



Instructions for Use

Capsular Rings



Morcher GmbH

Kapuzinerweg 12 | 70374 Stuttgart | Germany

www.morcher.com

CE 0483

	[en] ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE CAPSULAR RINGS	4
	[bg] БЪЛГАРСКИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА КАПСУЛАРНИ ПРЪСТЕНИ	17
	[cs] ČESKÝ NÁVOD K POUŽITÍ KAPSULÁRNÍ PRSTENCE.....	31
	[da] DANSK BRUGSANVISNING KAPSELRINGE	44
	[de] DEUTSCH GEBRAUCHSANWEISUNG KAPSELRINGE	57
	[el] ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΕΡΙΦΑΚΙΚΟΙ ΔΑΚΤΥΛΙΟΙ	71
	[es] ESPAÑOL INSTRUCCIONES DE USO ANILLOS CAPSULARES	85
	[et] EESTI KEEL KASUTUSJUHEND KAPSLIKUJULISED RÕNGAD	99
	[fr] FRANÇAIS NOTICE ANNEAU CAPSULAIRE	112
	[hr] HRVATSKI UPUTE ZA UPORABU KAPSULARNI PRSTENOVİ	126
	[hu] MAGYAR HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ KAPSZULÁRIS GYŰRŰK.....	139
	[is] ÍSLENSKA NOTKUNARLEIÐBEININGAR HÝÐISHRINGIR.....	152
	[it] ITALIANO ISTRUZIONI PER L'USO ANELLI CAPSULARI.....	165

	[lv] LATVIEŠU LIETOŠANAS INSTRUKCIJA KAPSULAS GREDZENI	178
	[nl] NEDERLANDS GEBRUIKSAANWIJZING CAPSULAIRE RINGEN	191
	[pl] POLSKI INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA PIERŚCIENIE KAPSUŁOWE	205
	[pt] PORTUGUÊS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ANÉIS CAPSULARES.....	219
	[ro] ROMÂNĂ INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE INELE CAPSULARE	233
	[sk] SLOVENSKY NÁVOD NA POUŽITIE KAPSULÁRNE KRÚŽKY	247
	[sl] SLOVENŠČINA NAVODILA ZA UPORABO KAPSULARNI OBROČKI.....	260
	[sv] SVENSKA BRUKSANVISNING KAPSULÄRA RINGAR	273



MODELS

REF

10C, 13, 13A, 13B, 13S, 14, 14A, 14C, 20C, ACTR10, ACTR11, ACTR12, 1G, 1L, 1S, 2C, 2L, 2S, 6D, 6E, 6F, 9L

DISCLAIMER

Please note: Not all models are available in all countries and from all distributors.

PRODUCT DESCRIPTION

Capsular Rings, hereinafter also referred to as implants, are sterile, non-optical medical devices designed to stabilise the capsular bag in patients undergoing cataract extraction. Capsular Rings are made from one piece of clear or blue polymethylmethacrylate (PMMA). They are available with different diameters and in various forms in order to ensure an optimal fixing of the implants in the eye (normal or myopic eye).

Capsular Rings are available in different modifications:

- Capsular Tension Rings (CTR)
- Cionni Rings for scleral fixation
- Cionni Segments for scleral fixation

DEVICE MATERIALS

The clear Capsular Rings consist of > 99 % PMMA and < 0.5 % UV absorber. The blue Capsular Rings consist of > 99 % PMMA; < 0.5 % UV absorber; and < 0.5 % dye.



SPECIFICATIONS

Model (REF)	Remarks	No. of fixation eyelets	Size open	Size compressed	ACCC
10C	CTR	n.a.	12.1 mm	11.0 mm	n.a.
13	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
13A	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
13B	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
13S	CTR	n.a.	10.5 mm	9.0 mm	n.a.
14	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
14A	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
14C	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
20C	CTR	n.a.	12.0 mm	11.0 mm	n.a.
ACTR10	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
ACTR11	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
ACTR12	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
1G	Cionni Ring	1	12.2 mm	10.0 mm	6.0 mm
1L	Cionni Ring	1	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
1S	Cionni Ring	1	10.7 mm	8.5 mm	6.0 mm
2C	Cionni Ring	1	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
2L	Cionni Ring	2	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
2S	Cionni Ring	2	13.0 mm	11.0 mm	5.0 mm

ACCC = anterior continuous curvilinear capsulorhexis; n.a. = not applicable; no. = number

Model (REF)	Remarks	No. of fixation eyelets	Total diameter	ACCC
6D	Cionni Segment	1	9.5 mm	5.0 mm
6E	Cionni Segment	1	10.0 mm	5.0 mm
6F	Cionni Segment	1	7.5 mm	5.0 mm
9L	Cionni Segment	2	11.3 mm	4.8 – 5.7 mm

ACCC = anterior continuous curvilinear capsulorhexis; no. = number

INTENDED PURPOSE

Capsular Rings are 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.

INTENDED USER

Capsular Rings are used by either an ophthalmic surgeon or an ophthalmologist during a state-of-the-art operation.

USE ENVIRONMENT

Capsular Rings are used under aseptic conditions in an operating room or a doctor's practice using a surgical microscope.



TARGET GROUP

Patients with fully developed eyes and weak or partially absent zonules undergoing cataract extraction with IOL implantation. Indications associated with weak or partially absent zonules are listed in the section „indications“.

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

INDICATIONS

Capsular Rings are used only in connection with a cataract operation with IOL and only in connection with IOLs conform to the international standard Ophthalmic implants – Intraocular lenses – (ISO 11979 series).

Capsular Rings help to stabilize the capsular bag in the case of

- high myopia
- zonulolysis
- pseudoexfoliation
- primary zonular weakness
- defective or missing zonules

ADDITIONAL INDICATIONS ONLY FOR CAPSULAR TENSION RINGS

- Marchesani 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
- flat front section, e.g. microphthalmia or certain types of chronic angle closure glaucoma; flat anterior chamber
- chronic uveitis
- ICCE (intracapsular cataract extraction) technology
- 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
- cortical remnants
- vitreous problems
- posterior capsular opacification (at least in conventional capsular rings without sharp edge)
- IOL decentered
- elevated intraocular pressure (IOP)
- retinal detachment
- deposits on IOL
- iritis
- posterior synechiae

INTENDED CLINICAL BENEFIT

The use of Capsular Rings will lead to the benefit of a stabilised crystalline lens capsule in the presence of weak or partially absent zonules in patients undergoing cataract extraction. This improved anatomical condition of the capsular bag facilitates the technical success of the cataract surgery and contributes to the stabilisation of the IOL and to the improvement of visual acuity.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Depending on the clinical study, technical success rates of cataract surgery of 92.7 – 100 % and IOL centration rates of 80 – 100 % were reported in the literature. IOL centration was achieved in 94 % and 96.2 % in clinical studies performed by Morcher. For details see section “Summary of safety and clinical performance”.

LIFETIME

The lifetime of the Capsular Rings is 10 years. Without any complications or adverse events, the products may stay in the patient for his lifetime.

COMPLICATIONS OF THE IMPLANTATION (SPECIFIC AND NON-SPECIFIC)

- angle closure
- suture breakage (for sclera-fixated Capsular Rings)
- typical complications of cataract surgery including
 - anterior chamber inflammation (occurring in nearly half of patients)
 - macular oedema
 - corneal oedema
 - corneal dystrophy
 - pupillary block
 - iridocyclitis, vitritis, uveitis
 - precipitates on the intraocular lens



- decentration of the intraocular lens
- (sub-) luxation of the intraocular lens
- infection, endophthalmitis, and panophthalmitis
- hyphema
- elevated IOP
- glaucoma
- vitreous bulge
- vitreous detachment
- retinal detachment
- post-cataract membrane/secondary membrane (after cataract)/posterior capsule opacification (PCO)
- inflammatory pupillary membrane
- iris atrophy
- anterior capsular contraction syndrome
- toxic anterior segment syndrome
- descemet membrane tear and detachment
- anterior synechia
- dysphotopsia

SIDE EFFECTS

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

- zonular trauma
- impairments caused during cortical cleaning
- possible dislocation of the IOL or the capsular bag when the posterior capsular surface tears

WARNINGS

- Do not use the implant if the sterile packaging is already open or damaged.
- Do not re-sterilize the implant. Re-sterilization can lead to damage to the material and loss of functionality of the implant.
- Do not re-use the implant. It is intended for single use. Re-use can lead to reduced effectiveness or functionality of the implant and/or loss of sight.
- Rinse the implant only with sterile rinsing solutions such as sterile Ringer's solution or sterile BSS® (balanced salt solution).
- Observe the accompanying documents and the warning instructions before using the device.
- Consult the Instructions for Use before using the device.
- Eyes with pseudoexfoliation syndrome and flat anterior chamber run a major risk of zonular defects or other intraoperative complications.
- Do not use a damaged implant. An implant that has been damaged during implantation should not be allowed to remain in the eye.
- If a posterior capsulorhexis (PCCC) is intended by the surgeon, the Capsular Ring must be used after the PCCC. Otherwise there is a risk that the tension of the Capsular Ring may cause the capsulorhexis to lacerate uncontrollably.
- Do not use the implant if the expiration date has passed.
- Do not use the implant if it may have been contaminated with unsterile material (e.g. if it falls on the floor). Dispose of the potentially contaminated implant and use a new product.



PRECAUTIONARY MEASURES

QUALIFICATION AND TRAINING FOR USERS

- The surgeon performing the implantation should carefully read all the information material provided by the manufacturer 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 implants, or under his/her supervision. The use of the Capsular Rings requires a detailed understanding of the technical fundamental principles, clinical applications and the risks of the devices.

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 implant.

STERILISATION AND PACKAGING

- The implant is sterilised by gamma irradiation.
- The implant is supplied dry and sterile.
- The primary container is sealed, germproof, and packed into a sealed and germproof transparent pouch (double sterile barrier system).
- Sterility is only guaranteed as long as the transparent pouch and the primary container are neither opened nor damaged.
- The expiration date is printed on the folded box and the primary container.

STORAGE CONDITIONS / TRANSPORT CONDITIONS

- Store flat at room temperature + 15 °C up to + 25 °C.
- Transport at - 18 °C up to + 60 °C.
- Protect from direct sunlight and extreme temperatures.
- Protect from moisture/water and store in a dry environment.

PATIENT INFORMATION

- Each patient shall be fully informed about the implant, especially about potential risks (including any undesirable side effects, warnings, precautions, and contraindications) and benefits, before implantation.
- The surgeon performing the implantation shall inform the patient of all side effects and risks, particularly those that have not already been pointed out in the initial consultation.
- The patient shall be instructed to inform the doctor about all side effects, which he/she may observe after the implantation, especially in case of malfunction of the device or changes in its performance.



- The patient shall be informed that there are no specific environmental conditions known that can affect the Capsular Rings. Medical procedures or examinations like laser treatment, magnetic resonance imaging (MRI) or X ray scan do not negatively impact the performance of the Capsular Rings and do not pose any risk to the Capsular Rings.
- The patient shall be informed that there are no known circumstances, in which the Capsular Rings interfere with certain diagnostic tests, evaluations, or therapeutic treatments or other procedures, or interfere with the equipment used in these procedures.
- Written information about the devices intended for the patient is available at <https://patient-information.morcher.com>

IMPLANT CARD

The relevant details and one label shall be attached onto the enclosed implant card. The date of the implantation shall be written on this card and the eye that was operated on shall be crossed off. Instructions for filling out the implant card are available at <https://ifu.morcher.com>.

The completed card shall be given to the patient for safekeeping to ensure traceability of the implant. 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 transparent pouch.
2. Only pick up the implant with smooth-tipped forceps and handle it carefully to avoid damage.
3. Under aseptic conditions, remove the implant as follows:
 - open the transparent pouch at the points indicated and remove the primary container
 - carefully pull off the seal from the primary container
 - carefully remove the implant; do not pull on the implant
4. Check the implant before use and only use an undamaged implant.
5. It is recommended to rinse the implant with sterile Ringer's solution or sterile BSS® prior to the implantation.
6. Implantation:
 - Before implantation, fill the capsular bag with sufficient viscoelastic to prevent the anterior and posterior capsules from sticking to one another and thus facilitate insertion of the ring into the capsular bag.
 - When using forceps to implant the Capsular Ring, dial the ring through the incision and the capsulorhexis into the capsular bag with a holding forceps.

When using an injector to implant the Capsular Ring, we recommend the Geuder® injector G 32960. Follow the injector manufacturer's instructions for use to avoid problems during implantation and damage to the implant. Capsular Tension Rings should be pulled into the injector completely; the fixation loops of Cionni Rings must remain outside the injector's cannula to avoid damage to the implant.



- We recommend inserting the ring with an acute angle in a tangential direction to avoid radial pressure from the leading eyelet on the equator. The Capsular Rings are designed in such a manner that they follow the natural curve of the capsular bag.
- If a posterior capsulorhexis (PCCC) is intended by the surgeon, the Capsular Ring must be used after the PCCC. Otherwise there is a risk that the tension of the Capsular Ring may cause the capsulorhexis to lacerate uncontrollably.

SELECTION OF A PROPER CAPSULAR RING

CTR are usually used in cases of mild zonular instability (i.e., zonular dehiscence < 4 clock hours); in cases of progressive or advanced zonulopathy Capsular Rings for scleral fixation should be used.

Larger Capsular Rings may be used in larger capsular bags; axial length and corneal diameter correlate with the size of the bag and may be used for Capsular Ring size selection. However the use of a larger ring may be chosen since overlap of the end terminals provides a complete circumferential support, although it may be more challenging to insert.

TIMING OF CAPSULAR RING INSERTION

A Capsular Ring may be inserted at any stage of the cataract procedure. We recommend to insert Cionni Rings after nuclear and cortical removal.

INSTRUCTION FOR IMMEDIATE IMPLANTATION OF AN INTRAOCULAR LENS

The cradle of the implanted open loop lens or the axis of the IOL 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.

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.



REMOVAL OF THE RING

The Capsular Ring may stay in the eye for a lifetime. However, it is sometimes difficult to implant the ring satisfactorily into the bag on the first try and removal may be necessary. If it becomes necessary to remove the ring from the capsule at any time, use of a hook to lift one end of the ring out of the capsulorhexis is recommended. Then radial the ring out of the bag. In some situations it may be desirable to cut the ring into two pieces with vannas scissors and to dial each piece separately out of the bag. Another option is the use of a CTR injector to withdraw the CTR in one piece through the initial phaco incision.

Note: When removing the ring the sutures must be cut and removed as well.

USE WITH OTHER DEVICES AND / OR GENERAL PURPOSE EQUIPMENT

The Capsular Rings are to be used in connection with IOLs conform to the international standard Ophthalmic implants – Intraocular lenses – (ISO 11979 series).

There are no restrictions known regarding the combination of the Capsular Rings with ophthalmic viscosurgical devices (OVD, viscoelastics), intraocular physiological rinsing solutions, or standard surgical equipment/instruments. When using an injector to implant the Capsular Ring, we recommend the injector G - 32960 made by Geuder® AG, Heidelberg, Germany.

For scleral fixation of Cionni Rings and Ring segments double-armed 9-0 prolene sutures should be used as these have proven long-term stable.

DISPOSAL

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

EXCLUSION OF LIABILITY

Morcher GmbH and its distributors cannot be held liable for any procedures, methods, or surgical techniques used by the surgeon, nor for the selection of the implant for any eye. This is solely the responsibility of the surgeon.



COMPLAINTS

Complaints should be addressed to

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@morcher.com

or to your distributor.

REPORTING ON ADVERSE REACTIONS

Any serious incident that occurred in relation to the device should be reported to

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@morcher.com

and to the competent authority of the member state in which the user and/or patient is established.
Please also inform your distributor if necessary.

RETURN OF A DAMAGED / NON-STERILE DEVICE

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.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

The summary of safety and clinical performance (SSCP) referred to in Article 32 of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 is linked to the Basic UDI-DI number 4048509CR01VM and is available at <https://ifu.morcher.com> or in the European database on medical devices (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (as soon as this EUDAMED functionality is available).



ABBREVIATIONS AND PACKAGING SYMBOLS

ABBREVIATION / SYMBOL	DESCRIPTION
IOL	Intraocular Lens
CTR	Capsular Tension Ring
PC	Posterior Chamber
AC	Anterior Chamber
ACCC	Anterior Continuous Curvilinear Capsulorhexis
PCCC	Posterior Continuous Curvilinear Capsulorhexis
ICCE	Intracapsular Cataract Extraction
ECCE	Extracapsular Cataract Extraction
PCO	Posterior Chamber Opacification
D	Diopter in aqueous humour
ØB	Body diameter
ØT	Total diameter
ØO	Optic diameter
ØI	Inner diameter
R	Radius
Th	Haptic side view
A-CON	A-constant
AC DEPTH/ACD	Anterior Chamber Depth
PMMA	Polymethylmethacrylate
PEMA	Polyethylmethacrylate
UV	Ultraviolet
HEV	High Energy Visible light
C-F-M	Compression forged method
CQ	Clinical Quality
BSS®	Balanced Salt Solution
SN	Serial Number



ABBREVIATION / SYMBOL	DESCRIPTION
UDI	Unique Device Identification
GTIN	Global Trade Item Number
MD	Medical Device
REF	Catalogue number
LOT	Batch code
	Use by: Year - Month
EXP	Use by: Year - Month
	Manufacturer
DE	Country and date of manufacture
	Importer
	Distributor
CE XXXX	CE Mark with 4-digit number of the notified body
STERILE R	Sterilised using irradiations
STERILE	Sterilised using steam
	Double sterile barrier system
	Single sterile barrier system
kGy	Kilogray
	Do not reuse
	Do not resterilize
	Consult instructions for use
 ifu.morcher.com	Consult electronic instructions for use
	Caution, consult accompanying documents
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Temperature limit (The applicable lower and upper temperature limits for storage are indicated on the device packaging. The applicable lower and upper temperature limits for transport are indicated on the outer packaging used for transportation.)



ABBREVIATION / SYMBOL	DESCRIPTION
	Do not use if packaging is damaged
	This side up
	Recyclable packaging
	Date of implantation
	Healthcare institution
	Patient information website
	Patient identification



МОДЕЛИ

REF

10C, 13, 13A, 13B, 13S, 14, 14A, 14C, 20C, ACTR10, ACTR11, ACTR12, 1G, 1L, 1S, 2C, 2L, 2S, 6D, 6E, 6F, 9L

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Моля, обърнете внимание: Не всички модели са налични във всички страни и не се предлагат от всички дистрибутори.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Капсуларните пръстени, наричани по-долу също импланти, са стерилни, неоптични медицински изделия, предназначени да стабилизират капсулния сак при пациенти, подложени на екстракция на катаракта. Капсуларните пръстени са направени от едно парче прозрачен или син полиметилметакрилат (PMMA). Предлагат се с различни диаметри и различни форми, за да осигурят оптимално фиксиране на имплантите в окото (нормално или късогледо око).

Капсуларните пръстени се предлагат в различни модификации:

- Капсуларни опъващи пръстени (CTR)
- Пръстени Cionni за склерална фиксация
- Сегменти Cionni за склерална фиксация

МАТЕРИАЛИ, ОТ КОИТО Е НАПРАВЕНО ИЗДЕЛИЕТО

Прозрачните капсуларни пръстени се състоят от > 99 % PMMA и < 0,5 % UV абсорбатор. Сините капсуларни пръстени се състоят от > 99 % PMMA; < 0,5 % UV абсорбатор; и < 0,5 % багрило.



СПЕЦИФИКАЦИИ

Модел (REF)	Забележки	Брой отвори за фиксиране	Размер отворен	Размер компресиран	ACCC
10C	CTR	n.a.	12.1 mm	11.0 mm	n.a.
13	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
13A	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
13B	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
13S	CTR	n.a.	10.5 mm	9.0 mm	n.a.
14	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
14A	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
14C	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
20C	CTR	n.a.	12.0 mm	11.0 mm	n.a.
ACTR10	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
ACTR11	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
ACTR12	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
1G	Cionni Ring	1	12.2 mm	10.0 mm	6.0 mm
1L	Cionni Ring	1	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
1S	Cionni Ring	1	10.7 mm	8.5 mm	6.0 mm
2C	Cionni Ring	1	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
2L	Cionni Ring	2	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
2S	Cionni Ring	2	13.0 mm	11.0 mm	5.0 mm

ACCC = предна непрекъсната криволинейна капсулорексия; n.a. = не е приложимо

Модел (REF)	Забележки	Брой отвори за фиксиране	Общ диаметър	ACCC [mm]
6D	Cionni Segment	1	9.5 mm	5.0 mm
6E	Cionni Segment	1	10.0 mm	5.0 mm
6F	Cionni Segment	1	7.5 mm	5.0 mm
9L	Cionni Segment	2	11.3 mm	4.8 – 5.7 mm

ACCC = предна непрекъсната криволинейна капсулорексия

УПОТРЕБА ПО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Капсуларните пръстени са предназначени за стабилизиране на капсулата на кристалната леща при наличие на слаби или частично липсващи зони при пациенти, подложени на екстракция на катаракта с имплантиране на вътреочна леща.

ПОТРЕБИТЕЛ ПО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Капсуларните пръстени се използват или от офталмологичен хирург, или от офталмолог по време на най-съвременна операция.

ОКОЛНА СРЕДА ПРИ ИЗПОЛЗВАНЕ

Капсуларните пръстени се използват при асептични условия в операционна зала или в лекарски кабинет с използване на хирургически микроскоп.



ЦЕЛЕВА ГРУПА

Пациенти с напълно развити очи и слаби или частично липсващи зонули, подложени на екстракция на катаракта с имплантиране на IOL. Показанията, свързани със слаби или частично липсващи зонули, са изброени в раздела „показания“.

Имплантите не са клинично изследвани при бременни или кърмещи жени. Хирурзите офталмолози, планиращи имплантиране при такива пациенти трябва внимателно да преценят съотношението преимущество-риск преди имплантиране.

ПОКАЗАНИЯ

Капсуларните пръстени се използват само във връзка с операция на катаракта с IOL и само във връзка с IOL, отговарящи на международния стандарт за офталмологични импланти – Вътречни лещи – (серия ISO 11979).

Капсуларните пръстени помагат за стабилизиране на капсулния сак в случай на

- силно късогледство
- зонулолиза
- псевдоексфолиация
- първична зонална слабост
- дефектни или липсващи зонули

ДОПЪЛНИТЕЛНИ ПОКАЗАНИЯ САМО ЗА КАПСУЛАРНИ ОПЪВАЩИ ПРЪСТЕНИ:

- Синдром на Маркезани

ДОПЪЛНИТЕЛНИ ПОКАЗАНИЯ САМО ЗА CIONNI ПРЪСТЕНИ:

- Вторична зонална слабост (напр. Синдром на Марфан)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Тук се прилагат обичайните противопоказания при операция на катаракта, както и следните:

- пациенти, чиито очи не са напълно развити, т.е. имплантите са противопоказани при очи, които все още са в етап на развитие
- предоперативни усложнения на катаракталната хирургия (пролапс на стъкловидното тяло, кървене)
- очаквани следоперативни проблеми причинени от катаракталната хирургия
- остра микрофталмия или макрофталмия
- плоска предна секция, напр. микрофталмия или някои видове хронична глаукома със затворен ъгъл; плоска предна очна камера
- хроничен увеит
- ICSE (интракапсуларна екстракция на катаракта) технология
- прогресиращи офталмологични заболявания (пролиферативна диабетна ретинопатия, неконтролирана глаукома)



Някои оперативни усложнения биха могли също да доведат до противопоказание срещу използването на импланта, например:

- разкъсване на капсулата на лещата със или без пролапс на стъкловидното тяло
- увреждане на капсулния сак
- продължително кървене или други зрителни увреждания
- кортикални остатъци
- проблеми със стъкловидното тяло
- замъгляване на задната капсула (поне при конвенционалните капсулни пръстени без остър ръб)
- децентриране на IOL
- повишено вътреочно налягане (IOP)
- отделяне на ретината
- отлагания върху IOL
- ирит
- задни синехии

ОЧАКВАНА КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Използването на капсуларни пръстени ще доведе до полза от стабилизирана капсула с кристална леща в присъствието на слаби или частично липсващи зони при пациенти, подложени на екстракция на катаракта. Това подобро анатомично състояние на капсулния сак улеснява техническия успех на операцията на катаракта и допринася за стабилизирането на IOL и за подобряване на зрителната острота.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ЕФЕКТИВНОСТТА

В зависимост от клиничното проучване, в литературата са докладвани нива на технически успех на операция на катаракта от 92,7 – 100 % и нива на центриране на вътреочните лещи от 80 – 100 %. Центриране на вътреочните лещи е постигнато при 94 % и 96,2 % в клинични проучвания, проведени от Morcher. За подробности, вижте раздел „Обобщение на безопасността и клиничната ефективност“.

СРОК НА ЕКСПЛОАТАЦИЯ

Животът на капсуларните пръстени е 10 години. Без никакви усложнения или нежелани събития продуктите може да останат в пациента през целия му живот.

УСЛОЖНЕНИЯ ОТ ИМПЛАНТИРАНЕ (СПЕЦИФИЧНИ И НЕСПЕЦИФИЧНИ)

- ъглово затваряне
- скъсване на конците (за капсуларни пръстени, фиксирани към склерата)
- типични усложнения от операция на катаракта, включително
 - възпаление на предната камера (среща се при почти половината от пациентите)
 - макулен едем
 - едем на роговицата
 - роговична дистрофия



- пупиларен блок
- иридоциклит, витрит, увеит
- утайки върху вътреочната леща
- разцентриране на вътреочната леща
- (суб-)луксация на вътреочната леща
- инфекция, ендофталмит и панофталмит
- хифема
- повишено IOP
- глаукома
- стъкловидна издутина
- отделяне на стъкловидното тяло
- отделяне на ретината
- посткатарактна мембрана/вторична мембрана (след катаракта)/помътняване на задната капсула (PCO)
- възпалителна зенична мембрана
- атрофия на ириса
- синдром на предната капсулна контракция
- синдром на токсичен преден сегмент
- разкъсване и отлепване на десцеметова мембрана
- предна синехия
- дисфотопсия

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Възможните странични ефекти на капсуларните пръстени са следните:

- зонална травма
- увреждания, причинени по време на кортикално почистване
- възможно е разместване на IOL или на капсулния сак при разкъсване на задната капсулна повърхност

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не използвайте импланта, ако стерилната опаковка вече е отворена или повредена.
- Не стерилизирайте повторно импланта. Повторната стерилизация може да доведе до повреда на материала и загуба на функционалност на импланта.
- Не използвайте отново импланта. Той е предназначен за еднократна употреба. Повторната употреба може да доведе до намаляване на ефективността или функционалността на импланта и/или до загуба на зрението.
- Промивайте импланта само със стерилни разтвори за промиване, като стерилен Рингеров разтвор или стерилен BSS® разтвор (балансиран солен разтвор).
- Спазвайте придружаващите документи и предупредителните инструкции, преди да използвате устройството.
- Консултирайте се с инструкциите за употреба, преди да използвате устройството.
- Очи със синдром на псевдоексфолиация и плоска предна очна камера са с голям риск от зонални дефекти или други интраоперативни усложнения.



- Не използвайте повреден имплант. Имплант, който е бил повреден по време на имплантирането, не трябва да остава в окото.
- Ако се създаде постериорен капсулорексис (РССС) от лекаря, капсуларният пръстен трябва да се използва след РССС. В противен случай съществува риск напрежението на капсуларния пръстен да доведе до неконтролируемо разкъсване на капсулорексиса.
- Не използвайте импланта, ако срокът на годност е изтекъл.
- Не използвайте импланта, ако е възможно да са били замърсени с нестерилен материал (напр. ако паднат на пода). Изхвърлете потенциално замърсения имплант и използвайте нов продукт.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

КВАЛИФИКАЦИЯ И ОБУЧЕНИЕ НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

- Хирургът, който извършва имплантирането, трябва внимателно да прочете всички информационни материали, предоставени от производителя, за правилното използване и поставяне на импланта, преди да извърши имплантирането.
- Имплантът може да се използва само от лекар с опит в имплантирането на вътреочни импланти или под негово/нейно наблюдение. Употребата на капсуларни пръстени изисква задълбочено разбиране на техническите фундаментални принципи и рисковете от изделието.

ЗАБЕЛЕЖКА ПРИ ИЗПОЛЗВАНЕ НА ЛАЗЕРИ

Лазерният лъч трябва да бъде насочен директно към целевата точка зад импланта. Ако лазерният лъч е насочен към импланта, това може да доведе до увреждане на импланта.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ОПАКОВАНЕ

- Имплантът е стерилизиран чрез гама лъчение.
- Имплантът се доставя сух и стерил.
- Първичният контейнер е запечатан, непроницаем за микроорганизми и опакован в запечатана и непроницаема за микроорганизми прозрачна торбичка (двойна стерилна бариерна система).
- Стерилността е гарантирана само, ако прозрачната торбичка и първичният контейнер не са нито отворени, нито повредени.
- Срокът на годност е отпечатан върху сгънатата кутия и първичния контейнер.

УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ / ТРАНСПОРТИРАНЕ

- Съхранявайте в хоризонтално положение при стайна температура от + 15 °C до + 25 °C.
- Транспортирайте при - 18 °C до + 60 °C.
- Защитете от пряка слънчева светлина и екстремни температури.
- Защитете от влага/вода и съхранявайте на сухо място.



ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

- Всеки пациент трябва да бъде напълно информиран за импланта, особено за потенциалните рискове (включително нежелани странични ефекти, предупреждения, предпазни мерки и противопоказания) и ползи, преди имплантирането.
- Хирургът, извършващ имплантирането, трябва да информира пациента за всички странични ефекти и рискове, особено за тези, които вече не са били указани при първоначалната консултация.
- Пациентът трябва да бъде инструктиран да информира лекаря за всички странични ефекти, които може да наблюдава след имплантирането, особено в случай на неизправност на изделието или промени при експлоатацията му.
- Пациентът трябва да бъде информиран, че не са известни специфични условия на околната среда, които могат да повлияят на капсуларните пръстени. Медицински процедури или прегледи като лазерно лечение, ядрено-магнитен резонанс (MRI) или рентгеново изследване не оказват отрицателно въздействие върху работата на капсуларните пръстени и не представляват риск за тях.
- Пациентът трябва да бъде информиран, че няма известни обстоятелства, при които капсуларните пръстени да пречат на определени диагностични тестове, оценки или терапевтични лечения или други процедури, или да пречат на оборудването, използвано в тези процедури.
- Писмената информация за изделието, предназначено за пациента, е налична на <https://patient-information.morcher.com>.

КАРТА НА ИМПЛАНТА

Съответните данни и един етикет трябва да бъдат прикрепени към приложената карта на импланта. Датата на имплантиране трябва да бъде записана на тази карта, а окото, което е оперирано, трябва да бъде задраскано. Инструкциите за попълване на картата за имплантиране са на налични на <https://ifu.morcher.com>.

Попълнената карта трябва да бъде предоставена на пациента за съхранение, за да се осигури проследимост на импланта. Тя трябва да бъде представена на всеки очен специалист, с когото пациентът се консултира.

БЕЛЕЖКИ ОТНОСНО БОРАВЕНОТО / ИМПЛАНТИРАНЕТО

1. Преди да отворите прозрачната торбичка, проверете всички етикети по отношение на типа, специфичните данни и срока на годност.
2. Вземайте импланта само с пинцети с гладък връх и боравете с него внимателно, за да не го повредите.
3. При асептични условия извадете импланта, както следва:
 - отворете прозрачната торбичка в указаните точки и извадете първичния контейнер
 - внимателно снемете с издърпване уплътнението от първичния контейнер
 - внимателно отстранете импланта; не дърпайте импланта
4. Прегледайте импланта преди употреба и използвайте само неповреден имплант.
5. Препоръчва имплантът да бъде изплакнат със стерилен Рингеров разтвор или стерилен BSS® преди имплантиране.



6. Имплантиране:

- Преди имплантиране, напълнете капсулния сак с достатъчно вискоеластично вещество, за да предотвратите сцепването на предната и задната капсула една към друга и по този начин да улесните поставянето на пръстена в капсулния сак.
- Когато използвате форцепс за имплантиране на капсулния пръстен, прокарайте пръстена през разреза и капсулорексиса в капсулния сак с помощта на фиксиращ форцепс. Когато използвате инжектор за имплантиране на капсулния пръстен, препоръчваме инжектор Geuder® G 32960. Следвайте инструкциите за употреба на производителя на инжектора, за да избегнете проблеми по време на имплантиране и повреда на импланта. Капсуларните обтягащи пръстени трябва да се издърпат напълно в инжектора; фиксиращите бримки на пръстените на Cionni трябва да останат извън канюлата на инжектора, за да се избегне повреда на импланта.
- Препоръчваме поставянето на пръстена под остър ъгъл в тангенциална посока, за да се избегне радиално налягане от водещия отвор на екватора. Капсуларните пръстени са създадени така, че да следват естествената извивка на капсулния сак.
- Ако се създаде постериорен капсулорексис (РССС) от лекаря, капсуларният пръстен трябва да се използва след РССС. В противен случай съществува риск напрежението на капсуларния пръстен да доведе до неконтролируемо разкъсване на капсулорексиса.

ИЗБОР НА ПОДХОДЯЩ КАПСУЛАРЕН ПРЪСТЕН

CTR обикновено се използват в случаи на лека зонуларна нестабилност (т.е. зонуларна дехисценция < 4 часа); в случаи на прогресираща или напреднала зонулопатия трябва да се използват капсуларни пръстени за фиксация на склерата.

По-големи капсуларни пръстени могат да се използват в по-големи капсулни сакове; аксиалната дължина и диаметърът на роговицата корелират с размера на сака и могат да се използват за избор на размер на капсуларния пръстен. Може обаче да се избере използването на по-голям пръстен, тъй като припокриването на крайните терминали осигурява пълна периферна опора, въпреки че поставянето може да е по-трудно.

ВРЕМЕ ЗА ПОСТАВЯНЕ НА КАПСУЛАРЕН ПРЪСТЕН

Капсуларен пръстен може да се постави на всеки етап от процедурата за катаракта. Препоръчваме поставянето на пръстените на Cionni да се извърши след отстраняване на ядрото и кората.

ИНСТРУКЦИИ ЗА НЕЗАБАВНО ИМПЛАНТИРАНЕ НА ВЪТРЕОЧНА ЛЕЩА

Люлката на имплантираната леща с отворен контур или оста на вътреочната леща трябва да бъде поставена под ъгъл от 90° спрямо оста на капсуларния пръстен. Предимство е люлката на лещата да е разположена зад пръстена във форникса на капсулния сак. Това може да се постигне чрез прилагане на натиск върху лещата в областта на хаптиката или върху самата люлка.



ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРЪСТЕН НА CIONNI

Размерът на предния рексис зависи от използвания имплант.

Когато поставяте пръстен на Cionni, уверете се, че водещата фиксираща бримка (извитият край на пръстена) с отвора е разположена извън капсулната торбичка.

Позиционирайте фиксиращите отвори на пръстена на Cionni на мястото на зонуларния дефект.

След като пръстенът на Cionni е в правилната позиция, той трябва да се зашие към склерата с помощта на фиксиращия отвор. За фиксиране на импланта трябва да се използва двураменен проленов конец 9-0.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПРЪСТЕНА

Капсуларният пръстен може да остане в окото за цял живот. Понякога обаче е трудно пръстенът да се имплантира задоволително в торбичката от първия опит и може да се наложи отстраняването му. Ако се наложи да извадите пръстена от капсулата по което и да е време, препоръчва се използването на кука, за да повдигнете единия край на пръстена от капсулорексиса. След това извадете отново пръстена от торбичката. В някои ситуации може да е желателно пръстенът да се разреже на две части с ножица Ваннас и всяко парче да се извади поотделно от торбичката. Друг вариант е използването на CTR инжектор за изтегляне на CTR наведнъж през първоначалния фако разрез.

Забележка: При отстраняване на пръстена, конците също трябва да бъдат прерязани и отстранени.

ИЗПОЛЗВАНЕ С ДРУГИ ИЗДЕЛИЯ И / ИЛИ ОБОРУДВАНЕ С ОБЩО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Капсуларните пръстени трябва да се използват във връзка с вътреочни лещи (IOL), съответстващи на международния стандарт Офталмологични импланти – Интраокулярни лещи – (серия ISO 11979).

Няма известни ограничения относно комбинирането на капсуларните пръстени с офталмологични вискоеластични устройства (OVD, вискоеластични), вътреочни физиологични разтвори за промиване или стандартно хирургическо оборудване/инструменти. При използване на инжектор за имплантиране на капсуларен пръстен се препоръчва инжектор G - 32960, произведен от Geuder® AG, Хайделберг, Германия.

За склерална фиксация на пръстени на Cionni и сегменти на пръстени трябва да се използват двураменни 9-0 проленови конци, тъй като те са доказали своята дългосрочна стабилност.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Опаковката и нейното съдържание трябва да бъдат изхвърлени съгласно действащите местни разпоредби.
- Няма специални изисквания за изхвърляне на изделия, които не са замърсени.
- Със замърсените изделия/опакровка трябва да се борави и да се изхвърлят в съответствие с разпоредбите на съответната клиника.



ОСВОБОЖДАВАНЕ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Morcher GmbH и нейните дистрибутори не могат да бъдат държани отговорни за каквито и да било процедури, методи или хирургически техники, използвани от хирурга, нито за дизайна на импланта или избора на имплант за което и да било око. Отговорност за това носи единствено хирургът.

ЖАЛБИ

Жалбите трябва да бъдат адресирани до

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Германия

Телефон + 49 (0) 711/95 320 - 0
Факс + 49 (0) 711/95 320 - 80
Ел. поща complaints@morcher.com

или с Вашия дистрибутор.

ДОКЛАДВАНЕ НА НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Германия

Телефон + 49 (0) 711/95 320 - 0
Факс + 49 (0) 711/95 320 - 80
Ел. поща complaints@morcher.com

и на компетентния орган на държавата-членка, в която е регистриран потребителят и/или пациентът. Моля, информирайте и Вашия дистрибутор, ако е необходимо.

ВРЪЩАНЕ НА ПОВРЕДЕН / НЕСТЕРИЛЕН ИМПЛАНТ ИЗДЕЛИЕ

Ако един имплант бъде върнат, трябва да бъдат предоставени серийният номер, кодът на партидата и причината за връщането. Опаковката, съдържаща върнатия артикул, трябва да съответства на състоянието на импланта и, ако е необходимо, да предупреждава за евентуално замърсяване.



ОБОБЩЕНИЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНИТЕ РЕЗУЛТАТИ

Обобщението на безопасността и клиничните резултати (SSCP), посочено в Член 32 от Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия, е свързано с Основния UDI-DI номер 4048509CR01VM и е налично на <https://ifu.morcher.com> или в европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED) на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (когато EUDAMED е функционално наличен).



СЪКРАЩЕНИЯ И СИМВОЛИ НА ОПАКОВКИТЕ

СЪКРАЩЕНИЕ / СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
IOL	Вътреочна леща
CTR	Капсуларен опъващ пръстен
PC	Задна очна камера
AC	Предна очна камера
ACCC	Предна непрекъсната криволинейна капсулорексия
PCCC	Задна непрекъсната криволинейна капсулорексия
ICCE	Интракапсулна екстракция на катаракта
ECCE	Екстракапсулна екстракция на катаракта
PCO	Задна капсулна опацификация
D	Диоптри във вътреочна течност
∅B	Диаметър на тялото
∅T	Общ диаметър
∅O	Оптичен диаметър
∅I	Вътрешен диаметър
R	Радиус
Th	Хаптичен страничен изглед
A - CON	A константа
AC DEPTH / ACD	Дълбочина на предна очна капсула
PMMA	Полиметилметакрилат
PEMA	Полиетилметакрилат
UV	Ултравиолетов
HEV	Високоенергийна видима светлина
C - F - M	Метод на пресоване
CQ	Клинично качество
BSS®	Балансиран солен разтвор
SN	Сериен номер



СЪКРАЩЕНИЕ / СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
UDI	Уникална идентификация на изделието
GTIN	Номер на артикула за глобална търговия
MD	Медицинско устройство
REF	Каталожен номер
LOT	Партиден код
	Използвай преди: Година – месец
EXP	Използвай преди: Година – месец
	Производител
DE	Страна и дата на производство
	Вносител
	Дистрибутор
CE XXXX	СЕ маркировка с четирицифрен номер на нотифицирания орган
STERILE R	Стерилизиран чрез облъчване
STERILE	Стерилизиран с пара
	Двойно стерилизираща бариерна система
	Единична стерилизираща бариерна система
kGy	Килогрей
	Не използвайте повторно
	Не стерилизирайте повторно
	Консултирайте се с Инструкциите за употреба
ifu.morcher.com	Консултирайте се с инструкциите за употреба, налични в електронен вариант
	Внимание, консултирайте се с придружаващите документи
	Дръжте на сухо
	Дръжте далеч от слънчева светлина
	Температурни граници (Приложимите долни и горни температурни граници за съхранение са посочени върху опаковката на устройството. Приложимите долни и горни температурни граници за транспортиране са посочени върху външната опаковка, използвана за транспортиране.)



СЪКРАЩЕНИЕ / СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Тази страна нагоре
	Опаковка подлежаща на рециклиране
	Дата на имплантация
	Център за здравни грижи или лекар
	Уебсайт за информация за пациентите
	Идентификация на пациента



MODELY

REF

10C, 13, 13A, 13B, 13S, 14, 14A, 14C, 20C, ACTR10, ACTR11, ACTR12, 1G, 1L, 1S, 2C, 2L, 2S, 6D, 6E, 6F, 9L

PROHLÁŠENÍ O VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI

Upozorňujeme: Ne všechny modely jsou dostupné ve všech zemích a u všech distributorů.

POPIS VÝROBKU

Kapsulární prstence, dále také nazývané jako implantáty, jsou sterilní neoptické zdravotnické prostředky určené ke stabilizaci kapsulárního vaku u pacientů podstupujících extrakci katarakty. Kapsulární prstence jsou vyrobeny z jednoho kusu čírého nebo modrého polymethylmetakrylátu (PMMA). Jsou k dispozici s různými průměry a v různých formách, aby bylo zajištěno optimální upevnění implantátů v oku (normální nebo krátkozraké oko).

Kapsulární prstence jsou k dispozici v různých modifikacích:

- Kapsulární napínací prstence (CTR)
- Prstence Cionni pro sklerální fixaci
- Segmenty Cionni pro sklerální fixaci

MATERIÁLY PROSTŘEDKU

Číré kapsulární prstence se skládají z > 99 % PMMA a < 0,5 % UV absorbéru. Modré kapsulární prstence se skládají z > 99 % PMMA; < 0,5 % UV absorbéru a < 0,5 % barviva.



SPECIFIKACE

Model (REF)	Poznámky	Počet fixačních oček	Rozměr při otevření	Rozměr při stlačení	ACCC
10C	CTR	n.a.	12.1 mm	11.0 mm	n.a.
13	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
13A	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
13B	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
13S	CTR	n.a.	10.5 mm	9.0 mm	n.a.
14	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
14A	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
14C	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
20C	CTR	n.a.	12.0 mm	11.0 mm	n.a.
ACTR10	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
ACTR11	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
ACTR12	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
1G	Cionni Ring	1	12.2 mm	10.0 mm	6.0 mm
1L	Cionni Ring	1	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
1S	Cionni Ring	1	10.7 mm	8.5 mm	6.0 mm
2C	Cionni Ring	1	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
2L	Cionni Ring	2	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
2S	Cionni Ring	2	13.0 mm	11.0 mm	5.0 mm

ACCC = přední cirkulární kontinuální kapsulorhexe; n.a. = nevztahuje se

Model (REF)	Poznámky	Počet fixačních oček	Celkový průměr	ACCC
6D	Cionni Segment	1	9.5 mm	5.0 mm
6E	Cionni Segment	1	10.0 mm	5.0 mm
6F	Cionni Segment	1	7.5 mm	5.0 mm
9L	Cionni Segment	2	11.3 mm	4.8 – 5.7 mm

ACCC = přední cirkulární kontinuální kapsulorhexe

URČENÝ ÚČEL

Kapsulární prstence jsou určeny ke stabilizaci pouzdra krystalické čočky v případě slabých nebo částečně chybějících zonulů u pacientů podstupujících extrakci katarakty s implantací nitrooční čočky.

URČENÝ UŽIVATEL

Kapsulární prstence používá buď oční chirurg, nebo oční lékař při nejmodernějších operacích.

PROSTŘEDÍ POUŽITÍ

Kapsulární prstenec by měl být používán za aseptických podmínek na operačním sále nebo v ordinaci lékaře za použití chirurgického mikroskopu.



CÍLOVÁ SKUPINA

Pacienti s plně vyvinutýma očima a slabými nebo částečně chybějícími zonulami podstupující extrakci katarakty s implantací IOL. Indikace spojené se slabými nebo částečně chybějícími zonulami jsou uvedeny v části „Indikace“.

Použití implantátů nebylo klinicky zkoumáno u těhotných nebo kojících žen. Oftalmologové a oční chirurgové uvažující o implantaci těmto pacientkám by měli před implantací pečlivě posoudit poměr přínosů a rizik.

INDIKACE

Kapsulární prstence se používají pouze ve spojení s operací šedého zákalu s IOL a pouze ve spojení s IOL vyhovují mezinárodnímu standardu Oční implantáty – Intraokulární čočky – (řada ISO 11979).

Kapsulární prstence pomáhají stabilizovat kapsulární vak v případě

- velké myopie
- zonulolýzy
- pseudoexfoliace
- primární zonulární slabosti
- vadných nebo chybějících zonul

DALŠÍ INDIKACE POUZE PRO KAPSULÁRNÍ NAPÍNACÍ PRSTENCE

- Marchesaniho syndrom

DALŠÍ INDIKACE POUZE PRO PRSTENCE CIONNI

- Sekundární zonulární slabost (např. Marfanův syndrom)

KONTRAINDIKACE

Vedle obvyklých kontraindikací při operaci katarakty dále platí následující kontraindikace:

- pacienti, jejichž oči nejsou plně vyvinuté, tj. implantáty jsou kontraindikovány u očí, které jsou stále ve fázi vývoje
- předoperační komplikace operace katarakty (prolaps sklivce, krvácení)
- očekávané pooperační potíže způsobené operací katarakty
- těžká mikroftalmie nebo makroftalmie
- plochý přední segment, např. mikroftalmie nebo určité typy chronického glaukomu s uzavřeným úhlem; plochá přední komora
- chronická uveitida
- technika ICCE (intrakapsulární extrakce katarakty)
- progresivní oční onemocnění (proliferativní diabetická retinopatie, nekontrolovaný glaukom)



Některé operační komplikace by též mohly vést ke kontraindikaci proti použití implantátu, např.:

- prasknutí pouzdra čočky s prolapsem sklivce nebo bez něj
- poškození kapsulárního vaku
- prodloužená doba krvácení nebo jiné poruchy zraku
- kortikální usazeniny
- problémy se sklivcem
- zadní kapsulární opacifikace (alespoň u konvenčních kapsulárních prstenců bez ostré hrany)
- decentralizované IOL
- zvýšený nitrooční tlak (IOP)
- odchlípení sítnice
- usazeniny na IOL
- zánět duhovky
- zadní synechie

ZAMÝŠLENÝ KLINICKÝ PŘÍNOS

Použití kapsulárních prstenců povede k výhodě stabilizovaného pouzdra krystalické čočky v přítomnosti slabých nebo částečně chybějících zonul u pacientů podstupujících operaci šedého zákalu. Tento zlepšený anatomický stav kapsulárního vaku usnadňuje technický úspěch operace katarakty a přispívá ke stabilizaci IOL a ke zlepšení ostroty zraku.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

V závislosti na klinické studii byla v literatuře uváděna technická úspěšnost při operaci šedého zákalu 92,7 – 100 % a koncentrace IOL 80 – 100 %. Centrace nitrooční čočky bylo dosaženo v 94 % a 96,2 % v klinických studiích provedených společností Morcher. Pro podrobnosti viz „Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci“.

ŽIVOTNOST

Životnost kapsulárních prstenců je 10 let. Pokud se nevyskytnou žádné komplikace nebo nežádoucí účinky, může prostředek zůstat implantovaný v pacientovi po celý jeho život.

KOMPLIKACE PŘI IMPLANTACI (SPECIFICKÉ A NESPECIFICKÉ)

- úhlové uzavření oka
- přetržení stehu (u kapsulárních prstenců fixovaných sklérrou)
- typické komplikace operace katarakty včetně
 - zánětu přední komory (vyskytuje se téměř u poloviny pacientů)
 - makulární edém
 - edém rohovky
 - dystrofie rohovky
 - pupilární blok
 - iridocyklitida, vitritida, uveitida
 - sraženiny na nitrooční čočce
 - decentrace nitrooční čočky



- (sub)luxace nebo luxace nitrooční čočky
- infekce, endoftalmitida a panoftalmitida
- hyféma
- zvýšený IOP
- glaukom
- vyklenutí sklivce
- odloučení sklivce
- odchlípení sítnice
- post-kataraktní membrána/sekundární membrána (po kataraktě)/opacifikace zadního pouzdra (PCO)
- zánětlivá pupilární membrána
- atrofie duhovky
- syndrom přední kapsulární kontraktury
- toxický syndrom předního segmentu
- natržení a odloučení Descemetovy membrány
- přední synechie
- dysfotopsie

VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Možné vedlejší účinky kapsulárních prstenců jsou následující:

- trauma závěsného aparátu
- poškození způsobená při čištění kortexu
- možnost dislokace IOL nebo kapsulárního vaku při vzniku trhlin na zadní kapsulární ploše

VAROVÁNÍ

- Nepoužívejte implantát, je-li sterilní obal otevřený nebo poškozený.
- Opětovná sterilizace implantátu není povolena. Opakovaná sterilizace může vést k poškození materiálu a ztrátě funkčnosti implantátu.
- Opětovné použití implantátu není povoleno. Je určen k jednorázovému použití. Opětovným použitím může dojít ke snížení účinnosti nebo ke ztrátě funkčnosti implantátu anebo ke ztrátě zraku.
- Oplachujte implantát pouze sterilními roztoky určenými k oplachování, jako je sterilní Ringerův roztok nebo roztok BSS® (sterilní vyvážený solný roztok).
- Před použitím prostředku si přečtěte přiloženou dokumentaci a varovné pokyny.
- Před použitím prostředku si přečtěte návod k použití.
- Oči s pseudoexfoliačním syndromem a plochou přední komorou mají vyšší riziko poškození závěsného aparátu nebo jiných intraoperačních komplikací.
- Nepoužívejte poškozený implantát. Implantát, který byl poškozen během implantace, by neměl zůstat v oku.
- Pokud je chirurgem zamýšlena zadní kapsulorexe (PCCC), musí být kapsulární prstenec použit po provedení PCCC. Jinak existuje riziko, že napětí kapsulárního prstence může způsobit nekontrolovatelné protržení kapsulorexe.
- Implantát nepoužívejte, pokud došlo k uplynutí data expirace.
- Implantát nepoužívejte, pokud mohl být kontaminován nesterilním materiálem (např. když spadne na podlahu). Potenciálně kontaminovaný implantát zlikvidujte a použijte nový prostředek.



BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

KVALIFIKACE A ŠKOLENÍ UŽIVATELŮ

- Chirurg provádějící implantaci si musí před provedením implantace pečlivě pročíst všechny informační materiály poskytnuté výrobcem ohledně správného použití a zavedení implantátu.
- Implantát smí používat pouze lékař se zkušenostmi s implantací nitroočních implantátů nebo pod jeho dohledem. Použití kapsulárních prstenců vyžaduje podrobné pochopení základních technických principů, klinických aplikací a rizik spojených s prostředkem.

POZNÁMKA PRO POUŽITÍ LASERŮ

Laserový paprsek musí být zaměřen přímo na cílový bod za implantátem. Pokud bude laserový paprsek zaměřen na implantát, může dojít k jeho poškození.

STERILIZACE A BALENÍ

- Implantát je sterilizován gama zářením.
- Implantát se dodává suchý a sterilní.
- Primární obal je utěsněný před vnikem mikroorganismů a dále zabalený do průhledného sáčku, který je utěsněný před vnikem mikroorganismů (dvojitá sterilní bariéra).
- Sterilita je zaručena pouze v případě, že nedošlo k otevření ani poškození průhledného sáčku ani primárního obalu.
- Datum expirace je vytištěno na krabici a na primárním obalu.

SKLADOVACÍ / PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY

- Skladujte naplocho při pokojové teplotě + 15 °C až + 25 °C.
- Převážte při teplotě - 18 °C až + 60 °C.
- Chraňte před přímým slunečním světlem a extrémními teplotami.
- Chraňte před vlhkostí/vodou a skladujte v suchém prostředí.

INFORMACE PRO PACIENTY

- Každý pacient musí být před implantací plně informován o implantátu, zejména o možných rizicích (včetně jakýchkoli nežádoucích vedlejších účinků, varování, opatření a kontraindikací) a přínosech.
- Chirurg provádějící implantaci musí pacienta informovat o všech vedlejších účincích a rizicích, zejména pak těch, které dosud nebyly uvedeny při úvodní konzultaci.
- Pacient musí být poučen, aby informoval lékaře o veškerých nežádoucích účincích, které může po implantaci pozorovat, zejména v případě selhání prostředku nebo změny jeho účinnosti.
- Pacient by měl být informován, že nejsou známy žádné specifické podmínky prostředí, které by mohly kapsulární prstence ovlivnit. Lékařské postupy nebo vyšetření, jako je ošetření laserem, magnetická rezonance (MRI) nebo rentgenové vyšetření, nemají negativní vliv na účinnost kapsulárních prstenců a nepředstavují pro ně žádné riziko.



- Pacient musí být informován, že nejsou známy žádné okolnosti, za kterých by kapsulární prstence interferovaly s určitými diagnostickými testy, hodnoceními nebo terapeutickými léčbami nebo jinými postupy nebo zasahovaly do vybavení používaného při těchto postupech.
- Písemné informace o prostředcích určených pro pacienta jsou k dispozici na adrese <https://patient-information.morcher.com>.

KARTA IMPLANTÁTU

Na přiloženou kartu implantátu je třeba zapsat příslušné údaje a nalepit jeden štítek. Na kartě musí být vyznačeno datum implantace se zaškrtnutím oka, na kterém se operovalo. Pokyny k vyplnění karty implantátu jsou k dispozici na adrese <https://ifu.morcher.com>.

Vyplněnou kartu je nutné předat pacientovi k úschově, aby byla zajištěna sledovatelnost implantátu. Karta by měla být předložena každému očnímu specialistovi, se kterým pacient konzultuje.

POZNÁMKY K MANIPULACI / IMPLANTACI

1. Před otevřením průhledného sáčku zkontrolujte všechny štítky s ohledem na typ, specifické údaje a datum expirace.
2. Implantát vyjítejte výhradně pinzetou s hladkým zakončením a při manipulaci dbejte opatrnosti, aby nedošlo k poškození.
3. V aseptických podmínkách vyjměte implantát následujícím postupem:
 - otevřete průhledný sáček na vyznačených místech a vyjměte primární obal
 - opatrně stáhněte uzávěr primárního obalu
 - opatrně vyjměte implantát; za implantát netahejte
4. Před použitím implantát zkontrolujte a použijte jej pouze v případě, že je nepoškozen.
5. Před implantací se doporučuje opláchnout implantát sterilním Ringerovým roztokem nebo sterilním vyváženým solným roztokem BSS®.
6. Implantace:
 - Před implantací naplňte kapsulární vak dostatečně viskoelastickým materiálem, aby se předešlo vzájemnému slepení předního a zadního pouzdra a usnadnilo se tak vložení prstence do kapsulárního vaku.
 - Při použití kleští k implantaci kapsulárního prstence vytočte prstenec přes incizi a kapsulorexe do kapsulárního vaku pomocí přídržných kleští.
Při použití injektoru k implantaci kapsulárního prstence doporučujeme injektor Geuder® G 32960. Dodržujte pokyny výrobce injektoru, abyste předešli problémům při implantaci a poškození implantátu. Kapsulární napínací prstence by měly být zcela vtaženy do injektoru; fixační smyčky prstenců Cionni musí zůstat mimo kanylu injektoru, aby nedošlo k poškození implantátu.
 - Doporučujeme prstenec vložit pod ostrým úhlem v tangenciálním směru, aby nedošlo k radiálnímu tlaku z vodícího oka na vyrovnávacím prvku. Kapsulární prstence jsou navrženy tak, aby kopírovaly přirozenou křivku kapsulárního vaku.
 - Pokud je chirurgem zamýšlena zadní kapsulorexe (PCCC), musí být kapsulární prstenec použit po provedení PCCC. Jinak existuje riziko, že napětí kapsulárního prstence může způsobit nekontrolovatelné protržení kapsulorexe.



VÝBĚR VHODNÉHO KAPSULÁRNÍHO PRSTENCE

CTR se obvykle používají v případech mírné zonulární nestability (tj. zonulární dehiscence < 4 hodiny); v případech progresivní nebo pokročilé zonulopatie by měly být použity kapsulární prstence pro sklerální fixaci.

Větší kapsulární prstence mohou být použity ve větších kapsulárních vacích; axiální délka a průměr rohovky korelují s velikostí vaku a mohou být použity pro výběr velikosti kapsulárního prstence. Lze však zvolit použití většího prstence, protože překrytí koncovek poskytuje úplnou obvodovou podporu, i když může být vložení obtížnější.

ČASOVÁNÍ VLOŽENÍ KAPSULÁRNÍHO PRSTENCE

Kapsulární prstenec lze zavést v jakékoli fázi operaci šedého zákalu. Doporučujeme zavést prstence Cionni po odstranění nukleární a kortikální katarakty.

POKYNY K OKAMŽITÉ IMPLANTACI NITROOČNÍ ČOČKY

Kolébka implantované čočky s otevřenou smyčkou nebo osa IOL musí být nastavena pod úhlem 90° k ose kapsulárního prstence. Je ideální, aby kolébka čočky byla umístěna za prstencem ve fornixu kapsulárního vaku. Toho lze dosáhnout vyvinutím tlaku na čočku v oblasti haptiky nebo na samotnou kolébku.

DALŠÍ POKYNY K PRSTENCŮM CIONNI

Velikost přední rhexis závisí na použitém implantátu.

Při vkládání prstence Cionni se ujistěte, že přední fixační smyčka (zakřivený konec prstence) s očkem je umístěna vně kapsulárního vaku.

Umístěte fixační očka prstence Cionni do polohy zonulární vady.

Jakmile je prstenec Cionni ve správné poloze, měl by být přišit ke sklěře pomocí fixačního očka. K fixaci implantátu by měl být použit dvouramenný 9-0 prolenný steh.

VYJMUTÍ PRSTENCE

Kapsulární prstenec může zůstat v oku po celý život. Někdy je však obtížné implantovat prstenec uspokojivě do vaku na první pokus a může být nutné jeho vyjmutí. Pokud bude nutné kdykoli vyjmout prstenec z pouzdra, doporučuje se použít háček ke zvednutí jednoho konce prstence z kapsulorhexy. Poté znovu vytočte prstenec z vaku. V některých situacích může být žádoucí rozstříhnout prstenec na dva kusy nůžkami Vannas a vytočit každý kus z vaku zvlášť. Další možností je použití injektoru CTR k vytažení CTR v jednom kuse přes počáteční fako řez.

Poznámka: Při vyjmutí prstence je nutné přestříhnout a odstranit stehy.



POUŽITÍ SPOLEČNĚ S JINÝMI PROSTŘEDKY ANEBO VŠEOBECNĚ POUŽÍVANÝM ZAŘÍZENÍM

Kapsulární prstence se mají používat ve spojení s IOL vyhovujícími mezinárodnímu standardu Oční implantáty – Intraokulární čočky – (řada ISO 11979).

Nejsou známa žádná omezení týkající se kombinace kapsulárních prstenců s očními viskochirurgickými prostředky (OVD, viskoelastika), nitroočními fyziologickými výplachovými roztoky nebo standardním chirurgickým vybavením/nástroji. Při použití injektoru k implantaci kapsulárního prstence doporučujeme injektor G-32960 vyrobený společností Geuder® AG se sídlem v Heidelbergu, Německo.

Pro sklerální fixaci prstenců Cionni a prstencových segmentů by měly být použity dvouramenné 9-0 prolenové stehy, protože se ukázaly jako dlouhodobě stabilní.

LIKVIDACE

- Likvidace obalu a jeho obsahu podléhá platným místním předpisům.
- Pro prostředky, které nejsou kontaminovány, neplatí žádné zvláštní předpisy o likvidaci.
- S kontaminovaným prostředkem a obaly je třeba nakládat a jejich likvidaci provádět v souladu s předpisy příslušné kliniky.

VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI

Společnost Morcher GmbH a její distributoři nemohou nést odpovědnost za postupy, metody nebo chirurgické techniky používané chirurgem, ani za výběr implantátu pro jakékoli oko. Tato rozhodnutí jsou výhradně odpovědností chirurga.

STÍŽNOSTI

Stížnosti a reklamace budou adresovány

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Německo

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

nebo vašemu distributorovi.



HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH REAKCÍ

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být nahlášen společnosti

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Německo

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

a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel anebo pacient usazen. V případě potřeby informujte prosím i svého distributora.

VRÁCENÍ POŠKOZENÉHO / NESTERILNÍHO PROSTŘEDKU

Při vrácení implantátu je třeba uvést sériové číslo, kód šarže a důvod vrácení. Vracený kus musí být dle stavu odpovídajícím způsobem zabalen a v případě potřeby obsahovat varování ohledně případné kontaminace.

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) uvedený v článku 32 nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017 / 745 je propojen se základním UDI-DI číslem 4048509CR01VM a je dostupný na <https://ifu.morcher.com> nebo v evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (jakmile bude tato funkce EUDAMED k dispozici).



ZKRATKY A SYMBOLY POUŽITÉ NA OBALU

ZKRATKA / SYMBOL	POPIS
IOL	Nitrooční čočka
CTR	Kapsulární napínací kroužek
PC	Zadní komora
AC	Přední komora
ACCC	Přední cirkulární kontinuální kapsulorhexe
PCCC	Zadní cirkulární kontinuální kapsulorhexe
ICCE	Intrakapsulární extrakce katarakty
ECCE	Extrakapsulární extrakce katarakty
PCO	Opacifikace zadní komory
D	Dioptrie v komorové vodě
ØB	Průměr optické části
ØT	Celkový průměr
ØO	Průměr optiky
ØI	Vnitřní průměr
R	Poloměr
Th	Boční pohled na haptiku
A-CON	A-konstanta
AC DEPTH/ACD	Hloubka zadní komory
PMMA	Polymethylmetakrylát
PEMA	Polyethylmetakrylát
UV	Ultrafialové záření
HEV	Filtr vysoce energetického viditelného světla
C-F-M	Kompresivní tlaková metoda
CQ	Klinická kvalita
BSS®	Vyvážený solný roztok
SN	Sériové číslo



ZKRATKA / SYMBOL	POPIS
UDI	Jedinečná identifikace prostředku
GTIN	Globální číslo obchodní položky
MD	Zdravotnický prostředek
REF	Katalogové číslo
LOT	Kód šarže
	Datum použitelnosti: Rok – Měsíc
EXP	Datum použitelnosti: Rok – Měsíc
	Výrobce
DE	Země a datum výroby
	Dovozce
	Distributor
CE XXXX	Označení CE se 4místným číslem oznámeného subjektu
STERILE R	Sterilizováno zářením
STERILE	Sterilizováno pomocí páry
	Systém s dvojitou sterilní bariérou
	Systém s jednou sterilní bariérou
kGy	Kilogray
	Nepoužívejte opakovaně
	Nesterilizujte opakovaně
	Prostudujte si návod k použití
 ifu.morcher.com	Prostudujte si elektronický návod k použití
	Pozor, prostudujte si průvodní dokumenty
	Udržujte v suchu
	Chraňte před slunečním zářením
	Teplotní omezení (Platné dolní a horní teplotní limity pro skladování jsou uvedeny na obalu prostředku. Příslušné dolní a horní teplotní limity pro přepravu jsou uvedeny na vnějším obalu používaném pro přepravu.)



ZKRATKA / SYMBOL	POPIS
	V případě poškození obalu nepoužívejte
	Touto stranou nahoru
	Recyklovatelný obal
	Datum implantace
	Zdravotní středisko nebo lékař
	Webová stránka s informacemi pro pacienta
	Identifikace pacienta



MODELS

REF

10C, 13, 13A, 13B, 13S, 14, 14A, 14C, 20C, ACTR10, ACTR11, ACTR12, 1G, 1L, 1S, 2C, 2L, 2S, 6D, 6E, 6F, 9L

ANSVARSFRAKRIVELSE

Bemærk venligst: Ikke alle modeller er tilgængelige i alle lande og fra alle distributører.

PRODUKTBESKRIVELSE

Kapselringe, herefter omtalt som implantater, er sterilt, ikke-optisk medicinsk udstyr designet til at stabilisere kapselsækken i patienter, der gennemgår en kataraktektstraktion. Kapselringe er lavet af ét stykke klart eller blå polymethylmethacrylat (PMMA). De fås med forskellige diametre og i forskellige former for at sikre en optimal fastgørelse af implantaterne i øjet (normalt eller nærsynet øje).

Kapselringene fås i forskellige udformninger:

- Kapselspændingsringe (CTR)
- Cionni-ringe til skleral fiksering
- Cionni-segmenter til skleral fiksering

ENHEDSMATERIALER

De klare kapselringe består af > 99 % PMMA og < 0,5 % UV-absorberende materiale. De blå kapselringe består af > 99 % PMMA, < 0,5 % UV-absorber og < 0,5 % farvestof.



SPECIFICATIONER

Model (REF)	Bemærkninger	Antal fikseringsøjjer	Åben størrelse	Komprimeret størrelse	ACCC
10C	CTR	n.a.	12.1 mm	11.0 mm	n.a.
13	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
13A	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
13B	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
13S	CTR	n.a.	10.5 mm	9.0 mm	n.a.
14	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
14A	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
14C	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
20C	CTR	n.a.	12.0 mm	11.0 mm	n.a.
ACTR10	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
ACTR11	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
ACTR12	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
1G	Cionni Ring	1	12.2 mm	10.0 mm	6.0 mm
1L	Cionni Ring	1	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
1S	Cionni Ring	1	10.7 mm	8.5 mm	6.0 mm
2C	Cionni Ring	1	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
2L	Cionni Ring	2	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
2S	Cionni Ring	2	13.0 mm	11.0 mm	5.0 mm

ACCC = forreste kontinuerlige krumme kapsulorhexis; n.a. = ikke relevant

Model (REF)	Bemærkninger	Antal fikseringsøjjer	Samlet diameter	ACCC
6D	Cionni Segment	1	9.5 mm	5.0 mm
6E	Cionni Segment	1	10.0 mm	5.0 mm
6F	Cionni Segment	1	7.5 mm	5.0 mm
9L	Cionni Segment	2	11.3 mm	4.8 – 5.7 mm

ACCC = forreste kontinuerlige krumme kapsulorhexis

TILTÆNKT FORMÅL

Kapselringe 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.

TILTÆNKT BRUGER

Kapselringe bruges af enten en øjenkirurg eller en øjenlæge under en topmoderne operation.

ANVENDELSESMILJØ

Kapselringe bruges under aseptiske forhold på en operationsstue eller i en lægepraksis ved hjælp af et kirurgisk mikroskop.



MÅLGRUPPE

Patienter med fuldt udviklede øjne og svage eller delvist fraværende zonuli, der gennemgår kataraktekstraktion med IOL-implantation. Indikationer forbundet med svage eller delvist fraværende zonuli er anført i afsnittet „indikationer“.

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

INDIKATIONER

Kapselringe bruges kun i sammenhæng med grå stær-operationer med IOL og kun i sammenhæng med IOL'er der er i overensstemmelse med den internationale standard for oftalmiske implantater – intraokulære linser – (ISO 11979-serien).

Kapselringe hjælper med at stabilisere kapselsækken i tilfælde af

- meget nærsynethed
- zonulolyse
- pseudoexfoliering
- svage primære zonulatråde
- defekte eller manglende zonulatråde

YDERLIGERE INDIKATIONER KUN GÆLDENDE FOR KAPSELSPÆNDINGSRINGE

- Marchesanis syndrom

YDERLIGERE INDIKATIONER KUN GÆLDENDE FOR CIONNI-RINGE

- Svage sekundære zonulatråde (f.eks. Marfans 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
- svær mikroftalmi eller makroftalmi
- flad forreste del, f.eks. mikroftalmi eller visse typer kronisk vinkellukningsglaukom; fladt forreste kammer
- kronisk uveitis
- ICCE-teknologi (intrakapsulær kataraktekstraktion)
- 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
- kortikale rester
- problemer med glaslegemet
- opacifikation af bageste kapsel (i det mindste ved konventionelle kapselringe uden skarpe kanter)
- IOL-decentrering
- forhøjet intraokulært tryk (IOP)
- nethindeløsning
- aflejringer på IOL
- iritis
- bageste synechia

TILTÆNKT KLINISK FORDEL

Brugen af kapselringe vil føre til en stabiliseret krystallinsk linsekapsel i tilfælde af svage eller delvist fraværende zonula hos patienter, der gennemgår kataraktekstraktion. Denne forbedrede anatomiske tilstand af kapselsækken faciliterer den tekniske succes af kataraktoperationen og bidrager til stabilisering af IOL'en og til forbedring af synsstyrken.

PRÆSTATIONSEGENSKABER

Afhængigt af det kliniske studie er der i litteraturen rapporteret om tekniske succesrater for kataraktkirurgi på 92,7 – 100 % og IOL-centreringsrater på 80 – 100 %. Der blev opnået IOL-centrering i 94 % og 96,2 % i kliniske studier udført af Morcher. For detaljer se afsnittet „Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne“.

HOLDBARHED

Kapselringene har en holdbarhed på 10 år. Uden komplikationer eller bivirkninger kan produktet sidde i patienten i hele dennes levetid.

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

- vinkellukning
- suturbrud (for sklera-fikserede kapselringe)
- typiske komplikationer ved operation for grå stær, herunder
 - forkammerinflammation (forekommer hos næsten halvdelen af patienterne)
 - makulaødem
 - hornhindeødem
 - hornhindedystrofi
 - pupilblok
 - iridocyklitis, vitritis, uveitis



- præcipitater på den intraokulære linse
- decentration af den intraokulære linse
- (sub-) luxation af den intraokulære linse
- infektion, endoftalmitis og panoftalmitis
- hyphema
- forhøjet intraokulært tryk
- glaukom
- udbulning af glaslegemet
- løsning af glaslegemet
- nethindeløsning
- post-katarakt membran/sekundær membran (efter grå stær)/opacifikation af bageste kapsel (PCO)
- inflammatorisk pupillarmembran
- irisatrofi
- kontraktionssyndrom af øjets forreste kapsel
- toksisk syndrom i det forreste segment
- descemet-membranen revner og løsner sig
- forreste synechia
- dysphotopsi

BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger ved kapselringe er følgende:

- zonulatraume
- synsforringelser opstået under kortikal rensning
- mulig misfarvning af IOL eller kapselsækken ved tårer i den bageste kapsel

ADVARSLER

- Undlad at bruge implantatet, hvis den sterile pakning allerede er åben eller beskadiget.
- Implantatet må ikke gensteriliseres. Gensterilisering kan føre til beskadigelse af materialet og tab af implantatets funktionalitet.
- Implantatet må ikke genanvendes. Det er beregnet til engangsbrug. Genbrug kan føre til nedsat effektivitet eller funktionalitet af implantatet og/eller synstab.
- Skyl altid implantatet med sterile skylleopløsninger, såsom steril Ringer's opløsning eller steril BSS® (balanceret saltopløsning).
- Vær opmærksom på de medfølgende dokumenter og advarslerne, før du bruger apparatet.
- Læs brugsanvisningen, før du bruger enheden.
- Øjne med pseudoexfoliationssyndrom og fladt forreste kammer har stor risiko for zonuladefekter eller andre intraoperative komplikationer.
- Brug ikke et beskadiget implantat. Et implantat der er blevet beskadiget under implantation må ikke blive siddende i øjet.



- Hvis kirurgens hensigt er, at der opstår en kapsulorhexis bagest (PCCC), skal kapselringen bruges efter PCCC. Ellers er der risiko for at kapselringens spænding kan forårsage ukontrollabel kapsulorhexis-laceration.
- Undlad at bruge implantatet efter den angivne udløbsdato.
- Brug ikke implantatet, hvis det kan være blevet forurenet med usterilt materiale (f.eks. hvis det falder på gulvet). Bortskaf det potentielt kontaminerede implantat, og brug et nyt produkt.

FORHOLDSREGLER

KVALIFICERING OG UDDANNELSE AF BRUGERE

- Kirurgen, der udfører implantationen, bør omhyggeligt læse alle fabrikantens 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 implantater eller er under dennes supervision. Brug af kapselringene kræver en detaljeret forståelse af enhedernes 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 implantatet bliver beskadiget.

STERILISERING OG EMBALLAGE

- Implantatet er steriliseret ved hjælp af gammastråling.
- Implantatet leveres tørt og sterilt.
- Den primære pakning er forseglet, kimtæt og indpakket i en forseglet og kimtæt gennemsigtig pose (dobbelt sterilt barriersystem).
- Sterilitet garanteres kun, så længe den gennemsigtige pose og den primære beholder hverken er åbnet eller beskadiget.
- Udløbsdatoen findes på den foldede boks og den primære beholder.

OPBEVARINGSBETINGELSER / TRANSPORTBETINGELSER

- Opbevares fladt ved en stuetemperatur på + 15 °C til + 25 °C.
- Transport ved - 18 °C op til + 60 °C.
- Skal beskyttes mod direkte sollys og ekstreme temperaturer.
- Skal beskyttes mod fugt/vand og opbevares i et tørt miljø.

PATIENTINFORMATION

- Den enkelte patient skal informeres fuldt ud om implantatet, især om potentielle risici (herunder eventuelle uønskede bivirkninger, advarsler, forholdsregler og kontraindikationer) og fordele, inden det indsættes.
- 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 lægen om alle bivirkninger, som han/hun måtte observere efter implantationen, især i tilfælde af fejlfunktion af enheden eller ændringer i dens ydeevne.



- Patienten skal informeres om, at der ikke kendes nogen specifikke miljøforhold, der kan påvirke kapselringene. Medicinske procedurer eller undersøgelser som laserbehandling, magnetisk resonansbilleddannelse (MRI) eller røntgenscanning- påvirker ikke kapselringenes ydeevne negativt og udgør ikke nogen risiko for kapselringene.
- Patienten skal informeres om, at der ikke er nogen kendte omstændigheder, hvor kapselringene forstyrrer bestemte diagnostiske tests, evalueringer eller terapeutiske behandlinger eller andre procedurer, eller forstyrrer det udstyr, der bruges i disse procedurer.
- Skriftlige oplysninger om det udstyr, der er beregnet til patienten, er tilgængelige på <https://patient-information.morcher.com>.

IMPLANTATKORT

De relevante oplysninger og en mærkeseddel skal være fastgjort på det vedlagte implantatkort. Datoen for implantationen skal skrives på dette kort, og det øje, der blev opereret, skal krydses af. Vejledning til udfyldelse af implantatkortet findes på <https://ifu.morcher.com>.

Det udfyldte kort skal udleveres til patienten til opbevaring for at sikre sporbarhed af implantatet. Den bør forevises 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 den gennemsigtige pose.
2. Tag kun implantatet op med en kirurgisk tang med glat spids, og håndter det forsigtigt for at undgå skader.
3. Fjern implantatet under aseptiske forhold som følger:
 - åbn den gennemsigtige pose på de viste punkter, og fjern den primære beholder
 - fjern forseglingen forsigtigt fra den primære beholder
 - fjern forsigtigt implantatet og undlad at trække i det
4. Undersøg implantatet før brug, og anvend kun ubeskadigede implantater.
5. Det anbefales at skylle implantatet med steril Ringer-opløsning eller med steril BSS® før implantationen.
6. Implantation:
 - Før implantationen fyldes kapselsækken med tilstrækkelig viskoelastisk væske til at forhindre, at de forreste og bageste kapsler klæber til hinanden og dermed letter indføringen af ringen i kapselsækken.
 - Når du bruger en tang til at implantere kapselringen, skal du dreje ringen gennem snittet og kapsulorhexis ind i kapselsækken med en holdetang.
Når du bruger en injektor til at implantere kapselringen, anbefaler vi Geuder®-injektoren G-32960. Følg injektorproducentens brugsanvisning for at undgå problemer under implantationen og skader på implantatet. Kapselspændingsringe skal trækkes helt ind i injektoren; Cionni-ringenes fikseringssøjler skal forblive uden for injektorens kanyle for at undgå skader på implantatet.



- Vi anbefaler at indsætte ringen med en spids vinkel i tangentiell retning for at undgå radiale tryk fra det forreste øje på ækvator. Kapselringene er designet på en sådan måde, at de følger kapselsækkens naturlige kurve.
- Hvis kirurgens hensigt er, at der opstår en kapsulorhexis bagest (PCCC), skal kapselringen bruges efter PCCC. Ellers er der risiko for at kapselringens spænding kan forårsage ukontrollabel kapsulorhexis-laceration.

VALG AF EN PASSENDE KAPSELRING

CTR bruges normalt i tilfælde af mild zonulær ustabilitet (dvs. zonulær dehiscens < 4 klokke timer); i tilfælde af progressiv eller avanceret zonulopati bør der anvendes kapselringe til skleral fiksering.

Større kapselringe kan bruges i større kapselsække; aksial længde og hornhindediameter korrelerer med sækkens størrelse og kan bruges til valg af kapselringens størrelse. Man kan dog vælge at bruge en større ring, da overlappningen af endestykkerne giver en komplet omkredsstøtte, selv om den kan være vanskeligere at anbringe.

TIDSPUNKT FOR INDSÆTTELSE AF KAPSELRING

En kapselring kan indsættes på et hvilket som helst tidspunkt i kataraktbehandlingen. Vi anbefaler at indsætte Cionni-ringe efter fjernelse af kerne og kortikale.

VEJLEDNING I ØJEBLIKKEG IMPLANTATION AF EN INTRAOKULÆR LINSE

Den implanterede open-loop linsens holder eller IOL'ens 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 kapsulorhexis afhænger af det implantat man bruger.

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 fikseringssøjle ved den zonulære defekt.

Når Cionni-ringens er i den rette position, skal den sys sammen med sklera, ved hjælp af fikseringssøjlen. En dobbeltarmeret sutur, 9-0 prolene, skal bruges til fiksering af implantatet.



FJERNELSE AF RINGEN

Kapselringen kan blive siddende i øjet hele livet. Det kan dog være svært at implantere ringen tilfredsstillende i posen i første forsøg, og det kan være nødvendigt at fjerne den. Hvis det på et tidspunkt bliver nødvendigt at fjerne ringen fra kapslen, anbefales det at bruge en krog til at løfte den ene ende af ringen ud af kapsulorhexis. Herefter drejer du ringen ud af posen igen. I visse tilfælde kan det være ønskeligt at klippe ringen i to stykker med en vannasaks og tage hvert stykke ud af posen. En anden mulighed er at bruge en CTR-injektor til at trække CTR'en ud i ét stykke gennem det første phaco-indsnit.

Bemærk: Når ringen fjernes, skal suturerne også skæres over og fjernes.

BRUG MED ANDRE ENHEDER OG / ELLER UDSTYR TIL GENERELLE FORMÅL

Kapselringene skal bruges i sammenhæng med IOL'er der er i overensstemmelse med den internationale standard for oftalmiske implantater – intraokulære linser – (ISO 11979-serien).

Der er ingen kendte begrænsninger med hensyn til kombinationen af kapselringene med oftalmisk viskokirurgisk udstyr (OVD, viskoelastik), intraokulære fysiologiske skylleopløsninger eller standard kirurgisk udstyr/instrumenter. Når du bruger en injektor til at implantere kapselringen, anbefaler vi injektoren G-32960 fra Geuder® AG, Heidelberg, Tyskland.

Til skleral fiksering af Cionni-ringe og ringsegmenter bør der anvendes dobbeltarmede 9-0 prolene-suturer, da disse har vist sig at være langtidsstabile.

BORTSKAFFELSE

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

UDELUKKELSE AF ANSVAR

Morcher GmbH og dets distributører kan ikke holdes ansvarlig for procedurer, metoder eller kirurgiske teknikker, som kirurgen anvender, eller for valg af implantat til noget som helst øje. Dette er udelukkende kirurgens ansvar.



KLAGER

Klager skal sendes til

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

eller til din distributør.

INDBERETNING AF BIVIRKNINGER

Alle alvorlige hændelser, der er sket i forbindelse med enheden, skal rapporteres til

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

og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende. Informer også din distributør, hvis det er nødvendigt.

RETURNERING AF ET BESKADIGET / IKKE-STERILT UDSTYR

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 om forurening.

SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Resuméet af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP), som der henvises til i artikel 32 i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, er knyttet til det grundlæggende UDI-DI-nummer 4048509CR01VM og er tilgængeligt på <https://ifu.morcher.com> eller i den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (så snart denne EUDAMED-funktionalitet er tilgængelig).



FORKORTELSER OG SYMBOLER PÅ EMBALLAGEN

FORKORTEELSE / SYMBOL	BESKRIVELSE
IOL	Intraokulær linse
CTR	Kapselspændingsring
PC	Bagerste kammer
AC	Forreste kammer
ACCC	Forreste kontinuerlige krumme kapslorhexis
PCCC	Bageste kontinuerlige krumme kapslorhexis
ICCE	Intrakapsulær kataraktekstraktion
ECCE	Ekstrakapsulær kataraktekstraktion
PCO	Opacifikation af bagerste kammer
D	Dioptr i kammervandet
ØB	Legemsdiameter
ØT	Samlet diameter
ØO	Optisk diameter
ØI	Indre diameter
R	Radius
Th	Haptisk tværsnit
A-CON	A-konstant
AC DEPTH/ACD	Forreste kammers dybde
PMMA	Polymethylmetacrylat
PEMA	Polyethylmetacrylat
UV	Ultraviolet
HEV	Synligt højenergily
C-F-M	Kompressionssmedningsmetode
CQ	Klinisk kvalitet
BSS®	Balanceret saltopløsning
SN	Serienummer



FORKORTELTSE / SYMBOL	BESKRIVELSE
	Unik udstyrsidentifikation
GTIN	Globalt handelsnummer
	Medicinsk udstyr
	Katalognummer
	Batch-kode
	Udløbsdato: År- måned
	Udløbsdato: År- måned
	Fabrikant
	Land og produktionsdato
	Importør
	Distributør
	CE-mærket med det bemyndigede organs 4-cifrede nummer
	Steriliseret ved hjælp af bestråling
	Steriliseret ved hjælp af damp
	Dobbelt sterilt barriersystem
	Enkelt sterilt barriersystem
kGy	Kilogray
	Må ikke genbruges
	Må ikke gensteriliseres
	Se brugsanvisningen
	Se den elektroniske brugsanvisning
	Forsigtig, se medfølgende dokumenter
	Opbevares tørt
	Opbevares væk fra sollys
	Temperaturgrænse (De gældende øvre og nedre temperaturgrænser for opbevaring angives på udstyrets emballage. De gældende øvre og nedre temperaturgrænser for transport angives på den yderemballage, der anvendes under transport.)



FORKORTELTSE / SYMBOL	BESKRIVELSE
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Denne side op
	Genanvendelig emballage
	Dato for implantation
	Sundhedscenter eller læge
	Hjemmeside med patientinformation
	Patientidentifikation



MODELLE

REF

10C, 13, 13A, 13B, 13S, 14, 14A, 14C, 20C, ACTR10, ACTR11, ACTR12, 1G, 1L, 1S, 2C, 2L, 2S, 6D, 6E, 6F, 9L

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Bitte beachten Sie: Nicht alle Modelle sind in allen Ländern und von allen Vertriebshändlern erhältlich.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Kapselringe, nachfolgend auch Implantate genannt, sind sterile, nichtoptische Medizinprodukte zur Stabilisierung des Kapselsacks bei Patienten, bei denen eine Kataraktextraktion vorgenommen wird. Kapselringe bestehen aus einem Stück farblosem oder blauem Polymethylmethacrylat (PMMA). Sie sind in verschiedenen Durchmessern und Formen verfügbar, um eine optimale Fixierung der Implantate im (normalen oder myopen) Auge zu gewährleisten.

Die Kapselringe sind in verschiedenen Ausführungen erhältlich:

- Kapselspannringe (CTR)
- Cionni-Ringe zur skleralen Fixierung
- Cionni-Segmente zur skleralen Fixierung

PRODUKTMATERIALIEN

Die farblosen Kapselringe bestehen aus > 99 % PMMA und < 0,5 % UV-Absorber. Die blauen Kapselringe bestehen aus > 99 % PMMA, < 0,5 % UV-Absorber und < 0,5 % Farbstoff.



SPEZIFIKATIONEN

Modell (REF)	Anmerkungen	Anzahl der Fixierungsösen	Größe offen	Größe komprimiert	ACCC
10C	CTR	n.a.	12.1 mm	11.0 mm	n.a.
13	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
13A	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
13B	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
13S	CTR	n.a.	10.5 mm	9.0 mm	n.a.
14	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
14A	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
14C	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
20C	CTR	n.a.	12.0 mm	11.0 mm	n.a.
ACTR10	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
ACTR11	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
ACTR12	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
1G	Cionni Ring	1	12.2 mm	10.0 mm	6.0 mm
1L	Cionni Ring	1	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
1S	Cionni Ring	1	10.7 mm	8.5 mm	6.0 mm
2C	Cionni Ring	1	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
2L	Cionni Ring	2	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
2S	Cionni Ring	2	13.0 mm	11.0 mm	5.0 mm

ACCC = vordere kontinuierliche kurvilineare Kapsulorhexis; n.a. = nicht zutreffend

Modell (REF)	Anmerkungen	Anzahl der Fixierungsösen	Gesamtdurchmesser	ACCC
6D	Cionni Segment	1	9.5 mm	5.0 mm
6E	Cionni Segment	1	10.0 mm	5.0 mm
6F	Cionni Segment	1	7.5 mm	5.0 mm
9L	Cionni Segment	2	11.3 mm	4.8 – 5.7 mm

ACCC = vordere kontinuierliche kurvilineare Kapsulorhexis

VERWENDUNGSZWECK

Kapselringe dienen zur Stabilisierung der natürlichen Linsenkapsel bei schwachen oder teilweise fehlenden Zonulafasern bei Patienten, bei denen eine Kataraktextraktion vorgenommen und eine Intraokularlinse implantiert wird.

BESTIMMUNGSGEMÄSSER ANWENDER

Kapselringe werden von einem Augenchirurgen oder Augenarzt bei einer hochmodernen Operation verwendet.

ANWENDUNGSUMGEBUNG

Kapselringe werden unter aseptischen Umgebungsbedingungen in einem Operationssaal oder einer Arztpraxis unter Verwendung eines chirurgischen Mikroskops angewendet.



ZIELGRUPPE

Patienten mit vollständig entwickelten Augen und schwachen oder teilweise fehlenden Zonulafasern, bei denen eine Kataraktextraktion mit IOL-Implantation vorgenommen wird. Indikationen, die mit schwachen oder teilweise fehlenden Zonulafasern einhergehen, sind im Abschnitt „Indikationen“ aufgeführt.

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

INDIKATIONEN

Kapselringe werden nur in Verbindung mit einer Kataraktoperation mit IOL und nur in Verbindung mit IOLs verwendet, die der internationalen Norm „Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen – (Serie ISO 11979)“ entsprechen.

Kapselringe stabilisieren den Kapselsack bei:

- Starker Myopie
- Zonulolyse
- Pseudoexfoliation
- Primärer Zonulaschwäche
- Defekten oder fehlenden 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
- Flaches Vordersegment, z. B. Mikrophthalmie oder gewisse Formen von chronischem Engwinkelglaukom; flache Vorderkammer
- Chronische Uveitis
- ICCE-Technologie (intrakapsuläre Kataraktextraktion)
- 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
- Kortexüberreste
- Glaskörperprobleme
- Hinterkapseltrübung (zumindest bei herkömmlichen Kapselringen ohne scharfe Kante)
- Dezentrierte IOL
- Erhöhter Augeninnendruck (IOP)
- Netzhautablösung
- Ablagerungen auf der IOL
- Iritis
- Hintere Synechie

BEABSICHTIGTER KLINISCHER NUTZEN

Die Verwendung von Kapselringen führt bei Patienten, bei denen eine Kataraktextraktion vorgenommen wird, zur Stabilisierung der natürlichen Linsenkapsel bei schwachen oder teilweise fehlenden Zonulafasern. Dieser verbesserte anatomische Zustand des Kapselsacks erleichtert den technischen Erfolg der Kataraktoperation und trägt zur Stabilisierung der IOL und zur Verbesserung der Sehschärfe bei.

LEISTUNGSMERKMALE

Je nach klinischer Studie wurden in der Literatur technische Erfolgsraten der Kataraktoperation von 92,7 – 100 % und IOL-Zentrierungsraten von 80 – 100 % angegeben. Die IOL-Zentrierung wurde in 94 % und 96,2 % in den von Morcher durchgeführten klinischen Studien erreicht. Einzelheiten sind dem Abschnitt „Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung“ zu entnehmen.

LEBENSDAUER

Die Lebensdauer der Kapselringe beträgt 10 Jahre. Ohne Komplikationen oder unerwünschte Ereignisse kann das Produkt lebenslang im Auge verbleiben.

KOMPLIKATIONEN DER IMPLANTATION (SPEZIFISCH UND NICHT SPEZIFISCH)

- Engwinkelglaukom
- Nahtriss (für sklerafixierte Kapselringe)
- Typische Komplikationen von Kataraktoperationen einschließlich
 - Vorderkammerentzündung (tritt bei fast der Hälfte der Patienten auf)
 - Makulaödem
 - Hornhautödem
 - Hornhautdystrophie
 - Pupillarblock



- Iridozyklitis, Vitritis, Uveitis
- Präzipitate auf der Intraokularlinse
- Dezentrierung der Intraokularlinse
- (Sub-)Luxation der Intraokularlinse
- Infektion, Endophthalmitis und Panophthalmitis
- Hyphaema
- Erhöhter Augeninnendruck
- Glaukom
- Glaskörpervorwölbung
- Glaskörperabhebung
- Netzhautablösung
- Nachstarmembran/sekundäre Katarakt (nach Katarakt)/Hinterkapseltrübung (PCO)
- Entzündliche Pupillarmembran
- Irisatrophie
- Kontraktionssyndrom der Vorderkapsel
- Toxic Anterior Segment Syndrome
- Riss und Ablösung der Descemet-Membran
- Vordere Synechie
- Dysphotopsie

NEBENWIRKUNGEN

Mögliche Nebenwirkungen von Kapselringen sind:

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

WARNHINWEISE

- Das Implantat darf nicht verwendet werden, wenn die Sterilverpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist.
- Das Implantat darf nicht resterilisiert werden. Resterilisierung kann zur Beschädigung des Materials und zum Verlust der Funktionalität des Implantats führen.
- Das Implantat darf nicht wiederverwendet werden. Es ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zu einer verminderten Wirksamkeit oder zum Verlust der Funktionalität des Implantats und/oder zum Verlust der Sehkraft führen.
- Das Implantat darf nur mit steriler Spüllösung wie steriler Ringerlösung oder steriler BSS®-Lösung (ausgeglichener Salzlösung) gespült werden.
- Vor der Benutzung des Produkts die Begleitpapiere und die Warnhinweise beachten.
- Vor der Benutzung des Produkts die Gebrauchsanweisung lesen.
- Bei Augen mit Pseudoexfoliationssyndrom und flacher Vorderkammer besteht ein hohes Risiko für Zonuladefekte oder andere intraoperative Komplikationen.
- Ein beschädigtes Implantat darf nicht verwendet werden. Ein Implantat, das während der Implantation beschädigt wurde, darf nicht im Auge verbleiben.



- Im Falle einer hinteren Kapsulorhexis (PCCC) muss der Kapselring nach der PCCC verwendet werden. Anderenfalls könnte die Spannung des Kapselrings zu einem unkontrollierten Einreißen der Kapsulorhexis führen.
- Das Implantat darf nicht mehr verwendet werden, wenn das angegebene Verfallsdatum abgelaufen ist!
- Das Implantat darf nicht verwendet werden, wenn es möglicherweise mit unsterilem Material kontaminiert wurde (z. B. wenn es auf den Boden gefallen ist). Das potenziell kontaminierte Implantat entsorgen und ein neues Produkt verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

QUALIFIKATION UND SCHULUNG DER ANWENDER

- Vor der Implantation muss der implantierende Chirurg die Gebrauchsanweisung und das gesamte vom Hersteller 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 mit der Implantation von Intraokularimplantaten verfügt, oder unter Aufsicht einer solchen Person. Die Verwendung der Kapselringe 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

- Das Implantat ist gammasterilisiert.
- Das Implantat wird trocken und steril geliefert.
- Der Primärbehälter ist keimdicht verschlossen und wiederum in einem versiegelten, keimdichten Klarsichtbeutel verpackt (doppeltes Sterilbarrieresystem).
- Die Sterilität ist nur gewährleistet, solange der Klarsichtbeutel und der Primärbehälter weder geöffnet noch beschädigt sind.
- Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und dem Primärbehälter aufgedruckt.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN / TRANSPORTBEDINGUNGEN

- Liegend bei Raumtemperatur von + 15 °C bis + 25 °C lagern.
- Bei Temperaturen von - 18 °C bis + 60 °C transportieren.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung und extremen Temperaturen schützen.
- Vor Feuchtigkeit/Nässe schützen und trocken lagern.



PATIENTENINFORMATION

- Jeder Patient muss vor der Implantation vollständig über das Implantat aufgeklärt werden, insbesondere über potenzielle Risiken (einschließlich potenzieller unerwünschter Nebenwirkungen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen) und den potenziellen Nutzen.
- Der implantierende Chirurg muss den Patienten über alle Nebenwirkungen und Risiken aufklären, insbesondere über solche, auf die nicht bereits im Vorgespräch hingewiesen wurde.
- Der Patient muss angewiesen werden, dem Arzt von allen Nebenwirkungen zu berichten, die der Patient nach der Implantation beobachtet, insbesondere bei einer Fehlfunktion des Produkts oder bei Veränderungen der Leistungsfähigkeit des Produkts.
- Der Patient muss darüber aufgeklärt werden, dass es keine bestimmten, bekannten Umgebungsbedingungen gibt, die die Kapselringe beeinträchtigen können. Medizinische Eingriffe oder Untersuchungen, wie beispielsweise eine Laserbehandlung, Kernspintomographie (KST) oder Röntgenaufnahme, beeinträchtigen nicht die Leistungsfähigkeit der Kapselringe und stellen kein Risiko für die Kapselringe dar.
- Der Patient muss darüber aufgeklärt werden, dass es keine bekannten Umstände gibt, unter denen die Kapselringe bestimmte diagnostische Tests, Bewertungen, Behandlungsverfahren, sonstige Verfahren oder die bei diesen Verfahren verwendeten Geräte stören.
- Für den Patienten bestimmte, schriftliche Informationen über das Produkt sind auf <https://patient-information.morcher.com> erhältlich.

IMPLANTATKARTE

Die beiliegende Implantatkarte 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. Sie finden eine Anleitung zum Ausfüllen der Implantatkarte auf <https://ifu.morcher.com>.

Die ausgefüllte Karte muss dem Patienten zur Aufbewahrung übergeben werden, um die Rückverfolgbarkeit des Implantats zu gewährleisten. Sie muss jedem Augenspezialisten vorgelegt werden, den der Patient konsultiert.

HINWEISE ZUR HANDHABUNG / IMPLANTATION

1. Vor dem Öffnen des Klarsichtbeutels alle Etiketten bezüglich des Typs, spezifischer Daten und des Verfallsdatums überprüfen.
2. Das Implantat nur mit einer Pinzette mit glatten, runden Enden greifen und vorsichtig handhaben, um Beschädigungen zu vermeiden.
3. Die Entnahme des Implantats unter aseptischen Bedingungen folgendermaßen durchführen:
 - Den Klarsichtbeutel an den gekennzeichneten Stellen öffnen und den Primärbehälter entnehmen.
 - Die Versiegelung vorsichtig vom Primärbehälter abziehen.
 - Das Implantat vorsichtig entnehmen; nicht am Implantat ziehen!
4. Das Implantat vor der Verwendung inspizieren und nur ein unbeschädigtes Implantat verwenden.
5. Es wird empfohlen, das Implantat vor der Implantation mit steriler Ringerlösung oder steriler BSS®-Lösung zu spülen.



6. Implantation:

- Den Kapselsack vor der Implantation mit ausreichend Viskoelastikum füllen, um ein Aneinanderkleben der vorderen und hinteren Kapseln zu verhindern und auf diese Weise das Einsetzen des Rings in den Kapselsack zu erleichtern.
- Bei Verwendung einer Pinzette zur Implantation des Kapselrings den Ring mit einer Haltezange durch die Inzision und die Kapsulorhexis in den Kapselsack eindrehen bzw. einfädeln. Bei Verwendung eines Injektors zur Implantation des Kapselrings wird empfohlen, den Geuder®-Injektor G-32960 zu verwenden. Die Gebrauchsanweisung des Injektorherstellers beachten, um Probleme bei der Implantation und Schäden am Implantat zu vermeiden. Kapselspannrings sollten vollständig in den Injektor gezogen werden, und die Fixierungsschlaufen von Cionni-Ringen müssen außerhalb der Kanüle des Injektors bleiben, um eine Beschädigung des Implantats zu vermeiden.
- Es wird empfohlen, den Ring in einem spitzen Winkel in tangentialer Richtung einzusetzen, um radialen Druck von der führenden Öse am Äquator zu vermeiden. Die Kapselringe folgen der natürlichen Krümmung des Kapselsacks.
- Im Falle einer hinteren Kapsulorhexis (PCCC) muss der Kapselring nach der PCCC verwendet werden. Anderenfalls könnte die Spannung des Kapselrings zu einem unkontrollierten Einreißen der Kapsulorhexis führen.

AUSWAHL EINES GEEIGNETEN KAPSELRINGS

Kapselspannrings werden in der Regel bei leichter Zonulainstabilität verwendet (d. h. Zonuladehiszenz < 4/12 Uhr (< 120/360 Grad)); bei fortschreitender oder fortgeschrittener Zonulopathie sollten Kapselringe zur skleralen Fixierung verwendet werden.

Größere Kapselringe können bei größeren Kapselsäcken verwendet werden. Die axiale Länge und der Hornhautdurchmesser korrelieren mit der Größe des Sacks und können bei der Auswahl der Größe des Kapselrings berücksichtigt werden. Es kann jedoch auch ein größerer Ring ausgewählt werden, da die Überlappung der Endstücke eine vollständige, umlaufende Unterstützung bietet, auch wenn das Einsetzen schwieriger sein kann.

ZEITPUNKT FÜR DAS EINSETZEN DES KAPSELRINGS

Ein Kapselring kann in jeder Phase der Kataraktoperation eingesetzt werden. Wir empfehlen, Cionni-Ringe nach der Entfernung von Kern und Rinde der natürlichen Augenlinse einzusetzen.

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 auf die Bügel der Linse.



ZUSATZHINWEISE FÜR CIONNI-RINGE

Die Größe der vorderen Rhexis hängt vom verwendeten Implantat ab.

Beim Einsetzen eines Cionni-Rings muss darauf geachtet werden, dass die Hauptfixierungsschleife (d. h. 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 doppelt armierter 9-0-Prolene-Faden verwendet werden.

ENTFERNEN DES RINGS

Der Kapselring kann ein Leben lang im Auge verbleiben. Allerdings ist es manchmal schwierig, den Ring beim ersten Versuch zufriedenstellend im Sack zu implantieren, sodass ein Entfernen erforderlich sein kann. Wenn der Ring zu irgendeinem Zeitpunkt aus der Kapsel entfernt werden muss, wird empfohlen, ein Ende des Rings mit einem Haken aus der Kapselorhexis zu heben. Anschließend wird der Ring wieder aus dem Sack gedreht bzw. gefädelt. In bestimmten Situationen kann es wünschenswert sein, den Ring mit einer Vannas-Schere in zwei Teile zu schneiden und jedes Teil separat aus dem Sack zu drehen. Eine weitere Möglichkeit ist die Verwendung eines Kapselspannring-Injektors, um den Kapselspannring in einem Stück durch die anfängliche Phako-Inzision herauszuziehen.

Hinweis: Beim Entfernen des Rings müssen auch die Fäden durchtrennt und entfernt werden.

VERWENDUNG MIT ANDEREN MEDIZINPRODUKTEN UND / ODER ALLZWECKGERÄTEN

Die Kapselringe müssen in Verbindung mit IOLs verwendet, die der internationalen Norm „Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen – (Serie ISO 11979)“ entsprechen.

Es sind keine Einschränkungen hinsichtlich der Kombination der Kapselringe mit ophthalmischen viskochirurgischen Medizinprodukten (OVD, Viskoelastika), intraokularen physiologischen Spüllösungen oder chirurgischen Standardgeräten/-instrumenten bekannt. Bei Verwendung eines Injektors zur Implantation des Kapselrings wird empfohlen, den Injektor G-32960 der Fa. Geuder® AG, Heidelberg, Deutschland, zu verwenden.

Für die sklerale Fixierung von Cionni-Ringen und Ringsegmenten sollten doppelt armierte 9-0-Prolene-Fäden verwendet werden, da sich diese als langfristig stabil erwiesen haben.



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 und ihre Vertriebshändler übernehmen keinerlei Haftung, weder für von dem Chirurgen angewendete Verfahren, Methoden oder chirurgische Techniken, noch für die Auswahl des geeigneten Implantats für das Auge eines Patienten. Dies liegt allein in der Verantwortung des Chirurgen.

REKLAMATIONEN

Bitte wenden Sie sich mit möglichen Reklamationen an die

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Deutschland

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

oder an Ihren Vertriebshändler.



BERICHTE ÜBER UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN / NEBENWIRKUNGEN

Ein schwerwiegendes Vorkommnis in Bezug auf das Produkt muss folgender Stelle gemeldet werden:

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Deutschland

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

Außerdem ist ein solches Vorkommnis der zuständigen Aufsichtsbehörde des Mitgliedsstaats zu melden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig sind bzw. ist. Bitte benachrichtigen Sie bei Bedarf ebenfalls Ihren Vertriebshändler.

RÜCKGABE EINES BESCHÄDIGTEN / UNSTERILEN PRODUKTS

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.

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Der in Artikel 32 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte genannte Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) ist mit der Basis-UDI-DI 4048509CR01VM verknüpft und unter <https://ifu.morcher.com> oder in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> verfügbar (sobald diese EUDAMED-Funktionalität verfügbar ist).



ABKÜRZUNGEN UND VERPACKUNGSSYMBOLS

ABKÜRZUNG / SYMBOL	BESCHREIBUNG
IOL	Intraokularlinse
CTR	Kapselspannring
PC	Hinterkammer
AC	Vorderkammer
ACCC	Vordere durchgehende gekrümmte Kapsulorhexis
PCCC	Hintere durchgehende gekrümmte Kapsulorhexis
ICCE	Intrakapsuläre Kataraktextraktion
ECCE	Extrakapsuläre Kataraktextraktion
PCO	Hinterkapseltrübung
D	Dioptrie im Kammerwasser
ØB	Körperdurchmesser
ØT	Gesamtdurchmesser
ØO	Optikdurchmesser
ØI	Innendurchmesser
R	Radius
Th	Seitenansicht
A-CON	A-Konstante
AC DEPTH / ACD	Vorderkammertiefe
PMMA	Polymethylmethacrylat
PEMA	Polyethylmethacrylat
UV	Ultraviolett
HEV	hochenergetisches sichtbares Licht
C-F-M	Kompressionsformung
CQ	klinische Qualität
BSS®	Balanced Salt Solution
SN	Seriennummer



ABKÜRZUNG / SYMBOL	BESCHREIBUNG
UDI	Produktidentifizierungsnummer
GTIN	globale Handelsidentifikationsnummer
MD	Medizinprodukt
REF	Artikelnummer
LOT	Chargennummer
	Verwendbar bis: Jahr - Monat
EXP	Verwendbar bis: Jahr - Monat
	Hersteller
DE	Land und Herstellungsdatum
	Importeur
	Vertriebspartner
CE XXXX	CE-Zeichen mit der 4-stelligen Nummer der Benannten Stelle
STERILE R	Mit Strahlung sterilisiert
STERILE	Mit Dampf sterilisiert
	Doppeltes Sterilbarrieresystem
	Einzelnes Sterilbarrieresystem
kGy	Kilogray
	Nicht wiederverwenden
	Nicht resterilisieren
	Gebrauchsanweisung beachten
 ifu.morcher.com	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung, Begleitdokumente beachten
	Trocken lagern
	Vor Sonnenbestrahlung schützen
	Temperaturgrenze (Die geltenden oberen und unteren Temperaturgrenzen für die Lagerung sind auf der Geräteverpackung angegeben. Die geltenden oberen und unteren Temperaturgrenzen für den Transport sind auf der für den Transport verwendeten Außenverpackung angegeben.)



ABKÜRZUNG / SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Diese Seite nach oben
	Recyclbare Verpackung
	Implantationsdatum
	Gesundheitszentrum oder Ärztin / Arzt
	Website mit Patienteninformationen
	Patientenidentifikation



ΜΟΝΤΕΛΑ

REF

10C, 13, 13A, 13B, 13S, 14, 14A, 14C, 20C, ACTR10, ACTR11, ACTR12, 1G, 1L, 1S, 2C, 2L, 2S, 6D, 6E, 6F, 9L

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

Λάβετε υπόψη: Δεν είναι διαθέσιμα όλα τα μοντέλα σε όλες τις χώρες και από όλους τους διανομείς.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι περιφακικοί δακτύλιοι, που στο εξής θα αναφέρονται επίσης ως εμφυτεύματα, είναι αποστειρωμένα, μη οπτικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σχεδιασμένα για τη σταθεροποίηση του σάκου του περιφακίου σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αφαίρεση καταρράκτη. Οι περιφακικοί δακτύλιοι κατασκευάζονται από ένα τεμάχιο διαφανούς ή μπλε πολυμεθακρυλικού μεθυλίου (PMMA). Διατίθενται με διάφορες διαμέτρους και σε διάφορα σχήματα προκειμένου να διασφαλίζεται η βέλτιστη στερέωση των εμφυτευμάτων στον οφθαλμό (φυσιολογικός ή μυωπικός οφθαλμός).

Οι περιφακικοί φακοί διατίθενται σε διάφορες παραλλαγές

- Περιφακικοί δακτύλιοι τάσης (CTR)
- Δακτύλιοι Cionni για στερέωση στον σκληρό χιτώνα
- Τμήματα Cionni για στερέωση στο σκληρό χιτώνα

ΥΛΙΚΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι διαφανείς περιφακικοί δακτύλιοι αποτελούνται από > 99 % PMMA και < 0,5 % απορροφητή υπεριώδους ακτινοβολίας. Οι μπλε περιφακικοί δακτύλιοι αποτελούνται από > 99 % PMMA, < 0,5 % απορροφητή υπεριώδους ακτινοβολίας και < 0,5 % χρωστική.



ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Μοντέλο (REF):	Παρατηρήσεις	Αριθ. κρίκων στερέωσης	Μέγεθος σε ανοικτή κατάσταση	Μέγεθος σε συμπιεσμένη κατάσταση	ACCC
10C	CTR	n.a.	12.1 mm	11.0 mm	n.a.
13	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
13A	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
13B	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
13S	CTR	n.a.	10.5 mm	9.0 mm	n.a.
14	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
14A	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
14C	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
20C	CTR	n.a.	12.0 mm	11.0 mm	n.a.
ACTR10	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
ACTR11	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
ACTR12	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
1G	Cionni Ring	1	12.2 mm	10.0 mm	6.0 mm
1L	Cionni Ring	1	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
1S	Cionni Ring	1	10.7 mm	8.5 mm	6.0 mm
2C	Cionni Ring	1	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
2L	Cionni Ring	2	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
2S	Cionni Ring	2	13.0 mm	11.0 mm	5.0 mm

ACCC = εμπρόσθια συνεχής καμπυλόγραμμη καψουλόρρηξη, n.a. = μη σχετικό, αριθ. = αριθμός

Μοντέλο (REF):	Παρατηρήσεις	Αριθ. κρίκων στερέωσης	Συνολική διάμετρος	ACCC
6D	Cionni Segment	1	9.5 mm	5.0 mm
6E	Cionni Segment	1	10.0 mm	5.0 mm
6F	Cionni Segment	1	7.5 mm	5.0 mm
9L	Cionni Segment	2	11.3 mm	4.8 – 5.7 mm

ACCC = εμπρόσθια συνεχής καμπυλόγραμμη καψουλόρρηξη, αριθ. = αριθμός

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Οι περιφακικοί δακτύλιοι προορίζονται για τη σταθεροποίηση του περιφακίου του κρυσταλλοειδούς φακού παρουσία εξασθενημένων ή εν μέρει ελλειπών ακτινοειδών ινών σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αφαίρεση καταρράκτη με εμφύτευση ενδοφθάλμιου φακού.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Οι περιφακικοί δακτύλιοι χρησιμοποιούνται είτε από χειρουργό οφθαλμίατρο είτε από οφθαλμίατρο στο πλαίσιο χειρουργικής επέμβασης προηγμένου τύπου.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

Οι περιφακικοί δακτύλιοι χρησιμοποιούνται υπό άσηπτες συνθήκες σε θάλαμο χειρουργείου ή στο ιατρείο του ιατρού με χρήση ενός χειρουργικού μικροσκοπίου.



ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ

Ασθενείς με πλήρως αναπτυγμένους οφθαλμούς και εξασθενημένες ή εν μέρει ελλιπείς ακτινοειδείς ίνες που υποβάλλονται σε αφαίρεση καταρράκτη με εμφύτευση ενδοφθάλμιου φακού. Ενδείξεις σχετικές με εξασθενημένες ή εν μέρει ελλιπείς ακτινοειδείς ίνες αναφέρονται στην ενότητα «Ενδείξεις».

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι περιφακικοί δακτύλιοι χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σε συνδυασμό με μια επέμβαση καταρράκτη με ενδοφθάλμιο φακό και μόνο σε συνδυασμό με ενδοφθάλμιους φακούς που είναι συμβατοί με το διεθνές πρότυπο για τα οφθαλμικά εμφυτεύματα – Ενδοφθάλμιοι φακοί – (σειρά ISO 11979).

Οι περιφακικοί δακτύλιοι συμβάλλουν στη σταθεροποίηση του σάκου του περιφακίου σε περίπτωση

- μυωπίας υψηλού βαθμού
- ζωνοειδούς λύσης
- ψευδοαποφολίδωσης
- πρωτογενούς ζωνοειδούς εξασθένησης
- ελαττωματικών ή ελλιπών ακτινοειδών ινών

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΠΕΡΙΦΑΚΙΚΟΥΣ ΔΑΚΤΥΛΙΟΥΣ ΤΑΣΗΣ

- Σύνδρομο Marchesani

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΔΑΚΤΥΛΙΟΥΣ CIONNI

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

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
- επίπεδο πρόσθιο τμήμα, π.χ., μικροφθαλμία ή ορισμένους τύπους χρόνιου γλαυκώματος κλειστής γωνίας, επίπεδο πρόσθιο θάλαμο
- χρόνια ραγοειδίτιδα
- τεχνολογία ICCE (ενδοπεριφακική αφαίρεση καταρράκτη)
- 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
- υπολείμματα φλοιού
- προβλήματα του υαλοειδούς σώματος
- θόλωση οπίσθιου περιφακίου (τουλάχιστον σε συμβατικούς περιφακικούς δακτυλίους χωρίς οξεία ακμή)
- έκκεντρος ενδοφθάλμιος φακός
- αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση (ΙΟΡ)
- αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς
- εναποθέσεις στον ενδοφθάλμιο φακό
- ιρίτιδα
- οπίσθιες συμφύσεις

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Η χρήση των περιφακικών δακτυλίων θα αποφέρει το όφελος της σταθεροποίησης του περιφακίου του κρυσταλλοειδούς φακού παρουσία εξασθενημένων ή εν μέρει ελλιπών ακτινοειδών ινών σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αφαίρεση καταρράκτη. Αυτή η βελτιωμένη ανατομική κατάσταση του σάκου του περιφακίου διευκολύνει την τεχνική επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη και συμβάλλει στη σταθεροποίηση του ενδοφθάλμιου φακού και στη βελτίωση της οπτικής οξύτητας.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Ανάλογα με την κλινική μελέτη, έχουν αναφερθεί ποσοστά τεχνικής επιτυχίας χειρουργικών επεμβάσεων καταρράκτη 92,7 – 100 % και κεντραρίσματος του ενδοφθάλμιου φακού 80 – 100 % στη βιβλιογραφία. Το κεντράρισμα του ενδοφθάλμιου φακού επιτεύχθηκε σε ποσοστό 94 % και 96,2 % σε κλινικές μελέτες που εκπονήθηκαν από την εταιρεία Morcher. Για αναλυτικά στοιχεία ανατρέξτε στην ενότητα «Σύνοψη ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων».

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η διάρκεια ζωής των περιφακικών δακτυλίων είναι 10 έτη. Χωρίς καμία επιπλοκή ή ανεπιθύμητα συμβάντα, τα προϊόντα μπορούν να παραμείνουν στον ασθενή για όλη τη διάρκεια ζωής.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΤΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ (ΕΙΔΙΚΕΣ ΚΑΙ ΜΗ ΕΙΔΙΚΕΣ)

- κλειστή γωνία
- ρήξη ραμμάτων (για στερεωμένους στον σκληρό χιτώνα περιφακικούς δακτυλίους)
- συνήθεις επιπλοκές χειρουργικών επεμβάσεων καταρράκτη συμπεριλαμβανομένων των εξής
 - φλεγμονή του εμπρόσθιου θαλάμου (που συμβαίνει σχεδόν στο ήμισυ των ασθενών)
 - κυστοειδές οίδημα ωχράς κηλίδας
 - οίδημα του κερατοειδούς



- δυστροφία του κερατοειδούς
- κορικός αποκλεισμός
- ιριδοκυκλίτιδα, υαλοειδίτιδα, ραγοειδίτιδα
- ιζήματα στον ενδοφθάλμιο φακό
- αποκέντρωση του ενδοφθάλμιου φακού
- (ημι)εξάρθρωση του ενδοφθάλμιου φακού
- λοίμωξη, ενδοφθαλμίτιδα και πανοφθαλμίτιδα
- ύφαιμα
- αυξημένο επίπεδο ΙΟΡ
- γλαύκωμα
- προεξοχή του υαλοειδούς σώματος
- αποκόλληση του υαλοειδούς σώματος
- αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς
- σχηματισμός μεμβράνης μετά τον καταρράκτη/δευτερογενής υμένας (μετά τον καταρράκτη)/θόλωση οπίσθιου περιφακίου (PCO)
- φλεγμένων κορικός υμένας
- ατροφία της ίριδας
- σύνδρομο πρόσθιας θυλακώδους σύσπασης
- τοξικό σύνδρομο πρόσθιου τμήματος
- ρήξη και απόσπαση της μεμβράνης του Descemet
- οπίσθια σύμφυση
- δυσφωτοψία

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

- Μην χρησιμοποιήσετε το εμφύτευμα εάν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιές η αποστειρωμένη συσκευασία.
- Μην επαναποστειρώσετε το εμφύτευμα. Η επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει ζημιές στο υλικό και απώλεια της λειτουργικότητας του εμφυτεύματος.
- Μην επαναχρησιμοποιήσετε το εμφύτευμα. Αυτό προορίζεται για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει περιορισμένη αποτελεσματικότητα ή λειτουργικότητα του εμφυτεύματος και/ή απώλεια της όρασης.
- Ξεπλένετε το εμφύτευμα αποκλειστικά με αποστειρωμένα διαλύματα πλύσης, όπως αποστειρωμένο διάλυμα Ringer ή BSS® (διάλυμα άλατος εξισορρόπησης).
- Λαμβάνετε υπόψη τα συνοδευτικά έγγραφα και τις οδηγίες προειδοποίησης προτού χρησιμοποιήσετε το τεχνολογικό προϊόν.
- Ανατρέχετε στις οδηγίες χρήσης προτού χρησιμοποιήσετε το τεχνολογικό προϊόν.



- Στις περιπτώσεις ματιών με σύνδρομο ψευδοαποφολίδωσης και επίπεδο πρόσθιο θάλαμο υπάρχει σημαντικός κίνδυνος ζωνοειδών βλαβών ή άλλων ενδοεγχειρητικών επιπλοκών.
- Μην χρησιμοποιήσετε ένα ελαττωματικό εμφύτευμα. Ένα εμφύτευμα που έχει υποστεί ζημιές κατά την εμφύτευση δεν πρέπει να παραμείνει στον οφθαλμό.
- Εάν ο χειρουργός επιδιώκει οπίσθια καψουλόρρηξη (PCCC), ο περιφακικός δακτύλιος πρέπει να χρησιμοποιηθεί μετά την PCCC. Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος, ο δακτύλιος τάσης του περιφακικού δακτυλίου να προκαλέσει ενδεχομένως το ανεξέλεγκτο σχίσσιμο της καψουλόρρηξης.
- Μην χρησιμοποιήσετε το εμφύτευμα μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιήσετε το εμφύτευμα εάν μπορεί να έχει μολυνθεί από μη αποστειρωμένο υλικό (π.χ., εάν πέσει στο δάπεδο). Απορρίψτε το εν δυνάμει μολυσμένο εμφύτευμα και χρησιμοποιήστε ένα καινούργιο προϊόν.

ΜΕΤΡΑ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ

ΠΡΟΣΟΝΤΑ ΚΑΙ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΤΩΝ ΧΡΗΣΤΩΝ

- Ο χειρουργός που διεξάγει την εμφύτευση πρέπει να μελετήσει με προσοχή όλο το ενημερωτικό υλικό που παρέχεται από τον κατασκευαστή 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 εμφυτευμάτων ή υπό την επίβλεψή του /της. Η χρήση των περιφακικών δακτυλίων προϋποθέτει την ενδελεχή κατανόηση των βασικών τεχνικών αρχών, των κλινικών εφαρμογών και των κινδύνων των τεχνολογικών προϊόντων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΛΕΪΖΕΡ

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 στο εμφύτευμα.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- Το εμφύτευμα αποστειρώνεται με ακτινοβολία γάμμα.
- Το εμφύτευμα διατίθεται στεγνό και αποστειρωμένο.
- Το κύριο δοχείο είναι σφραγισμένο, χωρίς παθογόνους μικροοργανισμούς και συσκευάζεται σε σφραγισμένη και χωρίς παθογόνους μικροοργανισμούς διαφανή σακούλα (σύστημα διπλού αποστειρωμένου φραγμού).
- Η στεριότητα διασφαλίζεται μόνον εφόσον η διαφανής σακούλα και το κύριο δοχείο δεν έχουν ανοιχτεί ούτε υποστεί ζημιές.
- Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στο πτυσσόμενο κουτί και στο κύριο δοχείο.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ / ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

- Αποθηκεύετε επίπεδα σε θερμοκρασία περιβάλλοντος + 15 °C έως + 25 °C.
- Μεταφέρετε σε θερμοκρασία - 18 °C έως + 60 °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, ιδίως σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους (συμπεριλαμβανομένων όλων των ανεπιθύμητων παρενεργειών, των προειδοποιήσεων, των προφυλάξεων και των αντενδείξεων) και της ωφέλειας, 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.
- Πρέπει να ζητηθεί από τον ασθενή να ενημερώνει τον ιατρό σχετικά με όλες τις παρενέργειες που μπορεί να παρατηρήσει μετά την εμφύτευση, ιδίως στην περίπτωση κάποιας δυσλειτουργίας ή διαφοροποιήσεων των επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος.
- Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί ότι δεν υπάρχουν συγκεκριμένες γνωστές περιβαλλοντικές συνθήκες που μπορούν να επηρεάσουν τους περιφακικούς δακτυλίους. Οι ιατρικές διαδικασίες ή εξετάσεις, όπως η θεραπεία λέιζερ, η τομογραφία μαγνητικού συντονισμού (MRI) ή η ακτινογραφία- δεν επηρεάζουν αρνητικά τις επιδόσεις των περιφακικών δακτυλίων και δεν εγκυμονούν κανέναν κίνδυνο για αυτούς.
- Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί ότι δεν υπάρχουν γνωστές συνθήκες στις οποίες οι περιφακικοί δακτύλιοι προκαλούν παρεμβολές σε ορισμένες διαγνωστικές δοκιμασίες, αξιολογήσεις ή θεραπευτικές αγωγές ή άλλες διαδικασίες ούτε παρεμβολές σε εξοπλισμό που χρησιμοποιείται σε αυτές τις διαδικασίες.
- Έγγραφες πληροφορίες για τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για τον ασθενή διατίθενται στο <https://patient-information.morcher.com>.

ΚΑΡΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Οι σχετικές λεπτομέρειες και μία ετικέτα πρέπει να επισυναφθούν στην εσωκλειόμενη κάρτα εμφυτεύματος. Η ημερομηνία της εμφύτευσης πρέπει να καταχωριστεί σε αυτήν την κάρτα και να διαγραφεί ο οφθαλμός στον οποίο πραγματοποιήθηκε η επέμβαση. Οδηγίες για τη συμπλήρωση της κάρτας εμφυτεύματος διατίθενται στο <https://ifu.morcher.com>.

Η συμπληρωμένη κάρτα πρέπει να παραδοθεί στον ασθενή για φύλαξη ώστε να διασφαλίζεται η δυνατότητα εξακρίβωσης της προέλευσης του εμφυτεύματος. Αυτή θα πρέπει να υποβάλλεται σε κάθε ειδικό οφθαλμίατρο τον οποίο συμβουλευέται ο ασθενής.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ / ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ

1. Ελέγξτε όλες τις ετικέτες όσον αφορά στον τύπο, στις συγκεκριμένες λεπτομέρειες και στην ημερομηνία λήξης προτού ανοίξετε τη διαφανή σακούλα.
2. Πιάνετε το εμφύτευμα μόνο με λαβίδα με λείο ρύγχος και χειρίζεστέ το με προσοχή για την αποφυγή ζημιών.
3. Υπό άσηπτες συνθήκες, αφαιρέστε το εμφύτευμα ως εξής:
 - ανοίξτε τη διαφανή σακούλα στα επισημαινόμενα σημεία και αφαιρέστε το κύριο δοχείο.
 - τραβήξτε με προσοχή τη σφράγιση από το κύριο δοχείο.
 - αφαιρέστε με προσοχή το εμφύτευμα, μην τραβάτε το εμφύτευμα



4. Ελέγξτε το εμφύτευμα προτού το χρησιμοποιήσετε και χρησιμοποιήστε το μόνον εάν είναι άθικτο.
5. Συνιστάται να ξεπλύνετε το εμφύτευμα με αποστειρωμένο διάλυμα Ringer ή BSS® πριν από την εμφύτευση.
6. Εμφύτευση:
 - Πριν από την εμφύτευση, πληρώστε το σάκο του περιφακίου με επαρκή ποσότητα ιξωδοελαστικού μέσου για να αποτρέψετε να κολλήσουν μεταξύ τους το πρόσθιο και το οπίσθιο περιφάκιο και συνεπώς για να διευκολύνετε την εισαγωγή του δακτυλίου στο σάκο του περιφακίου.
 - Όταν χρησιμοποιείτε λαβίδα για την εισαγωγή του περιφακικού δακτυλίου, εισαγάγετε το δακτύλιο μέσω της τομής και της καψουλόρηξης στο σάκο του περιφακίου με μια λαβίδα συγκράτησης.
Κατά τη χρήση εγχυτήρα για την εμφύτευση του περιφακικού δακτυλίου συνιστάται ο εγχυτήρας Geuder® G-32960. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του εγχυτήρα για την αποφυγή προβλημάτων κατά την εμφύτευση και πρόκλησης ζημιών στο εμφύτευμα. Οι περιφακικοί δακτύλιοι τάσης πρέπει να ανασύρονται εντελώς στο εσωτερικό του εγχυτήρα. Οι βρόχοι στερέωσης των δακτυλίων Cionni πρέπει να παραμένουν εκτός του καθετήρα του εγχυτήρα για την αποφυγή πρόκλησης ζημιών στο εμφύτευμα.
 - Συνιστάται η εισαγωγή του δακτυλίου υπό οξεία γωνία σε εφαπτομενική κατεύθυνση για την αποφυγή άσκησης ακτινικής πίεσης από τον προπορευόμενο κρίκο στον ισημερινό. Οι περιφακικοί δακτύλιοι σχεδιάζονται κατά τρόπον ώστε να ακολουθούν τη φυσική κύρτωση του σάκου του περιφακίου.
 - Εάν ο χειρουργός επιδιώκει οπίσθια καψουλόρηξη (PCCC), ο περιφακικός δακτύλιος πρέπει να χρησιμοποιηθεί μετά την PCCC. Διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος, ο δακτύλιος τάσης του περιφακικού δακτυλίου να προκαλέσει ενδεχομένως το ανεξέλεγκτο σχίσσιμο της καψουλόρηξης.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΥ ΠΕΡΙΦΑΚΙΚΟΥ ΔΑΚΤΥΛΙΟΥ

Περιφακικοί δακτύλιοι τάσης (CTR) χρησιμοποιούνται συνήθως σε περιπτώσεις ήπιας ζωνοειδούς αστάθειας (π.χ., ζωνοειδής διάνοιξη < 4 ωρολογιακών ωρών). Σε περιπτώσεις προοδευτικής ή προχωρημένης χαλάρωσης της ζιννείου ζώνης θα πρέπει να χρησιμοποιούνται περιφακικοί δακτύλιοι για τη στερέωση στο σκληρό χιτώνα.

Μεγαλύτερου μεγέθους περιφακικοί δακτύλιοι μπορούν να χρησιμοποιούνται σε μεγαλύτερους σάκους περιφακίου. Το αξονικό μήκος και η διάμετρος του κερατοειδούς συσχετίζονται με το μέγεθος του σάκου και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την επιλογή του μεγέθους του περιφακικού δακτυλίου. Ωστόσο, η χρήση ενός μεγαλύτερου δακτυλίου μπορεί να επιλεγεί καθώς η επικάλυψη των άκρων παρέχει ολοκληρωμένη περιφερική στήριξη, αν και μπορεί να είναι πιο δύσκολη η εισαγωγή τους.

ΧΡΟΝΙΚΗ ΣΤΙΓΜΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΠΕΡΙΦΑΚΙΚΟΥ ΔΑΚΤΥΛΙΟΥ

Ένας περιφακικός δακτύλιος μπορεί να εισαχθεί σε οποιοδήποτε στάδιο της επέμβασης καταρράκτη. Συνιστάται η εισαγωγή δακτυλίων Cionni ύστερα από την αφαίρεση του πυρήνα και του φλοιού.



ΟΔΗΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΜΕΣΗ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΟΥ ΦΑΚΟΥ

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.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΔΑΚΤΥΛΙΟΥΣ CIONNI

Το μέγεθος της εμπρόσθιας ρήξης εξαρτάται από το χρησιμοποιούμενο εμφύτευμα.

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.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΔΑΚΤΥΛΙΟΥ

Ο περιφακικός δακτύλιος μπορεί να παραμείνει στον οφθαλμό εφόρου ζωής. Ωστόσο, ορισμένες φορές είναι δύσκολη η ικανοποιητική εμφύτευση του δακτυλίου στο σάκο με την πρώτη προσπάθεια και μπορεί να καταστεί αναγκαία η αφαίρεσή του. Εάν καταστεί αναγκαία η αφαίρεση του δακτυλίου από το περιφάκιο οποιαδήποτε στιγμή, συνιστάται να χρησιμοποιήσετε ένα άγκιστρο για να ανασηκώσετε το ένα άκρο του δακτυλίου έξω από την καψουλόρηξη. Κατόπιν αυτού αφαιρέστε το δακτύλιο από το σάκο. Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να είναι επιθυμητό να κόψετε το δακτύλιο σε δύο τμήματα με ψαλίδι Vannas και να βγάλετε κάθε τμήμα ξεχωριστά από το σάκο. Μια άλλη επιλογή είναι η χρήση ενός εγχυτήρα CTR για την ανάσυρση του CTR σε ένα τεμάχιο μέσω της αρχικής φακικής τομής.

Σημείωση: Κατά την αφαίρεση του δακτυλίου πρέπει επίσης να κοπούν και να αφαιρεθούν τα ράμματα.

ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΑΛΛΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ / Η ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι περιφακικοί δακτύλιοι πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με ενδοφθάλμιους φακούς συμβατούς με το διεθνές πρότυπο Οφθαλμικά εμφυτεύματα – Ενδοφθάλμιοι φακοί – (σειρά ISO 11979).

Δεν είναι γνωστός κανένας περιορισμός σχετικός με το συνδυασμό των περιφακικών δακτυλίων με οφθαλμολογικά ιξωδοελαστικά χειρουργικά τεχνολογικά προϊόντα (OVD, ιξωδοελαστικά μέσα), φυσιολογικά διαλύματα ενδοφθάλμιας έκπλυσης ή βασικού χειρουργικού εξοπλισμού / χειρουργικών εργαλείων. Κατά τη χρήση εγχυτήρα για την εμφύτευση του περιφακικού δακτυλίου συνιστάται ο εγχυτήρας G-32960 της εταιρείας Geuder® AG, Χαϊδελβέργη, Γερμανία.



Για στερέωση στο σκληρό χιτώνα δακτυλίων Cionni και τμημάτων δακτυλίου πρέπει να χρησιμοποιούνται διπλά ράμματα 9-0 prolene δακτυλίων Cionni καθώς αυτά έχουν αποδειχθεί ως μακροπρόθεσμα σταθερά.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

Η εταιρεία Morcher GmbH και οι διανομείς της δεν μπορούν να θεωρηθούν υπεύθυνοι για τις διαδικασίες, τις μεθόδους ή τις χειρουργικές τεχνικές που χρησιμοποιούνται από το χειρουργό ούτε για την επιλογή του εμφυτεύματος για έναν οφθαλμό. Αυτό αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του χειρουργού.

ΠΑΡΑΠΟΝΑ

Τυχόν παράπονα πρέπει να απευθύνονται στην

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Karpuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Γερμανία

Τηλ. + 49 (0) 711 / 95 320 - 0
Φαξ + 49 (0) 711 / 95 320 - 80
Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο complaints@morcher.com

ή στο διανομέα της περιοχής σας.



ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΩΝ

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφερθεί στην

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Karuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Γερμανία

Τηλ. + 49 (0) 711 / 95 320 - 0
Φαξ + 49 (0) 711 / 95 320 - 80
Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο complaints@morcher.com

και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο εδρεύουν ο χρήστης και/ή ο ασθενής. Ενημερώστε επίσης το διανομέα της περιοχής σας, εάν χρειάζεται.

ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΙΚΟΥ / ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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.

ΣΥΝΟΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Η σύνοψη ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) που αναφέρεται στο άρθρο 32 του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745 συνδέεται με το βασικό αριθμό αποκλειστικής ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος UDI-DI 4048509CR01VM και είναι διαθέσιμη στο <https://ifu.morcher.com> ή στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων (EUDAMED) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (μόλις θα είναι διαθέσιμη αυτή η λειτουργία EUDAMED).



ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ ΚΑΙ ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ/ ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
IOL	Ενδοφθάλμιος φακός
CTR	Περιφακικός δακτύλιος τάσης
PC	Οπίσθιος θάλαμος
AC	Εμπρόσθιος θάλαμος
ACCC	Εμπρόσθια συνεχής καμπυλόγραμμη καψουλόρηξη
PCCC	Οπίσθια συνεχής καμπυλόγραμμη καψουλόρηξη
ICCE	Ενδοπεριφακική αφαίρεση καταρράκτη
ECCE	Εξωπεριφακική αφαίρεση καταρράκτη
PCO	Θόλωση οπίσθιου θαλάμου
D	Διοπτρία σε υδατοειδές υγρό
∅B	Διάμετρος σώματος
∅T	Συνολική διάμετρος
∅O	Οπτική διάμετρος
∅I	Εσωτερική διάμετρος
R	Ακτίνα
Th	Απτική πλευρική όψη
A-CON	Σταθερά A
AC DEPTH/ACD	Βάθος εμπρόσθιου θαλάμου
PMMA	Πολυμεθακρυλικό μεθύλιο
PEMA	Πολυμεθακρυλικό αιθύλιο
UV	Υπεριώδης ακτινοβολία
HEV	Ορατή ακτινοβολία υψηλής ενέργειας
C-F-M	Σφυρήλατη μέθοδος συμπίεσης
CQ	Κλινική ποιότητα
BSS®	Διάλυμα άλατος εξισορρόπησης
SN	Αριθμός σειράς



ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ / ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
GTIN	Διεθνής κωδικός μονάδων εμπορίας
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
REF	Αριθμός καταλόγου
LOT	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης: Έτος- Μήνας
 EXP	Ημερομηνία λήξης: Έτος- Μήνας
	Κατασκευαστής
	Χώρα και ημερομηνία παραγωγής
	Εισαγωγέας
	Διανομέας
CE XXXX	Σήμα CE με τετραψήφιο αριθμό του κοινοποιημένου φορέα
STERILE R	Αποστείρωση με ακτινοβολία
STERILE 	Αποστείρωση με ατμό
	Σύστημα διπλού αποστειρωμένου φραγμού
	Σύστημα μεμονωμένου αποστειρωμένου φραγμού
kGy	Kilogray
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Να μην επαναποστειρώνεται
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
 ifu.morcher.com	Ανατρέξτε στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Προσοχή, ανατρέξτε στα συνοδευτικά έγγραφα
	Διατηρείτε σε στεγνό μέρος
	Διατηρείτε σε μέρος προστατευμένο από την ηλιακή ακτινοβολία
	Όριο θερμοκρασίας (Το σχετικό κατώτατο και ανώτατο όριο θερμοκρασίας για την αποθήκευση αναγράφονται στη συσκευασία του τεχνολογικού προϊόντος. Το σχετικό κατώτατο και ανώτατο όριο θερμοκρασίας για τη μεταφορά αναγράφονται στην εξωτερική συσκευασία που χρησιμοποιείται για τη μεταφορά.)



ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ / ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
	Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία είναι ελαττωματική
	Αυτή η πλευρά επάνω
	Ανακυκλώσιμη συσκευασία
	Ημερομηνία εμφύτευσης
	Κέντρο ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης ή ιατρός
	Ιστοσελίδα πληροφοριών ασθενούς
	Ταυτότητα ασθενούς



MODELOS

REF

10C, 13, 13A, 13B, 13S, 14, 14A, 14C, 20C, ACTR10, ACTR11, ACTR12, 1G, 1L, 1S, 2C, 2L, 2S, 6D, 6E, 6F, 9L

AVISO LEGAL

Aviso: No todos los modelos están disponibles en todos los países y a través de todos los distribuidores.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los anillos capsulares, en lo sucesivo también denominados implantes, son dispositivos médicos estériles, no ópticos, diseñados para estabilizar la bolsa capsular en pacientes sometidos a la extracción de cataratas. Los anillos capsulares constan de una sola pieza de polimetilmetacrilato (PMMA) transparente o azul. Están disponibles con distintos diámetros y formas para garantizar una fijación óptima de los implantes en el ojo (normal o miope).

Los anillos capsulares están disponibles con diferentes modificaciones:

- Anillos de tensión capsular (CTR)
- Anillos de Cionni para la fijación escleral
- Segmentos de Cionni para la fijación escleral

MATERIALES DEL DISPOSITIVO

Los anillos capsulares transparentes están compuestos de > 99 % de PMMA y < 0,5 % de absorbente de UV. Los anillos capsulares azules están compuestos de > 99 % de PMMA; < 0,5 % de absorbente de UV y < 0,5 % de tinte.



ESPECIFICACIONES

Modelo (REF)	Observaciones	N.º de ojales de fijación	Tamaño abierto	Tamaño comprimido	ACCC
10C	CTR	n.a.	12.1 mm	11.0 mm	n.a.
13	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
13A	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
13B	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
13S	CTR	n.a.	10.5 mm	9.0 mm	n.a.
14	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
14A	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
14C	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
20C	CTR	n.a.	12.0 mm	11.0 mm	n.a.
ACTR10	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
ACTR11	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
ACTR12	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
1G	Cionni Ring	1	12.2 mm	10.0 mm	6.0 mm
1L	Cionni Ring	1	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
1S	Cionni Ring	1	10.7 mm	8.5 mm	6.0 mm
2C	Cionni Ring	1	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
2L	Cionni Ring	2	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
2S	Cionni Ring	2	13.0 mm	11.0 mm	5.0 mm

ACCC = capsulorrex circular continua anterior; n.a. = no aplicable; n.º = número

Modelo (REF)	Observaciones	N.º de ojales de fijación	Diámetro total	ACCC
6D	Cionni Segment	1	9.5 mm	5.0 mm
6E	Cionni Segment	1	10.0 mm	5.0 mm
6F	Cionni Segment	1	7.5 mm	5.0 mm
9L	Cionni Segment	2	11.3 mm	4.8 – 5.7 mm

ACCC = capsulorrex circular continua anterior; n.º = número

FINALIDAD PREVISTA

Los anillos capsulares están destinados a la estabilización de la cápsula del cristalino en presencia de zónulas débiles o parcialmente ausentes en pacientes sometidos a la extracción de cataratas con implante de lente intraocular.

USUARIO PREVISTO

Un cirujano oftálmico o un oftalmólogo utiliza los anillos capsulares durante una intervención quirúrgica con tecnología avanzada.

ENTORNO DE USO

Los anillos capsulares se utilizan en condiciones asépticas en un quirófano o en una consulta médica con un microscopio quirúrgico.



GRUPO OBJETIVO

Pacientes con ojos completamente desarrollados y zónulas débiles o parcialmente ausentes sometidos a extracción de cataratas con implante de lente intraocular. Las indicaciones asociadas a zónulas débiles o parcialmente ausentes se enumeran en la sección «Indicaciones».

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

INDICACIONES

Los anillos capsulares se utilizan únicamente en el contexto de una operación de cataratas con LIO y únicamente en relación con lentes intraoculares conforme a la norma internacional «Implantes oftálmicos. Lentes intraoculares» (serie ISO 11979).

Los anillos capsulares ayudan a estabilizar la bolsa capsular en caso de

- Miopía alta
- Zonulólisis
- Pseudoexfoliación
- Debilidad zonular primaria
- Zónulas defectuosas o ausentes

INDICACIONES ADICIONALES SOLO PARA ANILLOS DE TENSIÓN CAPSULAR:

- Síndrome de Marchesani

INDICACIONES ADICIONALES SOLO PARA ANILLOS DE CIONNI:

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

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
- Sección frontal plana, por ejemplo, microftalmia o ciertos tipos de glaucoma crónico de cierre angular; cámara anterior plana
- Uveítis crónica
- Tecnología ICCE (extracción de cataratas intracapsulares)
- Enfermedades oftálmicas progresivas (retinopatía diabética proliferativa, glaucoma no controlado)



Ciertas complicaciones operatorias también podrían conllevar una contraindicación de 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 otros impedimentos visuales
- Restos corticales
- Problemas vítreos
- Opacificación capsular posterior (al menos en anillos capsulares convencionales sin borde afilado)
- Lente intraocular descentrada
- Presión intraocular (PIO) elevada
- Desprendimiento de retina
- Depósitos en lente intraocular
- Iritis
- Sinequia posterior

BENEFICIO CLÍNICO PREVISTO

El uso de anillos capsulares aportará el beneficio de una cápsula de cristalino estabilizada en presencia de zónulas débiles o parcialmente ausentes en pacientes sometidos a la extracción de cataratas. Este estado anatómico mejorado de la bolsa capsular facilita el éxito técnico de la cirugía de cataratas y contribuye a la estabilización de la LIO y a la mejora de la agudeza visual.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

En función del estudio clínico, en la literatura científica se han comunicado tasas de éxito técnico de la cirugía de cataratas del 92,7 al 100 % y tasas de centración de la LIO del 80 al 100 %. En los estudios clínicos realizados por Morcher se consiguió una centración de LIO del 94 % y del 96,2 %. Para obtener más detalles, consulte la sección «Resumen de seguridad y rendimiento clínico».

VIDA ÚTIL

La vida útil de los anillos capsulares es de 10 años. Si no se producen complicaciones ni acontecimientos adversos, los productos pueden permanecer en el paciente durante toda su vida.

COMPLICACIONES DE LA IMPLANTACIÓN (ESPECÍFICAS Y NO ESPECÍFICAS)

- Cierre angular
- Rotura de la sutura (para anillos capsulares fijados a la esclerótica)
- Complicaciones típicas de la cirugía de cataratas, como
 - Inflamación de la cámara anterior (algo que ocurre en casi la mitad de los pacientes)
 - Edema macular
 - Edema corneal
 - Distrofia corneal
 - Bloqueo pupilar



- Iridociclitis, vitritis, uveítis
- Precipitados en la lente intraocular
- Descentración de la lente intraocular
- (Sub)luxación de la lente intraocular
- Infección, endoftalmitis y panoftalmitis
- Hifema
- Presión intraocular elevada
- Glaucoma
- Protuberancia vítrea
- Desprendimiento vítreo
- Desprendimiento de retina
- Membrana poscatarata/membrana secundaria (tras la catarata)/opacificación de la cápsula posterior (OCP)
- Membrana pupilar inflamatoria
- Atrofia del iris
- Síndrome de contracción capsular anterior
- Síndrome tóxico del segmento anterior
- Desgarro y desprendimiento de la membrana de Descemet
- Sinequia anterior
- Disfotopsia

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 desgarra

ADVERTENCIAS

- No usar el implante si el embalaje estéril está abierto o dañado.
- No volver a esterilizar el implante. La reesterilización puede provocar daños en el material y la pérdida de funcionalidad del implante.
- No reutilizar el implante. Está destinado a un solo uso. La reutilización puede provocar una reducción de la eficacia o funcionalidad del implante y/o pérdida de la vista.
- Enjuagar el implante únicamente con soluciones de enjuague estériles como una solución estéril de Ringer o BSS® (solución salina equilibrada).
- Observar las indicaciones de los documentos adjuntos y las instrucciones de advertencia antes de utilizar el dispositivo.
- Consultar las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo.
- Los ojos con síndrome de pseudoexfoliación y cámara anterior plana corren un riesgo importante de sufrir defectos zonulares u otras complicaciones intraoperatorias.
- No utilizar un implante dañado. No se debe permitir que un implante que ha sido dañado durante la implantación permanezca en el ojo.



- En caso de que el cirujano decida realizar una capsulorrexis posterior (PCCC), el anillo capsular deberá utilizarse después de la PCCC. De lo contrario, existe el riesgo de que la tensión del anillo capsular haga que la capsulorrexis se desgarre de forma incontrolable.
- No utilizar el implante si se ha sobrepasado su fecha de caducidad.
- No utilizar el implante si puede haberse contaminado con material no estéril (por ejemplo, si se cae al suelo). Desechar el implante potencialmente contaminado y utilizar un producto nuevo.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

CUALIFICACIÓN Y FORMACIÓN DE LOS USUARIOS

- El cirujano que realiza la implantación debe leer atentamente todo el material informativo proporcionado por el fabricante para familiarizarse con el correcto uso e inserción del implante antes de realizar la implantación.
- El implante solo debe ser utilizado por un médico con experiencia en la colocación de implantes intraoculares o bajo la supervisión de este. El uso de los anillos capsulares requiere una comprensión detallada de los principios técnicos fundamentales, las aplicaciones clínicas y los riesgos de estos dispositivos.

NOTA PARA EL USO DE LÁSER

El haz láser debe enfocarse directamente en el punto objetivo situado detrás del implante. Si un haz láser se enfoca en el implante, puede acabar dañándolo.

ESTERILIZACIÓN Y EMBALAJE

- El implante se esteriliza mediante irradiación gamma.
- El implante se suministra en estado seco y estéril.
- El recipiente primario, desarrollado a prueba de gérmenes, viene sellado y embalado en una bolsa transparente sellada y a prueba de gérmenes (sistema de doble barrera estéril).
- La esterilidad solo está garantizada en caso de que la bolsa transparente y el recipiente primario no estén abiertos ni dañados.
- La fecha de caducidad está impresa en la caja plegada y en el recipiente primario.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO / CONDICIONES DE TRANSPORTE

- Almacenar en una superficie plana a temperatura ambiente (de + 15 °C a + 25 °C).
- Transportar a una temperatura de - 18 °C a + 60 °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 totalmente informado sobre el implante, especialmente sobre los posibles riesgos (incluidos los posibles efectos secundarios indeseables, advertencias, precauciones y contraindicaciones) y los beneficios, 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 sobre todos los efectos secundarios que pueda observar tras la implantación, especialmente en caso de mal funcionamiento del dispositivo o cambios en su rendimiento.
- Se informará al paciente de que no se conocen condiciones ambientales específicas que puedan afectar a los anillos capsulares. Los procedimientos o exámenes médicos como el tratamiento con láser, la resonancia magnética (RM) o la radiografía no repercuten negativamente en el rendimiento de los anillos capsulares ni suponen ningún riesgo para ellos.
- Debe informarse al paciente de que no se conocen circunstancias en las que los anillos capsulares interfieran en determinadas pruebas diagnósticas, evaluaciones o tratamientos terapéuticos u otros procedimientos ni interfieran en el equipo utilizado en tales procedimientos.
- La información escrita sobre los dispositivos destinados al paciente está disponible en <https://patient-information.morcher.com>.

TARJETA DE IMPLANTE

La información relevante debe adjuntarse junto con una etiqueta en la tarjeta de implante que viene incluida. La fecha de la implantación debe estar escrita en dicha tarjeta y debe tacharse el ojo que se ha operado. Las instrucciones para rellenar la tarjeta de implante están disponibles en <https://ifu.morcher.com>.

La tarjeta completa se entregará al paciente para que la guarde y garantice la trazabilidad del implante. Deberá presentarse a cada oftalmólogo que el paciente consulte.

NOTAS SOBRE LA MANIPULACIÓN / IMPLANTACIÓN

1. Comprobar el tipo, los detalles específicos y la fecha de caducidad de todas las etiquetas antes de abrir la bolsa transparente.
2. Agarrar el implante solo con pinzas de punta lisa y manipularlo con cuidado para evitar daños.
3. En condiciones asépticas, retirar el implante de la siguiente manera:
 - Abrir la bolsa transparente en los puntos indicados y retirar el recipiente primario.
 - Tirar con cuidado del sello del recipiente primario.
 - Extraer el implante con cuidado; no tirar del implante.
4. Inspeccionar el implante antes de usarlo y usar solamente un implante no dañado.
5. Se recomienda enjuagar el implante con solución estéril de Ringer o BSS® antes de la implantación.



6. Implantación:

- Antes de la implantación, llenar la bolsa capsular con suficiente viscoelástico para evitar que las cápsulas anterior y posterior se adhieran entre sí y facilitar de ese modo la inserción del anillo en la bolsa capsular.
- Si se utilizan pinzas para implantar el anillo capsular, introducir el anillo a través de la incisión y la capsulorrexia hasta la bolsa capsular con una pinza de sujeción.
Si se utiliza un inyector para implantar el anillo capsular, recomendamos el inyector Geuder® G-32960. Seguir las instrucciones de uso del fabricante del inyector para evitar problemas durante la implantación y daños en el implante. Los anillos de tensión capsular deben introducirse completamente en el inyector. Los bucles de fijación de los anillos de Cionni deben quedar fuera de la cánula del inyector para evitar daños en el implante.
- Recomendamos insertar el anillo a un ángulo agudo en dirección tangencial para evitar la presión radial del ojal principal en el ecuador. Los anillos capsulares están diseñados de manera que siguen la curva natural de la bolsa capsular.
- En caso de que el cirujano decida realizar una capsulorrexia posterior (PCCC), el anillo capsular deberá utilizarse después de la PCCC. De lo contrario, existe el riesgo de que la tensión del anillo capsular haga que la capsulorrexia se desgarre de forma incontrolable.

SELECCIÓN DE UN ANILLO CAPSULAR ADECUADO

Los CTR suelen utilizarse en casos de inestabilidad zonular leve (es decir, dehiscencia zonular < 4 horas de reloj). En casos de zonulopatía progresiva o avanzada, deben utilizarse anillos capsulares para la fijación escleral.

Pueden utilizarse anillos capsulares grandes en bolsas capsulares grandes. La longitud axial y el diámetro corneal se correlacionan con el tamaño de la bolsa y pueden utilizarse para seleccionar el tamaño del anillo capsular. Sin embargo, puede optarse por utilizar un anillo más grande, ya que la superposición de los terminales de los extremos proporciona un soporte circunferencial completo, aunque puede resultar más difícil de insertar.

MOMENTO DE INSERCIÓN DEL ANILLO CAPSULAR

Un anillo capsular puede introducirse en cualquier fase de la intervención de cataratas. Recomendamos insertar los anillos de Cionni tras la extracción nuclear y cortical.

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 deben 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. Esto puede lograrse aplicando presión sobre la lente en la región de la háptica o sobre la propia base.



INSTRUCCIONES ADICIONALES PARA EL ANILLO DE CIONNI

El tamaño de la rexis anterior depende del implante utilizado.

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.

Colocar 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 aguja para la fijación del implante.

RETIRADA DEL ANILLO

El anillo capsular puede permanecer en el ojo toda la vida. Sin embargo, puede resultar complicado implantar el anillo correctamente en la bolsa en el primer intento y puede ser necesario retirarlo.

Si se necesita retirar el anillo de la cápsula en algún momento, se recomienda utilizar un gancho para levantar un extremo del anillo hacia el exterior de la capsulorrexis. A continuación, volver a sacar el anillo de la bolsa. En algunas situaciones, se recomienda cortar el anillo en dos trozos con unas tijeras Vannas y extraer cada trozo de la bolsa por separado. Otra opción es utilizar un inyector de CTR para retirar el CTR en una sola pieza a través de la facoincisión inicial.

Nota: al retirar el anillo, las suturas también deben cortarse y retirarse.

USO CON OTROS DISPOSITIVOS O EQUIPOS DE USO GENERAL

Los anillos capsulares deben utilizarse en combinación con LIO conforme a la norma internacional «Implantes oftálmicos. Lentes intraoculares» (serie ISO 11979).

No se conocen restricciones en cuanto a la combinación de los anillos capsulares con dispositivos viscoquirúrgicos oftálmicos (OVD, viscoelásticos), soluciones de enjuague fisiológico intraocular o equipo/instrumental quirúrgico estándar. Si se utiliza un inyector para implantar el anillo capsular, recomendamos el inyector G-32960 fabricado por Geuder® AG, Heidelberg (Alemania).

Para la fijación escleral de anillos de Cionni y de segmentos de anillo deben utilizarse suturas Prolene 9-0 de doble aguja, ya que estas han demostrado ser estables a largo plazo.

ELIMINACIÓN

- El embalaje y su contenido deben eliminarse de acuerdo con la normativa local vigente.
- No existen regulaciones especiales de eliminación aplicables a dispositivos no contaminados.
- Un dispositivo/embalaje contaminado debe manipularse y eliminarse de acuerdo con las disposiciones de la clínica en cuestión.



EXCLUSIÓN DE RESPONSABILIDAD

Morcher GmbH y sus distribuidores no asumen ninguna responsabilidad por los procedimientos, métodos o técnicas quirúrgicas utilizados por el cirujano ni por la selección del implante para cualquier ojo. Estos son responsabilidad exclusiva del cirujano.

RECLAMACIONES

Las reclamaciones deben dirigirse a

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Alemania

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

o a su distribuidor.

INFORMES SOBRE REACCIONES ADVERSAS

Cualquier incidente grave en relación con el dispositivo debe notificarse a

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Alemania

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

y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario y/o paciente. En caso necesario, informe también a su distribuidor.

DEVOLUCIÓN DE UN DISPOSITIVO DAÑADO / NO ESTÉRIL

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.



RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

El resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) mencionado en el artículo 32 del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios está relacionado con el UDI-DI básico 4048509CR01VM y está disponible en <https://ifu.morcher.com> o en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (cuando esta funcionalidad de EUDAMED esté disponible).



ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS EN EL EMBALAJE

ABREVIATURA / SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
IOL	Lente intraocular
CTR	Anillo tensor capsular
PC	Cámara posterior
AC	Cámara anterior
ACCC	Capsulorrexis curvilínea continua anterior
PCCC	Capsulorrexis curvilínea continua posterior
ICCE	Extracción de cataratas intracapsulares
ECCE	Extracción de cataratas extracapsulares
PCO	Opacificación de la cámara posterior
D	Dioptría en humor acuoso
ØB	Diámetro del cuerpo
ØT	Diámetro total
ØO	Diámetro óptico
ØI	Diámetro interno
R	Radio
Th	Vista lateral de la háptica
A-CON	A-constant
AC DEPTH/ACD	Profundidad de la cámara anterior
PMMA	Polimetacrilato de metilo
PEMA	Polietilmetacrilato
UV	Ultravioleta
HEV	Luz visible de alta energía
C-F-M	Método de compresión forjada
CQ	Calidad clínica
BSS®	Solución salina balanceada
SN	Número de serie



ABREVIATURA / SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
UDI	Identificación de dispositivo única
GTIN	Número global de artículo comercial
MD	Dispositivo médico
REF	Número de catálogo
LOT	Código de lote
	Fecha de vencimiento: Año- Mes
EXP	Fecha de vencimiento: Año- Mes
	Fabricante
DE	País y fecha de fabricación
	Importador
	Distribuidor
CE XXXX	Marca CE con número de 4 dígitos del organismo notificado
STERILE R	Esterilizado mediante irradiaciones
STERILE	Esterilizado mediante vapor
	Sistema de doble barrera estéril
	Sistema de barrera estéril individual
kGy	Kilogray
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Consultar las instrucciones de uso
ifu.morcher.com	Consultar las instrucciones de uso electrónicas
	Precaución, consultar los documentos adjuntos
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Límite de temperatura (Los límites inferior y superior de temperatura para el almacenamiento se indican en el embalaje del dispositivo. Los límites inferior y superior de temperatura para el transporte se indican en el embalaje exterior para el transporte).



ABREVIATURA / SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Este lado hacia arriba
	Embalaje reciclable
	Fecha de implantación
	Centro de salud o médico
	Página web con información para el paciente
	Identificación del paciente



MUDELID

REF

10C, 13, 13A, 13B, 13S, 14, 14A, 14C, 20C, ACTR10, ACTR11, ACTR12, 1G, 1L, 1S, 2C, 2L, 2S, 6D, 6E, 6F, 9L

LAHTIÜTLUS

Võtke arvesse järgmist: kõik mudelid ei ole kõigis riikides ja kõigi edasimüüjate puhul saadaval.

TOOTE KIRJELDUS

Kapslikujulised rõngad, edaspidi ka implantaadid, on steriilsed, mitteoptilised meditsiiniseadmed, mis on loodud kapslikoti stabiliseerimiseks katarakti operatsioonile minevatel patsientidel. Kapslikujulised rõngad valmistatakse ühes tükis läbipaistvast või sinisest polümetüülmetakrülaadist (PMMA). Need on saadaval erineva läbimõõdu ja erineva kujuga, et tagada optimaalne implantaatide fikseerimine silmas (normaalne või lühinägelik silm).

Kapslikujulised rõngad on saadaval erinevate mudelitena:

- kapslikujulised pingutusrõngad (CTR)
- Cionni rõngad skleraalseks fikseerimiseks
- Cionni segmendid skleraalseks fikseerimiseks

SEADME MATERJALID

Läbipaistvad kapslikujulised rõngad koosnevad > 99 % PMMA-st ja < 0,5 % UV absorberist. Sinised kapslikujulised rõngad koosnevad > 99 % PMMA-st, < 0,5 % UV absorberist ja < 0,5 % värvainest.



SPETSIFIKATSIOONID

Mudel (REF)	Märkused	Fikseerimisaasade arv	Suurus avatult	Suurus kokkusurutult	ACCC
10C	CTR	n.a.	12.1 mm	11.0 mm	n.a.
13	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
13A	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
13B	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
13S	CTR	n.a.	10.5 mm	9.0 mm	n.a.
14	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
14A	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
14C	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
20C	CTR	n.a.	12.0 mm	11.0 mm	n.a.
ACTR10	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
ACTR11	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
ACTR12	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
1G	Cionni Ring	1	12.2 mm	10.0 mm	6.0 mm
1L	Cionni Ring	1	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
1S	Cionni Ring	1	10.7 mm	8.5 mm	6.0 mm
2C	Cionni Ring	1	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
2L	Cionni Ring	2	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
2S	Cionni Ring	2	13.0 mm	11.0 mm	5.0 mm

ACCC = anterioorne pidev kõverjooneline kapsuloreksia n.a. = ei kohaldata

Mudel (REF)	Märkused	Fikseerimisaasade arv	Ülddiameeter	ACCC
6D	Cionni Segment	1	9.5 mm	5.0 mm
6E	Cionni Segment	1	10.0 mm	5.0 mm
6F	Cionni Segment	1	7.5 mm	5.0 mm
9L	Cionni Segment	2	11.3 mm	4.8 – 5.7 mm

ACCC = anterioorne pidev kõverjooneline kapsuloreksia

SIHTOTSTARVE

Kapslikujulised rõngad on mõeldud läätskapsli stabiliseerimiseks nõrkade või osaliselt puuduvate tsoonulitega patsientidel, kellel eemaldatakse katarakt ja implanteeritakse intraokulaarne lääts.

SIHTKASUTAJA

Kapslikujulisi rõngaid kasutab silmakirurg või-arst tiptasemel operatsiooni ajal.

KASUTUSKESKKOND

Kapslikujulisi rõngaid kasutatakse aseptilistes tingimustes operatsioonisaalis või arstipraksises kirurgilise mikroskoobi abil.



SIHTRÜHM

Patsiendid, kellel on täielikult arenenud silmad ja nõrgad või osaliselt puuduvad tsoonulid ning kellele tehakse katarakti eemaldamine koos IOL-i implanteerimisega. Nõrkade või osaliselt puuduvate tsoonulitega seotud näidustused on loetletud jaotises „Näidustused“.

Implantaatide kasutamist rasedatel või imetavatel naistel ei ole kliiniliselt uuritud. Silmaarstid/-kirurgid peavad hoolikalt hindama kasu ja riski suhet, enne kui kaaluvad seadme implanteerimist nimetatud patsiendirühmadele.

NÄIDUSTUSED

Kapslikujulisi rõngaid kasutatakse ainult katarakti operatsioonidel koos IOL-iga ja ainult koos selliste IOL-idega, mis vastavad rahvusvahelisele standardile Oftalmoloogilised implantaadid. Intraokulaarsed läätsed (ISO 11979 seeria).

Kapslikujulised rõngad aitavad stabiliseerida kapslikotti järgmistel juhtudel

- tugev lühinägelikkus
- tsonolüüs
- pseudoeksofoliatsioon
- primaarne tsoonulite nõrkus
- defektsed või puuduvad tsoonulid

LISANÄIDUSTUSED AINULT KAPSLI PINGUTUSRÕNGASTE KOHTA:

- Marchesani sündroom

LISANÄIDUSTUSED AINULT CIONNI RÕNGASTE KOHTA:

- sekundaarne tsoonulite nõrkus (nt Marfani sündroom)

VASTUNÄIDUSTUSED

Siin kehtivad tavapärased katarakti operatsiooniga seotud vastunäidustused, aga ka järgmised vastunäidustused:

- patsiendid, kelle silmad ei ole täielikult välja arenenud, see tähendab, et implantaadid on vastunäidustatud silmadele, mis on alles arengujärgus
- katarakti operatsiooniga seotud operatsioonieelsed tüsistused (klaaskeha prolaps, verejooks)
- katarakti operatsioonist tingitud eeldatavad operatsioonijärgsed probleemid
- raske mikroftalmia või makroftalmia
- lame esiosa, nt mikroftalmia või teatud tüüpi krooniline suletud nurga glaukoom; lame eesmine kamber
- krooniline uveiit
- ICCE (kapslisisene katarakti ekstraheerimise) tehnoloogia
- progresseeruvad silmahaigused (proliferatiivne diabeetiline retinopaatia, kontrollimatu glaukoom)



Teatud operatsiooniga seotud tüsistused, näiteks alljärgnevad, võivad viia implantaadi kasutamise vastunäidustusteni:

- läätsekapsli rebend koos klaaskeha prolapsiga või ilma
- kapslikoti kahjustus
- pikaajaline verejooks või muud nägemishäired
- kortikaalsed jäänused
- klaaskeha probleemid
- kapsli tagumise osa hägustumine (vähemalt tavapärase terava servata kapslikujuliste rõngaste puhul)
- IOL detsentreeritud
- silmasisese rõhu tõus (IOP)
- võrkkesta irdumine
- setted IOL-il
- iriit
- tagumise osa sünehhia

KAVANDATUD KLIINILINE KASU

Kapslikujuliste rõngaste kasutamine annab katarakti ekstraheerimise läbinud patsientidele nõrkade või osaliselt puuduvate tsoonulite korral stabiliseeritud läätsekapsli. See kapslikoti parem anatoomiline seisund tagab katarakti operatsiooni tehnilise edukuse ja aitab kaasa IOL-i stabiliseerimisele ja nägemisteravuse paranemisele.

TOIMIVUSEGA SEOTUD NÄITAJAD

Sõltuvalt kliinilisest uuringust on kirjanduses teada antud katarakti operatsiooni tehnilisest õnnestumismäärast 92,7 – 100 % ja IOL-i 80 – 100 % tsentreerimismäärast. IOL tsentreerimine saavutati 94 % ja 96,2 % kliinilistes uuringutes, mille on korraldanud Morcher. Üksikasjalikku teavet vt jaotisest „Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte“.

KASUTUSIGA

Kapslikujuliste rõngaste kasutusiga on 10 aastat. Kui tüsistusi või kõrvaltoimeid ei esine, võivad tooted jääda patsiendile kogu eluks.

IMPLANTATSIOONI TÜSISTUSED (SPETSIIFILISED JA MITTESPETSIIFILISED)

- suletud nurk
- õmbluse katkemine (skleera külge fikseeritud kapslikujuliste rõngaste puhul)
- tüüpilised katarakti operatsiooni tüsistused, sealhulgas
 - eesmise kambri põletik (esineb peaaegu pooltel patsientidel)
 - maakuli ödeem
 - sarvkesta ödeem
 - sarvkesta düstroofia
 - pupillaarne blokaad



- iridotsükliit, vitriit, uveit
- sademe tekkimine intraokulaarsele läätsele
- intraokulaarse läätse detsentratsioon
- intraokulaarse läätse (sub)luksatsioon
- infektsioon, endoftalmiit ja panoftalmiit
- hüfeem
- tõusnud IOP
- glaukoom
- klaaskeha kühm
- klaaskeha irdumine
- võrkkesta irdumine
- kataraktijärgne membraan/sekundaarne membraan (pärast katarakti)/posterioorne kapsli hägustumine (PCO)
- põletikuline pupillaarne membraan
- iirise atroofia
- anterioorse kapsli kontraktsiooni sündroom
- toksilise anterioorse segmendi sündroom
- Descemet' membraani rebend ja irdumine
- anterioorne sünehhia
- düsfotopsia

KÕRVALTOIMED

Kapslikujuliste rõngaste võimalikud kõrvaltoimed on alljärgnevad:

- tsoonulite trauma
- kortikaalse puhastamise käigus tekkinud kahjustused
- IOL-i või kapslikoti võimalik dislokatsioon kapsli tagumise pinna rebenemisel

HOIATUSED

- Ärge kasutage implantaati, kui selle steriilne pakend on juba avatud või kahjustatud.
- Ärge steriliseerige implantaati uuesti. Uuesti steriliseerimine võib materjali kahjustada ja põhjustada implantaadi funktsionaalsuse kadumise.
- Ärge kasutage implantaati korduvalt. See on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Korduv kasutamine võib põhjustada implantaadi efektiivsuse või funktsionaalsuse vähenemise ja/või nägemise kaotuse.
- Loputage implantaati ainult steriilsete loputuslahustega, nagu steriilne Ringeri lahus või steriilne BSS® (tasakaalustatud soolalahus).
- Enne seadme kasutamist lugege läbi sellega kaasas olevad dokumendid ja hoiatusjuhised.
- Tutvuge enne seadme kasutamist kasutusjuhendiga.
- Pseudoeksfoliatsiooni sündroomi ja lameda eesmise kambriga silmadel on suur risk tsoonulkiudude defektide või muude intraoperatiivsete tüsistuste tekkeks.
- Ärge kasutage kahjustatud implantaati. Implanteerimise käigus kahjustada saanud implantaati ei tohi silma jätta.



- Kui kirurg on ette näinud posterioorse kapsuloreksia (PCCC), tuleb kapslikujulist rõngast kasutada pärast PCCC-d. Vastasel juhul on oht, et kapslikujulise rõnga pinge võib põhjustada kapsuloreksia kontrollimatu rebenemise.
- Ärge kasutage implantaati, kui selle aegumiskuupäev on möödas.
- Ärge kasutage implantaati, kui see võib olla saastunud mittesteriilse materjaliga (nt kui see kukub põrandale). Visake potentsiaalselt saastunud implantaat ära ja kasutage uut toodet.

ETTEVAATUSABINÕUD

KASUTAJATE KVALIFIKATSIOON JA VÄLJAÕPE

- Implanteeriv kirurg peab enne implantaadi paigaldamist hoolikalt läbi lugema kogu implantaadi õiget kasutamist ja sisestamist puudutava tootja antud teabematerjali.
- Implantaati tohib kasutada ainult intraokulaarsete implantaatide implanteerimises kogenud arst või tema järelevalve all tegutsev arst. Kapslikujuliste rõngaste kasutamine eeldab tehniliste aluspõhimõtete, kliiniliste rakenduste ja seadmetega seotud riskide üksikasjalikku mõistmist.

MÄRKUS LASERITE KASUTAMISE KOHTA

Laserikiir peab olema fokusseeritud otse implantaadi taga asuvale sihtpunktile. Kui laserikiir on fokusseeritud implantaadile, võib see implantaati kahjustada.

STERILISEERIMINE JA PAKENDAMINE

- Implantaati on steriliseeritud gammakiirgusega.
- Implantaat tarnitakse kuiva ja steriilsena.
- Põhikonteiner on suletud, mikroobikindel ning pakitud suletud ja mikroobikindlasse läbipaistvasse kotti (kahekordse steriilse barjääri süsteem).
- Steriilsus on garanteeritud ainult seni, kuni läbipaistev kott ja põhikonteiner ei ole avatud ega kahjustatud.
- Aegumiskuupäev on trükitud kokkuvolditud karbile ja põhikonteinerile.

SÄILITAMIS- / TRANSPORDITINGIMUSED

- Hoida tasapinnaliselt toatemperatuuril + 15 °C kuni + 25 °C.
- Transportida temperatuuril – 18 °C kuni + 60 °C.
- Kaitsta otsese päikesevalguse ja äärmuslike temperatuuride eest.
- Kaitsta niiskuse/vee eest ja hoida kuivas keskkonnas.

PATSIENDITEAVE

- Iga patsienti tuleb enne implantaadi implanteerimist sellest täielikult teavitada, keskendudes eelkõige võimalikele riskidele (sealhulgas võimalikele kõrvaltoimetele, hoiatustele, ettevaatusabinõudele ja vastunäidustustele) ning kasule.
- Implanteeriv kirurg teavitab patsienti kõikidest kõrvaltoimetest ja riskidest, eriti neist, millele ei ole esmase konsultatsiooni käigus tähelepanu juhitud.
- Patsiendil tuleb paluda teavitada arsti kõigist kõrvaltoimetest, mis võivad pärast implanteerimist esineda, eriti seadme talitlushäiretest või muutustest selle toimimises.



- Patsienti tuleb teavitada, et puuduvad teadaolevad spetsiifilised keskkonnatingimused, mis võiksid kapslikujulisi rõngaid mõjutada. Meditsiinilised protseduurid või uuringud, nagu laserravi, magnetresonantstomograafia (MRT) või röntgenikiirgusega skannimine, ei mõjuta negatiivselt kapslikujuliste rõngaste toimivust ega kujuta kapslikujulistele rõngastele ohtu.
- Patsienti tuleb teavitada, et puuduvad teadaolevad asjaolud, mille korral kapslikujulised rõngad häiriks teatud diagnostilisi analüüse, hindamisi või terapeutilisi ravimeetodeid või muid protseduure või põhjustaks nende protseduuride käigus kasutatavate seadmete häireid.
- Patsiendile mõeldud kirjalik teave seadmete kohta on saadaval aadressil <https://patient-information.morcher.com>.

IMPLANTAADIKAART

Seadmega kaasas olevale implantaadikaardile lisatakse asjakohased andmed ja üks etikett. Kaardile kirjutatakse implanteerimise kuupäev ja opereeritud silm kriipsutatakse maha. Implantaadikaardi täitmise juhised on toodud aadressil <https://ifu.morcher.com>.

Täidetud kaart antakse patsiendile, et oleks tagatud implantaadi jälgitavus. See tuleks esitada kõigile silmaspetsialistidele, kelle poole patsient pöördub.

MÄRKUSED KÄSITSEMISE / IMPLANTEERIMISE KOHTA

1. Kontrollige enne läbipaistva koti avamist kõikidel etikettidel olevat tüübi, konkreetsete üksikasjade ja aegumiskuupäeva teavet.
2. Haarake implantaadist ainult sileda otsaga tangidega ja käsitsege seda ettevaatlikult, et vältida kahjustusi.
3. Järgige implantaadi aseptilistes tingimustes pakendist väljavõtmiseks järgmisi juhiseid.
 - Avage läbipaistev kott ettenähtud kohtadest ja võtke põhikonteiner kotist välja.
 - Tõmmake põhikonteineri tihend ettevaatlikult lahti.
 - Eemaldage ettevaatlikult implantaat; ärge tõmmake implantaadist.
4. Kontrollige implantaati enne selle kasutamist ja kasutage ainult kahjustamata implantaati.
5. Implantaati on soovitatav enne implanteerimist loputada steriilse Ringeri lahuse või steriilse BSS®-iga.
6. Implanteerimine:
 - enne implanteerimist täitke kapslikott piisava koguse viskoelastse ainega, et vältida anterioorse ja posterioorse kapslite teineteise külge kleepumist ja hõlbustada seega rõnga sisestamist kapslikotti.
 - Kui te kasutate kapslikujulise rõnga implanteerimisel tange, keerake rõngas läbi sisselõike ja kapsuloreksia kapslikotti, kasutades hoidetange.
Kui te kasutate kapslikujulise rõnga implanteerimiseks injektorit, soovitame kasutada selleks Geuder® injektorit G 32960. Järgige injektori tootja juhiseid, et vältida probleeme implanteerimisel ja implantaadi kahjustumist. Kapslikujulised pingutusrõngad tuleks tõmmata täielikult injektorisse; Cionni rõngaste fikseerimissilmused peavad jääma injektori kanüülist väljapoole, et vältida implantaadi kahjustumist.



- Soovitame sisestada rõnga teravnurga all tangentsiaalses suunas, et vältida ekvaatorile radiaalset survet juhtivalt aasalt. Kapslikujulised rõngad on loodud nii, et need järgivad kapslikoti loomulikku kumerust.
- Kui kirurg on ette näinud posterioorse kapsuloreksia (PCCC), tuleb kapslikujulist rõngast kasutada pärast PCCC-d. Vastasel juhul on oht, et kapslikujulise rõnga pinge võib põhjustada kapsuloreksia kontrollimatu rebenemise.

ÕIGE KAPSLIKUJULISE RÕNGA VALIMINE

CTR-i kasutatakse tavaliselt kerge tsoonuli ebastabiilsuse korral (näiteks tsoonulite kahjustus < 4 tunni ulatuses); progressiivse või kaugelearenenud tsonulopaatia korral tuleks kasutada skleraalse fikseerimise kapslikujulisi rõngaid.

Suuremaid kapslikujulisi rõngaid võib kasutada suuremates kapslikottides; aksiaalne pikkus ja sarvkesta läbimõõt korreleeruvad koti suurusega ja neid võib kasutada kapslikujulise rõnga suuruse valikul. Kuid suurema rõnga kasuks võib otsustada, kuna lõppseadmete ülekate tagab ümbermõõdu täieliku toestamise, kuigi seda võib olla keerulisem sisestada.

KAPSLIKUJULISE RÕNGA SISESTAMISE AJASTAMINE

Kapslikujulist rõngast võib sisestada katarakti protseduuri mis tahes etapis. Me soovitame sisestada Cionni rõngad pärast tuuma ja kortikaalset eemaldamist.

INTRAOKULAARSE LÄÄTSE VAHETU IMPLANTEERIMISE JUHIS

Implanteeritud avatud silmusega läätse kelk või IOL-i telg peab olema seatud kapslikujulise rõnga telje suhtes 90° nurga alla. Tuleb kasuks, kui läätse kelk on paigutatud rõnga suhtes kapslikoti ekvaatoril posterioorselt. Seda on võimalik saavutada kui avaldada survet läätsele haptika piirkonnas või kulgule endale.

CIONNI RÕNGA LISAJUHISED

Anterioorse reksia suurus sõltub kasutatavast implantaadist.

Veenduge Cionni rõnga sisestamisel, et juhtiv fikseerimissilmus (rõnga kõver ots) koos aasaga asuks kapslikotist väljaspool.

Paigutage Cionni rõnga fikseerimissilmused tsoonuli defekti asukohta.

Kui Cionni rõngas on õiges asendis, tuleks see õmmelda fikseerimissilmuse abil skleera külge. Implantaadi fikseerimiseks tuleks kasutada kahekordset 9-0 proleenõmblust.



RÕNGA EEMALDAMINE

Kapslikujuline rõngas võib jääda silma terveks eluks. Siiski on mõnikord keeruline implanteerida rahuldavalt rõngast kotti esimese katsega ja seetõttu võib olla vajalik see eemaldada. Kui rõnga eemaldamine kapslist osutub vajalikuks, siis soovitatakse kasutada konksu, et tõsta rõnga üks ots kapsuloreksiast välja. Seejärel keerake rõngas kotist välja. Mõnedes olukordades võib olla soovitatav lõigata rõngas Vannase kääridega kaheks tükiks ja keerata iga tükk kotist eraldi välja. Teine võimalus on kasutada CTR-i injektorit, et tõmmata CTR ühes tükis läbi algse läätse sisselõike.

Märkus. Rõngast eemaldades tuleb õmblused läbi lõigata ja ka eemaldada.

KASUTAMINE KOOS TEISTE SEADMETE JA / VÕI ÜLDOTSTARBELISTE SEADMETEGA

Kapslikujulisi rõngaid tuleb kasutada koos IOL-idega, mis vastavad rahvusvahelisele standardile Oftalmoloogilised implantaadid. Intraokulaarsed läätsed (ISO 11979 seeria).

Teada olevalt puuduvad piirangud kapslikujuliste rõngaste kombineerimisel oftalmoloogiliste viskokirurgiliste seadmete (OVD, viskoelastsed vahendid), silmasiseste füsioloogiliste loputuslahuste või standardsete kirurgiliste seadmete/instrumentidega. Kui implanteerimiseks kasutatakse kapslikujulist rõngast, soovitame kasutada injektorit G-32960, mille on valmistanud Geuder® AG, Heidelberg, Saksamaa.

Cionni rõngaste ja rõngasegmentide skleraalseks fikseerimiseks tuleks kasutada mõlemapoolse nõelaga 9-0 proleenõmblusi, kuna need on osutunud pikaajaliselt stabiilseks.

KÕRVALDAMINE

- Pakend ja selle sisu tuleb kõrvaldada kehtivate kohalike eeskirjade kohaselt.
- Saastumata seadmete kohta ei kehti kõrvaldamise erieeskirjad.
- Saastunud seadmeid/pakendeid tuleb käidelda ja kõrvaldada konkreetse kliiniku eeskirjade kohaselt.

VASTUTUSE VÄLISTAMINE

Morcher GmbH ja selle edasimüüjad ei vastuta mitte ühegi kirurgi kasutatud protseduuri, meetodi või kirurgilise tehnika ega implantaadi mis tahes silma paigaldamiseks valimise eest. Nende eest vastutab ainult kirurg.



KAEBUSED

Kaebused tuleb adresseerida ettevõttele

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Saksamaa

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

või edasimüüjale.

KÕRVALTOIMETEST TEAVITAMINE

Kõigist seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada ettevõtet

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Saksamaa

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

ja selle liikmesriigi pädevat ametiasutust, kus kasutaja ja/või patsient asub. Vajaduse korral teavitage ka edasimüüjat.

KAHJUSTATUD / MITTESTERIILSE SEADME TAGASTAMINE

Implantaadi tagastamise korral tuleb esitada seerianumber, partii kood ja tagastamise põhjus. Tagastatavat implantaati sisaldav pakend peab vastama implantaadi seisukorrale ja vajaduse korral hoiatama saastumise eest.

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

Meditiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 artiklis 32 viidatud ohutuse ja kliinilise toimivuse (SSCP) kokkuvõte on seotud põhi-UDI-DI numbriga 4048509CR01VM ja on saadaval veebilehel <https://ifu.morcher.com> või Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) veebilehel <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (niipea, kui see EUDAMED-i funktsioon on saadaval).



LÜHENDID JA PAKENDIL OLEVAD SÜMBOLID

LÜHEND / SÜMBOL	KIRJELDUS
IOL	Intraokulaarne lääts
CTR	Kapslikujuline pingutusrõngas
PC	Tagumine kamber
AC	Eesmine kamber
ACCC	Anterioorne pidev kõverjooneline kapsuloreksia
PCCC	Posterioorne pidev kõverjooneline kapsuloreksia
ICCE	Kapslisisene katarakti ekstraheerimine
ECCE	Kapsliväline katarakti ekstraheerimine
PCO	Tagumise kambri hägustumine
D	Dioptria vesikeskkonnas
ØB	Kere diameeter
ØT	Ülddiameeter
ØO	Optiline diameeter
ØI	Sisediameeter
R	Raadius
Th	Haptiline külgvaade
A-CON	A-konstant
AC DEPTH/ACD	Eesmise kambri sügavus
PMMA	Polümetüülmetakrülaad
PEMA	Polüetüülmetakrülaad
UV	Ultravioletne
HEV	Kõrge energiaga nähtav valgus
C-F-M	Survealummeetod
CQ	Kliiniline kvaliteet
BSS®	Tasakaalustatud soolalahus
SN	Seerianumber



LÜHEND / SÜMBOL	KIRJELDUS
	Unikaalne seadme tunnus
GTIN	Ülemaailmne kaubaartikli number
	Meditiiniseade
	Katalooginumber
	Partii kood
	Kõlblik kuni: Aasta – kuu
	Kõlblik kuni: Aasta – kuu
	Tootja
	Tootmise riik ja kuupäev
	Importija
	Turustaja
	CE märgis koos teavitatud asutuse neljakohalise koodiga
	Kiirgusega steriliseeritud
	Auruga steriliseeritud
	Kahekordse steriilse barjääri süsteem
	Ühekordse steriilse barjääri süsteem
kGy	Kilogrei
	Ärge kasutage korduvalt
	Ärge steriliseerige korduvalt
	Tutvuge kasutusjuhendiga
	Tutvuge elektroonilise kasutusjuhendiga
	Ettevaatust, tutvuge kaasasolevate dokumentidega
	Hoidke kuivas
	Hoidke päikesevalgusest eemal
	Temperatuuripiir (Kehtivad säilitamise temperatuuri alam- ja ülempiirid on märgitud seadme pakendile. Kehtivad transportimise temperatuuri alam- ja ülempiirid on märgitud transportimiseks kasutatavale ümbrispakendile.)



LÜHEND / SÜMBOL	KIRJELDUS
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	See pool üleval
	Ringlussevõetav pakend
	Implanteerimise kuupäev
	Tervishoiuasutus või arst
	Patsienditeabe veebisait
	Patsiendi identifikaator



MODELES

REF

10C, 13, 13A, 13B, 13S, 14, 14A, 14C, 20C, ACTR10, ACTR11, ACTR12, 1G, 1L, 1S, 2C, 2L, 2S, 6D, 6E, 6F, 9L

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Veuillez noter que les modèles ne sont pas tous disponibles dans tous les pays et auprès de tous les distributeurs.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les anneaux capsulaires, également désignés ci-après par le terme implants, sont des dispositifs médicaux non optiques stériles conçus pour stabiliser le sac capsulaire chez les patients subissant une extraction de la cataracte. Les anneaux capsulaires sont constitués d'une seule pièce de polyméthacrylate de méthyle (PMMA) transparent ou bleu. Ils sont disponibles en différents diamètres et formes, afin de garantir une fixation optimale de l'implant dans l'œil (œil normal ou myope).

Les anneaux capsulaires sont disponibles en différentes versions :

- Anneaux de tension capsulaires (CTR)
- Anneaux de Cionni à fixation sclérale
- Segments d'anneaux de Cionni à fixation sclérale

MATÉRIAUX DU DISPOSITIF

Les anneaux capsulaires transparents se composent de > 99 % de PMMA et de < 0,5 % d'absorbant UV. Les anneaux capsulaires bleus se composent de > 99 % de PMMA, de < 0,5 % d'absorbant UV et de < 0,5 % de colorant.



SPÉCIFICATIONS

Modèle (REF)	Remarques	Nb d'œillets de fixation	Taille ou-vert	Taille compres-sé	ACCC
10C	CTR	n.a.	12.1 mm	11.0 mm	n.a.
13	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
13A	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
13B	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
13S	CTR	n.a.	10.5 mm	9.0 mm	n.a.
14	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
14A	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
14C	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
20C	CTR	n.a.	12.0 mm	11.0 mm	n.a.
ACTR10	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
ACTR11	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
ACTR12	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
1G	Cionni Ring	1	12.2 mm	10.0 mm	6.0 mm
1L	Cionni Ring	1	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
1S	Cionni Ring	1	10.7 mm	8.5 mm	6.0 mm
2C	Cionni Ring	1	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
2L	Cionni Ring	2	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
2S	Cionni Ring	2	13.0 mm	11.0 mm	5.0 mm

ACCC = capsulorhexis curviligne continu antérieur ; n.a. = non applicable ; nb = nombre

Mo-dèle (REF)	Remarques	Nb d'œillets de fixa-tion	Diamètre total	ACCC
6D	Cionni Segment	1	9.5 mm	5.0 mm
6E	Cionni Segment	1	10.0 mm	5.0 mm
6F	Cionni Segment	1	7.5 mm	5.0 mm
9L	Cionni Segment	2	11.3 mm	4.8 – 5.7 mm

ACCC = Capsulorhexis curviligne continu antérieur ; nb = nombre

USAGE PRÉVU

Les anneaux capsulaires sont conçus 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.

UTILISATEUR CIBLE

Les anneaux capsulaires sont utilisés par un chirurgien ophtalmologue ou un ophtalmologue lors d'une opération de pointe.

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

Les anneaux capsulaires sont utilisés dans des conditions aseptiques, au sein d'un bloc opératoire ou d'un cabinet médical, à l'aide d'un microscope chirurgical.



GROUPE CIBLE

Les patients dont les yeux ont atteint un développement complet et dont les zonules sont faibles ou partiellement absentes et qui subissent une extraction de la cataracte avec implantation d'une LIO. Les indications associées aux zonules faibles ou partiellement absentes sont énumérées dans la section « indications ».

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 chez ces patientes doivent évaluer avec soin le rapport bénéfice-risque avant l'implantation.

INDICATIONS

Les anneaux capsulaires ne sont utilisés que dans le cadre d'une opération de la cataracte avec LIO et uniquement avec des LIO conformes à la norme internationale Implants ophtalmiques- Lentilles intraoculaires- (série ISO 11979).

Les anneaux capsulaires aident à stabiliser le sac capsulaire dans les cas suivants :

- Forte myopie
- 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 préopératoires de la chirurgie de la cataracte (détachement du vitré, saignement)
- Problèmes postopératoires attendus suite à la chirurgie de la cataracte
- Microphthalmie ou macrophthalmie sévère
- Partie antérieure plate, par ex. microphthalmie ou certains types de glaucome à angle fermé chronique ; une chambre antérieure plate
- Uvéite chronique
- Technologie EIC (extraction intracapsulaire de la cataracte)
- 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
- Résidus corticaux
- Affections du vitré
- Opacification capsulaire postérieure (du moins pour les anneaux capsulaires classiques sans arête vive)
- LIO décentrée
- Pression intraoculaire élevée (PIO)
- Décollement de la rétine
- Dépôts sur la LIO
- Iritis
- Synéchies postérieures

BÉNÉFICE CLINIQUE PRÉVU

L'utilisation d'anneaux capsulaires permettra de stabiliser la capsule du cristallin en présence de zonules faibles ou partiellement absentes chez les patients subissant une extraction de la cataracte. Cette amélioration de l'état anatomique du sac capsulaire facilite la réussite technique de la chirurgie de la cataracte et contribue à la stabilisation de la LIO et à l'amélioration de l'acuité visuelle.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

En fonction de l'étude clinique, des taux de réussite technique de la chirurgie de la cataracte de 92,7 à 100 % et des taux de centrage de la lentille intraoculaire de 80 à 100 % ont été rapportés dans la littérature. Le centrage de la LIO a été obtenu dans 94 % et 96,2 % des études cliniques réalisées par Morcher. Pour plus de détails, voir la section « Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques ».

DURÉE DE VIE

La durée de vie des anneaux capsulaires est de 10 ans. En l'absence de complications ou d'effets indésirables, le dispositif peut rester implanté durant toute la vie du patient.

COMPLICATIONS DE L'IMPLANTATION (SPECIFIQUES ET NON SPECIFIQUES)

- Fermeture de l'angle
- Rupture de la suture (pour les anneaux capsulaires fixés aux tissus sclérotiques)
- Complications typiques de la chirurgie de la cataracte, notamment :
 - Inflammation de la chambre antérieure (concerne près de la moitié des patients)
 - Œdème maculaire
 - Œdème cornéen
 - Dystrophie cornéenne



- Blocage pupillaire
- Iridocyclite, hyalite, uvéite
- Précipités sur la lentille intraoculaire
- Décentrement de la lentille intraoculaire
- (Sous-)luxation de la lentille intraoculaire
- Infection, endophtalmie et panophtalmie
- Hyphéma
- Élévation de la pression intraoculaire
- Glaucome
- Gonflement du vitré
- Décollement du vitré
- Décollement de la rétine
- Membrane post-cataracte / membrane secondaire (après cataracte) / opacification capsulaire postérieure (PCO)
- Membrane pupillaire inflammatoire
- Atrophie irienne
- Syndrome de contraction capsulaire antérieure
- Syndrome toxique du segment antérieur
- Déchirure et décollement de la membrane de Descemet
- Synéchies antérieures
- Dysphotopsie

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 si l'emballage stérilisé est ouvert ou endommagé.
- Ne pas re-stériliser l'implant. Une nouvelle stérilisation peut endommager le matériau et entraîner une perte de fonctionnalité de l'implant.
- Ne pas réutiliser l'implant. L'implant est destiné à un usage unique. Une réutilisation risque d'entraîner une perte d'efficacité et de fonctionnalité de l'implant et/ou une perte de vision.
- Rincer l'implant uniquement à l'aide de solutions de rinçage stériles, telles que la solution stérile de Ringer ou la solution stérile BSS® (solution saline équilibrée).
- Consulter les documents d'accompagnement et les avertissements avant d'utiliser le dispositif.
- Consulter la notice avant d'utiliser le dispositif.
- 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.



- Ne pas utiliser un implant endommagé. Retirer immédiatement tout implant ayant été endommagé durant l'implantation.
- Si le chirurgien envisage un capsulorhexis postérieur (PCCC), l'anneau capsulaire doit être utilisé après le PCCC. Il existe sinon un risque que la tension de l'anneau capsulaire provoque un déchirement incontrôlé du capsulorhexis.
- Ne pas utiliser l'implant au-delà de la date de péremption.
- Ne pas utiliser l'implant s'il a pu être contaminé par du matériel non stérile (par exemple, s'il tombe sur le sol). Éliminer l'implant potentiellement contaminé et utiliser un nouveau produit.

MESURES DE PRÉCAUTION

QUALIFICATION ET FORMATION DES UTILISATEURS

- Avant de procéder à une implantation, le chirurgien doit lire attentivement toutes les informations fournies par le fabricant 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 d'implants intraoculaires, ou sous sa supervision. L'utilisation de ces anneaux capsulaires exige une connaissance approfondie des principes techniques fondamentaux, des applications cliniques et des risques liés à ces produits.

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'implant est stérilisé par irradiation gamma.
- L'implant est fourni stérile et sec.
- Le contenant primaire est hermétiquement fermé, étanche aux bactéries, et lui-même emballé dans une enveloppe transparente, hermétique et étanche aux bactéries (système de double barrière stérile).
- La stérilité est garantie uniquement si l'enveloppe transparente et le contenant primaire 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 plat à température ambiante de + 15 °C à + 25 °C.
- Transporter à une température de - 18 °C à + 60 °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

- Le patient doit être dûment informé sur l'implant, en particulier sur les risques potentiels (y compris les effets indésirables, avertissements, précautions et contre-indications) et sur les bénéfices de 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 de signaler au médecin tout effet indésirable qu'il pourrait observer après l'implantation, en particulier en cas de dysfonctionnement du dispositif ou d'altération de ses performances.
- Le patient doit être informé qu'aucune condition environnementale spécifique connue n'est susceptible d'affecter les anneaux capsulaires. Les procédures ou examens médicaux, tels que traitement laser, imagerie par résonance magnétique (IRM) ou radiographie, n'ont pas d'impact négatif sur les performances des anneaux capsulaires et ne comportent aucun risque pour les anneaux capsulaires.
- Le patient doit être informé des circonstances connues dans lesquelles les anneaux capsulaires peuvent affecter certains tests de diagnostic, évaluations, traitements thérapeutiques ou autres procédures, ou interférer avec les équipements utilisés dans le cadre de ces procédures.
- Des informations écrites sur les dispositifs destinés au patient sont disponibles à l'adresse <https://patient-information.morcher.com>.

CARTE DE L'IMPLANT

Les détails importants ainsi que l'une des étiquettes doivent être joints à la carte de l'implant fournie. La date de l'implantation doit être inscrite sur cette carte et l'œil opéré doit être coché. Les instructions de remplissage de la carte de l'implant sont disponibles sur <https://ifu.morcher.com>.

La carte complétée doit être remise au patient qui doit la conserver soigneusement afin d'assurer la traçabilité de l'implant. Elle doit pouvoir être présentée aux ophtalmologues que le patient consulte.

REMARQUES SUR LA MANIPULATION / L'IMPLANTATION

1. Avant d'ouvrir l'enveloppe transparente, vérifier les détails sur toutes les étiquettes : type, données spécifiques et date de péremption.
2. Extraire l'implant uniquement à l'aide d'une pince à bouts lisses et le manipuler avec précaution pour éviter tout dommage.
3. Dans des conditions aseptiques, sortir l'implant comme suit :
 - Ouvrir l'enveloppe transparente aux endroits indiqués et sortir le contenant primaire.
 - Retirer avec précaution la fermeture du contenant primaire.
 - Sortir prudemment l'implant ; ne pas tirer dessus.
4. Contrôler l'implant avant utilisation et utiliser uniquement des implants intacts.
5. Avant l'implantation, il est recommandé de rincer l'implant avec la solution stérile de Ringer ou la solution stérile BSS®.



6. Implantation :

- Avant l'implantation, remplir le sac capsulaire avec suffisamment de viscoélastique pour empêcher les capsules antérieure et postérieure de coller l'une à l'autre et faciliter ainsi l'insertion de l'anneau dans le sac capsulaire.
- Lors de l'utilisation de pinces pour implanter l'anneau capsulaire, faire passer l'anneau par l'incision et le capsulorhexis dans le sac capsulaire à l'aide d'une pince de maintien. Lors de l'utilisation d'un injecteur pour implanter l'anneau capsulaire, nous recommandons l'injecteur Geuder®G-32960. Suivre les instructions d'utilisation du fabricant de l'injecteur pour éviter les problèmes lors de l'implantation et ne pas endommager l'implant. Les anneaux de tension capsulaires doivent être introduits complètement dans l'injecteur ; les boucles de fixation des anneaux de Cionni doivent rester en dehors de la canule de l'injecteur pour éviter d'endommager l'implant.
- Nous recommandons d'insérer l'anneau avec un angle aigu dans une direction tangentielle pour éviter la pression radiale de l'œillet d'entrée sur l'équateur. Les anneaux capsulaires sont conçus de façon à suivre la courbe naturelle du sac capsulaire.
- Si le chirurgien envisage un capsulorhexis postérieur (PCCC), l'anneau capsulaire doit être utilisé après le PCCC. Il existe sinon un risque que la tension de l'anneau capsulaire provoque un déchirement incontrôlé du capsulorhexis.

CHOIX D'UN ANNEAU CAPSULAIRE APPROPRIÉ

Les anneaux de tension capsulaires sont généralement utilisés dans les cas d'instabilité légère de la zonule (c'est-à-dire déhiscence de la zonule < 4 heures) ; dans les cas de zonulopathie progressive ou avancée, il convient d'utiliser des anneaux capsulaires pour la fixation sclérale.

Des anneaux capsulaires plus grands peuvent être utilisés dans des sacs capsulaires plus grands ; la longueur axiale et le diamètre cornéen sont en corrélation avec la taille du sac et peuvent être utilisés pour le choix de la taille de l'anneau capsulaire. Cependant, l'utilisation d'un anneau plus grand peut être choisie, car le chevauchement des terminaisons fournit un support circonférentiel complet, bien qu'il puisse être plus difficile à insérer.

MOMENT DE L'INSERTION DE L'ANNEAU CAPSULAIRE

Un anneau capsulaire peut être inséré à n'importe quel stade de la procédure de traitement de la cataracte. Nous recommandons d'insérer les anneaux Cionni après l'ablation du noyau et de la corticale.

INSTRUCTIONS RELATIVES À L'IMPLANTATION IMMÉDIATE D'UNE LENTILLE INTRAOCULAIRE

Le support de la lentille à boucle ouverte implantée ou l'axe de la LIO 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.

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.

RETRAIT DE L'ANNEAU

L'anneau capsulaire peut rester dans l'œil toute la vie. Cependant, il est parfois difficile d'implanter l'anneau de manière satisfaisante dans le sac dès le premier essai et il peut être nécessaire de le retirer. S'il s'avère nécessaire de retirer l'anneau capsulaire, il est recommandé d'utiliser un crochet pour soulever une extrémité de l'anneau hors du capsulorhexis. Il faut ensuite recomposer l'anneau pour le sortir du sac. Dans certaines situations, il peut être souhaitable de couper l'anneau en deux morceaux à l'aide de ciseaux de Vannas et de recomposer chaque morceau séparément hors du sac. Une autre option consiste à utiliser un injecteur d'anneau de tension capsulaire pour retirer l'anneau en un seul morceau par la phacoémulsification initiale.

Remarque : lors du retrait de l'anneau, les sutures doivent également être coupées et retirées.

UTILISATION AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS ET / OU ÉQUIPEMENTS D'USAGE GÉNÉRAL

Les anneaux capsulaires doivent être utilisés avec des LIO conformes à la norme internationale Implants ophtalmiques- Lentilles intraoculaires- (série ISO 11979).

Aucune restriction connue ne s'applique quant à l'association de l'anneau capsulaire avec des dispositifs viscochirurgicaux ophtalmiques (DVO, viscoélastiques), des solutions de rinçage physiologiques intraoculaires ou des équipements/instruments chirurgicaux généraux. Lors de l'utilisation d'un injecteur pour implanter l'anneau capsulaire, nous recommandons l'injecteur G-32960 fabriqué par Geuder® AG, Heidelberg, Allemagne.

Pour la fixation sclérale des anneaux de Cionni et des segments d'anneaux, il convient d'utiliser des sutures Prolene 9-0 à deux aiguilles, qui se sont avérées satisfaisantes en matière de stabilité à long terme.

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.
- Un dispositif/emballage contaminé doit être manipulé et mis au rebut conformément aux dispositions de l'établissement clinique concerné.



EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ

Morcher GmbH et ses distributeurs ne peuvent être tenus responsables des procédures, méthodes ou techniques chirurgicales utilisées par le chirurgien, ni du choix de l'implant pour un œil. Cela relève de la responsabilité exclusive du chirurgien.

RÉCLAMATIONS

Les réclamations doivent être adressées à

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

ou à votre distributeur.

SIGNALEMENT DE RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Tout incident grave en rapport avec le dispositif doit être signalé à :

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

et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Veuillez également informer votre distributeur si besoin.

RETOUR D'UN DISPOSITIF 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.



RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC) visé à l'article 32 du règlement (UE) relatif aux dispositifs médicaux 2017/745 est lié au numéro UDI-DI de base 4048509CR01VM et est disponible à l'adresse <https://ifu.morcher.com> ou dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (dès que cette fonctionnalité EUDAMED sera disponible).

ABRÉVIATIONS ET SYMBOLES FIGURANT SUR L'EMBALLAGE

ABRÉVIATION / SYMBOLE	DESCRIPTION
IOL	Lentille intraoculaire
CTR	Anneau de tension capsulaire
PC	Chambre postérieure
AC	Chambre antérieure
ACCC	Capsulorhexis curviligne continu antérieur
PCCC	Capsulorhexis curviligne continu postérieur
ICCE	Extraction intra-capsulaire de la cataracte
ECCE	Extraction extra-capsulaire de la cataracte
PCO	Opacification capsulaire postérieure
D	Dioptrie dans l'humeur aqueuse
ØB	Diamètre du corps
ØT	Diamètre total
ØO	Diamètre de l'optique
ØI	Diamètre interne
R	Rayon
Th	Vue côté haptique
A-CON	Constante A
AC DEPTH/ACD	Profondeur de la chambre antérieure
PMMA	Polyméthacrylate de méthyle
PEMA	Polyméthacrylate d'éthyle
UV	Ultraviolet
HEV	Lumière à haute énergie visible
C-F-M	Méthode de forgeage par compression
CQ	Qualité clinique
BSS®	Solution saline équilibrée
SN	Numéro de série



ABRÉVIATION / SYMBOLE	DESCRIPTION
UDI	Identification unique des dispositifs médicaux
GTIN	Code article international
MD	Dispositif médical
REF	Référence
LOT	Code de lot
	Date limite d'utilisation : année – mois
EXP	Date limite d'utilisation : année – mois
	Fabricant
DE	Pays et date de fabrication
	Importateur
	Distributeur
CE XXXX	Marquage CE avec numéro à 4 chiffres de l'organisme notifié
STERILE R	Stérilisation par irradiation
STERILE	Stérilisation par vapeur
	Système de double barrière stérile
	Système de barrière stérile unique
kGy	Kilogray
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Consulter la notice
 ifu.morcher.com	Consulter la notice électronique
	Prudence, consulter les documents d'accompagnement
	Tenir au sec
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Limite de température (Les limites de température inférieure et supérieure applicables au stockage sont indiquées sur l'emballage du dispositif. Les limites de température inférieure et supérieure applicables au transport sont indiquées sur l'emballage extérieur utilisé pour le transport.)



ABRÉVIATION / SYMBOLE	DESCRIPTION
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Côté haut
	Emballage recyclable
	Date d'implantation
	Centre de soins de santé ou médecin
	Site d'information pour patients
	Identification du patient



MODELI

REF

10C, 13, 13A, 13B, 13S, 14, 14A, 14C, 20C, ACTR10, ACTR11, ACTR12, 1G, 1L, 1S, 2C, 2L, 2S, 6D, 6E, 6F, 9L

IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI

Imajte na umu: Nisu svi modeli dostupni u svim zemljama i od svih distributera.

OPIS PROIZVODA

Kapsularni prstenovi, u nastavku nazvani i implantat, sterilni su neoptički medicinski proizvodi namijenjeni stabilizaciji kapsularne vrećice u pacijenata podvrgnutih ekstrakciji katarakte. Kapsularni prstenovi izrađeni su iz jednog komada prozirnog ili plavog polimetilmetakrilata (PMMA). Dostupni su s raznim promjerima i raznih oblika kako bi se osiguralo optimalno fiksiranje implantata u oku (normalno ili miopsko oko).

Kapsularni su prstenovi dostupni u raznim oblicima:

- kapsularni tenzijski prstenovi (CTR)
- Cionniji prstenovi za skleralnu fiksaciju
- Cionniji segmenti za skleralnu fiksaciju

MATERIJALI PROIZVODA

Prozirni kapsularni prstenovi sastoje se od > 99 % PMMA i < 0,5 % sredstva za upijanje UV zraka. Plavi kapsularni prstenovi sastoje se od > 99 % PMMA, < 0,5 % sredstva za upijanje UV zraka i < 0,5 % bojila.



SPECIFIKACIJE

Model (REF)	Napomene	Br. otvora za fiksiranje	Veličina otvorenog	Veličina komprimiranog	ACCC
10C	CTR	n.a.	12.1 mm	11.0 mm	n.a.
13	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
13A	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
13B	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
13S	CTR	n.a.	10.5 mm	9.0 mm	n.a.
14	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
14A	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
14C	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
20C	CTR	n.a.	12.0 mm	11.0 mm	n.a.
ACTR10	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
ACTR11	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
ACTR12	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
1G	Cionni Ring	1	12.2 mm	10.0 mm	6.0 mm
1L	Cionni Ring	1	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
1S	Cionni Ring	1	10.7 mm	8.5 mm	6.0 mm
2C	Cionni Ring	1	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
2L	Cionni Ring	2	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
2S	Cionni Ring	2	13.0 mm	11.0 mm	5.0 mm

ACCC = prednja kontinuirana kružna kapsuloreksa; n.a. = nije primjenjivo; br. = broj

Model (REF)	Napomene	Br. otvora za fiksiranje	Ukupan promjer	ACCC
6D	Cionni Segment	1	9.5 mm	5.0 mm
6E	Cionni Segment	1	10.0 mm	5.0 mm
6F	Cionni Segment	1	7.5 mm	5.0 mm
9L	Cionni Segment	2	11.3 mm	4.8 – 5.7 mm

ACCC = prednja kontinuirana kružna kapsuloreksa; br. = broj

NAMJENSKA UPORABA

Kapsularni prstenovi namijenjeni su za stabilizaciju kapsule kristalne leće ako su kod pacijenata koji se podvrgavaju ekstrakciji katarakte s implantacijom intraokularne leće zonule labave ili djelomično nedostaju.

PREDVIĐENI KORISNIK

Kapsularne prstenove upotrebljava oftalmološki kirurg ili oftalmolog tijekom najsuvremenije operacije.

OKRUŽENJE UPORABE

Kapsularni prstenovi upotrebljavaju se u aseptičnim uvjetima u operacijskoj sali ili liječničkoj ordinaciji uz primjenu kirurškog mikroskopa.



CILJNA SKUPINA

Pacijenti s potpuno razvijenim očima i labavim ili djelomično nepostojećim zonulama koji se podvrgavaju ekstrakciji katarakte s implantacijom IOL-a. Indikacije povezane s labavim ili djelomično nepostojećim zonulama navedene su na popisu u odlomku „Indikacije“.

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 dobrobiti.

INDIKACIJE

Kapsularni prstenovi upotrebljavaju se samo u kombinaciji s operacijom katarakte s IOL-om i samo u kombinaciji s IOL-om u skladu s međunarodnom normom Oftalmološki implantati – Intraokularne leće – (niz ISO 11979).

Kapsularni prstenovi pomažu stabilizaciji kapsularne vrećice u sljedećim slučajevima

- visoka miopija
- zonuloliza
- pseudoeksfolijacija
- primarna zonularna labavost
- oštećenje ili nedostatak zonule

DODATNE INDIKACIJE SAMO ZA KAPSULARNE TENZIJSKE PRSTENOVE

- Marchesanijev sindrom

DODATNE INDIKACIJE SAMO ZA CIONNIJEVE PRSTENOVE

- sekundarna zonularna labavost (npr. Marfanov sindrom)

KONTRAINDIKACIJE

Ovdje uz uobičajene kontraindikacije za operaciju katarakte vrijedi 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
- ravan prednji segment, npr. mikroftalmija ili određene vrste kroničnog glaukoma zatvorenog kuta; ravna prednja očna sobica
- kronični uveitis
- tehnologija ICCE-a (intrakapsularna ekstrakcija katarakte)
- progresivne bolesti oka (proliferacijska dijabetička retinopatija, nekontrolirani glaukom)



Određene operativne komplikacije također mogu 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
- kortikalni ostatci
- problemi sa staklovinom
- zamućenje stražnje kapsule (barem kod konvencionalnih kapsularnih prstenova bez oštrog ruba)
- decentrirani IOL
- povišeni intraokularni tlak (IOP)
- ablacija mrežnice
- naslage na IOL-u
- iritis
- stražnje sinehije

OČEKIVANA KLINIČKA KORIST

Uporabom kapsularnih prstenova postići će se korist stabilizirane kapsule kristalne leće u ako su prisutne labave zonule ili ako one djelomično nedostaju u pacijenata koji se podvrgavaju ekstrakciji katarakte. To poboljšano anatomske stanje kapsularne vrećice olakšava tehnički uspjeh operacije katarakte i doprinosi stabilizaciji IOL-a i poboljšanju oštine vida.

KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI

Ovisno o kliničkom ispitivanju u literaturi su zabilježene stope tehničkog uspjeha operacije katarakte 92,7 – 100 % i stope centriranosti IOL-a od 80 – 100 %. Centriranost IOL-a postignuta je u 94 % i 96,2 % u kliničkim ispitivanjima koje je proveo Morcher. Za pojedinosti vidi odlomak „Sažetak sigurnosti i kliničkih performansi“.

ŽIVOTNI VIJEK

Životni vijek kapsularnih prstenova iznosi 10 godina. Ako nema nikakvih komplikacija ili nuspojava, proizvod može doživotno ostati u pacijentu.

KOMPLIKACIJE IMPLANTACIJE (SPECIFIČNE I NESPECIFIČNE)

- zatvorenost kuta
- pucanje šavova (za kapsularne prstenove fiksirane uz skleru)
- tipične komplikacije operacije katarakte uključujući sljedeće
 - upala prednje očne sobice (koja se javlja u gotovo polovice pacijenata)
 - edem makule
 - edem rožnice
 - distrofija rožnice
 - zjenični blok
 - iridociklitis, vitritis, uveitis
 - naslage na intraokularnoj leći
 - decentriranost intraokularne leće
 - (sub)luksacija intraokularne leće



- infekcija, endoftalmitis i panoftalmitis
- hifema
- povišen intraokularni tlak
- glaukom
- ispupčenost staklovine
- ablacija staklovine
- ablacija mrežnice
- postkataraktna membrana/sekundarna membrana (nakon katarakte)/zamućenje stražnje kapsule (PCO)
- upalna zjenična membrana
- atrofija šarenice
- sindrom kontrakcije prednje kapsule
- sindrom prednjeg toksičnog segmenta
- kidanje i odvajanje Descemetove membrane
- prednja sinehija
- disfotopsija

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

- Nemojte upotrebljavati implantat ako je sterilno pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Nemojte ponovno sterilizirati implantat. Ponovna sterilizacija može izazvati oštećenje materijala i gubitak funkcionalnosti implantata.
- Nemojte ponovno upotrebljavati implantat. Namijenjen je za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba može smanjiti učinkovitost ili funkcionalnost implantata i/ili gubitak vida.
- Implantat ispirite samo sterilnim otopinama za ispiranje kao što je sterilna Ringerova otopina ili sterilni BSS® (balansirana otopina soli).
- Prije uporabe proizvoda proučite popratnu dokumentaciju i upozorenja.
- Prije uporabe proizvoda proučite upute za uporabu.
- Kod očiju sa sindromom pseudoeksfolijacije i ravnom prednjom očnom sobicom prisutan je velik rizik od oštećenja zonule ili drugih intraoperativnih komplikacija.
- Nemojte upotrebljavati oštećeni implantat. Implantat koji je oštećen tijekom implantacije ne smije ostati u oku.
- Ako kirurg planira stražnju kapsuloreksu (PCCC), kapsularni prsten mora se upotrijebiti nakon PCCC-a. U suprotnom postoji rizik da će tenzija kapsularnog prstena uzrokovati nekontroliranu laceraciju kapsulorekse.
- Ne upotrebljavajte implantat po isteku roka uporabe.
- Nemojte upotrebljavati implantat ako je bio kontaminiran nesterilnim materijalom (npr. ako padne na pod). Zbrinite svaki potencijalno kontaminirani implantat i upotrijebite novi proizvod.



MJERE OPREZA

KVALIFIKACIJA I TRENING ZA KORISNIKE

- Kirurg koji obavlja operaciju trebao bi prije implantacije pomno pročitati sav informativni materijal koji na raspolaganje stavlja proizvođač 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 kapsularnih prstenova potrebno je detaljno poznavati osnovna tehnička načela, kliničke primjene i rizike 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

- Implantat je steriliziran gama zračenjem.
- Implantat se isporučuje suh i sterilan.
- Primarna je ambalaža hermetički zatvorena, nepropusna za mikroorganizme i zapakirana u hermetički zatvorenu prozirnu vrećicu koja je također nepropusna za mikroorganizme (sustav dvostruke sterilne barijere).
- Sterilnost je zajamčena samo ako ni prozirna vrećica ni primarna ambalaža nisu otvarane ni oštećene.
- Rok uporabe otisnut je na složivoj kutiji i primarnoj ambalaži.

UVJETI SKLADIŠTENJA / UVJETI TRANSPORTA

- Čuvajte na konstantnoj temperaturi prostorije između + 15 °C i + 25 °C.
- Transportirajte na - 18 °C do + 60 °C.
- Zaštitite od izravnog sunčeva svjetla i ekstremnih temperatura.
- Zaštitite od vlage/vode i čuvajte na suhom mjestu.

INFORMACIJE ZA PACIJENTA

- Svakog bi pacijenta prije implantacije trebalo potpuno informirati o implantatu, a posebno o potencijalnim rizicima (uključujući sve potencijalne neželjene nuspojave, upozorenja, mjere opreza i kontraindikacije) i koristima.
- Kirurg koji obavlja implantaciju dužan je pacijenta obavijestiti 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 koje možda uoči nakon implantacije, a posebno u slučaju neispravnosti proizvoda ili promjena njegova učinka.
- Pacijenta valja informirati o tome da ne postoje specifični uvjeti okoline za koje je poznato da mogu utjecati na kapsularne prstenove. Medicinski postupci ili pregledi kao što su lasersko liječenje, magnetska rezonancija (MR) ili rendgen ne utječu negativno na učinak kapsularnih prstenova i ne predstavljaju nikakvu opasnost za kapsularne prstenove.



- Pacijenta valja informirati o tome da ne postoje okolnosti u kojima kapsularni prstenovi ometaju određene dijagnostičke testove, evaluacije ili terapijska liječenja ili druge postupke ili opremu koja se upotrebljava u tim postupcima.
- Pisane informacije o proizvodima namijenjenima pacijentu dostupne su na <https://patient-information.morcher.com>.

KARTICA IMPLANTATA

Na priloženu karticu implantata valja zabilježiti relevantne pojedinosti i zalijepiti jednu naljepnicu. Na tu karticu valja zapisati datum operacije i prekrižiti operirano oko. Upute za ispunjavanje kartice implantata dostupne su na <https://ifu.morcher.com>.

Ispunjenu karticu valja predati pacijentu koji ju je dužan čuvati kako bi se osiguralo utvrđivanje podrijetla implantata. Karticu valja pokazati svakom oftalmologu kojem se pacijent obrati.

NAPOMENE O RUKOVANJU / IMPLANTACIJI

1. Prije otvaranja prozirne vrećice na svim naljepnicama provjerite tip, specifične pojedinosti i rok uporabe.
2. Implantat hvatajte samo forcepsom tupih vrhova. Oprezno rukujte implantatom kako biste izbjegli oštećenja.
3. U aseptičnim uvjetima implantat izvadite na sljedeći način:
 - Otvorite prozirnu vrećicu na označenim mjestima i uklonite primarnu ambalažu.
 - Oprezno uklonite zaštitu s primarne ambalaže.
 - Oprezno izvadite implantat. Nemojte ga povlačiti.
4. Prije uporabe provjerite implantat. Upotrijebite samo neoštećeni implantat.
5. Preporučuje se da implantat prije implantacije isperete sterilnom Ringerovom otopinom ili sterilnom otopinom BSS®.
6. Implantacija:
 - Prije implantacije kapsularnu vrećicu napunite s dovoljno viskoelastika kako biste spriječili da se prednja i stražnja kapsula zalijepe jedna za drugu i tako olakšajte umetanje prstena u kapsularnu vrećicu.
 - Ako upotrebljavate forceps za implantaciju kapsularnog prstena, prsten kroz inciziju i kapsuloreksu uvedite u kapsularnu vrećicu koju pridržava forceps.
Ako upotrebljavate injektor za implantaciju kapsularnog prstena, preporučujemo injektor Geuder® G-32960. Slijedite upute za uporabu proizvođača injektora kako biste izbjegli probleme tijekom implantacije i oštećenje implantata. Kapsularne tenzijske prstenove valja potpuno uvući u injektor. Petlje za fiksiranje Cionnijevih prstenova moraju ostati izvan kanile injektora kako bi se spriječilo oštećenje implantata.
 - Preporučujemo da prsten umetnete sa šiljastim kutom u tangencijalnom smjeru kako bi se izbjegao radialni tlak vodećeg otvora na ekvator. Kapsularni su prstenovi konstruirani tako da prate prirodnu zakrivljenost kapsularne vrećice.
 - Ako kirurg planira stražnju kapsuloreksu (PCCC), kapsularni prsten mora se upotrijebiti nakon PCCC-a. U suprotnom postoji rizik da će tenzija kapsularnog prstena uzrokovati nekontroliranu laceraciju kapsulorekse.



ODABIR PRAVOG KAPSULARNOG PRSTENA

CTR se obično upotrebljavaju u slučajevima blage zonularne labavosti (npr. dehiscencija zonule < 4 sati). U slučaju progresivne ili uznapredovale zonulopatije treba upotrijebiti kapsularne prstenove za skleralnu fiksaciju.

Veći kapsularni prstenovi mogu se upotrebljavati u većim kapsularnim vrećicama. Aksijalna duljina i promjer povezani su s veličinom vrećice i mogu se upotrebljavati za odabir veličine kapsularnog prstena. No moguće je odabrati uporabu većeg prstena jer preklapanje krajeva omogućuje kompletno oslanjanje čitavim obodom iako je možda izazovnije za umetanje.

TRENUTAK UMETANJA KAPSULARNOG PRSTENA

Kapsularni prsten može se umetnuti u bilo kojoj fazi postupka vezanog uz kataraktu. Preporučujemo da se Cionniji prstenovi umeću nakon uklanjanja nukleusa i korteksa.

UPUTE ZA IMEDIJATNU IMPLANTACIJU INTRAOKULARNE LEĆE

Podlogu implantirane otvorene lećne petlje ili osi IOL-a 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.

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 Cionniju 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).

UKLANJANJE PRSTENA

Kapsularni prsten može ostati u oku doživotno. No ponekad je teško u prvom pokušaju zadovoljavajuće implantirati prsten u vrećicu pa će možda biti potrebno uklanjanje. Ako je potrebno ukloniti prsten iz vrećice u bilo kojem trenutku, preporučuje se da upotrijebite kuku kako biste jedan kraj prstena podignuli izvan kapsulorekse. Zatim izvadite prsten iz vrećice. U nekim situacijama može biti poželjno Vannas škarama izrezati prsten u dva komada i svaki komad zasebno izvaditi iz vrećice. Druga je opcija upotrijebiti injektor za CTR kako biste CTR izvukli u jednom komadu kroz početnu inciziju učinjenu metodom Phaco.

Napomena: Dok uklanjate prsten, i šavove valja izrezati i ukloniti.



UPORABA S DRUGIM PROIZVODIMA I / ILI OPREMA ZA OPĆE NAMJENE

Kapsularni prstenovi upotrebljavaju se u kombinaciji s IOL-ima u skladu s međunarodnom normom Oftalmološki implantati-- Intraokularne leće – (niz ISO 11979).

Nema poznatih ograničenja za kombiniranje kapsularnih prstenova s oftalmološkim viskoznokirurškim sredstvima (OVD, viskoelastici), intraokularnim fiziološkim otopinama za ispiranje ili standardnom kirurškom opremom/instrumentima. Ako za implantiranje kapsularnog prstena upotrebljavate injektor, preporučujemo injektor G-32960 proizvođača Geuder® AG, Heidelberg, Njemačka.

Za skleralnu fiksaciju Cionnijevih prstenova upotrebljavajte 9-0 prolenske šavove koncem s dvije igle (engl. double-armed suture) jer su se pokazali dugoročno stabilnima.

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.
- S kontaminiranim proizvodima/ambalažom valja postupati u skladu s odredbama dotične klinike.

ISKLUČENJE ODGOVORNOSTI

Morcher GmbH i njegovi distributeri ne mogu snositi odgovornost za postupke, metode ili kirurške tehnike koje kirurg primjenjuje ni za odabir implantata za bilo koje oko. Za to je odgovoran isključivo kirurg.

PRIGOVORI

Prigovore valja poslati na

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Njemačka

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

ili vašem distributeru.



PRIJAVA NUSPOJAVA

Svaki ozbiljan štetni događaj koji se pojavio u vezi s proizvodom valja prijaviti društvu

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Njemačka

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

i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent. Ako je potrebno, obavijestite i svojeg distributera.

POVRAT OŠTEĆENA / NESTERILNA PROIZVODA

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.

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI

Sažetak sigurnosti i kliničkih performansi (SSCP) iz članka 32. Uredbe o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745 povezan je s osnovnim UDI-DI brojem 4048509CR01VM i dostupan je na <https://ifu.morcher.com> ili u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (ako je dostupna ta funkcija EUDAMED-a).



KRATICE I SIMBOLI NA AMBALAŽI

KRATICA / SIMBOL	OPIS
IOL	Intraokularna leća
CTR	Kapsularni tenzijski prsten
PC	Stražnja očna sobica
AC	Prednja očna sobica
ACCC	Prednja kontinuirana kružna kapsuloreksa
PCCC	Stražnja kontinuirana kružna kapsuloreksa
ICCE	Intrakapsularna ekstrakcija katarakte
ECCE	Ekstrakapsularna ekstrakcija katarakte
PCO	Zamućenje stražnje kapsule
D	Dioptriya u očnoj vodici
∅B	Promjer tijela
∅T	Ukupan promjer
∅O	Promjer optike
∅I	Unutarnji promjer
R	Polumjer
Th	Bočni pogled na haptik
A-CON	A-konstanta
AC DEPTH/ACD	Dubina prednje očne sobice
PMMA	Polimetilmetakrilat
PEMA	Polietilmetakrilat
UV	Ultraljubičasto
HEV	Visokoenergetska vidljiva svjetlost
C-F-M	Metoda oblikovanja prešanjem
CQ	Klinička kvaliteta
BSS®	Balansirana otopina soli
SN	Serijski broj



KRATICA / SIMBOL	OPIS
UDI	Jedinstvena identifikacija uređaja
GTIN	Globalni broj trgovačke jedinice
MD	Medicinski proizvod
REF	Kataloški broj
LOT	Oznaka serije
	Upotrijebiti do: godina- mjesec
EXP	Upotrijebiti do: godina- mjesec
	Proizvođač
	Zemlja i datum proizvodnje
	Uvoznik
	Distributer
XXXX	Oznaka CE s četveroznakastim identifikacijskim brojem prijavljenog tijela
STERILE R	Sterilizirano zračenjem
STERILE	Sterilizirano parom
	Sustav dvostruke sterilne barijere
	Sustav jednostruke sterilne barijere
kGy	Kilogrej
	Nemojte ponovno upotrijebiti.
	Nemojte ponovno sterilizirati.
	Proučite upute za uporabu.
ifu.morcher.com	Proučite elektroničke upute za uporabu
	Opres, proučite popratnu dokumentaciju.
	Čuvajte na suhom.
	Držite podalje od sunčeva svjetla.
	Granična temperatura (Primjenjive donje i gornje granične temperature za skladištenje navedene su na ambalaži proizvoda. Primjenjive donje i gornje granične temperature za skladištenje navedene su na vanjskoj ambalaži proizvoda koja se upotrebljava za transport.)



KRATICA / SIMBOL	OPIS
	Ne upotrebljavajte ako je ambalaža oštećena.
	Ova strana prema gore
	Ambalaža se može reciklirati.
	Datum implantacije
	Zdravstvena ustanova ili liječnik
	Mrežna stranica s informacijama za pacijenta
	Identifikacija pacijenta



MODELLEK

REF

10C, 13, 13A, 13B, 13S, 14, 14A, 14C, 20C, ACTR10, ACTR11, ACTR12, 1G, 1L, 1S, 2C, 2L, 2S, 6D, 6E, 6F, 9L

FELELŐSSÉGI NYILATKOZAT

Kérjük, vegye figyelembe: Nem áll rendelkezésre az összes modell minden országban és minden forgalmazónál.

TERMÉKLEÍRÁS

A kapszuláris gyűrű (a továbbiakban: implantátum) steril, nem optikai orvostechnikai eszközként szolgál, amit szürkehályog-extrakciónak alávetett pácienseknél használnak a tokzsák stabilizálásához. A kapszuláris gyűrűk egy darab átlátszó vagy kék polimetil-metakrilát (PMMA) anyagból készülnek. Különböző átmérőkkel és formában kaphatóak az implantátum optimális rögzítéséhez a szemben (normál vagy rövidlátó szem).

A kapszuláris gyűrűk különböző módosításokkal is elérhetőek:

- Tokfeszítő gyűrű (CTR)
- Cionni-gyűrű szklerális rögzítéshez
- Cionni-szegmens szklerális rögzítéshez

ESZKÖZÖK ANYAGA

Az átlátszó kapszuláris gyűrű anyaga > 99 % PMMA és < 0,5 % UV-abszorber. A kék kapszuláris gyűrű anyaga > 99 % PMMA, < 0,5 % UV-abszorber és 0,5 % színezőanyag.



SPECIFIKÁCIÓK

Modell (REF)	Megjegyzések	A rögzítőhurkok száma	Nyitott méret	Nyomás alatti méret	ACCC
10C	CTR	n.a.	12.1 mm	11.0 mm	n.a.
13	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
13A	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
13B	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
13S	CTR	n.a.	10.5 mm	9.0 mm	n.a.
14	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
14A	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
14C	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
20C	CTR	n.a.	12.0 mm	11.0 mm	n.a.
ACTR10	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
ACTR11	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
ACTR12	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
1G	Cionni Ring	1	12.2 mm	10.0 mm	6.0 mm
1L	Cionni Ring	1	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
1S	Cionni Ring	1	10.7 mm	8.5 mm	6.0 mm
2C	Cionni Ring	1	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
2L	Cionni Ring	2	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
2S	Cionni Ring	2	13.0 mm	11.0 mm	5.0 mm

ACCC = anterior folytonos görbe vonalú capsulorhexis; n.a. = nem alkalmazandó

Modell (REF)	Megjegyzések	A rögzítőhurkok száma	Teljes átmérő	ACCC
6D	Cionni Segment	1	9.5 mm	5.0 mm
6E	Cionni Segment	1	10.0 mm	5.0 mm
6F	Cionni Segment	1	7.5 mm	5.0 mm
9L	Cionni Segment	2	11.3 mm	4.8 – 5.7 mm

ACCC = anterior folytonos görbe vonalú capsulorhexis

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A kapszuláris gyűrű a lencsetok stabilizálására szolgál az intraokuláris lencseimplantátummal végzett szürkehályog-extrakciónak alávetett pácienseknél, gyenge vagy részben hiányos zonulák esetén.

CÉLZOTT FELHASZNÁLÓ

A kapszuláris gyűrűket szemsebész vagy szemészorvos használhatja a korszerű műtéti beavatkozások során.

FELHASZNÁLÁSI KÖRNYEZET

A kapszuláris gyűrűk aszeptikus feltételek mellett a műtőben vagy az orvosi rendelőben használhatóak, sebészeti mikroszkóp segítségével.



CÉLCSOPORT

Teljesen kifejlett szemmel és gyenge vagy hiányos zonulákkal rendelkező, IOL-implantátummal végzett szürkehályog-extrakciónak alávetett páciensek. A gyenge vagy hiányos zonulákkal kapcsolatos javallatok listája a „Javallatok” című részben található.

Az implantátumokat nem vetették alá klinikai vizsgálatnak várandós és szoptató anyák esetében. A szemészorvosoknak/szemsebészeknek, akik ilyen pácienseknél tervezik a beültetést, gondosan ki kell értékelniük az előnyök-kockázatok arányát a beavatkozás előtt.

JAVALLATOK

A kapszuláris gyűrűket kizárólag IOL-lel végzett szürkehályog-műtét során, a Szemészeti implantátumok – Beültethető lencsék (ISO 11979 sorozat) megnevezésű nemzetközi szabványnak megfelelő IOL esetén használják.

A kapszuláris gyűrű segít stabilizálni a tokzsákot az alábbiak fennállása esetén:

- nagyfokú myopia
- zonulolízis
- pseudoexfoliáció
- elsődleges zonulagyengeség
- sérült vagy hiányzó zonula

TOVÁBBI JAVALLATOK, KIZÁRÓLAG A TOKFESZÍTŐ GYŰRŰKRE VONATKOZÓAN

- Marchesani-szindróma

TOVÁBBI JAVALLATOK, KIZÁRÓLAG A CIONNI-GYŰRŰKRE VONATKOZÓAN

- Másodlagos zonulagyengeség (pl. Marfan-szindróma)

ELLENJAVALLATOK

A szürkehályog-műtét hagyományos ellenjavallatai érvényesek, a következő esetek mellett:

- olyan páciens, akinek a szeme nem fejlődött ki teljesen, azaz az implantátumok használata ellenjavallt fejlődésben lévő szem esetén
- a szürkehályog-műtét előtti komplikáció (üvegtest prolapsus, vérzés)
- a szürkehályog-műtét által okozott várható műtét utáni problémák
- súlyos mikroftalmia vagy makroftalmia
- lapos elülső rész, pl. mikroftalmia vagy bizonyos krónikus zárt zugú glaukóma; lapos elülső csarnok
- krónikus uveitis
- ICCE (intrakapszuláris szürkehályog-extrakció) technológia
- progresszív szembetegségek (proliferatív diabéteszes retinopátia, kezeletlen glaukóma)



Bizonyos műtéti komplikációk is indokolhatják az implantátum használatával szembeni ellenjavallatot, pl.:

- a lencsetok szakadása üvegtest prolapsus mellett vagy anélkül
- a tokzsák sérülése
- elhúzódó vérzés vagy egyéb látásromlás
- kortikális maradványok
- az üvegtest problémái
- a tok posterior elhomályosodása (legalább a hagyományos, éles szélek nélküli kapszuláris gyűrűknél)
- az IOL decentralizálódása
- fokozott intraokuláris nyomás (IOP)
- retinaleválás
- maradványok az IOL-en
- iritis
- posterior synechiák

CÉLZOTT KLINIKAI EREDMÉNY

A kapszuláris gyűrű használata révén a lencsetok stabilizálódik gyenge vagy részben hiányos zonulák esetén a szürkehályog-extrakciónak alávetett pácienseknél. A tokzsák előnyösebb anatómiai állapota lehetővé teszi a szürkehályog-műtét technikai sikerességét, és hozzájárul az IOL stabilizálódásához, valamint a látásélesség javulásához.

TELJESÍTMÉNYRE VONATKOZÓ TULAJDONSÁGOK

A klinikai tanulmánytól függően a szürkehályog-műtétek 92,7 – 100 %-os sikerességi arányáról, és 80 – 100 %-os IOL-centrálási arányról olvashatunk a szakirodalomban. 94 % és 96,2 %-ban értek el IOL-centrálást a Morcher által végzett klinikai kutatások során. A részletekkel kapcsolatban lásd „A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló” című részt.

ÉLETTARTAM

A kapszuláris gyűrűk élettartama 10 év. Ha nem történik komplikáció vagy egyéb nemkívánatos esemény, a termék a páciens egész életében a helyén marad.

KOMPLIKÁCIÓK A BEÜLTETÉSNÉL (SPECIFIKUS ÉS NEM SPECIFIKUS)

- zárt zug
- varratszakadás (az ínhártyánál rögzített kapszuláris gyűrűnél)
- a szürkehályog-műtét jellemző komplikációi, beleértve az alábbiakat:
 - elülső csarnokgyulladás (a páciensek közel felénél)
 - makula ödéma
 - szaruhártya ödéma
 - szaruhártya disztrófia
 - pupilláris blokk
 - iridocyclitis, vitritis, uveitis



- kicsapódás az intraokuláris lencsén
- az intraokuláris lencse decentralizálódása
- az intraokuláris lencse (al-)ficama
- fertőzés, endoftalmia és panoftalmitisz
- hyphaema
- megemelkedett IOP
- glaukóma
- üvegtest kidudorodás
- üvegtest leválás
- retinaleválás
- szürkehályog utáni membrán/másodlagos membrán (szürkehályog után)/posterior tok homályosodása (PCO)
- gyulladt pupilláris membrán
- írisz atrófia
- a tokot érintő anterior kontrakciós szindróma
- toxikus anterior szegmens szindróma
- Descemet-membrán szakadás és leválás
- anterior synechia
- diszfotopszia

MELLÉKHATÁSOK

A kapszuláris gyűrű lehetséges mellékhatásai a következők:

- zonuláris trauma
- a kortikális tisztítás során okozott károsodás
- az IOL vagy a tokzárak lehetséges elmozdulása a posterior tok felületi szakadása esetén

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne használja az implantátumot, ha a steril csomagolás már ki van bontva vagy sérült.
- Ne sterilizálja újra az implantátumot. Az újra sterilizálás az anyag sérüléséhez és az implantátum funkcióvesztéséhez vezethet.
- Ne használja fel újra az implantátumot. Egyszeri felhasználásra szolgál. Az újrafelhasználás az implantátum hatékonyságának vagy funkciójának gyengüléséhez és/vagy látásvesztéshez vezethet.
- Kizárólag steril öblítő oldattal, például steril Ringer oldattal vagy steril BSS® oldattal (kiegyenlített sóoldat) lehet leöblíteni az implantátumot.
- Az eszköz használata előtt olvassa el a mellékelt dokumentumokat és a figyelmeztető utasításokat.
- Az eszköz használata előtt olvassa el a Használati útmutatót.
- A pszeudoexfoliációs szindrómával és lapos elülső kamrával érintett szem esetén fokozott a kockázata a zonuláris rendellenességeknek vagy más intraoperatív komplikációknak.
- Ne használjon sérült implantátumot. A beültetés során megsérült implantátumnak nem szabad a szemben maradnia.
- Ha a sebész posterior capsulorhexis (PCCC) javasol, akkor a kapszuláris gyűrűt feltétlenül a PCCC után kell használni. Máskülönben fennáll a kockázata, hogy a kapszuláris gyűrű feszítése miatt a capsulorhexis irányíthatatlanul szétszakad.



- Ne használja az implantátumot a lejáratí dátum után.
- Ne használja az implantátumot, ha fennáll a lehetősége, hogy nem steril anyaggal szennyeződött (pl. ha leesik a padlóra). Dobja el a potenciálisan szennyezett implantátumot, és használjon egy új terméket.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A FELHASZNÁLÓK KÉPESÍTÉSE ÉS KÉPZÉSE

- A beültetést végző sebésznek a beültetés előtt figyelmesen el kell olvasnia a gyártó által mellékelt összes tájékoztató anyagot a megfelelő használat és implantátum-beültetés érdekében.
- Az implantátum felhasználása az intraokuláris implantátumok beültetésében jártas orvos által, vagy az ő felügyelete mellett történhet. A kapszuláris gyűrűk használatához részletesen értelmezni kell a műszaki alapelveket, a klinikai alkalmazási területeket, valamint az eszköz használatával járó kockázatokat.

LÉZER HASZNÁLATA ESETÉN VEGYE FIGYELEMBE

A lézersugarat közvetlenül az implantátum mögötti célpontra kell irányítani. Ha a lézersugarat az implantátumra irányítják, az károsíthatja az implantátumot.

STERILIZÁLÁS ÉS CSOMAGOLÁS

- Az implantátum sterilizálása gamma-sugárzással történik.
- Az implantátumot száraz, steril állapotban szállítjuk.
- Az elsődleges tároló csomagolás le van zárva, csíramentes, és lezárt, csíramentes, átlátszó tasakba van csomagolva (dupla steril védőrendszer).
- A sterilitás csak addig garantált, amíg az átlátszó tasakot és az elsődleges tároló csomagolást nem nyitják ki és nem károsítják.
- A lejáratí dátum az összehajtogatott dobozon és az elsődleges tároló csomagoláson található.

TÁROLÁSI / SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK

- Szobahőmérsékleten, + 15 °C és + 25 °C közötti hőmérsékleten, laposan tárolandó.
- Szállítás - 18 °C és + 60 °C közötti hőmérsékleten.
- Óvja a közvetlen napfénytől és a szélsőséges hőmérséklettől.
- Védje a nedvességtől/víztől, és száraz környezetben tárolja.

A PÁCIENSRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

- A beültetés előtt minden páciens maradéktalanul tájékoztatni kell az implantátummal – különösen a potenciális kockázataival (beleértve a mellékhatásokat, figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és ellenjavallatokat) –, valamint az előnyeivel kapcsolatban.
- A beültetést végző sebésznek minden mellékhatásról és kockázatról tájékoztatnia kell a páciens, különösen azokról, amelyeket nem említettek az első konzultáció alkalmával.
- Az orvosnak tájékoztatnia kell a páciens minden mellékhatásról, amit a beültetés után tapasztalhat, különösen az eszköz rendellenes működése vagy a teljesítmény változása esetén.



- A páciens tájékoztatni kell arról, hogy nincs olyan ismert környezeti állapot, amely befolyásolná a kapszuláris gyűrűt. Az olyan orvosi eljárások, mint például a lézeres kezelés, a mágneses rezonancia képalkotás (MRI) vagy a röntgen, nincs negatív hatással a kapszuláris gyűrű teljesítményére, és nem jelent kockázatot a kapszuláris gyűrűre nézve.
- A páciens tájékoztatni kell arról, hogy nincs olyan ismert körülmény, amely miatt a kapszuláris gyűrű megzavarná a diagnosztikai vizsgálatokat, értékeléseket, terápiás kezeléseket vagy egyéb eljárásokat, vagy zavarná az eljárások során használt berendezéseket.
- A páciens számára ajánlott eszközzel kapcsolatos írásos információk elérhetőek:
<https://patient-information.morcher.com>.

IMPLANTÁTUMKÍSÉRŐ KÁRTYA

A mellékelt implantátumkísérő kártyához tartoznak a vonatkozó adatok és egy címke is. A beültetés dátumát fel kell tüntetni a kártyán, és a műtött szemet egy kereszttel át kell húzni. Az implantátumkísérő kártya kitöltésére vonatkozó utasítások elérhetőek a következő linken:
<https://ifu.morcher.com>.

A kitöltött kártyát oda kell adni a páciensnek megőrzésre, és biztosítani kell az implantátum utánkövethetőségét. Minden szemész specialistának meg kell mutatni, akivel a páciens konzultál.

A KEZELÉSRE / BEÜLTETÉSRE VONATKOZÓ MEGJEGYZÉSEK

1. Az átlátszó tasak kinyitása előtt nézze át az összes címkét a típus, a speciális információk és a lejárat dátum ellenőrzéséhez.
2. Kizárólag puha végű csipesszel vegye fel az implantátumot, és kezelje nagyon óvatosan a sérülések elkerülése érdekében.
3. Aszeptikus körülmények között vegye ki az implantátumot a következők szerint:
 - nyissa ki az átlátszó tasakot a megjelölt pontoknál, és távolítsa el az elsődleges tároló csomagolást
 - óvatosan húzza le a rögzítőt az elsődleges tároló csomagolásról
 - óvatosan vegye ki az implantátumot; ne húzza az implantátumot
4. Használat előtt ellenőrizze az implantátumot, és csak akkor használja, ha sértetlen.
5. Javasoljuk, hogy beültetés előtt öblítse át az implantátumot steril Ringer vagy BSS® oldattal.
6. Beültetés:
 - Beültetés előtt töltsse fel a tokzsákot elegendő mennyiségű viszkoelasztikus anyaggal, hogy az anterior és posterior tokok ne tapadhassanak egymáshoz, és lehetségessé váljon a gyűrű beültetése a tokzsákba.
 - Ha a kapszuláris gyűrű beültetéséhez csipeszt használnak, akkor a bemetszésen és a capsulorhexisen keresztül kell bevezetni a gyűrűt a tokzsákba, egy tartócsipesz segítségével. Ha injektálással ültetik be a kapszuláris gyűrűt, akkor javasoljuk a Geuder® G-32960 injektor használatát. Kövesse az injektor gyártójának utasításait, hogy problémamentesen használhassa a beültetés során, és ne károsítsa az implantátumot. A tokfeszítő gyűrűket teljesen be kell húzni az injektorba; a Cionni-gyűrű rögzítőhurkát az injektor kanüljén kívül kell tartani az implantátum sérülésének elkerülése érdekében.



- Javasoljuk, hogy a gyűrűt éles szögben, tangenciális irányban illessze be az egyenlítőn lévő vezérhurok radiális nyomásának elkerülése érdekében. A kapszuláris gyűrűt úgy tervezték, hogy kövesse a tokzsák természetes ívét.
- Ha a sebész posterior capsulorhexis (PCCC) javasol, akkor a kapszuláris gyűrűt feltétlenül a PCCC után kell használni. Máskülönben fennáll a kockázata, hogy a kapszuláris gyűrű feszítése miatt a capsulorhexis irányíthatatlanul szétszakad.

A MEGFELELŐ KAPSZULÁRIS GYŰRŰ KIVÁLASZTÁSA

A tokfeszítő gyűrűt (CTR) általában enyhe zonuláris instabilitás (azaz zonuláris dehiscencia < 4 óra) esetén használják; progresszív vagy előrehaladott zonulopátia esetén szklerális rögzítésre szolgáló kapszuláris gyűrűt kell használni.

A nagyobb kapszuláris gyűrűk nagyobb tokzsák esetén használhatóak; a tengelyirányú hosszúság és a szaruhártya átmérője megegyezik a zsák méretével, és használható a kapszuláris gyűrű méretének kiválasztásához. Habár lehetséges nagyobb gyűrű használata, mert a szélső csatlakozók teljes kerületi tartást biztosítanak, a beillesztés ilyenkor nagyobb kihívást jelenthet.

A KAPSZULÁRIS GYŰRŰ BEILLESZTÉSÉNEK IDŐZÍTÉSE

A kapszuláris gyűrűt a szürkehályog kezelésének bármely fázisában be lehet illeszteni. Javasoljuk, hogy a Cionni-gyűrűt a nukleáris és kortikális katarakta eltávolítása után helyezze be.

AZ INTRAOKULÁRIS LENCSE AZONNALI BEÜLTETÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁS

A beültetett nyitott hurkú lencse bőlcsőjét vagy az IOL tengelyét a kapszuláris gyűrűhöz képest 90°-ban kell beállítani. Előnyt jelent, ha a lencse bőlcsőjét a gyűrű mögött pozicionálják, a tokzsák boltozatában. Ezt a lencsére gyakorolt nyomással lehet elérni a haptikus régióban, vagy közvetlenül a bőlcsőn.

A CIONNI-GYŰRŰRE VONATKOZÓ TOVÁBBI UTASÍTÁSOK

Az anterior rhexis mérete a használt implantátumtól függ.

A Cionni-gyűrű beillesztésekor gondoskodjon róla, hogy a vezető rögzítőhurok (a gyűrű ívelt vége) a fűzőlyukkal együtt a tokzsákon kívül legyen.

A Cionni-gyűrű rögzítőhurkait igazítsa a zonuláris rendellenesség pozíciójának megfelelően.

Amikor a Cionni-gyűrű a megfelelő pozícióba került, a rögzítőhurok segítségével az ínhártyához kell rögzíteni egy varrattal. Az implantátum rögzítéséhez egy kétágú 9-0 prolene varróanyagot kell használni.



A GYŰRŰ ELTÁVOLÍTÁSA

A kapszuláris gyűrű egy életen át a szemben marad. Néha azonban nehéz előre megfelelően beültetni a gyűrűt a zsákba, ezért szükséges lehet az eltávolítás. Ha bármikor szükségessé válik a gyűrű eltávolítása a tokból, javasoljuk, hogy használjon egy kampót, és a gyűrű egyik oldalánál fogva emelje ki a capsulorhexisből. Ezután fordítsa ki a gyűrűt a zsákból. Néhány esetben szükség lehet arra, hogy a gyűrűt két darabba vágják Vannas ollóval, és külön fordítsák ki őket a zsákból. A másik lehetőség a CTR injektor használata a CTR egy darabban való eltávolításához a szemlencse első bemetszésén keresztül.

Megjegyzés: A gyűrű eltávolításakor a varratokat el kell vágni és szintén el kell távolítani.

MÁS ESZKÖZÖKKEL ÉS / VAGY ÁLTALÁNOS CÉLÚ FELSZERELÉSEKKEL VALÓ HASZNÁLAT

A kapszuláris gyűrű IOL-lel végzett szürkehályog-műtét során, a Szemészeti implantátumok – Beültethető lencsék (ISO 11979 sorozat) megnevezésű nemzetközi szabványnak megfelelő IOL esetén használható.

Nincs ismert korlátozás a kapszuláris gyűrű és szemészeti műtési eszközök (OVD, viszkoelasztikus anyagok), intraokuláris fiziológiás öblítő oldatok vagy standard műtési berendezések/műszerek kombinációjának használatára vonatkozóan. Ha injektálással ültetik be a kapszuláris gyűrűt, akkor javasoljuk a németországi Heidelbergben működő Geuder® AG G-32960 injektorának használatát.

A Cionni-gyűrű és a gyűrű szegmenseinek szaruhártyához rögzítését kétágú 9-0 prolene varróanyaggal javasolt elvégezni, mert ezek igazoltan hosszú távú stabilitással bírnak.

ÁRTALMATLANÍTÁS

- A csomagolás és tartalmának hulladékkezeléséről az aktuális helyi előírásoknak megfelelően kell gondoskodni.
- A nem szennyezett eszközökre nem vonatkozik speciális hulladékkezelési előírás.
- A szennyezett eszközt/csomagolást az adott klinika előírásai szerint kell kezelni és eldobni.

A FELELŐSSÉG KIZÁRÁSA

A Morcher GmbH és forgalmazói nem vonhatók felelősségre a sebész által alkalmazott eljárások, módszerek vagy műtési technikák, sem pedig a szemhez kiválasztott implantátum miatt. Mindezekért kizárólag a sebész felelős.



PANASZ

A panaszokat a következő elérhetőségeken lehet közölni

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Németország

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

vagy a forgalmazónál.

NEMKÍVÁNTATOS REAKCIÓK JELENTÉSE

Az eszköz használata során felmerülő minden súlyos incidenst jelenteni kell a következőknek

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Németország

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

és az adott tagország illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy páciens tartózkodik. Kérjük, szükség esetén értesítse a forgalmazót is.

SÉRÜLT / NEM STERILESZKÖZ VISSZAKÜLDÉSE

Az implantátum visszaküldése esetén a sorozatszámot, a tételszámot és a visszaküldés okát is fel kell tüntetni. A visszaküldött terméket tartalmazó csomagolásnak megfelelőnek kell lennie az implantátum állapotához, és szükség szerint fel kell tüntetni rajta a szennyezettségre vonatkozó figyelmeztetést.

A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP), amelyet az Orvosi Eszközökre vonatkozó (EU) 2017/745 rendelet 32. cikkelye említ, a 4048509CR01VM alap UDI-DI számhoz kapcsolódik, és elérhető a <https://ifu.morcher.com> weboldalon, vagy az Európai Orvosi Eszközök Adatbázisában (EUDAMED) a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> címen (amint ez az EUDAMED funkció elérhetővé válik).



RÖVIDÍTÉSEK ÉS CSOMAGOLÁSI SZIMBÓLUMOK

RÖVIDÍTÉS / SZIMBÓLUM	LEÍRÁS
IOL	Intraokuláris lencse
CTR	Tokfeszítő gyűrű
PC	Hátsó csarnok
AC	Elülső csarnok
ACCC	Elülső folytonos görbe vonalú kapszulorexis
PCCC	Hátsó folytonos görbe vonalú kapszulorexis
ICCE	Intrakapszuláris szürkehályog-extrakció
ECCE	Extrakapszuláris szürkehályog-extrakció
PCO	Hátsó lencsetok vastagodás
D	Dioptria csarnokvízben
ØB	Testátmérő
ØT	Teljes átmérő
ØO	Optikai átmérő
ØI	Belső átmérő
R	Sugár
Th	Haptikus oldalnézet
A-CON	A-állandó
AC DEPTH/ACD	Elülső csarnok mélysége
PMMA	Polimetil-metakrilát
PEMA	Polietil-metakrilát
UV	Ultraibolya
HEV	Nagy energiájú látható fény
C-F-M	Kompressziós kovácsolt módszer
CQ	Klinikai minőség
BSS®	Kiegyenlített sóoldat
SN	Sorszám



RÖVIDÍTÉS / SZIMBÓLUM	LEÍRÁS
UDI	Egyedi eszközazonosító
GTIN	Globális kereskedelmi áruazonosító
MD	Orvostechnikai eszköz
REF	Katalógusszám
LOT	Tételszám
	Használat: Év- hónap
EXP	Használat: Év- hónap
	Gyártó
DE	Gyártási ország és dátum
	Importőr
	Forgalmazó
CE XXXX	CE-jelölés a bejelentett szervezet 4 jegyű számával
STERILE R	Sterilizálás besugárzással
STERILE	Sterilizálás gőzzel
	Dupla steril védőrendszer
	Szimpla steril védőrendszer
kGy	Kilogray
	Tilos újra felhasználni
	Tilos újra sterilizálni
	Tanulmányozza a használati útmutatót
ifu.morcher.com	Tanulmányozza az elektronikus használati útmutatót
	Figyelem, tanulmányozza a kísérő dokumentumokat
	Szárazon tartandó
	Napfénytől távol tartandó
	Hőmérséklet-korlát (A tárolásra vonatkozó alsó és felső hőmérséklet-korlátok az eszköz csomagolásán vannak feltüntetve. A szállításra vonatkozó alsó és felső hőmérséklet-korlátok a szállításhoz használt külső csomagoláson vannak feltüntetve).



RÖVIDÍTÉS / SZIMBÓLUM	LEÍRÁS
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Ezzel az oldallal felfelé
	Újrahasznosítható csomagolás
	Beültetés dátuma
	Egészségügyi központ vagy orvos
	Betegtájékoztató weboldal
	Beteg azonosítása



GERÐIR

REF

10C, 13, 13A, 13B, 13S, 14, 14A, 14C, 20C, ACTR10, ACTR11, ACTR12, 1G, 1L, 1S, 2C, 2L, 2S, 6D, 6E, 6F, 9L

FYRIRVARI

Athugið: Ekki eru allar gerðir í boði í öllum löndum og hjá öllum dreifingaraðilum.

VÖRULÝSING

Hýðishringir, hér eftir einnig nefndir ígræði, eru dauðhreinsuð lækningatæki ætluð til að koma jafnvægi á augasteinshýði hjá sjúklingum sem gangast undir drernám. Hýðishringir eru gerðir úr einu stykki af glæru eða bláu pólýmetýlmetakrýlati (PMMA). Ígræðin eru fáanleg með mismunandi þvermáli og með ólíkri lögun til að tryggja sem besta festingu þeirra í auganu (venjulegu eða nærsýnu auga).

Hýðishringir eru fáanlegir með mismunandi breytingum:

- Hýðisspennuhringir (CTR)
- Cionni hringir fyrir hvítufestingu
- Cionni-einingar fyrir hvítufestingu

EFNI TÆKIS

Glæru hýðishringirnir samanstanda af > 99 % PMMA og < 0,5 % útblámagleypi. Bláu hýðishringirnir samanstanda af > 99 % PMMA; < 0,5 % útblámagleypi; og < 0,5 % litarefni.



TÆKNILÝSING

Tegund (REF)	Ummæli	Fjöldi festikraga	Stærð opin	Stærð á samanbrotnu formi	ACCC
10C	CTR	n.a.	12.1 mm	11.0 mm	n.a.
13	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
13A	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
13B	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
13S	CTR	n.a.	10.5 mm	9.0 mm	n.a.
14	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
14A	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
14C	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
20C	CTR	n.a.	12.0 mm	11.0 mm	n.a.
ACTR10	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
ACTR11	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
ACTR12	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
1G	Cionni Ring	1	12.2 mm	10.0 mm	6.0 mm
1L	Cionni Ring	1	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
1S	Cionni Ring	1	10.7 mm	8.5 mm	6.0 mm
2C	Cionni Ring	1	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
2L	Cionni Ring	2	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
2S	Cionni Ring	2	13.0 mm	11.0 mm	5.0 mm

ACCC = Fremra samfelld boglínudregið hýðisrof; n.a. = á ekki við

Tegund (REF)	Ummæli	Fjöldi festikraga	Heildarþvermál	ACCC
6D	Cionni Segment	1	9.5 mm	5.0 mm
6E	Cionni Segment	1	10.0 mm	5.0 mm
6F	Cionni Segment	1	7.5 mm	5.0 mm
9L	Cionni Segment	2	11.3 mm	4.8 – 5.7 mm

ACCC =Fremra samfelld boglínudregið hýðisrof

FYRIRHUGAÐUR TILGANGUR

Hýðishringir eru ætlaðir til að koma stöðugleika á augasteinshýðið þegar um er að ræða gjörðir sem eru veikburða eða vantar að hluta til hjá sjúklingum sem gangast undir drernám með ígræðslu gerviaugasteins.

FYRIRHUGAÐUR NOTANDI

Hýðishringir eru notaðir af annað hvort augnskurðlækni eða augnlækni við aðgerð þar sem bestu og nýjustu tækni og aðferðum er beitt.

NOTKUNARSTAÐIR

Hýðishringir eru notaðir við smitgátaraðstæður á skurðstofu eða læknaðstofu þar sem skurðlækningasmásjá er notuð.



MARKHÓPUR

Sjúklingar með fullþroskuð augu og gjörðir sem eru veikburða eða vantar að hluta til sem gangast undir drernám með ígræðslu gerviaugasteins. Ábendingar sem tengjast veikburða eða að hluta til horfnum gjörðum eru taldar upp í kaflanum „ábendingar“.

Ígræðin hafa ekki verið klínískt rannsökuð hjá þunguðum konum eða konum með barn á brjósti. Augnlæknar/augnskurðlæknar, sem íhuga ígræðslu hjá slíkum sjúklingum, ættu að meta vandlega hlutfall ávinnings og áhættu áður en ígræðsla fer fram.

ÁBENDINGAR

Hýðishringir eru aðeins notaðir í tengslum við dreraðgerðir með gerviaugnasteinum og aðeins í tengslum við gerviaugnasteina í samræmi við alþjóðlega staðalinn Augnígræði – Gerviaugasteinar – (ISO 11979 röðin).

Hýðishringir hjálpa til við að koma jafnvægi á augasteinshýðið ef um er að ræða

- mikla nærsýni
- drernám með aðferð þar sem ensím er notað
- sýndarskolun
- almennan veikleika í gjörðum
- hýðispoki sem er gallaður eða vantar

VIÐBÓTARÁBENDINGAR SEM GILDA AÐEINS FYRIR HÝÐISSPENNUHRINGI

- Marchesani heilkenni

VIÐBÓTARÁBENDINGAR AÐEINS FYRIR CIONNI-HRINGI

- Annars stigs veikleiki í gjörðum (t.d. Marfan-heilkenni)

FRÁBENDINGAR

Venjulegar frábendingar fyrir dreraðgerð eiga við hér, sem og eftirfarandi:

- sjúklingar með augu sem eru ekki fullþroskuð, þ.e. ekki er mælt með ígræðslum í augu sem eru enn á þroskastigi
- fylgikvillar dreraðgerðar fyrir aðgerð (framfall í glærvökva, blæðing)
- væntanleg vandamál eftir aðgerð af völdum dreraðgerðarinnar
- alvarleg smá- eða stóreygð
- flatur framhluti, t.d. smáeygð eða tiltekna gerðir langvinnrar gláku með lokuðu horni; flatt framhólf
- langvinnri æðahjúpsbólgu
- ICCE (drernám innan hýðis) tækni
- ágengir augnsjúkdómar (sykursýkissjónukvilli með frumufjölgun, gláka sem ekki næst stjórn á)



Ákveðnir fylgikvillar aðgerðar gætu einnig leitt til frábendinga gegn notkun ígræðisins, t.d.:

- rof á hýði augasteinsins með eða án framfalls í glærvökva
- skemmdir á augasteinshýðinu
- langvarandi blæðing eða önnur sjónskerðing
- barkarleifar
- vandamál tengd glæruvökva
- ógegnsæi bakhluta augasteinshýðis (a.m.k. í hefðbundnum hýðishringjum án beittar brúnar)
- Ígræddur gerviaugasteinn færast frá miðju
- hækkaður augnþrýstingur
- sjónhimnulos
- útfellingar á gerviaugasteini
- litubólga
- baklituhaft

KLÍNÍSKUR ÁVINNINGUR

Notkun hýðishringja mun leiða til ávinnings af stöðugu kristölluðu augasteinshýði þegar um er að ræða veikburða eða að hluta til horfnar gjarðir hjá sjúklingum sem gangast undir drerútdrátt. Þetta bætta líffærafræðilega ástand augasteinshýðisins stuðlar að tæknilegum árangri drernámskins og eykur stöðugleika gerviaugasteinsins og bættri sjónskerpu.

NOTKUNAREIGINLEIKAR

Háð því um hvaða klínísku rannsóknir voru teknar til athugunar var greint frá tæknilegum árangri dreraðgerðar sem nam 92,7 – 100 % og miðjun gerviaugasteins sem nam 80 – 100 % í fræðunum. Miðjun gerviaugasteins tókst í 94 % og 96,2 % tilfella í klínískum rannsóknum sem framkvæmdar voru af Morcher. Nánari upplýsingar má finna í „Samantekt á öryggi og klínískri virkni“.

ENDINGARTÍMI

Endingartími hýðishringja er 10 ár. Ef engir fylgikvillar eða aukaverkanir koma fyrir geta vörurnar verið í sjúklingnum alla ævi.

FYLGIKVILLAR ÍGRÆÐSLUNAR (SÉRTÆKIR OG ÓSÉRTÆKIR)

- lokað horn
- rofinn saumur (fyrir hvítufesta hýðishringi)
- dæmigerðir fylgikvillar dreraðgerðar, þ.m.t.
 - bólga í fremra hólf (kemur fyrir hjá næstum helmingi sjúklinga)
 - sjóndepilsbjúgur
 - bjúgur í hornhimnu
 - glæruvisnun
 - ljósopsstífla
 - litu- og brárkleggjabólga, glerhlaupsbólga, æðahjúpsbólga
 - útfellingar á gerviaugasteini
 - færsla gerviaugasteins frá miðju



- gerviaugasteinn skekkist eða færast til
- sýking, innri augnknattarbólga og augabólga
- framhófsblæðing
- hækkaður augnþrýstingur
- gláka
- framskögun glerhimnu
- glerhimnulos
- sjónhimnulos
- augasteinshýði verður ógegnsett (post-cataract membrane/secondary membrane after cataract)/ógegnseti bakhluta augasteinshýðis (PCO)
- bólgin ljósopshimna
- rýrnun lithimnu
- heilkenni herpingar í fremra augasteinshýði
- eitrunarheilkenni í framhólfi (TASS)
- afmæld himna rifin og losuð
- framlituhaft
- blossasýn

AUKAVERKANIR

Hugsanlegar aukaverkanir hýðishringjanna eru sem hér segir:

- áverkar á gjörðum
- skerðingar af völdum barkarhreinsunar
- möguleg röskun á gerviaugasteininum eða augasteinshýðinu þegar aftara yfirborð hýðisins rifnar

VARNAÐARORÐ

- Ekki má nota ígræðið ef sæfðu umbúðirnar hafa þegar verið opnaðar eða eru skemmdar.
- Ekki má sæfa ígræðið aftur. Endursæfing getur valdið skemmdum á efni og tapi á virkni ígræðisins.
- Ekki má endurnýta ígræðið. Það er einnota. Endurnotkun getur dregið úr virkni ígræðisins og/eða valdið sjóntapi.
- Skolið ígræðið aðeins með sæfðum skollausnum eins og sæfðri Ringer lausn eða sæfðri BSS® (jafnaðri saltlausn).
- Athugið fylgiseðlana og öryggisleiðbeiningarnar áður en tækið er notað.
- Lesið notkunarleiðbeiningar vandlega áður en tækið er notað.
- Í augum þar sem til staðar er tálflögnun á augasteinshýði og flatt framhólf er mikil hættu á göllum í gjörðum eða öðrum fylgikvillum í aðgerð.
- Notið ekki skemmt ígræði. Ekki skal leyfa ígræði sem hefur orðið fyrir skemmdum meðan á ígræðslu stendur að vera í auganu.
- Ef skurðlæknirinn ætlar að framkvæma aftara hýðisrof (PCCC) verður að nota hýðishringinn eftir PCCC. Að öðrum kosti er hættu á að spenna hýðishringsins geti valdið því að ekki sé hægt að stýra hýðisrofinu.
- Ekki má nota ígræðið ef fyrningardagsetningin er liðin.
- Ekki nota ígræðið ef það kann að hafa verið mengað af ósæfðu efni (t.d. ef það dettur á gólfið). Fargið hugsanlega menguðu ígræði og notið nýja vöru.



VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

HÆFNI OG ÞJÁLFUN NOTENDA

- Skurðlæknirinn sem framkvæmir ígræðsluna ætti að lesa vandlega allar upplýsingar sem framleiðandinn lætur í té til að tryggja rétta notkun og ísetningu ígræðisins áður en ígræðslan er framkvæmd.
- Eingöngu læknir með reynslu af ígræðslu í auga má nota ígræðið eða ígræðslan skal fara fram undir eftirliti slíks læknis. Notkun hýðishringja krefst ítarlegs skilnings á tæknilegum grundvallarreglum, klínískri notkun og áhættunni sem tækin geta haft í för með sér.

ATHUGIÐ ÞEGAR LEYSIGEISLAR ERU NOTAÐIR

Leysigeislinn verður að beinast beint að markpunktinum fyrir aftan ígræðið. Ef leysigeislinn beinist að ígræðinu getur hann skemmt það.

DAUÐHREINSUN OG UMBÚÐIR

- Ígræðið er sæft með gammageislun.
- Ígræðið er afhent þurrt og sæft.
- Aðalumbúðirnar eru innsiglaðar, gerilsneyddar og pakkaðar í innsiglaðan og gerilsneyddan gegnsæjan poka (tvöfalt sótthreinsunarinnsigli).
- Einungis er hægt að tryggja sæfingu ef gegnsæi pokinn og aðalumbúðirnar hafa hvorki verið opnuð né skemmd.
- Fyrningardagsetning er prentuð á kassann og aðalumbúðirnar.

GEYMSLUSKILYRÐI / FLUTNINGSSKILYRÐI

- Geymið við stofuhita frá + 15 °C til allt að + 25 °C.
- Flytjið við - 18 °C og allt að + 60 °C.
- Verjið gegn beinu sólarljósi og öfgum í hitstigi.
- Verjið gegn raka/vatni og geymið á þurrum stað.

UPPLÝSINGAR UM SJÚKLING

- Sérhver sjúklingur skal fá allar upplýsingar um ígræðið, sérstaklega um hugsanlega áhættu (þar með taldar aukaverkanir, viðvaranir, varúðarreglur og frábendingar) og ávinning, áður en ígræðslan fer fram.
- Skurðlæknirinn sem framkvæmir ígræðsluna skal upplýsa sjúklinginn um allar aukaverkanir og áhættu, sérstaklega þær sem ekki hefur verið bent á í fyrstu ráðgjöfinni.
- Sjúklingnum skal leiðbeint um að upplýsa lækinn um allar aukaverkanir sem hann/hún kann að taka eftir að ígræðslunni lokinni, sérstaklega ef bilun verður í tækinu eða breytingar verða á virkni þess.
- Upplýsa skal sjúklinginn um að engar sérstakar umhverfisaðstæður séu þekktar sem geta haft áhrif á hýðishringina. Læknisaðgerðir eða rannsóknir eins og leysimeðferð, segulómun (MRI) eða röntgenmyndataka- hafa ekki neikvæð áhrif á afköst hýðishringjanna og hafa ekki í för með sér hættu fyrir hýðishringina.



- Upplýsa skal sjúklinginn um að engar þekktar aðstæður séu fyrir hendi þar sem hýðishringirnir trufla tiltekin greiningarpróf, mat eða læknismedferð eða aðrar aðgerðir eða trufla búnaðinn sem notaður er í þessum aðgerðum.
- Skriflegar upplýsingar um tækin ætlaðar fyrir sjúkling má finna á <https://patient-information.morcher.com>.

ÍGRÆÐSLUKORT

Viðeigandi upplýsingar og einn merkimiða skal festa á meðfylgjandi ígræðslukort. Skrifa skal dagsetningu ígræðslunnar á þetta kort og strika yfir augað sem aðgerðin var framkvæmd á. Leiðbeiningar um útfyllingu ígræðslukortsins er að finna á <https://ifu.morcher.com>.

Útfyllt kort skal afhent sjúklingnum til varðveislu til að tryggja rekjanleika ígræðisins. Því skal framvísa öllum augnsérfræðingum sem sjúklingurinn ráðfærir sig við.

ATHUGASEMD UM MEÐHÖNDLUN / ÍGRÆÐSLU

1. Athugaðu alla merkimiða með tilliti til tegundar, sérstakra atriða og fyrningardagsetningar áður en gegnsæi pokinn er opnaður.
2. Takið ígræðið aðeins upp með sléttum tögum og meðhöndlið það varlega til að forðast skemmdir.
3. Fjarlægið ígræðið að viðhafðri smitgát á eftirfarandi hátt:
 - opnið gegnsæja pokann á tilgreindum stöðum og fjarlægið aðalumbúðirnar
 - dragið innsiglið varlega af aðalumbúðunum
 - fjarlægið ígræðið varlega; ekki toga í ígræðið
4. Skoðið ígræðið fyrir notkun og notið aðeins óskemmt ígræði.
5. Mælt er með því að skola ígræðið með dauðhreinsaðri Ringer-lausn eða dauðhreinsuðu BSS® áður en ígræðslan fer fram.
6. Ígræðsla:
 - Fyrir ígræðslu skal fylla augasteinshýðið með nægilegu seigfljótandi efni til að koma í veg fyrir að fremra og aftara hýðið festist hvort við annað og auðvelda þannig ísetningu hringsins í augasteinshýðið.
 - Þegar notuð er töng við ígræðslu hýðishringsins skal þræða hringinn í gegnum skurðinn og hýðisrofið í augasteinshýðinu með festitöng. Þegar inndælingarbúnaður er notaður við ígræðslu hýðishringsins mælum við með Geuder® inndælingarbúnaði G-32960. Fylgið notkunarleiðbeiningum framleiðanda inndælingarbúnaðarins til að koma í veg fyrir vandamál við ígræðslu og skemmdir á ígræðinu. Toga skal hýðisspennuhringi alveg inn í inndælingarbúnaðinn; festilykkjur Cionni-hringjanna verða að vera fyrir utan holnál inndælingarbúnaðarins til að koma í veg fyrir skemmdir á ígræðinu.
 - Ráðlagt er að setja hringinn inn með þröngu horni (acute angle) í snertilstefnu (tangential direction) til að koma í veg fyrir geislalægan þrýsting (radial pressure) frá aðalfestikraga á miðju hringsins (equator). Hýðishringirnir eru hannaðir þannig að þeir fylgja náttúrulegri boglínu augasteinshýðisins.
 - Ef skurðlæknirinn ætlar að framkvæma aftara hýðisrof (PCCC) verður að nota hýðishringinn eftir PCCC. Að öðrum kosti er hætt á að spennu hýðishringsins geti valdið því að ekki sé hægt að stýra hýðisrofinu.



VAL Á RÉTTUM HÝÐISHRING

Hýðisspennuhringir eru yfirleitt notað ef um er að ræða vægan óstöðugleika í gjörðum (þ.e. opnun gjarða < 4 klukkutímar); ef um er að ræða versnandi eða langt genginn sjúkdóm eða ástand í gjörðum ætti að nota hýðishringi til hvítufestingar.

Stærri hýðishringi má nota í stærri augasteinshýði; lengd öxuls og þvermál hornhimnu eru í samræmi við stærð augasteinshýðis og má nota til að velja stærð hýðishrings. Hins vegar má velja stærri hring þar sem skörun endabúnaðar veitir fullkominn umlykjandi stuðning, þó að það geti verið erfiðara að setja hann inn.

TÍMASETNING Á INNSETNINGU HÝÐISHRINGS

Hýðishring má setja inn á hvaða stigi dreraðgerðar sem er. Ráðlagt er að setja inn Cionni-hringi eftir að búið er að fjarlægja kjarna og börk.

LEIÐBEININGAR UM TAFARLAUSA ÍGRÆÐSLU GERVIAUGASTEINS

Vagga ígræddu opnu linsunnar eða ás gerviaugasteins verður að vera stillt í 90° horn við ás hýðishringsins. Það er kostur að hafa vögg linsunnar staðsetta aftan við hringinn í hvolfi augasteinshýðisins. Þessu er hægt að ná fram með því að þrýsta á linsuna þar sem snertingin er eða á vögguna sjálfa.

VIÐBÓTARLEIÐBEININGAR FYRIR CIONNI HRING

Stærð fremra rofsins fer eftir ígræðinu sem notað er.

Þegar Cionni hringur er settur inn skal ganga úr skugga um að fremsta festilykkjan (bogni endi hringsins) með kraganum sé staðsett utan við augasteinshýðið.

Staðsetjið festikraga Cionni-hringsins á staðnum þar sem finna má galla í gjörðum.

Þegar Cionni-hringurinn er kominn í rétta stöðu skal sauma hann við augnhvítuna með festingarkraganum. Nota skal tvöfalda 9-0 prólensauma til að festa ígræðið.

HRINGUR FJARLÆGÐUR

Hýðishringurinn gæti verið í auganu ævilangt. Hins vegar er stundum erfitt að græða hringinn á fullnægjandi hátt í hýðið í fyrstu tilraun og það kann að vera nauðsynlegt að fjarlægja hann. Ef einhvern tíma þarf að fjarlægja hringinn úr hýðinu er mælt með því að nota krók til að lyfta öðrum enda hringsins úr hýðisrofinu. Fjarlægið síðan hringinn úr hýðinu. Í sumum tilvikum getur verið æskilegt að skera hringinn í tvo búta með vannas skærum og fjarlægja hvern búa fyrir sig úr hýðinu. Annar valkostur er að nota inndælingarbúnað hýðisspennuhrings til að draga hýðisspennuhringinn í heilu lagi út í gegnum upphaflega phaco skurðinn.

Athugið: Þegar hringurinn er fjarlægður þarf einnig að klippa og fjarlægja saumana.



NOTKUN MEÐ ÖÐRUM TÆKJUM OG / EÐA ALMENNUM BÚNAÐI

Hýðishringina á að nota í tengslum við gerviaugasteina í samræmi við alþjóðlega staðalinn Augnigræði – Gerviaugasteinar – (ISO 11979 röðin).

Engar takmarkanir eru þekktar varðandi samsetningu hýðishringjanna með skurðtækjum til að viðhalda lögun og þéttni í auga og vernda vef innan augans meðan aðgerð fer fram (seigfjöðrun), lífeðlisfræðilegum skollaunum í auga eða hefðbundnum skurðlækningabúnaði/-áhöldum. Þegar inndælingarbúnaður er notaður við ígræðslu hýðishringsins mælum við með G-32960 inndælingarbúnaði frá Geuder® AG, Heidelberg, Þýskalandi.

Fyrir hvítufestingu á Cionni hringjum og hringeininga skal nota tvöfaldan 9-0 prólensauma þar sem þeir hafa reynst stöðugir til lengri tíma.

FÖRGUN

- Umbúðunum og innihaldi þeirra skal fargað í samræmi við gildandi staðbundnar reglugerðir.
- Engar sérstakar reglur um förgun gilda um tæki sem eru ómenguð.
- Menguð tæki/umbúðir skal meðhöndla og farga í samræmi við ákvæði viðkomandi læknastofu.

TAKMÖRKUN ÁBYRGÐAR

Morcher GmbH og viðkomandi dreifingaraðilar bera ekki ábyrgð á neinum aðgerðum, aðferðum eða skurðlækningaaðferðum sem skurðlæknirinn beitir, né á vali á ígræði fyrir auga í neinu tilfelli. Þetta er eingöngu á ábyrgð skurðlæknisins.

TILKYNNINGAR

Kvartanir skulu berast til

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Þýskaland

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

eða til dreifingaraðilans.



TILKYNNING AUKAVERKANA

Tilkynna skal öll alvarleg atvik sem upp koma í tengslum við notkun þessa tækis til

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Þýskaland

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

og til lögbærra yfirvalda þess aðildarríkis þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn býr. Vinsamlegast láttu dreifingaraðila þinn vita ef þörf krefur.

SKIL Á SKEMMDU / ÓSÆFÐU TÆKI

Ef ígræði er skilað skal gefa upp raðnúmer, lotukóða og ástæðu fyrir skilum þess. Umbúðirnar, sem innihalda hlutinn sem skilað er, verða að vera í samræmi við ástand ígræðisins og, ef nauðsyn krefur, með viðvörðun um hvers konar mengun.

SAMANTEKT Á ÖRYGGI OG KLÍNÍSKRI VIRKNI

Samantekt á öryggi og klínískri virkni (SSCP) sem vísað er til í grein 32 í reglugerð um lækningatæki (ESB) 2017/745 tengist grunn UDI-DI númerinu 4048509CR01VM og er aðgengileg á <https://ifu.morcher.com> eða í Evrópugagnagrunni lækningatækja (EUDAMED) á <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (um leið og EUDAMED-eiginleikinn verður tiltækur).



SKAMMSTAFANIR OG UMBÚÐATÁKN

SKAMMSTÖFUN / TÁKN	LÝSING
IOL	Gerviaugasteinn
CTR	Hýðisspennuhringur
PC	Aftara hólfi
AC	Fremra hólfi
ACCC	Fremra samfelld boglínudregið hýðisrof
PCCC	Aftara samfelld boglínudregið hýðisrof
ICCE	Brottnám augasteins í hýði
ECCE	Dreraðgerð utan hýðis
PCO	Ógegnsætt aftara hólfi
D	Ljósbrotsseining í augnvökva
ØB	Þvermál meginhluta
ØT	Heildarþvermál
ØO	Þvermál sjónhluta
ØI	Innra þvermál
R	Radíus
Th	Armur séð frá hlið
A-CON	A-fasti
AC DEPTH/ACD	Framhólfdsýpt
PMMA	Pólýmetýlmetakrýlat
PEMA	Pólýetýlmetakrýlat
UV	Útfjólublátt
HEV	Orkumikið sýnilegt ljós
C-F-M	Mótun með þrýstingi (compression forged method)
CQ	Klínísk gæði
BSS®	Jöfnuð saltlausn
SN	Raðnúmer



SKAMMSTÖFUN / TÁKN	LÝSING
UDI	Einkvæmt auðkenni tækis
GTIN	Alþjóðlegt vörunúmer
MD	Lækningatæki
REF	Vörulistanúmer
LOT	Lotukóði
	Notist fyrir: Ár- mánuður
EXP	Notist fyrir: Ár- mánuður
	Framleiðandi
DE	Framleiðsluland og framleiðsludagsetning
	Innflutningsaðili
	Dreifingaraðili
CE XXXX	CE-merking með 4-stafa númeri tilkynnta aðilans
STERILE R	Sæft með geislun
STERILE	Sæft með gufu
	Tvöfalt sótthreinsunarinnsgli
	Einfalt sæfingarinnsgli
kGy	Kílógray
	Má ekki endurnýta
	Má ekki endursæfa
	Sjá leiðbeiningar um notkun
 ifu.morcher.com	Fylgið rafrænum notkunarleiðbeiningum
	Varúð, lesið fylgiskjöl
	Geymið á þurrum stað
	Verjið gegn sólarljósi
	Hitamörk (Neðri og efri hitamörk við geymslu koma fram á umbúðum tækisins. Neðri og efri hitamörk við flutning koma fram á ytri umbúðum sem notaðar eru við flutning).



SKAMMSTÖFUN / TÁKN	LÝSING
	Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar
	Þessi hlið upp
	Endurvinnanlegar umbúðir
	Dagsetning ígræðslu
	Heilbrigðisstofnun eða læknir
	Upplýsingavefsvæði fyrir sjúklinga
	Auðkenni sjúklings



MODELLI

REF

10C, 13, 13A, 13B, 13S, 14, 14A, 14C, 20C, ACTR10, ACTR11, ACTR12, 1G, 1L, 1S, 2C, 2L, 2S, 6D, 6E, 6F, 9L

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

Si prega di notare quanto segue: non tutti i modelli sono disponibili in tutti i paesi e presso tutti i distributori.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Gli Anelli Capsulari, di seguito definiti “impianti”, sono dispositivi medici sterili, non ottici per la stabilizzazione del sacco capsulare nei pazienti sottoposti a estrazione della cataratta. Gli Anelli Capsulari sono composti da un unico pezzo di polimetilacrilato (PMMA) trasparente o blu. Sono disponibili in vari diametri e forme per garantire un fissaggio ottimale dell'impianto all'occhio (normale o miope).

Gli Anelli Capsulari sono disponibili in versioni diverse:

- Anelli di Tensione Capsulare (CTR)
- Anelli di Cionni per fissazione sclerale
- Segmenti di Cionni per fissazione sclerale

MATERIALI DEL DISPOSITIVO

Gli Anelli Capsulari trasparenti sono costituiti per > 99 % da PMMA e per < 0,5 % dall'assorbitore UV. Gli Anelli Capsulari blu sono costituiti per > 99 % da PMMA, per < 0,5 % dall'assorbitore UV e per < 0,5 % da colorante.



SPECIFICHE

Modello (REF)	Note	N° di occhielli di fissaggio	Dimensioni aperte	Dimensioni compresse	ACCC
10C	CTR	n.a.	12.1 mm	11.0 mm	n.a.
13	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
13A	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
13B	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
13S	CTR	n.a.	10.5 mm	9.0 mm	n.a.
14	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
14A	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
14C	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
20C	CTR	n.a.	12.0 mm	11.0 mm	n.a.
ACTR10	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
ACTR11	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
ACTR12	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
1G	Cionni Ring	1	12.2 mm	10.0 mm	6.0 mm
1L	Cionni Ring	1	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
1S	Cionni Ring	1	10.7 mm	8.5 mm	6.0 mm
2C	Cionni Ring	1	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
2L	Cionni Ring	2	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
2S	Cionni Ring	2	13.0 mm	11.0 mm	5.0 mm

ACCC = Capsuloressi curvilinea continua anteriore; n.a. = non applicabile; n° = numero

Modello (REF)	Note	N° di occhielli di fissaggio	Diametro totale	ACCC
6D	Cionni Segment	1	9.5 mm	5.0 mm
6E	Cionni Segment	1	10.0 mm	5.0 mm
6F	Cionni Segment	1	7.5 mm	5.0 mm
9L	Cionni Segment	2	11.3 mm	4.8 – 5.7 mm

ACCC = Capsuloressi curvilinea continua anteriore; n° = numero

DESTINAZIONE D'USO

Gli Anelli Capsulari sono progettati per stabilizzare la capsula del cristallino in presenza di zonule deboli o parzialmente assenti nei pazienti sottoposti a estrazione della cataratta con inserimento dell'impianto di una lente intraoculare.

UTILIZZATORE PREVISTO

Gli Anelli Capsulari sono utilizzati da un chirurgo oftalmico o da un oftalmologo durante un'operazione all'avanguardia.

AMBIENTE D'USO

Gli Anelli Capsulari devono essere utilizzati in condizioni asettiche in una sala operatoria o in uno studio medico adoperando un microscopio chirurgico.



GRUPPO TARGET

Pazienti con occhi completamente sviluppati e zonule deboli o parzialmente assenti che si sottopongono a estrazione della cataratta con impianto della IOL. Le indicazioni associate a zonule deboli o parzialmente assenti sono elencate nella sezione “Indicazioni”.

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.

INDICAZIONI

Gli Anelli Capsulari sono utilizzati solo in relazione a un intervento di cataratta con una IOL e solo in relazione a IOL conformi allo standard internazionale degli impianti oftalmici – Lenti intraoculari – (serie ISO 11979).

Gli Anelli Capsulari aiutano a stabilizzare il sacco capsulare in caso di

- Miopia grave
- Zonulosi
- 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 dell'umore vitreo, emorragia)
- Previsione di complicanze postoperatorie dell'intervento alla cataratta
- Microftalmia o macroftalmia gravi
- Segmento anteriore piatto, ad es. in caso di microftalmia o di particolari forme croniche di glaucoma ad angolo stretto; camera anteriore piatta
- Uveite cronica
- Tecnologia ICCE (estrazione intracapsulare della cataratta)
- 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
- Residui corticali
- Problemi al vitreo
- Opacizzazione del sacco capsulare posteriore (per lo meno negli anelli capsulari convenzionali senza bordo affilato)
- Decentramento della IOL
- Pressione intraoculare elevata (IOP)
- Distacco della retina
- Depositi sulla IOL
- Irite
- Sinechie posteriori

BENEFICIO CLINICO PREVISTO

L'uso degli Anelli Capsulari porterà al beneficio di stabilizzare la capsula del cristallino in presenza di zonule deboli o parzialmente assenti nei pazienti sottoposti a estrazione della cataratta. Questo miglioramento della condizione anatomica del sacco capsulare facilita il successo tecnico dell'intervento di cataratta e contribuisce a stabilizzare la IOL e a migliorare l'acuità visiva.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

A seconda dello studio clinico, la letteratura riporta tassi di successo tecnico dell'intervento di cataratta pari al 92,7 – 100 % e tassi di centraggio della IOL pari a 80 – 100 %. Il centraggio della IOL è stato raggiunto rispettivamente nel 94 % e nel 96,2 % dei pazienti negli studi clinici eseguiti da Morcher. Per ulteriori dettagli vedere la sezione "Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica".

DURATA DI VITA

La durata di vita degli Anelli Capsulari è di 10 anni. In assenza di complicazioni o eventi avversi, i prodotti possono rimanere nel paziente per tutta la vita.

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

- Angolo stretto
- Cedimento della sutura (per gli Anelli Capsulari fissati alla sclera)
- Complicanze tipiche dell'intervento di cataratta, come
 - Infiammazione della camera anteriore (condizione di quasi metà dei pazienti)
 - Edema maculare
 - Edema corneale



- Distrofia corneale
- Blocco pupillare
- Iridociclite, vitrite, uveite
- Precipitati sulla lente intraoculare
- Decentramento della lente intraoculare
- (Sub) lussazione della lente intraoculare
- Infezione, endoftalmite e panoftalmite
- Ifema
- Pressione intraoculare elevata
- Glaucoma
- Rigonfiamento del vitreo
- Distacco del vitreo
- Distacco della retina
- Membrana post-cataratta/membrana secondaria (post-cataratta)/opacizzazione della capsula posteriore (PCO)
- Infiammazione della membrana pupillare
- Atrofia iridea
- Sindrome da contrazione capsulare anteriore
- Sindrome tossica del segmento
- Rottura e distacco della membrana di Descemet
- Sinechia anteriore
- Disfotopsia

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 se il confezionamento sterile risulta aperto o danneggiato.
- Non adottare alcun metodo di risterilizzazione dell'impianto. Una nuova sterilizzazione può danneggiare l'impianto e fargli perdere funzionalità.
- Non riutilizzare l'impianto. È progettato come prodotto monouso. In caso contrario l'impianto può avere minore efficacia o funzionalità e/o può verificarsi una perdita della vista.
- Risciacquare l'impianto esclusivamente con soluzioni di lavaggio sterili, come la soluzione sterile Ringer o BSS® sterile (soluzione salina bilanciata).
- Leggere la documentazione di accompagnamento e le avvertenze prima di utilizzare l'impianto.
- Consultare le Istruzioni per l'uso prima di usare l'impianto.
- I pazienti con sindrome da pseudoesfoliazione e camera anteriore piatta corrono un rischio maggiore di difetti zonulari o altre complicanze operatorie.



- Non utilizzare un impianto danneggiato. Un impianto danneggiato durante l'inserimento non deve assolutamente rimanere nell'occhio.
- Se viene eseguita una capsuloressi posteriore (PCCC), l'Anello Capsulare deve essere utilizzato dopo la PCCC. In caso contrario, la tensione dell'Anello Capsulare potrebbe provocare una lacerazione incontrollabile della capsuloressi.
- Non utilizzare l'impianto dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare l'impianto se è stato contaminato con materiale non sterile (ad es. se cade sul pavimento). Smaltire l'impianto potenzialmente contaminato e usare un prodotto nuovo.

MISURE PRECAUZIONALI

QUALIFICAZIONE E FORMAZIONE DEGLI UTILIZZATORI

- Prima dell'inserimento dell'impianto, il chirurgo incaricato dell'intervento deve leggere attentamente tutto il materiale informativo fornito dal produttore per utilizzare e inserire correttamente l'impianto.
- L'impianto deve essere utilizzato esclusivamente da un medico esperto nell'inserimento di impianti intraoculari, oppure sotto la sua supervisione. Per utilizzare gli Anelli Capsulari occorre un'approfondita comprensione dei principi tecnici fondamentali, delle applicazioni cliniche e dei rischi a essi 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

- L'impianto è sterilizzato con raggi gamma.
- L'impianto viene consegnato in un contenitore asciutto e sterile.
- Il contenitore primario è sigillato, antibatterico e confezionato in una busta trasparente sigillata e sterilizzata (sistema di doppia barriera sterile).
- La sterilità è garantita solo qualora la busta trasparente e il contenitore primario non vengano né aperti né danneggiati.
- La data di scadenza è stampata sulla scatola pieghevole e sul contenitore primario.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE / DI TRASPORTO

- Conservare in posizione orizzontale e a temperatura ambiente tra + 15 °C e + 25 °C.
- Trasportare tra - 18 °C e + 60 °C.
- Proteggere dalla luce diretta del sole e dalle temperature estreme.
- Proteggere da umidità/acqua e conservare in un ambiente asciutto.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

- Prima di effettuare l'impianto, ogni paziente deve essere informato in modo esaustivo sull'impianto, soprattutto sui rischi (compresi eventuali effetti collaterali negativi, avvertenze, precauzioni e controindicazioni) e sui benefici potenziali.
- 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.



- Il paziente deve essere istruito che dovrà informare il medico di tutti gli effetti collaterali che potrà osservare dopo l'avvenuto impianto, specie in caso di malfunzionamento del dispositivo o di variazioni a livello di prestazioni.
- Il paziente deve essere informato che non esistono condizioni ambientali specifiche note che possono influenzare gli Anelli Capsulari. Le procedure mediche o gli esami come il trattamento laser, la risonanza magnetica (MRI) o le radiografie non influiscono negativamente sulle prestazioni degli Anelli Capsulari e non rappresentano dunque alcun rischio per gli Anelli Capsulari.
- Occorre, infine, informare il paziente che non ci sono circostanze note in cui gli Anelli Capsulari possano interferire con determinati test diagnostici, valutazioni o trattamenti terapeutici o altre procedure, o con l'apparecchiatura utilizzata in queste procedure.
- Le informazioni scritte sui dispositivi previsti per il paziente sono disponibili all'indirizzo <https://patient-information.morcher.com>.

SCHEDA IMPIANTO

Riportare i dati rilevanti e un'etichetta sulla scheda impianto allegata. Scrivere la data dell'inserimento dell'impianto sulla scheda impianto specificando quale occhio è da sottoporre all'intervento. Le istruzioni per la compilazione della scheda impianti sono disponibili all'indirizzo <https://ifu.morcher.com>.

Consegnare la scheda compilata al paziente, che dovrà conservarla con cura per garantire la tracciabilità dell'impianto. La scheda deve essere presentarla a qualsiasi oculista da cui il paziente dovesse recarsi.

NOTE SULLA MANIPOLAZIONE / SULL'INSERIMENTO DELL'IMPIANTO

1. Prima di aprire la busta trasparente, controllare le informazioni riportate su tutte le etichette relative a tipologia di prodotto, dettagli specifici e data di scadenza.
2. Prelevare l'impianto esclusivamente con pinze a punta liscia; procedere con la massima cautela per evitare danni.
3. Rimuovere l'impianto in condizioni asettiche, come indicato di seguito:
 - Aprire la busta trasparente nei punti indicati e rimuovere il contenitore primario
 - Staccare con cautela il sigillo dal contenitore primario
 - Rimuovere con cautela l'impianto; non tirare con forza
4. Controllare l'impianto prima dell'uso; utilizzare esclusivamente impianti non danneggiati.
5. Prima dell'inserimento risciacquare l'impianto con la soluzione sterile Ringer o la soluzione sterile BSS®.
6. Inserimento dell'impianto:
 - Prima della procedura di impianto, riempire il sacco capsulare con una quantità sufficiente di viscoelastico per evitare che le capsule anteriori e posteriori si attacchino l'una e all'altra, facilitando così l'inserimento dell'anello nel sacco capsulare.



- Quando si utilizzano le pinze per impiantare l'Anello Capsulare, infilare l'anello attraverso l'incisione e la capsuloressi all'interno del sacco capsulare con una pinza di bloccaggio. Quando si utilizza un iniettore per impiantare l'Anello Capsulare, consigliamo l'iniettore G 32960 Geuder®. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore dell'iniettore per evitare problemi durante la procedura di impianto e danni all'impianto. Gli Anelli di Tensione Capsulare devono essere spinti completamente nell'iniettore; gli anelli di fissaggio degli Anelli di Cionni devono rimanere fuori dalla cannula dell'iniettore per evitare danni all'impianto.
- Consigliamo di inserire l'anello con un angolo acuto in direzione tangenziale per evitare una pressione radiale dall'occhiello principale sull'equatore. Gli Anelli Capsulari sono progettati in modo da seguire la curva naturale del sacco capsulare.
- Se viene eseguita una capsuloressi posteriore (PCCC), l'Anello Capsulare deve essere utilizzato dopo la PCCC. In caso contrario, la tensione dell'Anello Capsulare potrebbe provocare una lacerazione incontrollabile della capsuloressi.

SELEZIONE DELL'ANELLO CAPSULARE CORRETTO

Normalmente i CTR sono utilizzati nei casi di lieve instabilità zonulare (ad es. deiscenza zonale < ore 4); nei casi di zonulopatia progressiva o avanzata utilizzare Anelli Capsulari per il fissaggio della sclera.

Gli Anelli Capsulari più grandi si possono utilizzare in sacchi capsulari di dimensioni maggiori; la lunghezza assiale e il diametro corneale sono in correlazione con la dimensione del sacco e si possono utilizzare per selezionare la dimensione dell'Anello Capsulare. Tuttavia, si può scegliere di utilizzare un anello più grande perché la sovrapposizione delle estremità finali fornisce un supporto circonferenziale completo, anche se l'inserimento potrebbe risultare più complesso.

TEMPISTICA DELL'INSERIMENTO DELL'ANELLO CAPSULARE

Si può inserire un Anello Capsulare in qualunque fase di una procedura di cataratta. Consigliamo di inserire gli Anelli di Cionni dopo la rimozione di nucleo e corteccia.

ISTRUZIONI PER L'IMPIANTO IMMEDIATO DI UNALENTE INTRAOCULARE

Il supporto della lente open-loop inserita o l'asse della IOL 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.

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.



RIMOZIONE DELL'ANELLO CAPSULARE

L'Anello Capsulare può rimanere nell'occhio per tutta la vita. Tuttavia, a volte è difficile impiantare l'anello nel sacco in modo soddisfacente al primo tentativo e potrebbe essere necessario rimuoverlo. Se in qualunque momento diventa necessario rimuovere l'anello dalla capsula, si consiglia di utilizzare un gancio per sollevare un'estremità dell'anello al di fuori della capsuloressi. Sfilare poi l'anello dalla capsuloressi. In alcune situazioni può essere utile tagliare l'anello in due parti con forbici Vannas e sfilare ogni pezzo dal sacco separatamente. Un'altra opzione è utilizzare un iniettore CTR per ritirare il CTR in un unico pezzo attraverso l'incisione fachica iniziale.

Nota: quando si rimuove l'anello è necessario tagliare e rimuovere anche le suture.

UTILIZZO CON ALTRI DISPOSITIVI E / O APPARECCHIATURE DI USO GENERALE

Gli Anelli Capsulari si possono utilizzare con IOL conformi allo standard internazionale relativo a Impianti oftalmici- Lenti intraoculari- (serie ISO 11979).

Non sono note restrizioni per quanto riguarda la combinazione degli Anelli Capsulari con dispositivi viscochirurgici oftalmici (OVD, viscoelastici), soluzioni fisiologiche per il risciacquo intraoculare o attrezzature/strumenti chirurgici standard. Quando si utilizza un iniettore per impiantare l'Anello Capsulare, consigliamo l'iniettore G-32960 prodotto da Geuder® AG, Heidelberg, Germania.

Per la fissazione sclerale degli Anelli di Cionni e dei segmenti degli Anelli utilizzare suture a doppio ago in prolene 9-0 perché hanno dimostrato una stabilità a lungo termine.

SMALTIMENTO

- Smaltire la confezione e il suo contenuto in conformità alle norme vigenti nella zona di applicazione.
- Non vi sono norme speciali vigenti per lo smaltimento di dispositivi non contaminati.
- I dispositivi/le confezioni contaminati, invece, vanno manipolati e smaltiti in conformità alle disposizioni valide all'interno dello studio medico.

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

Morcher GmbH e i suoi distributori non possono essere ritenuti responsabili per eventuali procedure, metodi o tecniche chirurgiche utilizzate dal chirurgo, né per la selezione dell'impianto per qualsiasi occhio. Tale decisione è di esclusiva responsabilità del chirurgo.



RECLAMI

Inviare eventuali reclami a

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

o al proprio distributore.

SEGNALAZIONI DI REAZIONI AVVERSE

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a

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

e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o paziente. Si prega di informare anche il proprio distributore, se necessario.

RESTITUZIONE DI UN DISPOSITIVO DANNEGGIATO / NON STERILE

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.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA

La Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica (SSCP) nominata nell'Articolo 32 del Regolamento relativo ai dispositivi medici (UE) 2017/745 è collegata al codice UDI-Di BASE 4048509CR01VM ed è disponibile all'indirizzo <https://ifu.morcher.com> o nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED) all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (appena sarà disponibile questa funzionalità di EUDAMED).



ABBREVIAZIONI E SIMBOLI RIPORTATI SULLA CONFEZIONE

ABBREVIAZIONE / SIMBOLO	DESCRIZIONE
IOL	Lente intraoculare
CTR	Anello di Tensione Capsulare
PC	Camera Posteriore
AC	Camera Anteriore
ACCC	Capsuloressi Curvilinea Continua Anteriore
PCCC	Capsuloressi Curvilinea Continua Posteriore
ICCE	Estrazione Intracapsulare della Cataratta
ECCE	Estrazione Extracapsulare della Cataratta
PCO	Opacizzazione della Camera Posteriore
D	Diottria in umore acqueo
ØB	Diametro del corpo
ØT	Diametro totale
ØO	Diametro ottico
ØI	Diametro interno
R	Raggio
Th	Vista laterale dell'ansa
A-CON	A-costante
AC DEPTH/ACD	Profondità della Camera Anteriore
PMMA	Polimetilmetacrilato
PEMA	Polietilmetacrilato
UV	Ultravioletto
HEV	Luce visibile ad alta energia
C-F-M	Stampaggio per compressione
CQ	Qualità Clinica
BSS®	Soluzione Salina Bilanciata
SN	Numero di serie



ABBREVIAZIONE / SIMBOLO	DESCRIZIONE
UDI	Identificazione Univoca del Dispositivo
GTIN	Numero di Identificazione per lo Scambio Prodotti
MD	Dispositivo Medico
REF	Numero catalogo
LOT	Numero di Lotto
	Utilizzare entro: Anno- Mese
EXP	Utilizzare entro: Anno- Mese
	Produttore
DE	Paese e data di produzione
	Importatore
	Distributore
CE XXXX	Marcatura CE con numero a 4 cifre dell'organismo notificato
STERILE R	Sterilizzazione con radiazioni
STERILE	Sterilizzazione a vapore
	Sistema di barriera sterile doppia
	Sistema di barriera sterile singola
kGy	Kilogray
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
ifu.morcher.com	Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Attenzione, consultare i testi di accompagnamento
	Conservare in un luogo asciutto
	Conservare al riparo dalla luce del sole
	Limite di temperatura (I limiti di temperatura inferiore e superiore validi per la conservazione sono indicati sulla confezione del dispositivo. I limiti di temperatura inferiore e superiore validi per il trasporto sono indicati sulla confezione esterna usata durante il trasporto.)



ABBREVIAZIONE / SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non capovolgere
	Confezione riciclabile
	Data dell'impianto
	Centro sanitario o medico
	Sito web informazioni paziente
	Identificazione paziente



MODEĻI

REF

10C, 13, 13A, 13B, 13S, 14, 14A, 14C, 20C, ACTR10, ACTR11, ACTR12, 1G, 1L, 1S, 2C, 2L, 2S, 6D, 6E, 6F, 9L

ATRUNA

Lūdzam ņemt vērā: Ne visi modeļi ir pieejami visās valstīs un pie visiem izplatītājiem.

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

Kapsulas gredzeni (turpmāk tekstā – implanti) ir sterila neoptiska medicīniska ierīce, ko paredzēts izmantot kapsulas somiņas stabilizēšanai pacientiem pēc kataraktas ekstrakcijas. Kapsulas gredzeni ir izgatavoti no viena caurspīdīga vai zila polimetilmetakrilāta (PMMA) gabala. Tie ir pieejami ar dažādu diametru un dažādās formās, lai nodrošinātu optimālu implantu fiksāciju acī (normālā vai tuvredzīgā acī).

Kapsulas gredzeni ir pieejami dažādās modifikācijās:

- Kapsulas spriegojuma gredzeni (CTR)
- Cionni gredzeni sklēras fiksēšanai
- Cionni segmenti sklēras fiksēšanai

IERĪCES MATERIĀLI

Caurspīdīgie kapsulas gredzeni sastāv no > 99 % PMMA un < 0,5 % UV absorbenta. Zilie kapsulas gredzeni sastāv no > 99 % PMMA, < 0,5 % UV absorbenta un < 0,5 % krāsvielas.



SPECIFIKĀCIJAS

Modelis (REF)	Piezīmes	Fiksācijas actiņu skaits	Izmērs atvērtā veidā	Izmērs saspiestā veidā	ACCC
10C	CTR	n.a.	12.1 mm	11.0 mm	n.a.
13	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
13A	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
13B	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
13S	CTR	n.a.	10.5 mm	9.0 mm	n.a.
14	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
14A	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
14C	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
20C	CTR	n.a.	12.0 mm	11.0 mm	n.a.
ACTR10	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
ACTR11	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
ACTR12	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
1G	Cionni Ring	1	12.2 mm	10.0 mm	6.0 mm
1L	Cionni Ring	1	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
1S	Cionni Ring	1	10.7 mm	8.5 mm	6.0 mm
2C	Cionni Ring	1	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
2L	Cionni Ring	2	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
2S	Cionni Ring	2	13.0 mm	11.0 mm	5.0 mm

ACCC = priekšējā nepārtrauktas līklīnijas kapsuloreksija; n.a. = nav attiecināms

Modelis (REF)	Piezīmes	Fiksācijas actiņu skaits	Kopējais diametrs	ACCC
6D	Cionni Segment	1	9.5 mm	5.0 mm
6E	Cionni Segment	1	10.0 mm	5.0 mm
6F	Cionni Segment	1	7.5 mm	5.0 mm
9L	Cionni Segment	2	11.3 mm	4.8 – 5.7 mm

ACCC = priekšējā nepārtrauktas līklīnijas kapsuloreksija

PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMS

Kapsulas gredzenus paredzēts izmantot lēcas kristalīna kapsulas stabilizēšanai pacientiem ar vājām vai daļēji trūkstošām zonulām, veicot kataraktas ekstrakciju ar intraokulāru lēcas implantēšanu.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

Kapsulas gredzenus paredzēts lietot vai nu acu ķirurgiem, vai oftalmologiem mūsdienīgā operācijā.

LIETOŠANAS VIDE

Kapsulas gredzenus izmanto aseptiskos apstākļos operāciju zālē vai ārsta praksē, izmantojot ķirurģisku mikroskopu.



MĒRĶA GRUPA

Pacienti, kam ir pilnībā attīstījušās acis un vājas vai daļēji trūkstošas zonulas, kam veic kataraktas ekstrakciju ar IOL implantēšanu. Indikācijas, kas saistītas ar vājām vai daļēji trūkstošām zonulām, ir uzskaitītas sadaļā “Indikācijas”.

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

INDIKĀCIJAS

Kapsulas gredzenus izmanto tikai saistībā ar kataraktas operāciju, kurā veic IOL, un tikai saistībā ar IOL, kas atbilst starptautiskajam standartam “Oftalmoloģiskie implantanti — intraokulārās lēcas” (ISO 11979 sērija).

Kapsulas gredzeni palīdz stabilizēt kapsulas gredzenu, ja ir

- izteikta miopija
- zonulolīze
- pseidoeksfoliācija
- galvenokārt zonulu vājums
- bojātas vai trūkstošas zonulas

PAPILDU INDIKĀCIJAS TIKAI KAPSULAS SPRIEĢOJUMA GREDZENIEM

- Marčesani sindroms

PAPILDU INDIKĀCIJAS TIKAI CIONNI GREDZENIEM

- Sekundāro zonulu vājums (piem., Marfāna sindroms)

KONTRINDIKĀCIJAS

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

- pacienti, kuru acis nav pilnībā attīstījušās, t. i., implantanti ir kontraindicēti 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
- sekla priekšējā daļa, piemēram, mikrooftalmija vai dažu veidu hroniskas slēgta kakta glaukomas; sekla priekšējā kamera
- hronisks uveīts
- Intrakapsulāra kataraktas ekstrakcijas (ICCE) tehnoloģija
- 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
- kortikālās paliekas
- stiklveida ķermeņa problēmas
- mugurējās somiņas apduļķošanās (attiecībā uz standarta kapsulas gredzeniem bez asajām malām)
- IOL nobīde
- paaugstināts intraokulārais spiediens (IOP)
- tīklenes atdalīšanās
- nogulsnes uz IOL
- irīts
- mugurējā sinehija

PAREDZAMĀIS KLĪNISKAIS IEGUVUMS

Izmantojot kapsulas gredzenus, pacientiem pēc kataraktas ekstrakcijas tiks nodrošināta stabilizēta kristālīna lēcas kapsula, ja zonulas ir vājas vai daļēji trūkst. Šis uzlabotais kapsulas somiņas anatomiskais stāvoklis atvieglo kataraktas operācijas tehniskos panākumus un veicina IOL stabilizāciju un redzes asuma uzlabošanos.

DARBĪBAS RAKSTURLIELUMI

Atkarībā no klīniskā pētījuma literatūrā ziņots, ka kataraktas operācijas tehnisko panākumu rādītāji ir 92,7 – 100 % apmērā un IOL centrācijas rādītāji — 80 – 100 % apmērā. Morcher veiktajos klīniskajos pētījumos IOL centrācija tika sasniegta 94 % un 96,2 % gadījumu. Sīkāku informāciju skatīt sadaļā “Kopsavilkums par drošumu un klīnisko veikspēju”.

KALPOŠANAS LAIKS

Kapsulas gredzenu kalpošanas laiks ir 10 gadi. Bez komplikācijām vai nevēlamiem notikumiem izstrādājumi var palikt pacienta acī visu mūžu.

IMPLANTĒŠANAS KOMPLIKĀCIJAS (SPECIFISKAS UN NESPECIFISKAS)

- kakta slēgums
- šuvju plīsums (kapsulas gredzeniem, kas fiksēti pie sklēras)
- tipiskas kataraktas operācijas komplikācijas, tostarp
 - priekšējās kameras iekaisums (novērojams aptuveni pusei pacientu)
 - makulas tūska
 - radzenes tūska
 - radzenes distrofija
 - zīlītes blokāde
 - iridociklīts, vitrīts, uveīts
 - nogulsņējumi uz intraokulārās lēcas
 - intraokulārās lēcas novirzīšanās no centra



- intraokulārās lēcas (sub)luksācija
- infekcija, endoftalmīts un panoftalmīts
- hifēma
- paaugstināts intraokulārais spiediens
- glaukoma
- stiklveida ķermeņa izliekums
- stiklveida ķermeņa atdalīšanās
- tīklenes atdalīšanās
- pēckataraktas membrāna/sekundārā membrāna (pēc kataraktas)/aizmugurējās kapsulas apduļķošanās (PCO)
- zīlītes membrānas iekaisums
- varavīksnenes atrofija
- priekšējās kapsulas kontrakcijas sindroms
- toksisks priekšējā segmenta sindroms
- descemeta membrānas plīsums un atdalīšanās
- priekšējā sinehija
- disfotopsija

BLAKUSPARĀDĪBAS

Kapsulas gredzenu izmantošanas iespējamās blakusparādības:

- zonulu trauma
- kortikālās tīrīšanas laikā radušies bojājumi
- mugurējās kapsulas virsmas plīsuma izraisīta iespējama IOL vai kapsulas somiņas nobīde

BRĪDINĀJUMI

- Neizmantot implantu, ja jau ir atvērts vai bojāts sterlais iepakojums.
- Nesterilizēt implantu atkārtoti. Atkārtota sterilizācija var izraisīt materiāla bojājumus un implanta funkcionalitātes zudumu.
- Neizmantot implantu atkārtoti. Paredzēts vienreizējai lietošanai. Atkārtota lietošana var izraisīt implanta efektivitātes vai funkcionalitātes samazināšanos un/vai redzes zudumu.
- Implantus atļauts skalot tikai ar steriliem skalošanas šķīdumiem, piemēram, sterilu Ringera šķīdumu vai sterilu BSS® (līdzsvarotu sāls šķīdumu).
- Pirms ierīces lietošanas ievērojiet pievienoto dokumentāciju un brīdinājuma norādījumus.
- Pirms ierīces lietošanas skatiet lietošanas instrukciju.
- Pacienti ar pseidoeksfoliācijas sindromu un seklu priekšējo kameru ir augsts risks operācijas laikā gūt zonulu bojājumus vai citas komplikācijas.
- Nelietot bojātus implantus. Ja implants ievietošanas laikā ticis bojāts, to nedrīkst atstāt acī.
- Ja ķirurgs paredzējis veikt mugurējo kapsuloreksiju (PCCC), kapsulas gredzens ir jāizmanto pēc PCCC veikšanas. Pretējā gadījumā pastāv iespēja, ka kapsulas gredzena spriegojums kapsuloreksijas laikā var izraisīt nekontrolētu plīšanu.
- Implantu aizliegts izmantot pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Nelietojiet implantu, ja tas, iespējams, ir ticis piesārņots ar nesterilu materiālu (piem., ja tas nokritis uz grīdas). Utilizējiet potenciāli piesārņotu implantu un izmantojiet jaunu izstrādājumu.



PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

LIETOTĀJU KVALIFIKĀCIJA UN APMĀCĪBA

- Ķirurgam, kurš ievietos implantu, ir rūpīgi jāizlasa visa ražotāja nodrošinātā informācija, lai pirms implantācijas procedūras ķirurgs zinātu, kā pareizi sagatavot un ievietot implantu.
- Šo implantu atļauts izmantot tikai ārstiem ar pieredzi intraokulāro implantu implantēšanā vai šāda ārsta uzraudzībā. Lai izmantotu šos kapsulas gredzenus, ir nepieciešama dziļa izpratne par ierīču 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

- Implants ir sterilizēts ar gamma apstarošanu.
- Implants tiek piegādāts sauss un sterils.
- Primārais iepakojums ir noslēgts un mikroorganismu necaurlaidīgs, un atrodas sterilā un mikroorganismu necaurlaidīgā maisiņā (sterila dubulta barjersistēma).
- Sterilitāte ir garantēta tikai tad, ja caurspīdīgais maisiņš un primārais iepakojums nav ne atvērts, ne bojāts.
- Derīguma termiņš ir norādīts uz salokāmās kārbas un primārā iepakojuma.

UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS APSTĀKĻI

- Uzglabāt plakaniski istabas temperatūrā + 15 °C līdz + 25 °C.
- Transportēt - 18 °C līdz + 60 °C temperatūrā.
- Sargāt no tiešas saules gaismas un neturēt pārāk augstā vai zemā temperatūrā.
- Sargāt no mitruma/ūdens un uzglabāt sausā vietā.

PACIENTU INFORMĒŠANA

- Pirms implantācijas pacientus pilnībā informē par implantu, jo īpaši par iespējamiem riskiem (tostarp nevēlamām blakusparādībām, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un kontrindikācijām) un ieguvumiem.
- Ķirurgam, kas ievieto implantu, pacients jāinformē gan par visām blakusparādībām, gan visiem riska faktoriem, jo īpaši par tiem, kas netika norādīti sākotnējās konsultācijas laikā.
- Pacientu instruē informēt ārstu par visām blakusparādībām, ko tas var novērot pēc implantācijas, jo īpaši ierīces darbības traucējumu vai tās darbības rādītāju izmaiņu gadījumā.
- Pacientu informē, ka nav zināmu īpašu vides apstākļu, kas varētu ietekmēt kapsulas gredzenus. Medicīniskās procedūras vai izmeklējumi, piemēram, ārstēšana ar lāzeru, magnētiskās rezonanses attēlveidošana (MRI) vai rentgena skenēšana, negatīvi neietekmē kapsulas gredzenu darbību un nerada nekādu risku kapsulas gredzeniem.
- Pacientu informē, ka nav zināmu apstākļu, kādos kapsulas gredzeni varētu traucēt noteiktus diagnostiskos testus, novērtējumus vai terapeitisko ārstēšanu vai citas procedūras, vai traucēt šajās procedūrās izmantoto iekārtu darbību.
- Rakstiska informācija par pacientam paredzētajām ierīcēm ir pieejama vietnē <https://patient-information.morcher.com>.



IMPLANTA KARTĪTE

Būtiskajai informācijai un vienai etiķetei jābūt iekļautai pievienotajā implanta kartītē. Kartītē jāieraksta implantēšanas datums, un operētā acs jāatzīmē ar krustiņu. Norādījumi par implanta kartītes aizpildīšanu atrodami vietnē <https://ifu.morcher.com>.

Aizpildīto karti nodod pacientam glabāšanā, lai nodrošinātu implanta izsekojamību. Tā ir jāuzrāda katram acu speciālistam, pie kura pacients vēršas.

PIEZĪMES PAR APIEŠANOS UN IMPLANTĒŠANU

1. Pirms caurspīdīgā maisiņa atvēršanas pārbaudiet visas etiķetes attiecībā uz tipu, specifisku informāciju un derīguma termiņu.
2. Implantu no iepakojuma atļauts izņemt ar pinceti, kurai ir plakani gali, un ar to jārīkojas piesardzīgi, lai neradītu bojājumus.
3. Implants aseptiskos apstākļos no iepakojuma jāizņem šādi:
 - norādītajās vietās atveriet caurspīdīgo maisiņu un izņemiet primāro iepakojumu;
 - uzmanīgi pavelciet primārā iepakojuma plombējumu;
 - uzmanīgi izņemiet implantu, to nevelkot.
4. Pirms izmantošanas implants ir jāpārbauda, jo izmantot var tikai nebojātus implantus.
5. Pirms implanta ievietošanas to ieteicams noskalot ar sterilu Ringera šķīdumu vai sterilu BSS® šķīdumu.
6. Implantēšana
 - Pirms implantēšanas piepildiet kapsulas somiņu ar pietiekamu daudzumu viskoelastiskā līdzekļa, lai novērstu priekšējās un aizmugurējās kapsulas savstarpējo pielipšanu un tādējādi atvieglotu gredzena ievietošanu kapsulas somiņā.
 - Kad tiek izmantota pincete, lai implantētu kapsulas gredzenu, gredzenu caur griezumu un kapsuloreksi ievielciet kapsulas somiņā, izmantojot turēšanas pinceti.
Kad tiek izmantots injektors kapsulas gredzena implantēšanai, iesakām izmantot Geuder® injektoru G 32960. Ievērojiet injektora ražotāja lietošanas instrukcijas, lai izvairītos no problēmām implantēšanas laikā un implanta bojājumiem. Kapsulas spriegojuma gredzeni ir pilnībā jāievelk injektorā; Cionni gredzenu fiksācijas cilpām jāpaliek ārpus injektora kanulas, lai izvairītos no implanta bojājumiem.
 - Mēs iesakām ievietot gredzenu ar šauru leņķi tangenciālā virzienā, lai izvairītos no radiālā spiediena no priekšējās actiņas uz ekvatora. Kapsulas gredzeni ir veidoti tā, lai tie pielāgotos kapsulas somiņas dabiskajam izliekumam.
 - Ja ķirurgs paredzējis veikt mugurējo kapsuloreksiju (PCCC), kapsulas gredzens ir jāizmanto pēc PCCC veikšanas. Pretējā gadījumā pastāv iespēja, ka kapsulas gredzena spriegojums kapsuloreksijas laikā var izraisīt nekontrolētu plīšanu.



PIEMĒROTA KAPSULAS GREDZENA IZVĒLE

CTR parasti izmanto vieglas zonulārās nestabilitātes gadījumos (t. i., zonulārā atvēršanās < 4 stundām); progresējošas vai avancētas zonulopātības gadījumos sklēras fiksācijai jāizmanto kapsulas gredzeni.

Lielākus kapsulas gredzenus var izmantot lielākām kapsulas somiņām; aksiālais garums un radzenes diametrs korelē ar somiņas izmēru, un tos var izmantot, lai izvēlētos kapsulas gredzena izmēru. Tomēr var izvēlēties izmantot lielāku gredzenu, jo galu pārklāšanās nodrošina pilnīgu visaptverošu atbalstu, lai gan to var būt grūtāk ievietot.

KAPSULAS GREDZENA IEVIETOŠANAS LAIKS

Kapsulas gredzenu var ievietot jebkurā kataraktas procedūras posmā. Iesakām ievietot Cionni gredzenus pēc kodola un garozas izņemšanas.

NORĀDES INTRAOKULĀRAS LĒCAS TŪLĪTĒJAI IMPLANTĒŠANAI

Ievietotās atvērtā tipa cilpas lēcas izliekumam vai IOL 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.

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.

GREDZENA IZŅEMŠANA

Kapsulas gredzens var palikt acī uz mūžu. Tomēr dažkārt ar pirmo mēģinājumu gredzenu ir grūti apmierinoši implantēt somiņā, un var būt nepieciešams to izņemt. Ja jebkurā brīdī ir nepieciešams izņemt gredzenu no kapsulas, ieteicams izmantot āķi, lai paceltu vienu gredzena galu no kapsuloreksijas. Pēc tam izvelciet gredzenu no somiņas. Dažās situācijās var būt vēlams gredzenu sagriezt divās daļās ar izliektām šķērēm ("vannas") un katru daļu atsevišķi izņemt no somiņas. Vēl viena iespēja ir izmantot CTR injektoru, lai izņemtu CTR vienā gabalā caur sākotnējo fakogriezumu.

Piezīme. Noņemot gredzenu, ir jāpārgriež un jāizņem arī šuve.



LIETOŠANA KOPĀ AR CITĀM IERĪCĒM UN / VAI VISPĀRĒJAS NOZĪMES IEKĀRTĀM

Kapsulas gredzeni, kas izmantojami saistībā ar IOL, atbilst starptautiskajiem oftalmoloģijas implantu (intraokulārās lēcas) standartiem (ISO 11979 sērija).

Nav zināmu ierobežojumu attiecībā uz kapsulas gredzenu apvienošanu ar oftalmoloģijas viskoķirurģijas ierīcēm (OVD, viskoelastiskajiem līdzekļiem), intraokulāriem fizioloģiskiem skalošanas šķīdumiem vai standarta ķirurģisko aprīkojumu/instrumentiem. Lietojot injektoru kapsulas gredzena implantēšanai, iesakām izmantot injektoru G-32960, ražotājs Geuder® AG, Heidelberg, Vācija.

Cionni gredzenu un gredzenu segmentu sklerālai fiksācijai jāizmanto dubultā 9-0 prolēna šuves, jo tās ir pierādījušas ilgtermiņa stabilitāti.

IZNĪCINĀŠANA

- Iepakojums un tā saturs jāiznīcina saskaņā ar spēkā esošajiem vietējiem noteikumiem.
- Attiecībā uz nepiesārņotu ierīču iznīcināšanu nav nekādu īpašu prasību.
- Ar piesārņotām ierīcēm un iepakojumu jārīkojas un tie ir jāiznīcina atbilstoši attiecīgās klīnikas noteikumiem.

ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMI

Uzņēmums Morcher GmbH un tā izplatītāji nav atbildīgi ne par procedūrām, metodēm vai ķirurga izmantotajām operēšanas metodēm, ne par implanta izvēli konkrētajam pacientam. Par to ir atbildīgs tikai ķirurgs.

SŪDZĪBAS

Sūdzības jānosūta uz:

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

vai savam izplatītājam.



ZIŅOŠANA PAR BLAKUSPARĀDĪBĀM

Par nopietniem incidentiem, kas rodas saistībā ar ierīci, jāziņo

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

un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts. Pēc vajadzības informējiet arī savu izplatītāju.

BOJĀTU / NESTERILU IERĪČU 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.

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP), kas paredzēts Medicīnas ierīču regulas (ES) 2017/745 32. pantā, ir saistīts ar UDI-DI pamatnumuru 4048509CR01VM un ir pieejams vietnē <https://ifu.morcher.com> vai Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED) tīmekļa vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (kolīdz šī EUDAMED funkcionalitāte būs pieejama).



SAĪSINĀJUMI UN SIMBOLI UZ IEPAKOJUMA

SAĪSINĀJUMS / SIMBOLS	APRAKSTS
IOL	Intraokulāra lēca
CTR	Kapsulas spriegojuma gredzens
PC	Mugurējā kamera
AC	Priekšējā kamera
ACCC	Priekšējā nepārtrauktās līklīnijas kapsuloreksija
PCCC	Mugurējā nepārtrauktās līklīnijas kapsuloreksija
ICCE	Intrakapsulāra kataraktas ekstrakcija
ECCE	Ekstrakapsulāra kataraktas ekstrakcija
PCO	Mugurējās kameras apduļķošanās
D	Dioptrijas ūdens humorā
∅B	Ķermeņa diametrs
∅T	Kopējais diametrs
∅O	Optiskais diametrs
∅I	Iekšējais diametrs
R	Rādiuss
Th	Haptiskās daļas sānskats
A-CON	A konstante
AC DEPTH/ACD	Priekšējās kameras dziļums
PMMA	Polimetilmetakrilāts
PEMA	Polietilmetakrilāts
UV	Ultravioleta
HEV	Zilā redzamā gaismā
C-F-M	Kompresijas un apstrādes metode (CFM)
CQ	Klīniskā kvalitāte
BSS®	Līdzsvarots sāls šķīdums
SN	Sērijas numurs



SAĪSINĀJUMS / SIMBOLS	APRAKSTS
UDI	Unikālais ierīces identifikators
GTIN	Starptautiskais tirdzniecības vienības numurs
MD	Medicīniska ierīce
REF	Numurs katalogā
LOT	Partijas kods
	Izlietot līdz: Gads – mēnesis
EXP	Izlietot līdz: Gads – mēnesis
	Ražotājs
DE	Ražotājvalsts un izgatavošanas datums
	Importētājs
	Izplatītājs
CE XXXX	CE marķējums ar pilnvarotās iestādes 4 ciparu numuru
STERILE R	Sterilizēts apstarojot
STERILE	Sterilizēts ar tvaiku
	Sterila dubultiepakojuma sistēma
	Viena sterila barjersistēma
kGy	Kilogrejs
	Neizmantot atkārtoti
	Nesterilizēt atkārtoti
	Skatīt lietošanas instrukciju
 ifu.morcher.com	Skatiet elektronisko lietošanas instrukciju
	Uzmanību! Iepazīties ar pavaddokumenti
	Saglabāt sausu
	Sargāt no saules gaismas
	Temperatūras ierobežojums (Attiecīgie zemākās un augstākās temperatūras ierobežojumi uzglabāšanai ir norādīti uz ierīces iepakojuma. Attiecīgie zemākās un augstākās temperatūras ierobežojumi transportēšanai ir norādīti uz transportēšanai paredzētā ārējā iepakojuma.)



SAĪSINĀJUMS / SIMBOLS	APRAKSTS
	Nelietot, ja bojāts iepakojums
	Augšpuse
	Pārstrādājams iepakojums
	Implantēšanas datums
	Veselības aprūpes centrs vai ārsts
	Pacienta informācijas tīmekļa vietne
	Pacienta identifikators



MODELLEN

REF

10C, 13, 13A, 13B, 13S, 14, 14A, 14C, 20C, ACTR10, ACTR11, ACTR12, 1G, 1L, 1S, 2C, 2L, 2S, 6D, 6E, 6F, 9L

DISCLAIMER

Let op: Niet alle modellen zijn verkrijgbaar in alle landen en bij alle distributeurs.

PRODUCTOMSCHRIJVING

Capsulaire ringen, hierna ook implantaten genoemd, zijn steriele, niet-optische medische hulpmiddelen voor het stabiliseren van de kapselzak bij patiënten die een cataractextractie ondergaan. Capsulaire ringen zijn gemaakt van doorzichtig of blauw polymethylmethacrylaat (PMMA). Ze zijn verkrijgbaar met verschillende diameters en in verschillende vormen om een optimale bevestiging van de implantaten in het oog (normaal of myopisch oog) te garanderen.

Capsulaire ringen zijn beschikbaar in verschillende modificaties:

- Capsulaire spanningsringen (CTR)
- Cionni-ringen voor sclerale fixatie
- Cionni-segmenten voor sclerale fixatie

MATERIALEN VAN HET HULPMIDDEL

De doorzichtige capsulaire ringen bestaan uit > 99 % PMMA en < 0,5 % UV-absorber. De blauwe capsulaire ringen bestaan uit > 99 % PMMA, < 0,5 % UV-absorber en 0,5 % kleurstof.



SPECIFICATIES

Model (REF)	Opmerkingen	Aantal fixatieoogjes	Grootte open	Grootte gecomprimeerd	ACCC
10C	CTR	n.a.	12.1 mm	11.0 mm	n.a.
13	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
13A	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
13B	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
13S	CTR	n.a.	10.5 mm	9.0 mm	n.a.
14	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
14A	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
14C	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
20C	CTR	n.a.	12.0 mm	11.0 mm	n.a.
ACTR10	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
ACTR11	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
ACTR12	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
1G	Cionni Ring	1	12.2 mm	10.0 mm	6.0 mm
1L	Cionni Ring	1	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
1S	Cionni Ring	1	10.7 mm	8.5 mm	6.0 mm
2C	Cionni Ring	1	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
2L	Cionni Ring	2	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
2S	Cionni Ring	2	13.0 mm	11.0 mm	5.0 mm

ACCC = anterieure continue curvilineaire capsulorhexis; n.a. = niet van toepassing

Model (REF)	Opmerkingen	Aantal fixatieoogjes	Totale diameter	ACCC
6D	Cionni Segment	1	9.5 mm	5.0 mm
6E	Cionni Segment	1	10.0 mm	5.0 mm
6F	Cionni Segment	1	7.5 mm	5.0 mm
9L	Cionni Segment	2	11.3 mm	4.8 – 5.7 mm

ACCC = anterieure continue curvilineaire capsulorhexis

BEOOGD DOEL

Capsulaire ringen zijn bedoeld voor het stabiliseren van het lenskapsel bij zwakke of gedeeltelijk afwezige zonules bij patiënten die een cataractextractie met intraoculaire lensimplantatie ondergaan.

BEOOGDE GEBRUIKER

Capsulaire ringen worden gebruikt door een oogchirurg of een oogarts tijdens een geavanceerde operatie.

GEBRUIKSOMGEVING

Capsulaire ringen worden onder aseptische omstandigheden in een operatiekamer of een artsenpraktijk met behulp van een chirurgische microscoop toegepast.



DOELGROEP

Patiënten met volledig ontwikkelde ogen met zwakke of gedeeltelijk afwezige zonules die een cataractextractie met intraoculaire lensimplantatie ondergaan. Indicaties die samenhangen met zwakke of gedeeltelijk afwezige zonules staan vermeld in het gedeelte „Indicaties“.

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

INDICATIES

Capsulaire ringen worden alleen gebruikt in combinatie met een cataractoperatie met IOL en alleen in combinatie met IOL's die voldoen aan de internationale standaard Oogheekundige implantaten-Intraoculaire lenzen- (ISO 11979-serie).

Capsulaire ringen helpen bij het stabiliseren van de kapselzak in geval van

- hoge myopie
- zonulolysis
- 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
- een plat vooraanzicht, bijv. microftalmie of een bepaald type chronisch gesloten-kamerhoekglaucoom; platte voorste oogkamer
- chronische uveïtis
- ICCE-technologie (intracapsulaire cataractextractie)
- 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
- corticale resten
- glasvochtproblemen
- posterieure capsulaire opacificatie (tenminste voor conventionele capsulaire ringen zonder scherpe randen)
- gedecentreerde IOL
- verhoogde intraoculaire druk (IOP)
- retinaloslating
- afzettingen op IOL
- iritis
- posterieure synechie

BEOOGD KLINISCH VOORDEEL

Het gebruik van capsulaire ringen leidt tot het voordeel van een gestabiliseerd lenskapsel in aanwezigheid van zwakke of gedeeltelijk afwezige zonules bij patiënten die een cataractextractie ondergaan. Deze verbeterde anatomische toestand van de kapselzak bevordert het technische succes van de cataractoperatie en draagt bij aan de stabilisatie van de IOL en de verbetering van de gezichtsscherpte.

PRESTATIEKENMERKEN

Afhankelijk van het klinische onderzoek werden in de literatuur technische succespercentages van cataractoperaties van 92,7 – 100 % en IOL-centreringspercentages van 80 – 100 % gerapporteerd. IOL-centrering werd bereikt in 94 % en 96,2 % in klinische onderzoeken die werden uitgevoerd door Morcher. Zie voor meer informatie het gedeelte “Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties”.

LEVENSDUUR

De levensduur van de capsulaire ringen is 10 jaar. Zonder complicaties of bijwerkingen kan het product levenslang in de patiënt blijven zitten.

COMPLICATIES VAN DE IMPLANTATIE (SPECIFIEK EN NIET-SPECIFIEK)

- gesloten-kamerhoek
- hechtingsbreuk (voor scleraal gefixeerde capsulaire ringen)
- typische complicaties van cataractoperaties, waaronder
 - ontsteking van de voorste oogkamer (komt voor bij bijna de helft van alle patiënten)
 - macula-oedeem
 - hoornvliesoedeem
 - corneadystrofie



- pupilblokkade
- iridocyclitis, vitritis, uveïtis
- bezinsel op de intraoculaire lens
- decentratie van de intraoculaire lens
- (sub-)luxatie van de intraoculaire lens
- infectie, epanophthalmitis en endophthalmitis
- hypheem
- verhoogde IOP
- glaucoom
- uitstulping van glasvocht
- glasvochtloslating
- retinaloslating
- postcataract membraan/secundair membraan (nastaar)/posterieure capsulaire opacificatie (PCO)
- inflammatoir pupilmembraan
- atrofie van de iris
- contractiesyndroom van voorste kapsel
- toxic anterior segment syndrome
- descemete membraanscheur en-loslating
- voorste synechia
- dysphotopsie

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

- Gebruik het implantaat niet als de verpakking al geopend of beschadigd is.
- Steriliseer het implantaat niet opnieuw. Opnieuw steriliseren kan leiden tot schade aan het materiaal en verlies van functionaliteit van het implantaat.
- Gebruik het implantaat niet opnieuw. Het is bedoeld voor eenmalig gebruik. Opnieuw gebruiken van het implantaat kan leiden tot verminderde effectiviteit of functionaliteit van het implantaat en/of verlies van gezichtsvermogen.
- Spoel het implantaat uitsluitend met steriele spoeloplossingen zoals steriele Ringer's oplossing of steriele BSS® (gebalanceerde zoutoplossing).
- Neem de begeleidende documenten en de waarschuwingsinstructies in acht voordat u het hulpmiddel gebruikt.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voordat u het hulpmiddel gebruikt.
- Ogen met pseudo-exfoliatiesyndroom en een platte voorste oogkamer lopen een groot risico op zonulaire schade of andere intraoperatieve complicaties.
- Gebruik geen beschadigde implantaten. Een implantaat dat is beschadigd tijdens de implantatie mag niet in het oog blijven zitten.



- Als de chirurg een posterieure capsulorhexis (PCCC) wil uitvoeren, moet de capsulaire ring na de PCCC worden gebruikt. Anders bestaat het risico dat de spanning van de capsulaire ring de capsulorhexis onbeheersbaar kan doen scheuren.
- Gebruik het implantaat niet als de vervaldatum is verstreken.
- Gebruik het implantaat niet als het mogelijk is besmet met niet-steriel materiaal (bijv. als het op de grond valt). Voer het mogelijk besmette implantaat af en gebruik een nieuw product.

VOORZORGSMATREGELEN

KWALIFICATIE EN OPLEIDING VAN GEBRUIKERS

- De chirurg die de implantatie uitvoert, dient alle door de fabrikant meegeleverde informatie over het juiste gebruik en het inbrengen van het implantaat zorgvuldig te lezen alvorens de implantatie uit te voeren.
- Het implantaat mag alleen worden gebruikt door een arts die ervaring heeft met het implanteren van intraoculaire implantaten of onder het toezicht van een dergelijke arts. Het gebruik van de geladen capsulaire ringen vereist gedetailleerde kennis van de fundamentele technische principes en de risico's die de hulpmiddelen met zich meebrengen.

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

- Het implantaat is gesteriliseerd door middel van gammastraling.
- Het implantaat wordt droog en gesteriliseerd geleverd.
- De primaire verpakking is verzegeld, kiembestendig, en verpakt en verzegeld in een kiembestendige transparante zak (dubbel steriel barrièresysteem).
- De steriliteit is alleen gegarandeerd zolang de transparante zak en de primaire verpakking niet zijn geopend of beschadigd.
- De vervaldatum is op de opgevouwen doos en de primaire verpakking afgedrukt.

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN / TRANSPORTOMSTANDIGHEDEN

- Vlak liggend bewaren bij kamertemperatuur + 15 °C tot + 25 °C.
- Transporteren bij - 18 °C tot + 60 °C.
- Uit de buurt van direct zonlicht en extreme temperaturen houden.
- Beschermen tegen vocht/water en bewaren in een droge omgeving.



PATIËNTINFORMATIE

- Elke patiënt moet vóór de implantatie volledig worden geïnformeerd over het implantaat, met name over mogelijke risico's (inclusief ongewenste bijwerkingen, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties) en voordelen.
- 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 bijwerkingen die de patiënt ervaart na de implantatie, met name wanneer er sprake is van een slechte functionerend hulpmiddel of veranderingen in de werking.
- De patiënt moet worden geïnformeerd dat er geen specifieke omgevingsfactoren bekend zijn die de capsulaire ringen kunnen beïnvloeden. Medische ingrepen of onderzoeken zoals laserbehandelingen, MRI scans (magnetic resonance imaging) of röntgenscans hebben geen negatieve invloed op de prestaties van de capsulaire ringen en vormen geen risico voor deze capsulaire ringen.
- De patiënt moet worden geïnformeerd dat er geen omstandigheden bekend zijn waarin de capsulaire ringen interfereren met bepaalde diagnostische tests, evaluaties of therapeutische behandelingen of andere procedures, of interfereren met de apparatuur die bij deze procedures wordt gebruikt.
- Schriftelijke informatie over het hulpmiddel voor de patiënt is beschikbaar via <https://patient-information.morcher.com>.

IMPLANTATIEKAART

De relevante details en één label moeten bij de bijgevoegde implantatiekaart worden bijgevoegd. Op deze kaart moet de datum van de implantatie worden geschreven en het oog waarop werd geopereerd moet worden doorgehaald. Instructies voor het invullen van de implantatiekaart zijn verkrijgbaar via <https://ifu.morcher.com>.

De ingevulde kaart moet ter bewaring aan de patiënt worden gegeven om de traceerbaarheid van het implantaat te garanderen. Deze 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 transparante zak te openen.
2. Til het implantaat alleen op met een tang met zachte punten en wees voorzichtig om schade te voorkomen.
3. Verwijder het implantaat als volgt onder aseptische omstandigheden:
 - open de transparante zak op de aangegeven punten en verwijder de primaire verpakking.
 - trek de verzegeling voorzichtig van de primaire verpakking.
 - verwijder het implantaat voorzichtig; trek niet aan het implantaat



4. Controleer het implantaat vóór gebruik en gebruik alleen een onbeschadigd implantaat.
5. Het wordt aangeraden om het implantaat af te spoelen met een steriele Ringer-oplossing of een steriele BSS®-oplossing voorafgaand aan de implantatie.
6. Implantatie:
 - Vul de kapselzak vóór implantatie met voldoende visco-elastische vloeistof om te voorkomen dat de voorste kapselzak en de achterste kapselzak aan elkaar hechten en om het inbrengen van de ring in de kapselzak te vereenvoudigen.
 - Als u een pincet gebruikt om de capsulaire ring te implanteren, draai de ring dan met een pincet door de incisie en de capsulorhexis in de kapselzak.
Als u een injector gebruikt om de capsulaire ring te implanteren, raden we aan de Geuder® injector G 32960 te gebruiken. Volg de gebruiksinstructies van de fabrikant van de injector om problemen tijdens de implantatie en schade aan het implantaat te voorkomen. Capsulaire spanningsringen moeten volledig in de injector worden getrokken; de fixatielussen van Cionni ringen blijven buiten de canule van de injector om schade aan het implantaat te voorkomen.
 - Wij raden aan om de ring met een scherpe hoek in tangentiële richting in te brengen om radiale druk van het voorste oogje op de equator te vermijden. De capsulaire ringen zijn zo ontworpen dat deze de natuurlijke kromming van de kapselzak volgen.
 - Als de chirurg een posterieure capsulorhexis (PCCC) wil uitvoeren, moet de capsulaire ring na de PCCC worden gebruikt. Anders bestaat het risico dat de spanning van de capsulaire ring de capsulorhexis onbeheersbaar kan doen scheuren.

SELECTIE VAN DE JUISTE CAPSULAIRE RING

CTR worden gewoonlijk gebruikt in gevallen van milde zonulaire instabiliteit (d.w.z. zonulaire dehiscentie < 4 klokuren); in gevallen van progressieve of gevorderde zonulopathie moeten capsulaire ringen voor sclerale fixatie worden gebruikt.

Grotere capsulaire ringen kunnen in grotere kapselzakken worden gebruikt; de axiale lengte en de diameter van het hoornvlies correleren met de grootte van de zak en kunnen worden gebruikt voor de keuze van de grootte van de capsulaire ring. Er kan echter worden gekozen voor een grotere ring, omdat overlapping van de uiteinden een volledige omtrekondersteuning biedt. Het inbrengen ervan kan echter moeilijker zijn.

TIMING VOOR INBRENGEN CAPSULAIRE RINGEN

Een capsulaire ring kan in elk stadium van de cataractprocedure worden ingebracht. We raden aan om Cionni-ringen in te brengen na nucleaire en corticale verwijdering.

INSTRUCTIES VOOR ONMIDDELLIJKE IMPLANTATIE VAN EEN INTRAOCULAIRE LENS

De houder van de geïmplanteerde open loeplens of de as van de IOL 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.

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.

VERWIJDERING VAN DE RING

De meetring kan levenslang in het oog blijven zitten. Soms is het echter moeilijk om de ring bij de eerste poging op bevredigende wijze in de kapselzak te implanteren. In deze gevallen kan het nodig zijn om de ring te verwijderen. Als het op enig moment nodig is om de ring uit de kapselzak te verwijderen, wordt het gebruik van een haakje om één uiteinde van de ring uit de capsulorhexis te tillen aanbevolen. Draai de ring vervolgens uit de kapselzak. In sommige situaties kan het wenselijk zijn om de ring met een vannas-schaar in twee stukken te knippen en elk stuk apart uit het zakje te draaien. Een andere optie is het gebruik van een CTR-injector om de CTR in één stuk door de initiële phaco-incisie terug te trekken.

Let op: Bij het verwijderen van de ring moeten de hechtingen ook worden doorgeknipt en verwijderd.

GEBRUIK MET ANDERE HULPMIDDELEN EN / OF APPARATUUR VOOR ALGEMENE TOEPASSINGEN

De capsulaire ringen worden gebruikt in combinatie met IOL's die voldoen aan de internationale norm Oogheekundige implantaten- Intraoculaire lenzen- (ISO 11979-serie).

Er zijn geen beperkingen bekend met betrekking tot de combinatie van de capsulaire ringen met oftalmologische viscochirurgische hulpmiddelen (OVD, visco-elastische vloeistoffen) of intraoculaire fysiologische spoeloplossingen of algemene chirurgische instrumenten. Als u een injector gebruikt om de capsulaire ring te implanteren, raden wij de injector G-32960 van Geuder® AG, Heidelberg, Duitsland aan.

Voor sclerale fixatie van Cionni-ringen en ringsegmenten moeten tweevoudige 9-0 prolene hechtingen worden gebruikt, omdat deze op lange termijn stabiel zijn gebleken.

AFVOER

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



UITSLUITING VAN AANSPRAKELIJKHEID

Morcher GmbH en de distributeurs kunnen niet aansprakelijk worden gesteld voor de door de chirurg gebruikte ingrepen, methoden of chirurgische technieken of voor de selectie van het implantaat voor een oog. Dit is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de chirurg.

KLACHTEN

Klachten dienen te worden gericht aan

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@morcher.com

of aan uw distributeur.

BIJWERKINGEN MELDEN

Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan

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@morcher.com

en aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. Informeer zo nodig ook uw distributeur.

RETOURNEREN VAN EEN BESCHADIGDE / NIET-STERIEL HULPMIDDEL

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.



SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) waarnaar wordt verwezen in artikel 32 van de Verordening medische hulpmiddelen (EU) 2017/745 is gekoppeld aan het basis-UDI-DI nummer 4048509CR01VM en is beschikbaar op <https://ifu.morcher.com> of in de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (zodra deze EUDAMED-functionaliteit beschikbaar is).



AFKORTINGEN EN SYMBOLEN OP DE VERPAKKING

AFKORTING/SYMBOL	BESCHRIJVING
IOL	Intraoculaire lens
CTR	Capsulaire spanningsring
PC	Achterste oogkamer
AC	Voorste oogkamer
ACCC	Anterieure continue curvilineaire capsulorhexis
PCCC	Posterieure continue curvilineaire capsulorhexis
ICCE	Intracapsulaire cataractextractie
ECCE	Extracapsulaire cataractextractie
PCO	Posterieure capsulaire opacificatie
D	Diopter in kamervocht
ØB	Lichaamsdiameter
ØT	Totale diameter
ØO	Optische diameter
ØI	Binnenste diameter
R	Radius
Th	Haptisch zijaanzicht
A-CON	A-constante
AC DEPTH/ACD	Diepte voorste oogkamer
PMMA	Polymethylmethacrylaat
PEMA	Polyethylmethacrylaat
UV	Ultraviolet
HEV	Hoogenergetisch zichtbaar licht
C-F-M	Perssmeedmethode 'Compression forged'-methode
CQ	Klinische kwaliteit
BSS®	Balanced Salt Solution
SN	Serienummer



AFKORTING/SYMBOL	BESCHRIJVING
	Unieke apparaat-ID
GTIN	Wereldwijd artikelnummer
	Medisch apparaat
	Catalogusnummer
	Partijcode
	Te gebruiken tot: Jaar- maand
	Te gebruiken tot: Jaar- maand
	Fabrikant
	Land en datum van fabricage
	Importeur
	Distributeur
	CE-markering met 4-cijferig nummer van de aangemelde instantie
	Gesteriliseerd met behulp van straling
	Gesteriliseerd met behulp van stoom
	Dubbel steriel barrièresysteem
	Enkel steriel barrièresysteem
kGy	Kilogray
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
 ifu.morcher.com	Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing
	Let op: raadpleeg de bijbehorende documentatie
	Droog bewaren
	Buiten bereik van zonlicht bewaren
	Temperatuurgrens (De toepasselijke onderste en bovenste temperatuurgrenzen voor opslag zijn vermeld op de verpakking van het apparaat. De toepasselijke onderste en bovenste temperatuurgrenzen voor transport zijn vermeld op de buitenste transportverpakking.)



AFKORTING/SYMBOL	BESCHRIJVING
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Deze kant boven
	Recyclebare verpakking
	Datum van implantatie
	Gezondheidscentrum of arts
	Website met patiëntinformatie
	Patiëntidentificatie



MODELE

REF

10C, 13, 13A, 13B, 13S, 14, 14A, 14C, 20C, ACTR10, ACTR11, ACTR12, 1G, 1L, 1S, 2C, 2L, 2S, 6D, 6E, 6F, 9L

ZASTRZEŻENIE

Uwaga: Nie wszystkie modele są dostępne we wszystkich krajach i u wszystkich dystrybutorów.

OPIS PRODUKTU

Pierścienie Capsular Rings, zwane dalej implantami, to jałowe, nieoptyczne wyroby medyczne przeznaczone do stabilizacji torebki soczewki u pacjentów poddanych operacji usunięcia zaćmy. Pierścienie Capsular Rings wykonano z jednego kawałka niebieskiego szkła akrylowego (PMMA). Są dostępne w różnych średnicach i kształtach, aby zapewnić optymalne mocowanie implantów w oku (zdrowym lub z krótkowzrocznością).

Pierścienie CR są dostępne w różnych wariantach:

- Pierścienie napinające torebkę soczewki, czyli Capsular Tension Rings (CTR)
- Pierścienie Cionni do mocowania twardówki
- Segmenty Cionni do mocowania twardówki

MATERIAŁY WYROBU

Przezroczyste pierścienie Capsular Rings składają się w > 99 % z polimetakrylanu metylu (PMMA) i < 0,5 % z absorbera UV. Niebieskie pierścienie Capsular Rings składają się w > 99 % z polimetakrylanu metylu (PMMA), < 0,5 % z absorbera UV oraz < 0,5 % z barwnika.



SPECYFIKACJE

Model (REF)	Uwagi	L. oczek mocujących	Rozmiar pierścienia otwartego	Rozmiar pierścienia ściśniętego	ACCC
10C	CTR	n.a.	12.1 mm	11.0 mm	n.a.
13	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
13A	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
13B	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
13S	CTR	n.a.	10.5 mm	9.0 mm	n.a.
14	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
14A	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
14C	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
20C	CTR	n.a.	12.0 mm	11.0 mm	n.a.
ACTR10	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
ACTR11	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
ACTR12	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
1G	Cionni Ring	1	12.2 mm	10.0 mm	6.0 mm
1L	Cionni Ring	1	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
1S	Cionni Ring	1	10.7 mm	8.5 mm	6.0 mm
2C	Cionni Ring	1	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
2L	Cionni Ring	2	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
2S	Cionni Ring	2	13.0 mm	11.0 mm	5.0 mm

ACCC = Ciągła okrągła/okrężna kapsulorekcja przednia; n.a. = nie dotyczy, l. = liczba/numer

Model (REF)	Uwagi	L. oczek mocujących	Średnica całkowita	ACCC
6D	Cionni Segment	1	9.5 mm	5.0 mm
6E	Cionni Segment	1	10.0 mm	5.0 mm
6F	Cionni Segment	1	7.5 mm	5.0 mm
9L	Cionni Segment	2	11.3 mm	4.8 – 5.7 mm

ACCC = Ciągła okrągła/okrężna kapsulorekcja przednia; l. = liczba/number

PRZEZNACZENIE

Pierścienie Capsular Rings służą do stabilizacji torebki soczewki krystalicznej w przypadku osłabienia lub częściowego braku obwódek czy też więzadełek rzęskowych u pacjentów poddanych operacji usunięcia zaćmy z wszczepieniem soczewki wewnątrzgałkowej.

ZAMIERZONY UŻYTKOWNIK

Pierścienie Capsular Rings są stosowane przez okulistę podczas operacji wykonywanej nowoczesną metodą.

WARUNKI ZASTOSOWANIA

Pierścienie Capsular Rings stosuje się w warunkach aseptycznych na sali operacyjnej lub w gabinecie lekarskim przy użyciu mikroskopu chirurgicznego.



GRUPA DOCELOWA

Pacjenci, których oczy są w pełni wykształcone, w przypadku osłabienia lub częściowego braku obwódek czy też więzadełek rzęskowych u pacjentów poddanych operacji usunięcia zaćmy z wszczepieniem soczewki wewnątrzgałkowej. Wskazania dotyczące osłabienia lub częściowego braku obwódek czy też więzadełek rzęskowych wymieniono w części pt. Wskazania.

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.

WSKAZANIA

Pierścienie Capsular Rings stosuje się tylko w połączeniu z operacją zaćmy z IOL i tylko w połączeniu z IOL, które są zgodne z międzynarodową normą Implanty oftalmiczne – Soczewki wszczepialne – (seria ISO 11979).

Pierścienie Capsular Rings pomagają w stabilizacji torebki soczewki w przypadku

- wysokiej krótkowzroczności
- zonulolizy
- pseudoeksfoliacji
- pierwotnego osłabienia obwódki rzęskowej
- uszkodzenia lub braku niektórych obwódek 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
- płaski odcinek przedni, np. z małowoczem lub pewnymi postaciami przewlekłej jaskry zamkniętego kąta; płaska komora przednia
- przewlekłe zapalenie błony naczyniowej oka
- Technologia wewnątrztorbkowego usunięcia zaćmy (ICCE)
- postępujące choroby oczu (retinopatia cukrzycowa proliferacyjna, jaskra niekontrolowana)



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
- pozostałości korowe [soczewki]
- problemy dot. ciała szklanego
- zmętnienie tylnej torebki soczewki (przynajmniej w przypadku standardowych pierścieni CR z ostrą krawędzią)
- przemieszczenie soczewki wewnątrzgałkowej (decentralizacja)
- podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe
- odwarstwienie siatkówki
- osady na soczewce wewnątrzgałkowej
- zapalenie tęczówki
- zrosty tylne

ZAMIERZONE KORZYŚCI KLINICZNE

Zastosowanie pierścieni Capsular Rings umożliwi korzyść w postaci stabilizacji torebki soczewki krystalicznej w przypadku osłabienia lub częściowego braku obwódek czy też więzadełek rzęskowych u pacjentów poddanych operacji usunięcia zaćmy. Takie polepszenie stanu anatomicznego torebki soczewki ułatwia powodzenie techniczne operacji zaćmy i przyczynia się do stabilizacji soczewki wewnątrzgałkowej oraz poprawy ostrości widzenia.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

W zależności od badania klinicznego współczynnik powodzenia technicznego operacji zaćmy pozostaje w zakresie 92,7 – 100 %, a w zakresie centracji soczewki wewnątrzgałkowej w literaturze przedmiotu można znaleźć wartości 80 – 100 %. Podczas badań klinicznych prowadzonych przez firmę Morcher uzyskano współczynnik centracji soczewki wewnątrzgałkowej na poziomie 94 % i 96,2 %. Szczegółowe informacje podano w sekcji „Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej”.

TRWAŁOŚĆ

Trwałość pierścieni Capsular Rings wynosi 10 lat. Przy braku komplikacji lub zdarzeń niepożądanych, wyroby mogą pozostać u pacjenta przez całe życie.

POWIKŁANIA PO WSZCZEPIENIU (SPECYFICZNE I NIESPECYFICZNE)

- zamknięcie kąta
- pęknięcie szwu (w przypadku pierścieni Capsular Rings zamocowanych do twardówki)
- typowe powikłania po operacji zaćmy
 - zapalenie komory przedniej (występuje u około połowy pacjentów)
 - obrzęk plamki żółtej
 - obrzęk rogówki



- dystrofia rogówki
- zablokowanie źrenicy
- zapalenie ciała rzęskowego, ciała szklanego, zapalenie błony naczyniowej oka
- osady na soczewce wewnątrzgałkowej
- przesunięcie soczewki wewnątrzgałkowej
- podwichnięcie/zwichnięcie soczewki wewnątrzgałkowej
- infekcja, zapalenie całej gałki ocznej; wewnętrzne zapalenie gałki ocznej
- krwistek
- podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe
- jaskra
- wybrzuszenie ciała szklanego
- oddzielenie się ciała szklanego
- odwarstwienie siatkówki
- zaćma wtórna (po zaćmie)/zmętnienie tylnej torebki soczewki (PCO)
- zapalenie błony naczyniowej oka
- atrofia tęczówki
- zespół obkurczania torebki przedniej soczewki
- zespół toksycznego uszkodzenia przedniego odcinka oka
- pęknięcie i oddzielenie się błony Descemeta
- zrost przedni
- dysfotopsja

SKUTKI UBOCZNE

Możliwe skutki uboczne stosowania pierścieni 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

- Nie stosować implantu, gdy opakowanie jałowe jest otwarte lub uszkodzone.
- Nie poddawać implantu ponownej sterylizacji. Ponowna sterylizacja może skutkować uszkodzeniem materiału lub zmniejszoną funkcjonalnością implantu.
- Nie używać implantu ponownie. Jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może skutkować zmniejszoną skutecznością lub funkcjonalnością implantu i/lub utratą wzroku.
- Implant płukać wyłącznie jałowymi, specjalnymi roztworami do płukania, np. jałowym płynem Ringera lub jałowym roztworem BSS® (zbilansowanym roztworem soli).
- Przed użyciem wyrobu przestrzegać wskazań w dołączonej dokumentacji oraz instrukcji ostrzegawczych.
- Przed użyciem wyrobu przeczytać Instrukcję użytkowania.
- Pacjenci z zespołem pseudoeksfoliacji i płaską komorą przednią są obciążeni znacznym ryzykiem wystąpienia uszkodzeń obwódki rzęskowej lub innych powikłań śródoperacyjnych.



- Nie używać uszkodzonego implantu. W oku nie wolno pozostawiać implantu uszkodzonego podczas wszczepiania.
- Jeżeli chirurg zamierza wykonać kapsulorekcję tylną (PCCC), pierścień Capsular Ring należy zastosować po kapsulorekcji PCCC. W przeciwnym razie zachodzi ryzyko, że napięcie pierścienia Capsular Ring może spowodować niekontrolowane uszkodzenie kapsulorekcji.
- Nie używać implantu po upływie daty ważności.
- Nie używać implantu, jeśli mógł on zostać zanieczyszczony materiałem niejałowym (np. po upadku na podłogę). Wyrzucić potencjalnie zanieczyszczony implant, a następnie użyć nowego wyrobu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

KWALIFIKACJE I WYSZKOLENIE UŻYTKOWNIKÓW

- Chirurg wykonujący wszczepienie powinien najpierw dokładnie przeczytać wszystkie materiały informacyjne dostarczone przez producenta, dotyczące prawidłowego zastosowania i wprowadzania implantu.
- Implant może stosować wyłącznie lekarz mający doświadczenie we wszczepianiu implantów wewnątrzgałkowych lub zabieg powinien odbywać się pod jego nadzorem. Zastosowanie pierścieni CR wymaga dokładnego zrozumienia najważniejszych zasad technicznych, zastosowań klinicznych oraz ryzyka z nimi 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

- Implant sterylizuje się promieniami gamma.
- Dostarcza się go w postaci suchej i jałowej.
- Pojemnik główny jest szczelnie zamknięty, odporny na działanie bakterii i zapakowany w szczelną i równie odporną na działanie bakterii przezroczystą saszetkę (system podwójnej bariery sterylnej).
- Jałowość można zapewnić wyłącznie, gdy przezroczysta saszetka i pojemnik główny nie są otwarte ani uszkodzone.
- Datę przydatności wyrobu wydrukowano na składanym pudełku i pojemniku głównym.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA / WARUNKI TRANSPORTU

- Przechowywać na płasko w temperaturze pokojowej od + 15 °C do + 25 °C.
- Transportować w temperaturze od - 18 °C do + 60 °C.
- Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem i nadmiernymi temperaturami.
- Chronić przed wilgocią / wodą i przechowywać w suchym miejscu.



INFORMACJE DLA PACJENTA

- Każdy pacjent powinien być w pełni poinformowany o implancie, zwłaszcza o potencjalnych zagrożeniach (w tym o wszelkich niepożądanych skutkach ubocznych, ostrzeżeniach, środkach ostrożności i przeciwwskazaniach) oraz o korzyściach przed wszczepieniem implantu.
- Chirurg wykonujący zabieg wszczepienia powinien powiadomić pacjenta o wszelkich skutkach ubocznych i ryzyku, a szczególnie o tych, których nie zasygnalizowano podczas konsultacji wstępnej.
- Pacjent powinien zostać poinstruowany, aby informował lekarza o wszystkich skutkach ubocznych, które może zaobserwować po implantacji, zwłaszcza w przypadku nieprawidłowego działania wyrobu lub zmian w jego działaniu.
- Pacjent powinien zostać poinformowany, że nie są znane żadne szczególne warunki środowiskowe, które mogą mieć wpływ na pierścienie Capsular Rings. Procedury medyczne lub badania, takie jak leczenie laserowe, obrazowanie rezonansem magnetycznym (MRI) lub skanowanie rentgenowskie, nie mają negatywnego wpływu na działanie pierścieni Capsular Rings i nie stanowią dla nich żadnego zagrożenia.
- Pacjent powinien zostać poinformowany, że nie są znane okoliczności, w których pierścienie Capsular Rings mogą utrudniać określone badania diagnostyczne, oceny lub zabiegi terapeutyczne czy też inne procedury, lub zakłócać działanie sprzętu stosowanego podczas tych procedur.
- Pisemne informacje o wyrobach przeznaczonych dla pacjenta są dostępne pod adresem <https://patient-information.morcher.com>.

KARTA IMPLANTU

Do załączonej karty implantu należy dołączyć odpowiednie dane i jedną etykietę. Na karcie należy wpisać datę wszczepienia implantu i zakreślić operowane oko. Instrukcje dotyczące wypełniania karty implantu są dostępne na stronie <https://ifu.morcher.com>.

Wypełnioną kartę należy przekazać pacjentowi w celu przechowania, aby zapewnić identyfikowalność implantu. Pacjent winien okazywać ją każdemu specjalście, do którego się zwróci.

UWAGI DOT. OBSŁUGI IMPLANTU / WSZCZEPIANIA

1. Przed otwarciem przezroczystej saszetki sprawdzić wszystkie etykiety odnośnie do rodzaju, dokładnych danych i daty przydatności.
2. Implant wyjmować wyłącznie szczypcami o gładkich końcach i postępować z nim ostrożnie, aby go nie uszkodzić.
3. W warunkach aseptycznych implant wyjmować w następujący sposób:
 - otworzyć przezroczystą saszetkę w zaznaczonych miejscach i wyjąć pojemnik główny
 - ostrożnie zerwać plombę z pojemnika głównego
 - ostrożnie wyjąć implant; nie ciągnąć za implant
4. Sprawdzić implant przed użyciem i stosować tylko, jeśli nie jest uszkodzony.
5. Przed wszczepieniem zaleca się przepłukanie implantu jałowym płynem Ringera lub jałowym [roztworem] BSS®.



6. Implantacja:

- Przed implantacją wypełnić torebkę soczewki wystarczającą ilością wiskoelastyku, aby zapobiec przywieraniu przedniej części torebki soczewki do tylnej części, a tym samym ułatwić wprowadzenie pierścienia do torebki soczewki.
- W przypadku używania szczypiec do implantacji pierścienia Capsular Ring należy wprowadzić go ruchem wkręcającym przez nacięcie i kapsuloreksję do torebki soczewki za pomocą szczypiec. W przypadku stosowania iniektora do implantacji pierścienia Capsular Ring zaleca się iniektor Geuder® G 32960. Aby wykluczyć problemy podczas implantacji i uszkodzenie implantu, należy przestrzegać instrukcji użytkowania od producenta iniektora. Pierścienie napinające Capsular Tension Rings należy całkowicie wciągnąć do iniektora; pętle mocujące pierścieni Cionni Rings muszą pozostać na zewnątrz kaniuli iniektora, aby wykluczyć uszkodzenie implantu.
- Zaleca się wsuwanie pierścienia pod kątem ostrym w kierunku styczonym, aby uniknąć nacisku promieniowego wywieranego przez oczka prowadzącego na równik. Pierścienie Capsular Rings zaprojektowano tak, aby układały się wzdłuż naturalnej krzywizny torebki soczewki.
- Jeżeli chirurg zamierza wykonać kapsulorekcję tylną (PCCC), pierścień Capsular Ring należy zastosować po PCCC. W przeciwnym razie zachodzi ryzyko, że napięcie pierścienia Capsular Ring może spowodować niekontrolowane uszkodzenie kapsulorekcji.

WYBÓR ODPOWIEDNIEGO PIERŚCIEŃ CAPSULAR RING

Pierścienie CTR zwykle stosuje się w przypadkach łagodnej niestabilności obwódki rzęskowej (tzn. dehiscencji poniżej 4 godzin zegarowych); w przypadkach postępującej lub zaawansowanej zonulopatii należy stosować pierścienie Capsular Rings mocowane do twardówki.

Większe pierścienie Capsular Rings można stosować w większych torebkach soczewki; długość osiowa i średnica rogówki odpowiadają wielkości torebki i mogą służyć jako wskaźniki do wyboru odpowiedniego rozmiaru pierścienia CR. Można jednak zdecydować się na większy pierścień, ponieważ zachodzenie na siebie zacisków końcowych zapewnia pełne podparcie na obwodzie, chociaż może to utrudniać wsunięcie pierścienia.

CZAS WSUNIĘCIA PIERŚCIEŃ CAPSULAR RING

Pierścień kapsułowy można wsunąć na każdym etapie operacji zaćmy. Zaleca się wsuwanie pierścieni Cionni Rings po usunięciu resztek mas jądrowych i korowych.

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. PIERŚCIEŃA CIONNI RING

Wielkość reakcji przedniej zależy od zastosowanego implantu.

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

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

Po umieszczeniu pierścienia Cionni Ring w prawidłowym położeniu należy przyszyć go do twardówki przez przelotkę mocującą. Do przymocowania implantu należy zastosować odporną na zrywanie nici double-armed 9-0 prolene.

USUWANIE PIERŚCIEŃA

Pierścień Capsular Ring może pozostać w oku pacjenta przez całe życie. Niekiedy jednak zadowalająca implantacja pierścienia do do torebki jest trudna przy pierwszej próbie i może być konieczne usunięcie pierścienia. Jeżeli w dowolnej chwili zajdzie konieczność usunięcia pierścienia z soczewki, zaleca się użycie haczyka do uniesienia jednego końca pierścienia z kapsuloreksji. Następnie należy wyjąć pierścień z torebki ruchem skrętnym w kierunku odwrotnym niż przy implantacji. Pewne sytuacje mogą wymagać przecięcia pierścienia na dwie części nożyczkami Vannas i wyjęcia każdej części osobno z torebki. Kolejna możliwość polega na użyciu iniektora pierścienia CTR w celu usunięcia CTR w jednym kawałku przez początkowe nacięcie wykonane w celu fakoemulsyfikacji.

Uwaga: Podczas usuwania pierścienia należy również przeciąć i usunąć szwy.

UŻYWANIE Z INNYMI WYROBAMI I / LUB URZĄDZENIAMI OGÓLNEGO PRZEZNACZENIA

Pierścienie Capsular Rings można używać tylko w połączeniu z IOL, które są zgodne z międzynarodową normą Implanty oftalmiczne – Soczewki wszczepialne – (seria ISO 11979).

Nie są znane żadne ograniczenia dotyczące połączenia pierścieni Capsular Rings z okulistycznymi urządzeniami wiskochirurgicznymi (OVD, wiskoelastykami), wewnątrzgałkowymi fizjologicznymi roztworami płuczącymi ani standardowym ogólnym sprzętem chirurgicznym/standardowymi ogólnymi narzędziami chirurgicznymi. W przypadku stosowania iniektora do implantacji pierścienia Capsular Ring zaleca się iniektor G-32960 firmy Geuder® AG, Heidelberg, Niemcy.

Do mocowania do twardówki pierścieni Cionni Rings oraz segmentów pierścieni należy użyć szwu podwójnego Prolene 9-0, ponieważ okazał się skuteczny pod względem długoterminowej stabilności.

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 i jej dystrybutorzy wyłączają wszelką odpowiedzialność za procedury, metody i techniki chirurgiczne zastosowane przez lekarza lub dobór implantu do danego oka. Odpowiedzialność za powyższe spoczywa wyłącznie na chirurgu.

REKLAMACJE

Reklamacje należy kierować na adres:

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Niemcy

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

lub swojego dystrybutora.

ZGŁASZANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

Wszelkie poważne zdarzenia związane z wyrobem należy zgłaszać firmie

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Niemcy

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

oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę. W razie potrzeby prosimy również o poinformowanie dystrybutora.

ZWROT USZKODZONEGO / NIEJAŁOWEGO WYROBU

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.



PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) przywołane w Artykule 32 Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 jest powiązane z podstawowym numerem UDI-DI 4048509CR01VM i dostępne na stronie <https://ifu.morcher.com> lub w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED) na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (gdy tylko funkcja odsyłania do EUDAMED będzie dostępna).



SKRÓTY I SYMBOLE NA OPAKOWANIU

SKRÓT / SYMBOL	OPIS
IOL	Soczewka wewnątrzgałkowa
CTR	Pierścień napinający torebkę soczewki
PC	Komora tylna
AC	Komora przednia
ACCC	Ciągła okrągła/okrężna kapsulorekcja przednia
PCCC	Ciągła okrągła/okrężna kapsulorekcja tylna
ICCE	Wewnątrztorebkowe usunięcie zaćmy
ECCE	Zewnątrztorebkowe usunięcie zaćmy
PCO	Zmętnienie torebki tylnej
D	Liczba dioptrii w cieczy wodnistej
ØB	Średnica korpusu
ØT	Średnica całkowita
ØO	Średnica optyczna
ØI	Średnica wewnętrzna
R	Promień
Th	Widok strony haptycznej soczewki
A-CON	Stała A
AC DEPTH/ACD	Głębokość komory przedniej
PMMA	Polimetakrylan metylu
PEMA	Polimetakrylan etylu
UV	Ultrafiolet
HEV	Światło widzialne o wysokiej energii
C-F-M	Compression forged method
CQ	Jakość kliniczna
BSS®	Zrównoważony roztwór soli
SN	Numer seryjny



SKRÓT / SYMBOL	OPIS
	unikalny identyfikator wyrobu
GTIN	globalny numer jednostki handlowej
	Wyrób medyczny
	Numer katalogowy
	Kod partii
	Użyć przed upływem: Rok- Miesiąc
	Użyć przed upływem: Rok- Miesiąc
	Producent
	Kraj i data produkcji
	Importer
	Dystrybutor
	Znak CE z 4-cyfrowym numerem jednostki notyfikowanej
	Sterylizacja promieniowaniem
	Sterylizacja parowa
	System podwójnej bariery sterylnej
	System pojedynczej bariery sterylnej
kGy	Kilogrej
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania
 ifu.morcher.com	Zapoznać się z elektroniczną instrukcją użytkowania
	Uwaga, zapoznać się z dołączoną dokumentacją
	Chronić przed wilgocią
	Chronić przed światłem słonecznym



SKRÓT / SYMBOL	OPIS
	Wartość graniczna temperatury (Obowiązujące dolne i górne limity temperatury przechowywania są podane na opakowaniu urządzenia. Obowiązujące dolne i górne limity temperatury przechowywania są podane na zewnętrznym opakowaniu urządzenia używanym do transportu.)
	Nie stosować, gdy opakowanie jest uszkodzone
	Tą stroną do góry
	Opakowanie nadaje się do recyklingu
	Data wszczepienia
	Ośrodek opieki zdrowotnej lub lekarz
	Strona z informacjami dla pacjentów
	ID pacjenta



MODELOS

REF

10C, 13, 13A, 13B, 13S, 14, 14A, 14C, 20C, ACTR10, ACTR11, ACTR12, 1G, 1L, 1S, 2C, 2L, 2S, 6D, 6E, 6F, 9L

OBSERVAÇÃO

Por favor, tenha em consideração que: Nem todos os modelos estão disponíveis em todos os países e em todos os distribuidores.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os Anéis Capsulares, a seguir também referidos como implantes, são dispositivos médicos estéreis e não óticos concebidos para estabilizar o saco capsular em pacientes submetidos à extração de cataratas. Os Anéis Capsulares são feitos de uma peça de polimetilmetacrilato (PMMA) transparente ou azul. Estão disponíveis em diferentes diâmetros e formas, de modo a assegurar uma fixação ideal dos implantes no olho (olho normal ou míope).

Os Anéis Capsulares estão disponíveis em diferentes modificações:

- Anéis de Tensão Capsular (CTR)
- Anéis de Cionni para fixação esclerótica
- Segmentos de Cionni para fixação esclerótica

MATERIAIS DO DISPOSITIVO

Os Anéis Capsulares transparentes são constituídos por > 99 % de PMMA e < 0,5 % de absorvedor UV. Os Anéis Capsulares azuis são constituídos por > 99 % de PMMA, < 0,5 % de absorvedor UV e < 0,5 % de matéria corante.



ESPECIFICAÇÕES

Modelo (REF)	Observações	N.º de ilhós de fixação	Tamanho aberto	Tamanho comprimido	ACCC
10C	CTR	n.a.	12.1 mm	11.0 mm	n.a.
13	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
13A	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
13B	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
13S	CTR	n.a.	10.5 mm	9.0 mm	n.a.
14	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
14A	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
14C	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
20C	CTR	n.a.	12.0 mm	11.0 mm	n.a.
ACTR10	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
ACTR11	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
ACTR12	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
1G	Cionni Ring	1	12.2 mm	10.0 mm	6.0 mm
1L	Cionni Ring	1	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
1S	Cionni Ring	1	10.7 mm	8.5 mm	6.0 mm
2C	Cionni Ring	1	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
2L	Cionni Ring	2	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
2S	Cionni Ring	2	13.0 mm	11.0 mm	5.0 mm

ACCC = capsulorrexia curvilínea contínua anterior; n.a. = não aplicável; n.º = número

Modelo (REF)	Observações	N.º de ilhós de fixação	Diâmetro total	ACCC
6D	Cionni Segment	1	9.5 mm	5.0 mm
6E	Cionni Segment	1	10.0 mm	5.0 mm
6F	Cionni Segment	1	7.5 mm	5.0 mm
9L	Cionni Segment	2	11.3 mm	4.8 – 5.7 mm

ACCC = capsulorrexia curvilínea contínua anterior; n.º = número

OBJETIVO PREVISTO

Os Anéis Capsulares destinam-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.

UTILIZADOR PREVISTO

Os Anéis Capsulares são utilizados por um cirurgião oftalmológico ou por um oftalmologista durante uma operação com tecnologia de ponta.

AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO

Os Anéis Capsulares em condições assépticas num bloco operatório ou num consultório, utilizando um microscópio cirúrgico.



GRUPO-ALVO

Pacientes com olhos totalmente desenvolvidos e zónulas fracas ou parcialmente ausentes que foram submetidos à extração de cataratas com implantação da lente intraocular. As indicações associadas a zónulas fracas ou parcialmente ausentes são enumeradas na secção “Indicações”.

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

INDICAÇÕES

Os Anéis Capsulares apenas são utilizados no âmbito de uma operação às cataratas com lente intraocular e apenas no âmbito de lentes intraoculares em conformidade com a norma internacional de implantes oftalmológicos- lentes intraoculares- (série ISO 11979).

Os Anéis Capsulares ajuda a estabilizar o saco capsular no caso de

- miopia elevada
- zonulólise
- pseudoexfoliação
- fraqueza zonular primária
- zónulas defeituosas ou ausentes

INDICAÇÕES ADICIONAIS APENAS PARA OS ANÉIS DE TENSÃO CAPSULAR

- Síndrome de Marchesani

INDICAÇÕES ADICIONAIS APENAS PARA OS 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:

- 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
- secção frontal plana, p. ex. microftalmia ou certos tipos de glaucoma de ângulo fechado crónico; câmara anterior plana
- uveíte crónica
- tecnologia EIC (extração intracapsular de cataratas)
- doenças oftálmicas progressivas (retinopatia diabética proliferativa, glaucoma descontrolado)



Certas complicações operatórias podem causar uma contra-indicação contra a utilização do implante, p. ex.:

- rutura da cápsula da lente com ou sem prolapsos vítreos
- danos no saco capsular
- hemorragias prolongadas ou outras deficiências visuais
- restos corticais
- problemas vítreos
- opacificação capsular posterior (pelo menos em anéis capsulares convencionais sem aresta afiada)
- lente intraocular descentrada
- pressão intraocular elevada (IOP)
- descolamento retinal
- depósitos na lente intraocular
- irite
- sinéquias posteriores

BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS

A utilização de Anéis Capsulares permitirá obter uma cápsula cristalina da lente estabilizada na presença de zónulas fracas ou parcialmente ausentes em pacientes submetidos à extração de cataratas. Esta condição anatómica melhorada do saco capsular facilita o sucesso em termos técnicos da cirurgia às cataratas e contribui para a estabilização da lente intraocular e para a melhoria da acuidade visual.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Dependendo do estudo clínico, as taxas de sucesso em termos técnicos da cirurgia de 92,7 – 100 % e as taxas de centragem da lente intraocular de 80 – 100 % estão registadas na literatura. A centragem da lente intraocular alcançou 94 % e 96,2 % nos estudos clínicos realizados pela Morcher. Para obter detalhes, veja a secção “Resumo da segurança e do desempenho clínico”.

TEMPO DE VIDA ÚTIL

O tempo de vida útil dos anéis capsulares é de 10 anos. Não se verificando quaisquer complicações ou situações adversas, os produtos podem permanecer no paciente durante todo o tempo de vida útil.

COMPLICAÇÕES DA IMPLANTAÇÃO (ESPECÍFICAS E NÃO ESPECÍFICAS)

- fechamento angular
- rutura da sutura (para anéis capsulares de fixação esclerótica)
- complicações comuns da cirurgia às cataratas, incluindo
 - inflamação da câmara anterior (ocorre em quase metade dos pacientes)
 - edema macular
 - edema da córnea
 - distrofia da córnea



- bloqueio pupilar
- iridociclite, vitrite e uveíte
- precipitados na lente intraocular
- descentração da lente intraocular
- (sub)luxação da lente intraocular
- infecção, endoftalmite e panoftalmite
- hifema
- pressão intraocular elevada
- glaucoma
- inchaço vítreo
- descolamento vítreo
- descolamento retinal
- membrana pós-catarata/membrana secundária (após catarata)/opacificação da cápsula posterior (PCO)
- membrana pupilar inflamatória
- atrofia da íris
- síndrome da contração capsular anterior
- síndrome do segmento anterior tóxico
- rutura e descolamento da membrana de Descemet
- sinéquias anterior
- disfotopsia

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Os possíveis efeitos secundários dos Anéis Capsulares 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

- Não utilize o implante se a embalagem esterilizada estiver aberta ou danificada.
- Não volte a esterilizar o implante. Ao esterilizar novamente pode causar danos no material e causar a perda da funcionalidade do implante.
- Não reutilize o implante. Está prevista uma única utilização. A reutilização pode reduzir a eficácia ou levar à perda da funcionalidade do implante e/ou a perda de visão.
- Lave o implante unicamente com as soluções de lavagem estéreis, tais como a solução estéril Ringer ou estéril da BSS® (solução salina equilibrada).
- Antes utilizar o dispositivo, leia os documentos que o acompanham e as instruções de aviso.
- Consulte as “Instruções de utilização” antes de utilizar o dispositivo.
- Olhos com síndrome de pseudoexfoliação e câmara anterior plana apresentam um risco significativo de deficiências zonulares ou outras complicações intraoperatórias.
- Não utilize um implante danificado. Um implante que tenha sido danificado durante a implantação não deve permanecer no olho.



- Se o cirurgião pretender uma capsulorrexia posterior (PCCC), o anel capsular deve ser utilizado após a PCCC. Caso contrário, existe o risco de que a tensão do Anel Capsular provoque uma laceração incontrollável da capsulorrexia.
- Não utilize o implante se a data de validade tiver passado.
- Não utilize o implante caso este possa ter sido contaminado com material não esterilizado (p. ex., se tiver caído ao chão). Elimine o implante potencialmente contaminado e utilize um novo produto.

MEDIDAS PREVENTIVAS

QUALIFICAÇÃO E FORMAÇÃO DOS UTILIZADORES

- O cirurgião que realiza a implantação deve ler atentamente todo o material informativo fornecido pelo fabricante 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 implantes intraoculares, ou sob a sua supervisão. A utilização dos Anéis Capsulares requer uma compreensão detalhada dos princípios técnicos fundamentais, das aplicações clínicas e dos riscos do dispositivo.

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 implante é esterilizado por radiação gama.
- O implante é fornecido seco e esterilizado.
- A embalagem primária é selada, à prova de germes, e embalada numa bolsa transparente selada e à prova de germes (sistema de barreira estéril dupla).
- O estado estéril só está garantido enquanto a bolsa transparente e o recipiente primário não forem abertos nem danificados.
- A data de validade está impressa na caixa dobrada e no recipiente primário.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO / CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

- Armazene de forma plana à temperatura ambiente entre + 15 °C e + 25 °C.
- Transporte com temperaturas entre - 18 °C e + 60 °C.
- Proteja contra a luz solar direta e temperaturas extremas.
- Proteja contra humidade/água e guarde num ambiente seco.

INFORMAÇÃO PARA OS PACIENTES

- Cada paciente deverá ser completamente informado sobre o implante, especialmente sobre os potenciais riscos (incluindo quaisquer efeitos secundários indesejáveis, avisos, precauções e contra-indicações) e benefícios, antes da implantação.
- O cirurgião que coloca o implante deverá informar o paciente sobre todos os efeitos secundários e riscos, especialmente aqueles aos quais ainda não foi feita referência na consulta inicial.



- O paciente deverá receber instruções para informar o médico sobre todos os efeitos secundários que possa sentir após a implantação, especialmente em caso de mau funcionamento do dispositivo ou de alterações no seu desempenho.
- O paciente deverá ser informado de que não há condições ambientais específicas conhecidas que possam afetar os Anéis Capsulares. Os procedimentos ou exames médicos, como tratamentos a laser, imagiologia por ressonância magnética (IRM) ou raio X, não afetam negativamente o desempenho dos Anéis Capsulares e não representam qualquer risco para os Anéis Capsulares.
- O paciente deverá ser informado de que não há circunstâncias conhecidas em que os anéis capsulares interfiram com certos testes de diagnóstico, avaliações ou tratamentos terapêuticos ou outros procedimentos, ou interfiram com o equipamento utilizado nesses procedimentos.
- As informações escritas sobre os dispositivos destinados aos pacientes estão disponíveis em <https://patient-information.morcher.com>.

CARTÃO DE IMPLANTE

Os detalhes relevantes e uma etiqueta devem ser anexados ao cartão de implante incluído. A data do implante deverá ser registada neste cartão e o olho operado deverá ser identificado. As instruções para o preenchimento do cartão de implante estão disponíveis em <https://ifu.morcher.com>.

O cartão preenchido deverá ser entregue ao paciente para que seja guardado, de modo a garantir a rastreabilidade do implante. Deverá ser apresentado a cada especialista que o paciente consultar.

NOTAS SOBRE O MANUSEAMENTO / IMPLANTAÇÃO

1. Verifique todas as etiquetas em relação ao tipo, detalhes específicos e data de validade antes de abrir a bolsa transparente.
2. Segure o implante apenas com uma pinça com pontas planas e manuseie-o cuidadosamente, a fim de evitar danos.
3. Remova o implante do seguinte modo, sempre sob condições assépticas:
 - abra a bolsa transparente pelas pontas indicadas e remova o recipiente primário
 - puxe com cuidado o selo do recipiente primário
 - retire cuidadosamente o implante; não puxe pelo implante
4. Verifique o implante antes de usar, e use apenas um implante não danificado.
5. Recomenda-se a lavagem do implante com solução estéril Ringer ou solução estéril BSS® antes da implantação.



6. Implantação:

- Antes da implantação, preencha o saco capsular com viscoelástico suficiente para evitar que as cápsulas anterior e posterior adiram uma à outra, facilitando assim a inserção do anel no saco capsular.
- Ao utilizar pinças para implantar o Anel Capsular, indique o anel através da incisão e da capsulorrexia para o saco capsular com uma pinça de fixação.
Ao utilizar um injetor para implantar o Anel Capsular, recomendamos o injetor G 32960 da Geuder®. Siga as instruções de utilização do fabricante do injetor para evitar problemas durante a implantação e danos no implante. Os Anéis de Tensão Capsular devem ser completamente puxados para dentro do injetor; os anéis de fixação dos Anéis de Cionni devem permanecer fora da cânula do injetor para evitar danos no implante.
- Recomendamos a inserção do anel com um ângulo agudo na direção tangencial para evitar a pressão radial do ilhó principal no equador. Os Anéis Capsulares são concebidos de modo a seguirem a curva natural do saco capsular.
- Se o cirurgião pretender uma capsulorrexia posterior (PCCC), o anel capsular deve ser utilizado após a PCCC. Caso contrário, existe o risco de que a tensão do Anel Capsular provoque uma laceração incontrollável da capsulorrexia.

SELEÇÃO DE UM ANEL CAPSULAR ADEQUADO

Os CTR são normalmente utilizados em casos de instabilidade zonular ligeira (ou seja, deiscência zonular < 4 horas); em casos de zonulopatia progressiva ou avançada, devem ser utilizados os Anéis Capsulares para fixação esclerótica.

Os Anéis Capsulares maiores podem ser utilizados em sacos capsulares maiores; o comprimento axial e o diâmetro da córnea estão correlacionados com o tamanho do saco e podem ser utilizados para a seleção do tamanho do Anel Capsular. No entanto, pode optar-se pela utilização de um anel maior, uma vez que a sobreposição dos terminais da extremidade proporciona um suporte circunferencial completo, embora possa ser mais difícil de inserir.

MOMENTO DA INSERÇÃO DO ANEL CAPSULAR

Um Anel Capsular pode ser inserido em qualquer fase do procedimento relativo às cataratas. Recomendamos que os Anéis de Cionni sejam inseridos após remoção nuclear e cortical.

INSTRUÇÃO PARA A IMPLANTAÇÃO IMEDIATA DE UMALENTE 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.

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.

REMOÇÃO DO ANEL

O Anel Capsular deve permanecer no olho durante o tempo de vida útil. No entanto, por vezes é difícil implantar o anel adequadamente no saco na primeira tentativa, podendo ser necessário removê-lo. Se for necessário retirar o anel da cápsula em qualquer momento, é recomendada a utilização de um gancho para levantar uma extremidade do anel para fora da capsulorrexia. Depois, indique novamente o anel fora do saco. Em certas situações, pode ser preferível cortar o anel em duas peças com uma tesoura vannas e indicar cada peça separadamente fora do saco. Outra opção é a utilização de um injetor de CTR para retirar o CTR numa única peça através da incisão facó inicial.

Nota: Ao remover o anel, as suturas também devem ser cortadas e removidas.

UTILIZAÇÃO COM OUTROS DISPOSITIVOS E / OU EQUIPAMENTO DE UTILIZAÇÃO GERAL

Os Anéis Capsulares são utilizados em conexão com as lentes intraoculares em conformidade com a norma internacional de implantes oftalmológicos- Lentes intraoculares- (série ISO 11979).

Não são conhecidas restrições relativamente à combinação dos Anéis Capsulares com dispositivos viscocirúrgicos oftalmológicos (OVD, viscoelásticos), soluções de lavagem fisiológica intraocular ou equipamentos/instrumentos cirúrgicos normais. Ao utilizar um injetor para implantar o Anel Capsular, recomendamos o injetor G-32960 fabricado pela Geuder® AG, Heidelberg, Alemanha.

Para a fixação esclerótica de Anéis de Cionni e de segmentos de Anel, devem ser utilizadas suturas prolene 9-0 com dois braços, uma vez que estas demonstraram ser estáveis a longo prazo.

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 dispositivos que não estão contaminados.
- As embalagens/dispositivos contaminados devem ser tratados e eliminados de acordo com as disposições da respetiva clínica.



EXCLUSÃO DA RESPONSABILIDADE

A Morcher GmbH e os seus distribuidores não assumem qualquer responsabilidade por quaisquer procedimentos, métodos ou técnicas cirúrgicas utilizadas pelo cirurgião, nem se responsabiliza pela seleção do implante relativamente a qualquer olho. Isto é da inteira responsabilidade do cirurgião.

RECLAMAÇÕES

As reclamações devem ser direcionadas para

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Alemanha

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

ou para o seu distribuidor.

REPORTAR REAÇÕES ADVERSAS

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado à

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Alemanha

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

e às autoridades competentes do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido. Por favor, informe o seu distribuidor, se for necessário.

DEVOLUÇÃO DE UM DISPOSITIVO 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.



RESUMO DE SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO

O resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) referido no artigo 32 do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos está associado ao número UDI-DI básico 4048509CR01VM e está disponível em <https://ifu.morcher.com> ou na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED), em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (assim que a funcionalidade da EUDAMED estiver disponível).



ABREVIATURAS E SÍMBOLOS NA EMBALAGEM

ABREVIATURA / SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
IOL	Lente intraocular
CTR	Anel de Tensão Capsular
PC	Câmara posterior
AC	Câmara anterior
ACCC	Capsulorrexia curvilínea contínua anterior
PCCC	Capsulorrexia curvilínea contínua posterior
ICCE	Extração intracapsular de catarata
ECCE	Extração extracapsular de catarata
PCO	Opacificação da câmara posterior
D	Dioptria em humor aquoso
ØB	Diâmetro do corpo
ØT	Diâmetro total
ØO	Diâmetro ótico
ØI	Diâmetro interior
R	Raio
Th	Vista do lado háptico
A-CON	Constante A
AC DEPTH/ACD	Profundidade da câmara anterior
PMMA	Polimetilmetacrilato
PEMA	Polietil metacrilato
UV	Ultravioleta
HEV	Luz visível de alta energia
C-F-M	Método forjado por compressão
CQ	Qualidade clínica
BSS®	Solução salina equilibrada
SN	Número de série



ABREVIATURA / SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
UDI	Identificação única do dispositivo
GTIN	Número global de item comercial
MD	Dispositivo médico
REF	Número do catálogo
LOT	Código do lote
	Utilizar até: Ano- Mês
EXP	Utilizar até: Ano- Mês
	Fabricante
DE	País e data de fabrico
	Importador
	Distribuidor
CE XXXX	Marcação CE com o número de 4 dígitos do organismo notificado
STERILE R	Esterilizado recorrendo à radiação
STERILE	Esterilizado recorrendo ao vapor
	Sistema de barreira estéril dupla
	Sistema de barreira estéril única
kGy	Kilogray
	Não reutilizar
	Não voltar a esterilizar
	Consultar as instruções de utilização
ifu.morcher.com	Consulte as instruções eletrónicas de utilização
	Cuidado, consulte os documentos anexados
	Manter seco
	Manter afastado da luz solar
	Limite de temperatura (Os limites de temperatura inferior e superior aplicáveis para o armazenamento estão indicados na embalagem do dispositivo. Os limites de temperatura inferior e superior aplicáveis para o transporte estão indicados na embalagem exterior utilizada para o transporte.)



ABREVIATURA / SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Este lado para cima
	Embalagem reciclável
	Data da implantação
	Centro de saúde ou médico
	Site de informação do paciente
	Identificação do paciente



MODELE

REF

10C, 13, 13A, 13B, 13S, 14, 14A, 14C, 20C, ACTR10, ACTR11, ACTR12, 1G, 1L, 1S, 2C, 2L, 2S, 6D, 6E, 6F, 9L

DISCLAIMER

Vă rugăm să rețineți: Nu toate modelele sunt disponibile în toate țările și de la toți distribuitorii.

DESCRIEREA PRODUSULUI

Inelele capsulare, desemnate în cele ce urmează implanturi, sunt dispozitive medicale neoptice, sterile concepute pentru a stabiliza sacul capsular la pacienții supuși extracției de cataractă. Inelele capsulare sunt fabricate dintr-o singură bucată de polimetilmetacrilat (PMMA) transparent sau albastru. Acestea sunt disponibile cu diametre diferite și în diverse forme pentru a asigura o fixare optimă a implanturilor în ochi (ochi normal sau miop).

Inelele capsulare sunt disponibile cu diferite modificări:

- Inele de tensionare capsulare (CTR)
- Inele Cionni pentru fixarea sclerei
- Segmente Cionni pentru fixarea sclerei

MATERIALELE DISPOZITIVULUI

Inelele capsulare transparente sunt alcătuite din > 99 % PMMA și < 0,5 % absorbant UV. Inelele capsulare albastre sunt alcătuite din > 99 % PMMA; < 0,5 % absorbant UV; și < 0,5 % colorant.



SPECIFICAȚII

Model (REF)	Observații	Nr. de ochiuri de fixare	Mărime în stare deschisă	Mărime în stare comprimată	ACCC
10C	CTR	n.a.	12.1 mm	11.0 mm	n.a.
13	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
13A	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
13B	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
13S	CTR	n.a.	10.5 mm	9.0 mm	n.a.
14	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
14A	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
14C	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
20C	CTR	n.a.	12.0 mm	11.0 mm	n.a.
ACTR10	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
ACTR11	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
ACTR12	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
1G	Cionni Ring	1	12.2 mm	10.0 mm	6.0 mm
1L	Cionni Ring	1	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
1S	Cionni Ring	1	10.7 mm	8.5 mm	6.0 mm
2C	Cionni Ring	1	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
2L	Cionni Ring	2	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
2S	Cionni Ring	2	13.0 mm	11.0 mm	5.0 mm

ACCC = capsulorexis anterior curbiliniu continuu; n.a. = nu se aplică; nr. = număr

Model (REF)	Observații	Nr. de ochiuri de fixare	Diametru total	ACCC
6D	Cionni Segment	1	9.5 mm	5.0 mm
6E	Cionni Segment	1	10.0 mm	5.0 mm
6F	Cionni Segment	1	7.5 mm	5.0 mm
9L	Cionni Segment	2	11.3 mm	4.8 – 5.7 mm

ACCC = capsulorexis curbiliniu continuu anterior; nr. = număr

SCOPUL VIZAT

Inelele capsulare sunt destinate 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.

UTILIZATORUL VIZAT

Inelele capsulare sunt utilizate fie de un chirurg oftalmolog, fie de un oftalmolog în timpul unei operații de ultimă generație.

MEDIUL DE UTILIZARE

Inelele capsulare sunt utilizate în condiții aseptice, într-o cameră de operații sau cabinet medical, cu utilizarea unui microscop chirurgical.



GRUPUL ȚINTĂ

Pacienți cu ochi complet dezvoltati și cu zonele slabe sau parțial absente, supuși unei extracții de cataractă cu implantare de IOL. Indicațiile asociate cu zonulele slabe sau parțial absente sunt enumerate în secțiunea „Indicații”.

Implanturile nu au fost cercetate clinic la femei gravide sau care alăptează. Oftalmologii/chirurgii oftalmologi care iau în considerare implantarea unor astfel de pacienți trebuie să evalueze cu atenție raportul dintre beneficii și riscuri înainte de implantare.

INDICAȚII

Inelele capsulare se utilizează numai în asociere cu o operație de cataractă cu IOL și numai în asociere cu IOL conforme cu standardul internațional de implanturi oftalmice - Cristaline intraoculare - (seria ISO 11979).

Inelele capsulare ajută la stabilizarea sacului capsular în cazul

- miopie pronunțată
- zonuloliză
- pseudoexfoliere
- debilitare zonulară primară
- zonule deficitare sau lipsă

INDICAȚII ADIȚIONALE NUMAI PENTRU INELELE DE TENSIONARE CAPSULARE

- sindrom Marfan

INDICAȚII ADIȚIONALE NUMAI PENTRU INELELE CIONNI

- Debilitare zonulară secundară (de ex. sindrom Marfan)

CONTRAINDICAȚII

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

- pacienții ai căror ochi nu sunt complet dezvoltati, de ex. implanturile sunt contraindicate la ochii care sunt încă în stadiul lor de dezvoltare
- complicații preoperatorii ale chirurgiei cataractei (prolapsul umorii vitrease, hemoragie)
- probleme postoperatorii așteptate cauzate de chirurgia cataractei
- microftalmie sau macroftalmie severă
- secțiune frontală plată, de ex. microftalmie sau anumite tipuri de glaucom cronic în unghi închis; cameră anterioară plată
- uveită cronică
- Tehnologie ICCE (extracția cataractei intracapsulare)
- 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
- reziduuri corticale
- probleme vitroase
- opacifierea capsulei posterioare (cel puțin în inelele capsulare obișnuite fără muchii ascuțite)
- IOL descentrat
- presiunii intraoculare crescute (IOP)
- desprinderea retinei
- depuneri pe IOL
- irită
- sinechie posterioară

BENEFICIUL CLINIC VIZAT

Utilizarea inelelor capsulare implică beneficiul unei capsule stabilizate a cristalinului în prezența unor zonule slabe sau parțial absente la pacienții supuși extracției cataractei. Această condiție anatomică îmbunătățită a sacului capsular facilitează succesul tehnic al operației de cataractă și contribuie la stabilizarea IOL și la îmbunătățirea acuității vizuale.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

În funcție de studiul clinic, în literatura de specialitate au fost raportate rate de succes tehnic ale operației de cataractă de 92,7 – 100 % și rate de centrare a IOL de 80 – 100 %. Centrarea IOL a fost realizată în proporție de 94 % și 96,2 % în studiile clinice efectuate de Morcher. Pentru detalii, a se vedea secțiunea „Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică”.

DURATA DE VIAȚĂ

Durata de viață a inelelor capsulare este de 10 ani. În lipsa complicațiilor sau a unor evenimente defavorabile, produsele pot rămâne în pacient pe întreaga durată de viață a acestuia.

COMPLICAȚII ALE IMPLANTĂRII (SPECIFICE ȘI NON-SPECIFICE)

- închiderea unghiului
- ruperea suturii (pentru inelele capsulare fixate în scleră)
- complicații tipice ale chirurgiei cataractei, inclusiv
 - inflamația camerei anterioare (survine la aproape jumătate din pacienți)
 - edem macular
 - edem cornean
 - distrofie corneană
 - blocaj pupilar
 - iridociclită, vitrită, uveită



- precipitate în cristalinul intraocular
- descentrarea cristalinului intraocular
- (sub-) luxarea cristalinului intraocular
- infecție, endoftalmie și panoftalmie
- hifemă
- IOP elevat
- glaucom
- edem al corpului vitros
- detașarea corpului vitros
- desprinderea retinei
- membrană post-cataractă/membrană secundară (după cataractă)/opacifierea capsulei posterioare (PCO)
- membrană pupilară inflamatorie
- atrofia irisului
- sindrom de contracție capsulară anterioară
- sindromul segmentului anterior toxic
- ruptură și desprindere a membranei Descemet
- sinechie anterioară
- disfotopsie

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 utilizați implantul dacă ambalajul steril a fost deja deschis sau este deteriorat.
- Nu resterilizați implantul. Resterilizarea poate determina deteriorarea materialului și pierderea funcționalității implantului.
- Nu reutilizați implantul. Acesta este de unică folosință. Reutilizarea poate determina reducerea eficienței sau a funcționalității implantului și/sau la pierderea vederii.
- Clătiți implantul numai cu soluții de clătire sterile, precum soluția sterilă Ringer sau soluția sterilă BSS® (soluție salină sterilă).
- Respectați documentele însoțitoare și instrucțiunile de avertizare înainte de a utiliza dispozitivul.
- Consultați instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza dispozitivul.
- Ochii cu sindrom de pseudoexfoliere și cameră anterioară plată sunt expuși la un risc major de defecte zonulare sau alte complicații intraoperatorii.
- Nu utilizați un implant deteriorat. Un implant deteriorat în timpul implantării nu este permis să rămână în ochi.



- Atunci când chirurgul intenționează un capsulorexis posterior (PCCC), inelul capsular trebuie să fie folosit după PCCC. În caz contrar există riscul ca tensiunea inelului capsular să poată cauza lacerarea necontrolată a capsulorexisului.
- Nu utilizați implantul dacă data expirării a fost depășită.
- Nu utilizați implantul dacă este posibil să fi fost contaminat cu material nesteril (de exemplu, dacă acesta cade pe podea). Aruncați implantul potențial contaminat și utilizați un produs nou.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

CALIFICAREA ȘI INSTRUIREA UTILIZATORILOR

- Chirurgul care execută implantarea trebuie să citească cu atenție toate materialele de informare furnizate de către producător pentru utilizarea și inserarea corespunzătoare a implantului, înainte de executarea implantării.
- Este permisă utilizarea implantului numai de către un medic experimentat în implantarea implanturilor intraoculare sau sub supervizarea sa. Utilizarea inelelor capsulare necesită o înțelegere detaliată a principiilor tehnice fundamentale, a aplicațiilor clinice și a riscurilor dispozitivelor.

NOTĂ CÂND SE UTILIZEAZĂ LASERE

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

STERILIZARE ȘI AMBALARE

- Implantul este sterilizat prin iradiere gama.
- Implantul este furnizat uscat și steril.
- Recipientul primar este sigilat, impermeabil la germeni și ambalat într-o pungă transparentă sigilată și impermeabilă la germeni (sistem de barieră dublă sterilă).
- Sterilitatea este garantată numai atâta timp cât punga transparentă și recipientul primar nu au fost nici deschise și nici deteriorate.
- Data expirării este imprimată pe cutia pliabilă și recipientul primar.

CONDIȚII DE DEPOZITARE / CONDIȚII DE TRANSPORT

- Se depozitează în poziție orizontală la o temperatură a camerei cuprinsă între + 15 °C și + 25 °C.
- Se transportă la temperaturi cuprinse între - 18 °C și + 60 °C.
- Protejați de expunerea la raze solare directe și temperaturi extreme.
- Protejați de umiditate/apă și depozitați într-un mediu uscat.



INFORMAȚII PENTRU PACIENT

- Fiecare pacient trebuie să fie pe deplin informat cu privire la implant, în special cu privire la riscurile potențiale (inclusiv orice efecte secundare nedorite, avertismente, precauții și contraindicații) și beneficii, înainte de implantare.
- Chirurgical ce efectuează implantarea trebuie să informeze pacientul asupra tuturor efectelor secundare și riscurilor, în particular cele care nu au fost evidențiate la consultul inițial.
- Pacientului i se va solicita să informeze medicul cu privire la toate efectele secundare pe care le-ar putea observa după implantare, mai ales în caz de funcționare defectuoasă a dispozitivului sau de modificări ale performanței acestuia.
- Pacientul trebuie informat că nu se cunosc condiții specifice de mediu care pot afecta inelele capsulare. Procedurile sau examinările medicale, cum ar fi tratamentul cu laser, imagistică prin rezonanță magnetică (MRI) sau scanarea cu raze X nu au un impact negativ asupra performanței inelelor capsulare și nu prezintă nici un risc pentru acestea.
- Pacientul trebuie informat că nu există circumstanțe cunoscute în care inelele capsulare să interfereze cu anumite teste de diagnosticare, evaluări sau tratamente terapeutice și alte proceduri, sau să interfereze cu echipamentul utilizat în aceste proceduri.
- Informații scrise despre dispozitivele destinate pacientului sunt disponibile la <https://patient-information.morcher.com>.

CARD DE IMPLANT

Detaliile relevante și o etichetă trebuie să fie atașate pe cardul de implant anexat. Data implantării trebuie să fie menționată pe card și trebuie bifat ochiul care a fost operat. Instrucțiuni pentru completarea cardului de implant sunt disponibile la adresa <https://ifu.morcher.com>.

Cardul completat trebuie înmănat pacientului pentru a fi păstrat în siguranță, pentru a asigura trasabilitatea implantului. Acesta trebuie prezentat fiecărui 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 punga transparentă.
2. Scoateți implantul numai cu un forceps cu vârf moale și manipulați-l cu grijă pentru a evita deteriorarea.
3. În condiții aseptice, scoateți implantul după cum urmează:
 - deschideți punga transparentă la punctele indicate și îndepărtați recipientul primar
 - cu atenție, îndepărtați sigiliul de la recipientul primar
 - scoateți cu grijă implantul; nu trageți de implant
4. Verificați implantul înainte de folosire și utilizați numai un implant nedeteriorat.
5. Este recomandată clătirea implantului cu soluție sterilă Ringer sau soluție sterilă BSS® înainte de implantare.



6. Implantarea:

- Înainte de implantare, umpleți sacul capsular cu suficient agent viscoelastic pentru a împiedica capsulele anterioară și posterioară să se lipească una de alta și pentru a facilita astfel introducerea inelului în sacul capsular.
- Atunci când se utilizează forcepsul pentru implantarea inelului capsular, se introduce inelul prin incizie și capsulorexis în sacul capsular cu ajutorul unui forceps de fixare. Atunci când se utilizează un injector pentru implantarea inelului capsular, recomandăm Geuder® injectorul G 32960. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului injectorului pentru a evita problemele în timpul implantării și deteriorarea implantului. Inelele de tensiune capsulară trebuie trase complet în injector; buclele de fixare ale inelelor Cionni trebuie să rămână în afara canulei injectorului pentru a evita deteriorarea implantului.
- Recomandăm introducerea inelului cu un unghi ascuțit pe direcție tangențială pentru a evita presiunea radială de la orificiul de ghidare de pe ecuator. Inelele capsulare sunt astfel proiectate încât să urmeze curbura naturală a sacului capsular.
- Atunci când chirurgul intenționează un capsulorexis posterior (PCCC), inelul capsular trebuie să fie folosit după PCCC. În caz contrar există riscul ca tensiunea inelului capsular să poată cauza lacerarea necontrolată a capsulorexisului.

SELECTAREA UNUI INEL CAPSULAR ADECVAT

CTR se utilizează de obicei în cazurile de instabilitate zonulară ușoară (de exemplu, dehiscentă zonulară < 4 ore de ceas); în cazurile de zonulopatie progresivă sau avansată trebuie utilizate inele capsulare pentru fixarea sclerală.

Se pot utiliza inele capsulare mai mari în cazul sacilor capsulari mai mari; lungimea axială și diametrul corneei sunt corelate cu dimensiunea sacului și pot fi utilizate pentru selectarea dimensiunii inelului capsular. Cu toate acestea, poate fi aleasă utilizarea unui inel mai mare, deoarece părțile terminale asigură un suport circumferențial complet, deși poate fi mai dificil de introdus.

MOMENTUL INTRODUCERII INELULUI CAPSULAR

Un inel capsular poate fi introdus în orice etapă a procedurii pentru cataractă. Recomandăm inserarea inelelor Cionni după îndepărtarea cataractei nucleare și corticale.

INSTRUȚIUNE PENTRU IMPLANTAREA IMEDIATĂ A UNUI CRISTALIN INTRAOCULAR

Rama cristalinului cu buclă deschisă implantat sau axa IOL 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

Mărimea inciziei anterioare (rexis) depinde de implantul folosit.

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.

ÎNDEPĂRTAREA INELULUI

Inelul capsular poate rămâne în ochi pe întreaga durată a vieții pacientului. Cu toate acestea, uneori este dificilă implantarea satisfăcătoare a inelului în sac la prima încercare și poate fi necesară îndepărtarea acestuia. Dacă devine necesară îndepărtarea inelului din capsulă în orice moment, se recomandă utilizarea unui cârlig pentru a ridica un capăt al inelului din capsulorexis. Apoi se scoate inelul din sac. În unele situații este posibil să fie necesară tăierea inelului în două bucăți cu o foarfecă Vannas și scoaterea separată a fiecărei bucăți din sac. O altă opțiune este utilizarea unui injector CTR pentru a extrage CTR-ul într-o singură bucată prin incizie faco inițială.

Observație: La îndepărtarea inelului, suturile trebuie tăiate și îndepărtate de asemenea.

UTILIZAREA CU ALTE DISPOZITIVE ȘI / SAU ECHIPAMENTE DE UZ GENERAL

Inelele capsulare trebuie utilizate în combinație cu IOL-uri conforme cu standardul internațional pentru implanturi oftalmice- Cristaline intraoculare- (seria ISO 11979).

Nu există restricții cunoscute cu privire la combinarea inelelor capsulare cu dispozitive oftalmologice visco-chirurgicale (OVD, agent viscoelastic), soluții de clătire fiziologică intraoculară sau echipamente/ instrumente chirurgicale standard. Atunci când se utilizează un injector pentru implantarea inelului capsular, recomandăm injectorul G-32960 fabricat de Geuder® AG, Heidelberg, Germania.

Pentru fixarea sclerală a inelelor Cionni și a segmentelor de inel trebuie utilizate suturi prolene 9-0 cu braț dublu, deoarece acestea s-au dovedit stabile pe termen lung.

ELIMINAREA CA DEȘEU

- Ambalajul și conținutul său trebuie eliminate ca deșeu conform reglementărilor locale în vigoare.
- Nu există reglementări speciale de eliminare ca deșeu aplicabile dispozitivelor care nu sunt contaminate.
- Dispozitivele/ ambalajele contaminate trebuie manipulate și eliminate ca deșeu în conformitatea cu dispozițiile respectivei clinici.



EXCLUDEREA RESPONSABILITĂȚII

Morcher GmbH și distribuitorii săi nu pot fi trași la răspundere pentru nici o procedură, metodă sau tehnică chirurgicală utilizată de către chirurg și nici pentru selectarea implantului pentru orice ochi. Aceasta este responsabilitatea exclusivă a chirurgului.

RECLAMAȚII

Reclamațiile trebuie trimise la

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@morcher.com

sau la distribuitorul dumneavoastră.

RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE

Orice incident grav apărut în legătură cu dispozitivul trebuie raportat la

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@morcher.com

și autorității competente din statul membru de rezidență al utilizatorului și/sau al pacientului. Vă rugăm să informați și distribuitorul, dacă este necesar.

RETURUL DISPOZITIVELOR DETERIORATE / NESTERILE

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



REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) menționat la articolul 32 din Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale este asociat numărului de identificare unic UDI-DI de bază 4048509CR01VM și este disponibil pe <https://ifu.morcher.com> sau în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (EUDAMED) pe <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (de îndată ce această funcționalitate EUDAMED este disponibilă).



ABREVIERI ȘI SIMBOLURI PE AMBALAJ

ABREVIERE / SIMBOL	DESCRIERE
IOL	Cristalin intraocular
CTR	Inel de tensionare capsular
PC	Cameră posterioară
AC	Cameră anterioară
ACCC	Capsulorexis curbiliniu continuu anterior
PCCC	Capsulorexis curbiliniu continuu posterior
ICCE	Extracție cataractă intracapsulară
ECCE	Extracție cataractă extracapsulară
PCO	Opacifiere cameră posterioară
D	Dioptru în umoare apoasă
ØB	Diametrul corpului
ØT	Diametrul total
ØO	Diametrul optic
ØI	Diametrul interior
R	Rază
Th	Vedere laterală urechi de prindere
A-CON	Constanta A
AC DEPTH/ACD	Adâncimea camerei anterioare
PMMA	Polimetilmetacrilat
PEMA	Polietilmetacrilat
UV	Ultraviolet
HEV	Lumină vizibilă de înaltă energie
C-F-M	Metoda forjării prin comprimare
CQ	Calitate clinică
BSS®	Soluție salină de echilibru
SN	Număr de serie



ABREVIERE / SIMBOL	DESCRIERE
UDI	Identificare unică a aparatului
GTIN	Număr articol comerț global
MD	Dispozitiv medical
REF	Număr catalog
LOT	Număr șarjă
	Utilizați până la: Anul- Luna
EXP	Utilizați până la: Anul- Luna
	Manufacturer – Producător
DE	Țara și data fabricației
	Importator
	Distribuitor
CE XXXX	Marcajul CE cu numărul din patru cifre al organismului notificat
STERILE R	Sterilizat prin iradiere
STERILE	Sterilizat cu abur
	Sistem de barieră dublă sterilă
	Sistem de barieră simplă sterilă
kGy	kiloGray
	Nu refolosiți
	Nu resterilizați
	Consultați Instrucțiunile de utilizare
 ifu.morcher.com	Consultați Instrucțiunile electronice de utilizare
	Atenție, Consultați documentele însoțitoare
	Păstrați uscat
	Feriți de lumina soarelui
	Limită de temperatură (Limitele de temperatură inferioară și superioară pentru depozitare sunt indicate pe ambalajul dispozitivului. Limitele de temperatură inferioară și superioară pentru transport sunt indicate pe ambalajul exterior utilizat pentru transport).



ABREVIERE / SIMBOL	DESCRIERE
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Această față în sus
	Ambalaj reciclabil
	Data implantării
	Unitatea medicală sau medicul
	Site web cu informații pentru pacienți
	Identificarea pacientului



MODELY

REF

10C, 13, 13A, 13B, 13S, 14, 14A, 14C, 20C, ACTR10, ACTR11, ACTR12, 1G, 1L, 1S, 2C, 2L, 2S, 6D, 6E, 6F, 9L

UPOZORNENIE

Upozorňujeme: Nie všetky modely sú dostupné vo všetkých krajinách a u všetkých distribútorov.

POPIS VÝROBKU

Kapsulárne krúžky, ďalej označované aj ako implantáty, sú sterilné, neoptické zdravotnícke pomôcky určené na stabilizáciu kapsulárneho vaku u pacientov podstupujúcich extrakciu katarakty. Kapsulárne krúžky sú vyrobené z jedného kusu číreho alebo modrého polymetylmetakrylátu (PMMA). Sú dostupné v rôznych priemeroch a tvaroch s cieľom zabezpečiť optimálnu fixáciu implantátov v oku (normálne alebo myopické oko).

Kapsulárne krúžky sú dostupné v rôznych modifikáciách:

- Kapsulárne tenzné krúžky (CTR)
- Cionniho krúžky na sklerálnu fixáciu
- Cionniho segmenty na sklerálnu fixáciu

MATERIÁLY POMÔCKY

Číre kapsulárne krúžky pozostávajú z > 99 % PMMA a < 0,5 % UV absorbéra. Modré kapsulárne krúžky pozostávajú z > 99 % PMMA, < 0,5 % UV absorbéra a < 0,5 % farbiva.



ŠPECIFIKÁCIE

Model (REF)	Poznámky	Počet fixačných očiek	Veľkosť v otvorenom stave	Veľkosť v komprimovanom stave	ACCC
10C	CTR	n.a.	12.1 mm	11.0 mm	n.a.
13	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
13A	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
13B	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
13S	CTR	n.a.	10.5 mm	9.0 mm	n.a.
14	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
14A	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
14C	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
20C	CTR	n.a.	12.0 mm	11.0 mm	n.a.
ACTR10	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
ACTR11	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
ACTR12	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
1G	Cionni Ring	1	12.2 mm	10.0 mm	6.0 mm
1L	Cionni Ring	1	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
1S	Cionni Ring	1	10.7 mm	8.5 mm	6.0 mm
2C	Cionni Ring	1	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
2L	Cionni Ring	2	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
2S	Cionni Ring	2	13.0 mm	11.0 mm	5.0 mm

ACCC = predná kontinuálna cirkulárna kapsulorexa; n.a. = neuplatňuje sa

Model (REF)	Poznámky	Počet fixačných očiek	Celkový priemer	ACCC
6D	Cionni Segment	1	9.5 mm	5.0 mm
6E	Cionni Segment	1	10.0 mm	5.0 mm
6F	Cionni Segment	1	7.5 mm	5.0 mm
9L	Cionni Segment	2	11.3 mm	4.8 – 5.7 mm

ACCC = predná kontinuálna cirkulárna kapsulorexa

URČENÝ ÚČEL

Kapsulárne krúžky sú určené na stabilizáciu puzdra kryštalickej šošovky pri oslabených alebo čiastočne chýbajúcich zonulách u pacientov podstupujúcich extrakciu katarakty s implantáciou vnútroočnej šošovky.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Kapsulárne krúžky používa očný chirurg alebo oftalmológ počas zákroku vykonávaného podľa súčasných medicínskych štandardov.

PROSTREDIE POUŽITIA

Kapsulárne krúžky sa používajú za aseptických podmienok na operačnej sále alebo v ambulancii lekára s použitím chirurgického mikroskopu.



CIEĽOVÁ SKUPINA

Pacienti s plne vyvinutými očami a slabými alebo čiastočne chýbajúcimi zonulami podstupujúci extrakciu katarakty s implantáciou vnútroočnej šošovky. Indikácie súvisiace s oslabenými alebo čiastočne chýbajúcimi zonulami sú uvedené v časti „Indikácie“.

Implantáty sa klinicky neskúšali u tehotných alebo dojčiacich žien. Oftalmológovia/oční chirurgovia, ktorí zvažujú implantáciu u takýchto pacientiek, majú pred implantáciou dôkladne posúdiť pomer prínosu a rizika.

INDIKÁCIE

Kapsulárne krúžky sa používajú výlučne v súvislosti s operáciou katarakty s implantáciou vnútroočnej šošovky a iba v kombinácii s vnútroočnými šošovkami, ktoré spĺňajú medzinárodnú normu Očné implantáty – Vnútroočné šošovky – (séria ISO 11979).

Kapsulárne krúžky pomáhajú stabilizovať kapsulárny vak v prípade

- vysokej krátkozrakosti,
- zonulolýzy,
- pseudoexfoliácie,
- primárnej slabosti zonúl,
- poškodených alebo chýbajúcich zonúl.

DODATOČNÉ INDIKÁCIE LEN PRE KAPSULÁRNE TENZNÉ KRÚŽKY:

- Marchesaniho syndróm.

DODATOČNÉ INDIKÁCIE LEN PRE CIONNIHO KRÚŽKY:

- sekundárna slabosť zonúl (napr. Marfanov syndróm).

KONTRAINDIKÁCIE

Na tento zákrok sa vzťahujú bežné kontraindikácie operácie katarakty, ako aj nasledujúce:

- pacienti, ktorých oči nie sú plne vyvinuté, t. j. implantáty sú kontraindikované v očiach, ktoré sú ešte vo vývojovom štádiu,
- predoperačné komplikácie operácie katarakty (prolaps sklovca, krvácanie),
- očakávané pooperačné komplikácie spôsobené operáciou katarakty,
- závažná mikroftalmia alebo makroftalmia,
- plochý predný segment oka, napr. mikroftalmia alebo niektoré typy chronického glaukómu s uzavretým uhlom; plytká predná komora,
- chronická uveitída,
- technika ICCE (intrakapsulárna extrakcia katarakty),
- progresívne očné ochorenia (proliferatívna diabetická retinopatia, nekontrolovaný glaukóm).



Niektoré operačné komplikácie môžu predstavovať kontraindikáciu pre použitie implantátu, napr.:

- ruptúra puzdra šošovky s prolapsom sklovca alebo bez neho,
- poškodenie kapsulárneho vaku,
- pretrvávajúce krvácanie alebo iné poruchy videnia,
- zvyšky kortexu,
- problémy so sklovcom,
- zakalenie zadného puzdra (najmä pri konvenčných kapsulárnych krúžkoch bez ostrého okraja),
- decentrovaná vnútroočná šošovka,
- zvýšený vnútroočný tlak (IOP),
- odlúčenie sietnice,
- depozity na vnútroočnej šošovke,
- iritída,
- zadná synechia.

OČAKÁVANÝ KLINICKÝ PRÍNOS

Použitie kapsulárnych krúžkov prinesie stabilizáciu puzdra kryštalickej šošovky pri oslabených alebo čiastočne chýbajúcich zonulách u pacientov podstupujúcich extrakciu katarakty.

Toto zlepšenie anatomického stavu kapsulárneho vaku uľahčuje technickú úspešnosť operácie katarakty a prispieva k stabilizácii vnútroočnej šošovky a k zlepšeniu zrakovej ostrosti.

CHARAKTERISTIKY FUNKČNOSTI

V literatúre sa v závislosti od klinickej štúdie uvádza technická úspešnosť operácie katarakty 92,7 – 100 % a miera centrácie vnútroočnej šošovky 80 – 100 %. V klinických štúdiách vykonaných spoločnosťou Morcher GmbH bola centrácia vnútroočnej šošovky (IOL) dosiahnutá v 94 % a 96,2 % prípadov. Podrobnosti nájdete v časti „Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu“.

ŽIVOTNOSŤ

Životnosť kapsulárnych krúžkov je 10 rokov. Pri absencii komplikácií alebo nežiaducich udalostí môžu výrobky zostať v tele pacienta po celý jeho život.

KOMPLIKÁCIE IMPLANTÁCIE (ŠPECIFICKÉ A NEŠPECIFICKÉ)

- uzáver uhla,
- pretrhnutie stehu (pri kapsulárnych krúžkoch fixovaných na skléru)
- typické komplikácie operácie katarakty vrátane:
 - zápal prednej komory (vyskytuje sa u takmer polovice pacientov),
 - makulárny edém,
 - edém rohovky,
 - dystrofia rohovky,
 - pupilárny blok,
 - iridocyklitída, vitritída, uveitída,



- precipitáty na vnútroočnej šošovke,
- decentrácia vnútroočnej šošovky,
- (sub)luxácia vnútroočnej šošovky,
- infekcia, endoftalmitída a panoftalmitída,
- hyféma,
- zvýšený vnútroočný tlak,
- glaukóm,
- vyklenutie sklovca,
- odlúčenie sklovca,
- odlúčenie sietnice,
- sekundárna membrána po operácii katarakty/zakalenie zadného puzdra (PCO),
- zápalová pupilárna membrána,
- atrofia dúhovky,
- syndróm kontrakcie predného puzdra,
- toxický syndróm predného segmentu,
- ruptúra a odlúpenie Descemetovej membrány,
- predná synechia,
- dysfotopsia.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Možné nežiaduce účinky kapsulárnych krúžkov sú nasledovné:

- trauma zonúl,
- poškodenia spôsobené počas čistenia kortexu,
- možná dislokácia vnútroočnej šošovky alebo kapsulárneho vaku pri ruptúre zadného puzdra.

UPOZORNENIA

- Nepoužívajte implantát, ak je sterilný obal už otvorený alebo poškodený.
- Implantát opätovne nesterilizujte. Opätovná sterilizácia môže poškodiť materiál a spôsobiť stratu funkčnosti implantátu.
- Implantát opakovane nepoužívajte. Je určený na jednorazové použitie. Opakované použitie môže spôsobiť zníženie účinnosti alebo funkčnosti implantátu a/alebo stratu zraku.
- Implantát oplachujte iba sterilnými oplachovacími roztokmi, ako je sterilný Ringerov roztok alebo sterilný BSS® (vyvážený solný roztok).
- Pred použitím pomôcky sa riadte sprievodnou dokumentáciou a upozorneniami.
- Pred použitím pomôcky si prečítajte návod na použitie.
- Oči s pseudoexfoliačným syndrómom a plytkou prednou komorou predstavujú vysoké riziko zonulárnych defektov a iných intraoperačných komplikácií.
- Poškodený implantát nepoužívajte. Implantát, ktorý sa počas implantácie poškodil, nemôže zostať v oku.
- Ak chirurg plánuje vytvoriť zadnú kapsulorexu (PCCC), kapsulárny krúžok sa musí použiť až po vytvorení PCCC. V opačnom prípade hrozí riziko, že napätie kapsulárneho krúžku spôsobí nekontrolované roztrhnutie kapsulorexy.
- Implantát nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.
- Nepoužívajte implantát, ak sa mohol kontaminovať nesterilným materiálom (napr. pri páde na podlahu). Zlikvidujte potenciálne kontaminovaný implantát a použite nový výrobok.



PREVENTÍVNE OPATRENIA

KVALIFIKÁCIA A ŠKOLENIE POUŽÍVATEĽOV

- Chirurg, ktorý vykonáva implantáciu, si musí pred jej vykonaním dôkladne preštudovať všetky informačné materiály poskytnuté výrobcom týkajúce sa správneho použitia a zavedenia implantátu.
- Implantát smie používať iba lekár so skúsenosťami s implantáciou vnútroočných implantátov alebo osoba pod jeho dohľadom. Použitie kapsulárnych krúžkov si vyžaduje detailnú znalosť technických princípov, klinických aplikácií a rizík spojených s týmito pomôckami.

UPOZORNENIE PRI POUŽÍVANÍ LASEROV

Laserový lúč musí byť zaostrený priamo na cieľový bod za implantátom. Ak je laserový lúč zameraný na implantát, môže dôjsť k jeho poškodeniu.

STERILIZÁCIA A BALENIE

- Implantát je sterilizovaný gama žiarením.
- Implantát sa dodáva suchý a sterilný.
- Primárny obal je uzavretý, mikrobiologicky stabilný a je zabalený v uzavretom, mikrobiologicky stabilnom priehľadnom vrecku (dvojitý sterilný bariérový systém).
- Sterilita je zaručená iba v prípade, že priehľadné vrecko a primárny obal nie sú otvorené ani poškodené.
- Dátum expirácie je uvedený na skladacej škatuli a na primárnom obale.

PODMIENKY SKLADOVANIA / PREPRAVY

- Skladujte vo vodorovnej polohe pri izbovej teplote od 15 °C do 25 °C.
- Prepravujte pri teplote - 18 °C až + 60 °C.
- Chráňte pred priamym slnečným žiarením a extrémnymi teplotami.
- Chráňte pred vlhkosťou/vodou a skladujte v suchom prostredí.

INFORMÁCIE PRE PACIENTA

- Každý pacient musí byť pred implantáciou plne informovaný o implantáte, najmä o možných rizikách (vrátane nežiaducich účinkov, upozornení, preventívnych opatrení a kontraindikácií) a prínosoch.
- Chirurg, ktorý vykonáva implantáciu, musí pacienta informovať o všetkých nežiaducich účinkoch a rizikách, najmä o tých, ktoré neboli uvedené pri úvodnej konzultácii.
- Pacient musí byť poučený, aby informoval lekára o všetkých nežiaducich účinkoch, ktoré sa môžu vyskytnúť po implantácii, najmä v prípade poruchy pomôcky alebo zmeny jej funkčnosti.
- Pacient musí byť informovaný, že nie sú známe žiadne špecifické podmienky prostredia, ktoré by mohli ovplyvniť kapsulárne krúžky. Lekárske zákroky alebo vyšetrenia, ako sú laserové ošetrenie, magnetická rezonancia (MRI) alebo röntgenové vyšetrenie, nemajú negatívny vplyv na funkčnosť kapsulárnych krúžkov a nepredstavujú pre ne žiadne riziko.
- Pacient musí byť informovaný, že nie sú známe žiadne okolnosti, za ktorých by kapsulárne krúžky ovplyvňovali liečebné testy, vyšetrenia alebo terapeutické postupy, ani zariadenia používané pri týchto postupoch.
- Písomné informácie o pomôckach určené pre pacienta sú dostupné na adrese <https://patient-information.morcher.com>.



KARTA IMPLANTÁTU

Príslušné údaje a jeden štítok sa majú nalepiť na priloženú kartu implantátu. Na túto kartu sa má uviesť dátum implantácie a označiť operované oko. Pokyny na vyplnenie karty implantátu sú dostupné na adrese <https://ifu.morcher.com>.

Vyplnená karta sa má odovzdať pacientovi na uchovanie, aby sa zabezpečila sledovateľnosť implantátu. Karta sa má predložiť každému očnému lekárovi, ktorého pacient navštívi.

POKYNY NA MANIPULÁCIU / IMPLANTÁCIU

1. Pred otvorením priehľadného vrečka skontrolujte všetky štítky z hľadiska typu, špecifických údajov a dátumu expirácie.
2. Implantát uchopujte iba pinzetou s hladkými hrotmi a manipulujte s ním opatrne, aby sa zabránilo poškodeniu.
3. Za dodržania aseptických podmienok vyberte implantát nasledovne:
 - otvorte priehľadné vrečko na vyznačených miestach a vyberte primárny obal,
 - opatrne odlepte uzáver z primárneho obalu,
 - implantát opatrne vyberte bez toho, aby ste zaň ťahali.
4. Pred použitím skontrolujte implantát a použite iba nepoškodený implantát.
5. Pred implantáciou sa odporúča opláchnuť implantát sterilným Ringerovým roztokom alebo sterilným BSS® roztokom.
6. Implantácia:
 - Pred implantáciou naplňte kapsulárny vak dostatočným množstvom viskoelastického prípravku, aby sa zabránilo prilepeniu predného a zadného puzdra a uľahčilo sa zavedenie krúžku do kapsulárneho vaku.
 - Pri použití pinzety na implantáciu kapsulárneho krúžku zavedte krúžok rotačným pohybom cez rez a kapsulorexu do kapsulárneho vaku pomocou pridržiavacej pinzety. Pri použití injektora na implantáciu kapsulárneho krúžku odporúčame injektor G 32960 od spoločnosti Geuder®. Dodržiavajte návod na použitie výrobcu injektora, aby sa predišlo problémom počas implantácie a poškodeniu implantátu. Kapsulárne tenzné krúžky sa majú úplne zatiahnuť do injektora; fixačné slučky Cionniho krúžkov musia zostať mimo kanyly injektora, aby sa zabránilo poškodeniu implantátu.
 - Odporúča sa zavádzať krúžok pod ostrým uhlom v tangenciálnom smere, aby sa zabránilo radiálnemu tlaku zavádzacieho očka na ekvátor. Kapsulárne krúžky sú navrhnuté tak, aby kopírovali prirodzené zakrivenie kapsulárneho vaku.
 - Ak chirurg plánuje vytvoriť zadnú kapsulorexu (PCCC), kapsulárny krúžok sa musí použiť až po vytvorení PCCC. V opačnom prípade hrozí riziko, že napätie kapsulárneho krúžku spôsobí nekontrolované roztrhnutie kapsulorexy.



VÝBER SPRÁVNEHO KAPSULÁRNEHO KRÚŽKU

CTR sa zvyčajne používajú pri miernej zonulárnej nestabilite (t. j. zonulárna dehiscencia < 4 hodiny); v prípade progresívnej alebo pokročilej zonulopatie sa majú použiť kapsulárne krúžky na sklerálnu fixáciu.

Väčšie kapsulárne krúžky možno použiť pri väčších kapsulárnych vakoch. Axiálna dĺžka oka a priemer rohovky korelujú s veľkosťou vaku a môžu sa použiť pri výbere veľkosti kapsulárneho krúžku. Môže sa tiež zvoliť väčší krúžok, keďže prekryvanie koncových častí zabezpečuje úplnú obvodovú oporu, hoci jeho zavedenie môže byť náročnejšie.

NAČASOVANIE ZAVEDENIA KAPSULÁRNEHO KRÚŽKU

Kapsulárny krúžok možno zaviesť v ktorejkoľvek fáze operácie katarakty. Odporúčame zaviesť Cionniho krúžky po odstránení jadra a kortexu.

POKYNY NA OKAMŽITÚ IMPLANTÁCIU VNÚTROOČNEJ ŠOŠOVKY

Nosná časť implantovanej šošovky s otvorenou slučkou alebo os vnútroočnej šošovky (IOL) musí byť nastavená v uhle 90° k osi kapsulárneho krúžku. Nosná časť šošovky má byť umiestnená za krúžkom vo fornixe kapsulárneho vaku. Dosiahnete to jemným tlakom na šošovku v oblasti haptiky alebo priamo na jej nosnú časť.

DODATOČNÉ POKYNY PRE CIONNIHO KRÚŽOK

Veľkosť prednej kapsulorexy závisí od použitého implantátu.

Pri zavádzaní Cionniho krúžku zabezpečte, aby vedúca fixačná slučka (zakrivený koniec krúžku) s očkom bola umiestnená mimo kapsulárneho vaku.

Fixačné očka Cionniho krúžku umiestnite do oblasti zonulárneho defektu.

Po dosiahnutí správnej polohy sa má Cionniho krúžok prišiť ku sklére pomocou fixačného očka. Na fixáciu implantátu sa má použiť dvojhlavý prolénový steh 9-0.

ODSTRÁNENIE KRÚŽKU

Kapsulárny krúžok môže zostať v oku celý život. Niekedy však môže byť náročné správne implantovať krúžok do kapsulárneho vaku na prvý pokus a môže byť potrebné ho odstrániť. Ak je potrebné krúžok z puzdra odstrániť, odporúča sa použiť háčik na nadvihnutie jedného konca krúžku cez kapsulorexu. Následne krúžok postupne vytočte z vaku. V niektorých prípadoch môže byť vhodné krúžok rozstrihnúť na dve časti pomocou nožníc Vannas a každú časť odstrániť samostatne. Ďalšou možnosťou je použiť CTR injektor na vytiahnutie CTR v jednom kuse cez počiatočný fako rez.

Poznámka: Pri odstraňovaní krúžku sa musia prestrihnúť a odstrániť aj stehy.



POUŽITIE S INÝMI POMÔCKAMI A / ALEBO VŠEOBECNÝM CHIRURGICKÝM VYBAVENÍM

Kapsulárne krúžky sa majú používať v kombinácii s vnútroočnými šošovkami, ktoré spĺňajú medzinárodnú normu Očné implantáty – Vnútroočné šošovky – (séria ISO 11979).

Nie sú známe žiadne obmedzenia týkajúce sa kombinácie kapsulárnych krúžkov s oftalmologickými viskochirurgickými pomôckami (OVD, viskoelastické prípravky), intraokulárnymi fyziologickými oplachovacími roztokmi ani so štandardným chirurgickým vybavením/nástrojmi. Pri použití injektora na implantáciu kapsulárneho krúžku odporúčame injektor G-32960 od spoločnosti Geuder® AG, Heidelberg, Nemecko.

Na sklerálnu fixáciu Cionniho krúžkov a segmentov krúžkov sa majú použiť dvojhlavé prolénové stehy 9-0, ktoré sa preukázali ako dlhodobu stabilné.

LIKVIDÁCIA

- Obal a jeho obsah sa musia zlikvidovať v súlade s platnými miestnymi predpismi.
- Pre nekontaminované pomôcky neplatia žiadne osobitné požiadavky na likvidáciu.
- Kontaminované pomôcky/obaly sa majú spracovať a zlikvidovať v súlade s predpismi príslušného zdravotníckeho zariadenia.

VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI

Spoločnosť Morcher GmbH a jej distribútori nezodpovedajú za žiadne postupy, metódy ani chirurgické techniky použité chirurgom, ani za výber implantátu pre konkrétne oko. Za to zodpovedá výlučne chirurg.

REKLAMÁCIE

Reklamácie je potrebné adresovať na:

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Nemecko

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

alebo distribútorovi.



HLÁSENIE PODOZRENÍ NA NEŽIADUCE REAKCIE

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, sa má nahlásiť výrobcovi

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Nemecko

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

a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo alebo bydlisko. V prípade potreby informujte aj distribútora.

VRÁTENIE POŠKODENEJ / NESTERILNEJ POMÔCKY

Pri vrátení implantátu sa musí uviesť sériové číslo, číslo šarže a dôvod vrátenia. Obal obsahujúci vrátený výrobok musí zodpovedať stavu implantátu a v prípade potreby musí upozorňovať na akúkoľvek kontamináciu.

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) podľa článku 32 nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 je viazaný na základné UDI-DI číslo 4048509CR01VM a je dostupný na adrese <https://ifu.morcher.com> alebo v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (hneď ako bude táto funkcionálna EUDAMED dostupná).



SKRATKY A SYMBOLY NA OBALE

SKRATKA / SYMBOL	POPIS
IOL	Vnútroočná šošovka
CTR	Kapsulárny tenzný krúžok
PC	Zadná komora
AC	Predná komora
ACCC	Predná kontinuálna cirkulárna kapsulorexa
PCCC	Zadná kontinuálna cirkulárna kapsulorexa
ICCE	Intrakapsulárna extrakcia katarakty
ECCE	Extrakapsulárna extrakcia katarakty
PCO	Zakalenie zadnej komory
D	Dioptria v komorovej tekutine
ØB	Priemer telesa
ØT	Celkový priemer
ØO	Priemer optiky
ØI	Vnútorňý priemer
R	Polomer
Th	Bočný pohľad na haptiku
A-CON	A-konštanta
AC DEPTH/ACD	Hĺbka prednej komory
PMMA	Polymetylmetakrylát
PEMA	Polyetylmetakrylát
UV	Ultrafialové žiarenie
HEV	Vysokoenergetické viditeľné svetlo
C-F-M	Metóda kompresného lisovania
CQ	Klinická kvalita
BSS®	Vyvážený solný roztok
SN	Sériové číslo



SKRATKA / SYMBOL	POPIS
UDI	Jedinečná identifikácia zdravotníckej pomôcky
GTIN	Globálne číslo obchodnej položky
MD	Zdravotnícka pomôcka
REF	Katalógové číslo
LOT	Číslo šarže
	Použiteľné do: Rok – mesiac
EXP	Použiteľné do: Rok – mesiac
	Výrobca
DE	Krajina a dátum výroby
	Dovozca
	Distribútor
CE XXXX	Označenie CE so 4-miestnym číslom notifikovanej osoby
STERILE R	Sterilizované ožiarením
STERILE	Sterilizované parou
	Dvojitý sterilný bariérový systém
	Jednoduchý sterilný bariérový systém
kGy	Kilogray
	Nepoužívajte opakovane
	Opätovne nesterilizujte
	Pozri návod na použitie
 ifu.morcher.com	Pozri elektronický návod na použitie
	Upozornenie, pozri sprievodnú dokumentáciu
	Uchovávať v suchu
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Teplotné obmedzenie (Príslušné dolné a horné teplotné limity pre skladovanie sú uvedené na obale pomôcky. Príslušné dolné a horné teplotné limity pre prepravu sú uvedené na vonkajšom obale použitom na prepravu.)



SKRATKA / SYMBOL	POPIS
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Touto stranou nahor
	Recyklovateľný obal
	Dátum implantácie
	Zdravotnícke zariadenie alebo lekár
	Webová stránka s informáciami pre pacienta
	Identifikácia pacienta



MODELI

REF

10C, 13, 13A, 13B, 13S, 14, 14A, 14C, 20C, ACTR10, ACTR11, ACTR12, 1G, 1L, 1S, 2C, 2L, 2S, 6D, 6E, 6F, 9L

OMEJITVENA IZJAVA

Ne pozabite: Vsi modeli niso na voljo v vseh državah in pri vseh distributerjih.

OPIS IZDELKA

Kapsularni obročki, v nadaljevanju imenovani vsadki, so sterilni, neoptični medicinski pripomočki, zasnovani za stabilizacijo kapsularne vrečke pri bolnikih, ki jim odstranjujejo sivo mreno. Kapsularni obročki so izdelani iz enega kosa prozornega ali modrega polimetilmetakrilata (PMMA). Na voljo so z različnimi premeri in v različnih oblikah, da je mogoče zagotoviti optimalno pritrditev vsadkov v oko (normalno ali kratkovidno oko).

Kapsularni obročki so na voljo v različnih izvedbah:

- Napetostni kapsularni obročki (CTR)
- Cionnijski obročki za skleralno pritrditev
- Cionnijski segmenti za skleralno pritrditev

MATERIALI NAPRAVE

Prozorni kapsularni obročki so izdelani iz > 99 % PMMA in < 0,5 % sredstva za vpijanje UV-sevanja. Prozorni kapsularni obročki so izdelani iz > 99 % PMMA in < 0,5 % sredstva za vpijanje UV-sevanja in < 0,5 % barvila.



TEHNIČNI PODATKI

Model (REF)	Opombe	Št. pritrdilnih očesc	Odperta velikost	Stisnjena velikost	ACCC
10C	CTR	n.a.	12.1 mm	11.0 mm	n.a.
13	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
13A	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
13B	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
13S	CTR	n.a.	10.5 mm	9.0 mm	n.a.
14	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
14A	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
14C	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
20C	CTR	n.a.	12.0 mm	11.0 mm	n.a.
ACTR10	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
ACTR11	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
ACTR12	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
1G	Cionni Ring	1	12.2 mm	10.0 mm	6.0 mm
1L	Cionni Ring	1	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
1S	Cionni Ring	1	10.7 mm	8.5 mm	6.0 mm
2C	Cionni Ring	1	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
2L	Cionni Ring	2	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
2S	Cionni Ring	2	13.0 mm	11.0 mm	5.0 mm

ACCC = sprednja neprekinjena krivočrtna kapsularna zareza; n.a. = ni ustrezno; št. = število

Model (REF)	Opombe	Št. pritrdilnih očesc	Skupni premer	ACCC
6D	Cionni Segment	1	9.5 mm	5.0 mm
6E	Cionni Segment	1	10.0 mm	5.0 mm
6F	Cionni Segment	1	7.5 mm	5.0 mm
9L	Cionni Segment	2	11.3 mm	4.8 – 5.7 mm

ACCC = sprednja neprekinjena krivočrtna kapsularna zareza; št. = število

NAMEN

Kapsularni obročki so namenjeni za stabilizacijo kapsule leče pri šibkih ali deloma odsotnih lečnih obešalih pri bolnikih, pri katerih se odstranjuje siva mrena z vsaditvijo intraokularne leče.

PREDVIDENI UPORABNIK

Kapsularne obročke uporablja bodisi očesni kirurg ali oftalmolog med sodobno operacijo.

OKOLJE PRI UPORABI

Kapsularni obročki se uporabljajo v aseptičnih pogojih v operacijski sobi ali zdravniški ordinaciji s kirurškim mikroskopom.



CILJNA SKUPINA

Bolniki s povsem razvitimi očmi in šibkimi ali delno odsotnimi lečnimi obešali, pri katerih izvajajo odstranjevanje sive mreže z vsaditvijo IOL. Indikacije, povezane s šibkimi ali delno odsotnimi lečnimi obešali, so navedene v razdelku »indikacije«.

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

INDIKACIJE

Kapsularni obročki se uporabljajo samo pri operaciji sive mreže z IOL in samo z IOL, ki ustrezajo mednarodnemu standardu za očesne vsadke – Intraokularne leče – (serija ISO 11979).

Kapsularni obročki pomagajo stabilizirati kapsularno vrečko v naslednjih primerih:

- Visoka kratkovidnost
- Zonuloliza
- Psevdoeksfolijacija
- Primarna šibkost očesnih obešal
- Okvarjena ali manjkajoča očesna obešala

DODATNE INDIKACIJE SAMO ZA NAPETOSTNE KAPSULARNE OBROČKE

- Marchesanijev sindrom

DODATNE INDIKACIJE SAMO ZA CIONNIJEVE OBROČKE

- Sekundarna šibkost očesnih obešal (npr. Marfanov sindrom)

KONTRAINDIKACIJE

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

- Bolniki, ki še nimajo popolnoma razvitih oči; vsadki so kontraindicirani pri očeh, ki se še razvijajo.
- Predoperacijske komplikacije pri operaciji sive mreže (prolaps steklovine, krvavenje)
- Pričakovane pooperacijske težave pri operaciji sive mreže
- Huda mikroftalmija ali makroftalmija
- Raven sprednji del, npr. mikroftalmija ali nekatere vrste kroničnega glavkoma z zaprtim zakotjem; raven sprednji prekat
- Kronični uveitis
- Tehnologija intrakapsularne odstranitve sive mreže (ICCE)
- Napredujoče očesne bolezni (proliferativna diabetična retinopatija, neurejeni glavkom)



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

- Pretrganje kapsule leče z ali brez prolapsa steklovine.
- Poškodbe kapsularne vrečke
- Daljše krvavenje ali druge okvare vida
- Kortikalni ostanki
- Težave s steklovino
- Motnost zadnje kapsule (vsaj pri konvencionalnih kapsularnih obročkih brez ostrega roba)
- Decentrirana intraokularna leča (IOL)
- Zvišan intraokularni tlak (IOP)
- Odstop mrežnice
- Obloge na IOL
- Iritis
- Posteriorna sinehija

PREDVIDENA KLINIČNA KORIST

Uporaba kapsularnih obročkov bo prinesla prednosti stabilizacije kapsule leče pri šibkih ali deloma odsotnih lečnih obešalih pri bolnikih, pri katerih se odstranjuje siva mrena. To izboljšano anatomsko stanje kapsularne vrečke olajša tehnični uspeh operacije sive mreene in prispeva k stabilizaciji IOL ter izboljšanju ostrine vida.

ZNAČILNOSTI UČINKOVITOSTI

Odkvisno od klinične študije literatura poroča o tehnični uspešnosti operacije sive mreene 92,7 – 100 % in o deležih centriranja IOL 80 – 100 %. V kliničnih študijah podjetja Morcher je bilo centriranje IOL doseženo v 94 % in 96,2 % odstotkih primerov. Za podrobnosti glejte poglavje »Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti«.

ŽIVLJENJSKA DOBA

Življenjska doba kapsularnih obročkov je 10 let. Če ni zapletov in neželenih učinkov, lahko izdelki ostanejo v bolniku vse življenje.

KOMPLIKACIJE PRI VSADITVI (POSEBNE IN SPLOŠNE)

- Zaprto zakotje
- Pretrganje šiva (za kapsularne obročke, pritrjene na beločnico)
- Tipični zapleti operacije sive mreene, vključno z:
 - Vnetje sprednjega prekata (pojavi se pri skoraj polovici bolnikov)
 - Edem rumene pege
 - Edem roženice
 - Distrofija roženice
 - Pupilarni blok
 - Iridociklitis, vitritis, uveitis
 - Precipitati na intraokularni leči
 - Decentriranje intraokularne leče
 - (Sub-) luksacija intraokularne leče



- Okužba, endoftalmitis in panoftalmitis
- Hifema
- Povišan intraokularni tlak (IOP)
- Glavkom
- Izbočenje steklovine
- Odstop steklovine
- Odstop mrežnice
- Membrana po sivi mreni/sekundarna membrana (po sivi mreni)/motnost zadnje kapsule (PCO)
- Vnetna zenična membrana
- Atrofija šarenice
- Sindrom sprednje kapsularne kontrakcije
- Sindrom toksičnega sprednjega segmenta
- Raztrganje in odstop Descemetove membrane
- Sprednja sinehija
- Disfotopsija

STRANSKI UČINKI

Možni stranski učinki kapsularnih obročkov so:

- Travma očesnih obešal
- Okvare, ki nastanejo pri kortikalnem čiščenju
- Možen je premik IOL ali kapsularne vrečke, če se pretrga zadnja površina kapsule

OPOZORILA

- Če je sterilna embalaža že odprta ali poškodovana, vsadka ne uporabljajte.
- Vsadka ne sterilizirajte znova. Ponovna sterilizacija lahko povzroči poškodbe materiala in izgubo funkcionalnosti vsadka.
- Vsadka ne uporabljajte znova. Namenjen je za enkratno uporabo. Ponovna uporaba lahko povzroči zmanjšano učinkovitost ali funkcionalnost vsadka in/ali izgubo vida.
- Vsadek izpirajte samo s sterilnimi raztopinami za izpiranje, kot je sterilna Ringerjeva raztopina ali sterilna raztopina BSS® (uravnotežena raztopina soli).
- Pred uporabo naprave upoštevajte priložene dokumente in opozorila.
- Pred uporabo naprave preberite navodila za uporabo.
- Pri očeh s sindromom psevdoeksfoliacije in z ravnim sprednjim prekatom je prisotno veliko tveganje okvar očesnih obešal ali drugih komplikacij med operacijo.
- Ne uporabljajte poškodovanega vsadka. Vsadka, ki je bil med vsajanjem poškodovan, ni dovoljeno pustiti v očesu.
- Če kirurg načrtuje posteriorno kapsularno zarezo (PCCC), je treba kapsularni obroček uporabiti po posegu PCCC. Sicer je prisotno tveganje, da napetost kapsularnega obročka povzroči nenadzorovano pretrganje kapsularne zareze.
- Vsadka ni dovoljeno uporabiti po datumu izteka roka uporabnosti.
- Vsadka ne uporabite, če utegne biti onesnažen z nesterilnim materialom (npr. če pade na tla). Zavrzite potencialno onesnažen vsadek in uporabite nov izdelek.



PREVIDNOSTNI UKREPI

USPOSOBLJENOST IN USPOSABLJANJE OSEBJA

- Kirurg, ki izvaja vsaditev, mora pred vsaditvijo skrbno prebrati celotno informativno gradivo, ki ga daje na voljo proizvajalec, za pravilno uporabo in vstavitve vsadka.
- Vsadek smejo uporabljati samo zdravniki, ki imajo izkušnje z vsaditvijo intraokularnih leč, ali osebe pod njihovim nadzorom. Za uporabo kapsularnega obročka 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 izostren na vsadek, ga lahko poškoduje.

STERILIZACIJA IN EMBALAŽA

- Vsadek je bil steriliziran z gama obsevanjem.
- Vsadek se dobavi suh in steril.
- Primarna embalaža je hermetično zaprta, zaščitena pred vdorom bakterij in zapakirana v hermetično zaprto vrečko, zaščiteno pred vdorom bakterij (sterilna embalaža z dvojno pregrado).
- Sterilnost je zagotovljena samo, dokler sta prozorna vrečka in primarna embalaža neodprti ter nepoškodovani.
- Rok uporabnosti je natisnjen na zloženi škatli in na primarni embalaži.

POGOJI SKLADIŠČENJA / PREVOZNI POGOJI

- Hranite položeno pri temperaturi prostora od 15 do 25 °C.
- Prevoz pri od - 18 do 60 °C.
- Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo in izrednimi temperaturami.
- Zaščitite pred vlago/vodo in hranite v suhem okolju.

INFORMACIJE ZA BOLNIKE

- Vsakega bolnika je treba pred vsaditvijo v celoti obvestiti o vsadku, zlasti o možnih tveganjih (vključno z morebitnimi neželenimi stranskimi učinki, opozorili, previdnostnimi ukrepi in kontraindikacijami) ter koristih.
- Kirurg, ki bo izvedel vsaditev, mora bolnika obvestiti o vseh tveganjih in stranskih učinkih, še posebej o tistih, ki niso bili omenjeni že med predhodnim pogovorom.
- Bolniku je treba naročiti, da obvesti zdravnika o vseh stranskih učinkih, ki jih opazi po vsaditvi, zlasti pri napačnem delovanju pripomočka ali spremembah v njegovem delovanju.
- Bolnika je treba obvestiti, da niso znani posebni okoljski pogoji, ki bi lahko vplivali na kapsularne obročke. Medicinski postopki ali pregledi, kot so lasersko zdravljenje, slikanje z magnetno resonanco (MRI) ali rentgensko slikanje, nimajo negativnih vplivov na učinkovitost kapsularnih obročkov in ne predstavljajo tveganja za kapsularne obročke.



- Bolnika je treba obvestiti, da ni znanih okoliščin, v katerih bi kapsularni obročki motili določene diagnostične postopke in ocene ali zdravljenja ali druge postopke ali motili opremo, ki se uporablja pri teh postopkih.
- Pisne informacije o pripomočkih, namenjenih za bolnika, so na voljo na <https://patient-information.morcher.com>.

KARTICA VSADKA

Na priloženo kartico vsadka je treba pritrditi relevantne podatke in eno nalepko. Na to kartico je treba zapisati datum vsaditve in operirano oko označiti s križcem. Navodila za izpolnjevanje kartice vsadka so na voljo na <https://ifu.morcher.com>.

Izpolnjeno kartico izročite bolniku v hrambo, da je zagotovljena sledljivost vsadka. Pokazati jo je treba vsakemu očesnemu specialistu, s katerim se posvetuje bolnik.

OPOMBE V ZVEZI Z UPORABO / VSADITVIJO

1. Preden odprete prozorno vrečko, na vseh nalepkah preverite tip, podrobnosti in rok uporabnosti.
2. Vsadek prijemajte samo s pinceto z gladkimi konicami in z njim ravnejte previdno, da preprečite poškodbe.
3. Vsadek pri aseptičnih pogojih odstranite takole:
 - Odprite prozorno vrečko na označenih mestih in vzemite ven primarno embalažo.
 - Previdno potegnite pregrado s primarne embalaže.
 - Vsadek previdno odstranite; pri tem ne vlecite za vsadek.
4. Vsadek pred uporabo preverite in ga uporabite samo, če je nepoškodovan.
5. Pred vsaditvijo je priporočljivo vsadek izprati s sterilno Ringerjevo raztopino ali sterilno raztopino BSS®.
6. Vsaditev:
 - Pred vsaditvijo napolnite kapsularno vrečko z zadostno količino viskoelastičnega sredstva, da preprečite medsebojno zlepljenje sprednje in zadnje kapsule, ter tako olajšate vstavljanje obročka v kapsularno vrečko.
 - Če za vsaditev kapsularnega obročka uporabljate klešče, potisnite obroček skozi rez in kapsularno zarezo z držalnimi kleščami.

Pri uporabi injektorja za vsaditev kapsularnega obročka priporočamo injektor Geuder® G 32960. Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo injektorja, da se izognete težavam med vsaditvijo in poškodbam vsadka. Napetostne kapsularne obročke je treba v celoti uvleči v injektor; pritrdilne zanke Cionnijevih obročkov morajo ostati zunaj kanile injektorja, da preprečite poškodbe vsadka.
 - Priporočamo, da obroček vstavite tangentno pod ostrim kotom, da se izognete radialnemu pritiskanju vodilnega očesca na obod. Kapsularni obročki so zasnovani tako, da sledijo naravni ukrivljenosti kapsularne vrečke.
 - Če kirurg načrtuje posteriorno kapsularno zarezo (PCCC), je treba kapsularni obroček uporabiti po posegu PCCC. Sicer je prisotno tveganje, da napetost kapsularnega obročka povzroči nenadzorovano pretrganje kapsularne zareze.



IZBIRA USTREZNEGA KAPSULARNEGA OBROČKA

CTR se običajno uporablja pri blagi nestabilnosti očesnih obešal (tj. dehiscenca očesnih obešal < 4 ure); pri napredujočih ali napredovalih okvarah očesnih obešal je treba uporabiti kapsularne obročke za pritrditev na beločnico.

Večje kapsularne obročke je mogoče uporabiti v večjih kapsularnih vrečkah; aksialna dolžina in premer roženice sta povezana z velikostjo vrečke ter ju je mogoče uporabiti za izbiro velikosti kapsularnega obročka. Lahko pa se odločite tudi za uporabo večjega obročka, saj prekrivanje končnih očesc zagotavlja podporo po celotnem obodu, čeprav je lahko zato vstavljanje težje.

ČAS VSTAVITVE KAPSULARNEGA OBROČKA

Kapsularni obroček je mogoče vstaviti v poljubni fazi operacije sive mreže. Priporočamo, da Cionnijeve obročke vstavite po odstranitvi jedra in skorje.

NAVODILA ZA TAKOJŠNJO VSADITEV INTRAOKULARNE LEČE

Držalo vsajene leče z odprto zanko 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 fornixu kapsularne vrečke. To je mogoče doseči s pritiskanjem na lečo v območju haptike ali na samem držalu.

DODATNA NAVODILA ZA CIONNIJEV OBROČEK

Velikost anteriorne zareze je odvisna od uporabljenega vsadka.

Pri vstavljanju Cionnijevega obročka poskrbite, da je vodilna pritrdilna zanka (ukrivljen konec obročka) z očescem zunaj kapsularne vrečke.

Pritrdilna očesca Cionnijevega obročka namestite na mesto okvare očesnega obešala.

Ko je Cionnijev obroček v pravilnem položaju, ga je treba prišiti na beločnico s pritrdilnim očescem. Za pritrditev vsadka je treba uporabiti šiv z dvojno iglo z nitjo prolene 9-0.

ODSTRANITEV OBROČKA

Kapsularni obroček mora ostati v očesu vse življenje. Vendar pa je včasih težko zadovoljivo vsaditi obroček v vrečko v prvem poskusu in ga bo morda treba odstraniti. Če je treba obroček odstraniti iz kapsule, je priporočljiva uporaba kaveljčka za dvig enega konca obročka iz zareze na kapsuli. Nato obroček z vrtenjem odstranite iz vrečke. V nekaterih primerih je lahko priporočljivo, da obroček z Vannasovimi škarjami prerežete na dva dela in vsak kos z vrtenjem odstranite iz vrečke. Druga možnost je uporaba injektorja CTR za izvek CTR v enem kosu skozi začetni rez na leči.

Opomba: Pri odstranjevanju obročka je treba prerezati in odstraniti tudi šive.



UPORABA Z DRUGIMI NAPRAVAMI IN / ALI SPLOŠNO OPREMO

Kapsularni obročki so namenjeni za uporabo skupaj z IOL, ki ustrezajo mednarodnemu standardu za očne vsadke – Intraokularne leče – (serija ISO 11979).

Omejitve glede kombinacije kapsularnih obročkov z oftalmološkimi viskokirurškimi pripomočki (OVD, viskoelastična sredstva), intraokularnimi fiziološkimi raztopinami za izpiranje ali standardno kirurško opremo/instrumenti niso znane. Pri uporabi injektorja za vsaditev kapsularnega obročka priporočamo injektor G-32960 proizvajalca Geuder® AG, Heidelberg, Nemčija.

Za pritrditev Cionnijevih obročkov in segmentov obročka na beločnico je treba uporabiti šive z dvojno iglo z nitjo prolene 9-0, saj so se izkazali za dolgoročno stabilne.

ODSTRANITEV

- Embalažo in njeno vsebino je treba zavržiti skladno z veljavnimi krajevnimi predpisi.
- Za neonesnažene pripomočke ne veljajo posebni predpisi o odstranjevanju odpadkov.
- Onesnažene pripomočke/embalažo je treba obravnavati in jih odstraniti skladno s pravili v kliniki, kjer se uporabljajo.

IZKLJUČITEV ODGOVORNOSTI

Podjetje Morcher GmbH in njegovi distributerji niso odgovorni za postopke, metode ali kirurške tehnike, ki jih uporablja kirurg, ali za izbiro vsadkov za katero koli oko. Za to je odgovoren izključno kirurg.

PRITOŽBE

Pritožbe je treba nasloviti na:

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Nemčija

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

ali svojega distributerja.



POROČILA O NEŽELENIH UČINKIH

Vsak resen incident, ki se zgodi v zvezi s pripomočkom, je treba prijaviti podjetju

Morcher GmbH

Quality Assurance Department
Kapuzinerweg 12
70374 Stuttgart
Nemčija

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

in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež. Po potrebi obvestite tudi svojega distributerja.

VRAČILO POŠKODOVANEGA / NESTERILNEGA PRIPOMOČKA

Pri vračilu vsadka je treba navesti serijsko številko, kodo serije in razlog za vračilo. Embalaža, ki vsebuje vrnjeni izdelek, mora biti skladna s stanjem vsadka in mora po potrebi vsebovati opozorilo o morebitnem onesnaženju.

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP), ki je omenjen v 32. členu Uredbe o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745, je povezan z osnovno številko UDI-DI 4048509CR01VM in je na voljo na <https://ifu.morcher.com> ali v evropski podatkovni zbirki o medicinskih pripomočkih (EUDAMED) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (ko bo ta funkcija EUDAMED na voljo).



KRATICE IN SIMBOLI NA EMBALAŽI

KRATICA / SIMBOL	OPIS
IOL	Intraokularna leča
CTR	Napetostni kapsularni obroček
PC	Zadnja komora
AC	Sprednja komora
ACCC	Anteriorna nepretrgana ukrivljena kapsularna zareza
PCCC	Posteriorna nepretrgana ukrivljena kapsularna zareza
ICCE	Intrakapsularna odstranitev katarakte
ECCE	Ekstrakapsularna odstranitev katarakte
PCO	Motnost zadnje komore
D	Dioptrijska vrednost v steklovini
ØB	Premer telesa
ØT	Celotni premer
ØO	Optični premer
ØI	Notranji premer
R	Polmer
Th	Stranski prikaz haptike
A-CON	A-konstanta
AC DEPTH/ACD	Globina sprednje komore
PMMA	Polimetilmetakrilat
PEMA	Polietilmetakrilat
UV	Ultravijoličen
HEV	Visokoenergijska vidna luč
C-F-M	Metoda kompresijske izdelave
CQ	Klinične kakovosti
BSS®	Uravnotežena solna raztopina
SN	Serijska številka



KRATICA / SIMBOL	OPIS
UDI	Edinstveni identifikator pripomočka
GTIN	Globalna trgovinska številka izdelka
MD	Medicinski pripomoček
REF	Kataloška številka
LOT	Koda šarže
	Uporabno do: leto - mesec
EXP	Uporabno do: leto - mesec
	Proizvajalec
DE	Država in datum proizvodnje
	Uvoz
	Distributer
CE XXXX	Znak CE s 4-mestno številko priglašene organa
STERILE R	Sterilizirano z obsevanjem
STERILE	Sterilizirano s paro
	Dvojni sterilni pregradni sistem
	Enkratni sterilni pregradni sistem
kGy	Kilogray
	Ni za ponovno uporabo
	Ni za ponovno sterilizacijo
	Preberite navodila za uporabo
ifu.morcher.com	Preberite elektronska navodila za uporabo
	Pozor, upoštevajte pripadajoče dokumente
	Hraniti na suhem
	Zaščititi pred sončnimi žarki
	Temperaturna meja (Veljavne spodnje in zgornje temperaturne meje za shranjevanje so navedene na embalaži pripomočka. Veljavne spodnje in zgornje temperaturne meje za prevoz so navedene na zunanji embalaži, ki se uporablja za prevoz.)



KRATICA / SIMBOL	OPIS
	Ne uporabljati, če je embalaža poškodovana
	Ta stran zgoraj
	Reciklažna embalaža
	Datum vsaditve
	Zdravstveni center ali zdravnik
	Spletna stran z informacijami za paciente
	Identifikacija pacienta



MODELS

REF

10C, 13, 13A, 13B, 13S, 14, 14A, 14C, 20C, ACTR10, ACTR11, ACTR12, 1G, 1L, 1S, 2C, 2L, 2S, 6D, 6E, 6F, 9L

FRISKRIVNING

Obs: Alla modeller finns inte tillgängliga i alla länder och från alla distributörer.

PRODUKTBESKRIVNING

Kapsulära ringar som hädanefter också kallas implantat, är sterila, icke-optiska medicinska enheter som har utformats för att stabilisera linskapseln hos patienter efter kataraktextraktion. Kapsulära ringar är tillverkade av polymetylmetakrylat (PMMA) och är färglösa eller blåfärgade. De finns med olika diametrar och i olika former för att säkerställa en optimal fixering av implantaten i ögat (normalt eller närsynt öga).

Kapsulära ringar finns att få i olika utföranden:

- Kapsulära spänningsringar (CTR)
- Cionni-ringar för skleral fixering
- Cionni-segment för skleral fixering

ENHETSMATERIAL

Den färglösa Kapsulära ringen består av > 99 % PMMA och < 0,5 % UV-absorberare. Den blåfärgade Kapsulära ringen består av > 99 % PMMA, < 0,5 % UV-absorberare och < 0,5 % färgämnen.



SPECIFIKATIONER

Modell (REF)	Anmärkningar	Antal fixeringsöljetter	Storlek öppen	Storlek komprimerad	ACCC
10C	CTR	n.a.	12.1 mm	11.0 mm	n.a.
13	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
13A	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
13B	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
13S	CTR	n.a.	10.5 mm	9.0 mm	n.a.
14	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
14A	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
14C	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
20C	CTR	n.a.	12.0 mm	11.0 mm	n.a.
ACTR10	CTR	n.a.	12.3 mm	10.0 mm	n.a.
ACTR11	CTR	n.a.	13.0 mm	11.0 mm	n.a.
ACTR12	CTR	n.a.	14.5 mm	12.0 mm	n.a.
1G	Cionni Ring	1	12.2 mm	10.0 mm	6.0 mm
1L	Cionni Ring	1	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
1S	Cionni Ring	1	10.7 mm	8.5 mm	6.0 mm
2C	Cionni Ring	1	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
2L	Cionni Ring	2	13.0 mm	11.0 mm	7.0 mm
2S	Cionni Ring	2	13.0 mm	11.0 mm	5.0 mm

ACCC = främre kontinuerlig kurvlinjär kapsulotomi; n.a. = ej tillämpligt

Modell (REF)	Anmärkningar	Antal fixeringsöljetter	Total diameter	ACCC
6D	Cionni Segment	1	9.5 mm	5.0 mm
6E	Cionni Segment	1	10.0 mm	5.0 mm
6F	Cionni Segment	1	7.5 mm	5.0 mm
9L	Cionni Segment	2	11.3 mm	4.8 – 5.7 mm

ACCC = främre kontinuerlig kurvlinjär kapsulotomi

AVSEDD ANVÄNDNING

Kapsulära ringar är avsedda för stabilisering av den kristallina linskapseln i närvaro av svaga eller delvis saknade zonuler på patienter som undergår kataraktextraktion med intraokulär linsimplantation.

AVSEDD ANVÄNDARE

Kapsulära ringar används av antingen en ögonkirurg eller en ögonläkare för utförande vid avancerade operationer.

ANVÄNDNINGSMILJÖ

Kapsulära ringar ska användas under aseptiska villkor i en operationssal eller en läkarmottagning vid användning av ett kirurgiskt mikroskop.



MÅLGRUPP

Patienter med fullt utvecklade ögon och svaga eller delvis saknade zonuler som undergår kataraktextraktion med IOL-implantation. Indikationer som är förknippade med svaga eller delvis avsaknade zonuler anges i avsnittet "Indikationer".

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

INDIKATIONER

Kapsulära ringar används endast i anslutning till kataraktoperation med IOL och endast i anslutning med IOLs uppfylls den internationella standarden Ögonimplantat- intraokulära linser- (serie ISO 11979).

Kapsulära ringar hjälper till att stabilisera linskapseln i fall med

- hög myopi
- zonulolys
- pseudoexfoliation
- primär zonulär svaghet
- defekta eller saknade zonuler

YTTERLIGARE INDIKATIONER ENBART FÖR KAPSULÄRA SPÄNNINGSRINGAR

- Marchesanis syndrom

YTTERLIGARE INDIKATIONER ENBART FÖR CIONNI-RINGAR

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

KONTRAIKATIONER

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
- plan främde, t.ex. mikroftalmi eller vissa typer av kronisk trångvinkelglaukom; plan främre kammare
- kronisk uveit
- ICCE-teknik (intrakapsulär kataraktextraktion)
- 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
- kortikala rester
- glaskroppsproblem
- bakre kapsulär opacifiering (åtminstone i konventionella Kapsulära ringar utan skarpa kanter)
- decentrerad IOL
- förhöjt intraokulärt tryck (IOP)
- näthinneavlossning
- beläggningar på IOL
- irisinflammation
- bakre syneki

AVSEDD KLINISK FÖRDEL

Användningen av Kapsulära ringar främjar stabilisering av den kristallina linskapseln i närvaro av svaga eller delvis saknade zonuler på patienter som undergår kataraktextraktion. Detta förbättrade anatomiska tillstånd hos linskapseln underlättar den tekniska framgången vid kataraktoperationen och bidrar till stabiliseringen av IOL och till förbättrad synskärpa.

PRESTANDAKARAKTERISTIK

Baserat på den kliniska studien rapporterades i litteraturen tekniska framgångar för kataraktoperationer på 92,7 – 100 % och IOL-centrering på 80 – 100 %. IOL-centrering uppnåddes i 94 % och 96,2 % i kliniska studier utförda av Morcher. För mer information se avsnitt "Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda".

LIVSLÄNGD

Livslängden för Kapsulära ringar är 10 år. Om det inte uppstår några komplikationer eller negativa händelser kan produkten vara kvar i ögat hela patientens livslängd.

KOMPLIKATIONER VID IMPLANTATION (SÄRSKILDA OCH ALLMÄNNA)

- trångvinkel
- suturbrott (för sklerafixerade Kapsulära ringar)
- typiska komplikationer vid kataraktoperation, inklusive
 - inflammation av den främre ögonkammaren (uppträder i nära hälften av patienterna)
 - makulaödem
 - hornhinneödem
 - hornhinnedystrofi
 - pupillblock
 - iridocyklit, vitritis, uveit
 - avlagringar på den intraokulära linsen
 - decentrering av den intraokulära linsen
 - (sub-)luxation av den intraokulära linsen



- infektion, endoftalmit och panoftalmit
- hyphema
- förhöjd IOP
- glaukom
- glaskroppsutbuktning
- glaskroppsavlossning
- näthinneavlossning
- post-kataraktmembran/sekundär katarakt (efterkatarakt)/bakre kapsulär opacifiering (PCO)
- pupillmembransinflammation
- irisatrofi
- syndrom med sammandragning av främre linskapseln
- toxisk främre segmentsyndrom
- lösgörande och rispor av Descemets membran
- främre syneki
- dysfotopsi

BIVERKNINGAR

Möjliga biverkningar av Kapsulära ring följer:

- zonulära skador
- nedsättningar orsakade av kortikal rengöring
- möjlig dislokation av IOL eller linskapseln när den bakre kapselytan brister

VARNINGAR

- Använd inte implantatet om den sterila förpackningen redan är öppen eller skadad.
- Implantatet får inte återsteriliseras. Återsterilisering kan leda till att materialet skadas och att implantatet förlorar sin funktion.
- Implantatet får inte återanvändas. Det är avsett för engångsanvändning. Återanvändning kan minska implantatets effektivitet eller funktionalitet och/eller synförlust.
- Skölj endast implantatet med steril intraokulär spollösning såsom Ringer-lösning eller steril BSS®-lösning (balanserad saltlösning).
- Se de medföljande dokumenten och varningsinformationen innan användning av enheten.
- Läs bruksanvisningen innan användning av enheten.
- Ögon med pseudoexfoliationssyndrom och plan främre ögonkammare är utsatta för en stor risk för zonulära defekter eller andra intraoperativa komplikationer.
- Använd inte ett skadat implantat. Ett implantat som har skadats under implantation får inte tillåtas att sitta kvar i ögat.
- Om en bakre kapsulotomi (PCCC) avses av kirurgen så måste den Kapsulära ringen användas efter PCCC. Annars finns det risk att spänningen i den Kapsulära ringen kan orsaka att kapsulotomin sargas på ett okontrollerat sätt.
- Implantatet får inte användas efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte implantatet om det kan ha kontaminerats med osterilt material (t.ex. om de faller i golvet). Kassera det potentiellt kontaminerade implantatet och använd en ny produkt.



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

KVALIFIKATION OCH UTBILDNING FÖR ANVÄNDARE

- Den kirurg som utför implantationen ska noggrant läsa allt informationsmaterial som tillhandahållits av tillverkaren för korrekt användning och insättning av implantatet innan implantationen utförs.
- Implantatet får endast användas av en läkare som är erfaren i implantation av intraokulära implantat eller under hens övervakning. Användning av den Kapsulära ringen kräver en detaljerad förståelse av de tekniska grundprinciperna, de kliniska tillämpningarna och riskerna med enheten.

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

- Implantatet steriliseras genom gammastrålning.
- Implantatet levereras torrt och sterilt.
- Den primära förpackningen är försluten, bakteriesäker och packad i en försluten och bakteriesäker sekundär blisterförpackning (dubbelt sterilt barriärsystem).
- Steriliteten garanteras endast så länge den genomskinliga påsen och den primära behållaren varken är öppnade eller skadade.
- Utgångsdatumet är tryckt på den vikta asken och primärförpackningen.

LAGRINGS- OCH TRANSPORTFÖRHÅLLANDEN

- Förvaras liggande vid rumstemperatur + 15 °C – + 25 °C.
- Transportera vid - 18 °C – + 60 °C.
- Får ej utsättas för direkt solljus och extrema temperaturer.
- Skyddas från fukt och vatten samt förvaras torrt.

PATIENTINFORMATION

- Varje patient ska informeras helt om implantatet, i synnerhet om potentiella risker (inklusive eventuella oönskade biverkningar, varningar, försiktighetsåtgärder och kontraindikationer) och fördelar, före implantationen.
- Kirurgen som utför implantationen ska informera patienten om alla eventuella biverkningar och risker, särskilt de som ännu inte framhållits vid den initiala konsultationen.
- Patienten ska instrueras att informera läkaren om alla biverkningar, som hen observerar efter implantationen, i synnerhet i händelse av felfunktion för enheten eller förändringar i dess prestanda.
- Patienten ska informeras att det inte finns några kända, specifika miljövillkor som kan påverka den Kapsulära ringen. Medicinska procedurer eller undersökningar såsom laserbehandling, magnetisk resonanstomografi (MRI) eller röntgenskanning påverkar inte den Kapsulära ringens prestanda och utgör ingen risk för den Kapsulära ringen.



- Patienten ska informeras om att det inte finns några kända omständigheter under vilka Kapsulära ringar kan störa vissa diagnostiska tester, utvärderingar eller terapeutiska behandlingar eller andra procedurer, eller störa den utrustning som används vid dessa procedurer.
- Skriftlig information om enheterna som är avsedda för patienten finns tillgänglig som en utskrift och/eller på <https://patient-information.morcher.com>.

PATIENTKORT

Relevanta detaljer och en etikett ska fästas på det bifogade patientkortet. Ange datumet för implantationen på kortet och kryssa för rutan som motsvarar det opererade ögat. Anvisningar för att fylla i patientkortet finns tillgängliga på <https://ifu.morcher.com>.

Detta patientkort ska ges till patienten, för spårbarhet av implantatet, 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 den genomskinliga påsen öppnas.
2. Plocka endast upp implantatet med en pincett med slät spets och hantera det försiktigt för att undvika att det skadas.
3. Ta ut implantatet under aseptiska förhållanden enligt följande:
 - öppna den genomskinliga påsen vid de indikerade punkterna och ta ut primärförpackningen
 - dra försiktigt av förseglingen från primärförpackningen.
 - avlägsna implantatet försiktigt; dra inte i implantatet
4. Inspektera implantatet före användningen och använd enbart oskadade implantat.
5. Vi rekommenderar att skölja implantatet med steril Ringer-lösning eller steril BSS®-lösning innan implantationen.
6. Implantation:
 - Innan implantationen ska linskapseln fyllas med tillräckligt med viskoelastisk substans för att förhindra att de främre och bakre kapslarna klibbar mot varandra och därmed underlätta införandet av ringen i linskapseln.
 - Vid användning av pincett för att implantera den Kapsulära ringen, för ringen genom snittet och kapsulotomin in i linskapseln med en böjd peang.
När du använder en injektor för att implantera den Kapsulära ringen rekommenderar vi Geuder®-injektorn G-32960. Följ tillverkarens anvisningar för användning av injektorn för att undvika problem under implantationen och skador på implantatet. Kapsulära spänningsringar ska dras in helt i injektorn; fixeringsslingorna på Cionni-ringar måste ligga utanför injektorns kanyl för att undvika skador på implantatet.
 - Vi rekommenderar att ringen sätts in med en spetsig vinkel i tangentiell riktning för att undvika radiellt tryck från den ledande fixeringsögla. De Kapsulära ringarna är utformade på så sätt att de följer linskapselns naturliga kurvatur.
 - Om en bakre kapsulotomi (PCCC) avses av kirurgen så måste den Kapsulära ringen användas efter PCCC. Annars finns det risk att spänningen i den Kapsulära ringen kan orsaka att kapsulotomin sargas på ett okontrollerat sätt.



VAL AV LÄMPLIG KAPSULÄR RING

CTR används vanligtvis vid mild zonulär instabilitet (dvs. zonulär dehiscens < 4 klocktimmar); vid progressiv eller avancerad zonulopati bör Kapsulära ringar användas för skleral fixering.

Större Kapsulära ringar kan användas i större linsapslar; axiell längd och hornhinnediameter korrelerar med väskans storlek och kan användas för val av den Kapsulära ringens storlek. Användningen av en större ring kan dock väljas eftersom överlappning av ändarna ger ett komplett stöd runt omkretsen, även om det kan vara svårare att sätta i den.

TIDPUNKT FÖR INSÄTTNING AV KAPSULÄR RING

En Kapsulär ring kan sättas in i vilket skede som helst av behandlingen av katarakt. Vi rekommenderar att sätta i Cionni-ring efter borttagning av nukleär och kortikal.

ANVISNING FÖR OMEDELBAR IMPLANTATION AV EN INTRAOKULÄR LINS

Vaggan för den implanterade linsen med öppen slinga eller axeln på den IOL 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 linsapseln's 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.

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

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.

BORTTAGNING AV RINGEN

Den Kapsulära ringen kan vara kvar i ögat hela patientens livslängd. Det kan dock vara svårt att implantera ringen på ett tillfredsställande sätt i kapselsäcken vid första försöket och det kan bli nödvändigt att ta bort den. Om det vid något tillfälle blir nödvändigt att avlägsna ringen från kapselsäcken rekommenderas att man använder en krok för att lyfta ena änden av ringen ur kapsulotomin. Avlägsna sedan ringen från kapselsäcken. I vissa situationer kan det vara lämpligt att klippa ringen i två delar med en kirurgisk sax (Vanna) och ta ut varje del separat ur kapselsäcken. Ett annat alternativ är att använda en CTR-injektor för att dra ut CTR i ett stycke genom det första fakosnittet.

Obs! När ringen tas bort måste även suturerna klippas och tas bort.



ANVÄNDNING MED ANDRA ENHETER OCH / ELLER UTRUSTNING FÖR ALLMÄNT ÄNDAMÅL

Den Kapsulära ringen ska användas i anslutning till IOLs som överensstämmer med den internationella standarden Ögonimplantat- intraokulära linser- (serie ISO 11979).

Det finns inga kända begränsningar vad gäller att kombinera den Kapsulära ringen med allmän kirurgisk utrustning, oftalmiska viskokirurgiska enheter (OVD, viskoelastiska substanser), eller intraokulära fysiologiska spollösningar eller kirurgisk standardutrustning/instrument. Vid användning av en injektor för att implantera den Kapsulära ringen rekommenderar vi injektor G-32960 från Geuder® AG, Heidelberg, Tyskland.

För skleral fixering av Cionni-ringar och ringsegment med dubbelarmad 9-0 prolonesutur användas eftersom dessa har visat sig vara stabila under lång tid.

AVFALLSHANTERING

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

ANSVARSBEFRIELSE

Morcher GmbH och dess distributörer kan inte hållas ansvariga för eventuella procedurer, metoder eller kirurgiska tekniker som används av kirurgen, ej heller för utformningen av implantatet eller valet av implantatet för något öga. Detta är enbart den ansvariga kirurgens ansvar.

KLAGOMÅL

Klagomål ska adresseras till

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

eller till din distributör.



RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR

Eventuella allvarliga tillbud som orsakats i relation till enheten ska rapporteras till

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

och till ansvarig myndighet i det land i vilket användaren och/eller patienten är bosatt. Vänligen informera också din distributör vid behov.

RETUR AV SKADAD / OSTERILENHET

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.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

Den sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) som avses i artikel 32 i den medicintekniska förordningen (EU) 2017/745 är kopplad till det grundläggande UDI-DI-numret 4048509CR01VM och finns tillgänglig på <https://ifu.morcher.com> eller i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (så snart denna EUDAMED-funktionalitet är tillgänglig).



FÖRKORTNINGAR OCH SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGEN

FÖRKORTNING / SYMBOL	BESKRIVNING
IOL	Intraokulär lins
CTR	Kapsulär spänningsring
PC	Bakre ögonkammare
AC	Främre ögonkammare
ACCC	Främre kontinuerlig kurvlinjär kapsulotomi
PCCC	Bakre kontinuerlig kurvlinjär kapsulotomi
ICCE	Intrakapsulär kataraktextraktion
ECCE	Extrakapsulär kataraktextraktion
PCO	Bakre ögonkammareopacifiering
D	Dioptri i kammarvatten
ØB	Stommens diameter
ØT	Total diameter
ØO	Optisk diameter
ØI	Innerdiameter
R	Radie
Th	Haptisk sidovy
A-CON	A-konstant
AC DEPTH/ACD	Främre ögonkammardjup
PMMA	Polymetylmetakrylat
PEMA	Polyetylmetakrylat
UV	Ultraviolett
HEV	Synligt högenergiljus
C-F-M	Kompressionsjutningsmetod
CQ	Klinisk kvalitet
BSS®	Balanserad saltlösning
SN	Serienummer



FÖRKORTNING / SYMBOL	BESKRIVNING
	Unik enhetsidentifikation
GTIN	Global Trade Item Number
	Medicinsk enhet
	Katalognummer
	Batchnummer
	Hållbarhetsdatum: år - månad
	Hållbarhetsdatum: år - månad
	Tillverkare
	Tillverkningsland och tillverkningsdatum
	Importör
	Distributör
	CE-märkning med ett fyrsiffrigt nummer från det anmälda organet
	Steriliserad med strålning
	Steriliserad med ånga
	Dubbelt sterilt barriärsystem
	Enkelt sterilt barriärsystem
kGy	kilogray
	Enbart för engångsbruk
	Får ej resteriliseras
	Se bruksanvisningen
	Se den elektroniska bruksanvisningen
	Försiktighet, se medföljande dokument
	Förvaras torrt
	Skydda från solljus
	Temperaturgräns (Tillämpliga nedre och övre temperaturgränser för förvaring finns angivna på enhetens förpackning. Tillämpliga nedre och övre temperaturgränser för transport finns angivna på den yttre transportförpackningen.)



FÖRKORTNING / SYMBOL	BESKRIVNING
	Får ej användas om förpackningen är skadad
	Denna sida upp
	Återvinningsbar förpackning
	Datum för implantation
	Sjukvårdscenter eller läkare
	Webbplats för patientinformation
	Patient-id