojuma jāizņem šādi:
 - norādītajās vietās atveriet ārējo blistera iepakojumu un izņemiet primāro blisteru;
 - uzmanīgi pavelciet primārā blistera iepakojuma plombi;
 - uzmanīgi izņemiet MORCHER® EyeJet® CTR ar jau ievietoto CR.
3. Pirms izmantošanas aprikojums ir jāpārbauda, jo izmantot var tikai aprikojumu bez bojājumiem.
4. Pareiza apiešanās ar MORCHER® EyeJet® CTR ir parādīta 4. un 5. lapā.
 - Iepriekš ievietotais CR ir pilnībā jāievelk injektorā, un tad ir jānoņem injektora skava. Tad injektors ir gatavs lietošanai.
5. Implantēšana
 - Pirms implantēšanas piepildiet kapsulas somiņu ar pietiekamu viskoelastīgas vielas daudzumu.
 - Implanta ievietošanas laikā uzrakstam uz injektora ir jābūt pavērstam uz augšu. Šādi varat būt droši, ka injektors ir pareizajā pozīcijā implanta ievadīšanai. Lēnām spiediet injektora uzgali caur kapsuloreksiju, līdz uzgalis atrodas aptuveni pa vidu kapsulas somiņā.
 - Uzmanīgi spiediet plunžeri, lai ievadītu MORCHER® CR kapsulas somiņā.
 - Implanta ievadīšanas padeves virzienam ir jābūt maksimāli tangenciālam, lai novērstu priekšējo fiksācijas actiņu aizķeršanos. Implants ir veidoti tā, lai tie pielāgotos kapsulas somiņas dabiskajam izliekumam.
 - Nepieciešamības gadījumā implants ir jāpavelk atpakaļ un kapsulas somiņas ieliekums ir jāpapleš, injicējot ļoti viskozu viskoelastīgu vielu.
 - Pārļiecinieties, ka plunžeris ir pilnībā izspiests līdz gala pozīcijai.
 - Uzmanīgi atvienojiet injektora cilpu no CR actiņas un ievelciet cilpu atpakaļ injektorā, lai injektora izņemšanas brīdī netiktu bojāti pacienta audi.
 - Ja ķirurģs paredzējis veikt mugurējo kapsuloreksiju (PCCC), MORCHER® CR ir jāizmanto pēc PCCC veikšanas. Pretējā gadījumā pastāv iespēja, ka MORCHER® kapsulas gredzena spriegojums kapsuloreksijas laikā var izraisīt nekontrolētu plīšanu.

Norādes intraokulārās lēcas tūlītējai implantēšanai

Ievietotās atvērtā tipa cilpas lēcas izliekumam vai intraokulārās lēcas asij ir jāatrodas 90° leņķī attiecībā pret kapsulas gredzena asi. Lēcas izliekumu ieteicams ievietot gredzena aizmugurē kapsulas somiņas ieliekumā. To iespējams panākt, izdarot spiedienu uz lēcu haptiskajā daļā vai uz pašu izliekumu.

Papildu instrukcijas attiecībā uz Cionni gredzenu

Priekšējā plīsuma izmērs ir atkarīgs no izmantotā implanta. Šo informāciju var pieprasīt no uzņēmuma MORCHER® GmbH.

Ievietojot Cionni gredzenu, raugieties, lai priekšējā fiksācijas cilpas (gredzena izliektais gals) actiņa atrastos ārpus kapsulas somiņas.

Pozicionējiet Cionni gredzena fiksācijas actiņas virs zonulu bojājumu vietām.

Kad Cionni gredzens atrodas pareizajā pozīcijā, tas jāpiestiprina sklērai, izmantojot fiksācijas actiņu.

Implanta nofiksēšanai jāizmanto dubultā 9-0 prolēna šuve.

SVARĪGAS NORĀDES

Nav klīniski pētīta šo implantu izmantošana grūtniecēm vai sievietēm, kas baro ar krūti. Oftalmologiem un acu ķirurgiem, kas apsver lēcu implantēšanu šādiem pacientiem, pirms implantēšanas rūpīgi jāapsver ieguvuma un riska attiecība.

IZNĪCINĀŠANA

- No iepakojuma un tā satura ir jāatbrīvojas saskaņā ar spēkā esošajiem vietējiem noteikumiem.
- Attiecībā uz nepiesārņotu izstrādājumu iznīcināšanu nav nekādu īpašu prasību.
- Ar piesārņotiem izstrādājumiem un iepakojumu jārikojas un tie jāutilizē atbilstoši attiecīgās klīnikas noteikumiem.

ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMI

Uzņēmums MORCHER® GmbH nav atbildīgs ne par ķirurga izmantotajām operēšanas metodēm, ne par implanta izvēli konkrētajam pacientam. Par to ir atbildīgs tikai ķirurgs.

BOJĀTU / NESTERILU IMPLANTU ATPAKAĻSŪTĪŠANA

Ja implants tiek nosūtīts atpakaļ, jānorāda sērijas numurs, partijas kods un atgriešanas iemesls. Atpakaļsūtāmā implanta iepakojumam jāatbilst implanta stāvoklim, un uz iepakojuma pēc nepieciešamības ir jānorāda visa informācija par iespējamo piesārņojumu.

ZIŅOŠANA PAR BLAKUSPARĀDĪBĀM

Par nevēlamajām redzi ietekmējošajām blakusparādībām un/vai komplikācijām, kas var būt saistītas ar implantu un kuru veids, smagums vai sastopamība iepriekš nav bijusi paredzama, jāpaziņo uzņēmumam MORCHER® GmbH. Šāda informācija tiek pieprasīta no visiem ķirurgiem, lai laikus dokumentētu implantu izmantošanas radīto ilgtermiņa ietekmi un pēc iespējas to novērstu. Kontaktinformācija šādos gadījumos:

MORCHER® GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Vācija

Tālrunis	+49 (0) 711/95 320-0
Fakss	+49 (0) 711/95 320-80
E - pasts	complaints@morcher.com

SAĪSINĀJUMI UN SIMBOLI UZ IEPAKOJUMA

SAĪSINĀJUMS / SIMBOLS	APRAKSTS
IOL	Intraokulārā leča (Intraocular lens)
CTR	Kapsulas spriegojuma gredzens (Capsular Tension Ring)
PC	Mugurējā kamera (Posterior Chamber)
PCCC	Mugurējā nepārtrauktās līklīnijas kapsuloreksija (Posterior Continuous Curvilinear Capsulorhexis)
ICCE	Intrakapsulārā kataraktas ekstrakcija (Intracapsular Cataract Extraction)
ØB	Ķermeņa diametrs (Body diameter)
ØT	Kopējais diametrs (Total diameter)
ØO	Optiskais diametrs (Optic diameter)
ØI	Iekšējais diametrs (Inner diameter)
R	Rādiuss (Radius)
Th	Haptiskās daļas sānskats (Haptic side view)
PMMA	Polimetilmetakrilāts (Polymethylmethacrylate)
C - F - M	Kompresijas un apstrādes metode (Compression forged method)
CQ	Klīniskā kvalitāte (Clinical Quality)
BSS®	Līdzsvarots sāls šķīdums (Balanced Salt Solution)
SN	Sērijas numurs (Serial Number)
UDI	Unikālais ierīces identifikators (Unique Device Identification)
GTIN	Starptautiskais tirdzniecības vienības numurs (Global Trade Item Number)
MD	Medicīniskā ierīce (Medical Device)
REF	Numurs katalogā (Catalogue number)
LOT	Partijas kods (Batch code)
	Izlietot līdz: Gads – mēnesis (Use by: Year - Month)
	Izlietot līdz: Gads – mēnesis (Use by: Year - Month)
	Ražotājs (Manufacturer)
	Ražotājvalsts un izgatavošanas datums (Country and date of manufacture)
	Importētājs (Importer)
	Izplatītājs (Distributor)



CE marķējums ar pilnvarotās iestādes 4 ciparu numuru
(CE Mark with 4-digit number of the notified body)



Sterilizēts apstarojot (Sterilised using irradiations)



Sustav dvostruke sterilne barijere (Double sterile barrier system)

kGy

Kilogrejs (Kilogray)



Neizmantoj atkārtoti (Do not re-use)



Nesterilizēt atkārtoti (Do not re-sterilise)



Skatīt lietošanas instrukciju (Consult Instructions for Use)



Uzmanību! Iepazīties ar pavaddokumentiem
(Caution, consult accompanying documents)



Saglabāt sausu (Keep dry)



Sargāt no saules gaismas (Keep away from sunlight)



Temperatūras ierobežojums (Temperature limit)



Nelietot, ja bojāts iepakojums
(Do not use if packaging is damaged)



Augšpuse (This side up)



Pārstrādājams iepakojums (Recyclable packaging)

PRODUKTO APRAŠYMAS

MORCHER® EyeJet® CTR sudaro MORCHER® kapsulinis žiedas (CR) ir vienkartinis purkštuvas MORCHER® EyeJet®, kuriame jau yra iš anksto įdėtas kapsulinis žiedas.

MORCHER® Capsular Ring, toliau dar vadinamas implantu, yra sterilus, ne optinis medicinos prietaisas, skirtas stabilizuoti kapsulinį maišelį po kataraktos ekstrakcijos. MORCHER® Capsular Rings kapsuliniai žiedai yra pagaminti iš polimetilmetakrilato (PMMA) ir yra mėlynos arba bespalvės spalvos.

MORCHER® vienkartinis injektorius MORCHER® EyeJet® CTR, toliau – injektorius, yra priedas, kuris palengvina MORCHER® kapsulinio žiedo implantavimą.

Išpakavus iš anksto įdėtą MORCHER® EyeJet® CTR, implantas jau yra užkabintas injektoriuje ir jį reikia nedelsiant visiškai įtraukti į injektorių. Tuomet injektorius yra paruoštas naudoti operacijos metu implantuojant CR ir intraokulinį lęšiuką (IOL).

Yra dvi iš anksto užpildytų MORCHER® kapsulinių žiedų grupės:

- Kapsulinis įtempimo žiedas (CTR)
- Cionni žiedas

MORCHER® EyeJet® CTR yra dviejų skirtingų modelių:

1. Implantavimui pagal laikrodžio rodyklę (DEŠINĖ)
2. Implantavimui prieš laikrodžio rodyklę (KAIRĖ)

Grafiką rasite 4 + 5 puslapiuose.

PASKIRTIS

MORCHER® EyeJet® CTR skirtas kristalinio lęšiuko kapsulei stabilizuoti esant silpnoms arba iš dalies nesančioms zonulėms pacientams, kuriems atliekama kataraktos ekstrakcija su intraokulinio lęšiuko implantacija.

INDIKACIJOS

- Naudojamas tik atliekant kataraktos operaciją su IOL.
- Tik kartu su IOL, atitinkančiais tarptautinį standartą „Oftalmologiniai implantai – intraokuliniai lęšiai“ (ISO 11979 serija).
- MORCHER® kapsuliniai žiedai padeda stabilizuoti kapsulinį maišelį didelės trumparegystės atveju.

Papildomos indikacijos tik kapsuliniams įtempimo žiedams ir Cionni žiedams:

- Su zonulėse
- Esant pseudoeksfoliacijai
- Pirminis zonulinis silpnumas
- Defektinės arba trūkstamos zonulės

Papildomos indikacijos tik kapsuliniams įtempimo žiedams:

- Marchesani sindromas

Papildomos indikacijos tik Cionni žiedams:

- Antrinis zonis silpnumas (pvz., Marfanio sindromas)

KONTRAINDIKACIJOS

Šiuo atveju taikomos įprastos kataraktos operacijos kontraindikacijos, taip pat šios kontraindikacijos:

- Pacientai, kurių akys nėra visiškai išsivysčiusios, t. y. implantai kontraindikuotini akims, kurios vis dar yra vystymosi stadijoje.
- Priešoperacinės kataraktos operacijos komplikacijos (stiklakūnio iškritimas, kraujavimas).
- Tikėtinos pooperacinės kataraktos operacijos sukeltos problemos
- Sunki mikroftalmija arba makroftalmija
- Pacientai su plokščia priekine dalimi, pvz., mikroftalmija arba tam tikros lėtinės uždaro kampo glaukomos rūšys
- Lėtinis uveitas
- ICCE (intrakapsulinės kataraktos ekstrakcijos) technologija
- Plokščia priekinė kamera

• Progresuojančios akių ligos (proliferacinė diabetinė retinopatija, nekontroliuojama glaukoma)
Tam tikros operacinės komplikacijos taip pat gali lemti kontraindikacijas naudoti implantą, pvz:

- Iešiuoko kapsulės plyšimas su stiklakūnio iškritimu arba be jo.
- Kapsulės maišelio pažeidimas
- Ilgalaisis kraujavimas ar kiti regėjimo sutrikimai
- Priekinės kameros uždegimas (pasireiškia beveik pusei pacientų)
- Žievės liekanos
- Stiklakūnio problemos
- Druskos
- Kortikalinė geltonosios dėmės edema
- Geltonosios dėmės degeneracija
- Užpakalinės kapsulės drumstis (bent jau įprastinių kapsulės žiedų be aštraus krašto)
- IOL decentruotas
- Padidėjęs VOP
- Regos nervo atrofija
- Tinklainės atšoka
- Nuosėdos ant IOL
- Iritas
- Cistoidinė geltonosios dėmės edema
- Užpakalinė sinekcija

IMPLANTACIJOS KOMPLIKACIJOS (SPECIFINĖS IR NESPECIFINĖS)

- kampo užsidarymas

ŠALUTINIS POVEIKIS

Galimi šie šalutiniai kapsulinių žiedų poveikiai:

- Zoninė trauma
- Žievės valymo metu atsiradę sutrikimai
- Galimas IOL arba kapsulinio maišelio dislokacija, kai įtrūksta užpakalinis kapsulės paviršius

ĮSPĖJIMAI

- Implanto ir EyeJet® CTR negalima naudoti, jei sterili pakuotė jau atidaryta arba pažeista.
- Implanto ir injektoriaus negalima pakartotinai sterilizuoti.
- Implantas ir injektorius tinka tik vienkartiniam naudojimui.
- Implantas gali būti skalaujamas tik steriliais intraokuliniais skalavimo tirpalais, pavyzdžiui, steriliu Ringerio tirpalu arba steriliu BSS® tirpalu.
- Injektorių galima naudoti tik kartu su juo tiekiamam implantui.
- Implanto negalima naudoti pakartotinai. Dėl pakartotinio naudojimo gali sumažėti implanto veiksmingumas arba jis gali nustoti veikti. Be to, jis gali sukelti regos praradimą akyje.
- Injektoriaus negalima naudoti pakartotinai, nes jis skirtas tik vienkartiniam naudojimui, o jo medžiagos nėra tinkamos pakartotiniam naudojimui ir (arba) perdirbimui.
- Būtina laikytis pridėtų dokumentų ir įspėjamųjų nurodymų.
- Būtina susipažinti su naudojimo instrukcija.
- Akys su pseudoefoliacijos sindromu ir plokščia priekine kamera kelia didelę zoninių defektų ar kitų intraoperacinių komplikacijų riziką.
- Implantavimo metu pažeisto implanto negalima palikti akyje!
- Jei sukuriamas užpakalinė kapsulorheksė (PCCC), MORCHER® kapsulinis žiedas turi būti naudojamas po PCCC. Priešingu atveju kyla pavojus, kad dėl MORCHER® kapsulinio žiedo įtempimo kapsulorheksas gali nekontroliuojamai plyšti.
- Įspėjimas dėl Cionni žiedų: Cionni žiedų, kuriems MORCHER® rekomenduoja naudoti injektorių, atveju svarbu atkreipti dėmesį į tai, kad įtraukdami sustotumėte tinkamu metu, kad fiksacijos kilpos nebūtų pažeistos atsitraukus į kaniulę. Fiksavimo kilpos lieka kaniulės išorėje.
- Nenaudokite implanto, jei pasibaigė jo galiojimo laikas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Implantaciją atliekantis chirurgas, prieš atlikdamas implantaciją, turi atidžiai perskaityti visą MORCHER® GmbH pateiktą informacinę medžiagą, skirtą tinkamam implanto naudojimui ir įdėjimui.
- Implantą gali naudoti tik gydytojas, turintis intraokulinių lęšiukų implantavimo patirties, arba jam prižiūrint. Naudojant šį gaminį reikia išsamiai išmanyti pagrindinius techninius principus, klinikinį taikymą ir riziką, susijusią su šiuo gaminiu.

Pastaba naudojant lazerius

Lazerio spindulys turi būti nukreiptas tiesiai į tikslinį tašką už implanto.
Jei lazerio spindulys bus nukreiptas į implantą, jis gali būti pažeistas.

STERILIZAVIMAS IR PAKAVIMAS

- MORCHER® EyeJet® CTR sterilizuojamas gama spinduliuotės būdu.
- MORCHER® EyeJet® CTR tiekiamas sausas ir sterilus.
- Pirminė lizdinė plokštelė yra užplombuota, apsaugota nuo mikrobų ir supakuota į užplombuotą ir apsaugotą nuo mikrobų antrinę lizdinę plokštelę (sterili dviguba pakuotė).
- Sterilumas garantuojamas tik tol, kol abi lizdinės plokštelės neatidaromos ir nepažeidžiamos.
- Tinkamumo laikas išspausdintas ant sulankstytos dėžutės ir pirminės talpyklos.

LAIKYMO IR GABENIMO SĄLYGOS

- Laikyti kambario temperatūroje nuo +15 °C iki +25 °C
- Transportuoti -18 °C – +40 °C temperatūroje
- Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių ir ekstremalių temperatūrų
- Saugoti nuo drėgmės / vandens ir laikyti sausoje aplinkoje

INFORMACIJA PACIENTUI

- Kiekvienas pacientas prieš implantaciją turi būti išsamiai informuotas apie implantą.
- Implantaciją atliekantis chirurgas turi informuoti pacientą apie visus šalutinius poveikius ir riziką, ypač apie tuos, kurie dar nebuvo nurodyti pirminės konsultacijos metu.
- Pacientui turi būti nurodyta informuoti gydytoją apie visus šalutinius poveikius, ypač tuos, į kuriuos dar nebuvo atkreiptas dėmesys pirminės konsultacijos metu.

PACIENTO KORTELĖ

Atitinkama informacija į viena etiketę turi būti įrašyta į pridedamą paciento kortelę. Šioje kortelėje turi būti užrašyta implantacijos data, o operuota akis turi būti perbraukta. Ši kortelė turi būti atiduota pacientui saugoti ir pateikiama kiekvienam akių specialistui, su kuriuo pacientas konsultuojasi.

PASTABOS APIE NAUDOJIMĄ IR (ARBA) IMPLANTAVIMĄ

1. Prieš atidarydami MORCHER® EyeJet® CTR lizdines plokšteles, patikrinkite visas etiketes dėl tipo, specifinės informacijos ir galiojimo laiko.
2. Aseptinėmis sąlygomis prietaisą išimkite taip:
 - Atidarykite išorinę lizdinę plokštelę nurodytose vietose ir išimkite pirminę talpyklę.
 - Atsargiai atitraukite antrosios lizdinės pakuotės plombą
 - Atsargiai išimkite MORCHER® EyeJet® CTR, kuriame yra iš anksto įdėtas CR.
3. Prieš naudodami patikrinkite prietaisą ir naudokite tik nepažeistą prietaisą.
4. Tinkamas MORCHER® EyeJet® CTR tvarkymas parodytas 4+5 puslapiuose esančiose schemose.
 - Iš anksto užpildytą CR reikia visiškai įtraukti į injektorių nuimti injektoriaus spaustuką. Dabar injektorius paruoštas naudoti.
5. Implantavimas:
 - Prieš implantaciją užpildykite kapsulinį maišelį pakankamu kiekiu viskoelastinės medžiagos.
 - Implantavimo metu užtikrinkite, kad užrašas ant injektoriaus būtų nukreiptas į viršų. Tai garantuoja, kad injektorius yra tinkamoje padėtyje implantui išstumti. Lėtai stumkite injektoriaus galiuką per kapsulorheksą, kol jis pasieks maždaug kapsulinio maišelio vidurį.
 - Atsargiai paspauskite stūmoklį, kad MORCHER® CR būtų implantuotas į kapsulinį maišelį.
 - Implantavimas turi būti atliekamas naudojant kiek įmanoma liestinę padavimo kryptį, kad būtų išvengta bet kokio tikėtino priekinių kilpų užsiblokavimo.
 - Implantai suprojektuoti taip, kad atitiktų natūralią kapsulinio maišelio kreivę.
 - Jei reikia, implantas turi būti atitrauktas atgal, o kapsulinio maišelio galas turi būti išstumtas įšvirkščiant labai klampios viskoelastinės medžiagos.
 - Įsitikinkite, kad stūmoklis iki galo pastumtas į galutinę padėtį.
 - Atsargiai nuimkite injektoriaus kabliuką nuo CR kilpelės ir patraukite kabliuką atgal į injektorių, kad nuimant injektorių nebūtų pažeistas paciento audinys.
 - Jei chirurgas ketina atlikti užpakalinę kapsuloreksiją (PCCC), MORCHER® CR turi būti naudojamas po PCCC. Priešingu atveju kyla pavojus, kad dėl MORCHER® kapsulinio žiedo įtempimo kapsulorheksas gali nekontroliuojamai plyšti.

Instrukcija, kaip nedelsiant implantuoti intraokulinį lęšį

Implantuoto atviros kilpos lęšio laikiklis arba intraokulinio lęšio ašis turi būti nustatyta 90° kampu kapsulinio žiedo ašies atžvilgiu. Būtų naudinga, jei lęšiuko lopšys būtų už žiedo, esančio kapsulinio maišelio gale. Tai galima padaryti spaudžiant lęšiuką laikiklio srityje arba pačiame lopšyje, srityje arba patį lopšį.

Papildomos Cionni žiedo naudojimo instrukcijos

Priekinio žiedo dydis priklauso nuo naudojamo implanto. Atitinkamos informacijos galite paprašyti MORCHER® GmbH.

Jėdėdami Cionni žiedą įsitikinkite, kad priekinė fiksavimo kilpa (lenktas žiedo galas) su kilpa yra kapsulinio maišelio išorėje.

Nustatykite Cionni žiedo fiksavimo kilpas į zoninio defekto padėtį.

Kai Cionni žiedas yra tinkamoje padėtyje, jį reikia prisiūti prie skleros naudojant fiksavimo kilpą.

Implantui fiksuoti turi būti naudojamas dvigubas 9-0 Prolene siūlas.

SVARBIOS PASTABOS

Implantai nebuvo kliniškai tirti nėščioms ar žindančioms moterims. Oftalmologai ir (arba) oftalmologai chirurgai, svarstantys galimybę implantuoti lęšiuką tokiems pacientams, prieš implantaciją turi atidžiai įvertinti naudos ir rizikos santykį.

UTILIZAVIMAS

- Pakuotė ir jos turinys turi būti sunaikinti laikantis galiojančių vietinių taisyklių.
- Neužterštiems gaminiams netaikomi jokie specialūs šalinimo reikalavimai.
- Užteršti gaminiai/pakuotės turi būti tvarkomi ir šalinami pagal atitinkamos klinikos tvarką

ATSAKOMYBĖS NETAIKYMAS

MORCHER® GmbH neatsako nei už chirurgo taikomus chirurginius metodus, nei už bet kurios akies implanto parinkimą. Už tai atsako tik chirurgas.

PAŽEISTO/NESTERILIAUS IMPLANTO GRĄŽINIMAS

Jei implantas grąžinamas, būtina nurodyti jo serijos numerį, partijos kodą ir grąžinimo priežastį. Pakuotė, kurioje yra grąžinamas gaminys, turi atitikti implanto būklę ir, jei reikia, turi įspėti apie bet kokią užterštumą.

PRANEŠIMAI APIE NEPAGEIDAUJAMAS REAKCIJAS

Apie regėjimą veikiančias nepageidaujamas reakcijas ir (arba) komplikacijas, kurios gali būti priskirtos implantui ir anksčiau nebuvo tikėtinos dėl jų pobūdžio, sunkumo ar pasireiškimo laipsnio, reikia pranešti MORCHER® GmbH. Šios informacijos prašoma iš visų chirurgų, kad būtų galima laiku užfiksuoti ilgalaikius implantų naudojimo sukeltus padarinius ir, jei įmanoma, juos pašalinti. Tokiais atvejais kreipkitės į:

MORCHER® GmbH

Kokybės skyrius
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Germany

Tel.	+49 (0) 711/95 320-0
Faks.	+49 (0) 711/95 320-80
El. p.	complaints@morcher.com

SANTRUMPŲ IR SIMBOLIŲ APRAŠYMAS

SANTRUMPA / SIMBOLIS APRAŠYMAS

IOL Intraokulinis lęšis (Intraocular lens)

CTR Kapsulės įtempimo žiedas (Capsular Tension Ring)

PC Užpakalinė kamera (Posterior Chamber)

PCCC Užpakalinė tolydžioji kreivinė kapsulorheksija
(Posterior Continuous Curvilinear Capsulorhexis)

ICCE Intrakapsulinė kataraktos ekstrakcija
(Intracapsular Cataract Extraction)

ØB Kūno skersmuo (Body diameter)

ØT Bendrasis skersmuo (Total diameter)

ØO Optinis skersmuo (Optic diameter)

ØI Vidinis skersmuo (Inner diameter)

R Spindulys (Radius)

Th Haptinis vaizdas iš šono (Haptic side view)

PMMA Polimetilmetakrilatas (Polymethylmethacrylate)

C - F - M Gamybos suspaudimo būdu metodas (Compression forged method)

CQ Klinikinė kokybė (Clinical Quality)

BSS® Balansinis druskos tirpalas (Balanced Salt Solution)

SN Serijinis numeris (Serial Number)

 Unikalus prietaiso identifikavimas (Unique Device Identification)

GTIN Visuotinės prekybos prekės numeris
(Global Trade Item Number)

 Medicinos prietaisas (Medical Device)

 Katalogo numeris (Catalogue number)

 Partijos kodas (Batch code)

 Naudoti iki: Metai - mėnuo (Use by: Year - Month)

 EXP Naudoti iki: Metai - mėnuo (Use by: Year - Month)

 Gamintojas (Manufacturer)

 Šalis ir pagaminimo data (Country and date of manufacture)

 Importuotojas (Importer)

 Platintojas (Distributor)

CE XXXX

CE ženklas su notifikuotosios įstaigos keturženkliai numeriu
(CE Mark with 4-digit number of the notified body)

STERILE R

Sterilizuota naudojant švitinimą (Sterilised using irradiations)



Dviguba sterili barjerinė sistema (Double sterile barrier system)

kGy

Kilogray (Kilogray)



Nenaudoti pakartotinai (Do not re-use)



Nesterilizuoti pakartotinai (Do not re-sterilise)



Žr. naudojimo instrukciją (Consult Instructions for Use)



Atsargiai, žr. pridedamus dokumentus

(Caution, consult accompanying documents)



Laikyti sausi (Keep dry)



Laikyti atokiau nuo saulės spindulių (Keep away from sunlight)



Ribinė temperatūra (Temperature limit)



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
(Do not use if packaging is damaged)



Šia puse į viršų (This side up)



Perdirbama pakuotė (Recyclable packaging)

PRODUCTOMSCHRIJVING

De MORCHER® EyeJet® CTR bestaat uit een MORCHER® capsulaire ring (CR) en een MORCHER® EyeJet® -injector voor eenmalig gebruik, die reeds de vooraf geladen capsulaire ring bevat.

De MORCHER® capsulaire ring, hierna ook implantaat genoemd, is een steriel, niet-optisch medisch hulpmiddel voor het stabiliseren van de kapselzak na een cataractextractie. MORCHER® capsulaire ringen zijn gemaakt van polymethylmethacrylaat (PMMA) en zijn blauw of kleurloos.

De MORCHER® -injector voor eenmalig gebruik van de MORCHER® EyeJet® CTR, hierna de injector genoemd, is een accessoire voor het implanteren van de MORCHER® capsulaire ring.

Als de vooraf geladen MORCHER® EyeJet® CTR is uitgepakt, zit het implantaat al vast aan de injector en dient deze onmiddellijk volledig in de injector te worden getrokken. Daarna is de injector klaar voor gebruik in een operatie voor het implanteren van een CR en een intraoculaire lens (IOL).

Er zijn twee soorten vooraf geladen MORCHER® capsulaire ringen:

- Capsulaire spanningsring (CTR)
- Cionni-ring

De MORCHER® EyeJet® CTR is verkrijgbaar in twee verschillende modellen:

1. Voor implantatie rechtsom (RECHTS)
2. Voor implantatie linksom (LINKS)

Er staan afbeeldingen op pagina 4 en 5.

BEOOGD GEBRUIK

De MORCHER® EyeJet® CTR is bedoeld voor het stabiliseren van het lenskapsel bij zwakke of gedeeltelijk afwezige zonules bij patiënten die een cataractextractie met intraoculaire lensimplantatie ondergaan.

INDICATIES

- Alleen gebruikt bij een cataractoperatie met IOL.
- Alleen in verband met IOL's die voldoen aan de internationale norm Oogheelkundige implantaten – Intraoculaire lenzen – (ISO 11979-reeks).
- MORCHER® capsulaire ringen helpen bij het stabiliseren van de kapselzak in geval van hoge myopie.

Aanvullende indicaties voor capsulaire spanningsringen en Cionni-ringen:

- Bij zonulolysis
- Bij pseudo-exfoliatie
- Primaire zonulaire zwakte
- Gebrekkige of ontbrekende zonules

Aanvullende indicaties voor capsulaire spanningsringen:

- Weill-Marchesani-syndroom

Aanvullende indicaties voor Cionni-ringen:

- Secundaire zonulaire zwakte (bijv. Marfansyndroom)

CONTRA-INDICATIES

De gebruikelijke contra-indicaties voor een cataractoperatie en de volgende contra-indicaties zijn hier van toepassing:

- Patiënten van wie de ogen nog niet volledig zijn ontwikkeld; implantaten zijn gecontra-indiceerd voor ogen die zich nog in de ontwikkelingsfase bevinden.
- Preoperatieve complicaties voor de cataractoperatie (glasvochtprolaps, bloedingen)
- Verwachte postoperatieve problemen veroorzaakt door de cataractoperatie
- Ernstige microftalmie of macroftalmie
- Patiënten met een plat vooraanzicht, bijv. microftalmie of een bepaald type chronisch gesloten-kamerhoefglaucoom
- Chronische uveïtis
- ICCE-technologie (intracapsulaire cataractextractie)
- Platte voorste oogkamer

- Progressieve oogaandoeningen (proliferatieve diabetische retinopathie, onbeheerst glaucoom)

Bepaalde operatieve complicaties kunnen ook leiden tot een contra-indicatie voor gebruik van het implantaat, bijv.:

- Scheuring van het lenskapsel met of zonder glasvochtprolaps.
- Schade aan de kapselzak
- Langdurige bloeding of andere visuele beperkingen
- Ontsteking van de voorste oogkamer (komt voor bij bijna de helft van alle patiënten)
- Corticale resten
- Glasvochtproblemen
- Drusen
- Corticaal macula-oedeem
- Maculadegeneratie
- Posterieure capsulaire opacificatie (tenminste voor conventionele capsulaire ringen zonder scherpe randen)
- Gedecentreerde IOL
- Verhoogde IOP
- Optische atrofie
- Retinaloslatting
- Afzettingen op IOL
- Iritis
- Cystoïde macula-oedeem
- Posterieure synechie

COMPLICATIES VAN DE IMPLANTATIE (SPECIFIEK EN NIET-SPECIFIEK)

- Gesloten-kamerhoek

BIJWERKINGEN

De mogelijke bijwerkingen van de capsulaire ringen zijn als volgt:

- Zonulair trauma
- Schade veroorzaakt door corticale reiniging
- Mogelijke verschuiving van de IOL of de kapselzak als het posterieure kapseloppervlak scheurt

WAARSCHUWINGEN

- Het implantaat en de EyeJet® CRT mogen niet worden gebruikt als de steriele verpakking al is geopend of is beschadigd.
- Het implantaat en de injector kunnen niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- Het implantaat en de injector zijn uitsluitend geschikt voor eenmalig gebruik.
- Het implantaat mag alleen worden afgespoeld met steriele intraoculaire spoeloplossingen zoals de steriele Ringer-oplossing of steriele BSS®-oplossing.
- De injector mag alleen worden gebruikt voor het meegeleverde implantaat.
- Het implantaat mag niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik kan leiden tot verminderde effectiviteit of verlies van de implantaatfunctionaliteit. Het kan ook leiden tot gezichtsverlies in het oog.
- De injector mag niet opnieuw worden gebruikt, omdat deze is ontworpen voor eenmalig gebruik en de materialen niet geschikt zijn voor hergebruik/herverwerking.
- De bijbehorende documenten en waarschuwingsinstructies moeten worden opgevolgd.
- De gebruiksaanwijzing moet worden geraadpleegd.
- Ogen met pseudo-exfoliatiesyndroom en een platte voorste oogkamer lopen een groot risico op zonulaire schade of andere intraoperatieve complicaties.
- Een implantaat dat is beschadigd tijdens de implantatie mag niet in het oog blijven zitten.
- Als er een posterieure capsulorhexis (PCCC) is gemaakt, moet de MORCHER® capsulaire ring na de PCCC worden gebruikt. Anders bestaat het risico dat de spanning van de MORCHER® capsulaire ring de capsulorhexis onbeheersbaar kan doen scheuren.
- Waarschuwing voor Cionni-ringen: Bij Cionni-ringen waarvoor MORCHER® een injector aanraadt, is het belangrijk om op het juiste moment te stoppen bij het terugtrekken zodat de fixatielussen niet beschadigd raken door tegen de canule te botsen. De fixatielussen blijven buiten de canule.
- Gebruik het implantaat niet als de vervaldatum is verstreken.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

VOORZORGSMAATREGELEN

- De chirurg die de implantatie uitvoert, moet alle door MORCHER® GmbH meegeleverde informatie over het juiste gebruik en het inbrengen van het implantaat zorgvuldig lezen alvorens de implantatie uit te voeren.
- Het implantaat mag alleen worden gebruikt door een arts die ervaring heeft met het implanteren van intraoculaire lenzen of onder het toezicht van een dergelijke arts. Het gebruik van dit product vereist gedetailleerde kennis van de fundamentele technische principes, klinische toepassingen en de risico's die het product met zich meebrengt.

Opmerking over lasergebruik

De laserbundel moet rechtstreeks op het doelpunt achter het implantaat worden gericht. Het implantaat kan beschadigd raken als een laserbundel er rechtstreeks op wordt gericht.

STERILISATIE EN VERPAKKING

- De MORCHER® EyeJet® CTR is gesteriliseerd door middel van gammastraling.
- De MORCHER® EyeJet® CTR wordt droog en gesteriliseerd geleverd.
- De primaire blisterverpakking is verzegeld, kiembestendig en verpakt en verzegeld in een secundaire kiembestendige blisterverpakking (dubbele steriele verpakking).
- De steriliteit is alleen gegarandeerd zolang beide blisterverpakking niet zijn geopend of beschadigd.
- De vervaldatum is op de opgevouwen doos en de primaire verpakking afgedrukt.

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN / TRANSPORTOMSTANDIGHEDEN

- Bewaren bij kamertemperatuur + 15 °C – + 25 °C
- Transporteren bij - 18 °C – + 40 °C
- Uit de buurt van direct zonlicht en extreme temperaturen houden
- Beschermen tegen vocht/water en bewaren in een droge omgeving

PATIËNTINFORMATIE

- Iedere patiënt moet volledig worden geïnformeerd over het implantaat voorafgaand aan de implantatie.
- De chirurg die de implantatie uitvoert, moet de patiënt informeren over alle bijwerkingen en risico's, met name over die bijwerkingen en risico's die nog niet zijn genoemd tijdens het oorspronkelijke consult.
- De patiënt moet worden gevraagd de arts op de hoogte te stellen van alle ervaren bijwerkingen, met name de bijwerkingen die niet zijn genoemd tijdens het oorspronkelijke consult.

PATIËNTKAART

De relevante details en één label moeten bij de bijgevoegde patiëntkaart worden bijgevoegd. Op deze kaart moet de datum van de implantatie worden geschreven en het oog waarop werd geopereerd moet worden doorgesleurd. Deze kaart moet ter bewaring aan de patiënt worden gegeven. De kaart moet worden getoond aan iedere oogspecialist met wie de patiënt in aanraking komt.

OPMERKINGEN OVER HANTERING / IMPLANTATIE

1. Controleer alle labels met betrekking tot het type, specifieke details en de vervaldatum alvorens de blisterverpakkingen van de MORCHER® EyeJet® CTR te openen.
2. Verwijder het hulpmiddel als volgt onder aseptische omstandigheden:
 - Open de buitenste blisterverpakking op de aangegeven punten en verwijder de primaire verpakking
 - Trek het zegel van de secundaire blisterverpakking voorzichtig terug
 - Verwijder voorzichtig de MORCHER® EyeJet® CTR met de vooraf geladen CR.
3. Controleer het hulpmiddel voor gebruik en gebruik alleen onbeschadigde hulpmiddelen.
4. De juiste instructie van de MORCHER® EyeJet® CTR wordt weergegeven in de afbeeldingen op pagina 4 en 5.
 - De vooraf geladen CR moet volledig in de injector worden getrokken en de klem van de injector moet worden verwijderd. De injector is nu klaar voor gebruik.
5. Implantatie:
 - Vul de kapselzak vóór implantatie met voldoende visco-elastische vloeistof.
 - Zorg er tijdens de implantatie voor dat de tekst op de injector omhoog wijst. Dit garandeert dat de injector zich in de juiste positie bevindt voor het uitwerpen van het implantaat. Druk de tip van de injector langzaam door de capsulorhexis totdat deze zich ongeveer in het midden van de kapselzak bevindt.

- Duw de plunjer voorzichtig in om de MORCHER® CR in de kapselzak te implanteren.
- De implantatie moet worden uitgevoerd met een invoerrijs die zo tangentieel mogelijk is om in elkaar grijpen van de leidende oogjes te voorkomen. De implantaten zijn zo ontworpen dat deze de natuurlijke kromming van de kapselzak volgen.
- Indien vereist, moet het implantaat terug worden getrokken en moet de fornix van de kapselzak worden vergroot door een hoog viskeus visco-elastisch middel te injecteren.
- Zorg ervoor dat de plunjer volledig tot de eindpositie wordt ingedrukt.
- Verwijder het haakje van de injector voorzichtig uit het oogje van de CR en trek het haakje terug in de injector, zodat er geen patiëntweefsel beschadigd kan raken bij het verwijderen van de injector.
- Als de chirurg een posterieure capsulorhexis (PCCC) wil uitvoeren, moet de MORCHER® CR na de PCCC worden gebruikt. Anders bestaat het risico dat de spanning van de MORCHER® capsulaire ring de capsulorhexis onbeheersbaar kan doen scheuren.

Instructies voor onmiddellijke implantatie van een intraoculaire lens

De houder van de geïmplanteerde open loeplens of de as van de intraoculaire lens moet worden ingesteld op een hoek van 90° tot de as van de capsulaire ring. Het is voordelig om de houder van de lens posterieur van de ring in de fornix van de kapselzak te plaatsen. Dit kan worden bereikt door druk uit te oefenen op de lens in de buurt van het haptische deel of op de houder zelf.

Aanvullende instructies voor een Cionni-ring

De maat van de anterieure rhexis is afhankelijk van het gebruikte implantaat. Bijbehorende informatie kan worden aangevraagd bij MORCHER® GmbH.

Zorg er bij het inbrengen van een Cionni-ring voor dat de leidende fixatielus (het gebogen uiteinde van de ring) met het oogje zich buiten de kapselzak bevindt.

Plaats het fixatieoogje van de Cionni-ring op de plek van het zonulaire defect.

De Cionni-ring moet aan de sclera worden gehecht met het fixatieoogje zodra de ring zich op de juiste plek bevindt.

Er moet een tweevoudige 9-0 Prolene-hechting worden gebruikt voor de fixatie van het implantaat.

BELANGRIJKE OPMERKINGEN

Er is geen klinisch onderzoek uitgevoerd naar het implantaat bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven. Oogartsen/oogchirurgen die lensimplantatie overwegen bij dergelijke patiënten, moeten de risico-batenverhouding voorafgaand aan implantatie goed beoordelen.

AFVOER

- De verpakking en de inhoud moeten worden afgevoerd volgens de huidige plaatselijke richtlijnen.
- Er zijn geen speciale afvoerrijslijnen van toepassing op producten die niet zijn verontreinigd.
- Verontreinigde producten/verpakkingen moeten worden gehanteerd en afgevoerd volgens de protocollen van de betreffende kliniek

UITSLUITING VAN AANSPRAKELIJKHEID

MORCHER® GmbH kan niet aansprakelijk worden gesteld voor de door de chirurg gebruikte chirurgische technieken of voor de selectie van het implantaat voor een oog. Dit is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de chirurg.

RETOURNEREN VAN BESCHADIGDE / NIET-STERIELE IMPLANTATEN

Het serienummer, de partijcode en de reden voor het retourneren moeten worden vermeld wanneer een implantaat wordt geretourneerd. De verpakking van het geretourneerde item moet overeenstemmend zijn met de toestand van het implantaat en er moet, indien nodig, worden gewaarschuwd voor verontreiniging.

BIJWERKINGEN MELDEN

Bijwerkingen en/of complicaties die het gezichtsvermogen aantasten die kunnen worden toegeschreven aan het implantaat en waarvan de aard, ernst of mate van incidentie niet werd verwacht, moeten worden gemeld aan MORCHER® GmbH. Er wordt aan alle chirurgen gevraagd deze informatie te verstrekken, om langetermijnbijwerkingen die door het implantaat worden veroorzaakt vast te leggen en deze, indien mogelijk, te elimineren. Neem in dergelijke gevallen contact op met:

MORCHER® GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Duitsland

Telefoon +49 (0) 711/95 320-0
Fax +49 (0) 711/95 320-80
E-mail complaints@morchер.com

AFKORTINGEN EN SYMBOLEN OP DE VERPAKKING

AFKORTING/SYMBOL	BESCHRIJVING
IOL	Intraoculaire lens (Intraocular lens)
CTR	Capsulaire spanningsring (Capsular Tension Ring)
PC	Achterste oogkamer (Posterior Chamber)
PCCC	Posterieuze continue curvilineaire capsulorhexis (Posterior Continuous Curvilinear Capsulorhexis)
ICCE	Intracapsulaire cataractextractie (Intracapsular Cataract Extraction)
ØB	Lichaamsdiameter (Body diameter)
ØT	Totale diameter (Total diameter)
ØO	Optische diameter (Optic diameter)
ØI	Binnenste diameter (Inner diameter)
R	Radius (Radius)
Th	Haptisch zijaanzicht (Haptic side view)
PMMA	Polymethylmethacrylaat (Polymethylmethacrylate)
C - F - M	Perssmeedmethode (Compression forged method)
CQ	Klinische kwaliteit (Clinical Quality)
BSS®	Balanced Salt Solution
SN	Serienummer (Serial Number)
	Unieke apparaat-ID (Unique Device Identification)
GTIN	Wereldwijd artikelnummer (Global Trade Item Number)

MD	Medisch apparaat (Medical Device)
REF	Catalogusnummer (Catalogue number)
LOT	Partijcode (Batch code)
	Te gebruiken tot: Jaar - maand (Use by: Year - Month)
	Te gebruiken tot: Jaar - maand (Use by: Year - Month)
	Fabrikant (Manufacturer)
	Land en datum van fabricage (Country and date of manufacture)
	Importeur (Importer)
	Distributeur (Distributor)
CE XXXX	CE -markering met 4 - cijferig nummer van de aangemelde instantie (CE Mark with 4 - digit number of the notified body)
STERILE R	Gesteriliseerd met behulp van straling (Sterilised using irradiations)
	Dubbel steriel barrièresysteem (Double sterile barrier system)
kGy	Kilogray (Kilogray)
	Niet opnieuw gebruiken (Do not re - use)
	Niet opnieuw steriliseren (Do not re - sterilise)
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (Consult Instructions for Use)
	Let op: raadpleeg de bijbehorende documentatie (Caution, consult accompanying documents)
	Droog bewaren (Keep dry)
	Buiten bereik van zonlicht bewaren (Keep away from sunlight)
	Temperatuurgrens (Temperature limit)
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd (Do not use if packaging is damaged)
	Deze kant boven (This side up)
	Recyclebare verpakking (Recyclable packaging)

PRODUKTBESKRIVELSE

MORCHER® EyeJet® CTR består av en MORCHER® kapselring (CR) og en MORCHER® EyeJet® engangsinjektor, som allerede inneholder den forhåndmonterte kapselringen.

MORCHER® kapselring, heretter også referert til som implantatet, er et sterilt, ikke-optisk medisinsk utstyr designet for å stabilisere kapselposen etter kataraktekstraksjon.

MORCHER® kapselringer er laget av polymetylmetakrylat (PMMA), og er enten blå i fargen, eller fargeløse.

MORCHER® engangsinjektoren MORCHER® EyeJet® CTR, heretter referert til som injektoren, er et tilbehør som letter implantasjonen av MORCHER® kapselring.

Når den forhåndslastede MORCHER® EyeJet® CTR er pakket ut, er implantatet allerede heftet i injektoren og skal umiddelbart trekkes helt inn i injektoren. Deretter er injektoren klar til bruk i en operasjon for implantering av en CR og en intraokulær linse (IOL).

Det er to grupper med forhåndsinstallerte MORCHER® kapselringer:

- Kapselspanningsring (CTR)
- Cionni -ring

MORCHER® EyeJet® CTR er tilgjengelig i to forskjellige modeller:

1. For implantasjon med klokken (HØYRE)
2. For implantasjon mot klokken (VENSTRE)

Illustrasjoner finner du på sidene 4+5.

TILTENKT BRUK

MORCHER® EyeJet® CTR er beregnet på stabilisering av den krystallinske linsekapselen i nærvær av svake eller delvis fraværende zonuler hos pasienter som gjennomgår kataraktekstraksjon med intraokulær linseimplantasjon.

INDIKASJONER

- Brukes kun i forbindelse med en grå stær-operasjon med IOL.
- Kun i forbindelse med IOLs samsvar med den internasjonale standarden for oftalmiske implantater – Intraokulære linser – (ISO 11979-serien).
- MORCHER® kapselringer bidrar til å stabilisere kapselposen ved høy nærsynthet.

Ytterligere indikasjoner kun for kapsulære spenningsringer og Cionni -ringer:

- Med zonulolyse
- I pseudoeksfoliering
- Primær sonesvakhet
- Defekte eller manglende zonuler

Ytterligere indikasjoner kun for kapselspanningsringer:

- Marchesani -syndrom

Ytterligere indikasjoner kun for Cionni -ringer:

- Sekundær zonulær svakhet (f.eks. Marfans syndrom)

KONTRAINDIKASJONER

De vanlige kontraindikasjonene for en kataraktoperasjon gjelder her, så vel som følgende:

- Pasienter hvis øyne ikke er fullt utviklet, dvs. implantater er kontraindisert i øyne som fortsatt er i utviklingsstadiet.
- Preoperative komplikasjoner ved kataraktoperasjonen (prolaps i glasslegemet, blødning)
- Forventede postoperative problemer forårsaket av kataraktoperasjon
- Alvorlig mikroftalmi eller makroftalmi
- Pasienter med flatt frontparti, f.eks. mikroftalmi eller visse typer kronisk lukket vinkelglaukom
- Kronisk uveitt
- ICCE -teknologi (intrakapsulær kataraktekstraksjon)
- Flatt fremre kammer
- Progressive oftalmiske sykdommer (proliferativ diabetisk retinopati, ukontrollert glaukom)

Visse operative komplikasjoner kan også føre til kontraindikasjon mot bruk av implantatet, f.eks.:

- Brudd på linsekapselen med eller uten prolaps av glasslegemet
- Skade på kapselposen
- Langvarig blødning eller andre synshemminger
- Betennelse i fremre (forekommer hos nesten halvparten av pasientene)
- Kortikale rester
- Problemer med glasslegemet
- Druser
- Kortikalt makulødem
- Makuladegenerasjon
- Opasifisering av bakre kapsel (i det minste i konvensjonelle kapselringer uten skarp kant)
- IOL desentrert
- Forhøyet IOP
- Optisk atrofi
- Netthinneavløsning
- Avleiringer på IOL
- Iritis
- Cystoid makulødem
- Bakre synechiae

KOMPLIKASJONER VED IMPLANTASJONEN (SPESIFIKKE OG IKKE -SPESIFIKKE)

- vinkellukking

BIVIRKNINGER

De mulige bivirkningene av kapselringene er som følger:

- Zonulært traume
- Svekkelser forårsaket under kortikal rensing
- Mulig dislokasjon av IOL eller kapselposen når den bakre kapseloverflaten rives

ADVARSLER

- Implantatet og EyeJet® CTR kan ikke brukes hvis den sterile emballasjen allerede er åpen eller skadet.
- Implantatet og injektoren kan ikke steriliseres på nytt.
- Implantatet og injektoren er kun egnet for engangsbruk.
- Implantatet kan kun skylles med sterile intraokulære skylleløsninger som steril Ringer - løsning eller steril BSS® - løsning.
- Injektoren kan kun brukes til implantatet som følger med.
- Implantatet kan ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til redusert effektivitet eller tap av implantatets funksjonalitet. Dessuten kan det føre til tap av synet i øyet.
- Injektoren kan ikke gjenbrukes fordi den kun er designet for engangsbruk, og materialene er ikke egnet for gjenbruk/reprosessering.
- De medfølgende dokumentene og advarselsanvisningene må følges.
- Bruksanvisningen må konsulteres.
- Øyne med pseudoeksfoliasjonssyndrom og flatt fremre kammer har stor risiko for zonulære defekter eller andre intraoperative komplikasjoner.
- Et implantat som har blitt skadet under implantasjonen, må ikke bli værende i øyet!
- Hvis en posterior capsulorhexis (PCCC) opprettes, må MORCHER® Capsular Ring brukes etter PCCC. Ellers er det en risiko for at spenningen i MORCHER® Capsular Ring kan føre til at capsulorhexis rives ukontrollert.
- Advarsel for Cionni - ringer: Når det gjelder Cionni - ringersom MORCHER® anbefaler en injektor for, er det viktig å merke seg at når du trekker inn, stopper du til rett tid slik at fikseringsløkkene ikke blir skadet av å slå mot kanylen. Fikseringsløkkene forblir utenfor kanylen.
- Ikke bruk implantatet hvis utløpsdatoen er passert.

FOREBYGGENDE TILTAK

- Kirurgen som utfører implantasjonen, må nøye lese alt informasjonsmaterialet som leveres av MORCHER® GmbH for riktig bruk og innsetting av implantatet, før implantasjonen utføres.
- Implantatet kan kun brukes av en lege med erfaring i implantering av intraokulære linser, eller under hans/hennes tilsyn. Bruken av dette produktet krever en detaljert forståelse av de tekniske grunnleggende prinsippene, kliniske anvendelser og risikoene ved dette produktet.

Merknad for bruk av laser

Laserstrålen må fokuseres direkte på målpunktet bak implantatet. Hvis en laserstråle er fokusert på implantatet, kan det føre til skade på sistnevnte.

STERILISERING OG EMBALLASJE

- MORCHER® EyeJet® CTR er sterilisert ved gammabestråling.
- MORCHER® EyeJet® CTR leveres tørt og steril.
- Den primære blisterpakningen er forseglet, bakteriesikker og pakket inn i en forseglet og bakteriesikker sekundær blisterpakning (steril dobbel emballasje).
- Sterilitet er kun garantert så lenge begge blisterpakkene verken er åpnet eller skadet.
- Utløpsdatoen er trykt på den foldede esken og den primære beholderen.

LAGRINGSFORHOLD / TRANSPORTFORHOLD

- Oppbevares i romtemperatur +15°C – +25°C
- Transport ved -18°C – +40°C
- Beskytt mot direkte sollys og ekstreme temperaturer
- Beskytt mot fuktighet/vann og oppbevar i et tørt miljø

PASIENTINFORMASJON

- Hver pasient bør informeres fullstendig om implantatet før implantasjon.
- Kirurgen som utfører implantasjonen, må informere pasienten om alle bivirkninger og risikoer, spesielt dem som ikke allerede er påpekt i den første konsultasjonen.
- Pasienten må instrueres om å informere legen om alle bivirkninger, spesielt dem som ikke allerede er gjort oppmerksom på under den første konsultasjonen.

PASIENTKORT

De relevante detaljene og én etikett skal festes på vedlagte pasientkort. Datoen for implantasjonen skal skrives på dette kortet, og øyet som ble operert må krysses av. Dette kortet skal gis til pasienten for oppbevaring, og det skal vises til hver øyespesialist som pasienten oppsøker.

MERKNADER OM HÅNDTERING / IMPLANTASJON

1. Sjekk alle etiketter med hensyn til type, spesifikke detaljer og utløpsdato før du åpner blisterpakningene til MORCHER® EyeJet® CTR.
2. Under aseptiske forhold, fjern enheten som følger:
 - Åpne den ytre blisterpakningen på de angitte punktene, og fjern den primære beholderen
 - Trekk forsiktig tilbake forseglingen på den andre blisterpakningen
 - Fjern forsiktig MORCHER® EyeJet® CTR som inneholder en forhåndslastet CR.
3. Kontroller enheten før bruk, og bruk kun en uskadet enhet.
4. Riktig håndtering av MORCHER® EyeJet® CTR er vist i diagrammer på side 4+5.
 - Den forhåndslastede CR-en skal trekkes helt inn i injektoren og klemmen på injektoren skal fjernes. Injektoren er nå klar til bruk.
5. Implantasjon:
 - Før implantasjon, fyll kapselposen med tilstrekkelig viskoelastikk.
 - Under implantasjonen, sørg for at skriften på injektoren vender oppover. Dette garanterer at injektoren har den riktige posisjonen til å sende ut implantatet. Skyv tuppen av injektoren sakte gjennom capsulorhexis til den når ca. midten av kapselposen.
 - Skyv stampelet forsiktig for å implantere MORCHER® CR i kapselposen.
 - Implantasjonen må utføres ved bruk av en materetning som er mest mulig tangentiell slik at risikoen for sammenlåsing av de fremste maljene fjernes. Implantatene er utformet på en slik måte at de følger den naturlige kurven til kapselposen.
 - Om nødvendig må implantatet trekkes bakover og fornix på kapselposen utvides ved at et svært viskøst viskoelastisk middel injiseres.
 - Sørg for at stampelet er presset helt gjennom til endeposisjonen.
 - Fjern forsiktig kroken på injektoren fra øyet på CR og trekk kroken tilbake inn i injektoren slik at ikke noe av pasientens vev kan bli skadet når du fjerner injektoren.
 - Hvis en posterior capsulorhexis (PCCC) er tiltenkt av kirurgen, må MORCHER® CR brukes etter PCCC. Ellers er det en risiko for at spenningen i MORCHER® Capsular Ring kan føre til at capsulorhexis rives ukontrollert.

Instruksjon for umiddelbar implantasjon av en intraokulær linse

Holderen til den implanterte åpne sløyfe-linsen eller aksen til den intraokulære linsen må settes i en vinkel på 90° i forhold til kapselringens akse. Det er en fordel å ha linsens vugge plassert bak ringen i fornixen til kapselposen. Du kan oppnå dette ved å trykke på linsen i området av haptikken eller på selve vuggen.

Ytterligere instruksjoner for Cionni-ringer

Størrelsen på den fremre rhexis avhenger av implantatet som brukes. Tilsvarende informasjon kan bes om fra MORCHER® GmbH.

Når du setter inn en Cionni-ring, sørg for at den ledende fikseringsløyken (den buede enden av ringen) med øyet er plassert utenfor kapselposen.

Plasser fikseringsøyene til Cionni-ringen ved posisjonen til sone-defekten.

Når Cionni-ringen er i riktig posisjon, skal den sys til sclera ved hjelp av fikseringsøyet.

En dobbeltarmet 9-0 Prolene-sutur bør brukes for fiksering av implantatet.

VIKTIGE MERKNADER

Implantatene er ikke klinisk undersøkt hos gravide eller ammende kvinner. Øyeleger / øyekirurger som vurderer linseimplantasjon hos slike pasienter, bør nøye vurdere nytte-risiko-forholdet før implantasjon.

DEPONERING

- Emballasjen og dens innhold må deponeres i henhold til gjeldende lokale forskrifter.
- Det er ingen spesielle deponeringsregler som gjelder for produkter som ikke er forurenset.
- Forurensete produkter/emballasje skal håndteres og deponeres i henhold til den respektive klinikkens bestemmelser

UTELUKKEELSE AV ANSVAR

MORCHER® GmbH kan ikke holdes ansvarlig for de kirurgiske teknikkene som brukes av kirurgen, og heller ikke for valg av implantat for noe øye. Dette er ene og alene kirurgens ansvar.

RETUR AV ET SKADET/IKKE-STERILT IMPLANTAT

Hvis et implantat returneres, må serienummeret, batchkoden og årsaken til returen oppgis. Emballasjen som inneholder den returnerte varen, må være i samsvar med tilstanden til implantatet og skal om nødvendig utstyres med en advarsel om forurensning.

RAPPORTERING OM BIVIRKNINGER

Bivirkninger og/eller komplikasjoner som påvirker synet, kan tilskrives implantatet og som ikke tidligere var forventet med hensyn til art, alvorlighetsgrad eller grad av forekomst, må rapporteres til MORCHER® GmbH. Denne informasjonen etterspørres fra alle kirurger for at langtidseffekter forårsaket av bruk av implantatet, skal dokumenteres i tide og om mulig elimineres. I slike tilfeller, vennligst kontakt:

MORCHER® GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Germany

Telefon	+49 (0) 711/95 320-0
Faks	+49 (0) 711/95 320-80
E-post	complaints@morcher.com

BESKRIVELSE AV FORKORTELSER OG SYMBOLER

FÖRKORTNING / SYMBOL	BESKRIVNING
IOL	Intraokulær linse (Intraocular lens)
CTR	Kapselspenningsring (Capsular Tension Ring)
PC	Bakre kammer (Posterior Chamber)
PCCC	Bakre kontinuerlig krumlinjet capsulorhexis (Posterior Continuous Curvilinear Capsulorhexis)
ICCE	Intrakapsulær kataraktekstraksjon (Intracapsular Cataract Extraction)
ØB	Kroppsdiаметer (Body diameter)
ØT	Total diameter (Total diameter)
ØO	Optisk diameter (Optic diameter)
ØI	Indre diameter (Inner diameter)
R	Radius (Radius)
Th	Haptisk sidevisning (Haptic side view)
PMMA	Polymetylmetakrylat (Polymethylmethacrylate)
C - F - M	Komprimeringssmidd metode (Compression forged method)
CQ	Klinisk kvalitet (Clinical Quality)
BSS®	Balansert saltløsning (Balanced Salt Solution)
SN	Serienummer (Serial Number)
	Unik enhetsidentifikasjon (Unique Device Identification)
GTIN	Varenummer for global handel (Global Trade Item Number)
	Medisinsk utstyr (Medical Device)
	Katalognummer (Catalogue number)
	Batchkode (Batch code)
	Bruk innen: År - Måned (Use by: Year - Month)
	Bruk innen: År - Måned (Use by: Year - Month)
	Produsent (Manufacturer)
	Land og dato for produksjon (Country and date of manufacture)
	Importør (Importer)
	Distributør (Distributor)

CE XXXX

CE-merke med 4-sifret nummer til det meldte organet
(CE Mark with 4 - digit number of the notified body)

STERILE R

Sterilisert ved bruk av bestråling (Sterilised using irradiations)



Dobbelt sterilt barriersystem (Double sterile barrier system)

kGy

Kilogray (Kilogray)



Må ikke brukes om igjen (Do not re - use)



Må ikke steriliseres på nytt (Do not re - sterilise)



Se i instruksjonene for bruk (Consult Instructions for Use)



Forsiktig, se medfølgende dokumenter
(Caution, consult accompanying documents)



Hold tørr (Keep dry)



Hold unna sollys (Keep away from sunlight)



Temperaturgrense (Temperature limit)



Ikke bruk om pakningen er skadet
(Do not use if packaging is damaged)



Denne siden opp (This side up)



Resirkulerbar emballasje (Recyclable packaging)

OPIS PRODUKTU

Pierścień napinający torebkę EyeJet® CTR firmy MORCHER® składa się z pierścienia Capsular Ring (CR) firmy MORCHER® i jednorazowego iniektora EyeJet® firmy MORCHER®, który zawiera fabrycznie umieszczony pierścień CR.

Pierścień napinający torebkę soczewki Capsular Ring (CR) firmy MORCHER®, zwany dalej implantem, to jałowy, nieoptyczny wyrób medyczny przeznaczony do stabilizacji torebki soczewki po usunięciu zaćmy. Pierścienie Capsular Rings firmy MORCHER® wykonano ze szkła akrylowego (PMMA); mają kolor niebieski lub są bezbarwne.

Jednorazowy iniektor EyeJet® CTR firmy MORCHER®, zwany dalej iniektorem, to narzędzie dodatkowe, które ułatwia implantację pierścienia CR firmy MORCHER®.

Po rozpakowaniu gotowego pierścienia EyeJet® CTR firmy MORCHER® implant jest fabrycznie zamocowany w iniektorze specjalnym „uszkiem” i należy go bezzwłocznie całkowicie wciągnąć do iniektora. Jednocześnie iniektor jest gotowy do użycia podczas zabiegu w celu implantacji pierścienia CR i soczewki wewnątrzgałkowej (IOL).

Istnieją dwie grupy gotowych pierścieni CR firmy MORCHER®:

- Pierścień napinający torebkę soczewki, czyli Capsular Tension Ring (CTR)
- Pierścień napinający Cionni, czyli Cionni Ring

Dostępne są dwa różne modele pierścienia EyeJet® CTR firmy MORCHER®:

1. Do implantacji „w prawo” (WERSJA PRAWOSKRĘTNA)
2. Do implantacji „w lewo” (WERSJA LEWOSKRĘTNA)

Obrazy można znaleźć na stronach 4 i 5.

PRZEZNACZENIE

Pierścień napinający EyeJet® CTR firmy MORCHER® służy do stabilizacji torebki soczewki krystalicznej w przypadku osłabienia lub częściowego braku obwódki czy też więzadeł rzęskowych u pacjentów poddanych operacji usunięcia zaćmy z wszczepieniem soczewki wewnątrzgałkowej.

WSKAZANIA

- Stosować wyłącznie do operacji zaćmy z użyciem soczewek wewnątrzgałkowych.
- Tylko w połączeniu z IOL, które są zgodne z międzynarodową normą Implanty oftalmiczne – Soczewki wszczepialne – (seria ISO 11979).
- Pierścienie Capsular Rings (CR) firmy MORCHER® pomagają w stabilizacji torebki soczewki w przypadku znacznej krótkowzroczności.

Wskazania dodatkowe dot. tylko pierścieni napinających torebkę soczewki (Capsular Tension Rings) i pierścieni Cionni:

- Zonuloliza
- Zespół pseudoeksfoliacji
- Pierwotne osłabienie obwódki rzęskowej
- Uszkodzenie lub brak niektórych obwódki rzęskowych

Wskazania dodatkowe dot. tylko pierścieni napinających torebkę soczewki (Capsular Tension Rings):

- Zespół Marchesani

Wskazania dodatkowe dot. tylko pierścieni Cionni Rings:

- Wtórne osłabienie obwódki rzęskowej (np. zespół Marfana)

PRZECIWWSKAZANIA

Obowiązują standardowe przeciwwskazania dotyczące zabiegów usuwania zaćmy oraz poniższe:

- Pacjenci, których oczy nie są jeszcze w pełni wykształcone, tzn. przeciwwskazanie dotyczy stosowania implantów w oczach będących ciągle na etapie rozwoju.
- Powikłania przedoperacyjne operacji zaćmy (wypadnięcie ciała szklстого, krwotok)
- Przewidywane komplikacje pooperacyjne spowodowane zabiegiem usuwania zaćmy
- Ciężkie małowocze lub wielkowocze
- Pacjenci z płaskim odcinkiem przednim, np. z małowoczem lub pewnymi postaciami przewlekłej jaskry zamkniętego kąta

- Przewlekłe zapalenie błony naczyniowej oka
- Technologia wewnątrztorbkowego usunięcia zaćmy (ICCE)
- Płaska komora przednia
- Postępujące choroby oczu (retinopatia cukrzycowa proliferacyjna, niekontrolowana jaskra)

Pewne komplikacje pooperacyjne mogą również spowodować zaistnienie przeciwwskazań do stosowania tych implantów, np.:

- Rozerwanie torebki soczewki z wypłynięciem ciała szklanego lub bez.
- Uszkodzenie torebki soczewki
- Przedłużające się krwawienie lub inne zaburzenia widzenia
- Zapalenie komory przedniej (występuje u około połowy pacjentów)
- Pozostałości korowe [soczewki]
- Problemy dot. ciała szklanego
- Druzy
- Korowy obrzęk plamki żółtej
- Zwrodnienie plamki żółtej
- Zmętnienie tylnej torebki soczewki (przynajmniej w przypadku standardowych pierścieni CR z ostrą krawędzią)
- Przemieszczenie soczewki wewnątrzgałkowej (decentralizacja)
- Podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe
- Zanik nerwu wzrokowego
- Odwarstwienie siatkówki
- Osady na soczewce wewnątrzgałkowej
- Zapalenie tęczówki
- Torbielowaty obrzęk plamki żółtej
- Zrosty tylne

POWIKŁANIA PO WSZCZEPIENIU (SPECYFICZNE I NIESPECYFICZNE)

- zamknięcie kąta

SKUTKI UBOCZNE

Możliwe skutki uboczne stosowania pierścieni CR są następujące:

- Uraz obwódki rzęskowej
- Uszkodzenia spowodowane usuwaniem resztek mas korowych
- Możliwe przemieszczenie soczewki wewnątrzgałkowej lub torebki soczewki w następstwie pęknięcia tylnej torebki soczewki

OSTRZEŻENIA

- Implantu i pierścienia napinającego EyeJet® CTR nie można używać, jeżeli opakowanie jałowe jest otwarte lub uszkodzone.
- Implant ani iniektor nie nadają się do ponownej sterylizacji.
- Implant i iniektor nadają się tylko do użytku jednorazowego.
- Implant można płukać wyłącznie jałowym roztworem do stosowania wewnątrzgałkowego, np. jałowym płynem Ringera lub jałowym roztworem BSS®.
- Iniektor można stosować wyłącznie do implantu, do którego został dołączony.
- Implant nie nadaje się do ponownego wykorzystania. Ponowne użycie może spowodować zmniejszoną skuteczność lub utratę funkcjonalności implantu. Ponadto może spowodować utratę wzroku w operowanym oku.
- Iniektora nie można stosować ponownie, ponieważ służy wyłącznie do jednorazowego użytku, a materiały, z których go wykonano, nie nadają się do ponownego zastosowania/ przetwarzania.
- Przestrzegać wskazań w dołączonej dokumentacji oraz instrukcji ostrzegawczych.
- Zapoznać się z wytycznymi dot. użytkowania.
- Pacjenci z zespołem pseudoeksfoliacji i płaską komorą przednią są obciążeni znacznym ryzykiem wystąpienia uszkodzeń obwódki rzęskowej lub innych powikłań śródoperacyjnych.
- W oku nie wolno pozostawiać implantu uszkodzonego podczas wszczepiania!
- W przypadku wykonywania kapsulorekcji tylnej (PCCC) pierścieni CR firmy MORCHER® należy stosować po kapsulorekcji. W przeciwnym razie zachodzi ryzyko, że napięcie pierścienia Capsular Ring firmy MORCHER® może spowodować niekontrolowane uszkodzenie kapsulorekcji.
- Ostrzeżenie dot. pierścieni Cionni Rings: W przypadku pierścieni Cionni Rings, do których firma MORCHER® zaleca stosowanie iniektora, należy pamiętać, aby podczas wyjmowania zatrzymać się w odpowiednim momencie, aby pętle mocujące nie uszkodziły się w wyniku uderzenia o kaniulę. Pętle mocujące pozostają na zewnątrz kaniuli.
- Nie używać implantu po upływie daty ważności.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Chirurg wykonujący wszczepienie musi przedtem dokładnie przeczytać wszystkie materiały informacyjne od firmy MORCHER® GmbH dotyczące prawidłowego stosowania i wprowadzania implantu.
- Implant może stosować wyłącznie lekarz mający doświadczenie we wszczepianiu soczewek wewnątrzgałkowych lub zabieg powinien odbywać się pod jego nadzorem. Stosowanie tego wyrobu wymaga dokładnego zrozumienia najważniejszych zasad technicznych, zastosowań klinicznych oraz ryzyka z nim związanego.

Uwaga dot. używania laserów

Wiązkę lasera należy skupić bezpośrednio na punkcie docelowym za implantem. Skierowanie wiązki na sam implant może spowodować jego uszkodzenie.

STERYLIZACJA I PAKOWANIE

- Pierścień napinający EyeJet® CTR firmy MORCHER® sterylizuje się promieniowaniem gamma.
- Pierścień napinający EyeJet® CTR firmy MORCHER® dostarcza się w postaci suchej i jałowej.
- Blister główny jest szczelnie zamknięty, odporny na działanie bakterii i zapakowany w szczelny i równie odporny na działanie bakterii blister dodatkowy (podwójne opakowanie jałowe).
- Jałowość można zapewnić wyłącznie, gdy oba blistry nie są otwarte ani uszkodzone.
- Datę przydatności wyrobu wydrukowano na składanym pudełku i pojemniku głównym.

WARUNKI PRZECZYSZCZANIA / WARUNKI TRANSPORTU

- Przechowywać w temperaturze pokojowej + 15 °C – + 25 °C
- Transportować w temperaturze - 18 °C – + 40 °C
- Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem i nadmiernymi temperaturami
- Chronić przed wilgocią / wodą i przechowywać w suchym miejscu

INFORMACJE DLA PACJENTA

- Każdy pacjent powinien otrzymać wyczerpujące informacje przed wszczepieniem implantu.
- Chirurg wykonujący zabieg wszczepienia musi powiadomić pacjenta o wszelkich skutkach ubocznych i ryzyku, a szczególnie o tych, których nie zasygnalizowano podczas konsultacji wstępnej.
- Należy pouczyć pacjenta, aby powiadamiał lekarza o wszelkich działaniach niepożądanych, a szczególnie o tych, na które nie zwrócono uwagi podczas konsultacji wstępnej.

KARTA PACJENTA

Do załączonej karty pacjenta należy dołączyć odpowiednie dane i jedną etykietę. Na karcie należy wpisać datę wszczepienia implantu i zakreślić operowane oko. Kartę trzeba przekazać pacjentowi w celu zachowania; pacjent winien okazywać ją każdemu specjalście, do którego się zwróci.

UWAGI DOT. OBSŁUGI IMPLANTU / WSZCZEPIANIA

1. Przed otwarciem obu blistrów pierścienia napinającego EyeJet® CTR firmy MORCHER® sprawdzić wszystkie etykiety odnośnie do rodzaju, dokładnych danych i daty przydatności.
2. W warunkach aseptycznych wyjmować wyrób w następujący sposób:
 - Otworzyć blister zewnętrzny w zaznaczonych miejscach i wyjąć pojemnik główny.
 - Ostrożnie odciągnąć plombę zamykającą blister dodatkowy.
 - Ostrożnie wyjąć zespół pierścienia napinającego EyeJet® CTR firmy MORCHER® z iniektorem zawierającym gotowy, załadowany pierścień CR.
3. Sprawdzić wyrób przed użyciem i stosować tylko, jeśli nie jest uszkodzony.
4. Prawidłowe obchodzenie się z pierścieniem EyeJet® CTR firmy MORCHER® obrazują rysunki na stronach 4 i 5.
 - Wstępnie załadowany pierścień CR należy całkowicie wciągnąć do iniektora i usunąć zacisk z iniektora. Iniektor jest gotowy do użycia.
5. Implantacja:
 - Przed implantacją wypełnić torebkę soczewki odpowiednim wiskoelastykiem.
 - Podczas implantacji sprawdzić, czy napis na iniektorze jest skierowany w dół. Dzięki temu iniektor znajduje się w odpowiednim położeniu, aby dokonać zwolnienia implantu. Powoli przepychać końcówkę iniektora przez kapsulorekcję, aż znajdzie się mniej więcej w połowie torebki soczewki.
 - Ostrożnie nacisnąć na tłok iniektora, aby dokonać implantacji pierścienia CR firmy MORCHER® w torebce soczewki.

- Implantację należy wykonywać w kierunku stycznym do kierunku wsuwania pierścienia, aby wykluczyć potencjalne ząbienie się oczek prowadzących. Implanty zaprojektowano tak, aby układały się wzdłuż naturalnej krzywizny torebki soczewki.
- W razie konieczności implant należy odciągnąć do tyłu, a następnie rozszerzyć sklepienie torebki soczewki, wstrzykując wiskoelastyk o dużej lepkości.
- Sprawdzić, czy tłok iniektora został wciśnięty do końca.
- Ostrożnie odciągnąć haczyk iniektora z oczka pierścienia CR i ponownie wciągnąć haczyk do iniektora, aby nie uszkodzić tkanek podczas wyjmowania iniektora.
- Jeżeli chirurg zamierza wykonać kapsulorekcję tylną (PCCC), pierścień CR firmy MORCHER® należy zastosować po kapsulorekcji. W przeciwnym razie zachodzi ryzyko, że napięcie pierścienia Capsular Ring firmy MORCHER® może spowodować niekontrolowane uszkodzenie kapsulorekcji.

Instrukcje dot. natychmiastowej implantacji soczewki wewnątrzgałkowej

Dno wszczepionej soczewki otwartej lub oś soczewki wewnątrzgałkowej należy ustawić pod kątem 90° względem osi pierścienia CR. Najlepiej, aby dno soczewki znajdowało się za pierścieniem w sklepieniu torebki soczewki. Można to uzyskać, naciskając na soczewkę w części haptycznej lub na samo jej dno.

Instrukcje dodatkowe dot. pierścienia Cionni Ring

Wielkość reakcji przedniej zależy od zastosowanego implantu. Odpowiednie informacje można uzyskać w firmie MORCHER® GmbH.

Podczas zakładania pierścienia Cionni Ring należy sprawdzić, czy przednia pętla mocująca (czyli zakrzywiony koniec pierścienia) z przetłoką znajduje się na zewnątrz torebki soczewki.

Położenie przetłok mocujących pierścienia Cionni Ring w miejscu uszkodzenia obwódki rzęskowej.

Po umieszczeniu pierścienia Cionni Ring w prawidłowym położeniu należy przyszyć go do twardówki przez przetłokę mocującą.

Do przymocowania implantu należy zastosować odporną na zrywanie nić double-armed 9-0 Prolene.

WAŻNE UWAGI

Nie przeprowadzono badań klinicznych implantów u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Okuliści/chirurdzy - okuliści, którzy zastanawiają się nad wszczepieniem soczewki u takich pacjentek powinni przedtem dokładnie ocenić stosunek korzyści do ryzyka.

UTYLIZACJA

- Opakowanie wraz z zawartością należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami miejscowymi.
- Odnosnie do wyrobów nieskażonych nie obowiązują żadne przepisy specjalne dotyczące utylizacji.
- Skażone lub zanieczyszczone wyroby/opakowania należy traktować i utylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w danej placówce medycznej.

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Firma MORCHER® GmbH zrzuca się wszelkiej odpowiedzialności za techniki chirurgiczne zastosowane przez lekarza oraz za dobór implantu do danego oka. Wyłącznie odpowiedzialność w tym względzie ponosi chirurg.

ZWROT USZKODZONEGO/NIEJAŁOWEGO IMPLANTU

W przypadku zwrotu implantu należy podać numer seryjny, kod partii oraz przyczynę zwrotu. Opakowanie zawierające implant będący przedmiotem zwrotu musi odpowiadać stanowi implantu, a w razie konieczności zawierać ostrzeżenie o ewentualnym zanieczyszczeniu/skażeniu.

ZGŁASZANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

Działania niepożądane i/lub powikłania mające wpływ na wzrok, które można powiązać z obecnością implantu i których nie przewidywano wcześniej ze względu na charakter, dolegliwość lub częstość występowania, należy zgłosić firmie MORCHER® GmbH. Zgłaszania tych informacji wymaga się od wszystkich chirurgów, aby umożliwić odpowiednio wczesne udokumentowanie długoterminowych skutków stosowania implantu i wyeliminowanie ich w miarę możliwości. W takich przypadkach prosimy o kontakt z:

MORCHER® GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Germany

Telefon	+49 (0) 711/95 320-0
Faks	+49 (0) 711/95 320-80
E - mail	complaints@morcher.com

SKRÓTY I SYMBOLE NA OPAKOWANIU

SKRÓT / SYMBOL	OPIS
IOL	Soczewka wewnątrzgałkowa (Intraocular lens)
CTR	Pierścień napinający torebkę soczewki (Capsular Tension Ring)
PC	Komora tylna (Posterior Chamber)
PCCC	Ciągła okrągła/okrężna kapsulorekcja przednia (Posterior Continuous Curvilinear Capsulorhexis)
ICCE	Wewnątrztorebkowe usunięcie zaćmy, usunięcie zaćmy (Intracapsular Cataract Extraction)
ØB	Średnica korpusu (Body diameter)
ØT	Średnica całkowita (Total diameter)
ØO	Średnica optyczna (Optic diameter)
ØI	Średnica wewnętrzna (Inner diameter)
R	Promień (Radius)
Th	Widok strony haptycznej soczewki (Haptic side view)
PMMA	Poli(metakrylan metylu), szkło akrylowe (Polymethylmethacrylate)
C - F - M	Compression forged method
CQ	Jakość kliniczna (Clinical Quality)
BSS®	Zrównoważony roztwór soli (Balanced Salt Solution)
SN	Numer seryjny (Serial Number)
UDI	Unikalny identyfikator wyrobu (Unique Device Identification)
GTIN	Globalny numer jednostki handlowej (Global Trade Item Number)

MD	Wyrób medyczny (Medical Device)
REF	Numer katalogowy (Catalogue number)
LOT	Kod partii (Batch code)
	Użyć przed upływem: Rok- Miesiąc (Use by: Year - Month)
	Użyć przed upływem: Rok- Miesiąc (Use by: Year - Month)
	Producent (Manufacturer)
	Kraj i data produkcji (Country and date of manufacture)
	Importer (Importer)
	Dystrybutor (Distributor)
CE XXXX	Znak CE z 4 - cyfrowym numerem jednostki notyfikowanej (CE Mark with 4 - digit number of the notified body)
STERILE R	Sterylizacja promieniowaniem (Sterilised using irradiations)
	System podwójnej bariery sterylnej (Double sterile barrier system)
kGy	Kilogrej (Kilogray)
	Nie używać ponownie (Do not re - use)
	Nie sterylizować ponownie (Do not re - sterilise)
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania (Consult Instructions for Use)
	Uwaga, zapoznać się z dołączoną dokumentacją (Caution, consult accompanying documents)
	Chronić przed wilgocią (Keep dry)
	Chronić przed światłem słonecznym (Keep away from sunlight)
	Wartość graniczna temperatury (Temperature limit)
	Nie stosować, gdy opakowanie jest uszkodzone (Do not use if packaging is damaged)
	Tą stroną do góry (This side up)
	Opakowanie nadaje się do recyklingu (Recyclable packaging)

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O ATC MORCHER® EyeJet® consiste num Anel Capsular (AC) MORCHER® e num injetor de uso único MORCHER® EyeJet®, que já contém o Anel Capsular pré-carregado.

O Anel Capsular, MORCHER® a seguir também referido como implante, é um dispositivo médico estéril e não ótico, concebido para estabilizar o saco capsular após a extração da catarata. Os Anéis Capsulares MORCHER® são feitos de polimetilmetacrilato (PMMA) e são de cor azul ou incolor.

O injetor MORCHER® de uso único ATC MORCHER® EyeJet®, a seguir referido como injetor, é um acessório que facilita a implantação do Anel Capsular MORCHER®.

Uma vez desembalado o ATC MORCHER® EyeJet® pré-carregado, o implante já está fixo ao injetor e deve ser puxado de imediato para o injetor por completo. Em seguida, o injetor está pronto a ser utilizado numa cirurgia para implante de um AC e de uma lente intraocular.

Existem dois grupos de Anéis Capsulares MORCHER® pré-carregados:

- Anel de Tensão Capsular (ATC)
- Anel de Cionni

O ATC MORCHER® EyeJet® está disponível em dois modelos diferentes:

1. Para implantação no sentido dos ponteiros do relógio (DIREITA)
2. Para implantação no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio (ESQUERDA)

O gráfico pode ser encontrado nas páginas 4 + 5.

FINALIDADE PREVISTA

O ATC MORCHER® EyeJet® destina-se à estabilização da cápsula cristalina da lente na presença de zónulas fracas ou parcialmente ausentes em pacientes submetidos à extração de cataratas com implante de lentes intraoculares.

INDICAÇÕES

- Utilizado apenas em ligação com uma operação de catarata com lente intraocular.
- Apenas em conexão com as lentes intraoculares em conformidade com a norma internacional para implantes oftálmicos – Lentes intraoculares – (série ISO 11979).
- Os Anéis Capsulares MORCHER® ajudam a estabilizar o saco capsular no caso de miopia elevada.

Indicações adicionais apenas para Anéis de Tensão Capsular e Anéis de Cionni:

- Com Zonulólise
- Em Pseudoexfoliação
- Fraqueza zonular primária
- Zonas defeituosas ou ausentes

Indicações adicionais apenas para os Anéis de Tensão Capsular:

- Síndrome de Marchesani

Indicações adicionais apenas para Anéis de Cionni:

- Fraqueza zonular secundária (por exemplo, síndrome de Marfans)

CONTRAINDICAÇÕES

Aplica-se aqui as contraindicações típicas numa operação às cataratas, assim como as seguintes:

- Os pacientes, cujos olhos não estão completamente desenvolvidos, ou seja, os implantes estão contraindicados nos olhos que ainda se encontram na sua fase de desenvolvimento.
- Complicações pré-operatórias da cirurgia às cataratas (prolapso do humor vítreo, hemorragia)
- Problemas pós-operatórios expectáveis causados pela cirurgia às cataratas
- Microftalmia grave ou macroftalmia
- Pacientes com uma secção frontal plana, p. ex. microftalmia ou certos tipos de glaucoma de ângulo fechado crónico
- Uveíte crónica
- Tecnologia EIC (extração intracapsular de cataratas)
- Câmara anterior plana

- Doenças oftálmicas progressivas (retinopatia diabética proliferativa, glaucoma descontrolado)

Certas complicações operatórias podem causar uma contraindicação contra o uso do implante, p. ex.:

- Ruptura da cápsula da lente com ou sem prolapsos vítreos.
- Danos na bolsa capsular
- Hemorragias prolongadas ou outras deficiências visuais
- Inflamação da câmara anterior (ocorre em quase metade dos pacientes)
- Restos corticais
- Problemas vítreos
- Drusas
- Edema cortical macular
- Degeneração macular
- Opacificação capsular posterior (pelo menos em anéis capsulares convencionais sem aresta afiada)
- Lente intraocular descentrada
- Pressão intraocular elevada
- Atrofia ótica
- Descolamento retinal
- Depósitos na lente intraocular
- Irite
- Edema macular cistoide
- Sinéquias posteriores

COMPLICAÇÕES DA IMPLANTAÇÃO (ESPECÍFICAS E NÃO ESPECÍFICAS)

- fechamento angular

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Os possíveis efeitos secundários do Anel Capsular são os seguintes:

- Trauma zonular
- Deficiências causadas durante a limpeza cortical
- Possível deslocação da lente intraocular ou do saco capsular quando a superfície capsular posterior se rasga

AVISOS

- O implante e o ATC EyeJet® não pode ser utilizado se a embalagem esterilizada já estiver aberta ou danificada.
- O implante e o injetor não podem voltar a ser esterilizados.
- O implante e o injetor são descartáveis.
- O implante só pode ser enxaguado com soluções de lavagem intraocular estéreis, tais como solução estéril Ringer ou solução estéril BSS®.
- O injetor só pode ser usado com o implante fornecido com ele.
- O implante não pode ser reutilizado. A reutilização pode reduzir a eficácia ou levar à perda da funcionalidade do implante. Pode ainda causar a perda de visão no olho.
- O injetor não pode ser reutilizado porque foi concebido apenas para uma única utilização e os seus materiais não são adequados para reutilização/reprocessamento.
- Consulte os documentos anexados e as instruções de aviso.
- Consulte as instruções de utilização.
- Olhos com síndrome de pseudoexfoliação e câmara anterior plana apresentam um risco significativo de deficiências zonulares ou outras complicações intraoperatórias.
- Um implante que tenha sido danificado durante a implantação não deve permanecer no olho!
- Se for criada uma capsulorrexia posterior (CCCP), o Anel Capsular MORCHER® deve ser utilizado após a CCCP. Caso contrário, existe o risco de que a tensão do Anel Capsular MORCHER® provoque uma laceração incontrolável da capsulorrexia.
- Aviso para os Anéis de Cionni: No caso de Anéis de Cionni para os quais a MORCHER® recomenda um injetor, é importante que, ao retrain, pare no momento certo para que os anéis de fixação não se danifiquem ao bater contra a cânula. Os anéis de fixação permanecem fora da cânula.
- Não utilize o implante se a data de validade tiver passado.

MEDIDAS PREVENTIVAS

- O cirurgião que realiza a implantação deve ler atentamente todo o material informativo fornecido pela MORCHER® GmbH para a correta utilização e inserção do implante antes de realizar a implantação.
- O implante só pode ser utilizado por um médico experiente na implantação de lentes intraoculares, ou sob a sua supervisão. A utilização deste produto requer uma compreensão detalhada dos princípios técnicos fundamentais, das aplicações clínicas e dos riscos do produto.

Nota no caso de utilização de lasers

O feixe do laser deve ser focado diretamente no ponto-alvo por detrás do implante. Se um feixe de laser estiver focado no implante, pode resultar em danos no mesmo.

ESTERILIZAÇÃO E EMBALAGEM

- O ATC MORCHER® EyeJet® é esterilizado por radiação gama.
- O ATC MORCHER® EyeJet® é fornecido seco e esterilizado.
- O blister primário é selado, à prova de germes, e embalado num blister secundário selado e à prova de germes (embalagem dupla estéril).
- O estado estéril só é garantido enquanto ambos os blisters não forem abertos nem danificados.
- A data de validade está impressa na caixa dobrada e no recipiente primário.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO / CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

- Guarde à temperatura ambiente +15 °C – +25 °C
- Transporte a -18 °C – +40 °C
- Proteja contra a luz solar direta e temperaturas extremas
- Proteja contra humidade/água e guarde num ambiente seco

INFORMAÇÃO PARA OS PACIENTES

- Qualquer paciente deve estar totalmente informado sobre o implante antes da implantação.
- O cirurgião que coloca o implante deve informar o paciente sobre todos os efeitos secundários e riscos, especialmente aqueles aos quais ainda não foi feita referência na consulta inicial.
- O paciente deve informar o médico de todos os efeitos secundários, especialmente aqueles que não foram discutidos durante a consulta inicial.

CARTÃO DO PACIENTE

Os detalhes relevantes e uma etiqueta devem ser anexados ao cartão de paciente incluído. A data do implante deve ser registada neste cartão e o olho operado deve ser identificado. Este cartão deve ser entregue ao paciente para este o guardar e apresentar a qualquer especialista que o paciente consultar.

NOTAS SOBRE O MANUSEAMENTO / IMPLANTAÇÃO

1. Verificar todas as etiquetas em relação ao tipo, detalhes específicos e data de validade antes de abrir as embalagens blister do ATC MORCHER® EyeJet®.
2. Remova o dispositivo do seguinte modo, sempre sob condições assépticas:
 - Abra a embalagem blister exterior pelas pontas indicadas e remova o recipiente primário
 - Puxe com cuidado o selo da segunda embalagem blister
 - Retire cuidadosamente o ATC MORCHER® EyeJet® com o AC pré-carregado.
3. Verifique o dispositivo antes de usar, e use apenas um dispositivo não danificado.
4. O manuseamento correto do ATC MORCHER® EyeJet® é mostrada em diagramas nas páginas 4 + 5.
 - O AC pré-carregado deve ser completamente puxado para dentro do injetor e o grampo do injetor deve ser removido. O injetor está agora pronto a ser utilizado.
5. Implantação:
 - Antes da implantação, encha o saco capsular com viscoelástico suficiente.
 - Durante a implantação, certifique-se de que a inscrição no injetor está virada para cima. Isto garante que o injetor tem a posição correta para ejetar o implante. Empurre lentamente a ponta do injetor através da capsulorrexia até atingir aproximadamente o meio do saco capsular.
 - Empurre cuidadosamente o êmbolo para implantar o AC MORCHER® no saco capsular.

- A implantação deve ser efetuada utilizando, na medida do possível, uma direção alimentação tangencial, a fim de evitar uma possível interligação dos ilhós condutores. Os implantes são concebidos de modo a seguirem a curva natural do saco capsular.
- Se necessário, o implante deve ser puxado para trás e o fórnix do saco capsular distendido através da injeção de um agente viscoelástico altamente viscoso.
- Assegure-se de que o êmbolo foi completamente empurrado até à sua posição final.
- Remover cuidadosamente o gancho do injetor do ilhó do AC e puxe o gancho de volta para dentro do injetor para que nenhum tecido do paciente possa ser danificado ao remover o injetor.
- Se o cirurgião pretender uma capsulorrexia posterior (CCCP), o AC MORCHER® deve ser utilizado após a CCCP. Caso contrário, existe o risco de que a tensão do Anel Capsular MORCHER® provoque uma laceração incontrolável da capsulorrexia.

Instrução para a implantação imediata de uma lente intraocular

O leito da lente de anel aberto implantada ou o eixo da lente intraocular deve ser colocado num ângulo de 90° em relação ao eixo do anel capsular. É vantajoso posicionar o leito da lente posteriormente ao anel no fórnix do saco capsular. Isto pode ser conseguido aplicando pressão sobre a lente na região háptica ou sobre o próprio leito.

Instruções adicionais para o Anel de Cionni

O tamanho da rutura de vaso sanguíneo anterior depende do implante utilizado. As informações correspondentes podem ser solicitadas à MORCHER® GmbH.

Ao inserir um Anel de Cionni, certifique-se de que o anel de fixação principal (a extremidade curva do anel) com o ilhó está localizado fora do saco capsular.

Posicione os ilhós de fixação do Anel de Cionni na posição da deficiência zonular.

Assim que o Anel de Cionni estiver na posição correta, deve ser suturado à esclerótica utilizando o ilhó de fixação.

Para a fixação do implante deve ser utilizada uma sutura Prolene 9-0 com dois braços.

NOTAS IMPORTANTES

Os implantes não foram clinicamente testados em grávidas ou mulheres a amamentar. Os oftalmologistas/cirurgiões oftálmicos que ponderam a implantação de lentes nesse tipo de pacientes devem avaliar cuidadosamente a relação risco/benefício antes da implantação.

ELIMINAÇÃO

- A embalagem e o respetivo conteúdo devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais em vigor.
- Não há regulamentos de eliminação especiais aplicáveis a produtos que não estão contaminados.
- As embalagens/produtos contaminados devem ser tratados e eliminados de acordo com as disposições da respetiva clínica.

EXCLUSÃO DA RESPONSABILIDADE

A MORCHER® GmbH não assume qualquer responsabilidade pelos métodos ou técnicas de operação utilizadas pelo cirurgião, nem se responsabiliza pela seleção do implante relativamente a qualquer olho. Isto é da inteira responsabilidade do cirurgião.

DEVOLUÇÃO DE UM IMPLANTE DANIFICADO/NÃO ESTÉRIL

Se devolver um implante, deve indicar o número de série, o nome do lote e a razão da devolução. A embalagem que contém o item devolvido deve estar em conformidade com a condição do implante e, quando necessário, deve incluir informações sobre a contaminação.

REPORTAR REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas e/ou complicações que afetam a capacidade de visão que possam estar associadas ao implante e que não eram anteriormente expectáveis relativamente à natureza, gravidade ou grau de incidência devem ser reportadas à MORCHER® GmbH. Este tipo de informação é pedido a todos os cirurgiões, de modo a documentar os efeitos a longo prazo causados pela utilização do implante em tempo hábil e, se possível, de forma a eliminá-los. Neste caso, contacte:

MORCHER® GmbH

Departamento de Garantia de Qualidade
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Germany

Telefone +49 (0) 711/95 320-0
Fax +49 (0) 711/95 320-80
E-mail complaints@morchер.com

ABREVIATURAS E SÍMBOLOS NA EMBALAGEM

ABREVIATURA/SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
IOL	Lente intraocular (Intraocular lens)
CTR	Anel de Tensão Capsular (Capsular Tension Ring)
PC	Câmara posterior (Posterior Chamber)
PCCC	Capsulorrexia curvilínea contínua posterior (Posterior Continuous Curvilinear Capsulorhexis)
ICCE	Extração intracapsular de catarata (Intracapsular Cataract Extraction)
ØB	Diâmetro do corpo (Body diameter)
ØT	Diâmetro total (Total diameter)
ØO	Diâmetro ótico (Optic diameter)
ØI	Diâmetro interior (Inner diameter)
R	Raio (Radius)
Th	Vista do lado háptico (Haptic side view)
PMMA	Polimetilmetacrilato (Polymethylmethacrylate)
C-F-M	Método forjado por compressão (Compression forged method)
CQ	Qualidade clínica (Clinical Quality)
BSS®	Solução salina equilibrada (Balanced Salt Solution)
SN	Número de série (Serial Number)
UDI	Identificação única do dispositivo (Unique Device Identification)
GTIN	Número global de item comercial (Global Trade Item Number)
MD	Dispositivo médico (Medical Device)

REF	Número do catálogo (Catalogue number)
LOT	Código do lote (Batch code)
	Utilizar até: Ano - Mês (Use by: Year - Month)
	Utilizar até: Ano - Mês (Use by: Year - Month)
	Fabricante (Manufacturer)
	País e data de fabrico (Country and date of manufacture)
	Importador (Importer)
	Distribuidor (Distributor)
CE XXXX	Marcação CE com o número de 4 dígitos do organismo notificado (CE Mark with 4 - digit number of the notified body)
STERILE R	Esterilizado recorrendo à radiação (Sterilised using irradiations)
	Sistema de barreira estéril dupla (Double sterile barrier system)
kGy	Kilogray (Kilogray)
	Não reutilizar (Do not re-use)
	Não voltar a esterilizar (Do not re-sterilise)
	Consultar as instruções de utilização (Consult Instructions for Use)
	Cuidado, consulte os documentos anexados (Caution, consult accompanying documents)
	Manter seco (Keep dry)
	Manter afastado da luz solar (Keep away from sunlight)
	Limite de temperatura (Temperature limit)
	Não usar se a embalagem estiver danificada (Do not use if packaging is damaged)
	Este lado para cima (This side up)
	Embalagem reciclável (Recyclable packaging)

DESCRIEREA PRODUSULUI

Setul MORCHER® EyeJet® CTR constă dintr-un inel capsular MORCHER® Capsular Ring (CR) și un injector de unică folosință MORCHER® EyeJet®, care deja conține inelul Capsular Ring preîncărcat.

Inelul capsular MORCHER® Capsular Ring, desemnat în cele ce urmează implant, este un dispozitiv medical neoptic, steril, conceput pentru a stabiliza sacul capsular după extragerea cataractei. Inelele capsulare MORCHER® Capsular Rings sunt fabricate din polimetil-meta-acrilat (PMMA), și sunt de culoare albastre sau incolore.

Injectorul MORCHER® de unică folosință MORCHER® EyeJet® CTR, desemnat în cele ce urmează injector, este un accesoriu care facilitează implantarea inelului capsular MORCHER® Capsular Ring.

Odată ce setul MORCHER® EyeJet® CTR este despachetat, implantul este deja prins în cârligul injectorului și trebuie tras imediat complet în injector. În continuare, injectorul este gata de utilizare chirurgicală pentru implantarea unui CR și a unui cristalin intraocular (IOL).

Există două grupe de inele MORCHER® Capsular Rings preîncărcate:

- Inel de tensionare capsular Capsular Tension Ring (CTR)
- Inel Cionni Ring

MORCHER® EyeJet® CTR este disponibil în două modele diferite:

1. Pentru implantare în sens orar (DREAPTA)
 2. Pentru implantare în sens antiorar (STÂNGA)
- Prezentarea grafică se poate găsi la paginile 4 + 5.

SCOPUL UTILIZĂRII

MORCHER® EyeJet® CTR este destinat stabilizării capsulei lentilei cristalinului în prezența zonulelor slabe sau parțial absente la pacienți care sunt supuși la extracția de cataractă cu implantare de cristalin intraocular.

INDICAȚII

- Se utilizează numai în legătură cu o operație de cataractă cu IOL.
- Numai în legătură cu cristaline intraoculare (IOL) conforme cu Standardul internațional de implanturi oftalmice – Cristaline intraoculare – (seria ISO 11979).
- Inelele capsulare MORCHER® Capsular Rings ajută la stabilizarea sacului capsular în cazul miopiei avansate.

Indicații adiționale numai pentru inelele de tensionare capsulare și inelele Cionni:

- Cu zonuloliză
- În pseudoexfoliere
- Debilitare zonulară primară
- Zonule deficitare sau lipsă

Indicații adiționale numai pentru inelele de tensionare capsulare Capsular Tension Rings:

- Sindrom Marchesani

Indicații adiționale numai pentru inelele Cionni:

- Debilitare zonulară secundară (de ex. sindrom Marfans)

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile uzuale pentru o operație de cataractă se aplică aici precum și următoarele:

- Pacienții ai căror ochi nu sunt complet dezvoltati, adică implanturile sunt contraindicate la ochii care sunt încă în stadiul lor de dezvoltare.
- Complicații preoperatorii ale chirurgiei cataractei (prolapsul umorii vitroase, hemoragie)
- Probleme postoperatorii așteptate cauzate de chirurgia cataractei
- Microftalmie sau macroftalmie severă
- Pacienții cu o secțiune frontală plată, de ex. microftalmie sau unele tipuri de glaucom cronic cu unghi închis
- Uveită cronică
- Tehnologie ICCE (extracția cataractei intracapsulare)
- Cameră anterioară plată
- Afecțiuni oftalmice progresive (retinopatie diabetică proliferativă, glaucom necontrolat)

Unele complicații operatorii pot conduce de asemenea la o contraindicație privind utilizarea acestui implant, de ex.:

- Ruptura capsulei cristalinului cu sau fără prolaps al corpului vitros.
- Afectarea sacului capsular
- Hemoragie prelungită sau altă deficiență vizuală
- Inflamația camerei anterioare (survine la aproape jumătate din pacienți)
- Reziduuri corticale
- Probleme vitroase
- Druze
- Edem macular cortical
- Degenerare maculară
- Opacifierea capsulei posterioare (cel puțin în inelele capsulare obișnuite fără muchii ascuțiți)
- IOL descentrat
- IOP elevat
- Atrofie optică
- Desprinderea retinei
- Depuneri pe IOL
- Irită
- Edem macular chistoid
- Sinechie posterioară

COMPLICAȚII ALE IMPLANTĂRII (SPECIFICE ȘI NON - SPECIFICE)

- Închiderea unghiului

EFECTE SECUNDARE

Efectele secundare posibile ale inelului capsular sunt precum urmează:

- Traumă zonulară
- Deficiențe cauzate de epurarea corticală
- Posibilă dislocare a IOL sau a sacului capsular când se rupe suprafața capsulară posterioară

AVERTIZĂRI

- Nu este permisă utilizarea implantului și a EyeJet® CTR dacă ambalajul steril a fost deja deschis sau este deteriorat.
- Implantul și injectorul nu pot fi resterilizate.
- Implantul și injectorul sunt adecvate numai pentru o utilizare unică.
- Este permisă clătirea implantului numai cu soluție de clătire intraoculară sterilă precum soluția sterilă Ringer sau soluția sterilă BSS®.
- Injectorul este permis să fie utilizat numai pentru implantul furnizat cu el.
- Nu este permisă reutilizarea implantului. Reutilizarea poate conduce la reducerea eficacității sau la pierderea funcționalității implantului. În plus poate cauza pierderea vederii în ochi.
- Nu este permisă reutilizarea injectorului, deoarece este destinat numai pentru unică folosință și materialele lui nu sunt adecvate pentru reutilizare/reprocesare.
- Documentele însoțitoare și instrucțiunile de avertizare trebuie respectate.
- Trebuie consultate instrucțiunile de utilizare.
- Ochiul cu sindrom de pseudoexfoliere și cameră anterioară plată sunt expuși la un risc major de defecte zonulare sau alte complicații intraoperatorii.
- Un implant deteriorat în timpul implantării nu este permis să rămână în ochi!
- Dacă este creat capsulorexis posterior (PCCC), inelul capsular MORCHER® Capsular Ring trebuie să fie folosit după PCCC. În caz contrar există riscul ca tensiunea inelului capsular MORCHER® Capsular Ring să poată cauza capsulorexis-ului să lăcreze necontrolat.
- Avertizare pentru inelele Cionni Rings: În cazul inelelor Cionni Rings pentru care MORCHER® recomandă un injector, este important de notat ca la retractare să vă opriți la momentul potrivit, astfel încât bucla de fixare să nu se deterioreze prin lovire cu canula. Bucla de fixare rămâne în exteriorul canulei.
- Nu utilizați implantul dacă data expirării a fost depășită.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Chirurul care execută implantarea trebuie să citească cu atenție toate materialele de informare furnizate de MORCHER® GmbH pentru utilizare corespunzătoare și inserarea implantului înainte de executarea implantării.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Este permisă utilizarea implantului numai de către un medic experimentat în implantarea cristalinelor intraoculare sau sub supervizarea sa. Utilizarea acestui produs solicită înțelegerea detaliată a principiilor fundamentale tehnice, aplicațiilor clinice și riscurilor utilizării acestui produs.

Notă când se utilizează laser

Fasciculul laser trebuie să fie focalizat direct pe punctul țintă în spatele implantului. Dacă fasciculul laser este focalizat pe implant, poate cauza deteriorarea acestuia din urmă.

STERILIZARE ȘI AMBALARE

- MORCHER® EyeJet® CTR este sterilizat prin iradiere gama.
- MORCHER® EyeJet® CTR este furnizat uscat și steril.
- Blisterul primar este sigilat, impermeabil la germeni și ambalat într-un blister secundar sigilat și impermeabil la germeni (ambalaj dublu steril).
- Sterilitatea este garantată numai atâta timp cât ambele blistere nu au fost nici deschise și nici deteriorate.
- Data expirării este imprimată pe cutia pliabilă și recipientul primar.

CONDIȚII DE DEPOZITARE/CONDIȚII DE TRANSPORT

- Depozitare la temperatura încăperii + 15 °C – + 25 °C
- Transport la - 18 °C – + 40 °C
- Protejați de radiația solară directă și temperaturi extreme
- Protejați de umiditate/apă și depozitați într-un mediu uscat

INFORMAȚII PENTRU PACIENT

- Înainte de implantare fiecare pacient trebuie să fie complet informat referitor la implant.
- Chirurghul ce efectuează implantarea trebuie să informeze pacientul asupra tuturor efectelor secundare și riscurilor, în particular cele care nu au fost evidențiate la consultul inițial.
- Pacientul trebuie să fie învățat să informeze medicul asupra tuturor efectelor secundare, în special celor cărora nu au fost deja relevante în timpul consultului inițial.

CARD PACIENT

Detaliile relevante și o etichetă trebuie să fie atașate pe cardul de pacient anexat. Data implantării trebuie să fie scrisă pe card și bifat ochiul care a fost operat. Cardul trebuie înmănat pacientului pentru a-l păstra în siguranță și el trebuie prezentat fiecărui specialist oftalmolog pe care pacientul îl consultă.

NOTE REFERITOARE LA MANIPULARE/IMPLANTARE

1. Verificați toate etichetele referitor la tip, detalii specifice și data expirării înainte de a deschide pachetele blister ale MORCHER® EyeJet® CTR.
2. În condiții aseptice, îndepărtați dispozitivul după cum urmează:
 - Deschideți ambalajul blister exterior de la punctele indicate și îndepărtați recipientul primar
 - Cu atenție trageți înapoi sigiliul celui de al doilea ambalaj blister
 - Scoateți cu grijă MORCHER® EyeJet® CTR care conține CR preîncărcat.
3. Verificați dispozitivul înainte de folosire și utilizați numai un dispozitiv nedeteriorat.
4. Manipularea corectă a setului MORCHER® EyeJet® CTR este ilustrată în figurile de la paginile 4 + 5.
 - CR preîncărcat trebuie tras complet în injector și clema injectorului trebuie îndepărtată. Injectorul este acum gata pregătit pentru utilizare.
5. Implantarea:
 - Înainte de implantare umpleți sacul capsular cu viscoelastic suficient.
 - În timpul implantării vă rugăm să asigurați ca inscripția de pe injector să fie orientată în sus. Aceasta garantează ca injectorul să aibă poziția corectă pentru a ejecta implantul. Împingeți ușor vârful injectorului prin capsulorexis până când ajunge aproximativ la mijlocul sacului capsular.
 - Împingeți pistonul cu atenție pentru a implanta MORCHER® CR în sacul capsular.
 - Implantarea trebuie realizată printr-o direcție de avans tangențială la extinderea posibilă, pentru a preveni orice interblocare probabilă a orificiilor de ghidare. Implanturile sunt astfel proiectate încât ele urmăresc curba naturală a sacului capsular.
 - Dacă este necesar, implantul trebuie tras spre spate și fornix-ul sacului capsular să fie destins prin injectarea de agenți viscoelastici cu viscozitate înaltă.

- Asigurați-vă că pistonul a fost împins complet până în poziția finală.
- Scoateți cu grijă cârligul injectorului din orificiul CR și trageți cârligul înapoi în injector, astfel încât nici un țesut al pacientului să nu poată fi vătămat când se scoate injectorul.
- Atunci când chirurgul intenționează un capsulorexis posterior (PCCC), inelul capsular MORCHER® Capsular Ring trebuie să fie folosit după PCCC. În caz contrar există riscul ca tensiunea inelului capsular MORCHER® Capsular Ring să poată cauza capsulorexis-ului să lăcreze necontrolat.

Instrucțiune pentru implantarea imediată a unui cristalin intraocular

Rama cristalinului cu buclă deschisă implantat sau axa cristalinului intraocular trebuie poziționate la un unghi de 90° față de axa inelului capsular. Este un avantaj ca rama cristalinului să fie poziționată posterior față de inel în fornixul sacului capsular. Aceasta poate fi realizată prin aplicarea presiunii pe cristalin în regiunea urechii de prindere (haptic) sau pe ramă în sine.

Instrucțiuni adiționale pentru inelul Cionni Ring

Mărima inciziei anterioare (rexis) depinde de implantul folosit. Informații corespunzătoare pot fi solicitate de la MORCHER® GmbH.

Când inserați un inel Cionni Ring, asigurați-vă că bucla de fixare de ghidare (capătul curbat al inelului) cu orificiul este amplasată în afara sacului capsular.

Poziționați orificiile de fixare ale inelului Cionni Ring în locul defectului zonular.

Odată ce inelul Cionni Ring este în poziția corectă, trebuie suturat la scleră utilizând orificiul de fixare.

Pentru fixarea implantului trebuie utilizată o sutură cu armătură dublă 9-0 Prolene.

NOTE IMPORTANTE

Implanturile nu au fost cercetate clinic la femei gravide sau care alăptează. Oftalmologii / chirurgii oftalmologi ce iau în considerare implantarea unor astfel de pacienți trebuie să evalueze cu atenție înaintea implantării rata avantaj-risc.

EVACUAREA CA DEȘEU

- Ambalajul și conținutul său trebuie eliminate ca deșeu conform reglementărilor locale în vigoare.
- Nu există reglementări speciale de eliminare ca deșeu aplicabile produselor care nu sunt contaminate.
- Produsele/ambalajele contaminate trebuie să fie manipulate și evacuate ca deșeu în conformitate cu dispozițiile respectivei clinici

EXCLUDEREA RESPONSABILITĂȚII

MORCHER® GmbH nu poate fi considerată răspunzătoare pentru tehnicile chirurgicale utilizate de chirurg, și nici pentru selectarea implantului pentru orice ochi. Aceasta este responsabilitatea exclusivă a chirurgului.

RETURUL IMPLANTURILOR DETERIORATE/NESTERILE

Dacă un implant este returnat, trebuie furnizate numărul de serie, codul lotului și motivul returnării sale. Ambalajul ce conține articolul returnat trebuie să fie în conformitate cu starea implantului și dacă este necesar trebuie să avertizeze față de orice contaminare.

RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE

Reacțiile adverse și/sau complicațiile ce afectează vederea, care pot fi atribuite implantului și nu au fost așteptate în prealabil referitor la natura, gravitatea sau gradul de incidență, trebuie să fie raportate către MORCHER® GmbH. Aceste informații sunt solicitate de la toți chirurghii pentru a documenta de o manieră potrivită efectele pe termen lung cauzate de utilizarea implantului și dacă este posibil, pentru a le elimina.

În astfel de cazuri vă rugăm contactați:

MORCHER® GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Germania

Telefon	+49 (0) 711/95 320-0
Fax	+49 (0) 711/95 320-80
E-Mail	complaints@morchер.com

ABREVIERI ȘI SIMBOLURI PE AMBALAJ

ABREVIERE / SIMBOL	DESCRIERE
IOL	Cristalin intraocular (Intraocular lens)
CTR	Inel de tensionare capsular (Capsular Tension Ring)
PC	Cameră posterioară (Posterior Chamber)
PCCC	Capsulorexis curbiliniu continuu posterior (Posterior Continuous Curvilinear Capsulorhexis)
ICCE	Extracție cataractă intracapsulară (Intracapsular Cataract Extraction)
ØB	Diametrul corpului (Body diameter)
ØT	Diametrul total (Total diameter)
ØO	Diametrul optic (Optic diameter)
ØI	Diametrul interior (Inner diameter)
R	Rază (Radius)
Th	Vedere laterală urechi de prindere (Haptic side view)
PMMA	Polimetilmetacrilat (Polymethylmethacrylate)
C - F - M	Metoda forjării prin comprimare (Compression forged method)
CQ	Calitate clinică (Clinical Quality)
BSS®	Soluție salină de echilibru (Balanced Salt Solution)
SN	Număr de serie (Serial Number)
UDI	Identificare unică a aparatului (Unique Device Identification)
GTIN	Număr articol comerț global (Global Trade Item Number)
MD	Dispozitiv medical (Medical Device)

	Număr șarjă (Batch code)
	Număr catalog (Catalogue number)
	Utilizați până la: Anul - Luna (Use by: Year - Month)
	Utilizați până la: Anul - Luna (Use by: Year - Month)
	Producător (Manufacturer)
	Țara și data fabricației (Country and date of manufacture)
	Importator (Importer)
	Distribuitor (Distributor)
	Marcajul CE cu numărul din patru cifre al organismului notificat (CE Mark with 4 - digit number of the notified body)
	Sterilizat prin iradiere (Sterilised using irradiations)
	Sistem de barieră dublă sterilă (Double sterile barrier system)
	kiloGray (Kilogray)
	Nu refolosiți (Do not re-use)
	Nu resterilizați (Do not re-sterilise)
	Consultați Instrucțiunile de utilizare (Consult Instructions for Use)
	Atenție, Consultați documentele însoțitoare (Caution, consult accompanying documents)
	Păstrați uscat (Keep dry)
	Ferți de lumina soarelui (Keep away from sunlight)
	Limită de temperatură (Temperature limit)
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat (Do not use if packaging is damaged)
	Această față în sus (This side up)
	Ambalaj reciclabil (Recyclable packaging)

OPIS IZDELKA

Izdelek MORCHER® EyeJet® CTR obsega kapsularni obroček (CR) MORCHER® in injektor za enkratno uporabo MORCHER® EyeJet®, ki že vsebuje vstavljen kapsularni obroček.

Kapsularni obroček MORCHER®, v nadaljevanju tudi imenovan vsadek, je sterilen, neoptični medicinski pripomoček, zasnovan za stabilizacijo kapsularne vrečke po odstranitvi katarakte. Kapsularni obročki MORCHER® so izdelani iz polimetilmetakrilata (PMMA) in so modre barve ali pa brezbarvni.

Injektor za enkratno uporabo MORCHER® EyeJet®, v nadaljevanju imenovan injektor, je pribor, ki omogoča vsaditev kapsularnega obročka MORCHER®.

Ko je napolnjeni izdelek MORCHER® EyeJet® CTR vzet iz embalaže, je vsadek že zataknjen v injektorju in ga je nemudoma treba v celoti povleči v injektor. Tako je injektor potem pripravljen za uporabo pri operaciji za vsaditev obročka CR v intraokularno lečo (IOL).

Na voljo sta dve vrsti vstavljenih kapsularnih obročkov MORCHER®:

- napetostni kapsularni obroček (CTR)
- Cionni jev obroček

MORCHER® EyeJet® CTR je na voljo v dveh različnih modelih:

1. za vsaditev v smeri urnega kazalca (v DESNO)
2. za vsaditev v nasprotni smeri urnega kazalca (v LEVO)

Slika je na voljo na straneh 4+5.

PREDVIDENA UPORABA

Izdelek MORCHER® EyeJet® CTR je predviden za stabilizacijo kapsule kristalne leče v primeru šibkih ali deloma odsotnih zonul pri bolnikih, pri katerih se odstranjuje katarakta z vsaditvijo intraokularne leče.

INDIKACIJE

- Samo za uporabo pri operaciji katarakte z intraokularno lečo (IOL).
- Samo v povezavi z intraokularnimi lečami, skladnimi z mednarodnimi standardi za oftalmološke vsadke – Intraokularne leče – (serija ISO 11979).
- Kapsularni obročki MORCHER® pomagajo stabilizirati kapsularno vrečko v primeru močne kratkovidnosti.

Dodatne indikacije samo za napetostne kapsularne obročke in**Cionni jeve obročke:**

- Z zonulolizo
- Pri psevdoeksfolijaciji
- Primarna šibkost zonul
- Okvarjene ali manjkajoče zonule

Dodatne indikacije samo za napetostne kapsularne obročke:

- Marchesani jev sindrom

Dodatne indikacije samo za Cionni jeve obročke:

- Sekundarna šibkost zonul (npr. Marfanov sindrom)

KONTRAINDIKACIJE

Sem spadajo običajne kontraindikacije pri operacijah katarakte, poleg tega pa še naslednje:

- Pacienti, ki še nimajo popolnoma razvitih oči; vsadki so torej kontraindicirani pri očeh, ki so še v fazi razvoja.
- predoperacijske komplikacije pri operaciji katarakte (prolaps steklovine, krvavenje)
- pričakovane pooperacijske težave pri operaciji katarakte
- težka mikroftalmija ali makroftalmija
- pacienti s ploskim prednjim segmentom, npr. z mikroftalmijo ali določenimi oblikami kroničnega glavkoma z zaprtim zakotjem
- kronični uveitis
- tehnologija intrakapsularne odstranitve katarakte (ICCE)
- ploska sprednja komora

- napredujoče oftalmične bolezni (proliferacijska diabetična retinopatija, nenadzorovani glavkom)

Določene operacijske komplikacije lahko ravno tako privedejo do kontraindikacije pri uporabi vsadka, npr.:

- pretrganje kapsule leče z ali brez prolapsa steklovine.
- poškodba kapsularne vrečke
- daljše krvavenje ali druge okvare vida
- vnetje sprednje komore (pojavi se pri skoraj polovici pacientov)
- kortikalni ostanki
- težave s steklovino
- obloge (t. i. drusen)
- kortikalen makulozni edem
- degeneracija makule
- motnost zadnje kapsule (vsaj pri konvencionalnih kapsularnih obročkih brez ostrega roba)
- intraokularna leča (IOL) je decentrirana
- povišan intraokularni tlak (IOP)
- optična atrofija
- odstop mrežnice
- obloge na IOL
- iritis
- cistoiden makulozni edem
- posteriorna sinehija

KOMPLIKACIJE VSADITVE (SPECIFIČNE IN NESPECIFIČNE)

- zaprto zakotje

STRANSKI UČINKI

Možni stranski učinki kapsularnih obročkov so:

- zonularna travma
- okvare, ki nastanejo pri kortikalnem čiščenju
- morebitna premestitev IOL ali kapsularne vrečke, če se pretrga površina zadnje kapsule

OPOZORILA

- Vsadka in izdelka EyeJet® CTR ni dovoljeno uporabljati, če je sterilna embalaža že odprta ali poškodovana.
- Vsadka in injektorja ni mogoče znova sterilizirati.
- Vsadek in injektor sta primerna samo za enkratno uporabo.
- Vsadek je dovoljeno izpirati samo s sterilnimi intraokularnimi raztopinami za izpiranje, kot je sterilna Ringerjeva raztopina ali sterilna BSS® - raztopina.
- Injektor je dovoljeno uporabljati samo za vsadek, s katerim je dobavljen.
- Vsadka ni dovoljeno znova uporabiti. Ponovna uporaba bi lahko privedla do zmanjšane učinkovitosti ali do neuporabnosti vsadka. Poleg tega lahko pri očesu povzroči tudi izgubo vida.
- Injektorja ni dovoljeno znova uporabiti, ker je zasnovan za eno samo uporabo in njegovi materiali niso primerni za ponovno uporabo/ponovno obdelavo.
- Upoštevati je treba priložene dokumente in opozorilna navodila.
- Upoštevati je treba navodila za uporabo.
- Pri očeh s sindromom psevdooksfoliacije in s plosko sprednjo komoro obstaja močno tveganje zonularnih okvar ali drugih intraoperacijskih komplikacij.
- Vsadka, ki je bil med vsajanjem poškodovan, nikakor ni dovoljeno pustiti v očesu!
- Če se izvede posteriorna kapsularna zareza (PCCC), je treba kapsularni obroček MORCHER® uporabiti po posegu PCCC. V nasprotnem primeru obstaja tveganje, da bi napetost kapsularnega obročka MORCHER® lahko povzročila nenadzorovan pretrg kapsularne zareze.
- Opozorila za Cionnijeve obročke: V primeru Cionnijevih obročkov, za katere podjetje MORCHER® priporoča injektor, si je treba zapomniti, da se je pri umikanju treba zaustaviti ob pravem času, da ne pride do poškodbe pritrdilnih zank zaradi zadevanja ob kanilo. Pritrdilne zanke naj ostanejo izven kanile.
- Vsadka ni dovoljeno uporabiti po datumu izteka roka uporabnosti.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Kirurg, ki izvaja vsaditev, mora skrbno prebrati celotno informativno gradivo, ki ga daje na voljo podjetje MORCHER® GmbH v zvezi s pravilnim ravnanjem in vstavitvijo vsadka, in sicer že pred izvedbo vsaditve.
- Vsadek smejo uporabljati samo zdravnice / zdravniki, ki imajo izkušnje z vsaditvijo intraokularnih leč, ali pa osebe pod njihovim nadzorom. Za uporabo tega izdelka je potrebno podrobno razumevanje tehničnih osnov, klinične uporabe in tveganj glede tega izdelka.

Opomba v zvezi z uporabo laserjev

Laserski žarek mora biti usmerjen točno na ciljno točko za vsadkom.

Če je laserski žarek osredotočen na vsadek, ga lahko poškoduje.

STERILIZACIJA IN EMBALAŽA

- MORCHER® EyeJet® CTR je bil steriliziran z gama obsevanjem.
- MORCHER® EyeJet® CTR se dobavi suh in steril.
- Primarni pretisni omot je hermetično zaprt, zaščiten pred vdorom bakterij in zapakiran v hermetično zaprt sekundarni pretisni omot, zaščiten pred vdorom bakterij (sterilna dvojna embalaža).
- Sterilnost je zagotovljena samo tako dolgo, dokler sta oba pretisna omota neodprta in nepoškodovana.
- Datum izteka uporabnosti je natisnjen na zloženi škatli in na primarni embalaži.

POGOJI ZA SKLADIŠČENJE / POGOJI ZA TRANSPORT

- Skladiščite pri sobni temperaturi med +15 °C in +25 °C
- Transport naj poteka med -18 °C in +40 °C
- Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo in izrednimi temperaturami
- Zaščitite pred vlago / vodo in shranite v suhem okolju

INFORMACIJE ZA PACIENTE

- Vsakega pacienta je treba še pred vsaditvijo temeljito informirati o vsadku.
- Kirurg, ki bo izvedel vsaditev, mora pacienta obvestiti o vseh tveganjih in stranskih učinkih, še posebej o tistih, ki niso bili omenjena že med predhodnim pogovorom.
- Pacientu je treba naročiti, da naj zdravniku poroča o vseh stranskih učinkih, še posebej o tistih, ki niso bili omenjeni že med predhodnim pogovorom.

KARTICA ZA PACIENTA

Na priloženo kartico za pacienta je treba nanesti pomembne podatke in etiketo. Na kartico je treba zapisati datum vsaditve in operirano oko označiti s križcem. Kartica se preda pacientu za shranitev in jo je treba v prihodnje predložiti vsakemu okulistu, na katerega se pacient obrne.

OPOMBE V ZVEZI Z UPORABO / VSADITVIJO

1. Preverite vse etikete glede tipa, specifičnih podatkov in datuma izteka uporabnosti, preden odprete prozorno vrečko.
2. Pripomoček vzemite ven pod aseptičnimi pogoji, kot sledi:
 - Odprite zunanji pretisni omot na označenih mestih in vzemite ven primarno embalažo.
 - Previdno povlecite hermetično zaporo s sekundarnega pretisnega omota
 - MORCHER® EyeJet® CTR skupaj z že vstavljenim obročkom CR previdno vzemite ven.
3. Pripomoček pred uporabo preverite in ga uporabite samo, če je nepoškodovan.
4. Pravilno ravnanje z izdelkom MORCHER® EyeJet® CTR je prikazano v diagramih na straneh 4 + 5.
 - Že vstavljeni CR je treba popolnoma povleči v injektor in odstraniti sponko injektorja. Injektor je sedaj pripravljen za uporabo.
5. Vsaditev:
 - Pred vsaditvijo napolnite kapsularno vrečko z dovolj viskoelastičnega materiala.
 - Med vsaditvijo zagotovite, da je napis na injektorju obrnjen navzgor.

Tako je zagotovljeno, da je injektor na pravilnem položaju za izmet vsadka. Počasi potisnite konico injektorja skozi kapsularno zarezo, dokler približno ne doseže sredine kapsularne vrečke.

 - Previdno potisnite bat, da vsadite obroček MORCHER® CR v kapsularno vrečko.

- Vsaditev je treba izvesti v smeri vstavljanja, ki je tangencialna do te mere, da je mogoče preprečiti kakršno koli morebitno prepletanje vodilnih očesc. Vsadki so zasnovani tako, da sledijo naravni krivulji kapsularne vrečke.
- Po potrebi je treba vsadek povleči nazaj, forniks kapsularne vrečke pa raztegniti z vbrizganjem visoko viskoznih viskoelastičnih sredstev.
- Zagotovite, da je bil bat dokončno potisnjen do svojega končnega položaja.
- Previdno odstranite kavelj injektorja iz očesca obročka CR in povlecite kavelj nazaj v injektor, tako da pri odstranjevanju injektorja ni mogoče poškodovati nobenih pacientovih tkiv.
- Če naj se izvede posteriorna kapsularna zarez (PCCC), je treba kapsularni obroček MORCHER® uporabiti po posegu PCCC. V nasprotnem primeru obstaja tveganje, da bi napetost kapsularnega obročka MORCHER® lahko povzročila nenadzorovan pretrg kapsularne zareze.

Navodila za takojšnje vsaditev intraokularne leče

Držalo vsajene leče z odprto zanko open ali os intraokularne leče morata biti nameščena pod kotom 90° glede na os kapsularnega obročka. Bolje je, če je držalo leče nameščeno posteriorno na obroček v forniksu kapsularne vrečke. To je mogoče doseči s pritiskanjem na lečo na območju haptike ali na samem držalu.

Dodatna navodila za Cionnijev obroček

Velikost anteriorne rekse je odvisna od uporabljenega vsadka.

Ustrezne informacije so na voljo pri podjetju MORCHER® GmbH.

Pri vstavljanju Cionnijevega obročka zagotovite, da je vodilna pritrdilna zanka (ukriviljen konec obročka) z očescem nameščena izven kapsularne vrečke.

Namestite pritrdilna očesca Cionnijevega obročka na mesto zonularne okvare.

Ko je Cionnijev obroček na pravilnem položaju, ga je treba prišiti na beločnico s pomočjo pritrdilnega očesca.

Za pritrditev vsadka je treba uporabiti nit z dvema iglama za šivanje 9-0 Prolene.

POMEMBNE OPOMBE

Vsadki še niso bili klinično preizkušeni na nosečnicah ali doječih materah. Okulisti/očesni kirurgi, ki razmišljajo o vsaditvi leče pri takšnih pacientkah, naj pred vsaditvijo skrbno preučijo razmerje med koristjo in tveganjem.

ODSTRANITEV

- Embalažo in njeno vsebino je treba zavreči med odpadke v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi.
- Za nekontaminirane izdelke ne veljajo posebni predpisi o odstranitvi med odpadke.
- S kontaminiranimi izdelki/embalažo je treba ravnati in jih odstraniti v skladu s pravili v kliniki, kjer se uporabljajo

IZKLJUČITEV ODGOVORNOSTI

Podjetje MORCHER® GmbH ni odgovorno za kirurške tehnike, ki jih uporablja kirurg, ali za izbiro vsadkov za posamezna očesa. To je v izključni odgovornosti kirurga.

VRAČILO POŠKODOVANEGA/NESTERILNEGA VSADKA

Pri vračilu vsadka je treba navesti serijsko številko, kodo šarže in razlog za vračilo. Embalaža, ki vsebuje vrnjeni izdelek, mora biti v skladu s stanjem vsadka in mora, po potrebi, vsebovati opozorilo o kakršni koli kontaminaciji.

POROČILA O NEZAŽELENIH UČINKIH

Nezaželene učinke in/ali komplikacije, ki neugodno vplivajo na vid in jih je mogoče pripisati vsadku ter niso bili pred tem pričakovani glede njihove vrste, resnosti ali stopnje pojava, je treba javiti podjetju MORCHER® GmbH. Te informacije pričakujemo od vseh kirurgov, da lahko pravočasno dokumentiramo dolgoročne posledice uporabe vsadka in jih po možnosti odpravimo. V teh primerih se obrnite na:

MORCHER® GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Nemčija

Telefon +49 (0) 711/95 320-0
Telefaks +49 (0) 711/95 320-80
E-pošta complaints@morcher.com

KRATICE IN SIMBOLI NA EMBALAŽI

KRATICA/SIMBOL	OPIS
IOL	Intraokularna leča (Intraocular lens)
CTR	Napetostni kapsularni obroček (Capsular Tension Ring)
PC	Zadnja komora (Posterior Chamber)
PPCC	posteriorna nepretrgana ukrivljena kapsularna zareza (Posterior Continuous Curvilinear Capsulorhexis)
ICCE	intrakapsularna odstranitev katarakte (Intracapsular Cataract Extraction)
ØB	Premjer telesa (Body diameter)
ØT	Celotni premer (Total diameter)
ØO	Optični premer (Optic diameter)
ØI	Notranji premer (Inner diameter)
R	Polmer (Radius)
Th	Stranski prikaz haptike (Haptic side view)
PMMA	Polimetilmetakrilat (Polymethylmethacrylate)
C - F - M	metoda kompresijske izdelave (Compression forged method)
CQ	Klinične kakovosti (Clinical Quality)
BSS®	Uravnotežena solna raztopina (Balanced Salt Solution)
SN	Serijska številka (Serial Number)
	Edinstveni identifikator pripomočka (Unique Device Identification)
GTIN	Globalna trgovinska številka izdelka (Global Trade Item Number)
	Medicinski pripomoček (Medical Device)

REF	Kataloška številka (Catalogue number)
LOT	Koda šarže (Batch code)
	Uporabno do: leto - mesec (Use by: Year - Month)
	Uporabno do: leto - mesec (Use by: Year - Month)
	Proizvajalec (Manufacturer)
	Država in datum proizvodnje (Country and date of manufacture)
	Uvoz (Importer)
	Distributer (Distributor)
CE XXXX	Znak CE s 4 - mestno številko priglašene organa (CE Mark with 4 - digit number of the notified body)
STERILE R	Sterilizirano z obsevanjem (Sterilised using irradiations)
	Dvojni sterilni pregradni sistem (Double sterile barrier system)
kGy	Kilogray (Kilogray)
	Ni za ponovno uporabo (Do not re - use)
	Ni za ponovno sterilizacijo (Do not re - sterilise)
	Preberite navodila za uporabo (Consult Instructions for Use)
	Pozor, upoštevajte pripadajoče dokumente (Caution, consult accompanying documents)
	Hraniti na suhem (Keep dry)
	Zaščititi pred sončnimi žarki (Keep away from sunlight)
	Temperaturna meja (Temperature limit)
	Ne uporabljati, če je embalaža poškodovana (Do not use if packaging is damaged)
	Ta stran zgoraj (This side up)
	Reciklažna embalaža (Recyclable packaging)

PRODUKTBESKRIVNING

MORCHER® EyeJet® CTR består av en MORCHER® Kapsulär ring (CR) och en injektor för engångsbruk MORCHER® EyeJet®, som redan innehåller den förladdade Kapsulära ringen.

MORCHER® Kapsulära ring, som hädanefter också kallas implantat, är en steril, icke-optisk medicinsk enhet som har utformats för att stabilisera linskapseln efter kataraktextraktion. MORCHER® Kapsulära ringar tillverkas av polymetylmetakrylat (PMMA) och är antingen blåfärgade eller färglösa.

MORCHER® injektor för engångsbruk MORCHER® EyeJet® CTR, hädanefter kallad injektor, är ett tillbehör som underlättar implantationen av MORCHER® Kapsulära ring.

När den förladdade MORCHER® EyeJet® CTR är upppackad är implantatet redan inhakat i injektorn och ska omedelbart dras in helt i injektorn. Därefter är injektorn redo för användning i kirurgi för implantering av en CR och en intraokulär lins (IOL).

Det finns två grupper av förladdade MORCHER® Kapsulära ringar:

- Kapsulär spänningsring (CTR)
- Cionni - ring

MORCHER® EyeJet® CTR finns i två olika modeller:

1. För medurs implantation (HÖGER)
2. För moturs implantation (VÄNSTER)

Diagram finns på sidorna 4 och 5.

AVSEDD ANVÄNDNING

MORCHER® EyeJet® CTR är avsedd för stabilisering av den kristallina linskapseln i närvaro av svaga eller delvis saknade zonuler på patienter som undergår kataraktextraktion med intraokulär linsimplantation.

INDIKATIONER

- Används endast i anslutning till kataraktoperation med IOL.
- Endast i anslutning med IOL:s uppfylls den internationella standarden Ögonimplantat – intraokulära linser – (serie ISO 11979).
- MORCHER® Kapsulära ringar hjälper till att stabilisera linskapseln i fall med hög myopi.

Ytterligare indikationer enbart för Kapsulära spänningsringar och Cionni -ringar:

- Med zonulolys
- I pseudoexfoliation
- Primär zonulär svaghet
- Defekta eller saknade zonuler

Ytterligare indikationer enbart för Kapsulära spänningsringar:

- Marchesani syndrom

Ytterligare indikationer enbart för Cionni -ringar:

- Sekundär zonulär svaghet (t.ex. Marfan syndrom)

KONTRAINDIKATIONER

Utöver de vanliga kontraindikationerna för kataraktoperationer gäller även följande kontraindikationer:

- Patienter, vars ögon inte är fullt utvecklade, dvs. implantat kontraindikeras i ögon som fortfarande befinner sig i utvecklingsstadiet.
- Preoperativa komplikationer vid kataraktoperation (glaskroppsprolaps, blödning)
- Förväntade postoperativa problem orsakade av kataraktoperationen
- Svår mikroftalmi eller makroftalmi
- Patienter med plant främre segment t.ex. mikroftalmi eller vissa typer av kroniskt trångvinkelglaukom
- Kronisk uveit
- ICCE - teknik (intrakapsulär kataraktextraktion)
- Plan främre ögonkammare
- Progressiva ögonsjukdomar (proliferativ diabetesretinopati, okontrollerad glaukom)

Vissa operativa komplikationer kan leda till kontraindikation mot att använda implantatet, t.ex.:

- Bristning i linskapseln med eller utan glaskroppsframfall.
- Skada på linskapseln
- Långvarig blödning eller andra synnedsättningar
- Inflammation av den främre ögonkammaren (uppträder i nära hälften av patienterna)
- Kortikala rester
- Glaskroppsproblem
- Druser
- Kortikalt makulaödem
- Makuladegeneration
- Bakre kapsulär opacifiering (åtminstone i konventionella Kapsulära ringar utan skarpa kanter)
- Decentrerad IOL
- Förhöjd IOP
- Optisk atrofi
- Näthinneavlossning
- Beläggningar på IOL
- Irisinflammation
- Cystiskt makulaödem
- Bakre syneki

KOMPLIKATIONER VID IMPLANTATION (SÄRSKILDA OCH ALLMÄNNA)

- Trängvinkel

BIVERKNINGAR

Möjliga biverkningar av Kapselringar följer:

- Zonulära skador
- Nedsättningar förorsakade under kortikal rensning
- Möjlig dislokation av IOL eller linskapseln när den bakre kapselytan brister

VARNINGAR

- Implantatet och EyeJet® CTR får inte användas om den sterila förpackningen redan är öppnad eller skadad.
- Implantatet och injektorn kan inte återsteriliseras.
- Implantatet och injektorn är enbart avsedda för engångsanvändning.
- Implantatet får endast sköljas med steril intraokulär spollösning såsom Ringer - lösning eller steril BSS® - lösning.
- Injektorn får endast användas till det implantat med vilken den levererades.
- Implantatet får inte återanvändas. Återanvändning kan leda till att implantatet blir mindre effektivt eller att det slutar fungera. Dessutom kan det leda till synnedsättning på aktuellt öga.
- Injektorn får inte återanvändas eftersom den endast är utformad för engångsbruk och dess material är inte lämpliga för återanvändning/återbehandling.
- Se medföljande dokument och varningsinformationen.
- Användningsanvisningarna måste läsas.
- Ögon med pseudoexfoliationssyndrom och plan främre ögonkammare är utsatta för en stor risk för zonulära defekter eller andra intraoperativa komplikationer.
- Ett implantat som har skadats under implantation får inte tillåtas att sitta kvar i ögat!
- Om en bakre kapsulotomi (PCCC) skapas så måste MORCHER® Kapsulära ring användas efter PCCC. Annars finns det risk att spänningen i MORCHER® Kapsulära ring kan orsaka att kapsulotomin sargas på ett okontrollerat sätt.
- Varning för Cionni - ringar: I de fall av Cionni - ringar för vilka MORCHER® rekommenderar en injektor är det viktigt att observera att man vid tillbakadragandet stannar i rätt tidpunkt så att fixeringsslingorna inte skadas genom att den slår mot ampullen. Fixeringsslingorna ska fortsätta utanför ampullen.
- Implantatet får inte användas efter det angivna utgångsdatumet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Den kirurg som utför implantationen måste noggrant läsa allt informationsmaterial som tillhandahållits av MORCHER® GmbH för korrekt användning och insättning av implantatet innan implantationen utförs.

- Implantatet får endast användas av en läkare som är erfaren i implantation av intraokulära linsar eller under hens övervakning. Användningen av denna produkt kräver en detaljerad förståelse av produktens grundläggande tekniska principer, kliniska tillämpningar och risker.

Observera vid användning av laser

Laserstrålen måste fokuseras direkt på målpunkten bakom implantatet.

Om laserstrålen fokuseras på implantatet kan det senare skadas.

STERILISERING OCH FÖRPACKNING

- MORCHER® EyeJet® CTR steriliseras genom gammastrålning.
- MORCHER® EyeJet® CTR levereras torr och steril.
- Den primära blisterförpackningen är försluten, bakteriesäker och packad i en försluten och bakteriesäker sekundär blisterförpackning (steril dubbel förpackning).
- Steriliteten garanteras endast så länge som båda blisterförpackningarna varken är öppnade eller skadade.
- Utgångsdatumet är tryckt på den vikta asken och primärförpackningen.

LAGRINGS- OCH TRANSPORTFÖRHÅLLANDEN

- Lagra vid rumstemperatur +15 °C – +25 °C
- Transportera vid -18 °C – +40 °C
- Får ej utsättas för direkt solljus och extrema temperaturer
- Skyddas från fukt och vatten samt förvaras torrt

PATIENTINFORMATION

- Varje enskild patient ska vara välinformerad om implantatet före implantationen.
- Kirurgen som utför implantationen måste informera patienten om alla eventuella biverkningar och risker, särskilt de som ännu inte framhållits vid den initiala konsultationen.
- Patienten måste instrueras att informera ansvarig läkare om eventuella biverkningar, särskilt de som ännu inte uppmärksamats under den initiala konsultationen.

PATIENTKORT

Relevanta detaljer och en etikett måste fästas på det bifogade patientkortet. Ange datumet för implantationen på kortet och kryssa för rutan som motsvarar det opererade ögat. Detta patientkort ska ges till patienten som uppmanas att förvara det omsorgsfullt. Patienten ska ta med och visa kortet vid alla ögonundersökningar i framtiden.

ANVISNINGAR FÖR HANTERING/IMPLANTATION

1. Kontrollera alla etiketter med avseende på typ, specifika detaljer och utgångsdatum innan blisterförpackningarna med MORCHER® EyeJet® CTR öppnas.
2. Ta ut enheten under aseptiska förhållanden enligt följande:
 - Öppna blisterförpackningen vid de indikerade punkterna och ta ut primärförpackningen
 - Dra försiktigt tillbaka tätningen för den andra blisterförpackningen
 - Avlägsna försiktigt MORCHER® EyeJet® CTR som innehåller den förladdade CR.
3. Inspektera enheten före användningen och använd enbart oskadade enheter.
4. Korrekt hantering av MORCHER® EyeJet® CTR visas i diagrammen på sidorna 4 och 5.
 - Den förladdade CR ska omedelbart dras in helt i injektorn och injektorns klämma ska avlägsnas. Injektorn är nu redo för användning.
5. Implantation:
 - Före implantationen ska linskapseln fyllas med tillräckligt med viskoelas tisk substans.
 - Under implantationen ska säkerställas att texten på injektorn är vänd uppåt. Det garanterar att injektorn är i rätt läge för att skjuta ut implantatet. Tryck sakta injektorspetsen genom kapsulotomin tills den når ungefär halvvägs in i linskapseln.
 - Tryck försiktigt på kolven för att implantera MORCHER® CR i linskapseln.
 - Implantationen måste utföras med användning av en matningsriktning som är så tangentiell som möjligt för att förhindra någon möjlig sammankoppling av de ledande öglorna. Implantaten är utformade på så sätt att de följer linskapselns naturliga kurvatur.
 - Om så erfordras ska implantatet dras bakåt och linskapselns fornix ska utvidgas genom att injicera mycket viskösa viskoelastiska substanser.
 - Säkerställ att kolven har tryckts ut fullständigt till sitt ändläge.
 - Avlägsna försiktigt injektorns krok från öglan på CR och dra tillbaka kroken in i injektorn så att ingen vävnad hos patienten kan skadas när injektorn avlägsnas.

- Om en bakre kapsulotomi (PCCC) avses av kirurgen så måste MORCHER® Kapsulära ring användas efter PCCC. Annars finns det risk att spänningen i MORCHER® Kapsulära ring kan orsaka att kapsulotomin sargas på ett okontrollerat sätt.

Anvisning för omedelbar implantation av en intraokulär lins

Vaggan för den implanterade linsen med öppen slinga eller axeln på den intraokulära linsen måste ställas in i 90° vinkel till axeln på den Kapsulära ringen. Det är en fördel att ha vaggan för linsen placerad bakom ringen i linskapselns fornix. Det kan åstadkommas genom att applicera tryck på linsen i den haptiska regionen eller själva vaggan.

Ytterligare anvisningar för Cionni- ring

Storleken på främre rhexis beror på det använda implantatet.
Motsvarande information kan begäras från MORCHER® GmbH.

Vid isättning av Cionni- ring ska det säkerställas att den ledande fixeringsslingan (den kurviga ändan av ringen) med ögla befinner sig utanför linskapseln.

Placera Cionni- ringens fixeringsögla i läget för den zonulära defekten.

När Cionni- ring befinner sig i korrekt position ska den sutureras på skleran med hjälp av fixeringsögla.

En dubbelarmad 9-0 prolensutur ska användas för fixering av implantatet.

VIKTIG INFORMATION

Implantaten har inte undersökts kliniskt hos gravida eller ammande kvinnor. Ögonläkare och ögonkirurger som överväger linsimplantation i denna patientgrupp måste omsorgsfullt bedöma nytta/risk-förhållandet före en eventuell implantation.

AVFALLSHANTERING

- Förpackningen och dess innehåll ska avfallshanteras i enlighet med aktuella lokala föreskrifter.
- Det finns inga tillämpliga särskilda avfallshanteringsföreskrifter för produkter som inte är kontaminerade.
- Kontaminerade produkter och förpackningar måste hanteras och kasseras i enlighet med föreskrifterna på respektive klinik.

ANSVARSBEFRIELSE

MORCHER® GmbH kan inte hållas ansvarigt för operationstekniker som kirurgen använder, inte heller för valet av implantat för något öga. Detta är enbart den ansvariga kirurgens ansvar.

RETUR AV SKADAT/OSTERILT IMPLANTAT

Om ett implantat returneras måste serienumret, batchnumret och anledningen till returen anges. Förpackningen som innehåller den returnerade produkten ska vara lämplig för implantatets tillstånd och vid behov innehålla uppgifter om förorening.

RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR

Biverkningar eller komplikationer med synpåverkan som kan hänföras till implantatet och som inte i förväg förväntades med avseende på incidensens natur, allvarlighets- eller skadegrad måste rapporteras till MORCHER® GmbH. Sådan information efterfrågas från alla kirurger för att kunna dokumentera potentiella långtidseffekter av implantatanvändningen i tid och om möjligt eliminera dem. I sådana fall, kontakta:

MORCHER® GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Tyskland

Telefon	+49 (0) 711/95 320-0
Fax	+49 (0) 711/95 320-80
E-post	complaints@morcher.com

FÖRKORTNINGAR OCH SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGEN

FÖRKORTNING / SYMBOL	BESKRIVNING
IOL	Intraokulär lins (Intraocular lens)
CTR	Kapsulär spänningsring (Capsular Tension Ring)
PC	Bakre ögonkammare (Posterior Chamber)
PCCC	Bakre kontinuerlig kurvlinjär kapsulotomi (Posterior Continuous Curvilinear Capsulorhexis)
ICCE	Intrakapsulär kataraktextraktion (Intracapsular Cataract Extraction)
ØB	Stommens diameter (Body diameter)
ØT	Total diameter (Total diameter)
ØO	Optisk diameter (Optic diameter)
ØI	Innerdiameter (Inner diameter)
R	Radie (Radius)
Th	Haptisk sidovy (Haptic side view)
PMMA	Polymetylmetakrylat (Polymethylmethacrylate)
C - F - M	Kompressionsjutfningsmetod (Compression forged method)
CQ	Klinisk kvalitet (Clinical Quality)
BSS®	Balanserad saltlösning (Balanced Salt Solution)
SN	Serienummer (Serial Number)
	Unik enhetsidentifikation (Unique Device Identification)
GTIN	Global Trade Item Number
	Medicinsk enhet (Medical Device)
	Katalognummer (Catalogue number)
	Batchnummer (Batch code)
	Hållbarhetsdatum: år - månad (Use by: Year - Month)
	Hållbarhetsdatum: år - månad (Use by: Year - Month)
	Tillverkare (Manufacturer)
	Tillverkningsland och tillverkningsdatum (Country and date of manufacture)
	Importör (Importer)



Distributör (Distributor)



CE - märkning med ett fyrsiffrigt nummer från det anmälda organet
(CE Mark with 4 - digit number of the notified body)



Steriliserad med strålning (Sterilised using irradiations)



Dubbelt sterilt barriärsystem (Double sterile barrier system)

kGy

kilogray (Kilogray)



Enbart för engångsbruk (Do not re - use)



Får ej resteriliseras (Do not re - sterilise)



Se bruksanvisningen (Consult Instructions for Use)



Försiktighet, se medföljande dokument
(Caution, consult accompanying documents)



Förvaras torrt (Keep dry)



Skydda från solljus (Keep away from sunlight)



Temperaturgräns (Temperature limit)



Får ej användas om förpackningen är skadad
(Do not use if packaging is damaged)



Denna sida upp (This side up)



Återvinningsbar förpackning (Recyclable packaging)



MORCHER® GmbH

Kapuzinerweg 12

70374 Stuttgart

GERMANY

Phone +49 (0) 711 / 95 320 - 0

Fax +49 (0) 711 / 95 320 - 80

E-Mail info@morchers.com

Web www.morchers.com

